

# 3D 打印技术在植入式医疗器械中的应用

韩倩宜<sup>1</sup>, 李淑萍<sup>2</sup>, 肖雄夫<sup>1</sup>, 周钢<sup>1</sup>

1. 北京航空航天大学生物与医学工程学院, 北京 100191
2. 中国人寿保险股份有限公司, 北京 100033

**摘要** 随着医疗技术进步和人们健康意识的提升,以3D打印技术为基础制备的植入式医疗器械开始在人们生活中扮演重要角色,在个性化定制医疗中起到了至关重要的作用。本文综述了近年来3D打印技术在牙科、骨科、心血管支架、皮肤、药片和生物打印等植入式医疗器械领域的应用,总结了3D打印市场的发展进程,分析并描绘了3D打印技术在生物医学材料发展的中的地位 and 前景。

**关键词** 3D打印;材料;医疗器械;植入物

3D打印技术在医疗领域的作用愈发得到重视。2016年6月24日,国务院办公厅发布了《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见(国办发[2016]47号)》<sup>[1]</sup>,明确包括3D打印技术在内的7种医疗器械研发技术将获得国家重点扶持。几乎同一时间,美国食品药品监督管理局(FDA)发布了针对3D打印医疗设备的准则草案;在韩国,3D打印医疗器械的商业化也在紧锣密鼓地推行。种种迹象都表明,3D打印作为医疗的一种主流技术的进程已经在加速到来。

3D打印技术基于自身的数字化优势,能有效满足个性化、精准化医疗<sup>[2]</sup>,提高效率,得到了专业人士和普通民众的认可。3D打印制备的医疗器械不仅具备定制性、可制造性和机械性能方面的优势,同时其制备过程快捷,没有额外的储存和运输成本;使用3D打印技术的手术时间短、创伤面积小、成功率高,病人痛苦小、恢复快,后遗症较少。现在,不同方向、不同种类的3D打印技术纷纷出现在医疗市场,3D打印成为了充满希望的朝阳产业。

根据增材制造领域知名的市场咨询公司 Wohlers Associates 2016年发布的报告<sup>[3]</sup>,2014年,全球增材制造和3D打印市场销售额达到59.65亿美元,与2013年相比增长了20亿美元,增长率达到25.9%(图1)。Wohlers Associates 认为3D打印2020年将占据全球制造市场5%的份额,而这已经足以使3D打印成为一个市场容量高达6400亿美元的大行业。其中,北美和欧洲占据了市场总销售额的68%,而亚太市场将占27%。

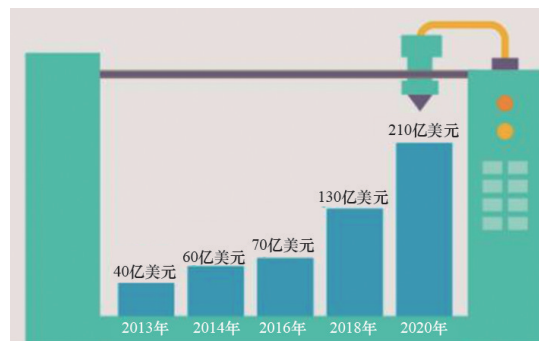


图1 3D打印市场年销售额变化

就中国而言,3D打印临床的驱动因素主要有以下4点:人口老龄化、居民可支配收入增加、医疗水平提升、全民健康意识提升。特别是人口老龄化的问题,Tang X曾报道:预计到2040年,65岁及以上老年人口占总人口的比例将超过20%。同时,老年人口高龄化趋势日益明显,80岁及以上高龄老人正以每年5%的速度增加,到2040年将增加到7500多万,过半数老年人长期处于慢性病状态<sup>[4]</sup>。

根据美国2016年的3D打印报告<sup>[5]</sup>,2016年全球3D打印市场销售额将达到73亿美元;而到2020年,这一市场预计将增长到210亿美元,3D打印医疗设备将占15%的份额。目前原型作为主要应用的3D打印市场仅占全球制造业市场的0.04%,这一数字有望增长到5%,这足以使3D打印成为一个市场容量高达6400亿美元的大行业。

收稿日期:2016-09-30;修回日期:2016-12-09

基金项目:国家重点研发计划项目(2016YFC1100704);北京市科技计划资助项目(Z151100003715006)

作者简介:韩倩宜,硕士研究生,研究方向为生物医用材料,电子信箱:hanqianyi@buaa.edu.cn;李淑萍(共同第一作者),工程师,研究方向为计算机开发及应用,电子信箱:lsp429@163.com;周钢(通信作者),副教授,研究方向为生物医用材料,电子信箱:zhougang@buaa.edu.cn

引用格式:韩倩宜,李淑萍,肖雄夫,等.3D打印技术在植入式医疗器械中的应用[J].科技导报,2017,35(2):72-79;doi:10.3981/j.issn.1000-7857.2017.02.010

