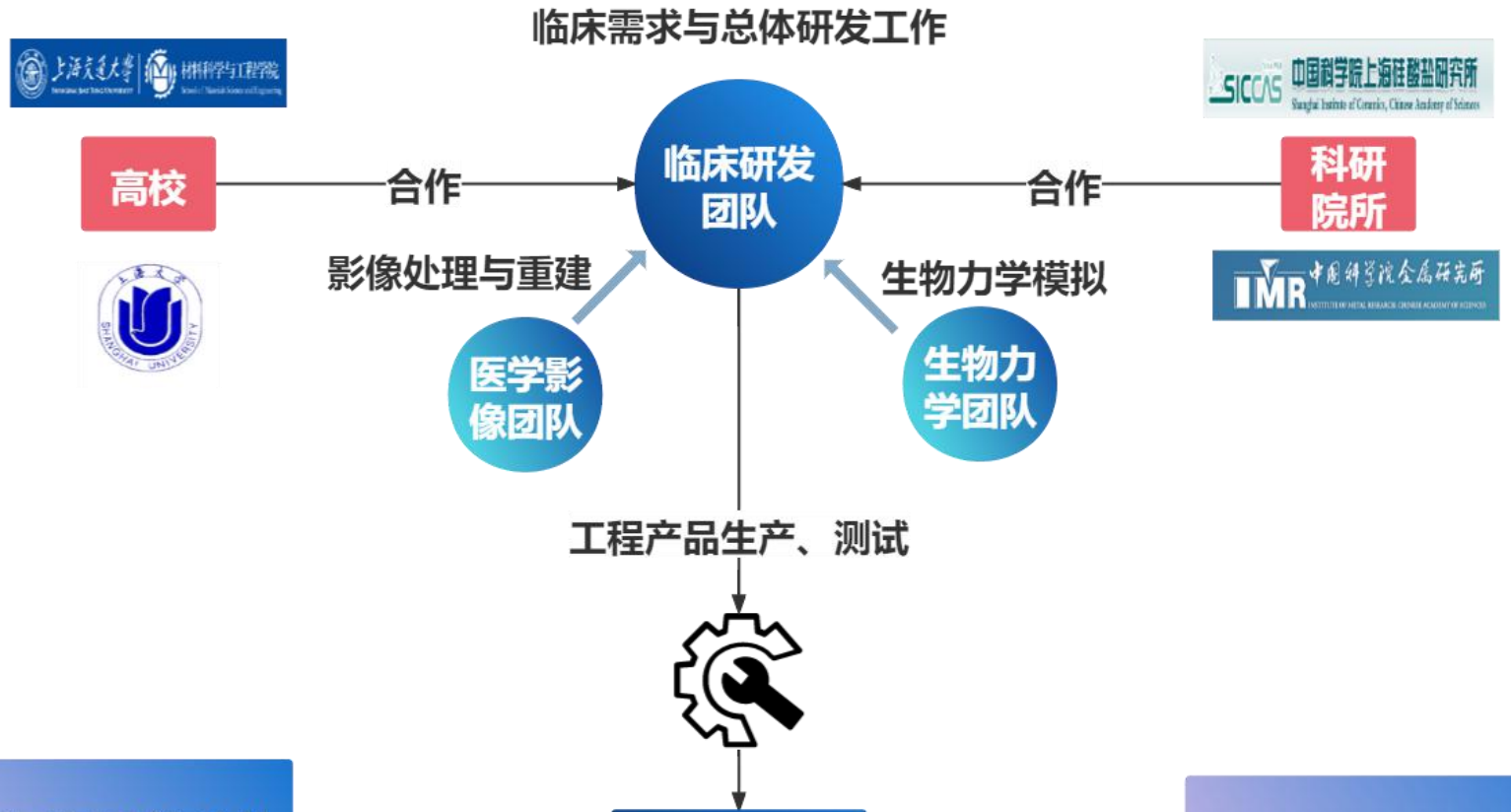
上海骨科创新器械与个性化医学工程技术研究中心

中心负责人：郝永强

上海交通大学医学院附属第九人民医院
Shanghai Ninth People's Hospital affiliated to Shanghai JiaoTong University, School of Medicine

1. 组建概况

运行机制



联合26家企业成立创新医疗器械与个性化医疗产业联盟

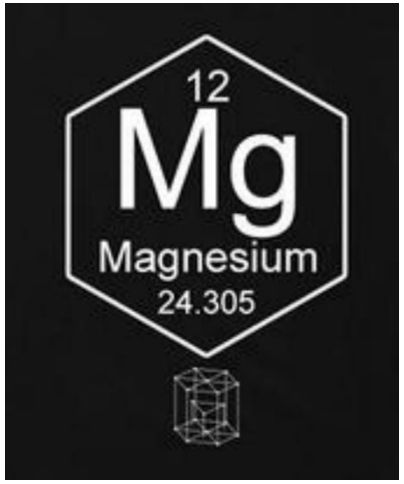
依托全国51家医学3D打印创新研究分中心开展创新医疗器械的临床推广

2.1 可降解骨科植入器械的研发



镁合金

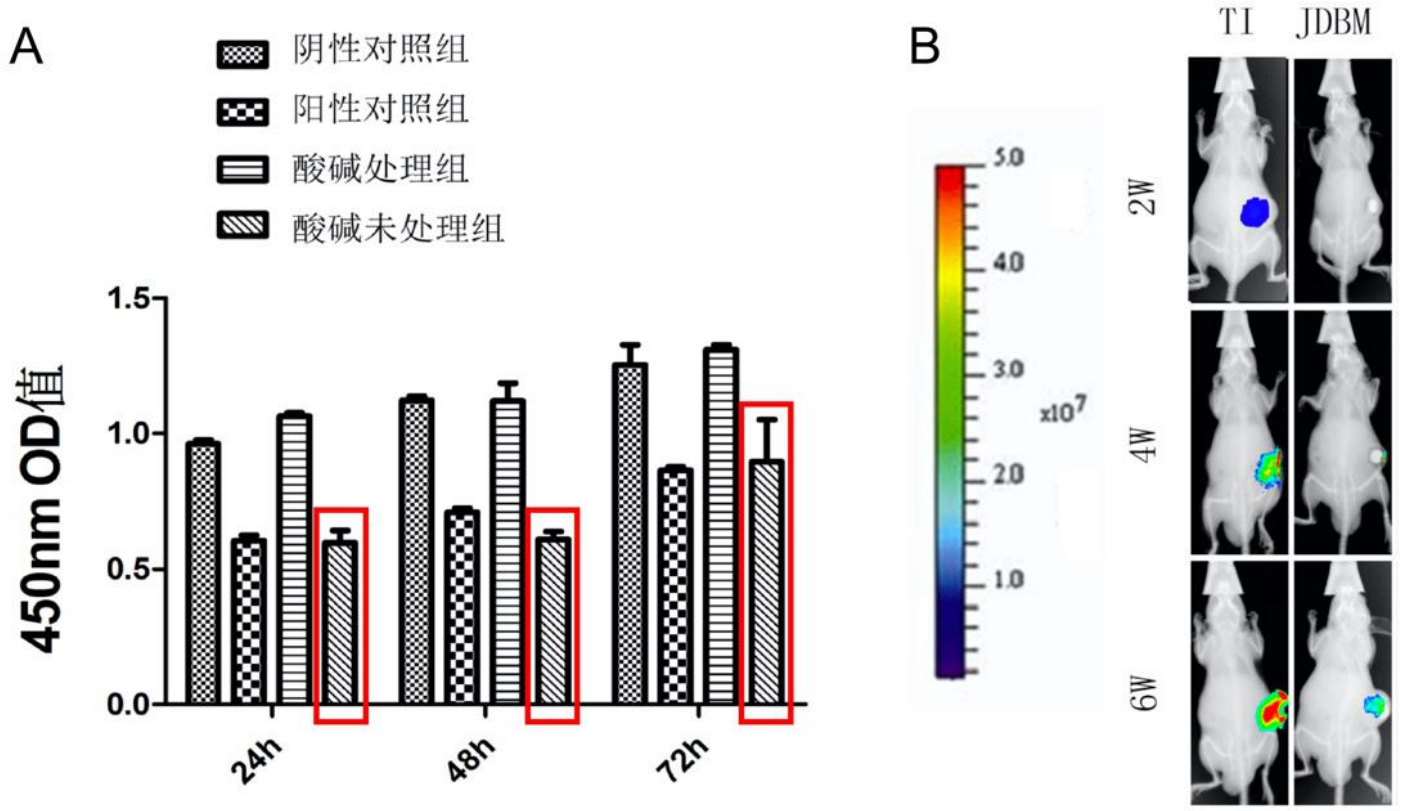
	皮质骨	镁合金	钛合金	316L不锈钢
密度(g/cm^3)	1.8-2.1	1.74-2.1	4.4-4.5	7.9-8.1
弹性模量(GPa)	7-30	44-45	110-117	189-205



- 弹性模量与人骨相近：良好的生物力学性能
- 每日镁摄入约400mg：优良的生物相容性
- 生物体内可降解吸收：避免二次手术

2.1 可降解骨科植入器械的研发

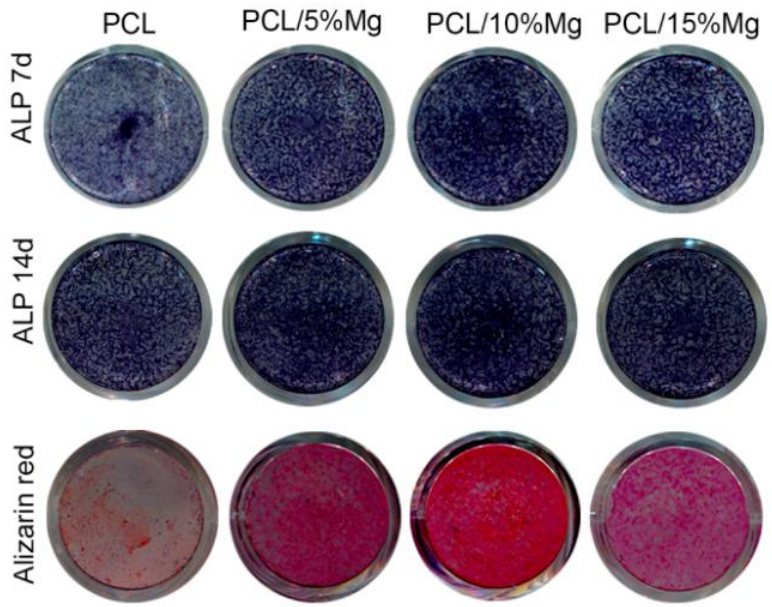
镁合金降解产物有效的抗肿瘤作用



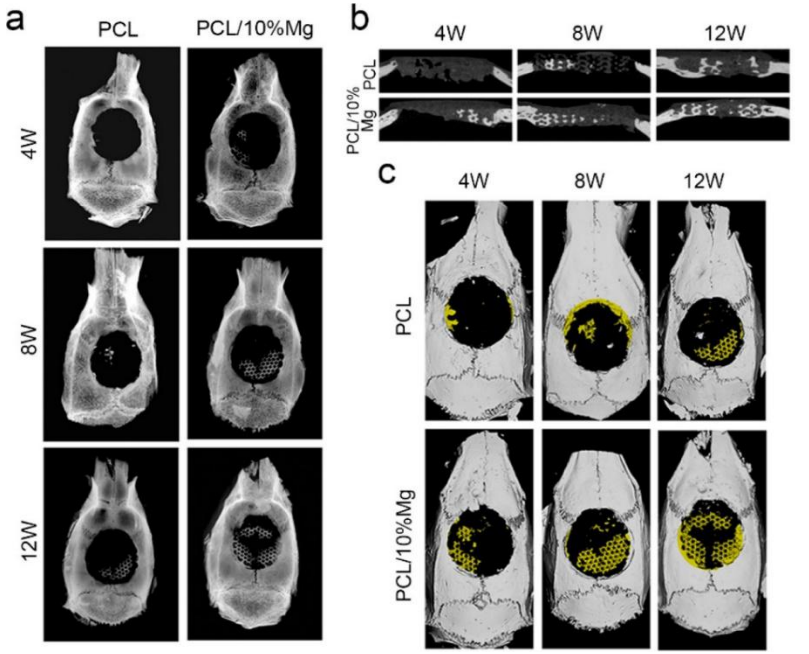
体外实验表明镁合金降解产物可有效抑制骨肉瘤细胞增殖，在裸鼠体内可有效抑制骨肉瘤细胞的成瘤作用

2.1 可降解骨科植入器械的研发

镁离子具有优异的促成骨作用



镁离子组表现出更强的成骨活性



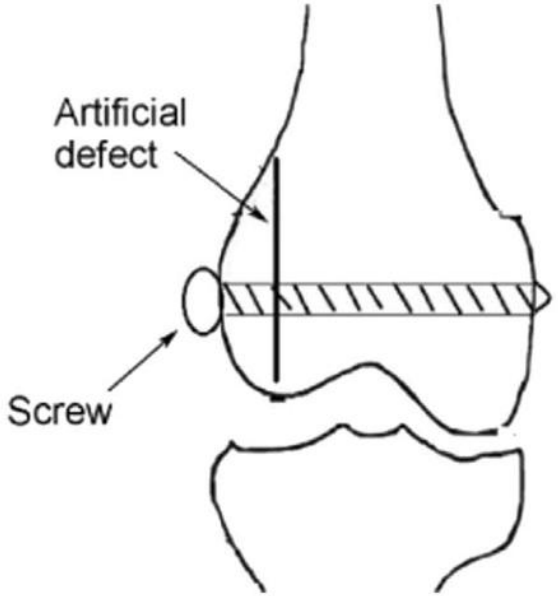
镁离子组早期显示出促骨生成作用

植入后 8-12 周产生更多的新骨量

Zhao, S.; Xie, K.; Guo, Y.; Tan, J.; Wu, J.; Yang, Y.; Fu, P.; Wang, L.*; Jiang, W.*; Hao, Y.*, Fabrication and Biological Activity of 3D-Printed Polycaprolactone/Magnesium Porous Scaffolds for Critical Size Bone Defect Repair. ACS Biomater Sci Eng 2020, 6 (9), 5120-5131.（IF 4.79）

