

基于 3D 打印树脂模具的注塑聚醚醚酮下颌骨植入物的初步临床应用研究

刘绘龙¹, 田磊², 孙文森³, 秦勉³, 陈若梦⁴,
吴艳¹, 王春雨¹, 刘彦普², 刘亚雄⁵

(1. 郑州大学第一附属医院医学 3D 打印中心, 河南 郑州 450052)

(2. 空军军医大学第三附属医院口腔颌面外科, 陕西 西安 710032)

(3. 西安交通大学机械制造系统工程国家重点实验室, 陕西 西安 710049)

(4. 唐山学院河北省智能装备数字化设计及过程仿真重点实验室, 河北 唐山 063000)

(5. 季华实验室, 广东 佛山 528200)

摘要: 为了促进基于光固化 3D 打印模具注塑工艺成型的个性化聚醚醚酮 (poly-ether-ether-ketone, PEEK) 植入物的临床应用, 首先对 PEEK 下颌骨植入物与骨骼的装配安全性进行了评估, 然后采用体外细胞毒性实验对 PEEK 原材料和 PEEK 注塑成型植入物材料进行生物相容性表征, 最后采用该工艺方案制造出个性化 PEEK 全颞下颌关节, 并联合数字化正颌外科技术成功治疗了一例严重“半侧颜面短小综合征”患者。研究表明, PEEK 下颌骨植入物的设计厚度应不小于 2 mm; 该工艺方案所使用的 PEEK 原材料对细胞无毒性作用, 而且在整个工艺过程中没有引入新的有毒物质; 一次手术实现了颞下颌关节重建、下颌骨缺损修复和偏颌畸形的精确矫正, 手术效果好、手术安全、患者满意度高。因此, 采用 3D 打印树脂模具个性化注塑成型 PEEK 下颌骨植入物是治疗重度“半侧颜面短小综合征”的有效方法, 本研究为个性化 PEEK 植入物在临床的广泛应用奠定了基础。

关键词: 3D 打印; 树脂模具; 聚醚醚酮; 注塑; 临床应用

中图分类号: TB324; R782.2 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674-3962(2023)12-1001-08

引用格式: 刘绘龙, 田磊, 孙文森, 等. 基于 3D 打印树脂模具的注塑聚醚醚酮下颌骨植入物的初步临床应用研究[J]. 中国材料进展, 2023, 42(12): 1001-1008.

LIU H L, TIAN L, SUN W S, *et al.* Preliminary Clinical Application Research of Personalized PEEK Mandibular Implant Injected with 3D Printed Resin Mold[J]. Materials China, 2023, 42(12): 1001-1008.

Preliminary Clinical Application Research of Personalized PEEK Mandibular Implant Injected with 3D Printed Resin Mold

LIU Huilong¹, TIAN Lei², SUN Wensen³, QIN Mian³, CHEN Rumeng⁴,
WU Yan¹, WANG Chunyu¹, LIU Yanpu², LIU Yaxiong⁵

收稿日期: 2022-06-02 修回日期: 2022-09-27

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(52075421); 广东省基础与应用基础研究基金项目(2020B1515130002); 季华实验室项目(X200031TM200)

第一作者: 刘绘龙, 男, 1993 年生, 助理工程师

通讯作者: 刘亚雄, 男, 1964 年生, 教授, 博士生导师,

Email: yaxiongliu@163.com;

刘彦普, 男, 1957 年生, 主任医师, 博士生导师,

Email: liuyanpu@fmmu.edu.cn

(1. Medical 3D Printing Center, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China)

(2. Department of Oral and Maxillofacial Surgery, The Third Hospital of Air Force Military Medical University, Xi'an 710032, China)

(3. State Key Laboratory for Manufacturing Systems Engineering, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710049, China)

(4. Hebei Province Key Laboratory of Intelligent Equipment Digital Design and Process Simulation, Tangshan University, Tangshan 063000, China)

(5. Ji Hua Laboratory, Foshan 528200, China)

DOI: 10.7502/j.issn.1674-3962.202206002

Abstract: In order to promote the clinical application of personalized poly-ether-ether-ketone (PEEK) implant formed by 3D printing technology of stereolithography and injection molding process, the assembly safety between PEEK mandibular implant and bone was evaluated, and then the biocompatibility characterization of PEEK raw material and PEEK injection molded implant material were tested by in vitro cytotoxicity test. Finally, personalized PEEK total temporomandibular joint prostheses were manufactured by using injection molding with 3D printed resin mold, and a patient with severe hemifacial shortness syndrome was successfully treated in combination with digital orthognathic surgery. The results show that, the design thickness of PEEK mandibular implant should not be less than 2 mm; the PEEK raw material used in the process has no toxic effect on cells, and no new toxic substances is introduced in the whole process; one operation realizes the reconstruction of temporomandibular joint, the repair of mandibular defect and the accurate correction of partial jaw deformity; the operation has good effect, operation safety and high patient satisfaction. Therefore, personalized PEEK mandibular implant injected with 3D printed resin mold is an effective method for the treatment of severe hemifacial shortness syndrome, this study lays a foundation for the wider clinic application of personalized PEEK implants.

