

Qiangji Linhuishi Fangsheng Taoci Jiqi Shengwu Mocaxue Yanjiu

羟基磷灰石仿生陶瓷 及其生物摩擦学研究



王庆良 著



中国矿业大学出版社

China University of Mining and Technology Press

羟基磷灰石仿生陶瓷及其生物摩擦学研究

王庆良 著

中国矿业大学出版社

内 容 提 要

本书介绍的内容是国家自然科学基金等课题的实验研究成果,以研究天然骨骼的摩擦学性能为基础,实验合成了天然骨骼的主要无机成分纳米羟基磷灰石并制备了氧化锆增强的羟基磷灰石复合陶瓷材料。综合考察了血浆润滑条件下,羟基磷灰石复合陶瓷和超高分子聚乙烯摩擦副组合的生物摩擦学特性及磨损机理,对磨损颗粒的形态特征进行表征,探讨了摩擦副表面血浆蛋白质沉积层对摩擦磨损性能的影响规律。

图书在版编目(CIP)数据

羟基磷灰石仿生陶瓷及其生物摩擦学研究/王庆良著.

徐州:中国矿业大学出版社,2010.1

ISBN 978 - 7 - 5646 - 0388 - 5

I. 羟… II. 王… III. 人工关节—生物材料—研究

IV. R318.08

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 120276 号

- 书 名 羟基磷灰石仿生陶瓷及其生物摩擦学研究
著 者 王庆良
责任编辑 杨 廷 黄运涛
责任校对 孙 景
出版发行 中国矿业大学出版社
(江苏省徐州市解放南路 邮编 221008)
营销热线 (0516)83885307 83884995
网 址 <http://www.cumtp.com> E-mail: cumtpvip@cumtp.com
排 版 中国矿业大学出版社排版中心
印 刷 徐州中矿大印发科技有限公司
经 销 新华书店
开 本 850×1168 1/32 印张 7.5 字数 195 千字
版次印次 2010 年 1 月第 1 版 2010 年 1 月第 1 次印刷
定 价 28.00 元

(图书出现印装质量问题,本社负责调换)

前 言

国际标准化组织 (ISO) 对生物材料 (Biomaterial) 的定义为: 以医疗为目的, 用于和活组织接触以形成功能的无生命材料, 包括植入人体和在体外与人体组织接触的材料。结合工程和医学两方面的概念, 可以进一步认为生物材料是用于对生物系统疾病进行诊断、治疗、修复或置换病损组织与器官, 增进或重建其功能的一类天然或人工合成的医用特殊功能材料。按照这一定义, 一切人体植入物的材料皆属生物材料, 如用于假肢接受腔的内衬材料因与活组织接触并用于医学目的, 属生物材料, 而普通衣料则不是生物材料, 尽管其材质或在漂染处理过程中同样存在使人体皮肤过敏的问题。一般而言, 生物材料通常是医学制品的结构材料。但有些生物材料制品带有摩擦表面, 如运动副表面、具有微动的接触界面或与流动介质相接触的表面, 它们所用材料除满足一般生物材料的要求外, 还必须满足减摩、抗磨等摩擦学表面性能的要求, 是一类满足人体生物摩擦学特殊需求的生物结构材料。还有一些生物材料是专门用于制作摩擦副的, 我们称其为生物摩擦材料, 如人工关节中摩擦副所用生物材料。以上两类生物材料是人体生物摩擦学的研究重点, 而有些生物材料, 如整形外科中女性丰乳用的硅胶, 因其不涉及摩擦学, 所以不在人体生物摩擦学材料研究范围之内。

生物材料是一门涉及材料学、医学及生命科学的交叉学科, 是研究人工器官和各类医疗器械的基础, 也是现代医学和材料科学的重要研究领域之一。随着人类文明的进步、经济的发展以及生活水平的提高, 人们越来越注重自身的健康和保健。由于肌体组