2.1 可降解骨科植入器械的研发

镁螺钉大动物实验：山羊股骨外髁骨折模型





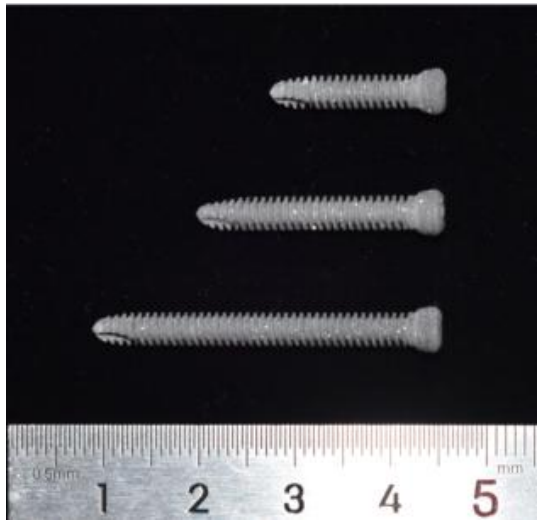


与可降解聚乳酸螺钉对照，验证了镁螺钉治疗骨折的有效性与安全性

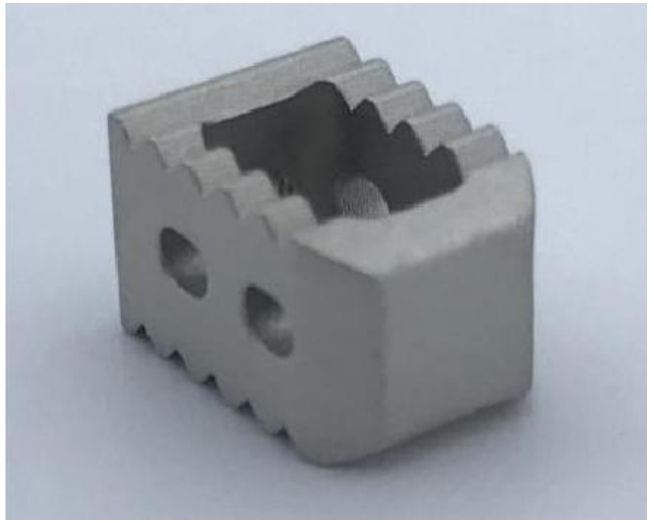
2.1 可降解骨科植入器械的研发

新型生物可降解镁合金医疗器械

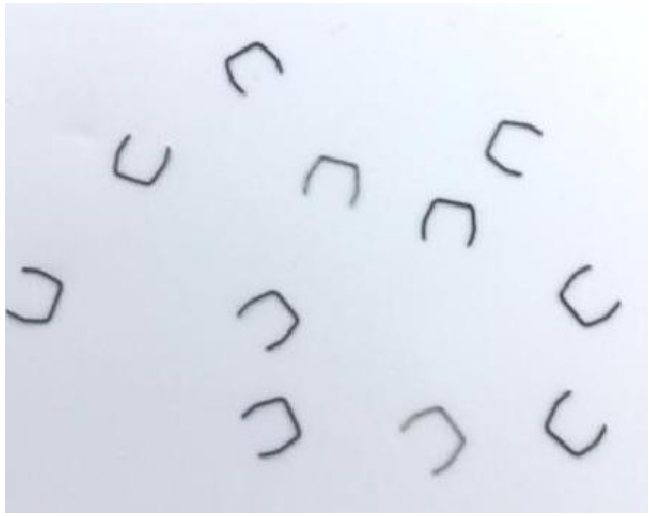
骨内固定螺钉



椎间融合器

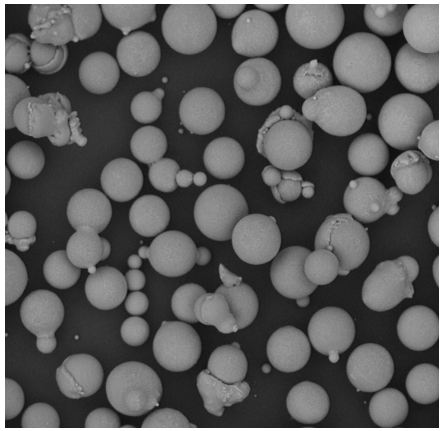


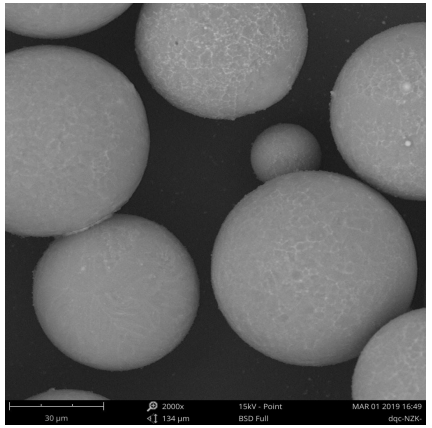
皮肤缝合钉



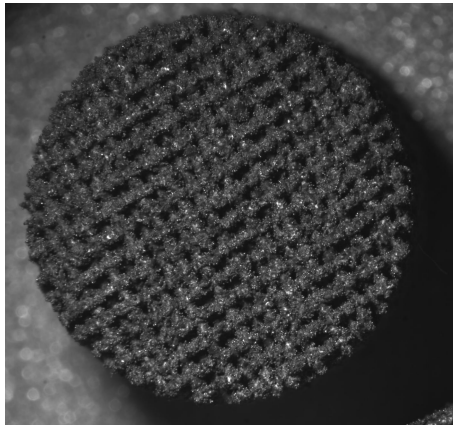
2.1 可降解骨科植入器械的研发

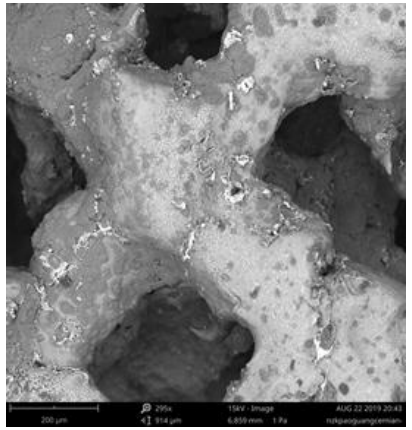
3D打印个性化镁合金植入物研究

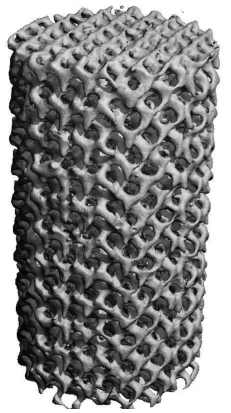




3D打印





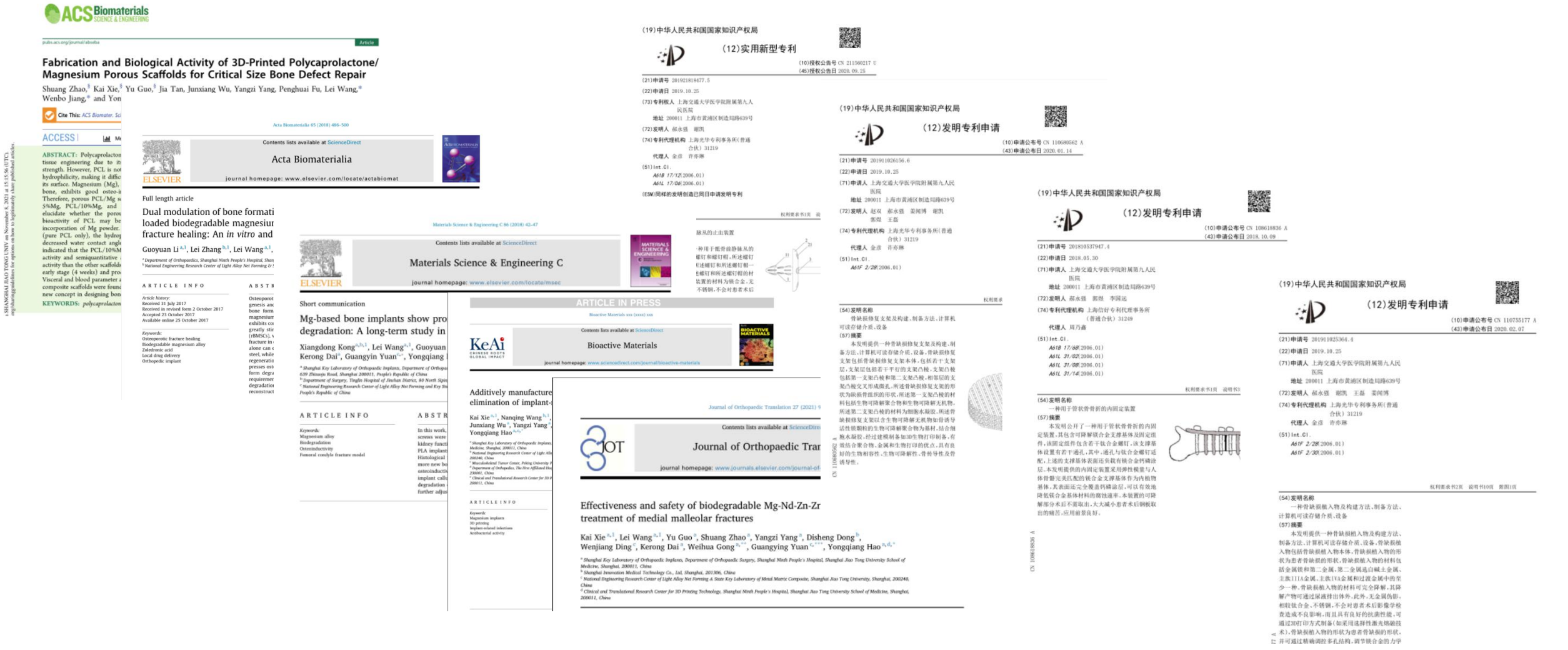


选择性激光融化技术制备具有多孔结构的镁合金支架

Xie, K.; Wang, N.; Guo, Y.; Zhao, S.; Tan, J.; Wang, L.; Li, G.; Wu, J.; Yang, Y.; Xu, W.; Chen, J.; Jiang, W.; Fu, P. *; Hao, Y.*, Additively manufactured biodegradable porous magnesium implants for elimination of implant-related infections: An in vitro and in vivo study. Bioactive Materials 2022, 8, 140-152. (IF 14.59)

2.1 可降解骨科植入器械的研发

生物可降解金属镁合金基础研究及成果



ACS Biomaterials SCIENCE & ENGINEERING

Fabrication and Biological Activity of 3D-Printed Polycaprolactone/ Magnesium Porous Scaffolds for Critical Size Bone Defect Repair

Shuang Zhao, Kai Xie, Yu Guo, Jia Tan, Junxiang Wu, Yangzi Yang, Penghuai Fu, Lei Wang, Wenbo Jiang, and Yon

Acta Biomaterialia 65 (2018) 486–500

Contents lists available at ScienceDirect

Acta Biomaterialia

journal homepage: www.elsevier.com/locate/actabiomat

Full length article

Dual modulation of bone formati loaded biodegradable magnesiu fracture healing: An *in vitro* and

Guoyuan Li, Lei Zhang, Lei Wang

Materials Science & Engineering C 86 (2018) 42–47

Contents lists available at ScienceDirect

Materials Science & Engineering C

journal homepage: www.sciencedirect.com/locate/msec

Short communication

Mg-based bone implants show pro degradation: A long-term study in

Xiangdong Kong, Lei Wang, Guoyuan Kerong Dai, Guangyin Yuan, Yongqiang

ARTICLE IN PRESS

Bioactive Materials xxx (xxxx) xxx

Contents lists available at ScienceDirect

Bioactive Materials

journal homepage: www.sciencedirect.com/journal/bioactive-materials

Additively manufacture elimination of implant-

Kai Xie, Nanqing Wang, Junxiang Wu, Yangzi Yang, Yongqiang Hao

Journal of Orthopaedic Translation 27 (2021) 9

Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Orthopaedic Trar

journal homepage: www.journals.elsevier.com/journal-of

Effectiveness and safety of biodegradable Mg-Nd-Zn-Zr treatment of medial malleolar fractures

Kai Xie, Lei Wang, Yu Guo, Shuang Zhao, Yangzi Yang, Disheng Dong, Wenjiang Ding, Kerong Dai, Weihua Gong, Guangying Yuan, Yongqiang Hao

(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 211560217 U

(45)授权公告日 2020.09.25

(21)申请号 201921818477.5

(22)申请日 2019.10.25

(73)专利权人 上海交通大学医学院附属第九人民医院

地址 200011 上海市黄浦区制造局路639号

(72)发明人 郝永强 谢凯

(74)专利代理机构 上海光华专利事务所(普通合伙) 31219

代理人 金彦 许亦琳

(51)Int.Cl.

A61B 17/17(2006.01)

A61L 17/06(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

脉丛的止血装置

一种用于股骨前静脉丛的螺钉和螺钉帽，所述螺钉与所述螺钉和所述螺钉帽一体螺钉和所述螺钉帽的材料为镁合金，无不锈钢，不会对患者术后

(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110680562 A

(43)申请公布日 2020.01.14

(21)申请号 201911026156.6

(22)申请日 2019.10.25

(71)申请人 上海交通大学医学院附属第九人民医院

地址 200011 上海市黄浦区制造局路639号

(72)发明人 赵双 郝永强 姜闻博 谢凯 郭煜 王磊

(74)专利代理机构 上海光华专利事务所(普通合伙) 31219

代理人 金彦 许亦琳

(51)Int.Cl.

A61F 2/28(2006.01)

(54)发明名称

骨缺损修复支架及构建、制备方法、计算机可读存储介质、设备

(57)摘要

本发明提供一种骨缺损修复支架及构建、制备方法、计算机可读存储介质、设备，骨缺损修复支架包括骨缺损修复支架本体，包括若干支架层，支架层包括若干平行的支架凸棱，支架凸棱包括第一支架凸棱和第二支架凸棱，相邻层的支架凸棱交叉形成微孔，所述骨缺损修复支架的形状为缺损骨组织的形状，所述第一支架凸棱的材料包括生物可降解聚合物和生物可降解无机物，所述第二支架凸棱的材料为细胞水凝胶，所述骨缺损修复支架以含生物可降解无机物如骨诱导活性镁颗粒的生物可降解聚合物为基材，结合细胞水凝胶，经过建模制备如3D生物打印制备，有效结合聚合物、金属和生物打印的优点，具有良好的生物相容性、生物可降解性、骨传导性及骨诱导性。

(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108618836 A

(43)申请公布日 2018.10.09

(21)申请号 201810537947.4

(22)申请日 2018.05.30

(71)申请人 上海交通大学医学院附属第九人民医院

地址 200011 上海市黄浦区制造局路639号

(72)发明人 郝永强 郭煜 李国远

(74)专利代理机构 上海信好专利代理事务所(普通合伙) 31249

代理人 周乃鑫

(51)Int.Cl.

A61B 17/68(2006.01)

A61L 31/02(2006.01)

A61L 31/08(2006.01)

A61L 31/14(2006.01)

(54)发明名称

一种用于管状骨骨折的内固定装置

(57)摘要

本发明公开了一种用于管状骨骨折的内固定装置，其包含可降解镁合金支撑基体及固定组件，该固定组件包含若干钛合金螺钉，该支撑基体设置有若干通孔，其中，通孔与钛合金螺钉适配，上述的支撑基体表面还负载有镁合金钙磷涂层。本发明提供的内固定装置采用弹性模量与人体骨骼完美匹配的镁合金支撑基体作为内植物基体，其表面还完全覆盖钙磷涂层，可以有效地降低镁合金基体材料的腐蚀速率。本装置的可降解部分术后不需取出，大大减小患者术后钢板取出的痛苦，应用前景良好。

(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110755177 A

(43)申请公布日 2020.02.07

(21)申请号 201911025364.4

(22)申请日 2019.10.25

(71)申请人 上海交通大学医学院附属第九人民医院

地址 200011 上海市黄浦区制造局路639号

(72)发明人 郝永强 谢凯 王磊 姜闻博

(74)专利代理机构 上海光华专利事务所(普通合伙) 31219

代理人 金彦 许亦琳

(51)Int.Cl.

A61F 2/28(2006.01)

A61F 2/30(2006.01)

(54)发明名称

一种骨缺损植入物及构建方法、制备方法、计算机可读存储介质、设备

(57)摘要

本发明提供一种骨缺损植入物及构建方法、制备方法、计算机可读存储介质、设备，骨缺损植入物包括骨缺损植入物本体，骨缺损植入物的形状为患者骨缺损的形状，骨缺损植入物的材料包括金属镁和第二金属，第二金属选自碱土金属、主族IIIA金属、主族IVA金属和过渡金属中的至少一种，骨缺损植入物的材料可完全降解，其降解产物可通过尿液排出体外，此外，无金属伪影，相较钛合金、不锈钢，不会对患者术后影像学检查造成不良影响，而且具有良好的抗菌性能，可通过3D打印方式制备(如采用选择性激光烧融技术)，骨缺损植入物的形状为患者骨缺损的形状，并可通过精确调控多孔结构，调节镁合金的力学

2.1 可降解骨科植入器械的研发

世界首例JDBM可降解金属镁合金螺钉临床治疗内踝骨折



Pre-op











1 month　　12 months　　15 months

右侧内踝骨折

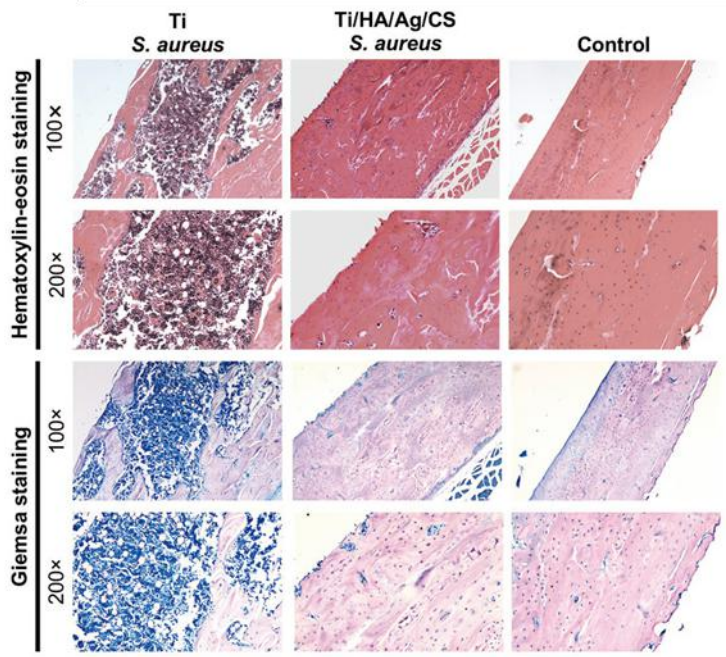
术后12-15月，植入镁螺钉已大部分降解

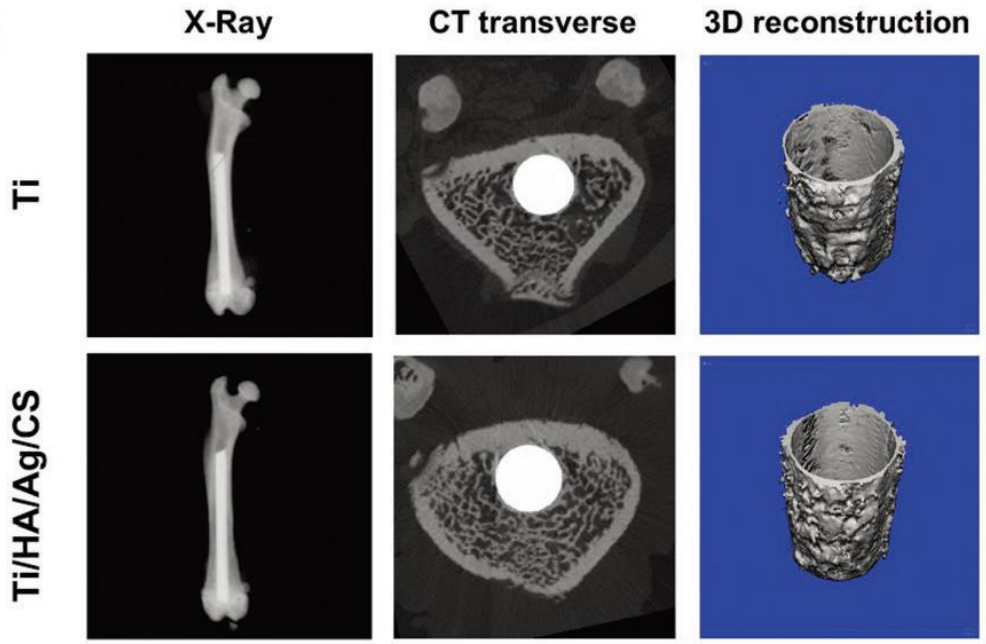
Xie, K.; Wang, L.; Guo, Y.; Zhao, S.; Yang, Y.; Dong, D.; Ding, W.; Dai, K.; Gong, W.*; Yuan, G.*; Hao, Y.*, Effectiveness and safety of biodegradable Mg-Nd-Zn-Zr alloy screws for the treatment of medial malleolar fractures, J Orthop Transl 2021, 27, 96-100. (IF 5.53)

2.2 抗菌骨科功能器械的研发

抗菌涂层

医用钛合金表面银基复合涂层的抗菌及促成骨研究





银基复合涂层具有**优异抗生物膜效率**

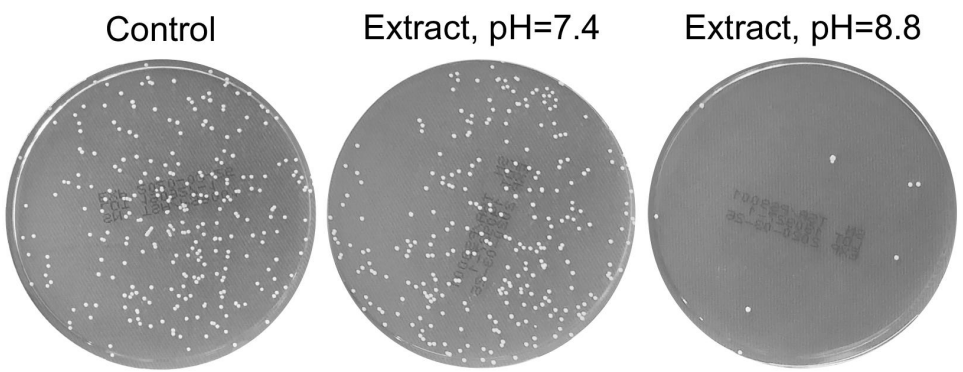
银基复合涂层可显著促进植入物**骨整合**

Xie K, Zhou Z, Guo Y, Wang L, Li G, Zhao S, Liu X, Li J, Jiang W, Wu S, Hao Y.*,. Long-Term Prevention of Bacterial Infection and Enhanced Osteoinductivity of a Hybrid Coating with Selective Silver Toxicity. Adv Healthc Mater. 2019 Mar;8(5):e1801465. (IF 7.367)

