

文章编号: 1004-7220(2021)02-0264-07

熔融沉积成型和选择性激光烧结打印聚醚醚酮髁突假体的生物力学研究

郭芳¹, 黄硕¹, 刘宁¹, 李永锋¹, 胡敏², 石长全³, 李涤尘³, 刘昌奎¹

(1.西安医学院 口腔医学院, 西安 710021; 2.中国人民解放军总医院 口腔颌面外科, 北京 100853;

3. 西安交通大学 机械制造系统工程国家重点实验室, 西安 710054)

摘要:目的 对3D打印个性化聚醚醚酮(poly-ether-ether-ketone, PEEK)髁突假体进行有限元分析和压缩性能测试,分析假体的应力分布特征及机械力学性能,评估假体的临床应用价值及应用前景。**方法** 通过CBCT、Mimics、Geomagic Studio、SolidWorks和ANSYS Workbench等软件建立PEEK髁突假体、下颌骨和固定螺钉的有限元模型,加载最大咀嚼力,记录髁突假体和螺钉的最大应力以及下颌骨的应力应变。模拟临床实际情况,设计专用夹具,以1 mm/min速率对熔融沉积成型(fused deposition modeling, FDM)和选择性激光烧结(selective laser sintering, SLS)两种方法制备的髁突假体进行压缩性能测试。**结果** 有限元分析发现,PEEK髁突假体的峰值应力位于髁突颈的后部,为10.733 MPa;5个固定螺钉的峰值应力集中在靠近下颌升支后缘的2#和5#螺钉,为9.707 5 MPa;假体和螺钉的峰值应力均小于其屈服强度。压缩实验发现,FDM和SLS制备髁突假体可承受的最大压力分别为(3 814.7±442.6)、(1 193.970±260.350) N;FDM制备假体相较于SLS制备不但压缩强度较大,且韧性较好。**结论** 3D打印个性化聚醚醚酮髁突假体显示出均匀的应力分布和较好的机械力学性能,可为PEEK作为修复颞下颌关节的重建材料提供理论依据。

关键词:熔融沉积成型;选择性激光烧结;力学测试;髁突假体;聚醚醚酮

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2021.02.015

Biomechanical Study of PEEK Condyle Prosthesis Printed by Fused Deposition Modeling and Selective Laser Sintering

GUO Fang¹, HUANG Shuo¹, LIU Ning¹, LI Yongfeng¹, HU Min², SHI Changquan³, LI Dichen³, LIU Changkui¹

(1. College of Stomatology, Xi'an Medical University, Xi'an 710021, China; 2. Department of Oral and Maxillofacial Surgery, General Hospital of Chinese PLA, Beijing 100853, China; 3. State Key Laboratory for Manufacturing Systems Engineering, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710054, China)

Abstract: Objective To make finite element analysis and compressive performance test on three-dimensional (3D) printed personalized poly-ether-ether-ketone (PEEK) condyle prosthesis, so as to analyze stress distribution characteristics and mechanical properties of the prosthesis, and to evaluate its clinical value and

收稿日期:2020-04-07; 修回日期:2020-05-13

基金项目:国家自然科学基金项目(81801034),西安医学院高层次人才引进基金项目(2018RCYJ03),陕西省西安市未央区科技计划项目(201929),广东省重点领域研发计划项目(2018B090906001)

通信作者:刘昌奎,教授, E-mail: dentistlck@126.com

prospect. **Methods** The finite element models of PEEK condyle prosthesis, mandible and fixation screw were established by software such as CBCT, Mimics, Geomagic Studio, SolidWorks and ANSYS Workbench. The maximum mastication force was applied, and the maximum stress of the condyle prosthesis and screw, as well as the stress and strain of the mandible were recorded. In order to simulate the actual clinical situation, a special fixture was designed to test compression performance of the condyle prosthesis prepared by the fused deposition modeling (FDM) and selective laser sintering (SLS) at the rate of 1 mm/min. **Results** The peak stress of the PEEK condyle prosthesis was 10.733 MPa, which was located at the back of the condyle neck. The peak stress of 5 fixing screws was 9.707 5 MPa, which appeared on the 2[#] and 5[#] screws near the trailing edge of the mandibular ascending branch. The peak stress of both the prosthesis and the screw was smaller than its yield strength. The maximum pressure of the condyle prosthesis prepared by FDM and SLS was (3 814.7±442.6) N and (1 193.970±260.350) N, respectively. Compared with the SLS preparation, the FDM prepared prosthesis not only had higher compression strength but also better toughness. **Conclusions** The 3D printed personalized PEEK condyle prosthesis shows uniform stress distributions and good mechanical properties, which can provide the theoretical basis for PEEK as reconstruction material for repairing temporomandibular joint.

