doi:10.3772/j.issn.1002-0470.2024.12.006

聚醚酮酮材料个性化人工颅骨植入体热压成型工艺仿真及实验①

游 嘉②[*,**,***] 张青青[*,**] 程康杰[*,**] 徐略乾[*,**] 姜献峰[*,**] MSH Al-Furjan[***,****] 刘云峰③[*,**,***]

([*]浙江工业大学机械工程学院 杭州 310023)

([**]浙江工业大学特种装备制造与先进加工技术教育部/浙江省重点实验室 杭州 310023)

([***]浙江工业大学高端激光制造装备省部共建协同创新中心 杭州 310023)

([****]南京航空航天大学机械结构力学及控制国家重点实验室 南京 210016)

摘 要 创伤、肿瘤切除等引起的成人颅骨缺损高发,临床上对个性化人工颅骨植入体有较大的需求,而钛合金等金属材料人工颅骨植入体存在热学、力学性能与骨不匹配等诸多弊端,聚醚酮酮(PEKK)材料具有与人体骨组织相近的热学和力学性能,以及优异的耐磨性、稳定的物理化学性能和良好的生物相容性,用于颅骨植入体非常适合。本文基于拉伸实验数据,构建了 PEKK 的 Johnson-Cook 本构模型,并通过 PEKK 人工颅骨的热压成型有限元仿真,模拟了不同成型温度和压边力下的成型过程,获得了最佳热压成型工艺参数,最后通过 PEKK 热压成型实验验证了个性化人工颅骨植入体成型工艺的效果。

关键词 个性化人工颅骨植入体;热压成型;聚醚酮酮(PEKK);Johnson-Cook 本构模型

造成颅脑损伤的原因多种多样,但随着经济的发展,交通事故导致成人颅骨损伤的数量正不断攀升,因此医疗领域对于颅骨损伤修复的需求不断增加[1],临床上普遍采用颅骨成型术(Cranioplasty)对缺损颅骨进行修复[2]。颅骨成型术是针对颅骨损伤或肿瘤等原因造成骨瓣缺损的患者,使用生物或非生物材料,根据缺损区域轮廓进行塑形设计,获得植入体形状结构,并通过手术植入缺损区域,使患者恢复正常的颅脑生理功能和外貌[3]。通过自体骨移植进行颅骨缺损修复无免疫排斥反应,但是移植体难塑形,造成取骨区域二次创伤,修复后美观度较差,并且存在较高的骨吸收,手术失败率高[4]。

金属材料尤其是钛金属材料,以其来源广、易塑形、强度高和耐腐蚀等特点,在颅骨成型术乃至整个外科医学领域都得到了广泛的应用,钛网修补成人颅骨缺损目前仍然是临床上主要的修补方式[5]。1965 年 Simposn[6] 率先将钛用于颅骨缺损的修补,钛具有组织相容性好、足够的强度、耐腐蚀、高稳定性、弹性模量适中易于塑形、无细胞毒性、可在体内长期存留、无磁性等优点,近 30 年来在医学领域应用极为广泛,如用于人工骨关节、牙科种植体、血管支架等,是目前已知金属中最为理想的材料之一。但是,金属植入物在拍 CT 影像中存在伪影问题,而且钛金属弹性模量过高存在应力遮蔽效应进而导致周围骨吸收和植入体松动,且金属导热率高使患者存在异物感。更重要的问题是钛金属颅骨植入体通常需要医生在术中根据患者颅骨缺损区域的形状和大小,以标准化的平面钛网进行手工弯制成型,因此形状匹配度欠佳[7-8],而 3D 打印的钛金属颅骨植入体由于成本高、表面处理困难等原因也未大规模应用。针对金属材料在颅骨成型领域的问题,目前许多科研人员正在开展高分子材料植入体的研究,为

① 国家自然科学基金面上项目(52175280,51775506),浙江省自然科学基金重大项目(LD22E050013),浙江省自然科学基金探索青年项目(LQ23E050016),特种装备制造与先进加工技术教育部/浙江省重点实验室开放基金(EM2021120101)和高端激光制造装备省部共建协同创新中心开放基金(JGKF-202201)资助项目。

② 男,1987 年生,博士,助理研究员;研究方向:植入体设计及制备;E-mail:yj@6d-dental.com。

③ 通信作者,E-mail:liuyf76@126.com。

(收稿日期:2023-05-16)

颅骨缺损修复提供了一种新的路径。

近年来,聚醚芳酮类材料在医学领域被越来越广泛地应用,其主要品种有聚醚酮(polyetherketone,PEK)、聚醚醚酮(polyetheretherketone,PEEK)、聚醚酮酮(polyetherketoneketone,PEKK)等,这些材料机械性能优异、化学性能稳定且生物相容性较好,是理想的骨替代材料[9]。相关研究表明,与自体骨移植和钛网修复相比,利用 PEEK 材料进行颅骨修补,患者术后的并发症概率更低[10]。而 PEKK 具有比 PEEK 更优异的耐磨性和化学稳定性,是更有潜力的骨替代材料[11-12]。虽然利用 PEKK 制作人工颅骨有着众多优点,但价格高、难成型等缺点阻碍了其在医疗领域大规模推广应用,PEKK 材料的力学行为及成型方法仍需进一步深入研究。

目前临床上 PEEK/PEKK 成人颅骨植入体大多采用切削加工成型,由于颅骨是一个不规则的曲面,成型过程中会去除大量材料,导致加工成本高、时间长,不利于 PEEK/PEKK 人工颅骨的推广使用[13]。利用挤出式 3D 打印即熔融沉积成型(fused deposition modeling,FDM)进行 PEEK/PEKK 成型应用较多,但颅骨为厚度较薄的近球面结构,FDM 打印 PEKK 人工颅骨植入体薄壳结构的成型质量较差,厚度方向力学性能差,无法满足颅骨的承载要求[14]。针对成人颅骨植入体在设计、制备及临床应用中存在的问题,本研究提出利用 PEKK 材料打印出高质量的平板,并二次压模成型,获得复杂曲面的成人颅骨植入体;通过实验获取力学参数,构建 PEKK 材料的本构模型;并利用有限元仿真探究 PEKK 压模成型规律和最佳成型参数,获得 PEKK 人工颅骨植入体的打印-压模制备工艺。本方法可以减少材料浪费,降低生产成本,并实现 PEKK 人工颅骨的个性化定制。