2.2 抗菌骨科功能器械的研发

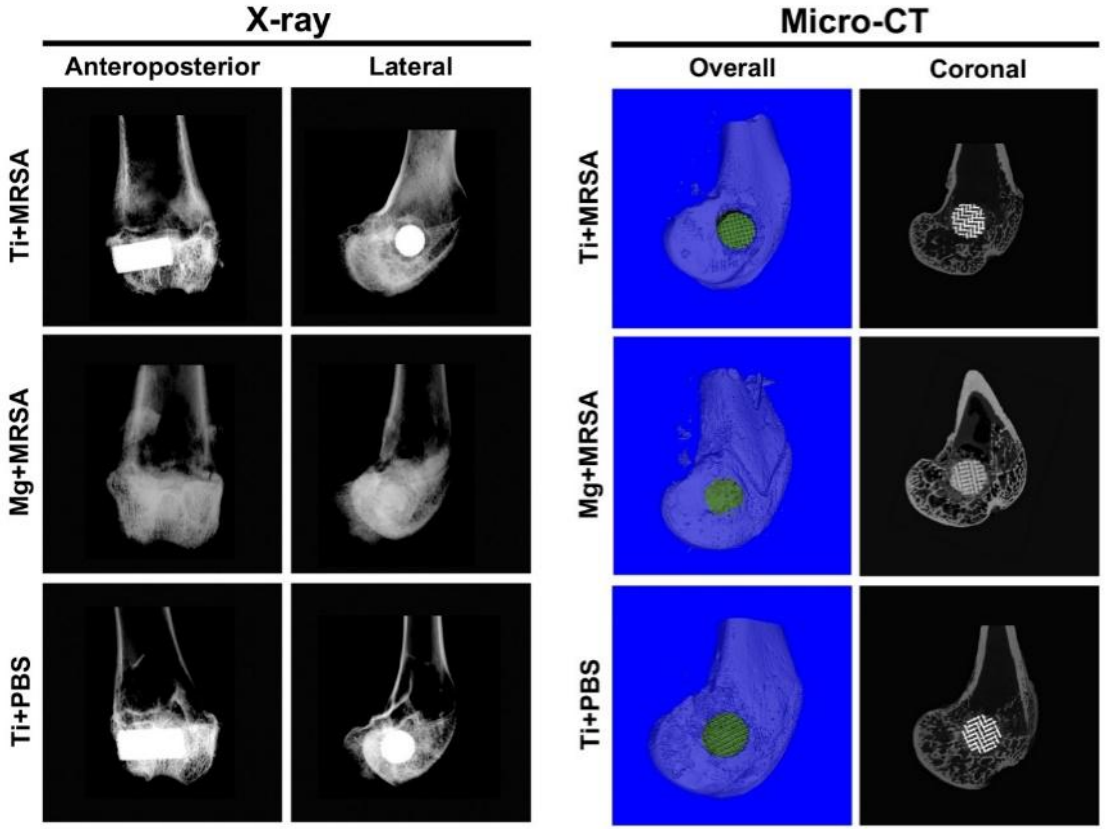
抗菌材料

镁合金具有良好的抗菌作用



镁合金可**明显抑制**细菌增殖

镁合金可**有效预防**假体周围感染



Xie, K.; Wang, N.; Guo, Y.; Zhao, S.; Tan, J.; Wang, L.; Li, G.; Wu, J.; Yang, Y.; Xu, W.; Chen, J.; Jiang, W.; Fu, P. *; Hao, Y.*, Additively manufactured biodegradable porous magnesium implants for elimination of implant-related infections: An in vitro and in vivo study. Bioactive Materials 2022, 8, 140-152. (IF 14.59)

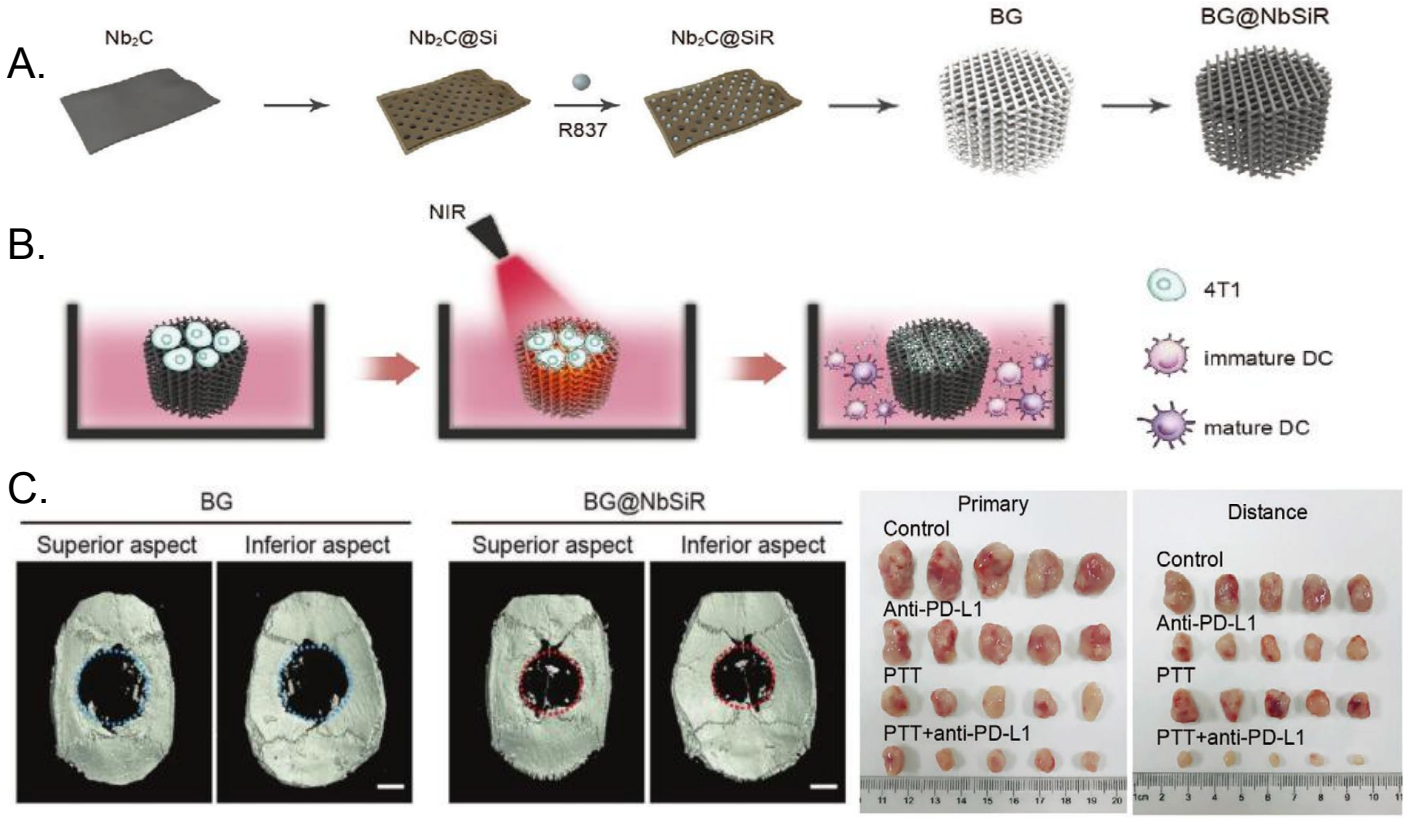
2.3 促成骨、抗肿瘤医用纳米材料

包覆介孔二氧化硅碳化铌纳米材料涂层抑制骨转移瘤生长/促进成骨

- **Nb2C@SiR：碳化铌纳米片表面包覆介孔二氧化硅，并在介孔中加入免疫佐剂R837；BG@NbSiR支架：将Nb2C@SiR集成到3D打印可生物降解生物玻璃(BG)支架上**

- **通过近红外（NIR）光热疗法（PTT）杀死肿瘤细胞，肿瘤碎片联合免疫佐剂R837发挥疫苗样功能，激活肿瘤免疫应答**

- **体内实验证明BG@NbSiR支架联合PD-L1抗体的免疫检查点封锁疗法，抑制骨转移癌生长。BG@NbSiR支架分解过程中产生的铌和硅元素促进成骨**

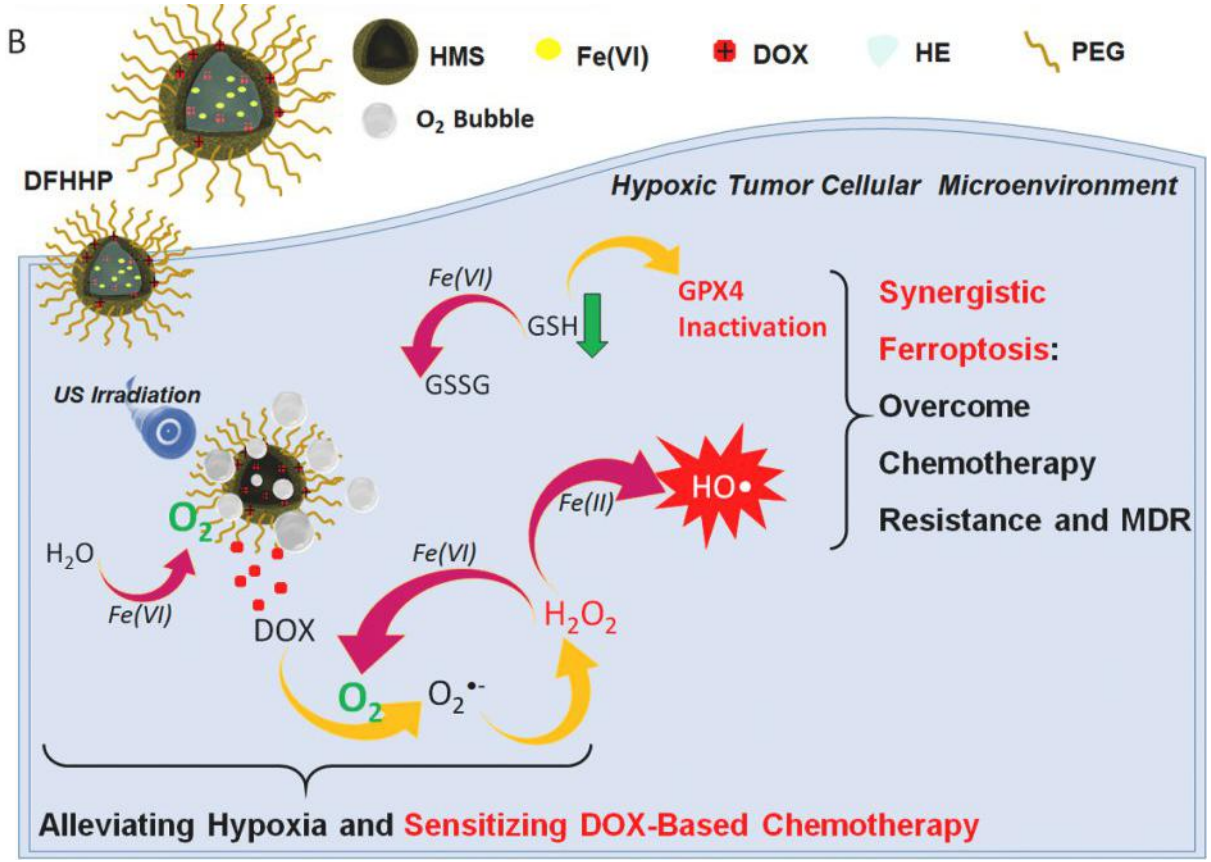


He, C.; Yu, L.; Yao, H.; Chen, Y. *; Hao, Y.*, Combinatorial Photothermal 3D-Printing Scaffold and Checkpoint Blockade Inhibits Growth/Metastasis of Breast Cancer to Bone and Accelerates Osteogenesis. Adv Funct Mater 2021, 31 (10), 2006214. （ IF 18.808 ）

2.3 促成骨、抗肿瘤医用纳米材料

超声活化纳米药物抑制肿瘤生长

- 将高铁酸盐和阿霉素整合到**中空介孔二氧化硅纳米颗粒**上，组装成正二十烷的固-液相变材料
- **超声诱导**的热疗引发正二十烷的相变，使高铁酸盐和阿霉素在超声作用下共同释放
- 纳米药物的外源性铁代谢启动了细胞内的Fenton反应，导致**活性氧**的过量产生和**肿瘤细胞铁依赖的铁死亡**

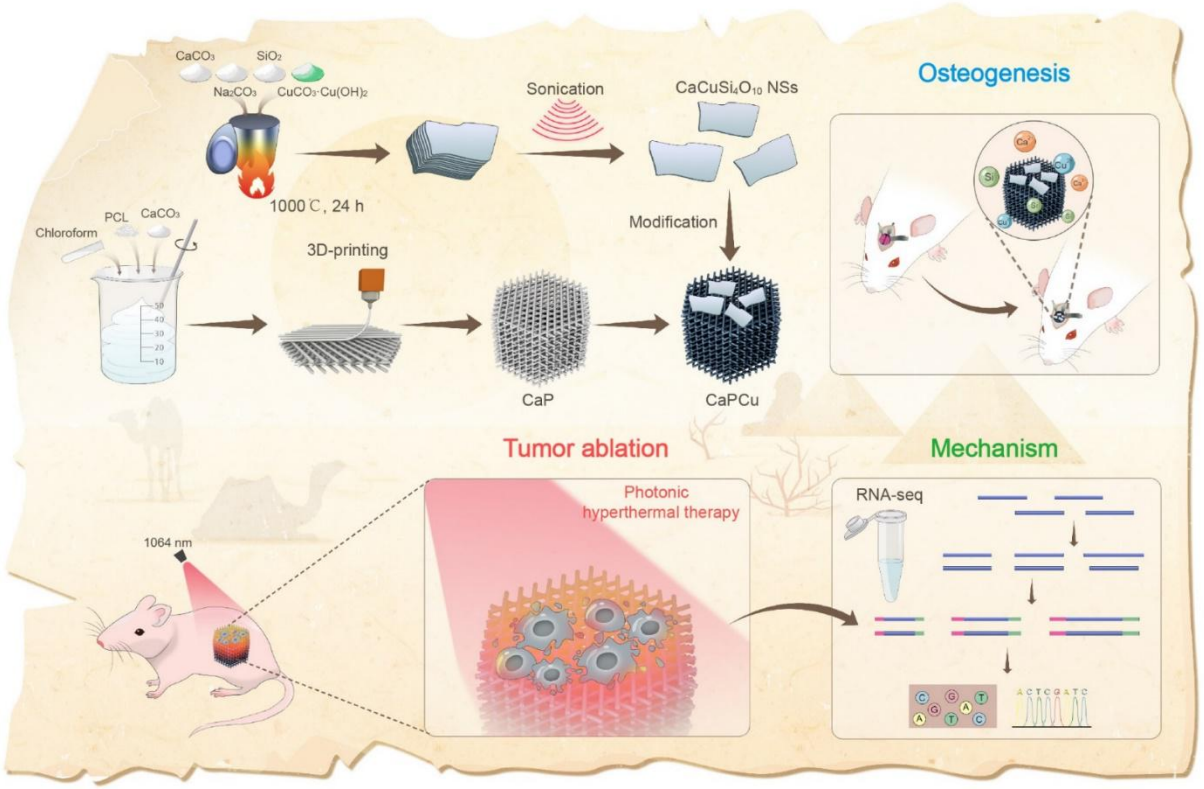


Fu, J.; Li, T.; Yang, Y.; Jiang, L.; Wang, W.; Fu, L.; Zhu, Y.; Hao, Y., Activatable nanomedicine for overcoming hypoxia-induced resistance to chemotherapy and inhibiting tumor growth by inducing collaborative apoptosis and ferroptosis in solid tumors. Biomaterials 2021, 268, 120537. (IF 12.47)

2.3 促成骨、抗肿瘤医用纳米材料

无机古颜料埃及蓝纳米材料抑制骨肉瘤/促进成骨

- 使用超薄2D无机古颜料埃及蓝（EB, CaCuSi4O10）装饰3D打印支架(CAPCU)。
- 该支架在第二近红外(NIR-II)生物窗口中具有很强的光热效应（PTT），可以对抗骨肉瘤。
- 材料分解产生的钙、铜、硅元素具有明显的促成骨作用。

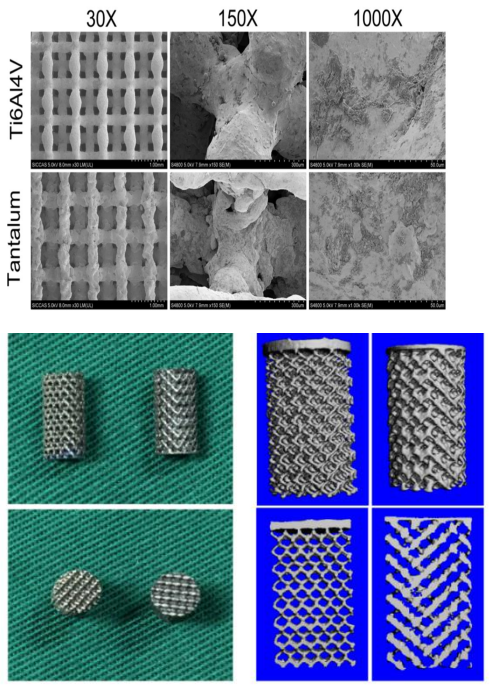


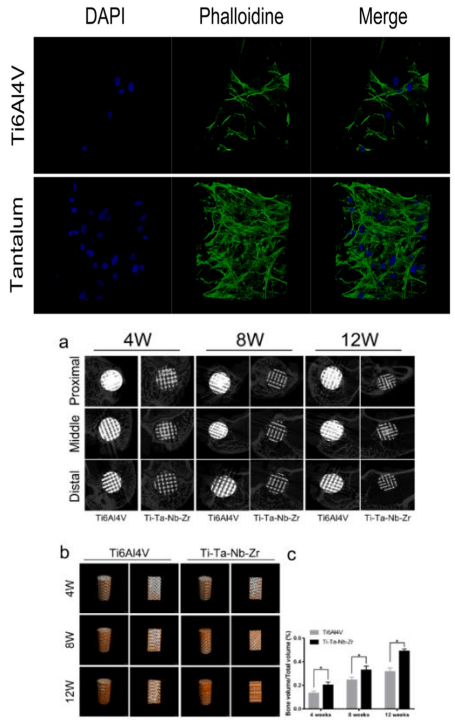
He, C.; Dong, C.; Yu, L.; Chen, Y. *; Hao, Y.*, Ultrathin 2D Inorganic Ancient Pigment Decorated 3D-Printing Scaffold Enables Photonic Hyperthermia of Osteosarcoma in NIR-II Biowindow and Concurrently Augments Bone Regeneration. Adv Sci (Weinh) 2021, 8 (19), e2101739.（IF 15.8）