织的病变、衰竭、老化或意外伤害等造成的器官损坏会使其丧失原有功能,利用生物医学材料和制品对人体病变或损伤组织器官进行修复、替换,是经过临床验证的有效治疗途径。目前,骨缺损和骨病变已成为威胁人类健康的主要疾患之一,研制开发人体硬组织替代材料(如人工关节、人工骨和种植牙等生物材料)已成为生物医用材料的热门研究方向。近年来的统计资料表明,关节炎等疾病患者逐年增加,美国每年约有 50 万人将髋、肩、膝和肘关节等部位置换成人工关节,人工关节置换 10 年成功率已超过 90%。在我国,仅肢体不自由的患者就有 1 500 万,其中身体残疾的约 780 万;每年我国骨缺损和骨损患者就达 300 万,牙缺损、牙缺失者人数占总人口的 1/5。可见,人体硬组织替代材料的研究有着巨大的市场需求,这种需求也极大地促进了修复和重建医学和医用生物材料的快速发展。近 40 年来,生物医用材料的研究与开发取得了令人瞩目的成就,使得数以百万计的患者获得健康,大大提高了人们的生活质量。目前,生物医用材料涵盖了单一材料、复合材料以及活体细胞或天然组织与无生命材料结合而成的组合材料等各类材料。

人工关节置换是用人工关节替代和置换病损或有损伤的天然关节,具有重建关节功能、解除关节疼痛、矫正关节畸形、保持关节稳定性和修复肢体长度的作用,是公认的将生物医用材料应用于人体的最成功的外科技术之一。临床上普遍采用的人工关节主要是金属或陶瓷全人工关节以及超高相对分子质量聚乙烯(UHMWPE)关节窝与金属或陶瓷关节头组合的关节。与金属和高分子聚合物人工关节材料相比,生物陶瓷具有强度高、耐磨性好、耐腐蚀性强等优点,更为重要的是陶瓷在生物体内无论是物理、化学或是生理学性质都非常稳定,对周围生物组织无刺激性,材料本身也不被生物机体腐蚀或吸收。同时,陶瓷的表面结构呈现优异的亲水性,显现出与细胞等生物组织超群的亲和性。因此,作为不锈钢、

Co—Cr 合金、Ti 及 Ti 合金等生物硬组织材料的替代材料,生物陶瓷得到了国内外学者的广泛关注。研究表明,陶瓷全髋关节不仅表现出了良好的耐磨损性能,而且在临床应用观察中尚未发现因陶瓷磨损碎片而引起的人体不良反应的报道。

传统的陶瓷材料属于生物惰性材料,与骨的结合属于机械嵌合与表面交联,不能形成结合牢固的骨键合。羟基磷灰石(HA)仿生陶瓷材料属于生物活性陶瓷,与骨之间能形成良好的化学键结合,但因其具有脆性,需进一步提高其强度和韧性。通过强韧化处理的 HA 生物复合陶瓷具有比纯 HA 陶瓷更高的力学性能,特别是断裂韧性得到了明显提高。部分 HA 复合陶瓷材料的断裂韧性已和人体骨骼的断裂韧性指标相当,为其用做人工关节材料提供了可靠的力学支持。鉴于生物陶瓷用做人工关节所展现的优异性能,以及减少与之匹配的 UHMWPE 材料摩擦磨损的良好作用,有必要研究、开发性能更好的生物活性陶瓷人工关节材料。针对这一医学应用背景,从 2000 年开始,笔者及笔者的导师葛世荣教授以研究天然骨骼的摩擦学性能为基础,实验合成了天然骨骼的主要无机成分纳米羟基磷灰石并制备了氧化锆增强的 HA 复合陶瓷材料。利用销—盘式摩擦磨损试验机,在人血浆润滑条件下,综合考察了 HA 复合陶瓷和 UHMWPE 摩擦副组合的生物摩擦学特性及磨损机理,对磨损颗粒的形态特征进行了表征,探讨了摩擦副表面血浆蛋白质沉积层对摩擦磨损性能的影响规律。经过大量系统的实验研究和理论分析工作,完成了教育部优秀年轻教师基金项目资助的“人工关节的生物摩擦学基础研究”项目和教育部高校博士点科研基金资助的“人工关节表面改性的生物摩擦学行为研究”项目的研究工作,获得了一些具有创新性的科研成果。

