

文章编号 1004-924X(2014)08-2117-10

## 基于数字化 3D 技术的股骨假体 再设计与激光选区熔化制造

宋长辉<sup>1</sup>, 杨永强<sup>1\*</sup>, 张曼慧<sup>1</sup>, 余家阔<sup>2\*</sup>, 杨波<sup>2</sup>, 王迪<sup>1</sup>

(1. 华南理工大学机械与汽车工程学院, 广东 广州 510640; 2. 北京大学第三医院运动医学研究所, 北京 100083)

**摘要:**研究了基于数字化 3D 技术的全膝置换股骨假体再设计并通过激光选区熔化(SLM)技术直接制造了股骨假体, 以满足医学上对全膝置换股骨假体的高适配性要求。对一名患者的全膝关节 CT 连续断层图像提取股骨 3D 模型, 根据骨科医生手术规划进行了数字化 3D 解剖与测量, 并据此对目前商业化的假体进行了重新设计。然后, 利用 SLM 技术直接制造了再设计完成的 3D 股骨假体模型, 并讨论了制造工艺参数、机械性能、空间优化摆放位置以及成型精度等关键技术。实验结果显示: 依据患者股骨远端解剖参数可完成股骨假体的 3D 模型再设计并可直接利用 SLM 技术直接制造出股骨假体, 单个股骨假体成型时间为 5.2 h, 成型精度标准偏差为 0.030 mm, 成型致密度达到 99.02%; 热处理后成型性能优于美国实验材料学会(ASTM) F75 的铸造标准。得到的结果表明该项技术可以快速制造完成患者所需要的股骨假体, 且成型性能优良。

**关键词:**数字化 3D 技术; 增材制造; 激光选区熔化; 股骨假体; 成型性能

**中图分类号:**R687; TG665 **文献标识码:**A **doi:**10.3788/OPE.20142208.2117

## Redesign and selective laser melting manufacturing of femoral component based on digital 3D technology

SONG Chang-hui<sup>1</sup>, YANG Yong-qiang<sup>1\*</sup>, ZHANG Man-hui<sup>1</sup>, YU Jia-kuo<sup>2\*</sup>, YANG Bo<sup>2</sup>, WANG Di<sup>1</sup>

(1. School of Mechanical and Automotive Engineering,

South China University of Technology, Guangzhou 510640, China;

2. Institute of Sport Medicine, the Third Hospital of Peking University, Beijing 100083, China)

\* Corresponding author, E-mail: meiyqyang@scut.edu.cn

**Abstract:** The redesign of femoral components for total knee arthroplasty on the basis of digital 3D technology was researched and a femoral component was manufactured by Selective Laser Melting (SLM) technology to meet the demand of high suitability for the total knee arthroplasty in medicine. The 3D femoral model was extracted from the CT consecutive tomographic images of total knee on a patient. The digital 3D anatomy and measurement were performed based on the orthopedist's operation plan, through which the current commercial component was redesigned. Then, the 3D femoral component after redesign was directly manufactured by SLM technology and the key technologies were discussed, such as process parameters, mechanical properties, spatial position optimization and manu-

收稿日期: 2014-01-27; 修订日期: 2014-03-05.

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(No. 81327001); 广东省自然科学基金资助项目(No. S2012040007516); 教育部博士点基金资助项目(No. 2012017212004)

facturing accuracy. Experimental results show that redesigning the 3D model of the femoral component is implemented according to anatomical parameters of the patient's distal femur and the femoral component is manufactured directly by the SLM. The experiments show the manufacturing time of a single femoral component is 5.2 h, the standard deviation of manufacturing precision is 0.030 mm, and the relative density reaches 99.02%, which are all superior to those of casting standard of ASTM F75 (American Society for Test Material). It concludes that the redesign and manufacturing methods based on digital 3D technology are good ways to redesign and manufacture excellent femoral components rapidly and meets the demands of the patients.

**Key words:** digital 3D technology; additive manufacturing; Selective Laser Melting (SLM); femoral component; manufacturing property

## 1 引 言

目前的膝关节假体设计与制造仍以标准化、系列化为主,且绝大多数膝关节假体都是进口于欧美国家,产品设计参照的是欧美白种人的数据,而我国国人骨骼形态与欧美人存在着较大差别<sup>[1]</sup>,更何况每位患者的膝关节尺寸和形态不同,直接会造成个体适配性差,带来术中假体和股骨远端切骨面的覆盖不全或过度覆盖,和术后髌股关节和胫股关节的活动轨迹和受力异常,使假体磨损和假体松动的风险增大,从而导致术后病人承受痛苦的比例和翻修率增加<sup>[2]</sup>。因此提高假体的适配性,乃至进一步面向个体的高适配性假体的设计与制造是未来的发展趋势。

数字化技术可以利用连续断层图像进行三维重建,精确显示生物组织复杂的三维结构,并可以进行任意旋转、剖切等观察和操作,可对重建的三维结构进行测量,获得长度、面积、角度等大量精确的解剖参数,可用于临床辅助诊断、辅助手术设计和手术模拟等。将该技术应用于骨科领域并形成数字化骨科学体系是一个全新的尝试<sup>[3]</sup>。近几年来国内的医生和工程人员也开始提出针对患者个体情况利用数字化骨科学技术对膝关节进行解剖以及形态学测量,这些工作在临床学、外科学上对个性化膝关节提出了更高要求<sup>[4-6]</sup>。而目前个性化膝关节主要针对特殊的患者,如骨肿瘤、严重骨缺损等膝关节严重毁损的情况,如 Zhang 等根据胫骨近端骨肉瘤截除的骨质形态,设计并制造了定制型膝肿瘤膝关节假体<sup>[7]</sup>,Galasso 等为 20 岁股骨远端骨肉瘤的男性患者个性化设计与制造了膝关节假体<sup>[8]</sup>等。这些案例在设计与制造时非