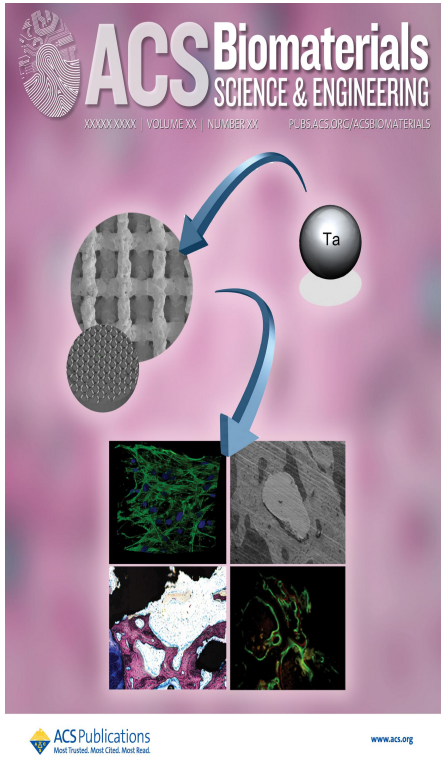
2.3 促成骨功能骨科器械的研发

钽金属材料具有优异的促成骨性能

- 良好的**生物相容性**
- 良好的**耐腐蚀性**
- 良好的**骨整合能力**







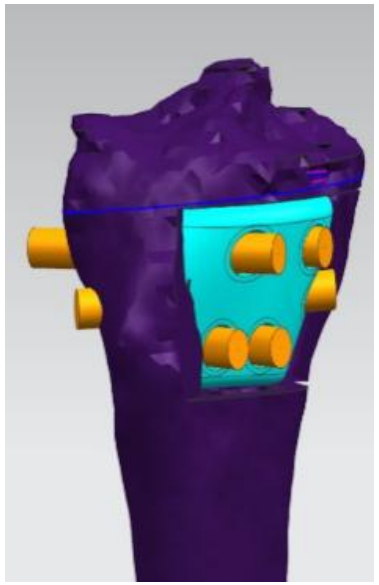
ACS Biomaterials Science&Engineering 封面文章

Guo Y , Wu J , Xie K , et al. Study of Bone Regeneration and Osteointegration Effect of a Novel Selective Laser-Melted Titanium-Tantalum-Niobium-Zirconium Alloy Scaffold[J]. ACS Biomaterials Science and Engineering, 2019.（IF 4.749）

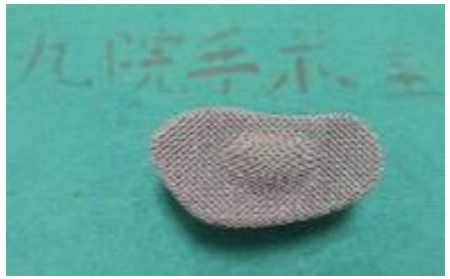
2.3 促成骨功能骨科器械的研发

首例3D打印多孔钽金属骨内固定器应用















证书号第8800223号

实用新型专利证书

实用新型名称：一种个体化骨缺损填充用金属内固定器

发　明　人：郝永强;沈陆;武文

专　利　号：ZL 2018 2 0822944.0

专利申请日：2018年05月30日

专 利 权 人：上海交通大学医学院附属第九人民医院

地　　址：200011 上海市黄浦区制造局路639号

授权公告日：2019年05月03日　　授权公告号：CN 208808624 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。

局长
申长雨

2019年05月03日

第1页(共2页)

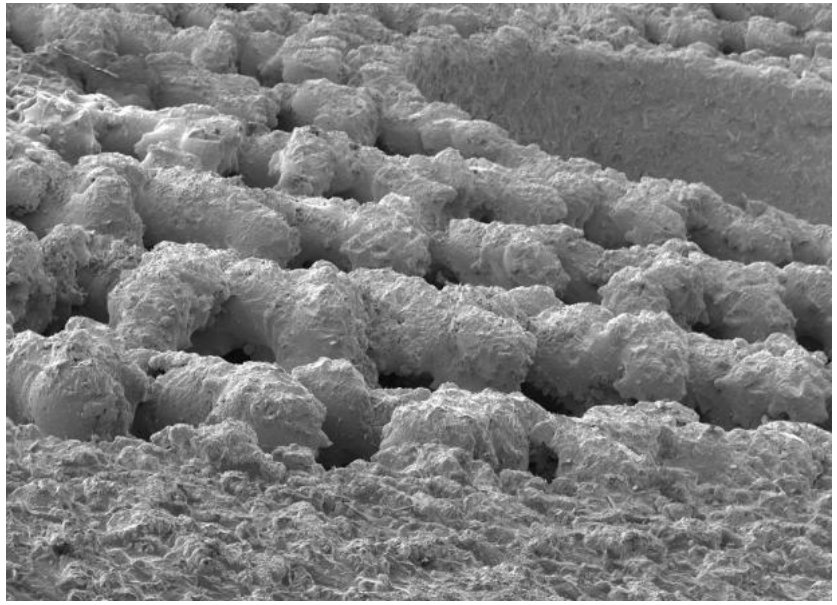
- 骨组织与多孔钽植入物**界面整合**
- 已申报专利

2.3 促成骨功能骨科器械的研发

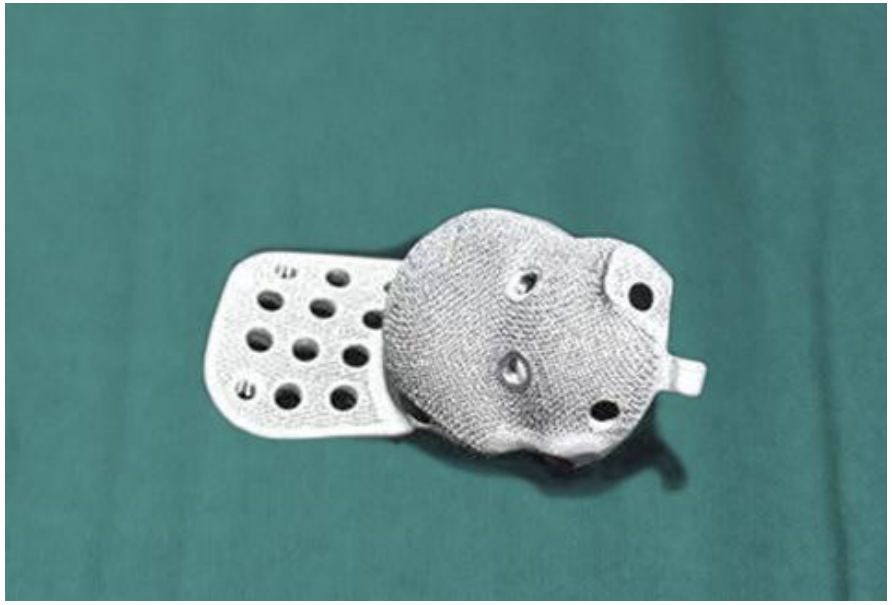
世界首创个性化钽涂层生物功能骨盆假体



多源等离子沉积技术



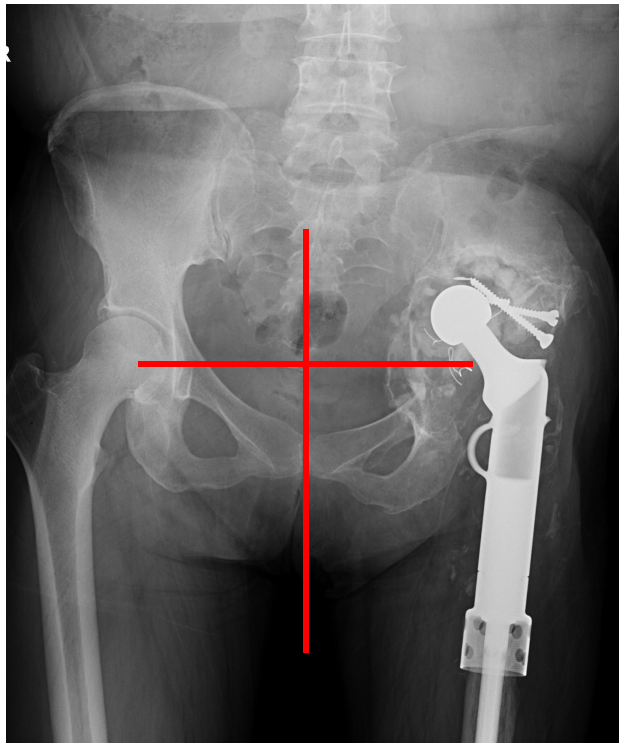
钽涂层微观形貌



钽涂层假体

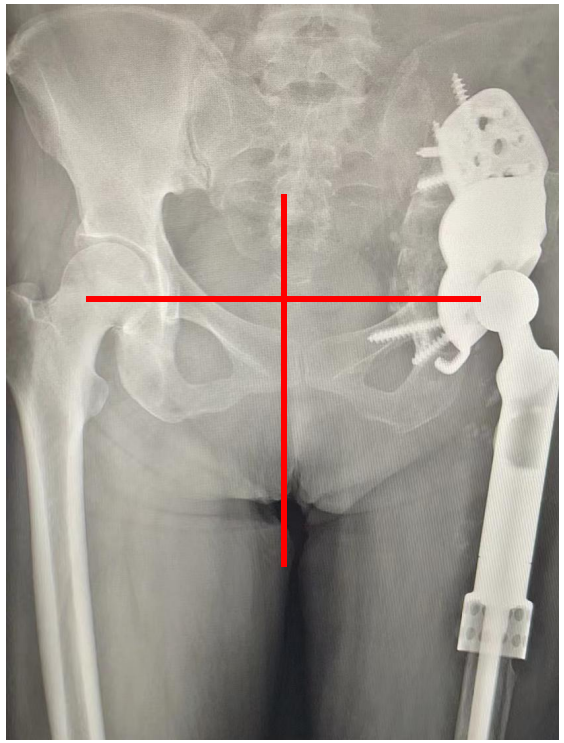
2.3 促成骨功能骨科器械的研发

世界首创个性化钽涂层生物功能骨盆假体









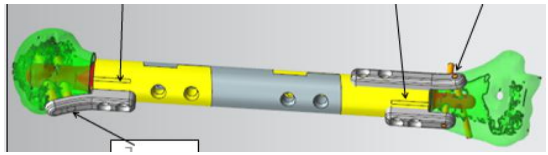


ing...

正在积极申报定制式医疗器械备案许可证

2.4 个性化医疗器械的研发

三类



个性化肱骨假体



个性化骨盆肿瘤切除重建假体



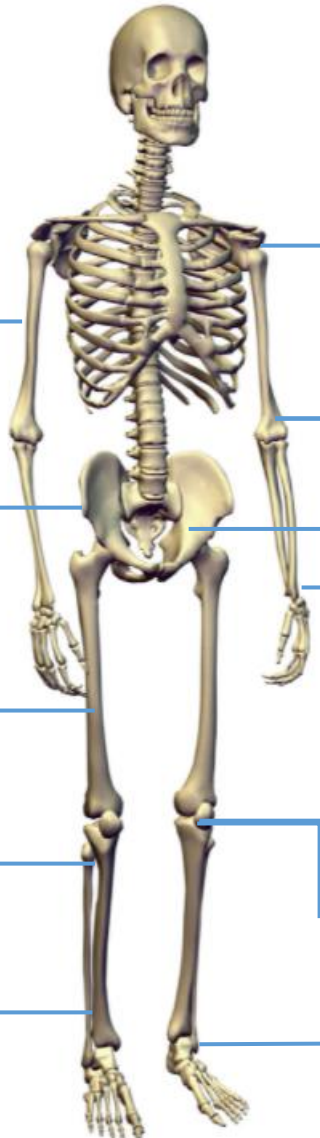
个性化股骨假体



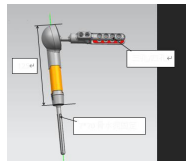
个性化胫骨近端填充假体

个性化踝关节假体



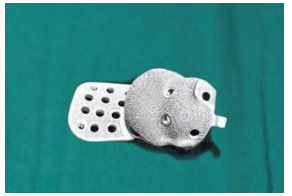


个性化肩关节假体

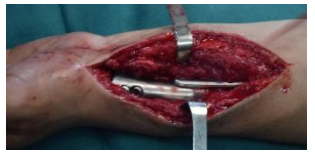




个性化肘关节假体



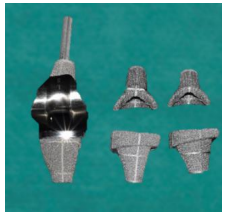
个性化髋关节翻修假体



个性化腕关节假体



个性化钽金属骨内固定器



个性化膝关节假体



个性化跟骨假体

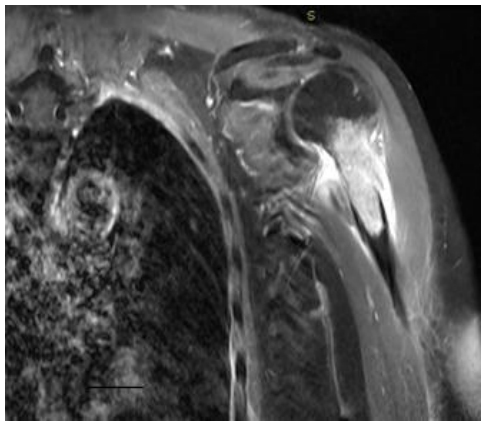
2.4 个性化医疗器械的研发

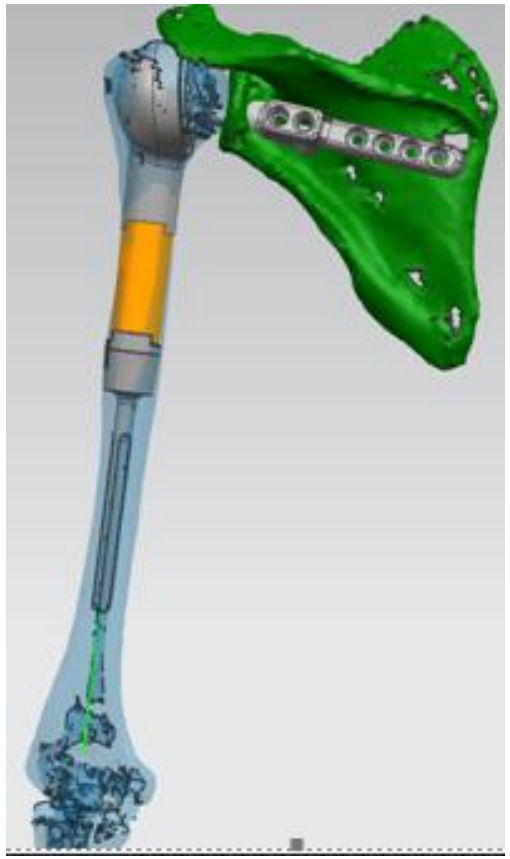
三类

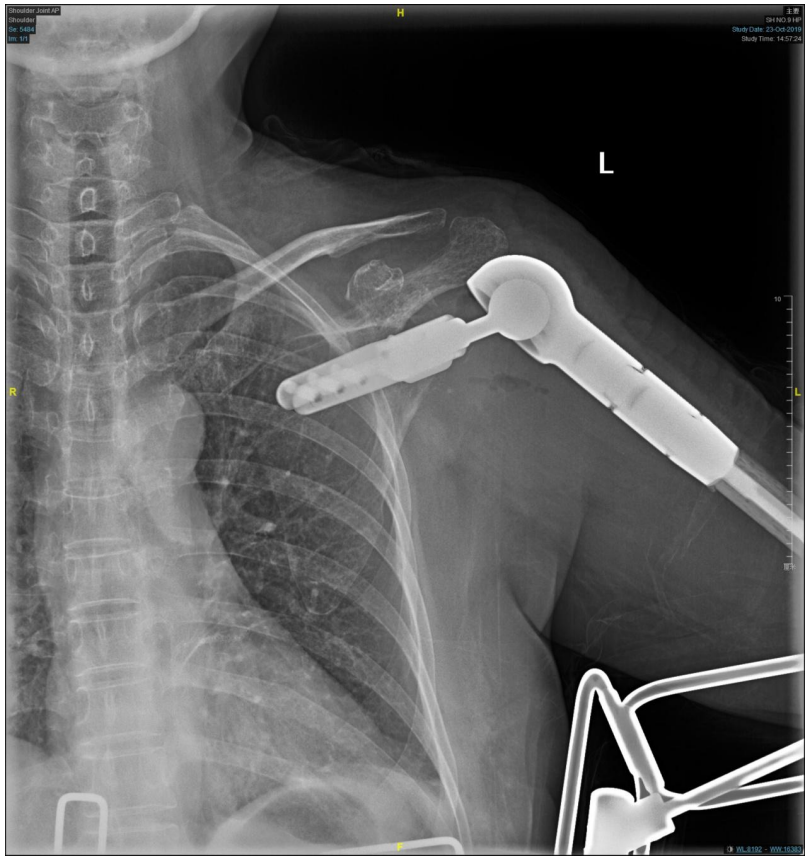
个性化肩关节假体

女，55岁，左肱骨近端恶性孤立性纤维性肿瘤







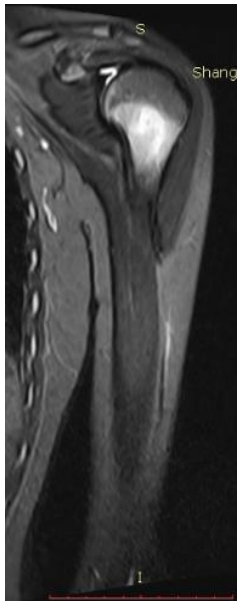
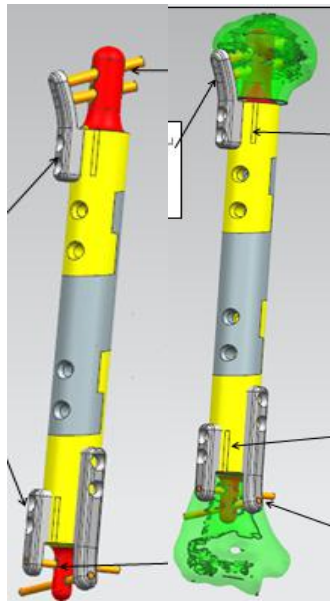