本书是在葛世荣教授的悉心指导下完成的。在完成实验研究和整理成书的过程中,葛教授不仅在学术上给予了不断的启发和帮助,而且他渊博的知识、严谨的治学态度、踏实的工作作风、活跃

的学术思想以及无私的奉献精神都给笔者留下了深刻印象,使笔者受益匪浅,在此谨向葛教授致以深深的谢意!同时感谢所有关心、支持、帮助过笔者的各级领导、老师、同事和朋友们!感谢多年来父母、妻子给予笔者的深深理解和全力支持。

本书是在笔者的博士学位论文基础上结合近期的研究成果整编而成的,得到了中国矿业大学研究生院“中国矿业大学优秀博士学位论文”出版资助,同时得到了国家自然科学基金重点项目(50535050)、清华大学摩擦学国家重点实验室开放基金(SKLTkf08A01)和教育部新世纪优秀人才支持计划项目(NCET—06—0479)的资助,在此表示诚挚的感谢!

由于羟基磷灰石复合陶瓷材料的生物摩擦学的研究仍在进行中,加之新的制备工艺技术以及实验方法不断出现,本书的观点和结论难免存在不尽完善之处,敬请广大读者和同行批评指正。

王庆良

2009年10月

目 录

前言	1
1 绪论	1
1.1 引言	1
1.2 人工关节材料必备性能	6
1.3 常用人工关节材料	8
1.4 羟基磷灰石活性陶瓷	38
1.5 人工关节摩擦学	48
1.6 本书主要研究内容	75
2 HA 复合陶瓷设计及实验方法	77
2.1 HA 复合陶瓷材料的设计	77
2.2 HA 复合陶瓷材料的制备	79
2.3 HA 复合陶瓷材料的分析	80
2.4 摩擦磨损实验	86
3 纳米羟基磷灰石的合成	89
3.1 引言	89
3.2 材料合成及结构表征	91
3.3 实验结果的分析讨论	98
3.4 本章结论	100
4 天然骨的力学及摩擦学性能	101
4.1 引言	101
4.2 天然骨材料的结构特征	102

4.3	天然骨材料的力学性能	109
4.4	天然牛骨的摩擦学性能	116
4.5	天然猪骨的摩擦学性能	123
4.6	本章结论	131
5	生物玻璃陶瓷力学及摩擦学性能	133
5.1	引言	133
5.2	生物玻璃陶瓷的制备及表征	135
5.3	生物玻璃陶瓷的力学性能	144
5.4	生物玻璃陶瓷摩擦学性能	147
5.5	本章结论	158
6	HA—TZP 二元陶瓷的结构及力学性能	159
6.1	引言	159
6.2	实验材料的制备及表征	162
6.3	HA—TZP 二元陶瓷的力学性能	167
6.4	本章结论	172
7	HA 多元陶瓷力学及生物摩擦学性能	174
7.1	引言	174
7.2	实验材料的制备及结构表征	175
7.3	HA—TZP 多相陶瓷力学性能	183
7.4	HA—TZP 多相陶瓷的摩擦学性能	186
7.5	实验结果的分析讨论	197
7.6	本章结论	202
8	全书主要结论	204
	参考文献	206