## 1 3D打印技术在医疗行业的应用

从打印材料角度来看,3D打印材料可以分为聚合物材料<sup>[6]</sup>、金属材料、陶瓷材料和复合材料4类,使用的材料主要有工程塑料、光敏树脂、橡胶类材料、金属材料<sup>[7]</sup>和陶瓷材料等,彩色石膏材料、人造骨粉、细胞生物原料及砂糖等食品材料也在3D打印领域得到了应用。根据不同的功能需求,3D打印技术在生物医学领域广泛使用不同种类的材料,如使用多孔钛制备骨骼植入物、使用高分子材料制备组织支架、使用生物活性陶瓷制备相容性结构等。除此之外,3D打印也会与其他高新产业复合,使打印成品功能更优秀。

从打印方式角度来看,目前在医疗行业应用的主要3D打印技术有熔融挤出技术(FDM)<sup>[8-9]</sup>、光固化技术(SLA/DLP)<sup>[10]</sup>、材料喷射打印技术(Polyjet/Projekt/SCP)、选择性激光熔化技术(SLM)、电子束熔融技术(EBM)<sup>[11]</sup>、自动注浆成型陶瓷打印技术(robocasting)<sup>[12]</sup>、粉末粘合药片打印技术(ZipDose)<sup>[13]</sup>、选择性激光烧结(SLS)和立体光刻陶瓷打印技术(LCM)等。这些技术已经能从术前打印病灶模型、术中定制手术导板和人体缺损部分的替代品3个层次为医疗问题提供帮助;对于第4个层次即生物3D打印,暂时还缺乏临床应用的实例,但已经在实验研究中为医生提供便利,例如跨越一些临床操作中的伦理障碍等。

从应用方式角度来看,3D打印技术除了用于制备植入物,为病人快捷、准确地定制医疗器械,还可以通过数字化方法指导医生,如通过触觉式自由建模软件,医生在电脑上就可以进行手术实践,让医生提前进行术前准备(图2),而不需要患者实例<sup>[14]</sup>。通过这种方法,3D打印技术在建立良好的医患关系、制定手术计划以及进行医师培训等方面也发挥了重大作用<sup>[15]</sup>。



图2 医生利用建模软件在电脑上进行手术预演

## 2 3D打印技术医疗应用案例分析

### 2.1 3D打印义齿

中国有94%的人口存在牙齿问题,10个人中就有1个人安装了假牙(义齿),年均假牙消费量达8165万颗。目前市面上,假牙的制作主要采用传统人工铸造和数控机床(CNC)切削加工制作方法。人工铸造的方法过程较慢,返修率大;CNC

制作成本高且精度较低。随着3D打印技术的普及,3D打印制作义齿的应用也正蓬勃兴起。

3D打印在口腔医学的基本应用包括:修复领域、正畸领域、种植领域、颌内外科领域。在修复领域,可以利用3D打印技术制作牙冠、咬槽骨、义齿等(图3)。在种植领域,种植义齿的时候利用模型进行手术模拟可以减少手术的误差和风险,且性能优于传统CT影像种植。在正畸领域,可以制作个性化的正畸产品,给患者美观舒适的体验。

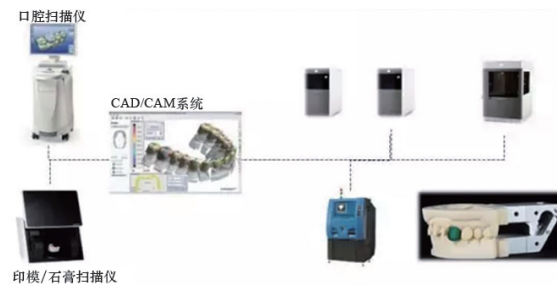


图3 牙科3D打印数字化流程

牙医可以使用金属粉末激光熔融打印义齿(图4),或利用可以进行消蚀铸造的树脂材料制作牙冠和牙桥的原始蜡型,结合专门的铸造工艺得到优质的金属铸造件;通过使用3D打印手术导板,牙医可以轻松地将植入物放到准确的位置,而不必像传统方法那样全凭自己的经验去猜测,3D扫描和3D打印对传统模具的取代,也减缓了患者在医疗过程中的痛苦。



图4 3D打印的义齿

当前最先进的牙科3D打印产品是普兰梅卡公司今年发布的Planmeca Creo<sup>[16]</sup>,这款机器基于数字光处理(DLP)技术(图5),可以3D打印定制牙科夹具、植入物、手术导板及其他的医疗模型。在全球范围内,目前已逾数千的3D打印模型、牙冠、牙桥在牙科诊所中使用。