常复杂,首先对 CT 二维图像解剖参数测量,根据解剖参数设计个性化假体,采用印模、铸模方式或根据设计的 3D 模型对数控机床刀具轨迹编辑,生成 NC 轨迹来完成制造,需要耗费大量精力与制造成本。西安交通大学通过增材制造技术对 3D 模型直接加工,树脂成型后经硅胶翻模、制作蜡模、成壳、浇铸等,获得定制化膝关节假体<sup>[9-11]</sup>,但流程也相当繁琐。

新一代数字化 3D 技术为我们更快、更全面地获取现时信息提供了可能,这种信息以数字化模型形式体现,并用于再设计或物理信息的虚拟存储<sup>[12]</sup>。其中再设计也称为“二次设计”,是在分析反求已有产品的基础上进行设计<sup>[13]</sup>。将再设计技术应用于个体高适配的股骨假体设计中,可以大幅度减少股骨假体设计的工作量,只需对市场主流的产品进行关键参数调整,在满足整体要求的前提下达到高度适配的要求。同时,在制造上,激光选区熔化技术 (SLM) 是近年来发展起来的重要金属增材制造技术<sup>[14]</sup>,其特点是精度高、零件力学性能好,材料广泛,且基于层堆积原理,可实现“自由制造”以及对小批量产品的快速响应<sup>[15]</sup>。而铸造用 CoCrMo 合金在 20 世纪 30 年代初开始用于牙科以及生物医疗领域<sup>[16-17]</sup>。如今 CoCrMo 合金仍被认为是最可靠的金属生物相容性材料,特别是其耐磨性能比钛合金、不锈钢好得多,使其更适用于活动关节。其中铸造用 CoCrMo 合金 (ASTM F75) 被广泛用于人工髋关节以及人工膝关节中。CoCrMo 合金的激光选区熔化直接制造技术可对生物医疗领域中个性化外科植入体、牙科修复体、心血管支架等直接制造,实现个性化产品快速响应,满足医生和患者的需求<sup>[18]</sup>。而目前国内外对 CoCrMo 合金 (ASTM

F75)的激光选区熔化直接制造技术主要集中在 SLM 成型工艺<sup>[19,20]</sup>以及牙科修复体应用上<sup>[21-23]</sup>,而对于膝关节假体的直接制造研究鲜有报告。

本文将 SLM 增材制造(3D 打印)方式与数字化骨科学结合,实现了基于数字化 3D 的全膝置换股骨假体的适配性再设计与高效、高质、高精度的直接制造。

## 2 实验设备与方法

### 2.1 全膝置换股骨假体再设计方法

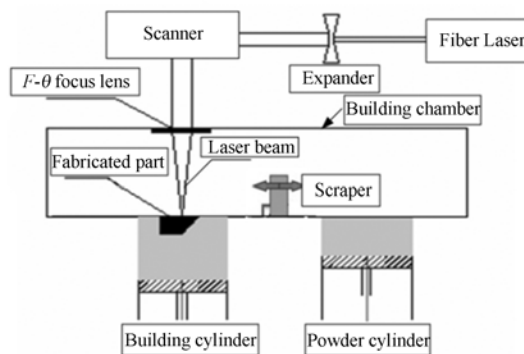
全膝置换股骨假体再设计基于股骨远端截骨后测量的数据,是对目前使用的标准化假体进行特征修改,从而获得高适配的全膝关节股骨假体的一种方法。目前标准化、系列化假体对个体适配性差,主要体现股骨假体结构与患者截骨后保留体之间的匹配度不够,结构尺寸偏小或者过大会带来术中假体和股骨远端切骨面的覆盖不全或过度覆盖,从而带来术后并发症。为了达到股骨假体与患者的高度适配性,需要对与患者匹配的某一型号假体进行再设计,通过数字化 3D 设计技术,以对关键结构尺寸再设计的方式完成个体高度适配的股骨假体设计。采用三维激光扫描 Vtop-200BS 对商业化产品进行扫描,获得反求 CAD 模型,并对其关键数据进行测量。股骨远端截骨采用的是患者 CT 断层扫描图像(DICOM 格式),经过 Mimics16.0 软件,在 226-1792Hu 骨阈值时通过遮膜、区域增长、CAD 计算获得股骨 STL 格式三维模型,外科医生利用 Geomagicstudio 软件对股骨三维模型进行剖切操作,并利用 Geomagicstudio 软件自带测量功能对截骨后特征进行测量。CT 断层扫描图像是通过德国西门子 sensation 16 排螺旋 CT,在电压 120 kV、电流 10 mA、扫描厚度 1 mm 和分辨率 512×512 下获得的。

截骨后股骨保留形态的测量,初步尝试匹配美国 Zimmer 标准系列假体,选择合适型号的股骨假体,再对其进行特征修改以达到与患者股骨截骨后的形态高度适配,从而完成全膝置换股骨假体的再设计。