2.4 个性化医疗器械的研发

三类

个性化肱骨假体

女，15岁，右肱骨尤文氏肉瘤

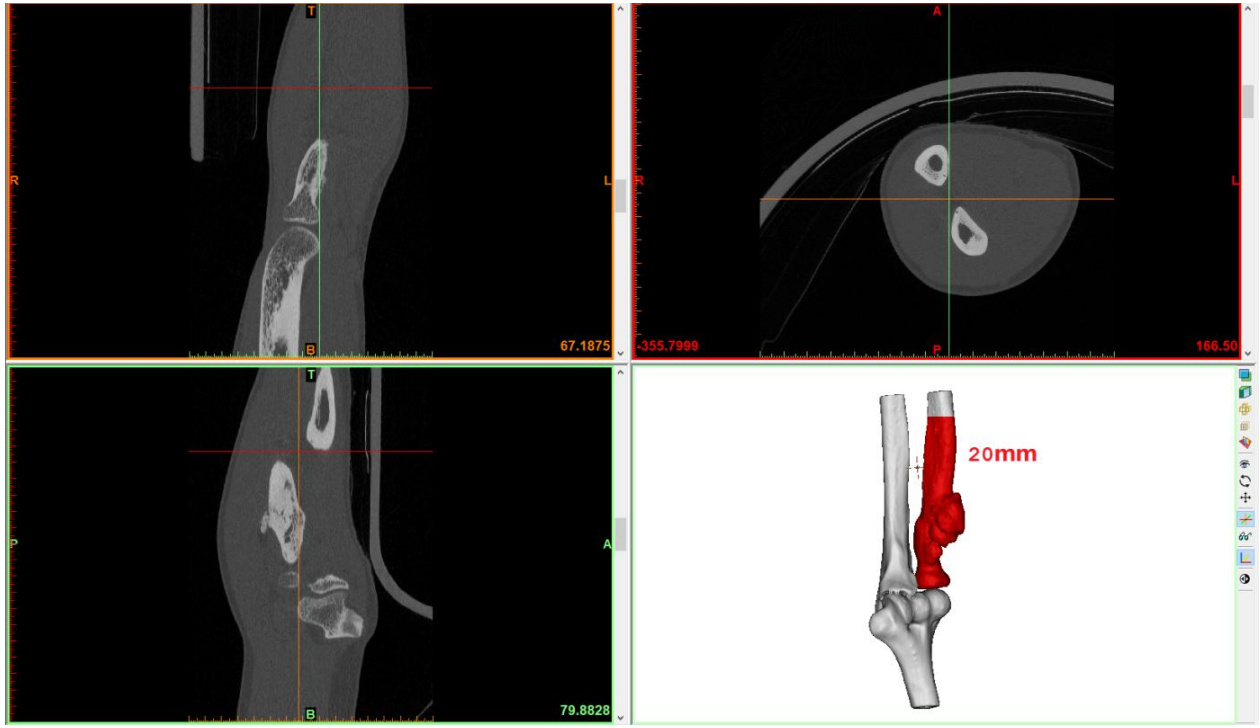



2.4 个性化医疗器械的研发

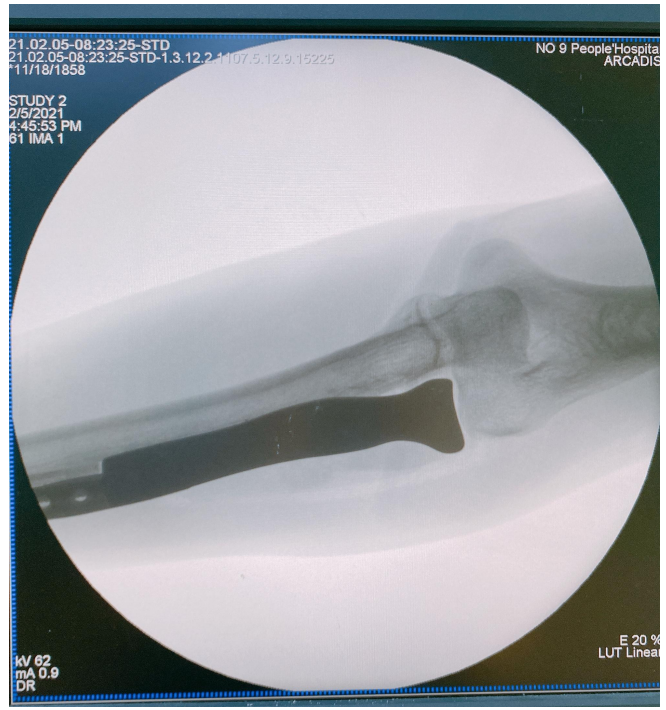
三类

个性化肘关节假体

男，55岁，右桡骨近端软骨肉瘤







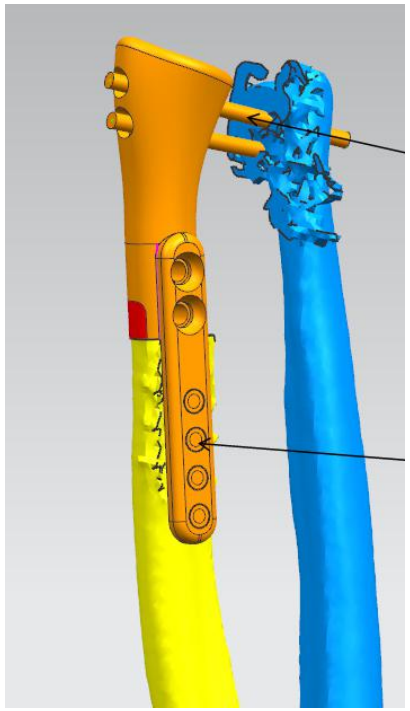
2.4 个性化医疗器械的研发

三类

个性化腕关节假体

男，28岁，左桡骨远端骨巨细胞瘤









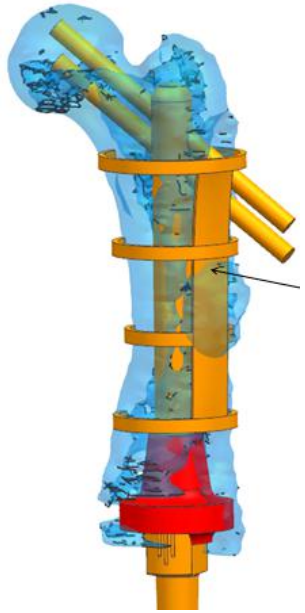
2.4 个性化医疗器械的研发

三类

个性化股骨假体

女，66岁，股骨假体移位









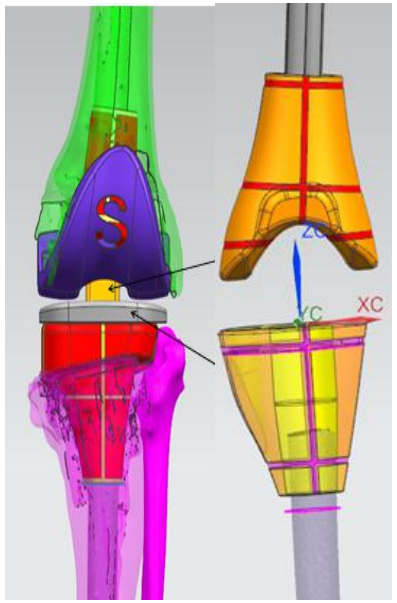


2.4 个性化医疗器械的研发

三类

个性化膝关节假体

女，57岁，左膝关节置换术后假体断裂



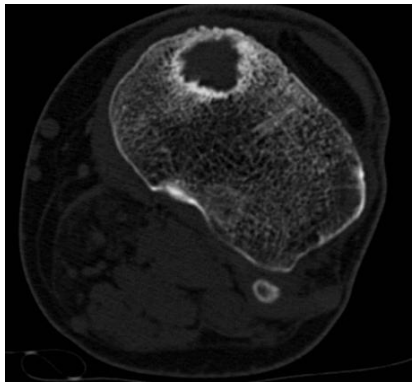



2.4 个性化医疗器械的研发

三类

个性化胫骨近端填充假体

男，61岁，左胫骨近段骨巨细胞瘤













2.4 个性化医疗器械的研发

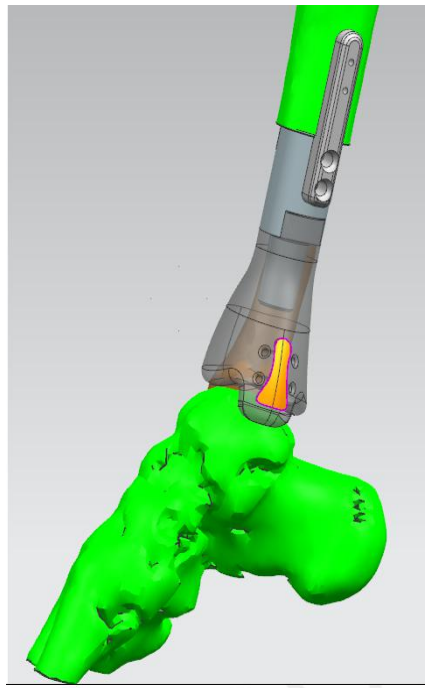
三类

个性化踝关节假体

男，19岁，右胫骨远端骨肉瘤











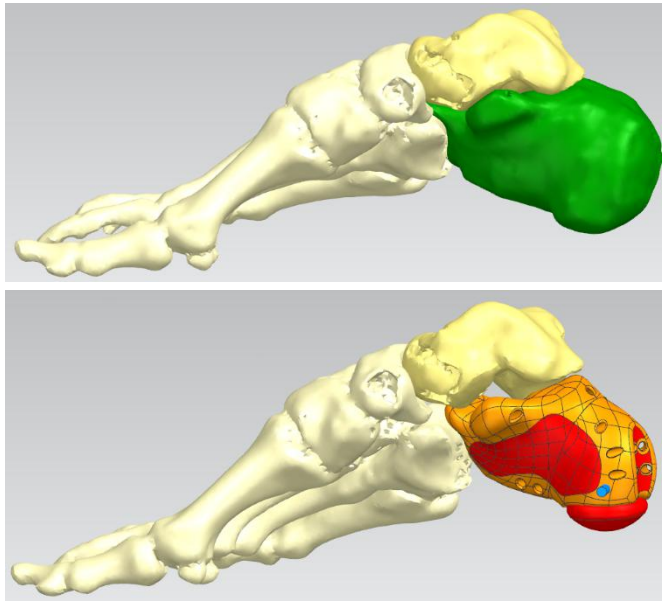


2.4 个性化医疗器械的研发

三类

个性化跟骨假体

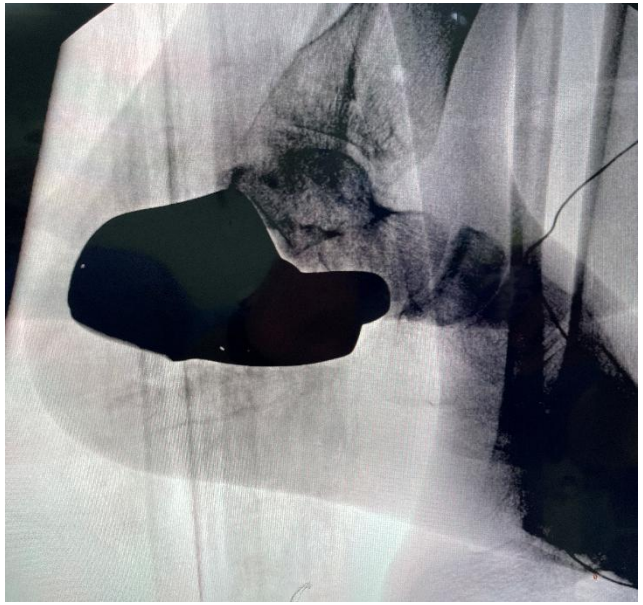
女，16岁，右根骨尤文氏肉瘤









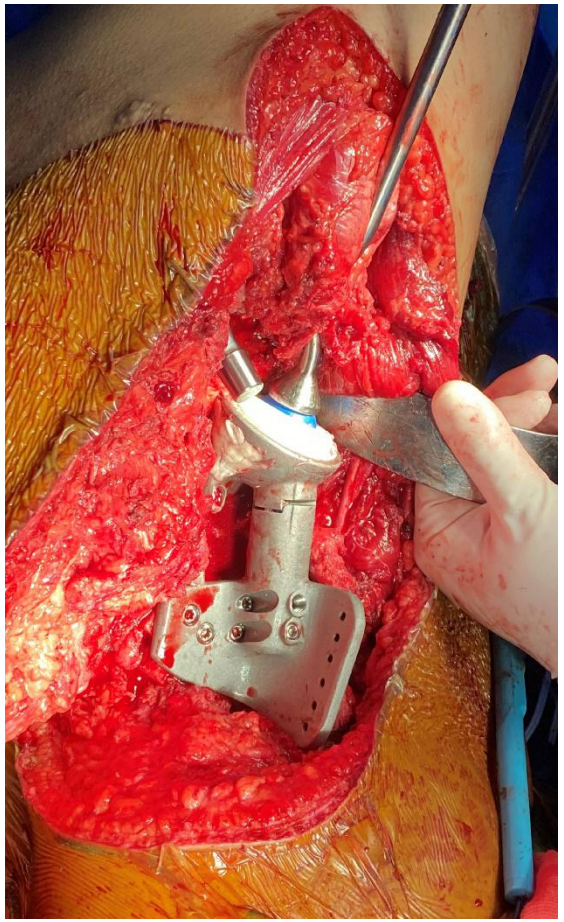


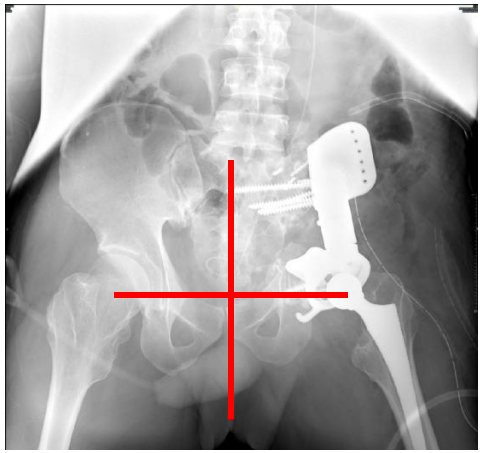
2.4 个性化医疗器械的研发

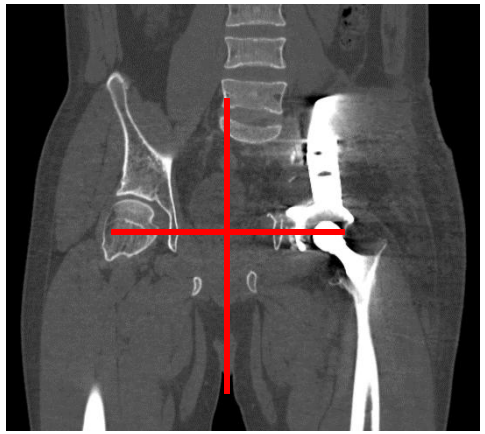
个性化骨盆假体













左半骨盆I/II/III区软骨肉瘤

术后3月随访

2.4 个性化医疗器械的研发

个性化骨盆假体已实现小规模化量产

国内首张备案制许可证

定制式医疗器械备案信息表

备案号:沪械定制备2020-01

定制式产品名称	个性化骨盆假体（定制）		
产品描述	个性化骨盆假体由骨盆假体（髂骨件、髋臼杯、耻坐骨组件）、接骨螺钉组成，骨盆假体型式有一体式和组配式两种，与骨连接的骨盆假体表面型式分多孔结构和实体结构两种，接骨螺钉按螺纹结构分为皮质骨螺钉、松质骨螺钉、对称螺纹螺钉和锁定螺钉四种型式。		
适用范围	该器械适用于人体骨盆骨缺损修复重建，包括：严重创伤、肿瘤、先天性畸形翻修、假体周围骨溶解等造成关节结构严重毁损和严重畸形，无法运用常规假体置换、重建关节结构和功能者。		
生产企业名称	上海晟实医疗器械科技有限公司	医疗机构名称	上海交通大学医学院附属第九人民医院
生产企业住所	上海市闵行区召楼路3576号2幢102B室		
生产地址	上海市闵行区召楼路3576号2幢102B室		
联系人及联系电话	邹荣荣021-54312585	医疗机构地址	上海市黄浦区制造局路639号
相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证号	国械注准20163462358		
医疗器械生产许可证号	沪食药监械生产许20000263号	专业科室名称	骨科
代理人名称	无	主诊医师	郝永强、戴灿戎
代理人注册地址	无	主诊医师职称/职务	主任医师
联系人及联系电话	无	联系人及联系电话	水老师021-63139920
备案单位和日期	上海市药品监督管理局 备案日期：2020 年 01 月 02 日		
变更情况	无		
取消备案情况	无		
备注	无		