1 PEKK 材料本构模型的建立

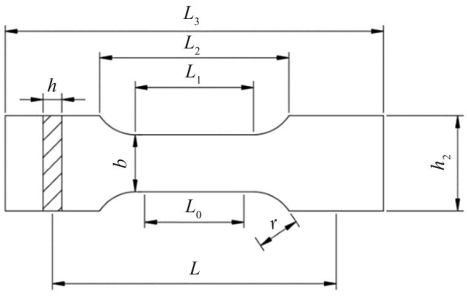
PEKK 由二苯醚和间苯二酰氯或对苯二酰氯聚合而成,是一种在主链结构中含有 2 个酮键和一个醚键的重复单元所构成的高分子聚合物。由于高分子聚合物力学特性和分子热运动行为会呈现玻璃态、高弹态和黏流态 3 种力学形态的转变,针对 PEKK 材料特点和高温压模成型条件,拟采用 Johnson-Cook 本构模型对 PEKK 材料在热成型条件下的力学行为进行描述。该模型可以有效地解决高分子弹性材质的大应变、应变率、高温等复杂问题,其结构紧凑,可以很容易地将多种模型的参数映射到一起,并可以根据实际测试结果来修正模型参数[15]。

1.1 样条拉伸实验获取 PEKK 材料的应力-应变曲线

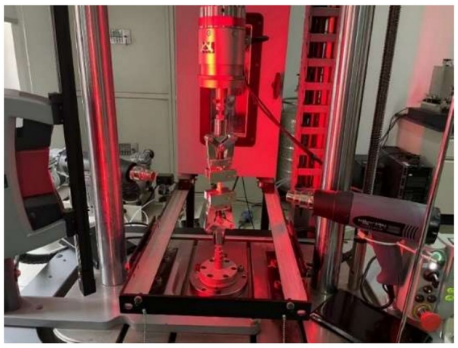
不同温度条件下 PEKK 材料的应力-应变曲线是构建材料本构模型的基础,以 PEKK 450G 标准拉伸试样为实验样本(图 1(a)),试样采用模塑 PEKK 板材经计算机数字控制(computer numerical control,CNC)加工而成,具体尺寸为:L_1 =25 mm,L_2 =40 mm,L_3 =80 mm,r =9 mm,b =9 mm,h_2 =20 mm,h =3 mm,L_0 =20 mm,L =56 mm。利用 Instron E10000 拉伸实验机(Instron 公司,美国,波士顿),进行 PEKK 样条拉伸实验(图 1(b))和玻璃化转变温度以上的变温变速率拉伸实验。因为温度和拉伸速度 2 个因素对于实验结果有着重要的影响,因此分别在 4 种拉伸速率(1.5 mm·min^{-1}, 7.5 mm·min^{-1},15 mm·min^{-1}, 75 mm·min^{-1})、3 种不同温度(180 ℃,200 ℃,240 ℃)条件下,共进行 12 组正交实验。实验中,采用热喷枪加热并控制样条局部区域的温度,每组实验拉伸 2 个样品。图 1(c)和图 1(d)是拉伸速率 1.5 mm·min^{-1} 时,分别在 200 ℃和 240 ℃下拉伸后的试样。

拉伸实验获得的数据进行分析后的结果如图 2 所示。从图 2(a)的相同应变率(1.5 mm·min^{-1})、不同温度拉伸的应力应变曲线可以看到,PEEK 材料在低真实应变下呈现线弹性,且弹性模量随着温度的升高逐渐降低。该线弹性阶段在真实应变达到阈值后消失,此后发生塑性变形。在 180 ℃该阈值出现在 2.5% 的拉伸应变附近,随着温度升高阈值逐渐增大,于 240 ℃达到 4.0 的拉伸应变。

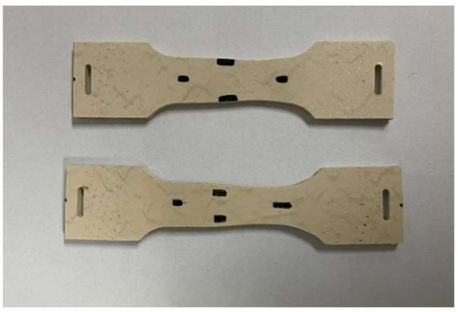
图 2(b)为相同温度(200 ℃)、不同应变率拉伸的应力应变曲线,可以发现不同应变率在低真实应变下具有相似的线弹性阶段,阈值均在 3% 拉伸应变附近。由此可知应变率对材料性能的影响在线弹性阶段并不突出,当真实应变达到40% 以上时,拉