### 2.2 全膝置换股骨假体激光选区熔化直接制造设备与方法

SLM 成型设备采用华南理工大学自主研发

的 Di-Metal100,如图 1 所示,主要参数指标如下:激光器为 SPI 连续式 200 W 光纤激光器,波长为 1 075 nm,光束质量因子  $M_2 \leq 1.1$ ,光斑直径 50~70  $\mu\text{m}$ ;最大成型尺寸为 100 mm×100 mm×100 mm;优化分层铺粉厚度为 20~50  $\mu\text{m}$ ;焦距为 163 mm;振镜式激光扫描,扫描速度为 5~7 000 mm/s;成型室充满 Ar 或者  $\text{N}_2$ ,含氧量可控制在 0.1%以下。



(a) SLM 成型原理示意图  
(a) SLM manufacturing principle



(b) SLM 设备 Dimetal100  
(b) SLM equipment Dimetal-100

图 1 SLM 成型示意图及装置图

Fig. 1 SLM manufacturing principle and apparatus

采用 CoCrMo 金属粉末材料,成分符合 ASTM F75<sup>[24]</sup>要求,具体成分对比如表 1 所示。粉末为雾化方式制备,呈现球形,如图 2,其中粒度分布为窄区集中分布,90%为 22  $\mu\text{m}$ ,D50 为 28.5  $\mu\text{m}$ 。

将设计完成的个性化膝关节股骨假体 CAD 模型,以 STL 格式导入 Magic14.0 软件,对其摆放以及设计支撑结构,完成后进行分层离散,将分

层离散的数据导入 SLM 设备中,以优化致密度

表 1 SLM 成型所用粉末材料与 ASTM F75 标准对比

Tab.1 Comparison of powder material manufactured by SLM and ASTM F75 standard (%)

元素	CoCrMo 粉末材料	ASTM F75 要求
Cr	29.4	27~30
Mo	6	5~7
Si	0.8	<1
Mn	0.75	<1
Fe	0.26	<0.75

元素	CoCrMo 粉末材料	ASTM F75 要求
N	0.19	<0.25
C	0.15	<0.35
Ni	0.09	<0.5
Co	其余	其余

表 2 成型优化的工艺参数

Tab.2 Optimized manufacturing parameters

层数	激光功率/W	扫描速度/(mm·s <sup>-1</sup> )	扫描间距/mm	层厚/ $\mu\text{m}$	扫描策略
支撑	120	1000	0.08	30	轮廓
实体	170	500	0.08	30	S 层间交错
实体轮廓	170	800	0.08	30	轮廓

### 2.3 全膝置换股骨假体激光选区熔化性能测试方法

为了保证成型性能达到要求,通过排水方法对成型致密进行验证,采用蔡康光学 4XBC 金相显微镜观察显微形貌。以同样的工艺参数制备测试样件,并考虑通过热处理优化性能指标,测试主要包括抗拉强度、屈服强度、延伸率以及硬度,并与 ASTM F75 标准对比。其中拉伸样件采用 GBT228-2002 标准,拉伸测试采用长春智能仪器生产的 Model GP-TS2000M/100KN 高温电子万能试验机,拉伸速度为 1 mm/min。硬度采用符合 ASTM E18 标准的 HR-150B 型洛氏硬度计,测量 HRC 值。对经过后续热处理和曲面抛光完成的股骨假体,采用微深 VTOP-200BS 三维扫描仪快速逆向创建数字化三维股骨假体模型,将逆向扫描创建的股骨假体模型与重新设计股骨假体模型在 Geomagic qualify2013 软件里面进行对比,检测最终成型的股骨假体与重新设计股骨假体模型之间的误差。

## 3 结果与讨论

### 3.1 全膝置换股骨假体的再设计

基于数字化 3D 技术可通过逆向反求方法为

工艺参数对其成型,工艺参数如表 2 所示,经过抛光等后处理,获得最终的零件。

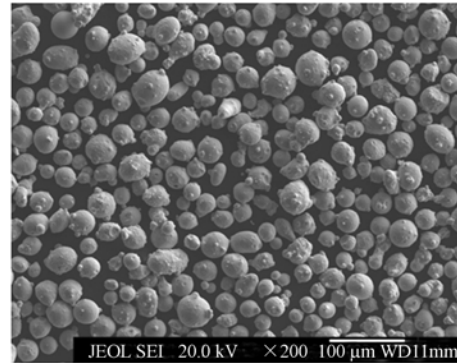


图 2 CoCrMo 金属粉末形貌

Fig.2 Micromorphology of CoCrMo metal powder

再设计提供商业化股骨假体产品外观、结构等数字化信息。主要通过三维扫描仪对市场上现有假体进行扫描,获得点云数据,对点云数据处理获得假体的 3D 模型,并对结构的关键数据进行定义、测量并存储。其中主要参数包括股骨假体的内外径(Medial-lateral, ML)、前后径(Anterior-posterior AP)、髌前斜面宽(Anterior-oblique Width of Femoral Condyle AOWFC)、髌前宽(Anterior Width of Femoral Condyle, AWFC)、前髌高度(Anterior Condyle Height, ACH)、后髌高度(Posterior Femoral Condyle, PFC)、远端高度(Distal Femoral Condyle, DFC)等,具体如图 3 所示。