1 绪 论

1.1 引言

人工关节置换术是指用人工关节替代和置换病损或有损伤的关节,具有重建关节功能、解除关节疼痛、矫正关节畸形、保持关节稳定性和修复肢体长度的作用。1972年 Charnley^[1]提出的髋关节置换奠定了人工关节置换的基础,随着材料科学和医学技术的发展,人工关节假体不断推陈出新。手术器械和技术的不断改进,使得人工关节置换术的置换范围越来越广,除人工髋、膝关节置换以外,现在比较成熟的关节置换还有肩关节、肘关节、腕关节、掌指关节、指间关节和踝关节等,见图 1.1。目前,人工关节置换技术已经普及并广泛应用于临床,特别是在美国和欧洲,它是继胆囊切除术后占第二位的外科手术。根据 ITIS 的资料^[2],2002 年全球髋、膝关节手术件数分别由 1996 年的 73.8 万件和 51.3 万件增长至 107.3 万件和 79.1 万件,其中美国占 30.7%和 44.6%,其次为欧洲。2003 年全球髋、膝关节手术件数分别增长至 117.4 万件和 84.3 万件,较 2002 年增长 9.5%和 6.8%。由于美国人工关节手术技术普及已久,健康保险制度亦较健全,需要人工关节移植者多已进行手术,1996~2003 年间髋、膝关节手术件数的年平均复合成长率约为 3.46%和 5.4%,低于其他国家 9.2%和 8.6%的平均水平。据统计,2002 年全球人工关节年产值约 70 亿美元,其中美国占有约 32%的市场。全球人工关节的制造商主要有 Stryker-Howmedica(市场占有率为 20%)、Johnson-Depuy(市场占有率为

19%)、Zimmer(市场占有率为 17 %)、Sulzer Medica(市场占有率为 13%)、Biomet(市场占有率为 7%)、Smith & Nephew(市场占有率为 6%)等十余家,前六大供货商市场占有率达 82%,可见人工关节有着巨大的发展市场,但主要为上述国外公司所垄断。



图 1.1 人工髋、膝关节假体

我国开展人工关节置换工作比国外晚 20 年左右,但经过多年的努力,人工关节置换在我国也取得了突破性进展。尤其是 20 世纪 90 年代以来,随着我国病人知识水平及生活水平的不断提高,医疗技术的不断改进,我国人工关节置换逐渐与世界先进水平接轨。目前,我国市场上有多种国内外公司生产的人工关节可供选用。一般进口的人工关节在假体材料、假体形状设计、手术定位器械的精确度、关节表面的光洁度、骨水泥的性能以及与骨的接触表面处理等方面均优于国内产品,但价格昂贵。大部分国产关节使用性能和临床稳定性低于国外产品,但具有价格优势,基本上可以满足临床需要。虽然人工关节置换术已在我国各地广泛开展,但必须冷静地认识到:无论是假体材料、设计的基础研究,还是临床应用的研究工作都还非常薄弱,人工关节假体在设计理念和制造水平上多为仿制国外产品,由于国外人工假体都是按照欧美白种人解剖标准参数进行设计的,往往会出现与国内患者关节不匹配的情况。因此,提高人工关节材料、设计及制造水平,开发与之配套的手术器械,设计出符合国人解剖参数及力学特点的人工关节

成为当务之急。近年来的统计资料表明^[3],我国仅肢体不自由的患者有 1 500 万,其中身体残疾的约 780 万,每年我国骨缺损和骨损患者就达 300 万,牙缺损、牙缺失者人数占总人口的 1/5。与此同时我国正步入老年社会,患老年性疾病(包括膝关节骨关节炎、髋关节骨关节炎、股骨颈骨折以及由于创伤和非创伤造成的股骨头无菌性坏死等骨关节炎)的人数不断增多。据统计,50 岁以上的人群中,50%患有骨关节炎;65 岁以上的人群中,90%的女性和 80%的男性患有骨关节炎。这些疾病严重影响老年人的生活质量,甚至对他们的生命构成威胁。近 30 年的经验表明,全髋关节置换和全膝关节置换是治疗这类老年性骨关节炎,提高老年人生活质量,延长老年人寿命最有效的方法之一,由此可见,人工关节置换在我国有着巨大的市场需求。因此,重视人工关节置换术的发展方向,解决人工关节的关键性难题,具有极为重要的意义。