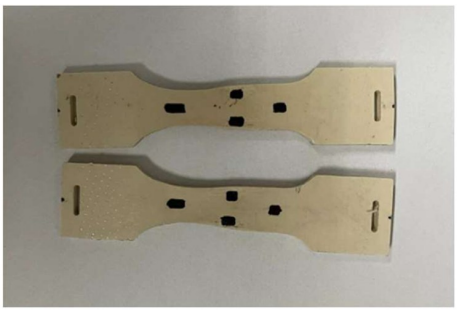
(a) PEKK拉伸样件



(b) 拉伸实验

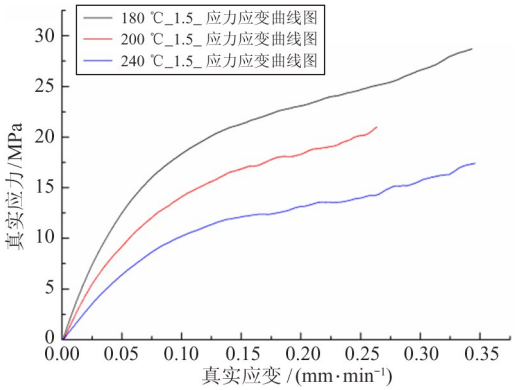


(c) 200 ℃ 1.5 mm·min^{-1}

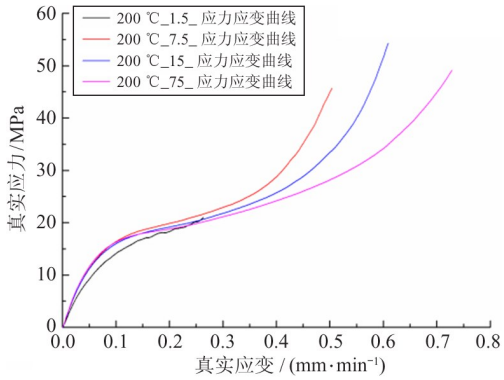


(d) 240 ℃ 1.5 mm·min^{-1}

图 1　PEKK 拉伸实验



(a) 不同温度拉伸应力-应变曲线



(b) 200 ℃不同应变率拉伸应力-应变曲线

图 2　PEKK 拉伸实验结果

伸速率对应力应变曲线的影响较为明显,具体表现为随着拉伸率的增大,拉伸强度也随之增大,表现出刚化的特征。PEKK 在各温度下的真实应力应变曲线都表现出非线性弹塑性关系。

1.2　PEKK 材料在热成型条件下的本构模型

以图 2 中 180 ℃作为参考温度的曲线为基础,材料熔点 375 ℃,确定材料参数,采用 Johnson-Cook 本构模型[15],得到的 PEKK 材料在热成型条件下的本构模型为

$$\sigma = (162 + 43.96\varepsilon^{0.467})(1 + 35.47\ln\dot{\varepsilon}^{*})(1 - T^{*0.816}) \quad (1)$$

式中,σ 表示冯·米塞斯 Von Mises 应力;ε 表示等效塑性应变;$\dot{\varepsilon}^{*}$ 表示塑性应变率;T^{*} 表示无量纲化温度($T^{*} = \dfrac{T - T_0}{T_m - T_0}$),$T_m$ 表示熔点温度,T_0 表示参考温度。

2　颅骨植入体的三维建模及热压成型模具设计

将成人颅骨 DICOM 格式的 CT 图像数据导入医学图像处理软件 Mimics V17.0,设置合适的豪斯菲尔德值(Hounsfield units,HU)阈值,通过区域增长和

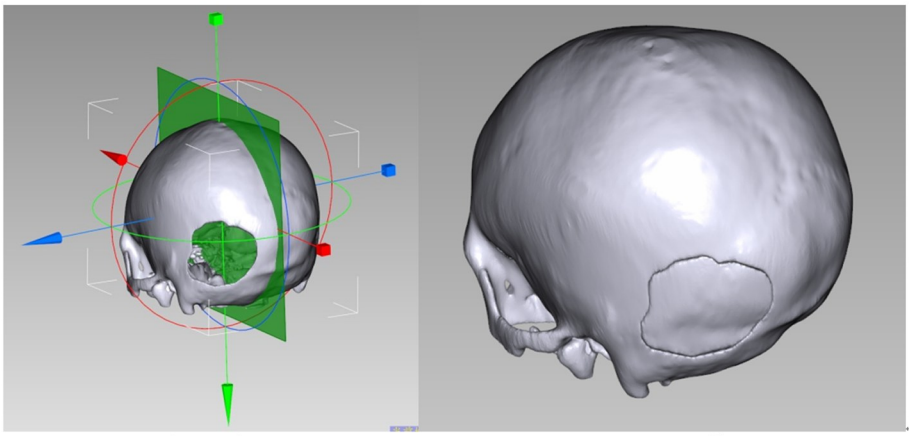
颅骨区域分割,可以获得各层面颅骨组织轮廓曲线,通过三维插值计算重建出原始的颅骨三维模型。

2.1　个性化颅骨植入体的设计

利用计算机辅助设计(computer aided design,CAD)技术进行颅骨缺损修复植入体的技术比较成熟,如果缺损发生在矢状缝一侧,则可以通过镜像对称技术提取对侧完整的颅骨对缺损部位进行修复;如果颅骨缺损部位横跨矢状缝,此类病例则无法利用对称进行镜像修复,需要根据缺损部位周围的颅骨曲面的曲率变化趋势,利用曲面补孔和拟合构建缺损区域的修复曲面和植入体[16]。图 3 是利用镜像对称的方法进行成人颅骨缺损修复植入体设计的实例。