3D打印技术在齿科方面的应用可以总结为:用自动化科技替代了大量的人工操作,使得一颗义齿蜕变成拥有高科技、低成本、高质量的“优秀义齿”。

### 2.2 3D打印骨科植入物

骨科植入物市场中最主要有3个类别:关节植入物、脊柱



图5 普兰梅卡3D打印机Planmeca Creo和打印成品

植入物、创伤植入物(如骨钉、骨板)。2016年全球关节、脊柱、创伤植入物市场规模达到418亿美元。其中,关节植入物为229亿美元,脊柱植入物为113亿美元,创伤植入物为77亿美元。在全球市场中,关节植入物的占比最高,达到了54.7%。3D打印技术在骨科中的应用方式主要可以分为指导医生进行手术和打印患者需要的植入物两个方面,此外,也可以打印一些辅助器材,例如美国密歇根大学与Altair Engineering和Stratasys公司携手合作,共同组成了CYBER团队。该团队最近接受America Makes(美国国家增材制造创新研究员)的委托和资助,致力于开发出一种解决方案,该方案将利用3D打印和工业4.0来改造踝足矫形器(AFO)的设计、舒适性、实用性和定制<sup>[17]</sup>。

医生可以利用电子计算机断层扫描(CT)来获取骨科患者特定部位的三维数据,并根据患者需要做出调整,打印出仿真的创伤骨骼系统模型。医生依靠此模型来设计手术方案,可以预估手术进程,优化手术方案。另一方面,由于骨科手术往往需要大量的植入物,医生可以通过计算机轴向断层扫描(CAT)成像,并通过计算机软件对该图像进行镜像,就可以使用3D打印定制植入物,这种方法可以实现高精度、高强度、高时效和高性价比;可以实现没有工具成本、没有改成型成本,达到快速生产的目的。2016年北京大学第三医院刘忠军为一名脊索瘤患者植入了世界首个3D打印多节段胸腰椎植入物——长达19 cm的脊柱(图6),成功替代了患者被彻底切除的5节脊椎。这种人工椎体的3D打印一步成型,在简化工艺、降低库存和运输压力等环节的成本远低于传统的钛网工艺<sup>[18-19]</sup>。该椎体在性能上的优势显著,其机械性能满足了病人所需的连接和支撑功能,利用3D打印定制性的便利,可以专门设计连接结构以增强稳定性,人工椎体上的微孔结构类似骨小梁,能让相邻正常椎体的骨细胞长入其中,实现骨整合。

北京大学第三医院的手术不是孤例。近日,全球最大的骨科及医疗科技公司之一美国Stryker公司<sup>[20]</sup>研制的3D打印后路腰椎间融合器已经获得美国药品食品管理局(FDA)批准。这种椎间融合设备采用了专门为精准适配脊椎骨生长



图6 北京大学第三医院为患者植入的3D打印脊柱

发和生物性固定设计的3D打印多孔钛材料,可用于腰椎自体移植/同种异体骨移植、修补性脊柱固定系统,如椎弓根钉、棒体、盘体。通过后部植入的方式,可大大提高脊柱治疗的效果。

目前各大全球性医疗器械公司都推出了各自的3D打印骨科植入物产品(图7)。FDA已批准了85个3D打印骨科植入物,包括Stryker、Zimmer等提供骨科植入物的3D打印解决方案的医疗器械企业。4WEB Medical公司已获得FDA批准的脊柱侧桁植入物、足踝桁架植入物、ALIF前路脊柱桁架系统。能提供强有力的力学支撑,保证修正的完整性。3D打印植入物的拓扑结构可以促进骨结合并加速愈合。3D技术使金属表面定制化微孔结构,有利于宿主周围骨细胞长入,实现骨性整合。

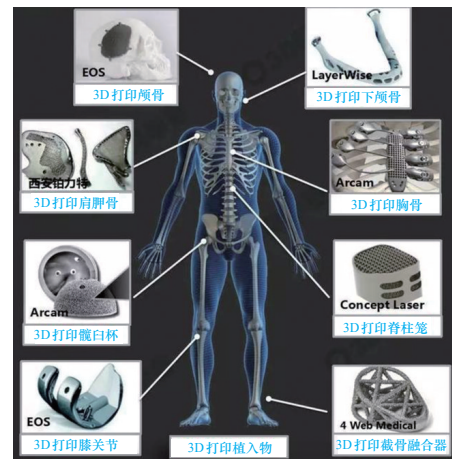


图7 3D打印公司典型的产品

未来还有可能开发出具有生物活性的可吸收材料。欧洲的RESTORATION研究项目开发的吸收生物陶瓷材料,已经可以应用于下颌骨、脊椎和膝盖等位置的3D打印,这些陶瓷有望开发成为生物活性材料,这意味着它们可以被人体充分吸收。

2014年以后,3D打印骨科植入物在中国相关专利技术领域数量整体增加明显。其中医学领域的专利数量最多,2014年为26个,2015年为61个,2016年截至7月份就达到了59个。

### 2.3 3D打印支架

气管支架和血管支架是医学领域中的重要器械。它们能支撑病人体内气管和血管结构,改善其生理性能。理想的气管支架应容易置入和取出,有着良好的强度、组织相容性和扩张性能。

