



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112691233 A

(43) 申请公布日 2021.04.23

(21) 申请号 202011585719.8 *A61L 27/50* (2006.01)

(22) 申请日 2020.12.28 *B33Y 10/00* (2015.01)

(71) 申请人 南昌大学 *B33Y 70/10* (2020.01)

地址 330000 江西省南昌市红谷滩新区学府大道999号 *B33Y 80/00* (2015.01)

(72) 发明人 赵辉 朱正吼 宋晖 王小建

(74) 专利代理机构 北京众合诚成知识产权代理有限公司 11246

代理人 袁红梅

(51) Int. Cl.

A61L 27/18 (2006.01)

A61L 27/12 (2006.01)

A61L 27/06 (2006.01)

A61L 27/04 (2006.01)

A61L 27/02 (2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种3D打印椎间融合器及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种3D打印椎间融合器及其制备方法,所述椎间融合器是以包括聚醚醚酮系列纳米复合材料制备丝材原料,通过熔融沉积成型工艺制得。本发明能够实现多组分原材料的纳米级复合,有效地提高原材料的利用率、便于器件内部复杂结构的实现,并可根据患者差异实现个性化产品的制备。制备的原材料含有添加成骨活性粉体,能够在保证产品力学性能的前提下进一步提高其生物学性能。在成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料的基础上,增加金属钛粉、金属钽粉的一种或者两种,制备复合材料,进一步提升其生物相容性、骨连接能力,并提高其力学性。在成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料的基础上,加入磁性粉体,采用弱磁场进一步提升材料或者椎间融合器的生物相容性。

1. 一种3D打印椎间融合器,其特征在于:所述椎间融合器是以包括聚醚醚酮系列纳米复合材料制备丝材原料,通过熔融沉积成型3D打印工艺制得,所述椎间融合器具有中空三维连通结构。

2. 根据权利要求1所述的3D打印椎间融合器,其特征在于:所述聚醚醚酮系列纳米复合材料为成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料。

3. 根据权利要求1所述的3D打印椎间融合器,其特征在于:所述丝材原料直径为1.50-1.75mm。

4. 根据权利要求2所述的3D打印椎间融合器,其特征在于:所述成骨活性粉体的质量占所述制备原料质量的0.1%~50%,所述成骨活性粉体粒径为10nm-100 μ m。

5. 根据权利要求2所述的3D打印椎间融合器,其特征在于:在成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料的基础上,增加金属钛粉、金属钽粉的一种或者两种,制备复合材料。

6. 根据权利要求2所述的3D打印椎间融合器,其特征在于:在成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料的基础上,加入磁性粉体。

7. 根据权利要求6所述的3D打印椎间融合器,其特征在于:所述磁性粉体为 Fe_3O_4 、Fe粉、Ni粉、FeNi粉体的一种或者两种以上组合。

8. 根据权利要求2所述的3D打印椎间融合器,其特征在于:所述成骨活性粉体经过表面改性处理进行改性。

9. 一种权利要求1-8任意一项所述的3D打印椎间融合器的制备方法,其特征在于:所述制备方法包括以下步骤:

步骤1:包括聚醚醚酮系列纳米复合材料的制备;

步骤2:将所述制备的纳米复合材料经造粒、挤出拉丝工艺,制备纳米复合材料丝材;

步骤3:将所述制备的纳米复合材料丝材进行熔融沉积成型3D打印,得到椎间融合器成形体;

步骤4:对所述椎间融合器成形体进行打磨、抛光处理,得到所述椎间融合器。

一种3D打印椎间融合器及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于骨植入材料技术领域,具体涉及一种3D打印椎间融合器及其制备方法。

背景技术

[0002] 治疗脊椎相关性疾病的常用术式为脊柱椎间融合术,术中植入椎间融合器,其目的是保持或恢复椎体的正常生理曲度,并在椎体运动及骨性融合的过程中提供稳定性。目前临床常用的脊柱椎间融合器主要为钛合金材料和PEEK材料。国内常见的椎体间融合器主要为钛合金融合器和PEEK融合器。由于钛合金的弹性模量较高,会引起植入物迁移、下沉、应力遮蔽和术后影响放射学评估等,术后更容易出现由于应力遮蔽而引起融合的延迟,近年来正逐渐被PEEK融合器取代。