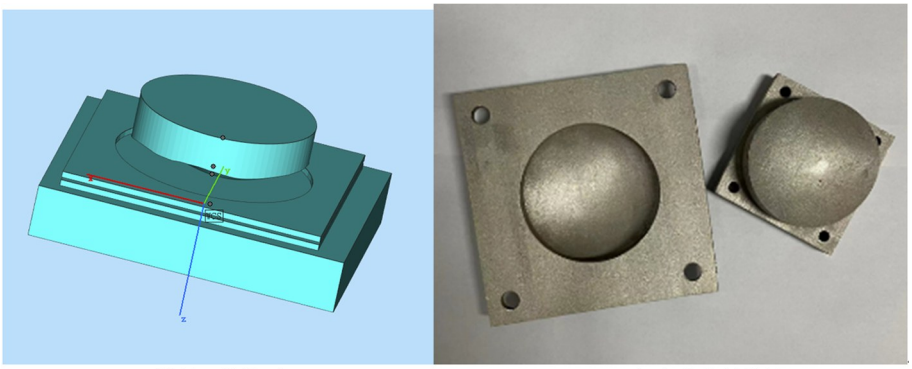
2.2　颅骨植入体热压成型的模具设计及制备

利用 Rhino 软件,基于颅骨植入体曲面模型,利用曲面加厚生成实体,并将曲面向上挤出 15 mm,形成凸模模型。根据颅骨厚度,用于压模的板厚度设定为 2 mm,所以凹模与凸模间需要预留 2 mm 厚度,将曲面放大并进行挤出,形成凹模。将凹凸模的立体光刻(stereolithography,STL)格式模型导入 3-matic 软件进行网格检查和修整,并生成实体网格(图 4(a)),该网格可以直接进行选择性激光熔化(selective laser melting,SLM)金属打印(英国雷尼绍 AM250,316 不锈钢),获得金属模具(图 4(b));也可以以 inp 格式导出,并导入 Abaqus 有限元软件中进行压模成型的仿真计算。



(a) 建立镜像平面　　(b) 植入体曲面模型

图 3　镜像修复颅骨缺损



(a) 模具三维模型　　(b) SLM打印的金属模具

图 4　颅骨压模成型的模具

3　PEKK 材料的颅骨植入体热压成型有限元仿真

有限元仿真需要构建成人颅骨植入体的热压成型模具,通过施加边界条件和压力载荷,模拟成型过程,以获得成型过程中的 PEKK 板材的形状变化和应力应变分布,得到最佳的成型参数,包括温度、变形速度等,用于指导颅骨植入体的压模成型制造。

3.1　热压成型有限元模型构建

在 Abaqus V6.13 软件中,以 Johnson-Cook 本构模型(式(1))作为材料属性参数,分析步中选择动力显示分析步,时长设定为 3 s,并在相互作用模块中将凹凸模具和压边圈设定为刚体,凸模下表面与平板上表面,凹模上表面与平板下表面以及压边圈下表面和平板上表面之间设定为面面接触。在载荷模块,将凹模完全约束,压边圈和凸模只释放沿着 Z 轴移动的自由度,其余自由度全部约束,在凸模上施加沿 Z 轴向下的速度,PEKK 平板上施加垂直向下的压边力和温度场,以模拟在不同压边力和温度下压模成型,载荷与边界条件如图 5 所示。

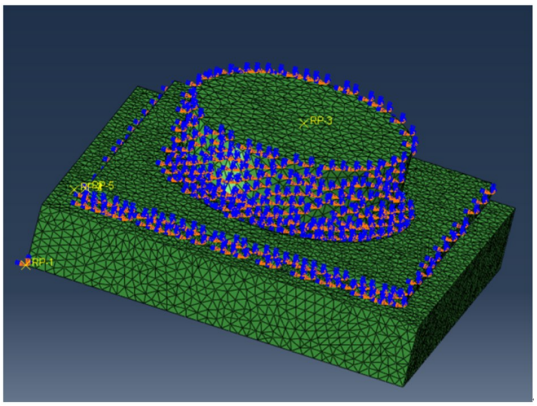


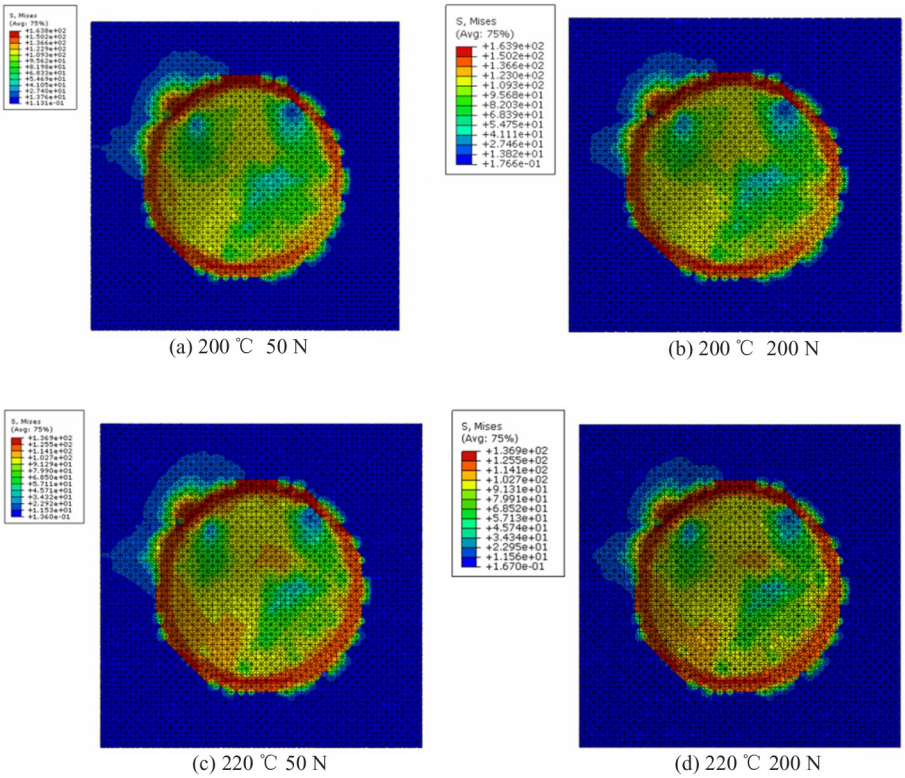
图 5　载荷与边界条件

3.2　热压成型仿真计算分组

高分子材料随着温度的升高,材料的状态会经历三态变化,其中处于高弹态的 PEKK 材料最适合压模成型,因此温度是影响压模成型的重要因素。除此之外,模具的压边力也会影响材料在压模过程中的流动性,影响压模成型的质量。根据 PEKK 材料的温度特性,选择成型温度分别为 200 ℃、220 ℃、240 ℃和 260 ℃,压边力分别为 50 N 和200 N;同时,由于不同区域颅骨的形态不同,具体表现为曲率差异,因此选择额骨、顶骨和颞骨作为颅骨缺损区域,这样共有 4×3×2 共 24 组仿真计算模型。