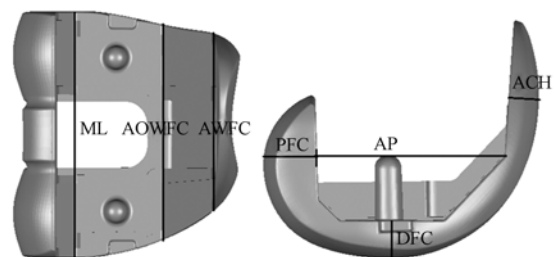


图 3 股骨假体的关键尺寸标识

Fig.3 Key size mark of femoral component

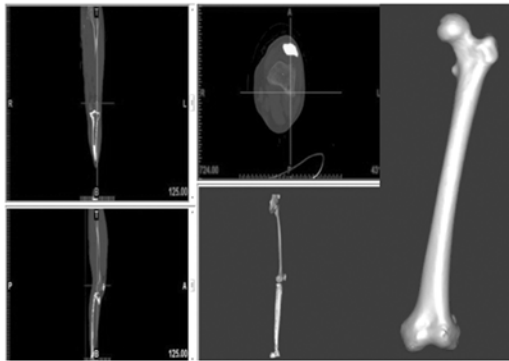


图 4 Mimics 重建膝关节股骨三维模型

Fig. 4 Reconstruction of femur in knee joint by Mimics

同时利用数字化骨科学技术对个体膝关节进行解剖以及形态学测量,为再设计的目标外观、结构提供量化信息。主要通过 Mimics16.0 对 CT 数据进行基于像素处理的分割,特征提取,实现三维影像的重建,并对膝关节股骨三维模型单独分离,如图 4 所示。骨科医生基于患者的数字化膝关节 3D 模型,利用 Geomagic studio 2013 软件数

字化模拟完成截骨手术解剖,如图 5 所示,股骨远端虚拟截骨后截除骨与股骨保留体分割,分割后对截骨后股骨保留体解剖结构参数测量,与已存储的现有假体参数信息进行对比,选定参数综合对应比较好的假体为再设计的源假体。

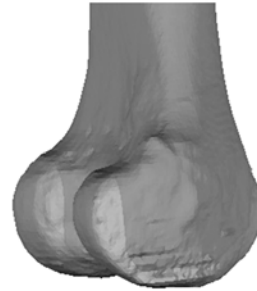


图 5 股骨远端虚拟截骨

Fig. 5 Virtual osteotomy of distal femur

对一名患者膝关节三维重建、虚拟截骨、解剖参数测量后,发现该患者与 Zimmer 产品 E 型号适配性相对较高,但仍不能满足患者高适配性要求,其具体尺寸差别如表 3 所示。

表 3 截骨后患者股骨远端解剖参数与 Zimmer 产品 E 型号尺寸差异

Tab. 3 Size differences between anatomical parameters of the patient's distal femur after osteotomy and the model E of Zimmer's product (mm)

类别	股骨内外径 (ML)	股骨前后径 (AP)	股骨髁前斜 面宽(AOWFC)	股骨髁前宽 (AWFC)	股骨前髁 高度(ACH)	股骨后髁 高度(PFC)	股骨远端 高度(DFC)
Zimmer—E 型	68	43	59	49	6.4	12.3	13
患者截骨保留体	68	45	57	40.5	6	9	9

对 Zimmer 产品 E 型号数字化模型进行再设计,使其参数对应患者截骨保留体参数,主要将前后径加大,缩小股骨髁前部宽以及股骨髁前斜面宽,减少前髁高度、股骨后髁高度、股骨远端,通过

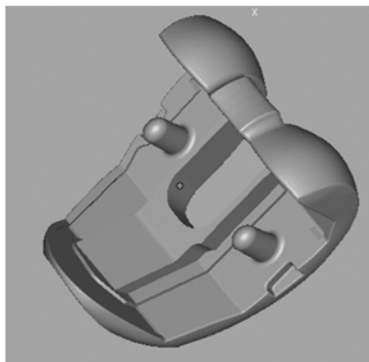


图 6 股骨假体再设计后 3D 模型

Fig. 6 Result of femoral component redesign

对模型的再设计完成个体适配高膝关节假体设计,如图 6 所示。

### 3.2 全膝置换股骨假体 SLM 成型

在进行 CoCrMo 合金股骨假体 SLM 成型制造之前,先要了解 CoCrMo 合金 SLM 成型性能,而成型致密度以及力学性能是很重要的因素,因此这里先讨论其致密度与力学性能,然后对股骨假体进行数据处理后再制造。

#### 3.2.1 SLM 成型工艺与致密度

材料组织致密性直接影响材料的使用性能。SLM 成型零件越致密,成型质量越高。股骨假体的材料为生物兼容性 CoCrMo 合金,为了优化 CoCrMo 合金 SLM 成型工艺参数,在研究中采用邻层交错隔层互交扫描策略,如图 7 所示。这种扫描方式有利于溶液通过重力作用,润湿熔道与

熔道、层与层之间的孔隙,形成致密组织。之前已经有许多研究人员针对 SLM 成型致密金属零件的条件展开研究与讨论<sup>[25-28]</sup>,根据前面的研究,总结 CoCrMo 合金的致密成型条件包括:(1)单位时间单位面积上激光能量输入能够完全熔化金属粉末,又要防止材料汽化;(2)粉末材料的可焊接性能好,含氧量低;(3)铺粉面平整,层厚尽量在  $50\ \mu\text{m}$  以下;(4)成型室内含氧量低。一般情况下工艺参数的优化需要大量工艺试验,而本研究在以高致密度为目标优化的工艺参数为激光功率  $170\ \text{W}$ ,扫描速度  $500\ \text{mm/s}$ ,扫描间距  $0.08\ \text{mm}$ ,层厚  $30\ \mu\text{m}$ 。图 8 所示为致密度  $99.02\%$  的 CoCrMo 合金方块在  $60\%\ \text{HNO}_3$  电解质电解腐蚀  $10\ \text{s}$  后,通过金相显微镜观察其正面形貌以及侧面形貌。邻层互错隔层互交扫描策略对 SLM 成型组织的影响可以在图中清楚看到,且熔道与熔道之间,层与层之间搭接致密,成型效果良好。