3D打印的高度定制性使其在气血管支架制备领域表现良好。3D打印气管夹板已被用于治疗先天性呼吸疾病——支气管软化症(TBM)中。2013年,来自美国CSMott儿童医院的儿科耳鼻喉科医生Glenn Green联手密歇根大学生物医学工程教授及首席研究员Scott Hollister,利用EOS 3D打印机和一种聚己内酯(PCL)生物材料打印出夹板(图8),成功为一位少女进行了气管支气管软化症治疗手术<sup>[21-22]</sup>。



图8 气管支架夹板工作示意

这种夹板使用的PCL材料不易腐蚀和再吸收,同时也具有相当的韧性,恰好满足了人工气管支架的工作要求。3D打印在制造夹板的过程中,起到了个性化、高度自动化和提高效率的作用,它的多孔结构可以随患者气道的成熟而扩张。为病人建立一个正确的气管夹板,医疗小组首先必须获得核磁共振和扫描,以建立一个精确的三维模型(图9)。使用这些三维模型数据,该小组为患者打印了一个量身定制的夹板,该设计高度兼容,多孔相互连通的空间可以随着气道成熟以后继续扩张,在手术结束后,女孩的夹板已经可以支撑气管,并开始正常工作。

### 2.4 3D打印皮肤、义眼和假肢

意大利Bologna的一家脱发研究实验室——Cesare Raggi实验室(CRLab),通过引入3D打印技术为顾客打印假发。他们首先3D扫描患者的头骨,在此基础上制造出一个铸模,并仔细注意脱发的位置。由于3D扫描和测量数据可以以电

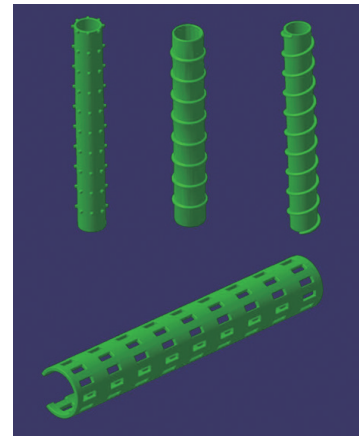


图9 气管支架模型图

子邮件的方式发送给在意大利的CRLab,所以患者甚至不必亲自到场。根据测量结果,医生会3D打印出患者的颅骨和头皮的模型,再以3D技术在此基础上调制基部并打印假发。

Biologique Recherche公司利用静电纺丝3D打印技术<sup>[23]</sup>,将(皮肤)透明质酸化合物注入通电旋转设备,将其转换为纳米纤维,然后打印出条形的纳米纤维“皮肤”(图10)。这些“条形皮肤”富含透明质酸和胶原蛋白、蛋白多糖,可以贴合人类皮肤,溶解渗入到皮肤组织中。这种薄膜片可以在皮肤中渗透流通,保持水分。薄膜成分有助于修复皮肤损伤,加快愈合。

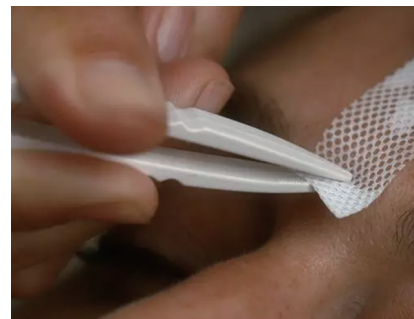


图10 3D打印的“第二层皮肤”

比利时鲁汶大学学术医院用锥形束CT(CBCT)技术为一位68岁的男性患者开发出了世界上第一个3D打印的义眼(图11)<sup>[24]</sup>。CBCT是牙科手术中一个很常见的辅助手段,因为它不用造成损伤就能为患者的口腔进行建模,但是用于义眼的制造还是第一次。这种义眼尚不具备可视功能,但能改善眼部周围肌肉组织状态。

Autodesk公司使用3D打印假肢为德国自行车运动员丹妮丝·申德勒3D打印了能在比赛中使用的假肢(图12)<sup>[24]</sup>。英特尔公司与3D Systems公司合作,将3D打印与信息技术结合,为一个西班牙的小男孩量身定做了一个植入了Intel核心处理器的仿真3D打印假手<sup>[25]</sup>。