3.3　热压成型仿真计算结果及讨论

分别对 24 组仿真模型进行模拟计算,获得冯·米塞斯应力分布云图,以顶骨为例,如图 6 所示。根据仿真结果可知,对于同一区域植入体在相同温度下压模成型,应力受压边力影响较小。对于不同区域的各个植入体的压模成型,最大应力出现的区域均在沿凹模外侧一圈的范围内,这是因为 PEKK 板材在被压模过程中,材料沿着模具被拉延,周围一圈的材料被拉延的程度较大,材料减薄、应力集中,该区域最易发生破坏。因此在压模成型过程中,应该保持模具外侧一圈的最大应力低于 PEKK 的最大许



(a) 200 ℃　50 N　　(b) 200 ℃　200 N

(c) 220 ℃　50 N　　(d) 220 ℃　200 N

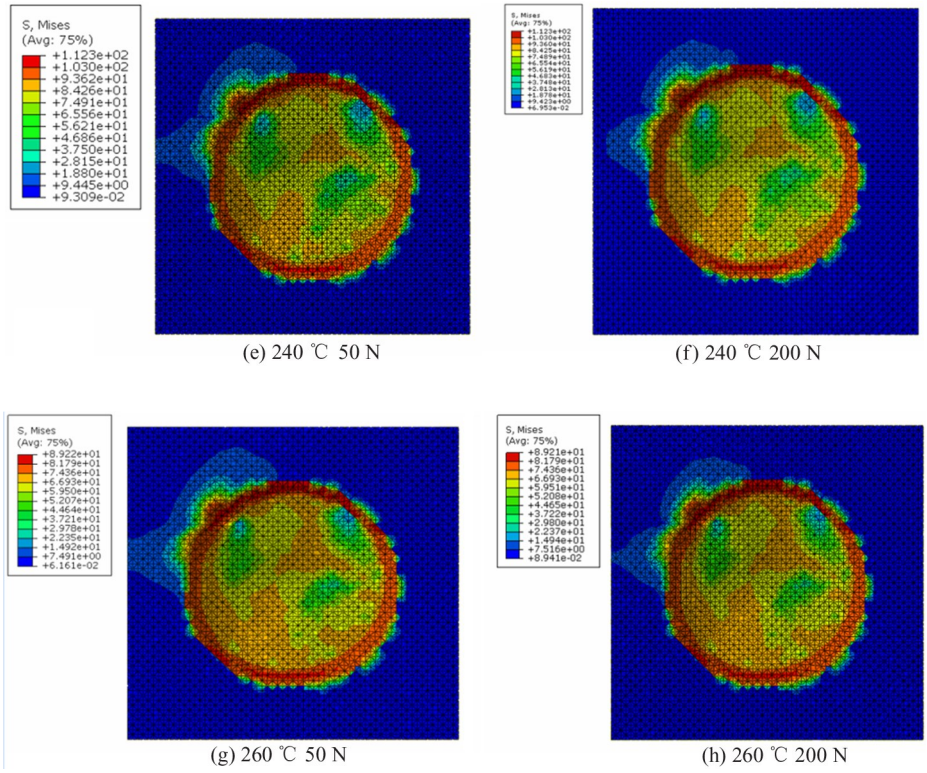
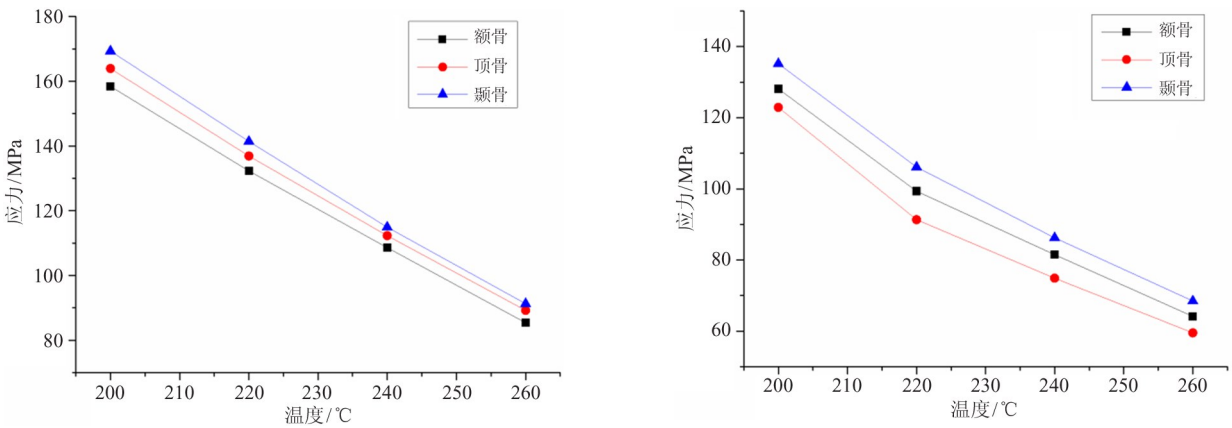


图 6　不同温度及压边力下顶骨植入体成型的冯・米塞斯应力云图

用应力，否则在成型过程中材料发生破坏，影响成型质量。而最终成型的植入体为去除边缘后与凹模贴合的区域，即向内凹陷的区域，因此除了压模过程中要保持周围区域不被破坏，成型后的植入体其材料减薄程度也应该越小越好，即内部区域的应力越小越好。

随着温度的升高，材料软化，压模成型植入体的最大应力逐渐减小，如图 7（a）所示，当温度低于 210 ℃时，额骨、顶骨和颞骨植入体边缘应力都大于 140 MPa，超过 PEKK 材料的破坏极限，存在材料破坏的可能性，因此低于 210 ℃成型可能会造成材料边缘过度拉延，从而形成危险区域，影响成型效果；不同缺损区域植入体的边缘应力呈现颞骨 > 顶骨 > 额骨，因此颞骨植入体成型过程中边缘被拉破的可能性最大。对于压模成型植入体中的应力值，如图 7（b）所示，当温度为200℃时，颞骨植入体的最