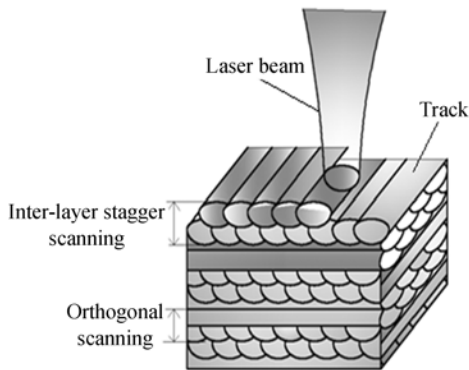
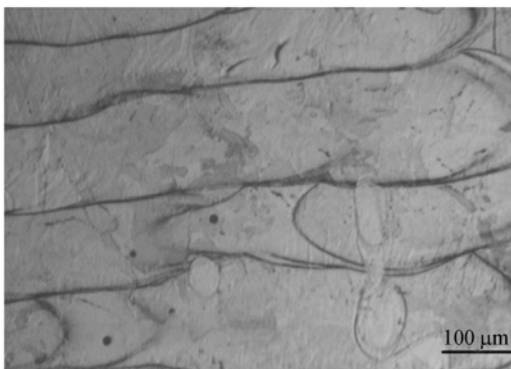


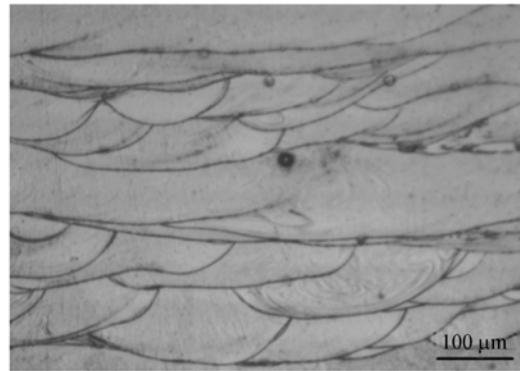
图 7 邻层互错隔层互交扫描策略示意图

Fig. 7 Schematic diagram of orthogonal inter-layer stagger scanning strategy



(a) SLM 成型正面

(a) Front surface manufactured by SLM



(b) SLM 成型侧面

(b) Side surface manufactured by SLM

图 8 SLM 直接成型金相组织

Fig. 8 Microstructure of part directly manufactured by SLM ( $\times 100$ )

### 3.2.2 SLM 成型力学性能

采用优化的工艺参数,将相互垂直摆放的拉伸试样通过 SLM 直接制造。拉伸试样摆放方向为其长度方向垂直激光光束方向(XY)和平行激光光束方向(Z),每个方向成型 5 个样件,经过电子万能试验机检测,取平均值,与 ASTM F75 标准对比,发现其抗拉强度(XY 方向  $1\ 050\ \text{MPa}$ , Z 方向  $970\ \text{MPa}$ ),屈服强度  $\sigma_{0.2}$ (XY 方向  $738\ \text{MPa}$ , Z 方向  $689\ \text{MPa}$ ),以及洛氏硬度(XY 方向  $33\sim 39\ \text{HRC}$ , Z 方向  $34\sim 38\ \text{HRC}$ )均高于 ASTM F75 标准,但是其平均延伸率比 ASTM F75 标准要低一些,这是由于 SLM 成型过程中激光对粉末作用时间短,粉末在极短的时间内完成熔化-凝固过程,而产生细晶强化,细晶强化提高了屈服强度,但细晶强化也造成拉伸过程塑性增加缓慢,使得延伸率普遍要比铸造件的低。同时也因为在成型过程中,熔道与熔道、层与层之间结合时存在一定的温度梯度,导致内部存在残余应力,温度梯度不同,残余应力不同,造成各向力学性能的差异。因此我们需要考虑消除残余应力,提高韧性,这时主要考虑热处理工艺。在  $1\ 100\ ^\circ\text{C}$  电阻电热箱内,氮气保护下保温  $6\ \text{h}$ 。经过热处理后,其综合性能明显提升,且 XY 和 Z 方向上性能差异也不再明显。如表 4 中,通过对比发现其抗拉强度以及屈服强度、硬度有所降低,但仍高于 ASTM F75 标准,其延伸率得到提高,满足 ASTM F75 标准。因此可以认为经过热处理后的 SLM 直接成型 CoCrMo 合金件满足医用标准。

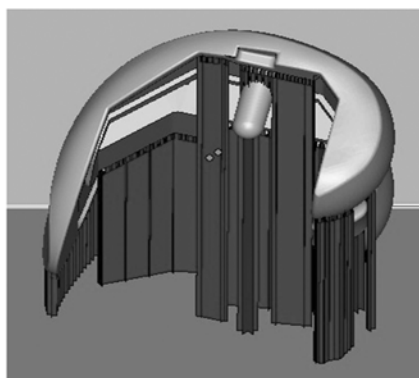
表 4 钴铬钼合金 SLM 直接成型机械性能

Tab. 4 Mechanical properties of CoCr alloy manufactured directly by SLM

样件	平均抗拉强度 /MPa	平均屈服强度 $\sigma_{0.2}$ /MPa	平均延伸率 /%	平均洛氏硬度(HRC)	
				正面	侧面
直接成型(XY)	1 050	738	5.2	39	33
直接成型(Z)	970	689	3.1	34	38
热处理后(XY)	820	570	10.2	29	28
热处理后(Z)	815	568	10.2	28	27
ASTM F75	655	450	8	25~35	