Key words: 3D printing; resin mold; polyetheretherketone (PEEK); injection molding; clinical application

1 前言

由创伤、疾病、先天畸形等引起的骨缺损是世界范围内一个具有重大挑战性的临床问题^[1-3]。据统计,在美国和欧洲,每年约有 50 万名患者面临着骨缺损修复的问题,预估费用超过 30 亿美元^[4,5];在全世界范围内,每年有超过 220 万例骨缺损(如骨科、神经外科和口腔科等)需要进行骨移植手术^[6-9]。因此,开发出理想的骨骼替代物以满足临床骨缺损修复的任务迫在眉睫^[10,11]。

理想的骨植入物(骨替代物)材料应具有良好的生物相容性、生物可降解性、骨传导性、成骨性和骨诱导性等,且机械强度和弹性模量应与人体自然骨接近^[12-14]。目前常用的骨替代物材料有钛合金、不锈钢、氧化锆、生物陶瓷和高分子聚合物等^[15]。然而,金属材料的弹性模量往往是人体自然骨的数十倍,会产生应力屏蔽现象,导致植入物松动和骨萎缩^[16,17]。此外,有些金属植入物在人体环境内可能会向周围组织释放出对人体有害的金属离子^[18]。陶瓷材料典型的脆性和低韧性限制了它们在骨替代物领域的应用^[19]。

聚醚醚酮(poly-ether-ether-ketone, PEEK)以其较高的力学性能、化学稳定性、生物稳定性和生物相容性而闻名,受到越来越多生物学及生物材料领域科研人员的关注^[20-23]。

针对作者课题组提出的利用光固化 3D 打印树脂模具注塑成型 PEEK 植入物的工艺方法,作者课题组已发表了工艺探索和成型精度方面 2 篇论文^[11,24],结果表明,采用该工艺方法制造具有良好的综合力学性能的个性化 PEEK 植入物是可行的,而且光固化 3D 打印树脂模具在极端注塑条件下仍具有良好的保形能力,完全可以注塑高熔点 PEEK 植入物,其成型精度可以通过设计模型的缩放补偿来保证。在此基础上,本文进一步对 PEEK 下颌骨植入物装配安全性进行评估,对 PEEK 原材料和 PEEK 注塑成型植入物进行体外细胞毒性实验,最后对

PEEK 注塑成型下颌骨进行初步临床应用研究。

2 PEEK 下颌骨植入物装配安全性评估

与钛合金植入物相比,PEEK 植入物主体部分与残余骨骼相连接的连接板强度往往较弱,在紧固过程中可能发生应力集中甚至破裂,因此需要对连接板受力变形进行实验研究。

在体外模拟安装 PEEK 下颌骨假体过程中,发现 PEEK 假体与自体骨接触存在一定的缝隙,形成假体与骨骼的悬空接触固定,需要钛合金螺钉压迫 PEEK 假体变形,以达到假体与自体骨贴合固定。此处需要测量 PEEK 下颌骨假体的韧性和抗弯性能,防止螺钉压迫变形导致 PEEK 假体开裂。

骨骼表面一般为光滑圆弧形,所以骨骼和假体的接触一般为 2 个圆弧状的匹配,存在如图 1 所示的 3 种接触类型(剖面下部为人体骨骼,上部为下颌骨假体)。第 1 种为边缘接触、内部架空的接触,后期通过螺钉压紧极易形成内应力并导致植入物的破裂;第 2 种为完全接触,这种在理论上很难实现,但在误差不大的情况下,实际接触效果最好;第 3 种为中心接触,螺钉压紧不会导致植入物的内应力,但接触面积小于第 2 种,且接触有缝隙。此处主要分析第 1 种这种具有破坏性的连接方式下 PEEK 假体受力及变形情况。

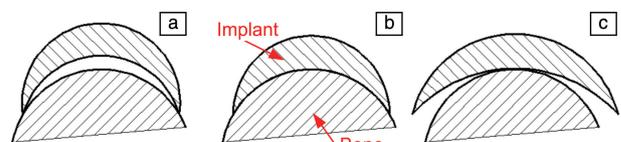


图 1 植入物与骨骼的接触情形

Fig. 1 Contact types between the implant and the bone: (a) edge contact, (b) full contact, and (c) central contact

2.1 实验设计

PEEK 下颌骨假体是个体化定制设计的,因此没有

固定的尺寸特征。一般将假体固定端类比为弧状薄壳结构，然后测量获得弧状薄壳结构的厚度、宽度和弧度。测量本研究所制造的 PEEK 下颌骨假体可得到：下颌骨假体的固定端厚度为 2.05 mm，宽度为 13.43 mm，弧度半径为 7.59 mm。

设计如图 2 的结构模拟 PEEK 假体与人体骨骼的装配关系。根据以上实际尺寸参数，装配实验的结构尺寸参数包括：薄壳厚度 b 、接触前最大垂直高度 h 、接触连接的跨距 L 。设计并制备 9 组（每组 3 个样件）不同尺寸参数的薄壳结构，PEEK 弧状薄壳结构与底面的接触连接跨距 L 均为 13 mm；薄壁厚度 b 分别为 1, 2, 3 mm；两接触面接触前最大垂直高度 h 分别为 2.3, 3.2, 3.7 mm。对这些样件分别进行强制压迫连接实验，统计最终薄壳结构破裂的结果。

2.2 实验过程

使用高分子模芯注塑获得 PEEK 弧状薄壳样件。手术中使用直径为 1.8 mm 的钛合金螺钉连接 PEEK 假体与骨骼，在制造的 PEEK 薄壳样件中部钻取直径为 2 mm 安装孔。