Key words: fused deposition modeling (FDM); selective laser sintering (SLS); mechanical test; condyle prosthesis; poly-ether-ether-ketone (PEEK)

作为人体最为复杂的关节之一,颞下颌关节(temporomandibular joint, TMJ)是具有转动和滑动运动的左右联动关节,参与咀嚼、言语、吞咽和面部表情等功能^[1]。TMJ 每天平均运动 1 500~2 000 次,是人体中使用最频繁的关节之一。关节强直、外伤、肿瘤等疾病会导致 TMJ 发生形态缺陷、功能丧失,严重影响患者的生活质量。对病变 TMJ 进行理想的功能外形重建,恢复稳定的咬合关系及下颌升支高度等,是临床必须解决的问题^[2]。目前, TMJ 重建主要有自体骨移植、异体骨移植和人工关节重建等方法。自体骨移植只能达到功能上的近似,不能实现解剖学意义上的重建,且容易发生供区并发症。异体骨移植存在免疫排斥反应,成骨速度慢。人工关节具有稳定不吸收、能模仿正常解剖形态、与宿主贴合、不需另行取材、术后能立即进行功能训练、避免骨性粘连等优点,成为临床可选择的有效方法之一^[3]。

目前,临床应用较广泛的人工 TMJ 主要有 Concepts/Techmedica 个性化人工 TMJ(Ventura 公司,美国)和 Biomet/Lorenz 标准型人工 TMJ 假体(Jacksonville 公司,美国)。上述人工 TMJ 的临床疗效总体令人满意,但存在金属过敏、异物巨细胞反应、金属高弹性模量与人体骨不匹配引起应力屏蔽造成骨吸收等问题^[4-7]。因此,仍然需要通过使用更适合的生物材料和个性化设计来

改善假体的临床性能,降低术后并发症的发生率。

聚醚醚酮(poly-ether-ether-ketone, PEEK)由于其优良的生物力学性能、生物相容性和稳定性,特别是与人体骨相当的弹性模量,在关节、脊柱和整形等领域得到广泛的应用^[8-11]。但是,PEEK 材料在 TMJ 重建的相关研究比较有限,其生物力学性能仍不甚明确。本文基于 CT 数据设计个性化 PEEK 髁突假体,采用熔融沉积成型(fused deposition modeling, FDM)技术和选择性激光烧结(selective laser sintering, SLS)两种方法进行假体制备,通过有限元分析模拟最大咀嚼力条件下髁突假体的应力分布及下颌骨应力、应变分布,并通过实验测试假体压缩性能,为临床应用提供理论依据。

1 材料和方法

1.1 实验材料

选用陕西聚高增材医疗科技有限公司生产的 PEEK 粉材和丝材作为实验原材料,出厂号为 JG-2018080203,材料符合 YY_T 0660-2008《外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范》。

1.2 个性化髁突假体的设计

选取 1 位咬合关系正常、无 TMJ 疾病的志愿者进行颅颌面 CT 扫描,志愿者知情同意。数据获取采用 GE Bright Speed Series 64 排螺旋 CT,层厚

0.625 mm, 像素矩阵 512×512, 数据保存为 DICOM 格式, 并导入 Mimics 20.0 软件获得下颌骨的三维重建模型。下颌骨建模包括皮质骨, 松质骨和完整的牙列。将下颌骨 3D 模型导入软件 Geomagic Studio 2012, 按照手术要求模拟病变区域进行截骨, 根据下颌侧的自然对称性, 将对侧下颌骨的相应数据映射到缺损区域, 并在此基础上进行固位板及钉孔的设计, 获得患侧髁突假体的数字模型。假体设计在下颌的左侧, 并用 5 个螺钉固定。