（a）边缘区域最大应力与温度关系　　（b）植入体最大应力与温度关系

图 7　压模成型时的应力与温度关系

大应力值接近材料破坏极限,存在破坏的可能性;当温度从 200 ℃提升至 220 ℃,成型的植入体最大应力迅速减小,并且与边缘最大应力不同之处在于,植入体最大压力颞骨 > 额骨 > 顶骨,顶骨植入体在成型后拉延相对较小,而颞骨拉延始终较大,由于材料拉延减薄导致破坏的风险最大。

4　个性化颅骨植入体热压成型实验

为了验证 FDM 打印的 PEKK 平板通过金属模具热压成型时的应力与温度关系仿真曲线及成型的实际效果,搭建热压成型实验台,进行实验测试。

4.1　压模成型实验平台

搭建的压模成型实验平台如图 8 所示,主要包括测温模块、加热模块、压模机、热风箱和压模模块。压模模块由导柱 1、模板 2 和模具 3 组成,如图 8(a)所示;测温模块主要由热电偶、单片机及计算机组成,在计算机上通过串口实时显示温度数据,用以实时测量模压过程中的温度值;加热模块由 2 个功率可调节的热风枪组成,热风枪的出风口从热风箱的两侧入风口向箱中吹入热风,加热实验装置。压模机为赛睿科技 SK-63F 型压模机,保压时间可调。热风箱使用铝合金外协加工而成,两侧预留热风入口,上方预留压模机操作手柄行程空间。

(a) 平台结构示意图　(b) 实验平台整体实物图　(c) FDM打印的PEKK平板

图 8　热压成型实验平台及样品

4.2　PEKK 板材制备

使用高温 FDM 打印机(上海远铸,Funmat HT)打印 PEKK 平板,打印参数见表 1,平板尺寸为 100.00 mm × 100.00 mm,厚度 2.00 mm。打印材料为 PEKK 丝,丝径为 1.75 mm。打印前使用烘箱将 PEKK 丝材在 160 ℃下干燥 3 h;打印完成后,进行退火处理以二次结晶,即将打印平板放入烘箱中在 160 ℃下保温 2 h;之后将温度升高至 200 ℃再次保温 2 h,待冷却至室温后取出,如图 8(c)所示。

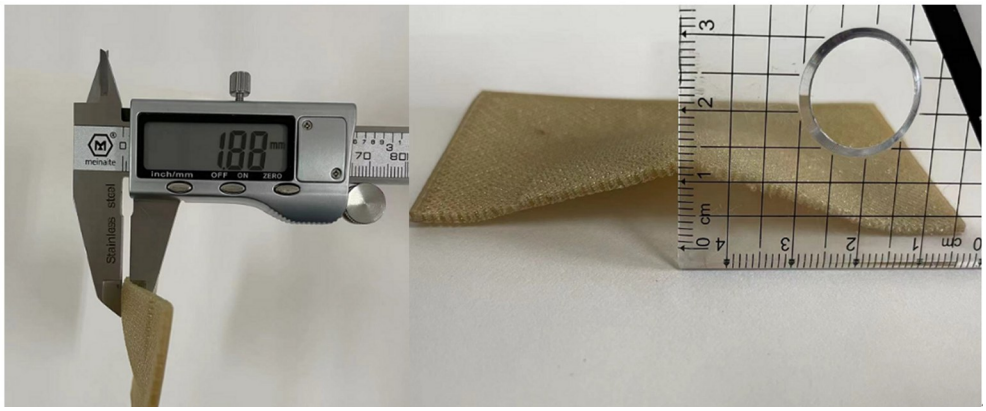
表 1　FDM 打印参数

喷嘴直径 /mm	层高 /mm	丝间距 /mm	打印速度 /(mm · s^{-1})	打印角度 /°	喷嘴温度 /℃	基板温度 /℃	腔室温度 /℃
0.4	0.2	1.0	40	+/-45	375	130	90

4.3　压模成型后的数据测量

压模成型的温度与仿真中的参数一致,即分别为 200 ℃、220 ℃、240 ℃和 260 ℃,保压时间分别为 45 s、120 s、180 s、300 s 和 600 s。以温度和保压时间作为参数,进行交叉实验,每次实验后待热风箱冷却后取出压模样品,贴上标签,并记录对应的压模温度和保压时间,以便后续对实验结果进行测量分析。PEKK 薄板经过高温压模成型,由于成型过程中材料会产生拉延,导致局部材料的厚度将发生变化,厚度变薄的区域可以视作潜在的危险区域,因此实验之后使用游标卡尺对各个参数下成型的板材进行厚度测量(图 9(a)),并记录厚度数据。高分子材料具有较好的韧性,在高温压模之后,材料存在恢复原

状的趋势,因此将成型后的样品曲面最高点作为参考,测量各个参数下成型的样品其曲面最高点到底部的距离(图 9(b)),该距离越大说明材料恢复原状的趋势较小,即压模定型的效果较好,反之说明定型的效果较差。