假体3D打印



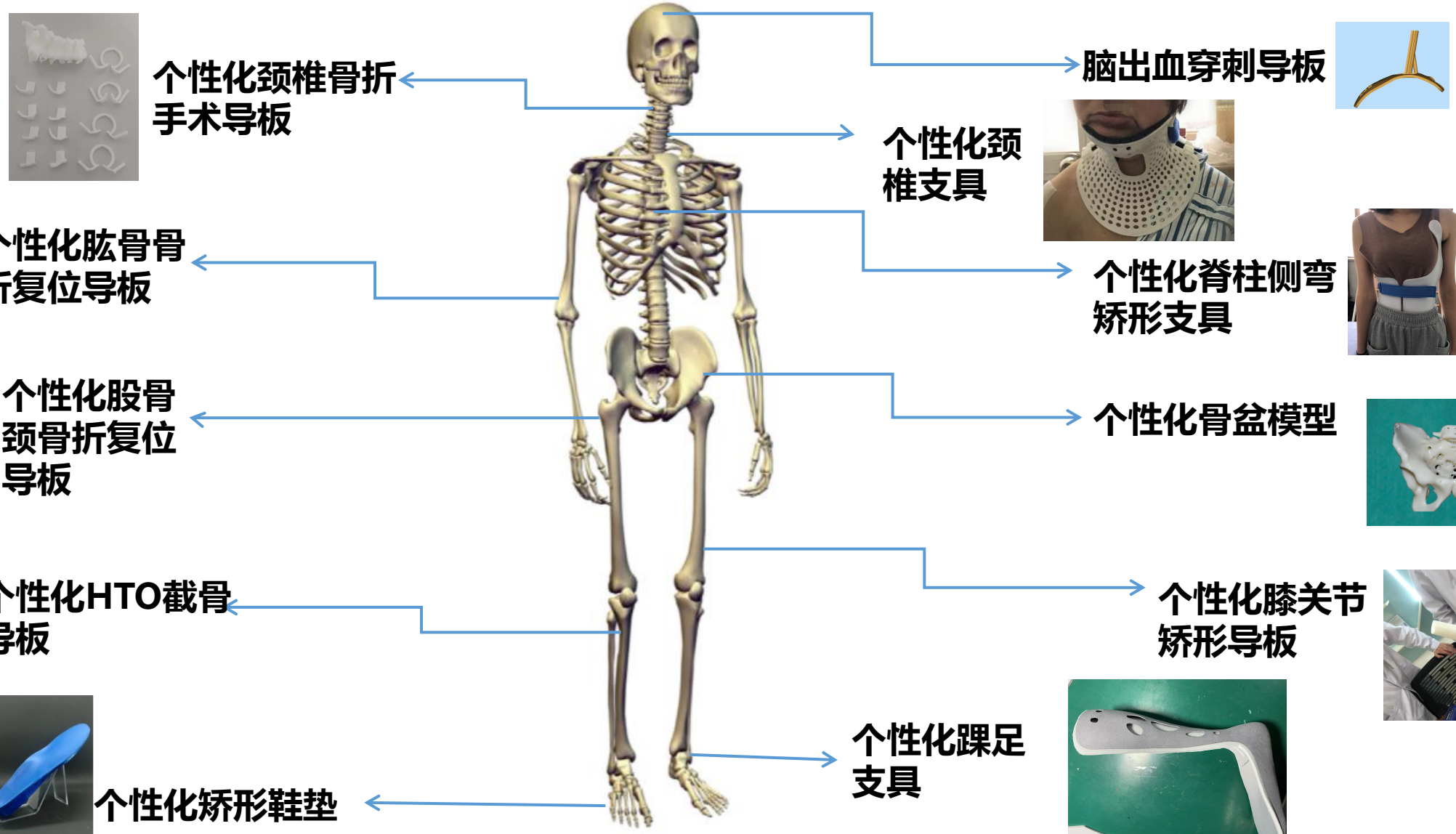
假体后处理



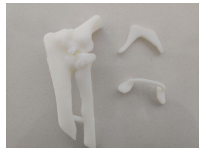
ing... 正申报医疗器械注册证

2.4 个性化医疗器械的研发

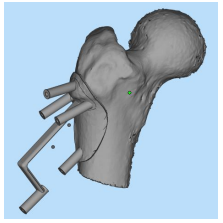
一、二类



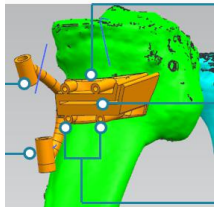
个性化颈椎骨折手术导板



个性化肱骨骨折复位导板



个性化股骨颈骨折复位导板



个性化HTO截骨导板

个性化矫形鞋垫

脑出血穿刺导板

个性化颈椎支具

个性化脊柱侧弯矫形支具

个性化骨盆模型



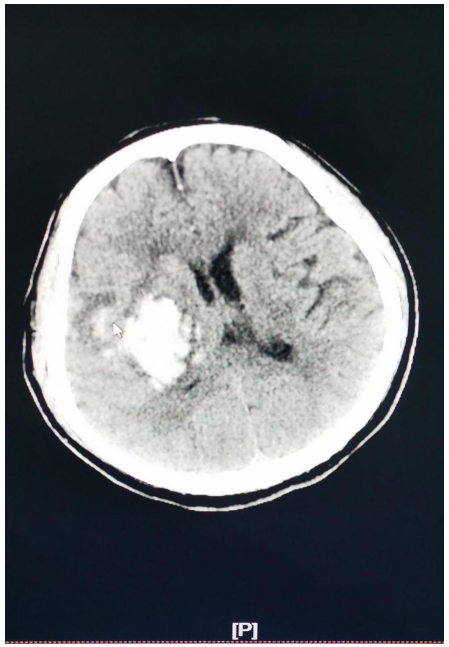
个性化膝关节矫形导板

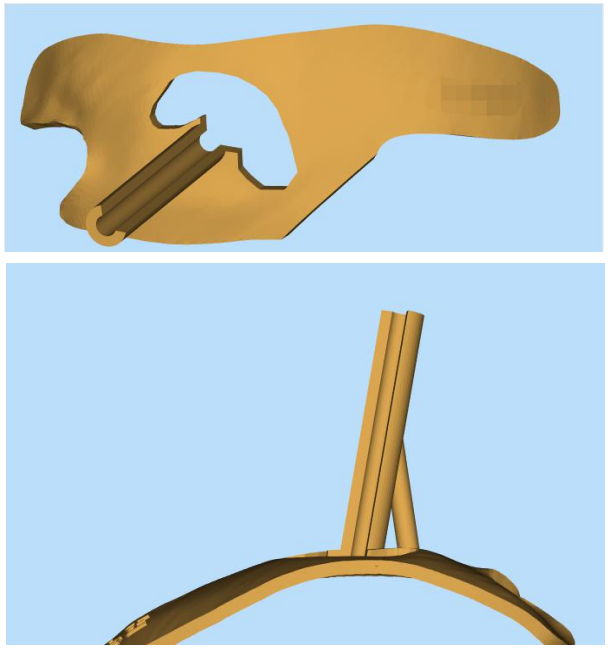


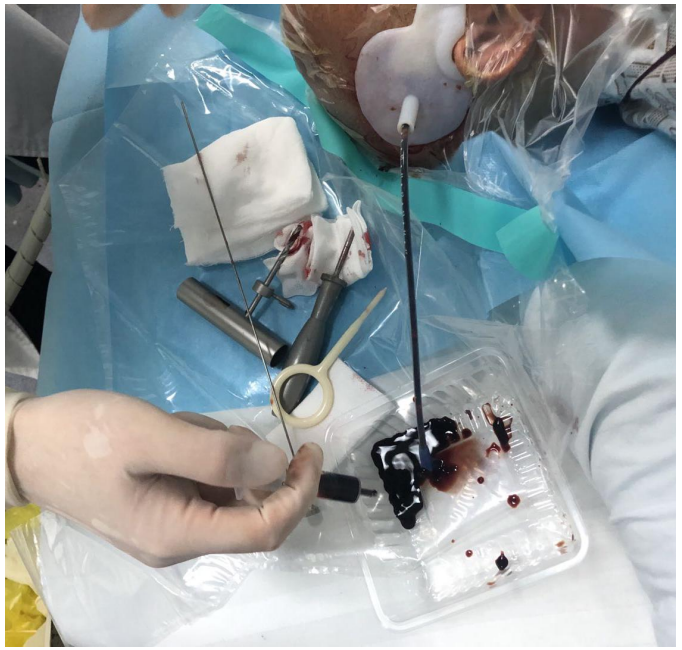
个性化踝足支具

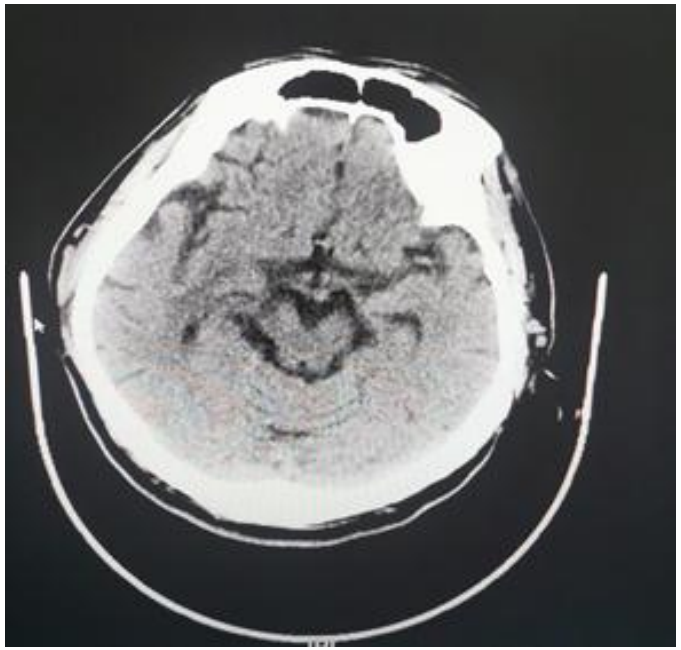
2.4 个性化医疗器械的研发

个性化脑出血定位导板



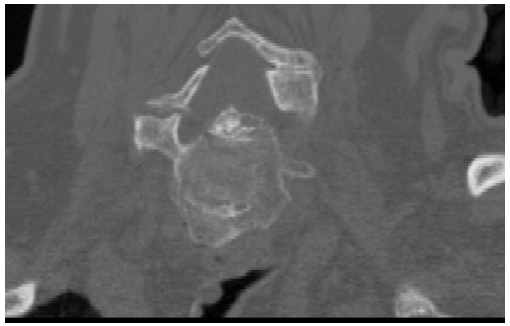


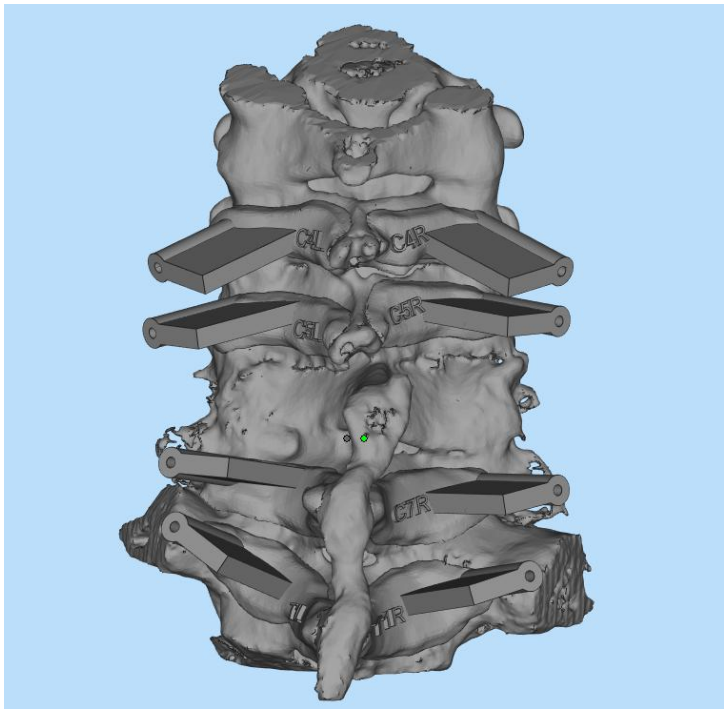


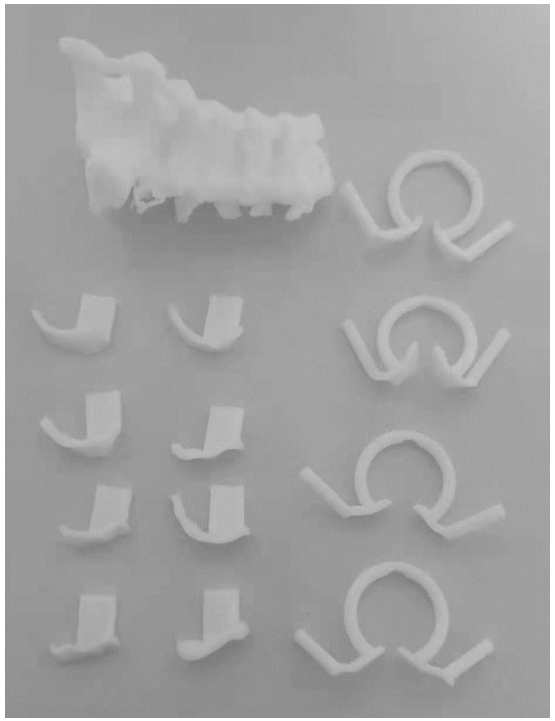


2.4 个性化医疗器械的研发

个性化颈椎骨折手术导板





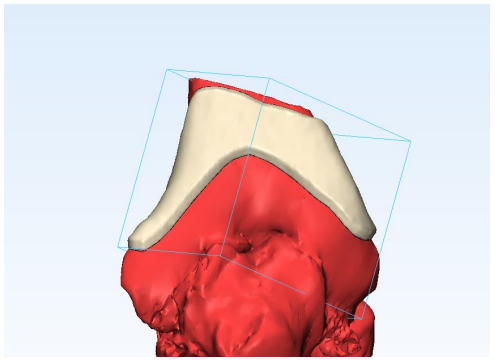


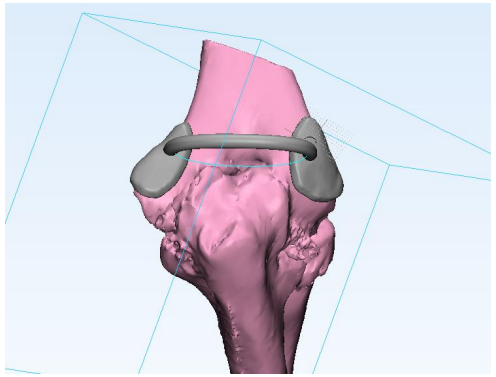
2.4 个性化医疗器械的研发

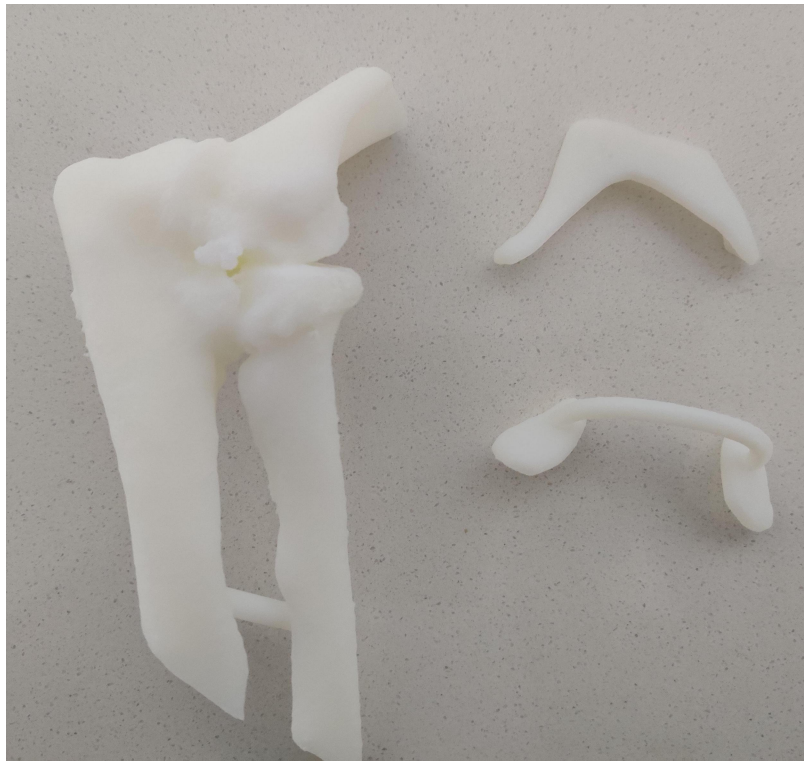
肱骨远端骨折复位导板





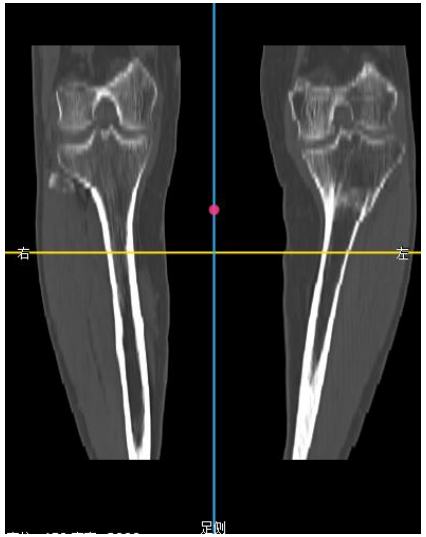
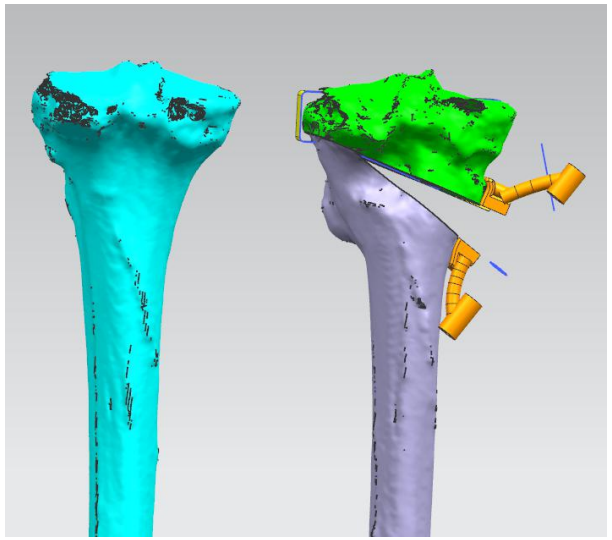
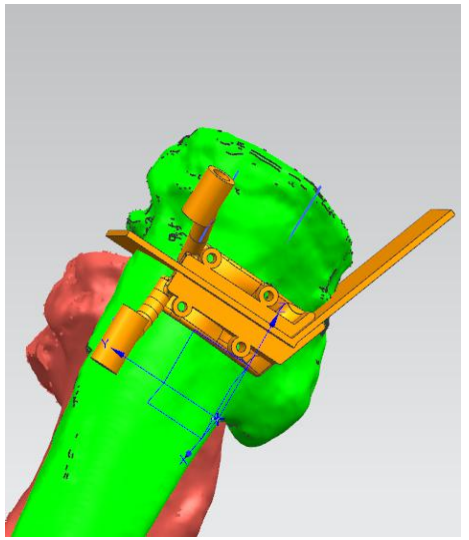