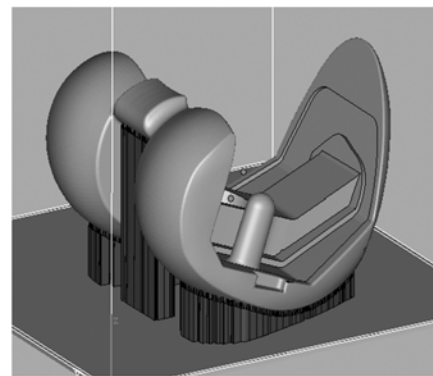
### 3.2.3 SLM 成型摆放方式及支撑添加

对设计完成的个体高适配膝关节股骨假体,以 STL 格式导入 Magic14.0 软件进行空间位置摆放。对膝关节股骨假体的摆放主要要考虑 SLM 成型制造工艺,以及成型效率和成本。从制造工艺角度上看,虽然 SLM 技术在理论上可以实现“自由制造”,但不能完美地成型所有的几何特征,特别是悬垂结构<sup>[29]</sup>。悬垂结构在成型过程中会产生悬垂物和翘曲变形,使得零件的局部形状精度、尺寸精度达不到要求,甚至导致成型失败。目前针对悬垂结构的成型主要是通过支撑结构来避免翘曲变形,保证成型稳定性,如图 9(a)所示。经过对悬垂结构面积优化后进行空间摆放,同时添加支撑结构(红色为膝关节假体,蓝色部分为设计的支撑结构,见期刊电子版)<sup>[30]</sup>。此时按照 0.03 mm 层厚进行分层,层数为 2 373,成型时间约为 7.6 h,成型后需要去除支撑,由于股骨假体内侧面所加支撑再去除后会影响到其表面



(a) 股骨假体贴合面加支撑

(a) Supports added on the bonding surface of femoral component



(b) 曲面侧加支撑

(b) Supports added on the lateral surface

图 9 股骨假体在 Magic14.0 里摆放及添加支撑

Fig. 9 Placement and supports addition for femoral component in Magic14.0

质量,需要对其进行后续喷砂处理,同时曲面需要后续抛光处理。从制造效率与时间成本上考虑,在 Z 方向成型功能件高度越低,分层层数越少,成型时间越短。图 9(b)为经过时间与成本的优化后,以曲面为悬垂面进行摆放,同时避免在股骨假体内侧面上添加支撑。此时按照 0.03 mm 层厚进行分层,层数为 1 483,成型时间为 5.2 h,成型后只需对曲面去除支撑并同时抛光处理,减少了后续处理面积,节约时间与成本。

### 3.2.4 SLM 成型结果与抛光后处理效果

将分层离散的数据导入 DiMetal-100,采用优化的工艺参数加工,经过 5.2 h 加工时间,获得股骨假体,如图 10 所示,将股骨从基板上取下,去除支撑后在氮气保护下,经过 1 100 °C 保温 6 h,空冷后抛光后如图 11 所示。

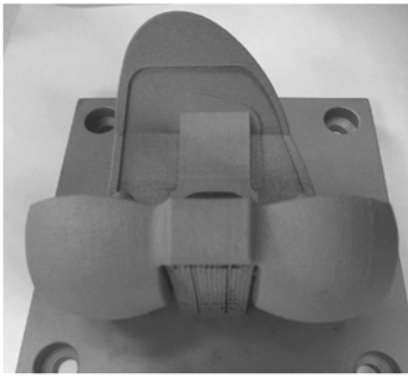


图 10 SLM 直接成型的股骨假体

Fig. 10 Femoral component direct manufactured by SLM



图 11 热处理抛光后的股骨假体

Fig. 11 Femoral component after heat treatment and polished

### 3.2.5 成型精度检测

通过三维扫描仪 Vtop-200BS 获得 SLM 成型假体点云数据,并反求 CAD 模型,通过逆向软件 Geomagic qualify2013,将股骨假体设计模型设定为参考模型,将逆向三维扫描的成型假体数字化模型设为对比模型。整体分析如图 12 所示,曲面作为下悬垂面,在没有添加支撑部分出现负偏差,添加支撑部分出现正偏差,这说明在无支撑部分悬垂面因为成型过程中存在微翘曲现象,微翘曲产生主要原因是成型过程中的残余应力,而支撑的存在可以有效减缓翘曲变形。由此可见,成型过程中残余应力引起翘曲变形现象,添加支撑可减轻残余应力对成型精度影响,但是值得注意的是支撑添加多对后续处理带来一定的影响。精度分析显示,其最大偏正偏差为 1.896 mm,最大负偏差为 1.647 mm,平均正偏差为 0.019 mm,

