

机械技术在医疗器械中的应用

樊 玘¹ 张 帅²

1. 山东新华联合骨科器材股份有限公司 山东 淄博 255200

2. 山东山博电机集团有限公司 山东 淄博 255200

摘要：机械技术在医疗器械领域应用广泛且关键。在骨科植入物方面，精密制造技术保障了植入物的高精度与高质量；材料力学与生物相容性研究，让植入物在力学性能与生物安全性上达到平衡；仿真与建模技术优化了植入物设计，提高了临床适配性；智能制造与个性化定制技术，则实现了从设计到生产的精准化、高效化。展望未来，新材料在机械部件中的应用将进一步提升器械性能；微纳机械技术有望带来新的治疗手段；个性化定制医疗器械中的机械技术需求，也将推动医疗器械向更精准、更高效的方向发展。

关键词：机械技术；医疗器械；应用

引言：在科技浪潮以磅礴之势不断向前奔涌的当下，机械技术与医疗器械的融合正以前所未有的速度深化发展。机械技术凭借其精妙的原理与卓越的性能，为医疗器械带来了革命性的变革。深入研究这一领域，能助力开发出更精准、高效、智能的医疗设备，为疾病的诊断与治疗提供更强大的工具，从而有效改善医疗条件，让患者享受到更优质的医疗服务，显著提高患者的生活质量。

1 机械技术概述

机械技术作为工程科学的关键分支，在医疗器械领域发挥着不可替代的作用，是推动医疗创新与精准医疗发展的核心驱动力。其核心内涵以机构学与运动学、材料科学与力学性能、精密制造与微纳技术为三大支柱。机构学与运动学保障了手术机器人等设备中机械装置的精准运动控制；材料科学与力学性能确保了植入式器械的长期稳定性与安全性；精密制造与微纳技术则为微流控芯片等微型医疗器械的研发提供了支撑。随着科技发展，机械技术正迈向智能化、生物化新阶段^[1]。与人工智能、传感器技术融合，催生了智能手术系统、可穿戴式健康监测设备等创新成果。达芬奇手术机器人凭借先进技术，将手术精度提升至毫米级；外骨骼机器人借助仿生机械结构与自适应控制算法，助力瘫痪患者恢复行走能力。机械技术在医疗器械领域，不仅是实现设备功能的工具，更是连接工程科学与临床医学的桥梁。其发展既要突破材料疲劳、精密传动等工程难题，更要以患者需求为导向，兼顾安全性、可及性与伦理合规性，为人类健康事业持续贡献力量。

2 机械技术在医疗器械中的核心应用领域

2.1 精密制造技术在骨科植入物中的应用

2.1.1 高精度加工工艺提升植入物适配性

精密制造技术通过数控加工、激光微加工等手段，实现骨科植入物尺寸的微米级控制。例如，髌关节假体的股骨头直径需与患者骨盆精确匹配，传统工艺误差可能超过0.1mm，而精密加工技术可将其控制在0.02mm以内。这种高精度适配性显著降低了术后脱位风险，并延长了植入物使用寿命。此外，表面粗糙度控制技术（如抛光、喷砂）可优化植入物与骨组织的接触界面，促进骨长入，提升长期稳定性。精密制造还支持复杂几何结构的实现，如多孔椎间融合器，其孔隙率、孔径需精准设计以匹配骨组织再生需求。

2.1.2 材料性能调控优化植入物力学特性

精密制造技术通过热处理、表面改性等工艺，增强骨科植入物的力学性能。例如，钛合金植入物经热等静压（HIP）处理后，可消除内部微孔隙，提升疲劳寿命30%以上。表面涂层技术（如等离子喷涂羟基磷灰石）通过精密控制涂层厚度（通常为20-50μm），实现生物活性与力学强度的平衡。此外，精密加工可实现材料梯度分布设计，如股骨柄近端采用高强度合金，远端采用多孔结构以降低应力屏蔽效应，促进骨重建。这种材料性能的精准调控显著提升了植入物的临床成功率。

2.1.3 自动化生产线保障植入物质量一致性

精密制造技术结合自动化装配与检测系统，实现骨科植入物的大规模定制化生产。例如，机器人辅助抛光工艺可确保每个植入物表面粗糙度一致，避免人工操作差异。在线检测系统（如激光扫描、超声波探伤）可实时监控尺寸偏差、内部缺陷，不良品率从传统工艺的5%降至0.1%以下。此外，自动化生产线支持多品种、小批量生产，满足个性化植入物需求（如3D打印定制假