[0003] PEEK材料制成的椎体间融合器能够兼容X光拍照和核磁共振成像,且弹性模量低,可避免自体移植物的并发症以及同种异体移植物的缺陷。但聚醚醚酮的生物惰性限制了进一步的应用,目前常用羟基磷灰石(HAP)改善其生物相容性。

[0004] 另外,现今对于PEEK椎间融合器的制备方式主要有:棒材机床加工、模具热塑加工或者激光烧结技术成型加工。棒材机床加工材料浪费大,热塑加工受到模具限制,激光烧结成型受到原材料形状限制,即只能选取粉末为原材料。

发明内容

[0005] 本发明为克服上述现有技术所述的缺陷,提供一种3D打印椎间融合器及其制备方法,本发明椎间融合器是以包括聚醚醚酮系列纳米复合材料制备丝材原料,通过熔融沉积成型工艺制得。能够实现多组分原材料的纳米级复合,有效地提高原材料的利用率、便于器件内部复杂结构的实现,并可根据患者差异实现个性化产品的生产。

[0006] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:一种3D打印椎间融合器,所述椎间融合器是以包括聚醚醚酮系列纳米复合材料制备丝材原料,通过熔融沉积成型3D打印工艺制得,所述椎间融合器具有中空三维连通结构。

[0007] 采用聚醚醚酮系列纳米复合材料作为椎间融合器的主要原料,充分发挥其优良的生物相容性、化学稳定性、X射线透过性、以及良好的力学性能等。

[0008] 采用熔融沉积成型3D打印技术制备椎间融合器,能够有效提高材料利用率、器件内部复杂结构的实现,以及根据患者实际情况实现个性化产品的生产。制备的椎间融合器具有中空三维联通结构,增加了新骨的长入位置,能够提高椎间融合器植入后的稳定性。

[0009] 优选地,所述聚醚醚酮系列纳米复合材料为成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料。

[0010] 优选地,所述丝材原料直径为1.50-1.75mm。

[0011] 优选地,所述成骨活性粉体的质量占所述制备原料质量的0.1%~50%,更优选为1%~20%。

[0012] 优选地,所述成骨活性粉体粒径为10nm-100 μ m。

[0013] 优选地,在成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料的基础上,增加金属钛粉、金属钽粉的一种或者两种,制备复合材料,进一步提升其生物相容性、骨连接能力,并提高其力学性。

[0014] 优选地,采用弱磁场进一步提升材料或者椎间融合器的生物相容性,在成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料的基础上,加入磁性粉体,如 Fe_3O_4 、Fe粉、Ni粉、FeNi粉体(成分为Fe50Ni50或者Fe20Ni80)等一种或者两种以上组合。

[0015] 优选地,所述成骨活性粉体经过表面改性处理进行改性,优选地,所述改性处理是以偶联剂类改性剂或表面活性剂类改性剂进行改性。

[0016] 制备纳米复合材料之前,对成骨活性粉体进行表面改性处理,能够提高粉体与PEEK系列材料的界面结合能力,对于椎间融合器整体具有补强的作用。

[0017] 采用上述改性剂对成骨活性粉体进行表面处理的方法可参照现有技术得到。

[0018] 上述所述的一种3D打印椎间融合器的制备方法,其制备方法包括以下步骤:

[0019] 步骤1:包括聚醚醚酮系列纳米复合材料的制备;

[0020] 步骤2:将所述制备的纳米复合材料经造粒、挤出拉丝工艺,制备纳米复合材料丝材;

[0021] 步骤3:将所述制备的纳米复合材料丝材进行熔融沉积成型3D打印,得到椎间融合器成形体;