(a) 最薄区域厚度测量　　(b) 最高点到底部距离测量

图 9　成型后板材参数测量

4.4　实验结果及讨论

成型后的板材上测量获得的最薄厚度见表 2,成型后的曲面最高点到底部的距离见表 3。由于通过 FDM 打印的 PEKK 薄板存在打印误差,厚度并非理想的 2 mm,为了解决该问题,在压模前对每块板材进行初始厚度测量,即在正方形板材的四角各选择一个点,再选择中间点,一共 5 个点,使用游标卡尺分别测量所选点的厚度值,并进行均值化处理,所得值作为该平板的初始厚度 H_0, 板材的减薄率为

$$n = \frac{H_0 - H_n}{H_0} \times 100\% \tag{2}$$

式中,n 为减薄率,H_0 为板材初始厚度,H_n 为最薄处厚度值。

同理,由于最高点到最低点的距离中间包含了 PEKK 薄板的厚度,且不同的板厚度并不完全一致,比较压模成型后的样品最高点到最低点的距离值也会存在误差,所以利用回弹率来描述薄板定型的效果,回弹率越高说明定型效果越差,反之说明定型效果好,回弹率采用式(3)计算。

$$m = \frac{L + H_0 - H_m}{L + H_0} \times 100\% \tag{3}$$

式中,m 为回弹率,L 为凹模最深处深度值,H_0 为板材初始厚度,H_m 为最高点到底部距离。

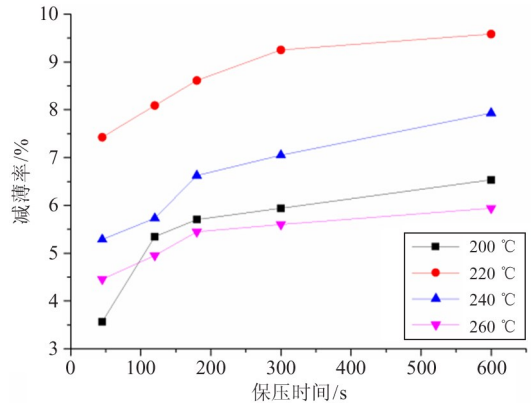
将各组参数下计算的减薄率和回弹率分别绘图,结果如图 10 所示。由图 10(a)可知,PEKK 材料在 200 ℃下,软化程度不够,板材仍然较硬,在受到模压时,材料变形量较小,因此材料的减薄程度也较低;材料在 200 ℃下,随着保压时间的增加,厚度有所降低,但整体减薄率小于 7.0%。而当温度高于 220 ℃之后,随着温度的增加,材料的流动性增加,当进行压模成型时,材料的拉延部位有材料补充,因此减薄程度逐渐降低。由图 10(b)可知,当温度为 200 ℃时,压模成型的板材回弹率较大,虽然随着保压时间的增加,回弹率有所减小,但是依然大于 22.5%,因此在该温度下,材料压模的定型效果较差;240 ℃和 260 ℃下,当保压时间大于 300 s 时,材

表 2　成型薄板最薄处厚度/mm

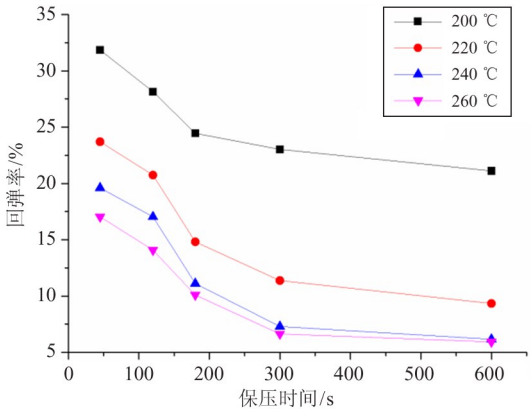
	45 s	120 s	180 s	300 s	600 s
200 ℃	1.96	1.93	1.91	1.92	1.92
220 ℃	1.87	1.83	1.80	1.81	1.82
240 ℃	1.90	1.88	1.86	1.86	1.84
260 ℃	1.91	1.92	1.91	1.90	1.93

表 3　最高点到底部距离/mm

	45 s	120 s	180 s	300 s	600 s
200 ℃	9.2	9.7	10.2	10.5	10.5
220 ℃	10.3	10.7	11.5	12.3	12.3
240 ℃	10.8	11.2	12.0	12.7	12.7
260 ℃	11.2	11.6	12.2	12.7	12.7



(a)不同温度下成型板材减薄率随保压时间的变化



(b) 不同温度下成型板材回弹率随保压时间的变化

图 10　不同压模参数下的成型结果

料的回弹率趋近一致,到达最低值。因此在 240 ~ 260 ℃、保压时间大于 300 s 条件下,PEKK 板材压模成型的定型效果最好。

将不同保压时间下板材成型的减薄率与温度的关系与额骨植入体成型仿真的最大应力随温度的关系绘制到同一折线图中,如图 11 所示。可以看到,当温度大于 220 ℃时,材料的减薄率和最大应力随温度的变化趋势具有一致性,这是因为板材压模成型会导致材料拉延而减薄,减薄程度较大的区域是危险区域,其在仿真中的体现是应力的增加,所以通过折线图的对比可证明有限元仿真能够反映材料成型过程中板材的减薄趋势。而 200 ℃下虽然仿真中应力最大,但是实际压模成型时,材料的减薄率却较小,这是由于 200 ℃下 PEKK 材料软化程度不够,压模成型后材料的变形较小,所以减薄程度也较小,

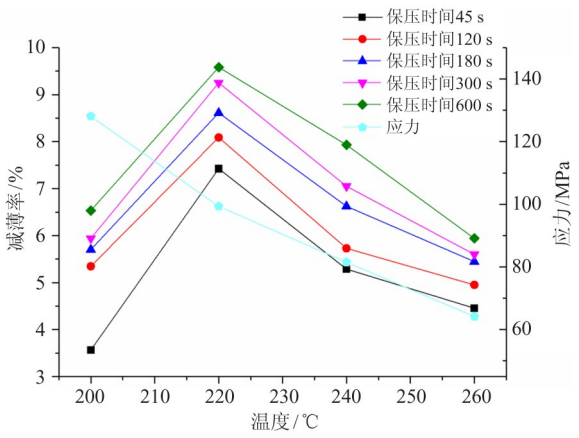


图 11　减薄率与应力关系的实验与仿真对比

有限元仿真并不能准确反映该温度下板材变化的情况。而在高温度范围,仿真与压模实验结果一致性较好。

可以看到,通过 FDM 打印 PEKK 平板,再采用热压成型的方式,可以较好地成型出个性化颅骨植入体,有效解决颅骨植入体薄壳结构 FDM 直接打印难以成型、*Z* 向力学性能较差等问题[14],为个性化 PEKK 颅骨植入体的制备提供了一种可行的路径。