此外,在澳大利亚布里斯班开发的一项新技术,能为天

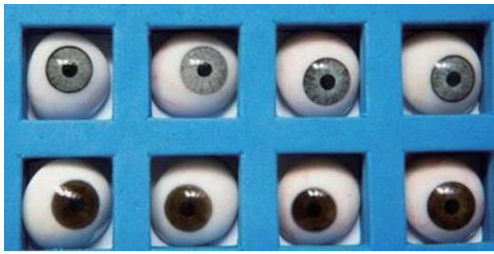


图 11 3D 打印义眼

生耳畸形的儿童们提供耳朵假体。该技术使用孩子自身的细胞在生物反应器中生长出 3D 耳朵。通过应用 3D 打印技术,假体的预估成本不超过一副眼镜的价格。

### 2.5 3D 打印药丸

伦敦大学药学院的研究人员进行的一项研究表明:立体光固化成型(SLA)技术可以用于制作 3D 打印药物(图 13)。这项名为“口服药服定剂量释放光固化 3D 打印(Stereolithographic (SLA) 3D printing of oral modified-release dosage forms)”的研究展示了利用 SLA 3D 打印技术生产“载药型药物”的可能性和适用性,研究人员表示,这样一个发现为他们提供了更多制药选择的可能性,能在打印前将药物与光固化结合在一起,保持药物内部的“固化矩阵”,从而减少药物降解<sup>[26]</sup>。2016年3月,FDA 批准的癫痫药物 SPRITAM 便是使用 3D 打印技术制造药片特殊的结构,以便其更快速溶解。



图 13 SLA 3D 打印药物流程

### 2.6 3D 打印活体器官和组织

生物打印制备活体器官和组织是方兴未艾的研究方向。荷兰乌德勒支大学已经建立了世界第一个生物打印实验室。瑞典 Cellink 公司开发的两种全新的生物油墨能提高人们生物打印人体组织和器官的能力<sup>[27]</sup>,第一种生物油墨是 CELLINK A(图 14),由超纯海藻酸钠组成,这种可降解的生物油墨最适于支架材料必须被本体组织取代的情况,在促进组织再生方面有良好使用性能;另一种生物油墨被称为 SUPPORTINK,可用于帮助打印复杂的 3D 结构,一旦细胞被打印出来并稳定之后,SUPPORTINK 可以很容易地从结构中去掉,只需一次简单地冲洗即可,它可以被用于创建具有开发的类似血管组织的组织模型。生物油墨能够很快帮助将实验从体外(用在微生物、细胞上)转向实际的临床应用。

2016年,美国 Battelle Center 医学研究中心利用 3D 打印对 RSV 疫苗进行研究,RSV 病毒是呼吸道合胞病毒,会引起婴儿和儿童支气管炎和肺炎,为了研究病毒如何发挥作用,研究人员运用计算机原理和物理学公式结合 3D 全彩打印技



图 12 丹妮丝·申德勒和她的 3D 打印假肢

术,打印出 F 基因分子机器的全彩模型,通过模型研究出病毒的运作机理,从而研发出疫苗。



图 14 瑞典 Cellink 公司开发的生物打印油墨

2016年俄罗斯联合火箭航天公司(URSC)宣称,已经与俄罗斯 3D Bioprinting Solutions 公司签署了一份协议,合作开发一款可以在零重力环境下运行的磁性 3D 生物打印机,根据计划,这款 3D 生物打印机将会在 2018 年被送到国际空间站中使用。这款开发的磁性 3D 生物打印机将被用于打印对于太空辐射的影响高度敏感的组织 and 器官构造,以对长期逗留在太空环境中生物体所受到的宇宙辐射负面影响进行生物监测,并藉此开发出相应的对策。2016年,扎耶德大学小儿外科手术创新系统以及马里兰大学的研究人员成功地使用生物 3D 打印技术打印出了胎盘模型。这种模型由一层层活性细胞打印而成,科学家将其用于观察并记录细胞迁移中(在胎盘滋养细胞),利用这个模型中的关键细胞、生物化学成分和细胞外基质成分,科学家将可能找到先兆子痫的病因和治疗方法<sup>[28]</sup>。

### 2.7 3D 打印辅助手术

目前 3D 打印辅助手术集中在以下两方面:1) 3D 打印模型。在手术前,把病人需要手术的部位事先打印出一个立体三维模型,医生在手术前就能很直观地看到手术部位的结构,尤其针对一些复杂部位的手术,避免手术风险,提高手术的成功率。2) 3D 打印模板。手术模板是医生在手术中辅助手术的重要工具,尤其是异型或个性化的模板,通过 3D 打印技术可极大提高医生进行复杂手术的成功率。

上海市第一人民医院彭志海团队<sup>[29]</sup>采用 3D 打印技术为

一位来自贵州的患先天性自身免疫性肝硬化门静脉高压症的病人进行活体肝移植。术前为了精准制定手术方案,采用3D打印技术将患者的肝胆胰脏器和相应的病变部位以1:1的“实物”形式呈现在医生面前,通过精确评估病变范围与临近脏器组织的三维空间关系,确定切除病患307 g的肝脏。在进行肝切除时,专家将模型带入手术室在术中进行实时比对,通过调整3D打印模型并置于最佳解剖位置,为手术关键步骤提供直观的实时导航,对关键部位快速识别和定位;通过精确定位病灶、血管,实时引导重要脉管的接合,提高了手术精准性,有效降低了手术风险。