[0022] 步骤4:对所述椎间融合器成形体进行打磨、抛光处理,得到所述椎间融合器。

[0023] 优选地,所述步骤1包括PEEK与纳米成骨活性粉体进行均匀混合。

[0024] 优选地,所述丝材挤出工艺温度为363-375℃,丝材直径为1.5mm-1.75mm。

[0025] 优选地,3D打印成型工艺参数:喷嘴温度370-380℃,基座温度95-105℃,周围环境温度75-85℃,打印层厚0.05-0.3mm。

[0026] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

[0027] 本发明能够实现多组分原材料的纳米级复合,有效地提高原材料的利用率、便于器件内部复杂结构的实现,并可根据患者差异实现个性化产品的制备。另外,在3D打印丝材中含有添加成骨活性粉体,能够在保证产品力学性能的前提下进一步提高其生物学性能。在成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料的基础上,增加金属钛粉、金属钽粉的一种或者两种,制备复合材料,进一步提升其生物相容性、骨连接能力,并提高其力学性。在成骨活性粉体/PEEK纳米复合材料的基础上,加入磁性粉体,采用弱磁场进一步提升材料或者椎间融合器的生物相容性。

[0028] 本发明的椎间融合器以聚醚醚酮系列纳米复合材料制备丝材原料,采用热熔沉积3D打印制得,能够有效地提高原材料的利用率、便于内部复杂结构的实现、可以实现多组分原材料的复合,并可根据患者实际情况实现个性化产品的生产。

具体实施方式

[0029] 下面结合具体实施方式对本发明作进一步的说明。

[0030] 实施例1

[0031] 本实施例提供一种3D打印聚醚醚酮基椎间融合器。使用热熔沉积3D打印成型工艺制备聚醚醚酮椎间融合器。选用粒径为30-100 μm 的PEEK粉末,60-100nm的羟基磷灰石作为成骨活性粉体。

[0032] (1) 通过CAD软件设计实体,使其厚度、外形等符合个性化要求,并通过切片处理得到设计模型。

[0033] (2) 将符合上述要求的粉体按照质量百分比90:10混合均匀,热压,制备10wt%羟基磷灰石/PEEK聚醚醚酮复合材料。

[0034] (3) 制备的纳米复合材料进行切割造粒,粒料长*宽*厚 $\leq 5\text{mm} \times 3\text{mm} \times 2\text{mm}$;

[0035] (4) 将粒料在真空干燥箱中120℃,保温4h烘干处理。

[0036] (5) 在聚醚醚酮专用拉丝机上,经挤出拉丝工艺,制备直径为 $1.70\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 的丝材;

[0037] (6) 将丝材放置在3D打印机中,调整喷嘴温度为375℃,环境温度80℃,基座温度100℃,走线速度5mm/min,打印层厚0.1mm,按照预定模型打印椎间融合器。

[0038] (7) 从3D打印机中取出打印好的椎间融合器,经表面抛光处理,得到椎间融合器成形体。

[0039] 实施例2

[0040] 本实施例提供一种3D打印聚醚醚酮基椎间融合器。使用热融沉积3D打印成型工艺制备聚醚醚酮椎间融合器。选用粒径为30-100 μm 的PEEK粉末,60-100nm羟基磷灰石作为成骨活性粉体。

[0041] (1) 通过CAD软件设计实体,使其厚度、外形等符合个性化要求,并通过切片处理得到设计模型。

[0042] (2) 将符合上述要求的粉体按照质量百分比80:20混合均匀,热压,制备20wt%羟基磷灰石/PEEK聚醚醚酮复合材料。

[0043] (3) 制备的纳米复合材料进行切割造粒,粒料长*宽*厚 $\leq 5\text{mm} \times 3\text{mm} \times 2\text{mm}$;

[0044] (4) 将粒料在真空干燥箱中120℃,保温4h烘干处理。

[0045] (5) 在聚醚醚酮专用拉丝机上,经挤出拉丝工艺,制备直径为 $1.70\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 的丝材;

[0046] (6) 将丝材放置在3D打印机中,调整喷嘴温度为380℃,环境温度85℃,基座温度100℃,走线速度5mm/min,打印层厚0.1mm,按照预定模型打印椎间融合器。

[0047] (7) 从3D打印机中取出打印好的椎间融合器,经表面抛光处理,得到椎间融合器成形体。

[0048] 实施例3

[0049] 本实施例提供一种3D打印聚醚醚酮基椎间融合器。使用热融沉积3D打印成型工艺制备聚醚醚酮椎间融合器。选用粒径为30-100 μm 的PEEK粉末,60-100nm羟基磷灰石作为成骨活性粉体,10-100nmFeNi作为磁性粉体。