平均负偏差为 0.017 mm,标准偏差为 0.030 mm,可见 SLM 成型股骨假体在尺寸精度能达到植入体要求。

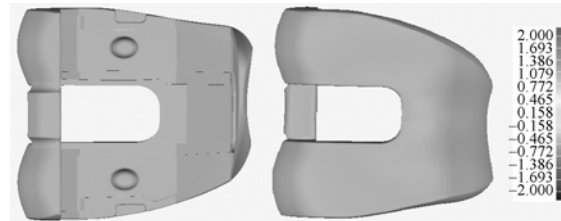


图 12 通过逆向工程检测成型精度

Fig. 12 Manufacturing accuracy detected by reverse-engineering

## 4 结 论

本文通过图像处理方式对患者膝关节股骨进行数字化 3D 信息提取,并按照外科医生手术规划对 3D 股骨进行数字化虚拟截骨,获得截骨后股骨形态参数。然后依据形态参数对目前商业化股骨假体进行再设计,从而更大程度地满足患者的股骨植入假体适配性要求。

再将设计完成 3D 股骨假体模型,利用激光选区熔化设备,在优化工艺参数下对 CoCrMo (ASTM F75) 合金进行成型,成型致密度为 99.02%,经过热处理消除应力后,成型抗拉强度、屈服强度 ( $R_p 0.2$ )、硬度以及延伸率均超过 ASTM F75 铸造标准,且抛光处理后成型精度标准偏差仅为 0.03 mm。

该项研究表明利用数字化 3D 技术,可针对患者股骨假体适配性对商业化股骨假体 3D 数据进行再设计,再设计完成的 3D 模型可通过 SLM 技术直接制造 CoCrMo (ASTM F75) 合金的股骨假体,假体成型致密,性能良好,精度满足需求。

未来基于数字化 3D 技术的再设计与 SLM 制造技术可能会成为股骨假体等医学上个性化产品高效、高质、高精度制造中的重要方式。当然该项研究要真正达到商业化应用,后期还需要进一步对 CoCrMo (ASTM F75) 合金 SLM 成型生物耐腐蚀性、细胞毒性以及疲劳性能进行检验。

## 参考文献:

- [1] YUE B, VARADARAJAN K M, AI S, *et al.*. Differences of knee anthropometry between Chinese and white men and women [J]. *The Journal of arthroplasty*, 2011, 26(1):124-130.
- [2] HUIZINGA M R, BROUWER R W, BISSCHOP R, *et al.*. Long-term follow-up of anatomic graduated component total knee arthroplasty: a 15-to 20-year survival analysis [J]. *The Journal of Arthroplasty*, 2012, 27(6):1190-1195.
- [3] 裴国献,张元智. 数字骨科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009.
- PEI G X, ZHANG Y ZH. *Digital Orthopedics* [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2009. (in Chinese)
- [4] 胡岩君. 人工膝关节股骨远端, 胫骨近端截骨与假体的数字化形态学研究及其意义[D]. 广州:南方医科大学, 2010.
- HU Y J. *Morphological measurement and application of distal femur and Proximal tibia of digital Chinese knee* [D]. Guangzhou: Southern medical university, 2010. (in Chinese).
- [5] 李桓毅. 国人内侧旋转中心膝关节假体的设计和运动学分析[D]. 上海:第二军医大学, 2009.
- LI H Y. *Design of The Medial Pivot knee of Chinese and its related kinematics analysis*[D]. Shanghai: The second military medical university 2009. (in Chinese)
- [6] 王彩梅,毛恩荣,周殿阁,等. 个体化人工膝关节假体的计算机辅助设计[J]. 中国组织工程研究与临床康复. 2008,12: 8661-8665.
- WANG C M, MAO E R, ZHOU D G, *et al.*. Computer-aided design of individualized artificial knee prosthesis [J]. *Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research*, 2008, 12:8661-8665. (in Chinese)
- [7] ZHANG Y, YANG Z, LI X, *ea al.*. custom prosthetic reconstruction for proximal tibial osteosarcoma with proximal tibio fibular joint involved [J]. *Surg Oncol*, 2008, 17(2):87-95.
- [8] GALASSO O, MARICONDA M, BRANDO A, *et al.*. Disassembly of a distal femur modular prosthesis after tumor resection [J]. *The Journal of Arthroplasty*, 2010, 25(2):3345-3349.
- [9] 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[J]. 中国修复重建外科杂志, 2004, 18(5): 347-351.
- WANG ZH, TENG Y, LI D CH, *et al.*. Fabrication of custom-made artificial semi-knee joint based on rapid prototyping technique [J]. *Chinese Journal of Reparative and Reconstructive Surgery*. 2004, 18(5): 347-351. (in Chinese)
- [10] 刘鹏,王臻,李涤尘,等. 定制化铰链内滚动式双动人工半膝关节假体的设计与研究[J]. 科学技术与工程, 2009, 9(7): 1690-1695.
- LIU P, WANG ZH, LI D CH, *et al.*. Design and investigation of hinge with inter-rolling double-action custom ized semi-knee artificial prosthesis [J]. *Science Technology and Engineering*. 2009, 9(7): 1690-1695. (in Chinese)
- [11] 靳忠民,连芬,王臻,等. 双动人工半膝关节假体的设计及应用[J]. 机械工程学报, 2013, 49(6): 12-20.
- JIN ZH M, LIAN Q, WANG ZH, *et al.*. Custom-made bipolar hemi-knee prosthesis design and clinical application [J]. *Chinese Journal of Mechanical Engineering*, 2013, 49(6):12-20. (in Chinese)
- [12] BERNARD A, LAROCHE F, AMMARKHODJA S, *et al.*. Impact of new 3D numerical devices and environments on redesign and valorisation of mechanical systems [J]. *CIRP Annals-Manufacturing Technology*, 2007, 56(1): 143-148.
- [13] 黄艳,孙文磊. 基于反求工程的产品再设计应用研究[J]. 组合机床与自动化加工技术, 2007, 9(8):33-35.
- HUANG Y, SUN W L. Re-engineering products based on reverse engineering application [J]. *Modular Machine Tool & Automatic Manufacturing Technique*, 2007, 9(8):33-35. (in Chinese)
- [14] 杨永强,王迪,吴伟辉. 金属零件选区激光熔化直接成型技术研究进展[J]. 中国激光, 2011, 38(6): 0601007.
- YANG Y Q, WANG D, WU W H. Research progress of direct manufacturing of metal parts by selective laser melting [J]. *Chinese Journal of Lasers*, 2011, 38(6):0601007. (in Chinese)
- [15] 吴伟辉,杨永强,卫国强. 选区激光熔化快速成型制造精密金属零件技术[J]. 中国激光, 2007, 34(s1):175-179.
- WU W H, YANG Y Q, WEI G Q. Direct manufacturing of precision metal parts by selective laser melting [J]. *Chinese J. Lasers*, 2007, 34(s1): 175-179. (in Chinese)
- [16] DISEGI J A, RICHARD L K, ROBERT P. *Cobalt Base Alloys for Biomedical Applications* [M]. ASTM International, 1999.
- [17] DAVIS J R. ASM specialty handbook: nickel, cobalt, and their alloys [J]. *ASM International, Member/Customer Service Center, Materials Park, USA*, 2000:442.
- [18] NIINOMI M. *Metals for biomedical devices*[M]. T. Narushima, CRC Press, 2010.