1.3 有限元分析

将截骨后的下颌骨和设计好的髁突假体数字模型导入 SolidWorks 2016 进行配准并实体化, 获得

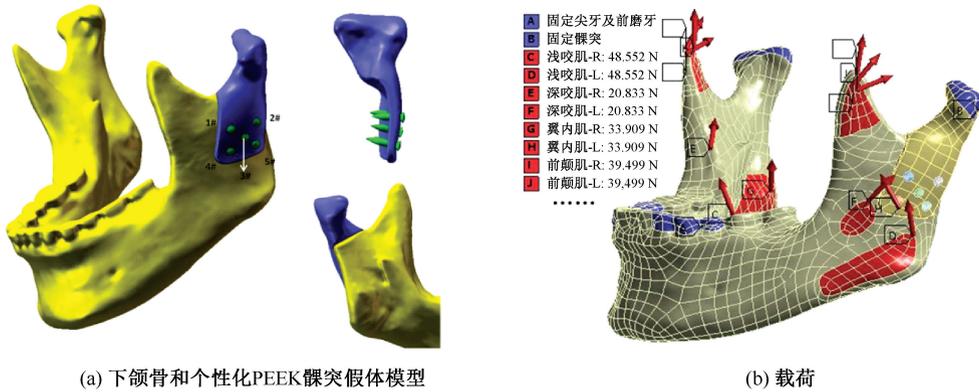


图1 有限元分析模型

Fig.1 Finite element analysis model (a) Model of mandible and personalized PEEK condylar prosthesis, (b) Load

表1 颞下颌关节肌肉作用力与方向

Tab.1 Force and direction of temporomandibular joint muscles

肌肉	F/N	F_x/N	F_y/N	F_z/N
咬肌浅层	190.4	-39.4	-79.8	168.3
咬肌深层	81.6	-44.6	29.2	61.9
翼内肌	132.8	64.6	-49.6	105.1
颞肌前束	154.8	-23.1	-6.8	153.0
颞肌中束	91.8	-20.4	45.9	76.8
颞肌后束	71.1	-14.8	60.8	33.7

1.4 个性化 PEEK 髁突假体制备

PEEK 髁突假体采用 FDM 和 SLS 两种打印方法进行制备[见图 2(a)]。

FDM 打印参数: 喷嘴直径为 0.4 mm, 打印速度为 40 mm/s, 壁厚为 0.8 mm (打印线宽度为 0.4 mm), 涂层厚度为 0.2 mm, 喷嘴温度为 420 °C, 填充百分比为 100%, 平铺扫描, 假体采用颊侧向上

有限元分析模型[见图 1(a)]。将有限元分析模型导入 ANSYS Workbench 14.5 进行网格划分, 共包含 1 157 007 个节点, 778 460 个元素。设定皮质骨、松质骨、钛合金和 PEEK 假体的弹性模量分别为 13.0、1.6、110、2.8 GPa, 泊松比均为 0.3^[12-13]。假定所有材料均质、线性弹性和各向同性。设置假体与下颌骨之间为接触关系, 髁突头部、尖牙及前磨牙为固定约束^[14]。下颌骨生物力学由肌肉力及反作用力实现, 根据文献[14]提供的最大肌肉力和方向(见表 1), 对关节假体施加最大肌力[见图 1(b)], 模拟牙尖交错位静态咬合运动(intercuspal position, ICP), 记录假体和钛钉的最大应力以及皮质骨和松质骨的应力、应变分布。

和舌侧向下的打印轨迹。

SLS 打印参数: 激光器是二氧化碳激光器, 惰性气体为氦气或氩气, 加工层厚为 0.1 mm, 扫描速度为 3 m/s, 激光功率为 21 W, 扫描间距为 0.1 mm, 熔点温度为 343 °C。

1.5 压缩性能测试

使用电动液压伺服机械测试机(型号 SANS CMT4304, MTS 公司, 美国)对 3D 打印的髁突假体进行压缩性能测试。为更真实模拟临床实际情况, 设计专用固定夹具辅助测试[见图 2(b)]。以 1 mm/min 压缩速率对每种试样进行 5 组测试[见图 2(c)]。压缩实验后的假体如图 2(d)所示。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 13.0 软件, 应用单因素方差分析法

