

雷尼绍金属3D打印技术助力国研院仪科中心推动再生医学产业创新与发展



客户：
台湾国研院仪科中心

行业：
医疗与保健

挑战：
传统生产方法受限于加工过程，较难实现结构特殊和复杂的医疗材料，以规格化尺寸生产医疗植入体，也减少设计的灵活性，难以满足医材少量多样的定制需求。

解决方案：
雷尼绍3D打印方案在定制及参数调整的优势对医疗应用少量多样的特性，在设计及制造植入体时更能对应不同的材料，提升生产及医疗效果。

3D打印技术发展迅速，应用领域涵盖从汽车、服装、人造器官、交通工具零部件、以至生活用品或时尚配饰等方方面面。随着生物科技、医疗、保健等行业在全球范围内日益受到重视，金属3D打印在这些行业的应用日见广泛，特别是金属3D打印技术，更被视为未来再生医学科技应用的一大趋势。这一技术除了可突破传统加工的限制，避免材料浪费，亦可有效缩短复杂工件设计与制作时间，提升生产与医疗效率，因而备受瞩目。

推动金属3D打印医疗器材的发展

台湾国研院仪科中心从事仪器科技的研究与开发，为支持再生医学科技发展不遗余力，致力于在台湾构建完整的再生医学技术服务平台，为医院端、学术端、产业端等提供所需的服务。国研院仪科中心将雷尼绍增材制造系统结合在其再生医学技术平台上，为产品开发、技术研发、以至医疗产品验证等提供一站式服务平台；他们以提升再生医学产业发展为目标，协助业界及政府创造3D打印医疗器材新景象。

国研院仪科中心再生医学平台与育成组副研究员兼组长游智胜先生认为，雷尼绍3D打印方案在定制及参数调整方面具有优势，可灵活配合仪科中心为不同单位提供特定服务，特别是针对医疗应用少量多样的特性、多孔性及特殊性植入体的制造，更见其优势。举例来说，仪科中心近期与医疗器材厂商合作设计的股骨柄（如下图），在主体处以多孔性结构为主，孔隙大小介于200~400 μm ，利于硬骨组织生长于本体上。股骨柄

一案例与医院合作的头盖骨骨板（如下图）则是依据CT影像，符合人体头骨外型，采用增材制造制程所开发出来，其灵活的定制化设计优势，迥异于其他市面上量产规格品植入物。



股骨柄（右）及头盖骨骨板（左）植入体设计



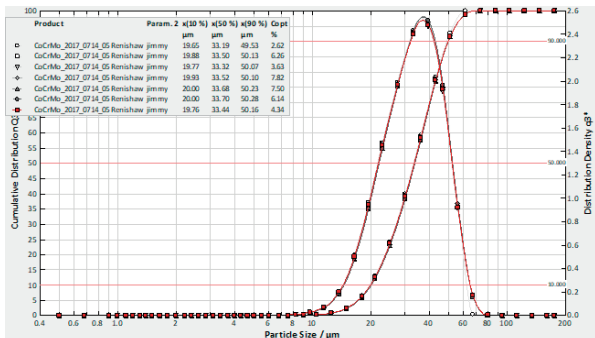
国研仪科中心再生医学平台与育成组副研究员兼组长游智胜先生

游智胜先生说道：“仪科中心作为一个服务单位，旨在创建一个供大众使用的技术平台，为达到这一目的，我们需要强调所选用材料与设备是否具备易用性与灵活性。我们最后选定雷尼绍金属增材制造方案的主要原因除了质量稳定外，多样化金属粉末选择与设备的易用性均是考虑重点。”

传统生产 VS 3D打印

国研仪科中心再生医学平台与育成组助理研究员张峻铭博士说道：“在未使用3D打印技术前，我们以传统生产方法如锻造、CNC加工等工艺制造规格化医疗植入体。使用雷尼绍AM250后，我们可从医院获得医疗影像，然后直接转换成可实现3D打印的.stl文件，这样能定制出更符合患者患部骨骼特征的植入产品。”雷尼绍的激光熔融技术使用高功率光纤激光，在严格控制的惰性气体环境中熔化金属粉末，粉末床层厚从20至100微米不等，因此成品外形尺寸精准度极高，对未来手术植入流程有着极大的优势。