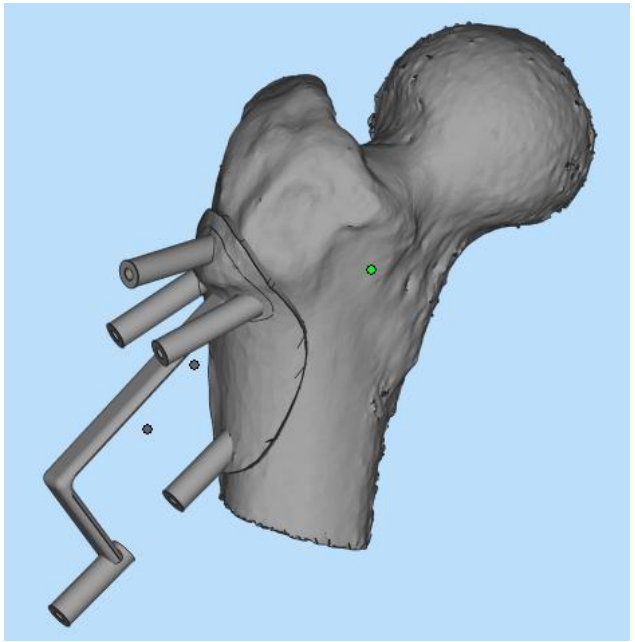
2.4 个性化医疗器械的研发

个性化HTO截骨导板

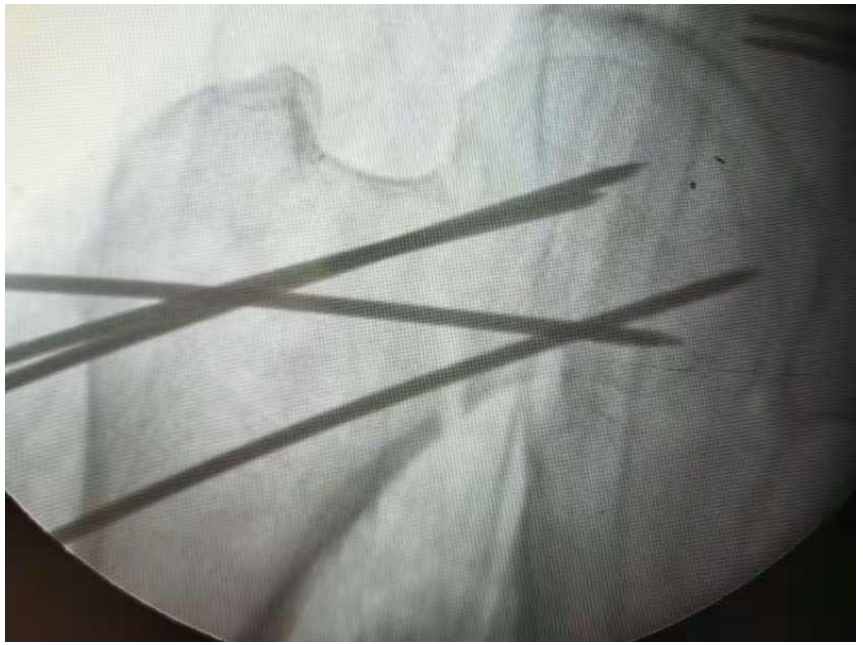






2.4 个性化医疗器械的研发

股骨颈骨折个性化穿针复位导板



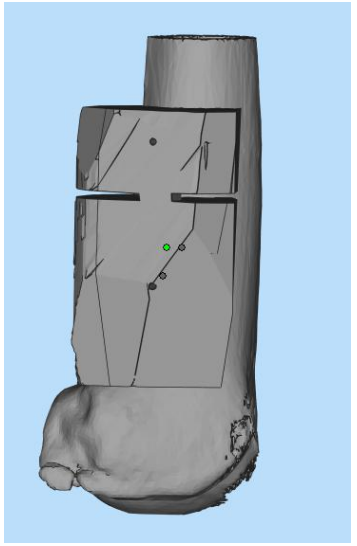




2.4 个性化医疗器械的研发

个性化膝关节矫形截骨导板







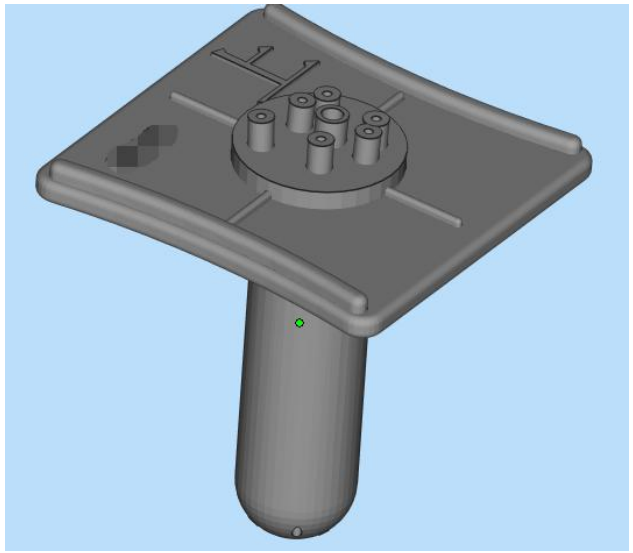




2.4 个性化医疗器械的研发

近距离后装治疗导板



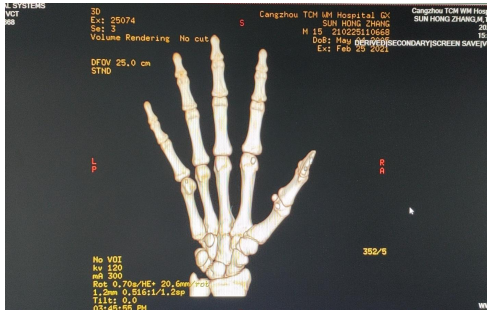


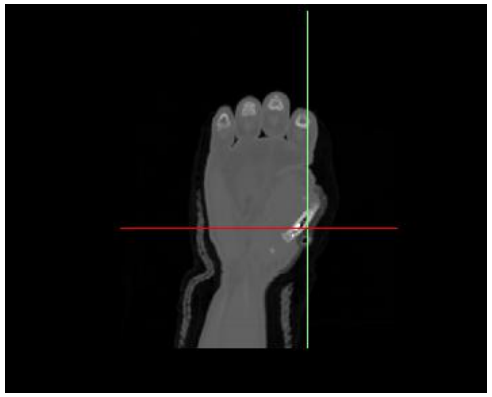


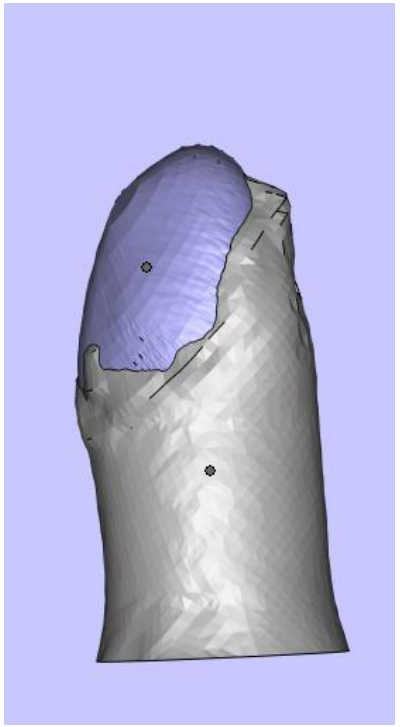


2.4 个性化医疗器械的研发

个性化断指皮瓣导板







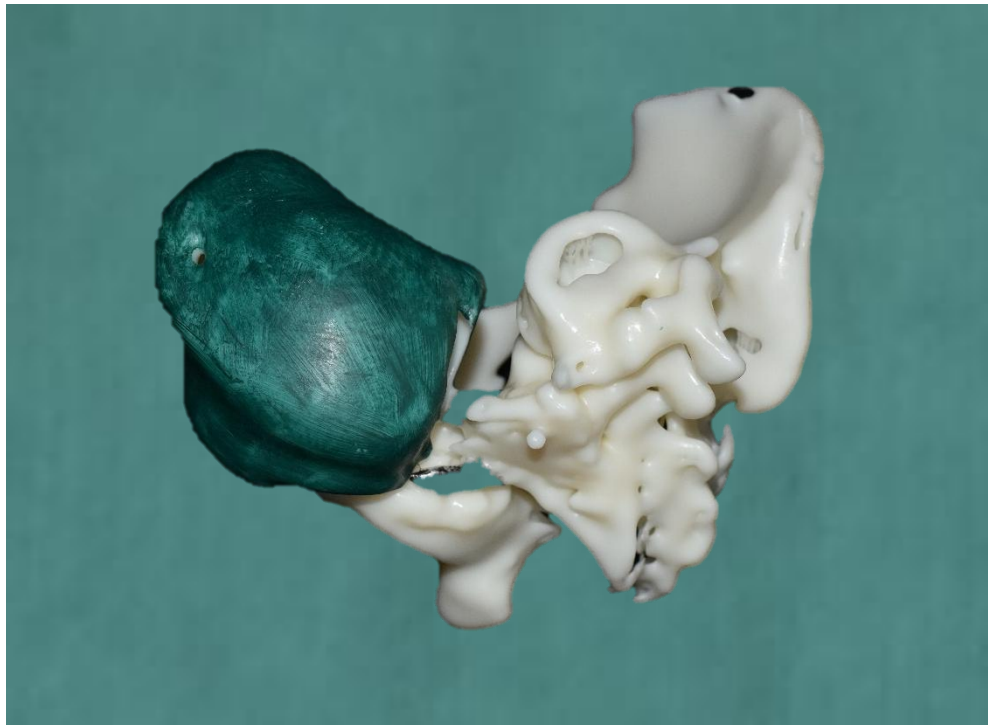




2.4 个性化医疗器械的研发

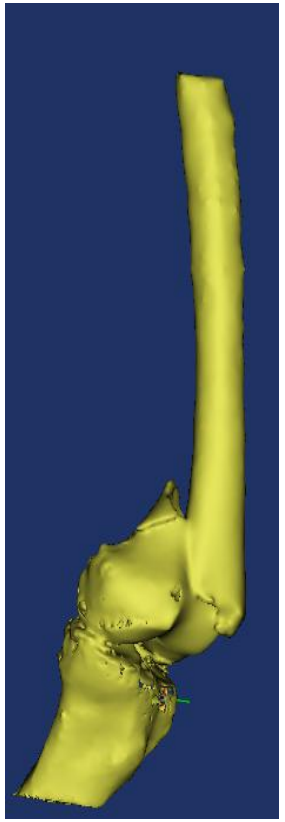
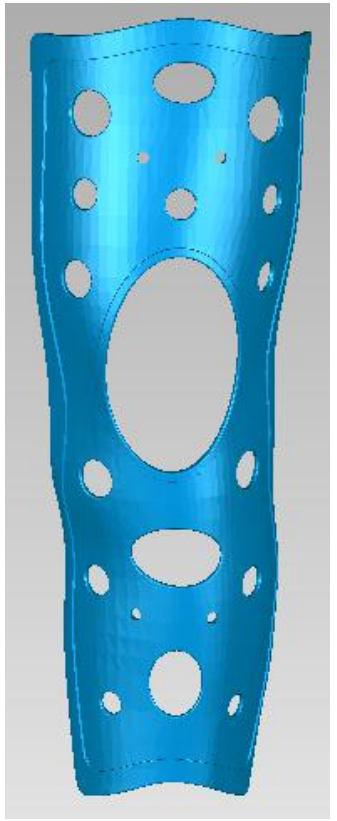
个性化骨盆模型