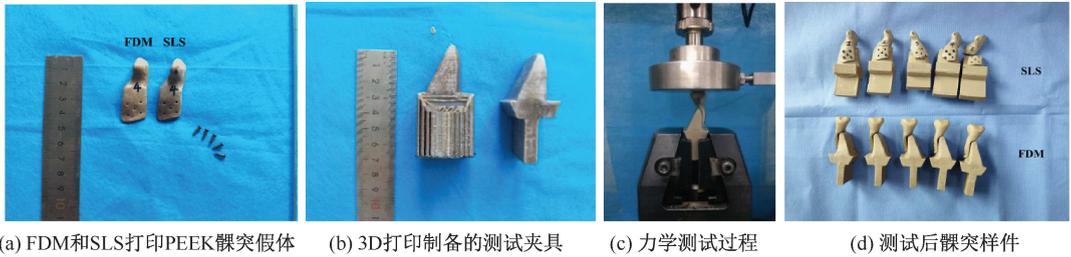


图2 FDM和SLS打印PEEK髁突假体及力学测试

Fig.2 FDM and SLS printed PEEK condyle prosthesis and mechanical test (a) FDM and SLS printed PEEK condyle prosthesis, (b) 3D printed test fixture, (c) Mechanical test process, (d) Condyle sample after test

(one-way ANOVA)进行均数比较,各组数据采用均数±标准差表示,对比FDM与SLS制备聚醚醚酮髁突假体的力学性能差异, $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 实验结果

2.1 假体和螺钉应力分布

在闭口肌群肌力最大情况下,模拟ICP咬合运动。有限元分析结果表明,PEEK髁突假体 von Mises应力分布较为均匀,峰值应力出现在髁突

颈的后部,为 10.733 MPa[见图 3(a)]。5个骨螺钉上 von Mises 峰值应力分别为 7.742 5、9.572 5、8.445 0、7.750 7、9.707 5 MPa;靠近下颌升支后缘的2[#]和5[#]螺钉应力最大[见图 3(d)]。相关研究表明,钛合金和PEEK的屈服强度分别为 960 MPa^[15]和 93 MPa^[11]。PEEK髁突假体、螺钉峰值应力均小于其屈服强度。

2.2 皮质骨和松质骨应力、应变分布

由有限元模型的颌骨等效应力、应变分布可知,在最大肌力的加载下,皮质骨峰值 von Mises 应

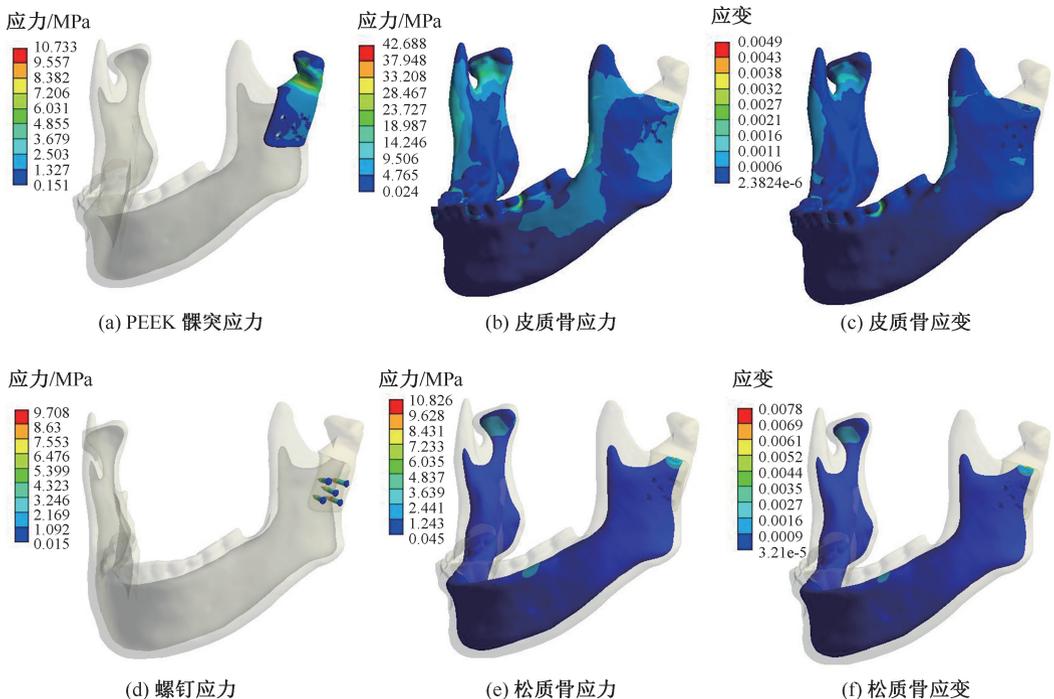


图3 模型有限元分析

Fig.3 Finite element analysis of the model (a) Stress of the PEEK condylar prosthesis. (b) Stress of the cortical bone, (c) Strain of the cortical bone, (d) Stress of screws, (e) Stress of the cancellous bone, (f) Strain of the cancellous bone