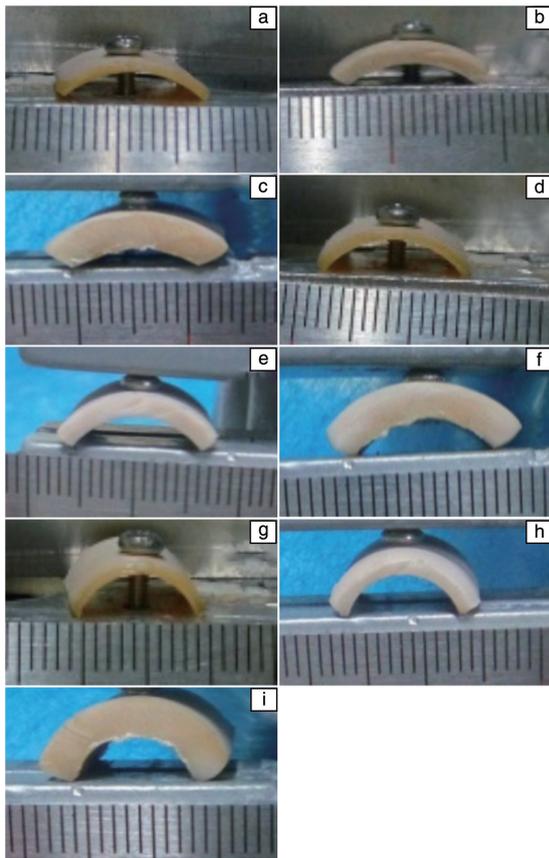


图 3 PEEK 薄壳部分样件压弯前宏观照片

Fig. 3 Photos of some PEEK thin shell samples before bending: (a) $b=1, h=2.3$, (b) $b=2, h=2.3$, (c) $b=3, h=2.3$, (d) $b=1, h=3.2$, (e) $b=2, h=3.2$, (f) $b=3, h=3.2$, (g) $b=1, h=3.7$, (h) $b=2, h=3.7$, (i) $b=3, h=3.7$

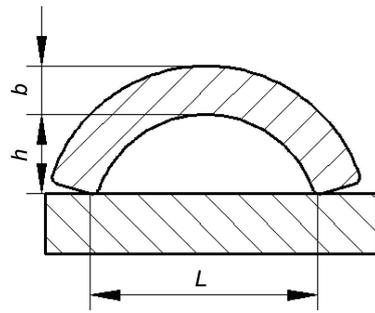


图 2 压弯实验的模型设计

Fig. 2 Model design for bending experiments

实验选用 M2 螺栓连接，螺栓压迫 PEEK 薄壳样件与金属底面贴合。安全指的是在 M2 螺栓拧紧过程中未出现破裂的情况。在实验中若 M2 螺栓在压迫拧紧过程中出现滑丝等现象，无法提供足够的压紧力，换用台虎钳提供压迫力，直到样件出现破坏，该情况仍视为安全，其仅用于研究此类厚壁样件的破坏形式及类型。PEEK 薄壳结构部分样件压弯前如图 3 所示，PEEK 薄壳结构部分样件压弯后如图 4 所示。

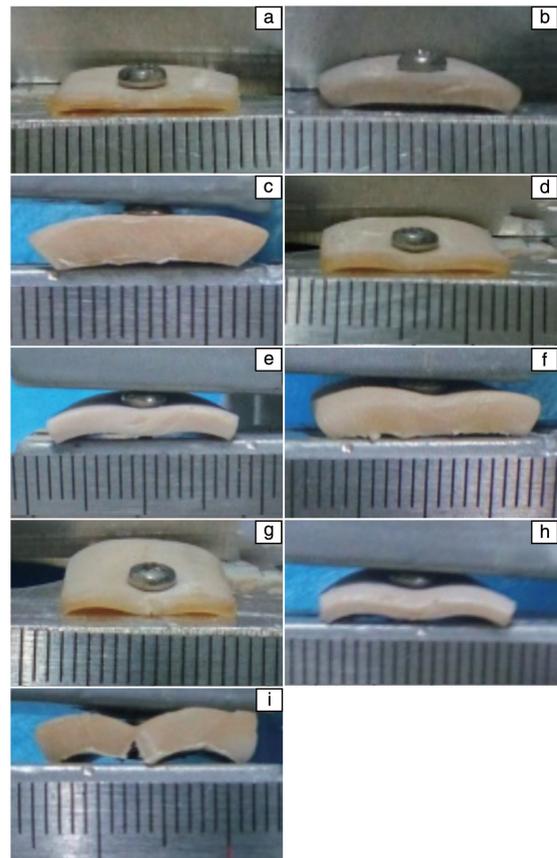


图 4 PEEK 薄壳部分样件压弯后宏观照片

Fig. 4 Photos of some PEEK thin shell samples after bending : (a) $b=1, h=2.3$, (b) $b=2, h=2.3$, (c) $b=3, h=2.3$, (d) $b=1, h=3.2$, (e) $b=2, h=3.2$, (f) $b=3, h=3.2$, (g) $b=1, h=3.7$, (h) $b=2, h=3.7$, (i) $b=3, h=3.7$