而在3D打印模板方面,上海逸动医学科技有限公司运用国际上最领先的技术SSM\_Knee®<sup>[30]</sup>,从多张负重位X光片数据进行膝关节三维统计学建模及三维力线测量分析,在计算机上模拟截骨平面、人工全膝关节置换手术置换全过程,虚拟化设计手术中实施截骨的导向模板并使用医用材料进行3D打印,手术中医生只需要将导板贴附于关节表面然后实施定位截骨即可,准确性高于传统方法,避免了人为因素,手术操作简单,不破坏髓腔。

### 3 3D打印医疗器械注册

3D打印技术拥有众多优势,近年来更是成为了精准医疗的“宠儿”。但是,由于医疗领域的特殊性,3D打印医疗产品在各国的获批一直是一个审慎而缓慢的过程,各国3D打印厂商、医药和生物医疗公司,正在努力突破这道门槛。

据2015 Wholers报告统计,截至2014年底,已有超过20种不同的3D打印植入产品得到了FDA的认证。为保护医疗器械临床试验受试者安全,规范临床试验审批工作,中国国家食品药品监督管理总局(CFDA)制定了《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》<sup>[31]</sup>,共收录定制增材制造(3D打印)骨科植入物等8类第三类医疗器械,自2014年10月1日起施行。但是,业内对改革3D打印技术等高科技产品上市审批流程仍存在较高呼声,政策监管的“铜墙铁壁”似乎难见突破。2015年9月,中国首个3D打印人体植入物——人工髌关节产品获得国家食品药品监督管理总局注册批准,消息振奋人心,引发众多关注。

2016年3月8日,科技部公布《关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》<sup>[32]</sup>,指南明确将“精准医学研究”列为2016年优先启动的重点专项之一,并正式进入实施阶段。此外,科技部还同时发布了《生物医用材料研发与组织器官修复替代重点专项2016年度项目申报指南》,相信在此领域也将有3D打印企业关注和竞足其中。2016年3月30日,美国医疗植入物生产商Renovis Surgical Technologies公司宣布,该公司的3D打印TeseraSC——多孔钛颈椎椎间融合系统获得美国FDA的510(K)市场准入许可<sup>[33]</sup>。2016年2月4日,BioArchitects公司3D打印的定制化钛金属颅面植入物已经获得FDA的510(K)授

权许可<sup>[34]</sup>,对于该公司来说这是一个大新闻,因为该公司已经被允许销售其设备,这在美国也是同类产品中的头一个。位于英国谢菲尔德的Fripp Design一项自有的硅胶3D打印方法在英国专利获批。2016年3月23日,Aprecia Pharmaceuticals宣布,之前获得FDA批准的适用于局部性癫痫、肌阵挛性癫痫和原发性全身性强直阵挛性癫痫发作的辅助治疗产品左乙拉西坦(SPRITAM®)片剂正式上市<sup>[35]</sup>,这是史上第一个FDA批准的使用3D打印技术制造的处方药产品。2016年3月,全球最大的骨科及医疗科技公司之一美国Stryker公司宣布,其3D打印的后路腰椎间融合器已经获得FDA批准,将于2016年第二季度正式推向市场<sup>[36]</sup>。

不过,3D生物打印及医药风险同样存在风险,技术研发及市场化转化并非想象中的一蹴而就,并购行业、标的企业的选择和评估亦存在风险;而且,目前CFDA对3D打印医疗器械注册审批方式没有发布,还在讨论阶段,3D生物打印器械注册申报审批进度可控性差,存在进度缓慢的情况。

### 4 结论与展望

3D打印技术是新兴的材料制备技术,由于其具有数据化、高度的定制化、精准化等优势,以及较强的结合材料特性制备成品的能力,在生物医学材料方面有着广泛的应用。目前3D打印技术在医疗方面的应用,还主要集中于医疗器械的制作,包括植入物与外用器具等,以及通过3D建模指导医生进行医疗实践等几个方面。随着相关基础技术的发展和人们对新技术进步的需求,在未来,3D打印制备生物医学材料的科学研究,必然向着种类更繁多、功能更具体、性价比更优良、离日常生活更接近的方向稳步进行。

3D打印技术在医疗领域的快速发展离不开3D打印技术本身的进步,更离不开整个基础行业相关技术的研究与创新。目前的3D打印技术在医疗方面的应用还存在一些问题,例如可用的打印材料种类仍待增加,个别成功的案例如何推广,在分析数据的过程中如何保护用户隐私等。这些问题是技术进步过程中必然会遭遇,也必然要解决的。其中牵系到基础材料工业、信息技术和安全等诸多学科,只有在各领域保持技术创新,3D打印技术本身才能源源不断地进步。