力和应变分别为 42.688 MPa [见图 3(b)] 和 4.897 2 [见图 3(c)], 均出现在右侧髁突颈部; 松质骨 von Mises 峰值应力和应变分别为 10.826 MPa [见图 3(e)] 和 7.772 4 [见图 3(f)], 均出现在左侧下颌骨截骨面。

2.3 PEEK 髁突假体压缩性能

FDM、SLS 打印的 PEEK 髁突假体的质量分别

为 3.671、3.532 g。压缩实验结果表明, FDM、SLS 打印假体可以承受的最大压力分别为 $(3\ 814.7 \pm 442.6)$ 、 $(1\ 193.97 \pm 260.35)$ N, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。图 4 所示为 FDM、SLS 制备 PEEK 髁突假体的压缩应力-位移曲线。同时, 实验发现, FDM 制备假体在压缩过程中均没有发生碎裂, 而 5 个 SLS 制备假体中 4 个发生碎裂。

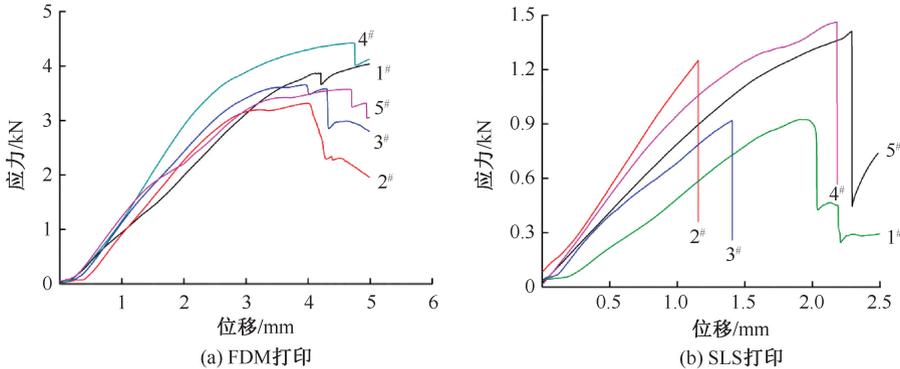


图 4 不同方式制备 PEEK 髁突假体压缩应力-位移曲线

Fig.4 Compression stress-displacement curves of PEEK condylar prosthesis prepared by different methods (a) Printed by FDM, (b) Printed by SLS

3 讨论

由于感染、创伤、肿瘤、强直或先天性疾病使得 TMJ 的解剖结构部分或者全部丧失, 从而导致其功能部分或完全丧失, 故重建一个形态、功能和组织成分都类似于原 TMJ 的新关节是较为理想的方法, 而人工 TMJ 是可选择的方法之一。目前, 人工 TMJ 一般采用金属材料制作, 重建材料与颌骨的生物力学性能不匹配导致应力遮挡, 致使颌骨吸收、假体松动、断裂及暴露等并发症的发生^[6,16]。为了减少术后并发症的发生率, 重建假体应与颌骨紧密贴合, 机械强度满足要求且弹性模量与颌骨相匹配。PEEK 材料具有优良的生物力学性能、生物相容性和稳定性, 同时其弹性模量与人体骨更为接近, 从而广泛应用于医学领域。但是, 目前有关 PEEK 髁突假体生物力学性能能否满足 TMJ 重建要求的研究鲜有报道。本文建立了 PEEK 髁突假体的有限元模型, 在最大咀嚼力的条件下, 观察 PEEK 髁突假体修复髁突缺损后假体及下颌骨的应力分布特征; 并采用压缩实验测试不同 3D 打印方法 (FDM 和 SLS) 下 PEEK 髁突假体的压缩性能, 探讨 PEEK 髁突假