- [19] PUPO Y, DELGADO J, SEREN L, *et al.*. Scanning space analysis in selective laser melting for CoCrMo powder [J]. *Procedia Engineering*, 2013, 63: 370-378.
- [20] MONROY K, DELGADO J, CIURANA J. Study of the pore formation on CoCrMo alloys by selective laser melting manufacturing process [J]. *Procedia Engineering*, 2013, 63: 361-369.
- [21] AVERYANOVA M, BERTRAND P, VERQUIN B. Manufacture of Co-Cr dental crowns and bridges by selective laser Melting technology: This paper presents the successful application of the selective laser melting technology in dental frameworks manufacturing from Co-Cr alloy using Phenix PM 100T Dental Machine over a production period of 14 months [J]. *Virtual and Physical Prototyping*, 2011, 6(3): 179-185.
- [22] TAKAICHI A, NAKAMOTO T, JOKO N, *et al.*. Microstructures and mechanical properties of Co-29Cr-6Mo alloy fabricated by selective laser melting process for dental applications[J]. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 2013, 21(5): 67-76.
- [23] JEVREMOIC D, PUSKAR T, KOSEC B, *et al.*. The analysis of the mechanical properties of F75 Co-Cr alloy for use in selective laser melting (SLM) manufacturing of removable partial dentures (RPD)[J]. *Metalurgija-Zagreb*, 2012, 51(2): 171.
- [24] UNS R30075, 外科植入物用钴-28 铬-6 钼合金铸件和铸造合金规格[S].  
UNS R30075, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants[S]. (in Chinese).
- [25] WANG D, YANG Y Q, SU X B, *et al.*. Study on Energy Input and Its Influences on Single Track, Multi-track and Multi-layer in SLM[J]. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 2012, 58(9-12): 1189-1199.
- [26] KRUTH J P, FROYEN L, VAN V J, *et al.*. Selective laser melting of iron-based powder [J]. *Journal of Materials Processing Technology*, 2004, 149(1): 616-622.
- [27] 吴伟辉, 杨永强, 何兴容, 等. 金属质个性化手术模板的全数字化快速设计及制造[J]. *光学精密工程*, 2010, 18(5): 1135-1143.  
WU W H, YANG Y Q, HE X R, *et al.*. All-digital rapid design and manufacture of metal customized surgical guide plate [J]. *Opt. Precision Eng.*, 2010, 18(5): 1135-1143. (in Chinese)
- [28] ROMBOUTS M, KRUTH J P, FROYEN L, *et al.*. Fundamentals of selective laser melting of alloyed steel powders [J]. *CIRP Annals - Manufacturing Technology*, 2006, 55(1): 187-192.
- [29] WANG D, YANG Y Q, YE Z H, *et al.*. Research on the fabricating quality optimization of the overhanging surface in SLM process [J]. *International journal of advanced manufacturing*, 2011, 65: 1471-1484.
- [30] 刘杰, 杨永强, 苏旭彬, 等. 多零件选区激光熔化成型效率的优化[J]. *光学精密工程*, 2012, 20(4): 699-705.  
LIU J, YANG Y Q, SU X B, *et al.*. Efficiency optimization of selective laser melting for multiparts [J]. *Opt. Precision Eng.*, 2012, 20(4): 699-705. (in Chinese)

## 作者简介:



宋长辉(1986—),男,山东费县人,博士研究生,2009年于青岛大学获得学士学位,主要从事增材制造激光选区熔化方面的研究。E-mail: song\_changhui@163.com

## 导师简介:



杨永强(1961—),男,河北定州人,教授,博士生导师,1982年、1987年、1993年于天津大学分别获得学士、硕士、博士学位,主要从事激光加工以及金属材料等方面的研究。E-mail: meiyqyang@scut.edu.cn

(版权所有 未经许可 不得转载)