5　结　论

PEKK 个性化人工植入体在颅骨缺损修复时具有力学和热学方面的优势,但颅骨植入体的薄壳结构制约了 PEKK 进行 FDM 直接打印的效果。利用 FDM 打印 PEKK 平板结构,再通过压模成型的工艺,可以实现具有较好成型效果的个性化成人颅骨植入体的制备。通过构建基于实验测试数据的 PEKK 本构模型,进行热压成型仿真,获得最佳成型参数,热压成型实验验证了仿真结果的正确性,即在 240 ~ 260 ℃、保压时间大于 300 s 条件下,PEKK 板材压模成型的定型效果最好,此时打印板材的减薄率较小,可以获得形状最为匹配的成人颅骨植入体结构。

参考文献

[1] 王励旸. 我国道路交通事故影响因素统计回归分析[D]. 北京:清华大学,2016.

[2] ABHAY S, HAINES S J. Repairing holes in the head: a history of cranioplasty[J]. Neurosurgery, 1997,40(3):

588-603.
[3] BLAKE D P. The use of synthetics in cranioplasty: a clinical review[J]. Military Medicine, 1994,159(6): 466-469.
[4] 史航宇. 数字化成型个体化钛网(钛合金)颅骨缺损修复术的实验与临床应用研究[D]. 西安:第四军医大学, 2007.
[5] 邵先矛,吴良发,王经发,等. 三维塑型钛网颅骨成形术在颅骨缺损修复中的应用[J]. 实用临床医药杂志, 2021,25(1):35-37.
[6] 侯多凡,侯宽省,李格,等. 三维钛网在颅骨成形术中并发症分析及防治策略[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2012,15(10):63-64.
[7] 国栋才,马世忠,赵涛,等. 钛板颅骨成形的后期并发症[J]. 北京军区医药, 1995(2):116-117.
[8] MOZAFFARI K, RANA S, CHOW A, et al. Customized polyetheretherketone (PEEK) implants are associated with similar hospital length of stay compared to autologous bone used in cranioplasty procedures[J]. Journal of the Neurological Sciences, 2022,434:120-169.
[9] 张峰. 聚醚醚酮和钛网材料修补颅骨缺损远期效果及不良事件的差异:前瞻性、单中心、非随机对照、2 年随访临床试验方案[J]. 中国组织工程研究,2021,25(34): 5501-5505.
[10] 付梦瑶. 三维数字化技术在颅面骨缺损诊疗中的应用[D]. 北京:北京协和医学院,2020.
[11] XU C, CHENG K J, LIU Y F, et al. Effect of processing parameters on flexural properties of 3D-printed polyetherketoneketone using fused deposition modeling[J]. Polymer Engineering and Science, 2021,61(2):465-476.
[12] CHENG K J, LIU Y F, WANG R, et al. Topological optimization of 3D printed bone analog with PEKK for surgical mandibular reconstruction[J]. Journal of the mechanical behavior of biomedical materials, 2020,107:103758.
[13] 张国斌,张述升,靳峥,等. 以聚醚醚酮植入体行颅骨缺损成形术的初步研究[J]. 天津医药, 2017,45(8): 806-809.
[14] 程康杰. 修复下颌骨缺损的复合结构植入体优化设计及制备研究[D]. 杭州: 浙江工业大学,2019.
[15] JOHNSON G R, COOK W H. A constitutive model and data for metals subjected to large strains, high strain rates and high temperatures[J]. Engineering Fracture Mechanics, 1983,21:541-548.
[16] HIEU L C, BOHEZ E, VANDER SLOTEN J, et al. Design for medical rapid prototyping of cranioplasty implants [J]. Rapid Prototyping Journal, 2003,9(3):175-186.

Thermo-press molding process simulation and experiment for polyetherketoneketone personalized cranial implant

YOU Jia[*,**,***], ZHANG Qingqing[*,**], CHENG Kangjie[*,**], XU Lueqian[*,**], JIANG Xianfeng[*,**], MSH Al-Furjan[***,****], LIU Yunfeng[*,**,***]

([*] School of Mechanical Engineering, Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310023)

([**] Key Laboratory of Special Purpose Equipment and Advanced Processing Technology, Ministry of Education and Zhejiang Province, Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310023)

([***] Collaborative Innovation Center of High-end Laser Manufacturing Equipment, Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310023)

([****] State Key Laboratory of Mechanics and Control of Mechanical Structures, Nanjing University of Aeronautics and Astronautics, Nanjing 210016)

Abstract

The prevalence of adult skull defects caused by trauma, tumor resection, and other factors necessitates the need for patient-specific artificial cranial implants in clinical practice. Traditional metal materials, such as titanium alloys, often exhibit mismatches in thermal and mechanical properties compared to nature bone, prompting the exploration of alternative materials. Polyether-ketone-ketone (PEKK) material has emerged as a promising candidate due to its similarity to human bone tissue in thermal and mechanical properties, exceptional wear resistance, stable physical and chemical properties, and good biocompatibility. This study aims to construct a Johnson-Cook constitutive model for PEKK based on tensile experimental data, and subsequently simulate the hot-pressing forming process for PEKK patient-specific cranial implants under varying forming temperatures and blank holding forces using finite element simulation. The optimization of hot-pressing forming parameters is conducted to obtain the most suitable conditions for PEKK cranial implant fabrication, and the efficacy of the proposed forming process is verified through PEKK cranial implants forming experiments.

Key words: patient-specific artificial cranial implant, hot-pressing forming, polyetherketoneketone (PEKK), Johnson-Cook constitutive model