2.3 实验结果分析

图 5 统计了不同厚度和不同接触前最大垂直高度的 PEEK 薄壳样件经过压弯连接实验后的破裂程度。

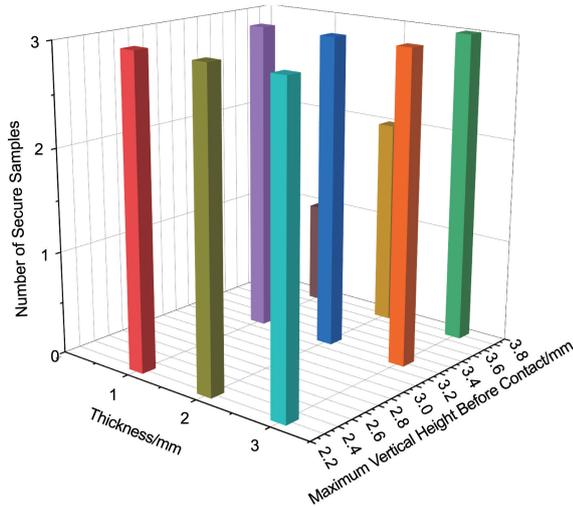


图 5 PEEK 薄壳压弯连接实验的结果统计

Fig. 5 Results of compression bending experiment of PEEK thin shells

在实验中发现部分 2 mm 厚度及全部 3 mm 厚度的 PEEK 样件无法通过 M2 螺栓压紧破坏, 需借用台虎钳提供压力进行压紧。接触前最大垂直高度为 3.7 mm 的样件易发生弯曲断裂破坏。相同的接触前最大垂直高度, 2 mm 厚度 PEEK 薄壳样件弯曲安全系数高于 1 mm 厚度的 PEEK 薄壳样件。观察破损 PEEK 样件可以看出, 1 mm 厚度的 PEEK 薄壳强度不高, 易引起撕裂破损。由图 5 统计结果可知, 在设计 PEEK 假体时厚度应不小于 2 mm, 而 3 mm 及以上厚度的 PEEK 壳状样件强度较高, 在螺栓固定过程中不易破坏。因此, 在 PEEK 下颌骨假体的设计和装配中, 保证 PEEK 下颌骨假体固定端最小厚度高于 2 mm, 假体大部分厚度处于 3 mm 及以上范围, 装配间隙在 0.2 mm 以内, 通过螺栓固定压紧就不会造成 PEEK 假体固定过程中的破坏。

图 6 为根据实际情况绘制的加压接触时破裂试样示意图, 破裂位置均从螺纹孔中心穿过, 且弧状薄壳结构

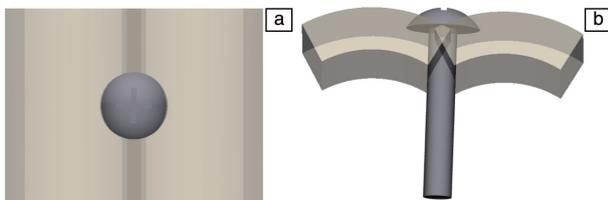


图 6 加压接触破裂试样示意图: (a) 俯视图, (b) 斜视角

Fig. 6 Schematic diagram of rupture specimen after pressure contact: (a) top view, (b) isometric view

的厚度越大, 其内侧的弯曲应力越大, 属于典型的弯曲破坏。随着 PEEK 试样的厚度增加, 加压后试样的状态由屈服变为断裂。

3 PEEK 植入物细胞毒性实验

3.1 实验方法

采用体外细胞毒性实验对原材料和注塑成型植入物进行检测。

首先将 L929 小鼠成纤维细胞加入到 96 孔板中, 保持恒定的温度和二氧化碳浓度培养 24 h 使细胞处于对数生长速度阶段, 然后分别向其中加入 PEEK 原材料和 PEEK 注塑成型植入物的浸提液, 孵育 24 h, 最后通过细胞形态学和细胞生长能力进行评价, 与对照组细胞进行比较, 评价各个浓度 PEEK 原材料和 PEEK 注塑成型植入物材料浸提液的细胞毒性。细胞形态学评价相对比较初浅, 作为辅助方法。细胞生长能力评价通过 CCK-8 试剂盒检测完成。

3.2 实验步骤

(1) 孵育细胞: 制备细胞悬液, 调整细胞密度为 1×10^5 cells/mL。向 96 孔板的每个孔中加入 100 μ L 培养基, 再向其中加入 100 μ L 细胞悬液, 相当于每孔 10^4 个细胞。孵育 24 h 在孔板形成半融合单层, 在倒置相差显微镜 DMIRBHC 下检查培养板各孔细胞增长是否相对相等。

(2) 加入浸提液孵育: 浸提液是由供试品按照 0.1 g/mL 的比例浸于培养基中放置 24 h 得到 100% 浸提原液, 接着用培养基进行稀释, 分别制备 75% 浸提液、50% 浸提液和 25% 浸提液。向每孔加入 100 μ L 系列浓度的浸提液、阴性对照组、阳性对照组、空白组(表 1),

表 1 样品编号及浸提液制备

Table 1 Sample number and extract preparation

Culture fluid	No.	Materials mass/g	Fluid volume/mL
Extract of PEEK raw materials	A1	0.359	3.590
	A2	0.355	3.550
	A3	0.413	4.130
Extract of PEEK implant	B4	0.293	2.930
	B5	0.318	3.180
	B6	0.340	3.400
Negative control group: extract of PE		1.250	12.500
Positive control group: phenol solution		0.64	100
Blank control: solution with fetal calf serum		5	95

再孵育 24 h。其中，阴性对照组为高密度聚乙烯浸提液，阳性对照组为含 0.64% 苯酚的培养液，空白对照组为含 5% 胎牛血清的新鲜培养液。

(3) 移除培养基，在每孔加入 100 μL 新鲜培养液和 10 μL CCK8 溶液，将培养板在培养箱内孵育 3 h，用酶标仪测定培养板实验样品在 450 nm 处的吸光度，计算得到细胞存活率。

(4) 通过量角法进行 PEEK 植入体接触角测定。具体操作是：在 PEEK 注塑成型件表面等间距选取 4 个点，分别滴加一定量的去离子水，等待 10 s 平衡后，软件截图、保存图像并导入接触角处理软件，利用量角法直接测量接触角的大小。