全人工关节置换术的长期追踪资料显示,术后假体材料的磨损是影响其长期疗效的一个重要原因。因磨损产生的磨损颗粒引起局部界面骨溶解所导致的假体松动,将直接导致人工关节置换的失败,同时也是现代关节置换所面临的最具挑战性的难题。目前大量使用的人工髋关节是由坚硬的金属或陶瓷股骨头与超高相对分子质量聚乙烯(UHMWPE)髋臼组合而成的,作为软体摩擦副 UHMWPE 的磨损最为严重,它是人工关节磨损颗粒的最主要来源。为了解决 UHMWPE 磨损的问题,人们进行了多方面的探索:一方面,集中于提高 UHMWPE 的抗磨损性能,开发出了高交联 UHMWPE 和 UHMWPE 复合材料等新型假体材料,部分临床资料也证明了其具有良好的抗磨损性能^[4~5];另一方面,人们摒弃了 UHMWPE 材料,设计出了硬质材料关节组合,如金属—金属(metal-on-metal, MoM)、陶瓷—陶瓷(ceramic-on-ceramic, CoC)人工关节^[6~7]。MoM 关节假体的摩擦系数低,有较好的临床疗效,但临床上普遍存在使用安全性问题。金属磨损颗粒的刺

激溶骨效应仅次于 UHMWPE, 且因腐蚀或磨损释放的镍、钴、铬、钛等金属离子可引发过敏反应 (Sensitivity Reaction), 存在潜在的长期毒性和致癌性等缺点, 而这些元素恰好是临床常用不锈钢、钴铬钼及钛合金的主要成分。因此, MoM 关节的临床应用有一定的限制, 尤其是对年轻人或肾功能异常的患者。临床上表现良好的 CoC 人工关节被认为是未来人工髋关节假体的重要发展方向之一。与金属和高分子聚合物人工关节材料相比, 生物陶瓷的物理、化学以及生理学性质都非常稳定, 具有强度高、耐磨性好、耐蚀性强等优点。更为重要的是, 陶瓷表面结构呈现优异的亲水性, 显现出与细胞等生物组织超群的亲和性, 植入体内时对周围生物组织的刺激作用低, 材料本身也不被生物机体腐蚀或吸收。因此, 作为不锈钢、Co—Cr 合金、Ti 合金关节的替代产品, CoC 关节不仅表现出了良好的生物摩擦学性能, 而且其陶瓷磨屑引起的关节周围软组织反应和骨溶解也明显小于 UHMWPE 和金属关节材料。通过对氧化铝和氧化锆陶瓷磨损碎屑的动物实验发现, 在植入物周围形成了结缔组织膜, 炎症反应不明显, 且无明显远器官转移迹象, 说明这种材料在年轻患者中使用很安全, 临床上也未发现陶瓷磨损碎片引起人体不良反应的报道^[8]。

传统氧化铝和氧化锆陶瓷材料都属于生物惰性材料, 与骨组织的结合属于机械嵌合与表面交联, 不能形成结合牢固的骨键合。在使用骨水泥 (PMMA) 固定时, 陶瓷与骨水泥之间黏着强度较低, 容易使假体产生位移并导致假体松动。即使陶瓷磨屑引起的组织反应和骨溶解小于 UHMWPE 和金属颗粒, 但体外培养实验证明, 氧化铝和氧化锆陶瓷的磨损颗粒同样能刺激巨噬细胞合成, 并释放多种骨吸收调节因子, 诱导骨吸收。羟基磷灰石 (HA) 属于生物活性陶瓷材料, 是骨骼的主要无机成分。它可以与活体骨组织、活体软组织形成化学键结合。这种键合主要是 HA 在陶瓷表面的沉积实现, 而且界面的结合强度随时间的延长而增加, 与骨