体应用于髁突缺损重建的可行性。

为了确保 PEEK 髁突假体的稳定性, 假体每个组件的峰值应力均应小于其屈服强度, 并保留适当裕度。有限元分析结果显示, PEEK 髁突假体峰值应力位于髁突颈的后部区域, 与 Kashi 等^[17]的研究一致; PEEK 髁突假体峰值应力为 10.733 MPa, 远小于 PEEK 的屈服强度 (93 MPa)。5 颗骨螺钉的最大应力为 9.707 5 MPa, 远低于钛合金的屈服强度 (960 MPa); 螺钉最大应力出现在靠近下颌升支后缘的 2# (9.572 5 MPa) 和 5# 螺钉 (9.707 5 MPa), 说明在闭口肌群肌力最大的情况下, 模拟 ICP 咬殆运动时, 下颌骨后缘受力较大, 提示在设计假体时注意此处螺钉的数量和位置分布。此外, 与 Huang 等^[18]研究结果比较发现, 固定 PEEK 假体螺钉应力明显小于固定金属假体的螺钉应力。同时, 有限元分析结果显示, 皮质骨和松质骨所受峰值应力分别为 42.688、10.826 MPa, 远低于骨骼微损伤临界阈值 (60 MPa)^[19]。Mellal 等^[20]研究发现, 当骨组织所受应变 $\varepsilon < 0.2$ 时骨组织会发生失用性吸收, 当 $\varepsilon > 4$ 时会出现病理性过度负载。本文发现, 除右侧髁突颈部 (固定约束的位置附近) 及截骨面舌侧

边缘外(截骨面锐利边缘),皮质骨和松质骨所受应变范围为 $\varepsilon = 0.1 \sim 4.0$ 。本文设计的个性化 PEEK 髁突假体峰值应力远远低于其屈服强度,下颌骨的应力、应变也基本在正常负荷范围内,理论上不会出现假体的断裂和下颌骨的吸收。

随着数字化医学的快速发展,个性化 TMJ 的应用也日益增多,大大提高了假体的配适性和稳定性^[21-22]。3D 打印个性化的 PEEK 髁突假体由于制备方法简单,一次性成型,方便加工且材料利用率高,可以更有效地满足个性化需求。对制备的髁突假体进行压缩性能测试发现,FDM、SLS 打印假体可承受的最大压力分别为 $(3\ 814.7 \pm 442.6)$ 、 $(1\ 193.97 \pm 260.35)$ N,均大于 ICP 位时最大肌肉力在 Z 轴方向上的力,但是 FDM 和 SLS 制备髁突假体的压缩性能差异具有统计学意义($P < 0.05$)。Ghita 等^[23]研究发现,PEEK 的 SLS 成型件机械强度只及 PEEK 注塑成型件机械强度的 50%;郭芳等^[24]研究表明,FDM 制备 PEEK 标准件压缩强度高于注塑标准件。综合上述两者研究成果,可以推出 FDM 制备假体压缩强度高于 SLS 成型件,与本实验结果吻合。同时,实验发现,FDM 制备假体在压缩过程中均没有发生碎裂,而 5 个 SLS 制备假体中 4 个发生碎裂,说明 FDM 制备 PEEK 假体不但压缩强度较大,而且韧性较好。FDM 制备假体是通过材料层层累加实现,层间分子链交叉、缠绕较少,致使层间应力较小,建议在设计打印方向时充分考虑受力环境和假体特征,让经常性、较大的作用力作用于垂直层面方向,避免层间方向上受较大作用力。

4 结论

PEEK 个性化髁突假体应力分布较为均匀,生物力学性能良好,满足 TMJ 重建的生物力学要求,临床应用前景广阔。但是,3D 打印个性化 PEEK 髁突假体在设计优化和打印工艺上均有很大的改进空间。本研究的局限性如下:①重点研究半关节对下颌骨的影响,下一步应重建全关节进行分析;②需要对重建关节进行疲劳、磨损试验及动物实验,以验证其远期安全性和有效性。

参考文献:

[1] SHIRISH I, GOSWAMI T. Temporomandibular joint:

Disorders, treatments, and biomechanics [J]. *Ann Biomed Eng*, 2009, 37(5): 976-996.

[2] WOLFORD LM, DINGWERTH DJ, TALWAR RM, et al. Comparison of 2 temporomandibular joint total joint prosthesis systems [J]. *Ann Biomed Eng*, 2003, 61(6): 685-690.

[3] 孙莹,李恺得,刘磊.人工颞下颌关节的研究进展[J].*华西口腔医学杂志*, 2014, 32(4): 422-425.

[4] NIKI Y, MATSUMOTO H, OTANI T, et al. Metal ion concentrations in the joint fluid immediately after total knee arthroplasty [J]. *Mod Rheumatol*, 2001, 11(3): 192-196.