体)。这种质量一致性保障了临床应用的可靠性,同时降低了生产成本,为精准医疗提供了技术支撑。

2.2 材料力学与生物相容性在骨科植入物中的应用

材料力学与生物相容性的协同优化是骨科植入物设计的核心,直接关系到植入物的长期稳定性和患者康复效果。(1)力学性能匹配:骨科植入物需承受人体运动产生的复杂载荷,其弹性模量需与骨骼匹配以避免应力遮挡效应。例如,PEEK(聚醚醚酮)材料弹性模量(3~4GPa)接近人体皮质骨(10~30GPa),可减少骨吸收风险,而钛合金(110GPa)则需通过多孔结构设计降低刚度。(2)疲劳寿命预测:通过有限元分析(FEA)模拟植入物在生理载荷下的应力分布,结合S-N曲线预测疲劳寿命。例如,髌关节假体股骨柄的疲劳破坏多发生于柄颈交界处,优化该区域圆角半径(如从R2mm增至R5mm)可提升疲劳寿命50%以上。(3)生物相容性表面改性:植入物表面需具备生物惰性或促进骨整合能力。钛合金通过微弧氧化处理形成TiO₂纳米管阵列,可增强骨细胞黏附;PEEK材料经等离子体改性后表面能提升,促进纤维蛋白原吸附,缩短骨愈合时间。(4)腐蚀与磨损控制:金属植入物在体液中易发生电化学腐蚀,需通过表面涂层(如氮化钛)或合金化(如钴铬钼)提升耐蚀性。例如,膝关节假体关节面采用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)与钴铬合金对磨,其磨损率需控制在0.01mm³/百万次循环以下以避免骨溶解。(5)个性化设计验证:基于患者CT数据构建三维模型,通过拓扑优化设计植入物结构(如多孔椎间融合器孔隙率60%~80%),并利用3D打印技术制造样品进行台架试验,验证其力学性能与生物相容性,最终实现精准医疗。

2.3 仿真与建模技术在骨科植入物设计中的应用

仿真与建模技术以虚拟化工具重塑骨科植入物设计流程,实现从宏观力学到微观界面的全链路优化,显著提升设计精准度与临床适配性。在宏观设计阶段,基于患者CT/MRI数据构建的三维有限元模型(FEM)可精准模拟骨骼与植入物的力学交互。例如,髌关节假体设计通过FEM分析发现,传统直柄设计易致股骨近端应力集中,而锥形多孔柄设计可降低应力峰值40%,显著降低骨吸收风险。多物理场耦合仿真(如流固耦合)可预测关节假体运动中的润滑膜形成,优化关节面曲率半径,将磨损率降低30%以上。微观层面,分子动力学模拟揭示了材料表面拓扑结构对细胞行为的影响:纳米级沟槽(50~100nm)可引导骨细胞定向排列,促进骨整合;微米级孔隙(200~500μm)则利于血管长入。这些发现直接指导了3D打印多孔结构的孔隙率与孔径设计^[2]。临床前验证阶

段,仿真技术通过虚拟患者群体模型模拟不同体型、活动水平患者的植入物受力情况,预测假体松动风险,替代部分动物实验。手术规划软件结合仿真可预演手术路径,减少术中调整,缩短手术时间20%以上,为个性化骨科植入物设计提供了高效、安全的解决方案。

2.4 智能制造与个性化定制在骨科植入物制造中的应用

智能制造技术凭借数字化、自动化与柔性化生产模式,为骨科植入物制造注入创新活力,尤其在个性化定制领域成果斐然。在患者数据采集阶段,借助CT/MRI影像的三维重建技术,能快速生成精度达0.1mm级的骨骼数字化模型。医生通过云计算平台,可轻松实现数据的远程传输,达成全球协同设计。对于复杂髌关节畸形患者,系统可自动匹配历史案例,精准推荐最优假体型号,或迅速触发定制化设计流程,使设计效率大幅提高。生产环节中,增材制造(3D打印)技术成为关键支撑。选择性激光熔化(SLM)工艺可直接打印钛合金等生物材料,构建复杂多孔结构,材料利用率提高60%,设计迭代周期缩短至1~2周。智能制造系统集成机器人自动化抛光等工序,严格保障植入物质量。同时,区块链技术实现生产数据全流程追溯,提升了供应链透明度,为骨科植入物个性化定制提供了高效、精准且可追溯的解决方案。

3 机械技术在医疗器械中的发展趋势

3.1 新材料在医疗器械机械部件中的应用趋势

3.1.1 生物可降解材料推动植入器械革新

生物可降解材料正重塑植入器械的设计范式。以镁合金为例,其机械强度接近传统钛合金,但降解产物可被人体自然代谢,避免长期植入引发的炎症反应。在骨科领域,可降解镁合金骨钉通过表面涂层技术,在术后6~12个月内逐步降解,降解速率与骨组织愈合周期同步,减少二次手术风险。此外,聚乳酸(PLA)复合材料在缝合线中的应用,通过分子量调控实现降解时间从数周到数月的精准匹配,显著提升术后恢复效率。