3.3 实验结果与评价

(1) 形态学观察：用浸提液培养 24 h 后，使用相差显微镜观察对照组、实验组中细胞的生长特性，由于实验组较多，仅选取 A1 组、B4 组、阴性对照组、阳性对照组及空白对照组进行展示。细胞形态照片见图 7~9。从图 7 和图 8 可以看出：无论是 PEEK 原材料浸提液还是 PEEK 注塑成型植入物的浸提液培养的细胞，均增殖明显，细胞轮廓清晰。图 9b 显示，阳性对照组中细胞边缘毛糙，生长状态不佳，无细胞活性，可见受到苯酚培养液的毒性破坏。

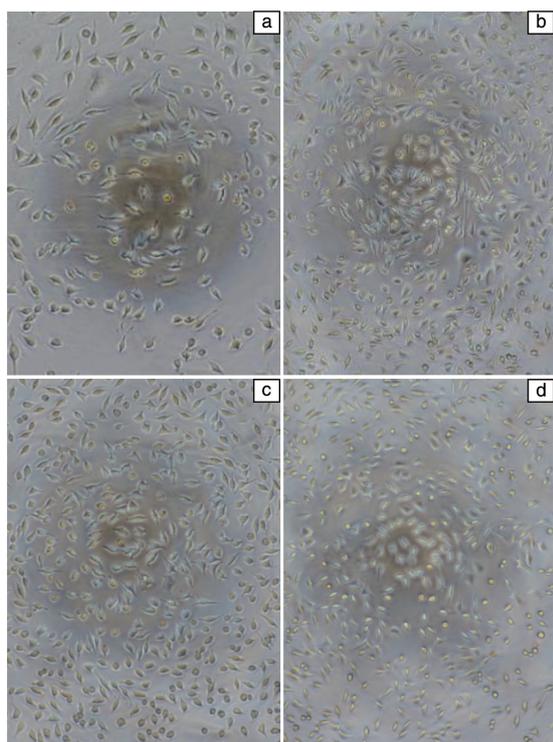


图 7 在不同浓度 PEEK 原材料浸提液(A1)培养后的细胞形态
Fig. 7 Cell morphology in A1 extracts of PEEK raw material with different dilute degree: (a) 25%, (b) 50%, (c) 75%, (d) 100%

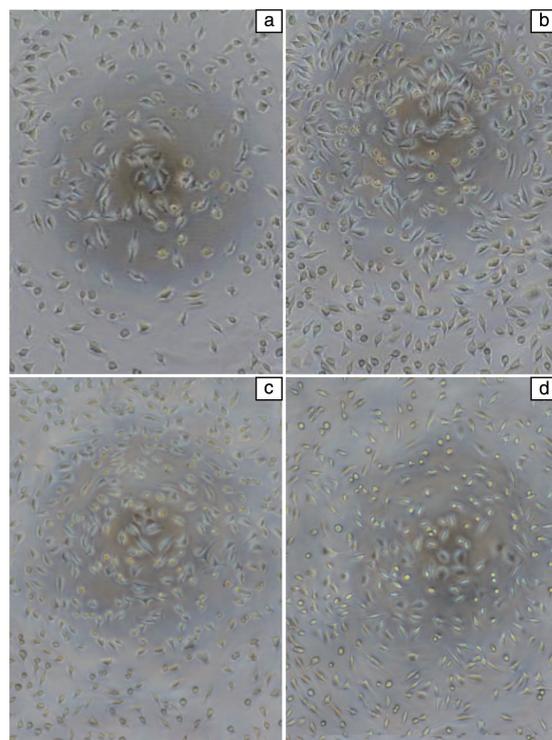


图 8 在不同浓度 PEEK 注塑成型植入物浸提液(B4)培养后的细胞形态
Fig. 8 Cell morphology in B4 extracts of PEEK injection molding implant material with different dilute degree: (a) 25%, (b) 50%, (c) 75%, (d) 100%

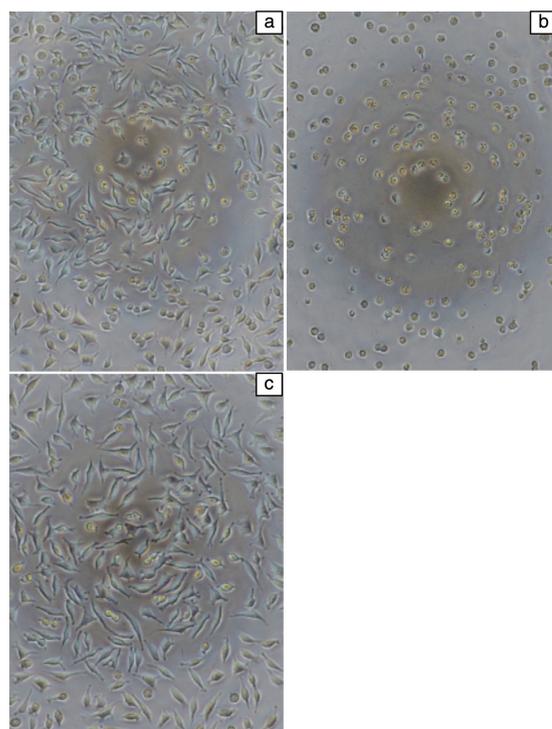


图 9 对照组中细胞形态
Fig. 9 Cell morphology in control groups: (a) blank control group, (b) positive control group, (c) negative control group