[5] WANG L, HE S, WU X, et al. Polyetheretherketone/nanofluorohydroxyapatite composite with antimicrobial activity and osseointegration properties [J]. *Biomaterials*, 2014, 35(25): 6758-6775.

[6] ZHAO Y, WONG SM, WONG HM, et al. Effects of carbon and nitrogen plasma immersion ion implantation on *in vitro* and *in vivo* biocompatibility of titanium alloy [J]. *Appl Mater Interfaces*, 2013, 5(4): 1510-1516.

[7] SAROT JR, CONTAR CM, CRUZ AC, et al. Evaluation of the stress distribution in CFR-PEEK dental implants by the three-dimensional finite element method [J]. *J Mater Sci Mater Med*, 2010, 21(7): 2079-2085.

[8] 赵纯,张玉龙.聚醚醚酮[M].北京:化学工业出版社,2008.

[9] LIU D, FU J, FAN H, et al. Application of 3D-printed PEEK scapula prosthesis in the treatment of scapular benign fibrous histiocytoma: A case report [J]. *J Bone Oncol*, 2018, 12:78-82.

[10] ORMOND DR, ALBERT LJ, DAS K. Polyetheretherketone (PEEK) rods in lumbar spine degenerative disease: A case series [J]. *Clin Spine Surg*, 2016, 29(7): 371-375.

[11] KURTZ SM, DEVINE JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants [J]. *Biomaterials*, 2007, 28(32): 4845-4869.

[12] ARABSHAHI Z, KASHANI J, RAFIQ M, et al. Influence of the TMJ implant geometry on stress distribution [J]. *Adv Mat Res*, 2012, 488: 991-995.

[13] HSU JT, HUANG HL, TU MG, et al. Effect of bone quality on the artificial temporomandibular joint condylar prosthesis [J]. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 2010, 109(6): e1-5.

[14] HUANG HL, SU KC, FUH LJ, et al. Biomechanical analysis of a temporomandibular joint condylar prosthesis during various clenching tasks [J]. *J Craniomaxillofac Surg*, 2015, 43(7): 1194-1201.

[15] ROY S, DAS M, CHAKRABORTY P, et al. Optimal selection of dental implant for different bone conditions based on the mechanical response [J]. *Acta Bioeng Biomech*, 2017, 19(2): 11-20.

- [16] 贾暮云, 蒋济金, 初晓艺, 等. 下颌骨缺损重建板修复术后十年回顾性分析[J]. 中华口腔医学杂志, 2016, 51(7): 401-404.
- [17] KASHI A, CHOWDHURY AR, SAHA S. Finite element analysis of a TMJ implant [J]. J Dent Res, 2010, 89(3): 241-245.
- [18] HUANG HL, SU KC, FUH LJ, *et al.* Biomechanical analysis of a temporomandibular joint condylar prosthesis during various clenching tasks [J]. J Craniomaxillofac Surg, 2015, 43(7): 1194-1201.
- [19] LIN JX, ZHANG GJ, ZHEN Y, *et al.* Evaluation of biomechanical health degree of peri-implant bone through finite element analysis: A first approach [J]. Int J Appl Mech, 2019, 10(9): 1850097-1850116.
- [20] MELLAL A, WISKOTT HWA, BOTSIS J, *et al.* Stimulating effect of implant loading on surrounding bone. Comparison of three numerical models and validation by *in vivo* data [J]. Clin Oral Impl Res, 2004, 15(2): 239-248.
- [21] 徐娟, 胡敏. 个性化人工颞下颌关节设计与制造[J]. 北京口腔医学, 2013, 21(6): 355-357.
- [22] 王燎, 戴尅戎. 骨科个体化治疗与3D打印技术[J]. 医用生物力学, 2014, 29(3): 193-199.
- WANG L, DAI KR. Individualized treatment of orthopaedics and 3D printing technology [J]. J Med Biomech, 2014, 29(3): 193-199.
- [23] GHITA O, JAMES E, DAVIES R, *et al.* High temperature laser sintering (HT-LS): An investigation into mechanical properties and shrinkage characteristics of poly (ether ketone) (PEK) structures [J]. Mater design, 2014, 61: 124-132.
- [24] 郭芳, 黄硕, 朱勇, 等. 3种不同工艺制备聚醚醚酮假体的生物力学性能研究[J]. 口腔医学研究, 2019, 35(4): 405-408.