3.1.2 智能响应材料赋能自适应器械

智能响应材料通过环境刺激实现机械性能动态调控。形状记忆聚合物(SMP)在心血管支架中的应用已进入临床验证阶段,其可在体温下恢复预设形状,贴合血管壁并释放药物,同时通过降解速率调节血管重塑过程。压电陶瓷材料则用于超声诊断仪的探头,通过电场作用改变机械振动频率,提升成像分辨率,并实现能量回收,降低设备功耗。

3.1.3 复合材料突破性能极限

复合材料通过多组分协同作用,突破单一材料的性能瓶颈。碳纤维增强聚醚醚酮(CF/PEEK)在脊柱融合器中的应用,将力学强度提升3倍,同时保持与人体骨骼相近的弹性模量,减少应力遮挡效应。此外,纳米陶瓷颗粒增强的钛合金在关节假体中,通过晶界强化机制显著提高耐磨性,延长使用寿命,满足高负荷运动场景的需求。

3.2 微纳机械技术的发展与应用前景

微纳机械技术凭借其超精密加工与微型化集成能力,正在医疗器械领域引发颠覆性变革。(1)微型手术机器人:基于MEMS(微机电系统)的手术机器人已实现毫米级操作精度,例如胶囊内窥镜搭载微型螺旋桨与仿生推进系统,可在肠道内以0.8米/分钟速度移动,并通过10万次弯折测试验证机械耐久性,显著提升消化道疾病诊断效率。(2)生物芯片制造:激光微纳加工技术通过高精度光束整形,在硅基材料上制造出直径仅100微米的微流控通道,集成微型泵阀与传感器,实现单细胞捕获与分析,为肿瘤早期筛查提供技术支撑。(3)可穿戴医疗设备:弹性机械基底与柔性电子的结合,催生出可贴合皮肤的超声贴片,通过24小时连续监测心血管功能,其机械耐久性满足长期穿戴需求,同时实现无创血压、血流动力学的实时评估。(4)靶向药物递送:微米级机器人通过表面修饰携带药物,在外场(如磁场)导向下运动至病变位置,实现精准给药,降低全身毒副作用,在癌症治疗中展现出巨大潜力。(5)神经接口技术:微纳机械技术推动神经电极阵列的微型化,例如Neuralink开发的脑机接口设备,通过1024通道柔性电极实现大脑信号的高密度采集,为瘫痪患者提供运动功能恢复的可能。

3.3 个性化定制医疗器械中的机械技术需求

随着精准医疗理念的深化,个性化定制医疗器械对

机械技术提出了多维度的创新需求。机械技术需融合3D扫描与逆向工程,通过高精度传感器获取患者解剖数据,建立个性化数字模型。例如,在定制化假肢设计中,机械工程师利用拓扑优化算法生成仿生骨骼结构,使假肢重量减轻30%的同时,力学性能与人体骨骼匹配度提升40%,显著提升穿戴舒适性与运动灵活性^[3]。个性化医疗器械需兼容小批量、多品种的生产模式,机械系统需具备快速换型能力。例如,激光微纳加工技术可在钛合金表面制备微米级孔隙结构,为种植体提供生物活性涂层,其加工精度达 $\pm 5\mu\text{m}$,满足个性化骨整合需求。此外,增材制造(3D打印)技术通过多材料复合打印,实现梯度力学性能的植入物制造,如膝关节假体中,从关节面到骨锚固区的弹性模量渐变设计。机械系统需集成传感器与执行器,实现器械与人体生理状态的动态适配。

结语

未来,科技融合的大趋势正为医疗器械领域带来前所未有的发展契机。当机械技术与材料科学、人工智能等前沿领域深度交融,一场医疗器械的革新风暴即将席卷而来。新材料赋予医疗器械更优异的性能与耐用性,人工智能则赋予其强大的分析与决策能力。在这样的合力推动下,医疗器械必将实现质的飞跃,为人类健康事业开辟新的天地,让医疗条件不断优化,全民健康水平迈向新的高度。

参考文献

- [1]王正发,栾强厚.机械可靠性设计在医疗器械产品中的应用研究.[J].大众标准化,2021(24):230-232.
- [2]崔倩雯.关于人机工程在医疗器械设计中的运用探讨.[J].科技创新导报,2020(15):62-63.
- [3]李敏,毛琳,宋成利.借鉴国际经验探索中国医疗器械创新发展模式.[J].生物医学工程学进展,2020(1):47-51.