(2)细胞生长能力评价：实验并计算得到在各浓度 PEEK 原材料和 PEEK 注塑成型植入物材料的浸提液培养后的细胞存活率，列于表 2。从表 2 可以看出，在 PEEK 原材料和注塑成型植入物的浸提液中培养后，细胞存活率均在 90% 以上，CCK-8 染色结果和形态学观察结果一致，表明：PEEK 原材料和注塑成型植入物对细胞均无毒害作用。

表 2 细胞存活率比较

Table 2 Comparison of cell survival rate (%)

	100% dilute extract	75% dilute extract	50% dilute extract	25% dilute extract
A1	98.60	106.10	99.60	103.20
A2	96.60	102.70	103.60	104.60
A3	95.20	102.70	90.40	101.80
B4	95.60	98.60	102.30	104.10
B5	104.40	104.30	103.40	102.60
B6	105.90	102.90	104.30	100.60
Negative control group		100.10%		
Positive control group		-0.2%		

表面细胞粘附性能是骨植入物重要的评价指标，而材料表面的亲水性又对该性能具有极大的影响。接触角是表征材料表面亲水性的一种简单有效的方法。如表 3 所示，测得 PEEK 注塑件的平均接触角为 59.8°，而亲水性与疏水性的接触角界限为 90°，因此 PEEK 注塑件具有良好的亲水性，这将为细胞粘附提供有利条件，在一定程度上证明了 PEEK 注塑件植入物具有良好的生物相容性。

表 3 PEEK 注塑件接触角测量结果

Table 3 Contact angle measurement results of PEEK injection parts

	Site				Average
	1	2	3	4	
Contact angle/(°)	61.5	60.1	60.0	57.5	59.8

4 个性化 PEEK 下颌骨植入物临床应用

4.1 患者病情及手术方案

患者女性，26 岁，首诊首治。图 10 是患者的头部 CT 图像，病人患有重度“半侧颜面短小综合征”，自幼面部发育不良，一侧颞下颌关节先天性缺失，另一侧畸形生长，严重影响其正常容貌及进食、语言等生理功能。

医生和作者课题组联合讨论后确定治疗方案：上颌骨高位 Le Fort I 型截骨、左侧下颌骨矢状劈开术、右侧

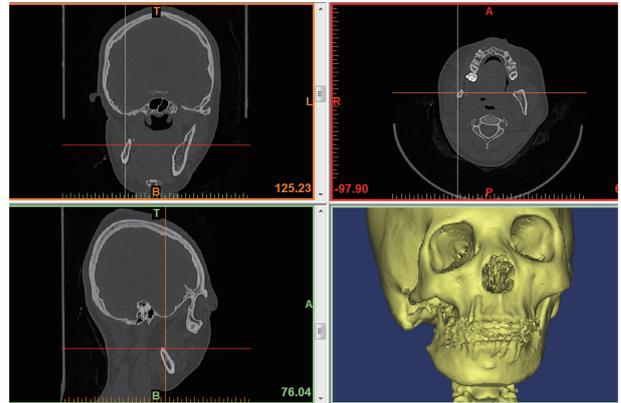


图 10 患者头部 CT 图像及三维重建模型

Fig. 10 CT images of the patient's head and its 3D reconstruction model

颞颌关节置换术。计划采用数字化正颌外科技术联合个体化 PEEK 全颞下颌关节重建的方法，精确恢复患者颌骨完整性，重建正常面容和咬合功能。

将患者的头部 CT 数据导入 Mimics 软件中重建，进行术前手术模拟分析，确定截骨线的位置和牵引向量以及拟牵引长度，并制作手术导板。先对上颌骨进行 Le Fort I 型截骨，然后将上颌骨旋转、下降，通过预先设计制备的 3D 打印手术导板定位骨骼的摆放位置和距离，用钛合金接骨板固定上下颌的骨骼，然后进行 PEEK 假体的植入。正颌手术方案及效果模拟图如图 11 所示。

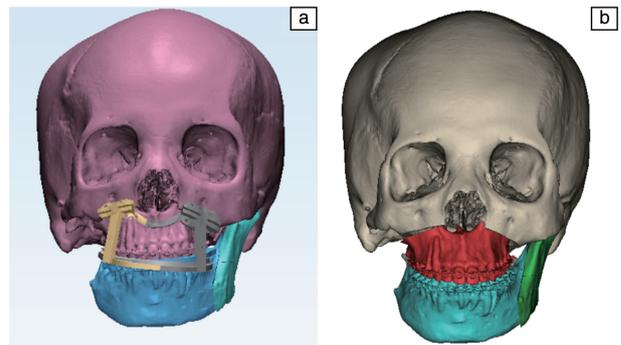


图 11 正颌手术方案(a)及效果(b)模拟图

Fig. 11 The simulation of plan (a) and effect (b) of orthognathic surgery

4.2 个性化 PEEK 颞下颌关节设计与制造

根据医生的手术方案，将病变部分骨骼切除，然后利用颌面骨骼先天自然对称原则，参照左侧下颌骨原始数据，通过镜像、布尔运算等命令，设计制作出右侧下颌骨假体初步模型。对髁突部分的设计，根据医生要求进行降低高度和等比例缩小体积的处理。图 12 所示为下颌骨假体(黑色部分)透视图。

颞下颌关节控制人的张口和闭口运动，由肌肉和重力综合驱动髁突在关节窝内旋转和滑动。髁骨关节面的凹部为关节窝，容纳髁突，下颌骨髁突略呈椭圆形。关

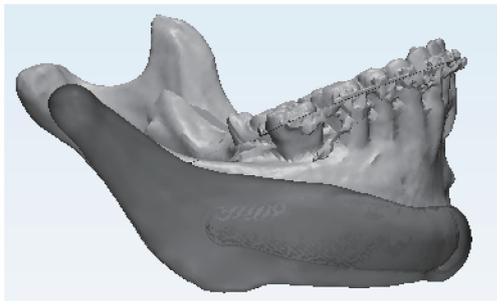


图 12 下颌骨假体(黑色部分)透视图

Fig. 12 Perspective view of mandibular prosthesis (black part)