仪科中心在与各产业端和医院端合作开发3D打印医疗器材时，主要使用雷尼绍钛合金及钴铬合金粉末生产植入体，使用人员对雷尼绍金属粉末材料评价很高。张峻铭博士解释道：“国研仪科中心有着专业的验证能力，我们会对使用的各种材料和设备先进行测试。测试数据结果显示，雷尼绍金属粉末质量与稳定性优于其他同类产品（如下图钴铬合金粉末粒径分布曲线图所示），无论是在机械性质，还是在精度等方面都拥有稳定的再现性。”



钴铬合金粉末粒径分布曲线图



张峻铭博士在核心实验室分析金属粉末材料并讲解雷尼绍粉材优势

国际级认证

经过两年多的努力，仪科中心针对金属3D打印医疗器材，成功完成了符合国际医疗器材法规标准规范的“ISO 10993-5细胞毒性试验”、“ISO 10993-10皮内刺激性及敏感性试验”以及“机械性质实效试验”，并与国研仪科中心合作完成了“临床前动物试验”等四项验证项目，此四项验证项目皆已通过UL公司认证。国研仪科中心于2017年成为全球第一家经UL公司授权的3D打印医疗器材验证机构，这必将有助于3D打印医疗器材产业化发展，提升整体医疗水平。



雷尼绍AM250金属3D打印系统在医疗领域的应用

“我们构建的再生医学仪器技术平台以生产符合国际级认证（如FDA认证）的3D打印医疗器材为目标，因此对制造过程要求相当严谨；如果选用的增材制造设备事先已获得国际认证机构的认证，作为先行者的我们，以至于平台使用者都可省却很多不确定的问题并可打消对设备是否合规的顾虑。”游智胜先生解释道。“雷尼绍系统及其金属粉末均已获国际级认证，加上我们成功晋级亚洲唯一的3D打印医疗器材验证机构，这将有效打通3D打印医疗器材上市前的验证关卡，加快在台湾开发相关产品的速度。”期待能将金属3D打印技术广泛应用在牙科、骨科、胸腔外科等领域，有效增加手术规划的成功率及缩短手术时间。

未来发展

现阶段，虽然国研院已聚焦3D打印在医疗领域的应用，但范围仍非常有限，问题则在于台湾仍没有正式的3D打印制程医疗法规，目前他们仍是以研究计划的形式协助国内医疗器材产业端进行研发；然而，国研院已采用雷尼绍AM250以及钛合金粉末，完成多项国际医疗认证，包括ISO 10993医疗器材生物相容性验证以及机械性质确效验证。

预计在不久的将来，一旦3D打印制程医疗法规获得通过，国研院将能正式应用上述研究成果，辅导国内医疗器材厂商快速进入医疗3D打印行业。



国研院医研中心与产业端及医院端以金属3D打印研发生产的医疗植入体

详情请访问: www.renishaw.com.cn/NARLabs

雷尼绍（上海）贸易有限公司
中国上海市静安区江场三路288号
18幢楼1楼
200436

T +86 21 6180 6416
F +86 21 6180 6418
E shanghai@renishaw.com
www.renishaw.com.cn

如需查询全球联系方式，请访问 www.renishaw.com.cn/contact



扫描关注雷尼绍官方微信

RENISHAW已尽力确保发布之日此文档的内容准确无误，但对其内容不做任何担保或陈述。RENISHAW不承担任何由本文档中的不准确之处以及无论什么原因所引发的问题的相关责任。

©2017 Renishaw plc. 版权所有。
Renishaw保留更改产品规格的权利，恕不另行通知。
RENISHAW标识中使用的RENISHAW和测头图案为Renishaw plc在英国及其他国家或地区的注册商标。
apply innovation及Renishaw其他产品和技术的名称与标识为Renishaw plc或其子公司的商标。
本文档中使用的所有其他品牌名称和产品名称均为其各自所有者的商品名、商标或注册商标。



H - 5650 - 3462 - 01

文档编号: H-5650-3462-01-A
发布: 2018.08