折愈合的情形十分相似。因此,HA 生物活性陶瓷的生物相容性、界面生物活性均优于各类金属及传统陶瓷材料,并且 HA 与骨组织之间具有优异的亲和性,不会引发生物组织反应与骨吸收现象。这一生物学特性对于解决人工关节置换所面临的假体松动问题至关重要。虽然纯 HA 陶瓷的脆性限制了其用于承重关节假体的制造,但通过强韧化处理的 HA 生物复合陶瓷具有比纯 HA 陶瓷更高的力学性能,特别是断裂韧性得到了明显提高,部分 HA 复合陶瓷材料的断裂韧性已和人体骨骼的断裂韧性指标相当,为其用做人工关节材料提供了可靠的力学支持。鉴于生物陶瓷用做人工关节所展现的优异性能,以及减少与之匹配的 UHMWPE 材料磨损的良好临床效果,有必要研究、开发性能更好的生物活性陶瓷人工关节材料。

纳米 HA 复合陶瓷是新一代生物活性陶瓷材料,与传统 HA 陶瓷相比,它较小的晶粒尺寸既提高了陶瓷材料的力学性能,又降低了烧结致密化温度,减弱了 HA 高温分解反应趋势,改善了生物学性能。研究表明^[9],陶瓷晶粒尺寸的减小将对其耐磨性产生较大影响,二者之间存在 Hall-Patch 关系,即细晶粒陶瓷可以形成比较稳定的光滑表面,摩擦因数较小;粗晶陶瓷因为发生晶间断裂,表面比较粗糙,摩擦因数较大。而且纳米第二相增强体的加入,可以调节晶粒间的各向异性,降低晶界处的残余应力,增强晶间强度,防止晶粒拔出,使纳米复合陶瓷耐磨性能得到进一步提高。用其制作人工关节股骨头,不仅可以降低 UHMWPE 关节臼的磨损,而且由于磨损机制的改变,可能引起磨损颗粒形态、尺寸和数量的变化,减弱磨损颗粒对巨噬细胞的激活作用,降低因人工关节无菌松动造成关节置换失败的概率。本书在纳米 HA 复合陶瓷人工关节材料的宏观和微观力学性能以及人血浆环境中生物活性特性的基础上,综合考察了人血浆润滑条件下,纳米 HA 复合陶瓷和 UHMWPE 摩擦副的生物摩擦学行为,并对磨损颗粒的

形态特征以及血浆蛋白质沉积层对磨损性能的影响进行了表征和分析。研究结果对发展高性能人工关节材料、揭示纳米 HA 复合陶瓷人工关节的磨损机理、提高人工关节的临床使用寿命具有较高的理论和现实意义。

1.2 人工关节材料必备性能

由于人工关节材料直接与人体组织接触,须满足临床使用的各种要求,除具备一般材料的良好物理、化学和力学性能外,还必须满足其特定生物学性能。事实上,人体对异物植入物有非常高的敏感性,这就要求植入材料不仅要达到良好的修复和治疗目的,还应对植入部位周围的组织和血液无不良的生理影响。作为生物摩擦材料,还需要具有良好的生物摩擦学性能。因此,生物材料的性能要求具有自身的特殊性,其基本评价内容通常包括生物相容性、生物活性、生物学稳定性、机械与摩擦学性能四个方面。

1.2.1 生物相容性

生物相容性是指材料在生理环境中,生物体对植入材料的反应和产生有效作用的能力,即材料与活体组织之间相互容纳的程度,用于表征材料在生物体内与生物机体相互作用的生物学行为。这种相互作用包括两方面:一方面是材料对活体系统的作用,或活体系统对材料的反应,即宿主反应,包括局部反应和全身反应。宿主反应的发生,是由于生物环境的作用导致材料的成分、颗粒或碎片等被释放进入邻近的组织 and 整个活体系统,以及材料对组织的机械、电、化学和电化学等作用,其结果可能造成对机体的毒副作用。另一方面是活体系统对材料的作用,或材料对活体系统的反应,称为材料反应,主要由生物环境对材料的生理腐蚀和降解作用造成,可能导致材料结构的破坏和性能的蜕变。