节窝比髁突大得多, 这使髁突运动时非常灵活, 能在较大的窝内做回旋运动, 这对咀嚼运动有重要意义。关节窝假体是为了固定下颌骨假体的位置, 防止下颌骨假体在咬合过程中错位, 偏离预定的运动轨道。图 13 是关节窝假体的设计效果图。最终的全颞下颌关节整体原位假体设计效果图如图 14 所示。

下颌骨假体的模芯设计采用最大轮廓线分型法, 关节窝假体的模芯设计采用局部破坏模芯分型法。采用光固化 3D 打印成型的树脂模芯, 选择合适的注塑工艺参数



图 13 病变侧关节窝假体设计效果图

Fig. 13 Design effect of articular fossa prosthesis on the lesion side

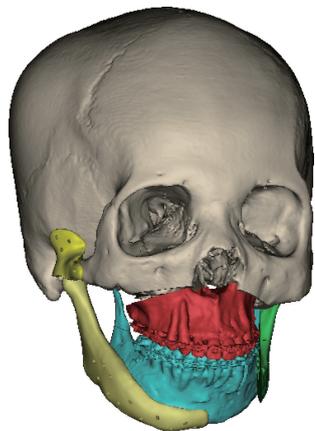


图 14 全颞下颌关节整体原位假体设计效果图

Fig. 14 Integral *in situ* prosthesis design effect for temporomandibular joint

注塑得到个性化 PEEK 颞下颌关节假体(图 15), 并进行后处理。对二者进行打孔, 与采用熔融沉积成型技术 3D 打印制造的头颅模型进行组装, 如图 16 所示。



图 15 注塑成型的 PEEK 颞下颌关节假体: (a) PEEK 下颌骨假体, (b) PEEK 关节窝假体

Fig. 15 PEEK temporomandibular joint prostheses by injection molding: (a) PEEK mandible prosthesis, (b) PEEK joint socket prosthesis

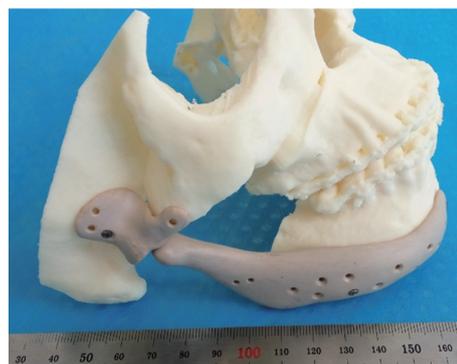


图 16 PEEK 颞下颌关节假体组装

Fig. 16 Assembly of PEEK temporomandibular joint prostheses

4.3 个性化 PEEK 颞下颌关节植入手术

术前, 对 PEEK 假体进行 3 次无水乙醇超声波清洗和 1 次超纯水超声波清洗, 密封高温灭菌; 患者进行全口洁牙, 并给予漱口水含漱, 术前一日内行颌间牵引用牙弓夹板结扎, 同时经鼻留置鼻饲胃管。

手术采用常规颌下切口, 沿线切开皮肤、皮下及颈阔肌, 于颌下腺上缘、下颌下缘下分离出面动脉及面前静脉, 分别结扎并切断之。依据术前设计, 用高速摇摆锯切断上颌骨和左侧下颌骨, 用高速磨头修整骨断端, 使之达到良好密合。按术前设计先后安装关节窝假体和下颌骨假体, 并于 PEEK 假体螺孔处用高速钻对骨骼进行钻孔, 用钛钉将假体固定于骨骼上。用丝线缝合两侧肌肉, 经 PEEK 假体上预留孔缝扎于 PEEK 下颌骨假体表面, 消除 PEEK 下颌骨假体两侧死腔。对位缝合下颌骨残余骨膜、颈阔肌、皮下及皮肤。图 17 为个性化 PEEK 颞下颌关节植入手术现场。

4.4 治疗效果

个体化 PEEK 颞下颌关节假体被准确地植入到预设位置, 整个手术一次性解决了患者下颌骨短小、关节缺失、咬合紊乱、张口偏斜、软组织不对称的问题, 该病

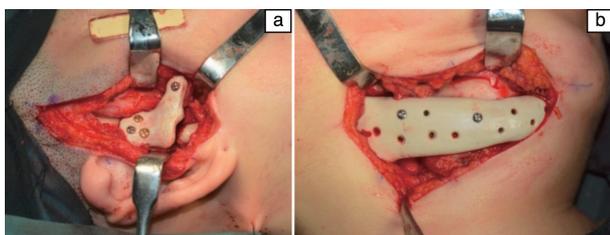


图 17 PEEK 颞下颌关节假体植入手术现场照片: (a) PEEK 关节窝假体安装, (b) PEEK 下颌骨假体安装

Fig. 17 Implantation surgery of PEEK temporomandibular joint prostheses: (a) PEEK joint socket prosthesis installation, (b) PEEK mandible prosthesis installation

例一次手术实现了原来需要多次手术或多个术区手术才能达到的效果。

患者术后伤口愈合良好无感染, 面型明显改善, 张口度与咬合关系均正常。术后 CT 显示, 颞下颌关节被精确重建, 颌骨位置与术前设计匹配度好, 平均位置误差约为 1.1 mm。患者术后各项血液检查指标均正常, 患者对手术效果主观满意度高。