随着技术的进步,可以想象3D打印技术会拥有更多的可用材料,在更多的应用方向实现“无孔不入”,随着大数据时代的到来,以数据化方式为基础工作的3D打印技术势必还将有更大发展。通过远程传递数据,客户足不出户就可以满足自己的需求,通过建立案例数据库,世界各地的医生都能更快地制定出符合病人要求的医疗方案,通过资源共享,医学专业的学生能更快更方便地熟悉医疗工作。在国家大力倡导精准医疗的当下,3D打印技术是不可缺少的一环。然而3D打印技术在装备及核心器件、成形材料、工艺及软件等关键核心技术上还面临实现国产化的挑战,同时也需要健全法规制度,从生产的各个环节上逐一把关,希望在助力精准

医疗的同时实现放心医疗。相信随着3D打印技术的发展,当今社会的医疗状况也将得以改善,人们的生活质量和健康水平也将取得更大进步。

### 参考文献(References)

- [1] 国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见[A/OL]. [2016-09-11]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/24/content\\_5085091.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/24/content_5085091.htm).
- [2] 秦勉, 刘亚雄, 贺健康, 等. 数字化设计与3-D打印技术在个性化医疗中的应用[J]. 中国修复重建外科杂志, 2014(3): 286-291.
- [3] Wohlers T. Wohlers Report 2016: 3D printing and additive manufacturing state of the industry annual worldwide progress report[M]. Colorado: Wohlers Associates, Inc, 2016.
- [4] Tang X, Wang L. Research and development status and the bottleneck breakthrough ideas of 3D printing technology and orthopaedic implants[J]. *Medicine & Jurisprudence*, 2015(6): 72-79.
- [5] 3D Printing: The next revolution in industrial manufacturing[R]. Consumer Technology Association(CTA) and United Parcel Service(UPS), 2016.
- [6] 贺超良, 汤朝晖, 田华雨, 等. 3D打印技术制备生物医用高分子材料的研究进展[J]. 高分子学报, 2013, 52(6): 722-732.
- [7] 姚妮娜, 彭雄厚. 3D打印金属粉末的制备方法[J]. 四川有色金属, 2013(4): 48-51.
- [8] Chen H, Yang X, Chen L, et al. Application of FDM three-dimensional printing technology in the digital manufacture of custom edentulous mandible trays[J]. *Scientific Reports*, 2016(6): 19207.
- [9] Richter C, Schmülling S, Ehrmann A, et al. FDM printing of 3D forms with embedded fibrous materials[C]. 2015 International Conference on Design, Manufacturing and Mechatronics, Wuhan, April 17-18, 2015.
- [10] Chiang H J, Hsu H J, Peng P W, et al. Early bone response to machined, sandblasting acid etching (SLA) and novel surface-functionalization (SLAffinity) titanium implants: Characterization, biomechanical analysis and histological evaluation in pigs[J]. *Journal of Biomedical Materials Research Part A*, 2016, 104(2): 397-405.
- [11] Smith C J, Derguti F, Nava E H, et al. Dimensional accuracy of electron beam melting (EBM) additive manufacture with regard to weight optimized truss structures[J]. *Journal of Materials Processing Technology*, 2016, 229: 128-138.
- [12] Ren X, Shao H, Lin T, et al. 3D gel-printing—An additive manufacturing method for producing complex shape parts[J]. *Materials & Design*, 2016, 101: 80-87.
- [13] 余灯广, 杨祥良, 王运赣, 等. 三维打印技术制备控释药片工艺研究[J]. 中成药, 2007, 29(5): 679-683.
- [14] 王臻, 滕勇, 李涤尘, 等. 基于快速成型的个体化人工半膝关节的研制——计算机辅助设计与制造[J]. 中国修复重建外科杂志, 2004, 18(5): 347-351.
- [15] 姚红磊. 数字化下颌骨的计算机重建[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(9): 1684-1687.
- [16] 普兰梅卡发布全新牙科3D打印机——Planmeca Creo™[EB/OL]. [2016-03-08]. <http://www.planmeca.com/cn/Press-info/News-room/main/planmeca-announces-new-3d-printer/>.
- [17] Stratasy与密歇根大学合作开发矫形器增材制造解决方案[EB/OL]. [2016-03-08]. <http://www.laserfair.com/3D/201603/08/58760.html>.
- [18] 苏暄, 刘忠军. 3D打印技术带来脊柱外科个性化治疗时代[J]. 中国医药科学, 2015, 5(24): 1-4.
- [19] 王微. 3D打印生命阶梯, 我们走到哪一步了?[J]. 科技导报, 2016, 34(13): 9.
- [20] Stryker公司3D打印钛金属后路腰椎间盘获FDA批准[EB/OL]. [2016-03-10]. <http://www.3ddayin.net/news/guowai/19624.html>.
- [21] Morrison R J, Nasser H B, Zopf D A, et al. Biomechanical properties and effect on tracheobronchial growth of 3-D printed bioresorbable airway splints for treating tracheobronchomalacia[J]. *Tissue Engineering Part A*, 2014, 20: S24.
- [22] VanKoeveering K K, Morrison R J, Prabhu S P, et al. Antenatal three-dimensional printing of aberrant facial anatomy[J]. *Pediatrics*, 2015, 136(5): e1382-e1385.
- [23] 李从举, 王娇娜. 静电纺丝与纳米纤维基水处理膜技术研究[J]. 新材料产业, 2012(5): 11-16.
- [24] Ruiters S, Sun Y, de Jong S, et al. Computer-aided design and three-dimensional printing in the manufacturing of an ocular prosthesis[J]. *British Journal of Ophthalmology*, 2016. doi: 10.1136/bjophthalmol-2016-308399.
- [25] 英特尔与3D打印假肢: 11岁男孩的钢铁侠梦[EB/OL]. [2016-08-31]. <http://www.i3dpworld.com/market/view/1155>.
- [26] Wang J, Goyanes A, Gaisford S, et al. Stereolithographic (SLA) 3D printing of oral modified-release dosage forms[J]. *International Journal of Pharmaceutics*, 2016, 503(1): 207-212.
- [27] CELLINK公司发布两种新型生物打印油墨[EB/OL]. [2016-08-31]. <http://www.uggd.com/news/hynews/2016-03-19/1577865.html>.
- [28] Canterino J C, Mondestin-Sorrentino M, Muench M V, et al. Vasa Previa Prenatal Diagnosis and Evaluation With 3-Dimensional Sonography and Power Angiography[J]. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 2005, 24(5): 721-724.
- [29] 杨华瑜, 廖文俊, 桑新亭, 等. 3D打印技术在医学和肝胆外科中的应用[J]. 肝胆外科杂志, 2016, 24(1): 66-68.
- [30] van IJsseldijk E A, Valstar E R, Stoel B C, et al. Three dimensional measurement of minimum joint space width in the knee from stereo radiographs using statistical shape models[J]. *Bone and Joint Research*, 2016, 5(8): 320-327.
- [31] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告(2014年第13号)[A/OL]. (2014-08-21)[2016-08-31]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/105225.html>.
- [32] 中华人民共和国科学技术部. 科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知(国科发资〔2016〕69号)[A/OL]. (2016-03-07)[2016-08-31]. [http://www.most.gov.cn/tztg/201603/t20160308\\_124542.htm](http://www.most.gov.cn/tztg/201603/t20160308_124542.htm).
- [33] van IJsseldijk E A, Valstar E R, Stoel B C, et al. Three dimensional measurement of minimum joint space width in the knee from stereo radiographs using statistical shape models[J]. *Bone and Joint Research*, 2016, 5(8): 320-327.
- [34] FDA批准BioArchitects3D打印钛金属颅面植入物用于修复面部骨骼[EB/OL]. [2016-08-31]. <http://www.bioon.com/trends/news/618994.shtml>.
- [35] Fitzgerald S. FDA approves first 3D-printed epilepsy drug experts assess the benefits and caveats[J]. *Neurology Today*, 2015, 15(18): 26-27.