生物相容性是生物材料区别于其他材料的重要标志,也是生

物材料能否安全使用的关键。材料的生物相容性包括血液相容性,材料与血液的相互作用;组织相容性,材料与组织的相互作用;力学相容性,植入材料承受负荷时的弹性变形和植入部位的组织弹性变形相协调的力学性能要求。生物相容性评价包括体外试验和动物体内试验。体外试验包括材料溶出物测定、溶血试验和细胞毒性试验等。动物体内试验包括急性全身毒性试验、刺激试验、肌肉埋植试验、致突变试验、致敏试验以及长期体内试验等。

1.2.2 生物活性

生物活性主要指材料与组织间产生的表面化学结合。材料与组织间的结合方式可分为形态结合、生物学结合以及生物活性结合三种基本类型。形态结合是组织长入植入体粗糙不平的表面而形成的一种机械锁合,它要求植入体和组织间紧密地配合,否则界面可能会发生移动,导致材料表面纤维膜增厚并最终造成修复失败。生物学结合是通过骨和组织长入多孔植入体表面或内部交联的孔隙而实现的一种材料与组织的结合。生物学结合也要求植入体和组织在界面上不发生相对移动,否则组织和血管会在界面处被切断,导致孔隙内活体组织坏死、周围组织发炎,使植入失败。生物活性结合即骨键合,是植入材料与骨组织间的理想结合方式,主要发生于表面生物活性材料与组织间的结合。对于有适宜表面形态的生物活性材料,骨键合过程包括化学键合和机械物理的嵌合交联作用。在这种键合方式下,植入体与骨之间的界面结构连续而使功能呈现连续性,界面结合强度可以达到甚至超过骨和植入体自身的强度,以致断裂总是发生于骨和材料之中,很少发生在界面。

1.2.3 生物学稳定性

植入物材料长期植入生物体内的复杂生理环境中,影响材料使用性能的因素异常复杂,存在老化、降解、裂解、离断和再交联等一系列破坏材料稳定性的物理化学变化。同时,植入体中也同样

存在引起生物体组织产生诸多反应的因素,在长期的使用过程中,这些因素又将反作用于材料,进而使材料的性能产生异变。因此,要求材料必须具备优良的生物学稳定性,如无毒,不致癌,不引起人体细胞的突变和组织反应,不引起急性中毒、溶血、凝血、发热和过敏等现象,材料的结构不会因体液的长期作用而发生变化等。

1.2.4 机械与摩擦学性能

植人物材料多用于受力复杂的负重植入体,如人工关节须保证整个关节的安全承载能力至少大于7倍的体重。在负重情况下,植入体同时承受拉、压、扭转、剪切、疲劳的综合作用,因此要求假体材料必须具有足够的强度、硬度、韧性、塑性等整体力学性能,以满足耐压、抗冲击、抗弯曲疲劳等要求。

作为生物摩擦材料,在生物材料的基础上,还须具备良好的表面摩擦学性能,如低摩擦因数、高耐磨性、良好的表面浸润性以及耐腐蚀等化学特性。近年来,由于磨粒细胞反应的发现,人们开始关注材料磨粒的性质,如大小与形态。同时,生物材料还应具有良好的工艺性能,包括表面处理与强化的工艺性能。

1.3 常用人工关节材料

人工关节作为一种重要的医疗器械,临床应用已有近百年的历史。多年来,经广大科研工作者的不懈努力,人工关节在材料研究和结构设计方面都取得了很大进步。随着材料制备技术和医疗水平的发展,人们已经能够进行髋、膝、肘、肩、腕、指等关节置换,其中以髋关节和膝关节的置换为主,髋关节置换量最大。多年来,为了寻找理想的人工关节材料,人们尝试了不同的材料并进行了大量的实验和临床研究,极大地促进了相关材料领域的快速发展,形成了目前临床上普遍使用的包括金属材料、生物陶瓷、高分子聚合物以及复合材料等人工关节材料体系。