5 结 论

(1) 对 PEEK 下颌骨植入物装配的实验评估结果显示, PEEK 下颌骨假体的设计厚度应不低于 2 mm; 3 mm 及以上厚度的 PEEK 壳状样件刚性较高, 不易变形。

(2) 体外细胞毒性实验结果表明, 该工艺方案所使用的 PEEK 原材料和 PEEK 注塑成型假体对细胞无毒害作用, 而且在整个工艺过程中没有引入新的有毒物质。

(3) PEEK 注塑件接触角测试结果表明, 材料具有良好的亲水性, 表面细胞粘附性能优异。

(4) 3D 打印技术结合注塑工艺可以精确制造个性化 PEEK 颞下颌关节假体, 结合数字化正颌外科技术, 可通过一次手术实现颞下颌关节重建、下颌骨缺损修复和偏颌畸形的精确矫正, 手术效果好、手术安全、患者满意度高, 是治疗重度“半侧颜面短小综合征”的有效方法。

参考文献 References

- [1] GAGE M J, LIPORACE F A, EGOL K A, *et al.* *Bulletin of the Hospital for Joint Disease*[J], 2018, 76(1): 4-8.
- [2] AGARWAL R, AJ G. *Advanced Drug Delivery Reviews*[J], 2015, 94: 53-62.
- [3] TANG D, TARE R S, YANG L Y, *et al.* *Biomaterials*[J], 2016, 83: 363-382.
- [4] AMINI A R, LAURENCIN C T, NUKAVARAPU S P. *Critical Reviews in Biomedical Engineering*[J], 2012, 40(5): 363-408.
- [5] HAUGEN H J, LYGSTADAAS S P, ROSSI F, *et al.* *Journal of Clinical Periodontology*[J], 2019, 46(21): 92-102.
- [6] GIANNOUDIS P V, DIPOULOS H, TSIRIDIS E. *Injury* [J],

2005, 36(3): S20-S27.

- [7] 赵广宾, 安超, 刘亚雄, 等. *西安交通大学学报*[J], 2019, 53(4): 72-78.
ZHAO G B, AN C, LIU Y X, *et al.* *Journal of Xi'an Jiaotong University*[J], 2019, 53(4): 72-78.
- [8] CAMPANA V, MILANO G, PAGANO E, *et al.* *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*[J], 2014, 25(10): 2445-2461.
- [9] 刘永财, 刘亚雄, 伍言龙, 等. *西安交通大学学报*[J], 2019, 53(2): 70-79.
LIU Y C, LIU Y X, WU Y L, *et al.* *Journal of Xi'an Jiaotong University*[J], 2019, 53(2): 70-79.
- [10] JAHANGIR A A, NUNLEY R M, MEHTA S, *et al.* *American Academy of Orthopaedic Surgeons Bulletin*[J], 2008, 2(1): 35-37.
- [11] 刘绘龙, 刘亚雄, 孙文森, 等. *西安交通大学学报*[J], 2019, 53(12): 72-79.
LIU H L, LIU Y X, SUN W S, *et al.* *Journal of Xi'an Jiaotong University*[J], 2019, 53(12): 72-79.
- [12] ZHANG J Z, JIANG Y B, SHANG Z Z, *et al.* *Bioactive Materials* [J], 2021, 6(11): 4027-4052.
- [13] WANG W, YEUNG K. *Bioactive Materials*[J], 2017, 2(4): 224-247.
- [14] 凡亚强, 李琳琳, 李美华. *中国实验诊断学*[J], 2020, 24(5): 874-876.
FAN Y Q, LI L L, LI M H. *Chinese Journal of Laboratory Diagnosis* [J], 2020, 24(5): 874-876.
- [15] KASHIRINA A, YAO Y, LIU Y, *et al.* *Biomaterials Science* [J], 2019, 7(10): 3961-3983.
- [16] RAFFAELE M, LUIGI T, FRANCESCO C, *et al.* *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*[J], 2018, 104(6): 877-882.
- [17] HUISKES R, RUIJMAN R, LENTHE G, *et al.* *Nature*[J], 2000, 405(6787): 704-706.
- [18] KANAJI A, ORHUE V, CAICEDO M S, *et al.* *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*[J], 2014, 9(1): 91.
- [19] 杨蒙蒙, 伍言龙, 刘亚雄, 等. *西安交通大学学报*[J], 2021, 55(3): 155-163.
YANG M M, WU Y L, LIU Y X, *et al.* *Journal of Xi'an Jiaotong University*[J], 2021, 55(3): 155-163.
- [20] SINGH S, PRAKASH C, RAMAKRISHNA S, *et al.* *European Polymer Journal*[J], 2019, 114: 234-248.
- [21] SAGOMONYANTS K, JARMANSMITH M, DEVINE J N, *et al.* *Biomaterials*[J], 2008, 29(11): 1563-1572.
- [22] KURTZ S M, DEVINE J N. *Biomaterials*[J], 2007, 28(32): 4845-4869.
- [23] PANAYOTOV I, ORTI V, CUISINIER F, *et al.* *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*[J], 2016, 27(7): 118-118.
- [24] 刘绘龙, 孙文森, 刘亚雄, 等. *西安交通大学学报*[J], 2021, 55(12): 64-69.
LIU H L, SUN W S, LIU Y X, *et al.* *Journal of Xi'an Jiaotong University*[J], 2021, 55(12): 64-69.

(编辑 惠 琼)