## 3D Printing: The application in medicine devices

HAN Qianyi<sup>1</sup>, LI Shuping<sup>2</sup>, XIAO Xiongf<sup>1</sup>, ZHOU Gang<sup>1</sup>

1. School of Biological Science and Medical Engineering, Beihang University, Beijing 100191, China

2. China Life Insurance Compang, Beijing 100033, China

**Abstract** With the continual progress of medical technology and health perceptions, the implantable medical devices made with 3D printing play an ever more important role in daily life. 3D printing is a general term for a kind of rapid prototyping, based on the additive manufacturing of different types. This paper reviews the applications of 3D printing in many fields such as dentistry, orthopedics, stents, skin, tablet and bioprinting, and the development progress of 3D printing industry and market, focusing on 3D printing in implantable medicine devices.

**Keywords** 3D printing; material; medical device; implant

(责任编辑 刘志远)

---

---

## 2017 宁波·象山海洋科技人才创业大赛公告

为了推进宁波“中国智造2025唯一试点城市”建设,吸引更多海内外高层次人才和高端团队前来创业,特举办2017宁波·象山海洋科技人才创业大赛。参赛对象为团队,核心成员不少于3人。参赛者应当具有良好的社会信誉,参赛项目应当符合国家法律法规和国家产业政策;拥有自主知识产权或发明专利,或带有成熟的创业项目与计划,且不侵犯任何第三方知识产权,有较好的市场前景并能实现产业化;参赛项目具有在象山县落地的意愿性和可操作性。参赛领域主要面向海洋材料、海洋装备、海洋新能源、海洋生物等重点产业。其他产业优质项目需联系大赛组委会办公室审核确认后,亦可报名参加。

大赛设一、二、三等奖。一等奖1~3名,奖金各15万元人民币;二等奖3~5名,奖金各10万元人民币;三等奖4~8名,奖金各5万元人民币。对获奖人才项目更多的奖励及优惠政策,请具体查询大赛公告(见象山党建网www.xszzb.com),参赛者可进入网站公告下载报名表格等附件信息。

联系电话:0574-86453655,86369383

邮箱:xiangshan2017@126.com