[0050] (1) 通过CAD软件设计实体,使其厚度、外形等符合个性化要求,并通过切片处理得到设计模型。

[0051] (2) 将符合上述要求的粉体按照质量百分比85:10:5混合均匀,热压,制备10wt%羟基磷灰石/5wt%FeNi/PEEK聚醚醚酮纳米复合材料。

[0052] (3) 制备的纳米复合材料进行切割造粒,粒料长*宽*厚 $\leq 5\text{mm} \times 3\text{mm} \times 2\text{mm}$;

[0053] (4) 将粒料在真空干燥箱中120℃,保温4h烘干处理。

[0054] (5) 在聚醚醚酮专用拉丝机上,经挤出拉丝工艺,制备直径为 $1.70\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 的丝

材;

[0055] (6) 将丝材放置在3D打印机中,调整喷嘴温度为380℃,环境温度85℃,基座温度100℃,走线速度5mm/min,打印层厚0.1mm,按照预定模型打印椎间融合器。

[0056] (7) 从3D打印机中取出打印好的椎间融合器,经表面抛光处理,得到椎间融合器成形体。

[0057] 实施例4

[0058] 本实施例提供一种3D打印聚醚醚酮基椎间融合器。使用热融沉积3D打印成型工艺制备聚醚醚酮椎间融合器。选用粒径为30-100μm的PEEK粉末,60-100nm羟基磷灰石作为成骨活性粉体,生物活性金属0.3μm-1μm钽粉。

[0059] (1) 通过CAD软件设计实体,使其厚度、外形等符合个性化要求,并通过切片处理得到设计模型。

[0060] (2) 将符合上述要求的粉体按照质量百分比75:20:5混合均匀,热压,制备20wt%羟基磷灰石/5wt%Ta/PEEK聚醚醚酮纳米复合材料。

[0061] (3) 制备的纳米复合材料进行切割造粒,粒料长*宽*厚≤5mm*3mm*2mm;

[0062] (4) 将粒料在真空干燥箱中120℃,保温4h烘干处理。

[0063] (5) 在聚醚醚酮专用拉丝机上,经挤出拉丝工艺,制备直径为1.70mm±0.5mm的丝材;

[0064] (6) 将丝材放置在3D打印机中,调整喷嘴温度为380℃,环境温度85℃,基座温度100℃,走线速度3mm/min,打印层厚0.1mm,按照预定模型打印椎间融合器。

[0065] (7) 从3D打印机中取出打印好的椎间融合器,经表面抛光处理,得到椎间融合器成形体。

[0066] 实施例5

[0067] 本实施例提供一种3D打印聚醚醚酮基椎间融合器。使用热融沉积3D打印成型工艺制备聚醚醚酮椎间融合器。选用粒径为30-100μm的PEEK粉末,60-100nm羟基磷灰石作为成骨活性粉体,生物活性金属4μm-20μm钛粉。

[0068] (1) 通过CAD软件设计实体,使其厚度、外形等符合个性化要求,并通过切片处理得到设计模型。

[0069] (2) 将符合上述要求的粉体按照质量百分比75:20:5混合均匀,热压,制备20wt%羟基磷灰石/5wt%Ti/PEEK聚醚醚酮纳米复合材料。

[0070] (3) 制备的纳米复合材料进行切割造粒,粒料长*宽*厚≤5mm*3mm*2mm;

[0071] (4) 将粒料在真空干燥箱中120℃,保温4h烘干处理。

[0072] (5) 在聚醚醚酮专用拉丝机上,经挤出拉丝工艺,制备直径为1.70mm±0.5mm的丝材;

[0073] (6) 将丝材放置在3D打印机中,调整喷嘴温度为380℃,环境温度85℃,基座温度100℃,走线速度3mm/min,打印层厚0.1mm,按照预定模型打印椎间融合器。

[0074] (7) 从3D打印机中取出打印好的椎间融合器,经表面抛光处理,得到椎间融合器成形体。

[0075] 显然,本发明的上述实施例仅仅是为清楚地说明本发明所作的举例,而并非是对本发明的实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说,在上述说明的基础上还可

以做出其它不同形式的变化或变动。这里无需也无法对所有的实施方式予以穷举。凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等,均应包含在本发明权利要求的保护范围之内。