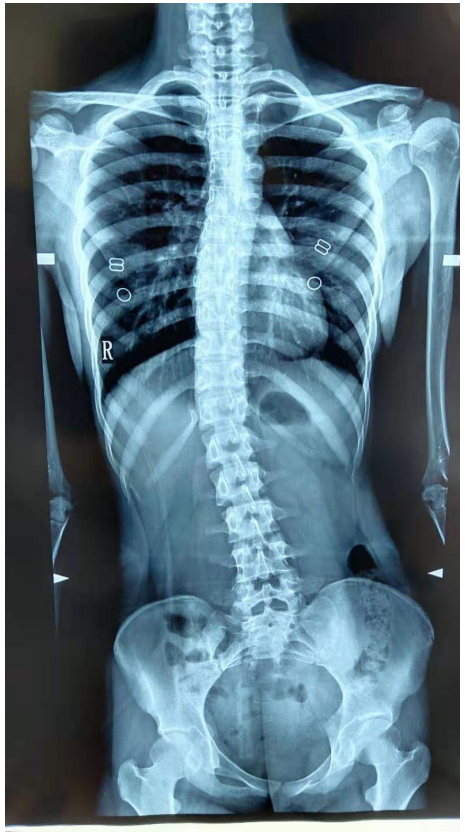
2.4 个性化医疗器械的研发

个性化膝关节骨折固定支具


2.4 个性化医疗器械的研发

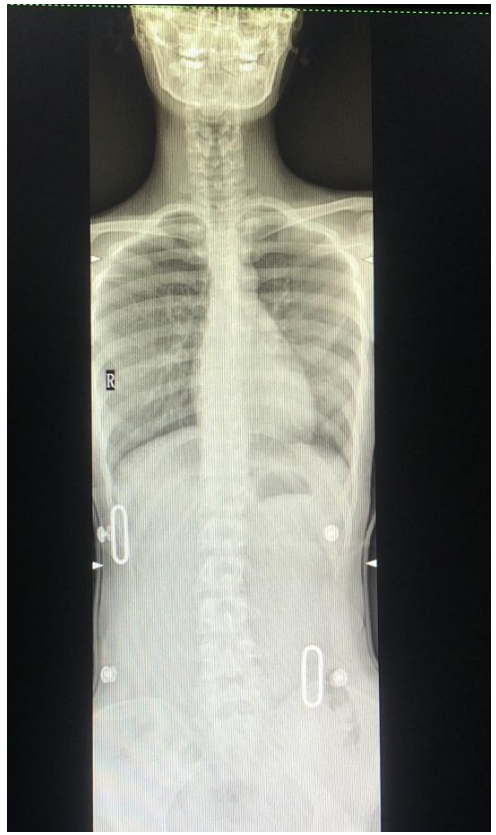
个性化脊柱矫形支具







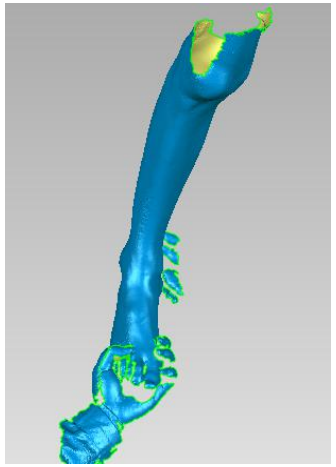




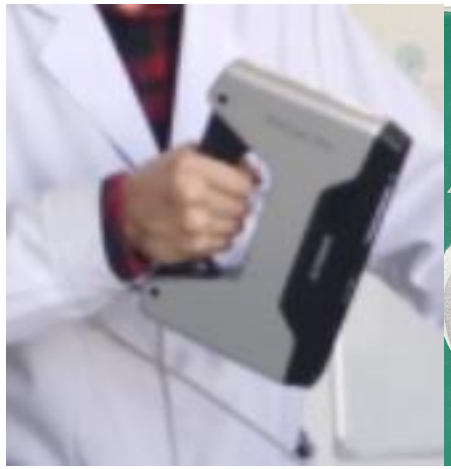
2.4 个性化医疗器械的研发

个性化踝足支具





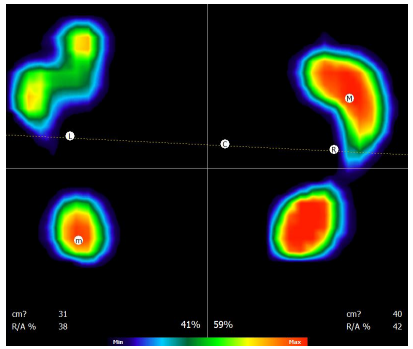




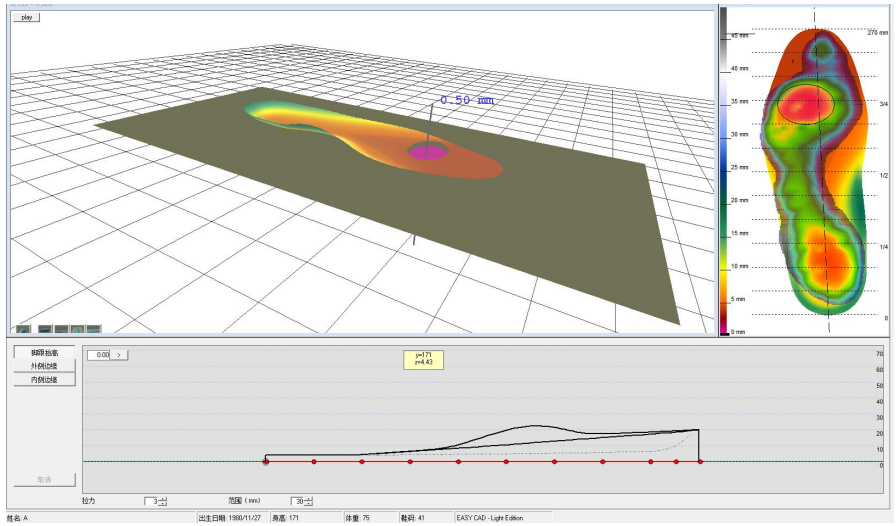


2.4 个性化医疗器械的研发

个性化矫形鞋垫





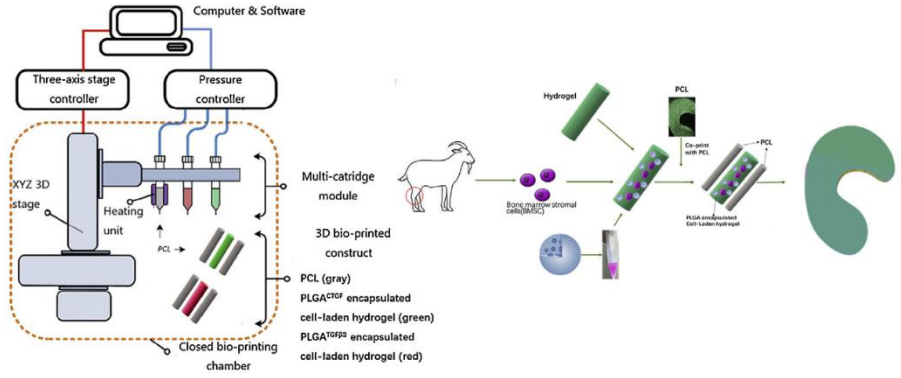


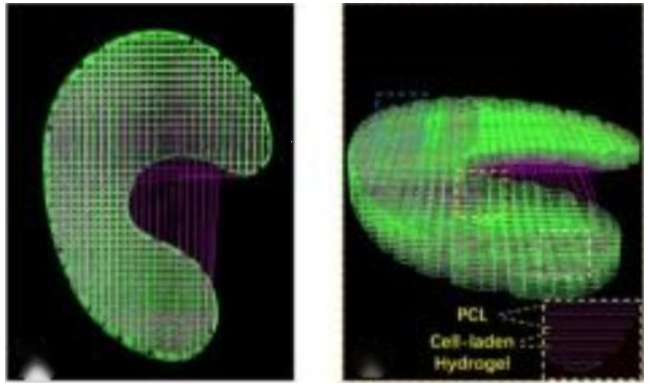


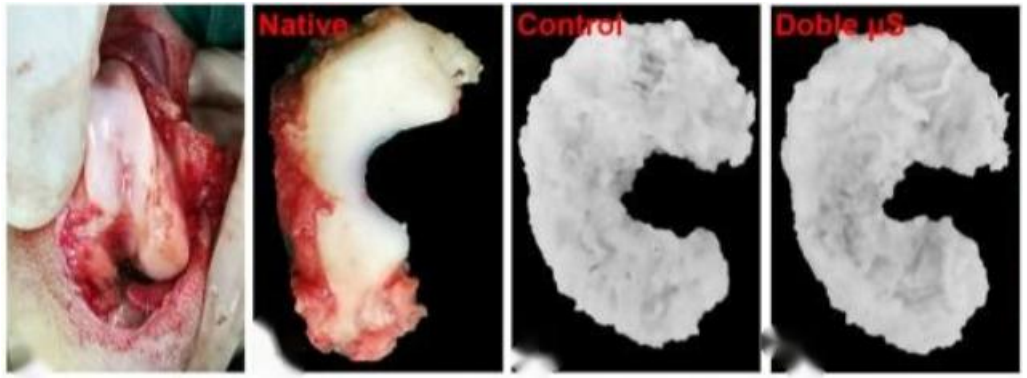
- 足底压力测试
- 三维扫描技术
- 设计不同分区形态、力学支撑

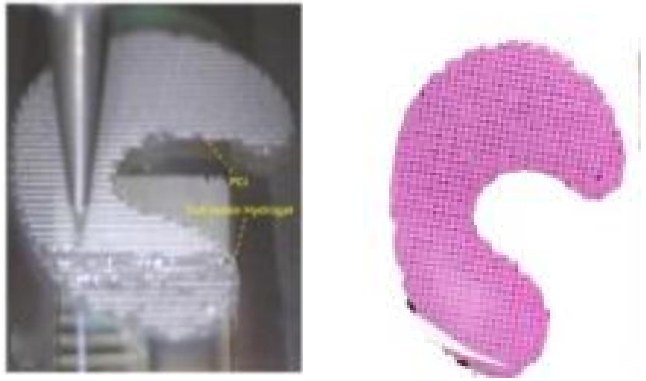
2.5 活性骨软骨替代材料的研发

生物打印仿生半月板







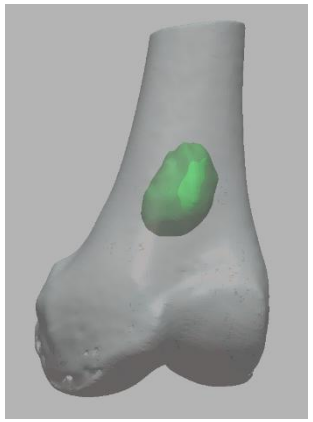


Sun Y, Zhang Y, Wu Q, et al. 3D-bioprinting ready-to-implant anisotropic menisci recapitulate healthy meniscus phenotype and prevent secondary joint degeneration. Theranostics. 2021. 11(11): 5160-5173. （IF 11.556）

2.5 活性骨软骨替代材料的研发

生物打印活性骨

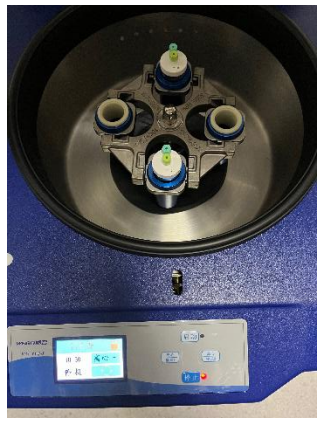


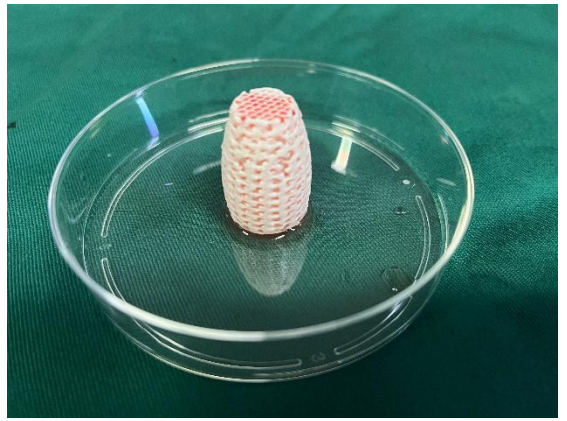


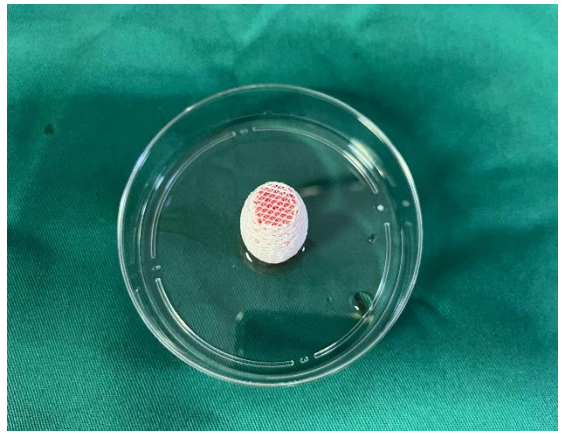












患者影像数据采集　肿瘤重建及假体设计　PRP制备及活性骨打印　生物活性骨

2.5 活性骨软骨替代材料的研发

生物打印活性骨



上海交通大学医学院附属第九人民医院
伦理委员会

CRC/IRB- C- BD-16-V3.1
伦理审查批准函

上海交通大学医学院附属第九人民医院医学伦理委员会

伦理审查批准函

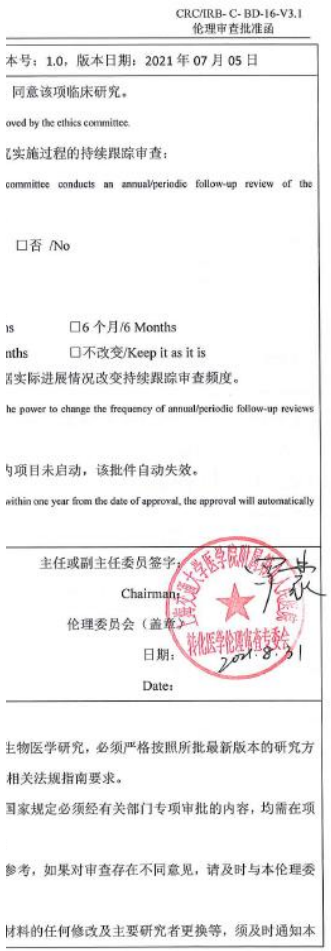
Institutional Review Board of Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine
Ethics Committee Approval Letter

声明：伦理委员会按照国家卫健委有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受伦理委员会以外任何组织及个人的影响

Statement: The ethics committee is composed and operated in accordance with the relevant regulations of the National Health and Family Planning Commission and NMPA. The review and work process is not affected by any organizations or individuals other than the ethics committee.

批件号：SH9H-2021-T245-1
Approval No. SH9H-2021-T245-1

审查日期 Date of review	2021 年 08 月 26 日
研究项目名称 Study Title	3D 生物打印活性骨修复复杂骨缺损的前瞻性、随机、阳性对照、单中心临床研究
审查会议地点 Meeting Location	8 号楼 301
申办者 Sponsor	学科规划处
研究单位 Research institutions	上海交通大学医学院附属第九人民医院
主要研究者 Principal investigator	郝永强
伦理审查方式 Method of review	■会议审查 Full Board Review　第(1)次会议审查时间：2021-08-26 □快速审查 Expedited Review
审查文件 Files of review	初始审查清单： 1.临床试验方案　版本号：1.0，版本日期：2021 年 07 月 05 日 2.知情同意书　版本号：1.0，版本日期：2021 年 07 月 05 日 3.研究者简历 4.研究者声明



CRC/IRB- C- BD-16-V3.1
伦理审查批准函

本号：1.0，版本日期：2021 年 07 月 05 日

同意该项临床研究。

oved by the ethics committee.

实施过程的持续跟踪审查：

committee conducts an annual/periodic follow-up review of the

□否 /No

□6 个月/6 Months

□不改变/Keep it as it is

实际进展情况改变持续跟踪审查频度。

he power to change the frequency of annual/periodic follow-up reviews

项目未启动，该批件自动失效。

within one year from the date of approval, the approval will automatically

主任或副主任委员签字：

Chairman:

伦理委员会（盖章）

日期：2021.8.31

Date:

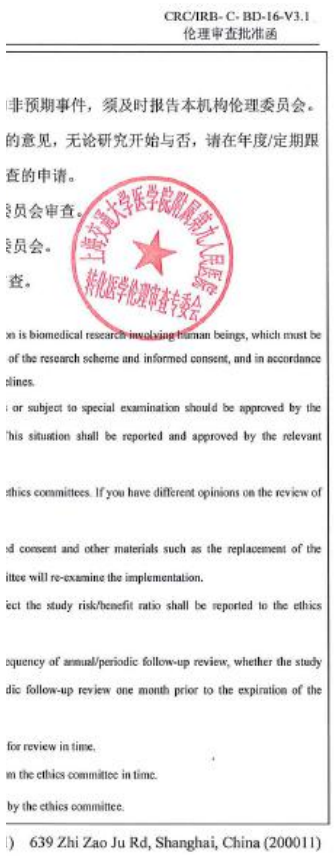
生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方

相关法规指南要求。

国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项

参考，如果对审查存在不同意见，请及时与本伦理委

材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本



CRC/IRB- C- BD-16-V3.1
伦理审查批准函

非预期事件，须及时报告本机构伦理委员会。

的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟

查的申请。

员会审查。

员会。

查。

on is biomedical research involving human beings, which must be

of the research scheme and informed consent, and in accordance

lines.

or subject to special examination should be approved by the

his situation shall be reported and approved by the relevant

thics committees. If you have different opinions on the review of

d consent and other materials such as the replacement of the

ittee will re-examine the implementation.

ect the study risk/benefit ratio shall be reported to the ethics

equency of annual/periodic follow-up review, whether the study

dic follow-up review one month prior to the expiration of the

for review in time.

n the ethics committee in time.

by the ethics committee.

) 639 Zhi Zao Ju Rd, Shanghai, China (200011)

- 已通过上海九院伦理委员会伦理审查

ing...

- 目前正开展单中心临床研究
- 制定生物打印活性骨相关标准

3.1 创新医疗器械应用示范基地建设

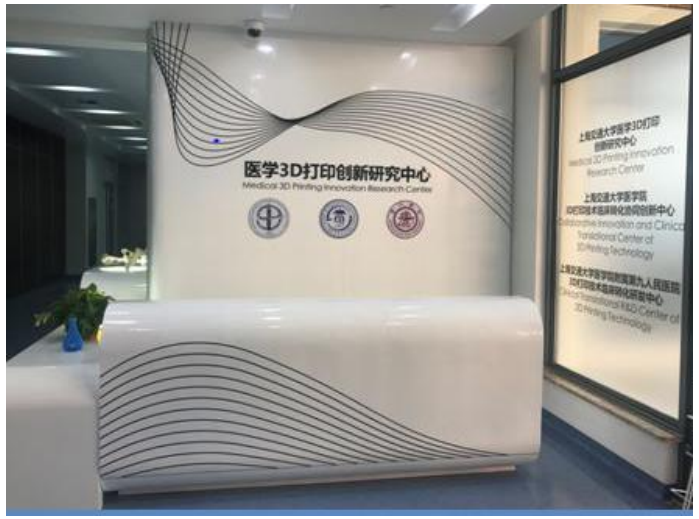
- 已建设3D打印接诊中心、3D打印研发中心、3D打印生产中心
- 完善的研发、生产、临床转化路径



医工讨论接诊间

3D测量工作室

3D设计工作室远程会诊室



细胞打印（骨、软骨、血管）

静电纺丝打印（软骨）

生物材料打印（PEEK、生物陶瓷）



医学模型打印

手术导板打印

个性化植入体打印

3.1 创新医疗器械应用示范基地建设

累计固定资产近2000万元

SLM金属打印机



生物打印机



名称	数量
电子束金属3D打印机	1台
激光熔融金属3D打印机	1台
光固化3D打印机	2台
微沉积成型3D打印机	1台
静电纺丝3D打印机	1台
陶瓷材料3D打印机	1台
药片打印机	1台
PEEK材料 3D打印机	1台
细胞生物3D打印机	1台
净化操作台	1台
倒置显微镜	1台
离心机	1台
酶标仪	1台
生物材料共混挤出机	1套
3D打印材料拉丝机	1台
超声清洗设备	1套
通风橱	3套
高温灭菌锅	1台
高温热处理炉	1台
真空冷冻干燥机	1台
手持式激光扫描仪	1套
足底足型扫描仪	1套
足底压力扫描仪	1套
便携式动作追踪系统	1套
远程会诊系统	1套

3.1 创新医疗器械应用示范基地建设

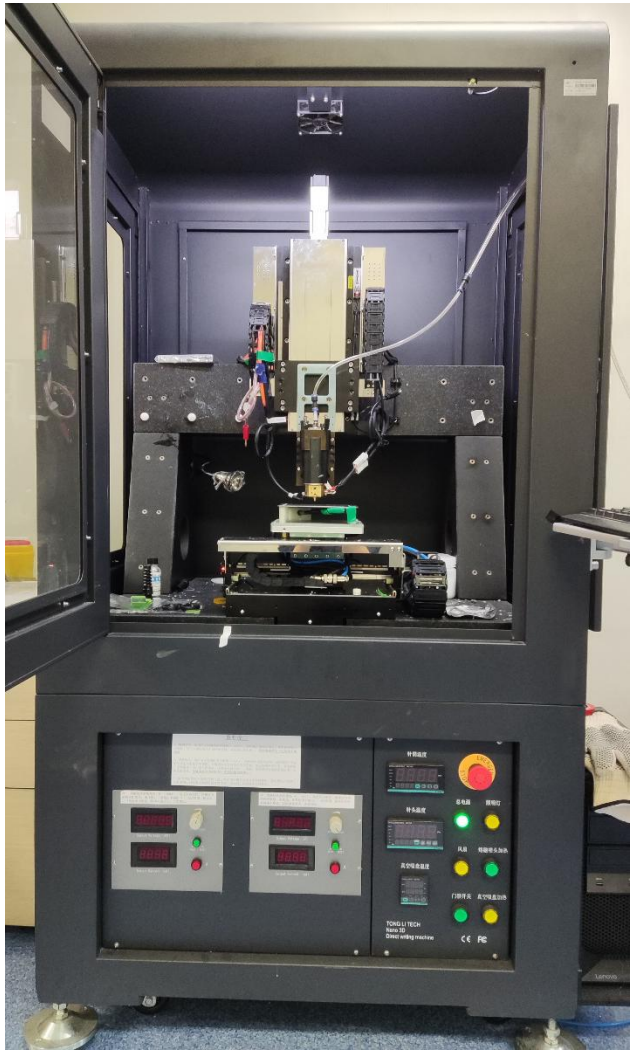
陶瓷打印机



足底扫描仪



静电纺丝打印机



高分子打印机

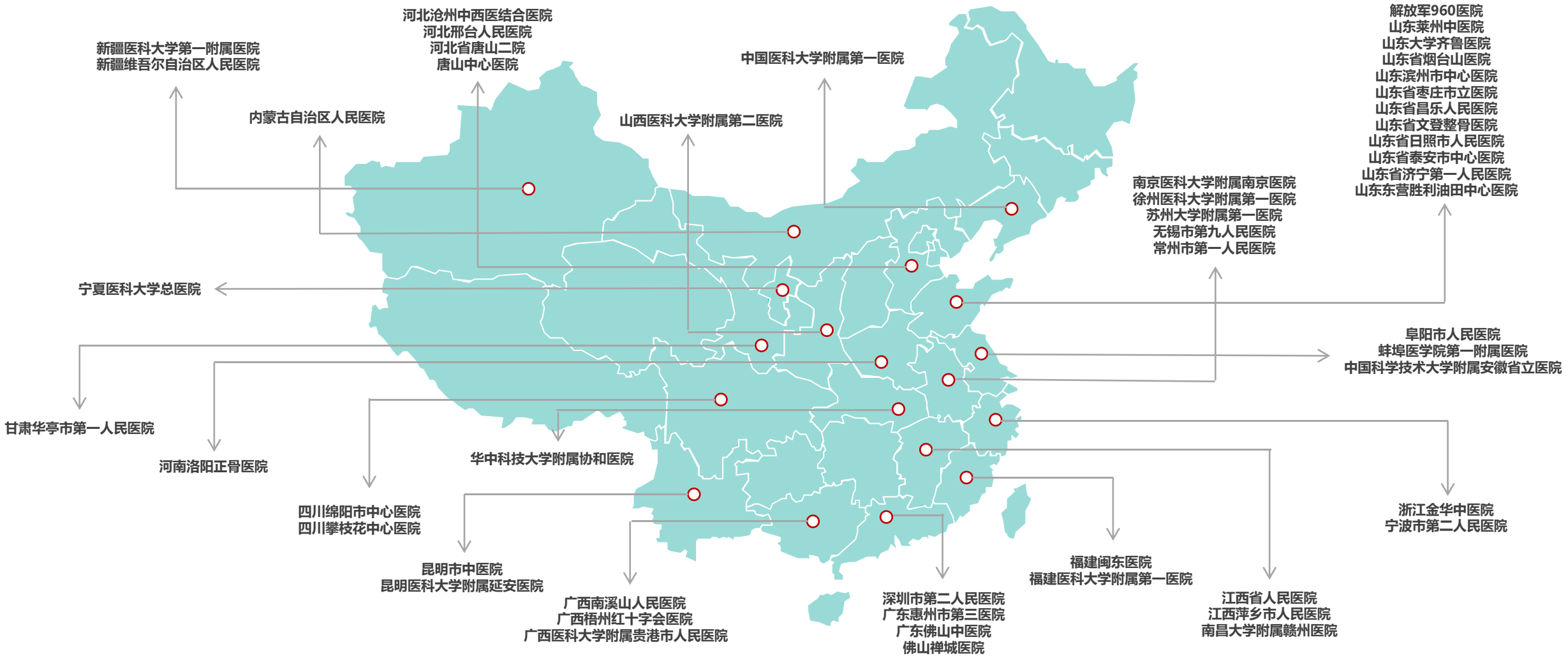


手持式扫描仪



3.1 创新医疗器械应用示范基地建设

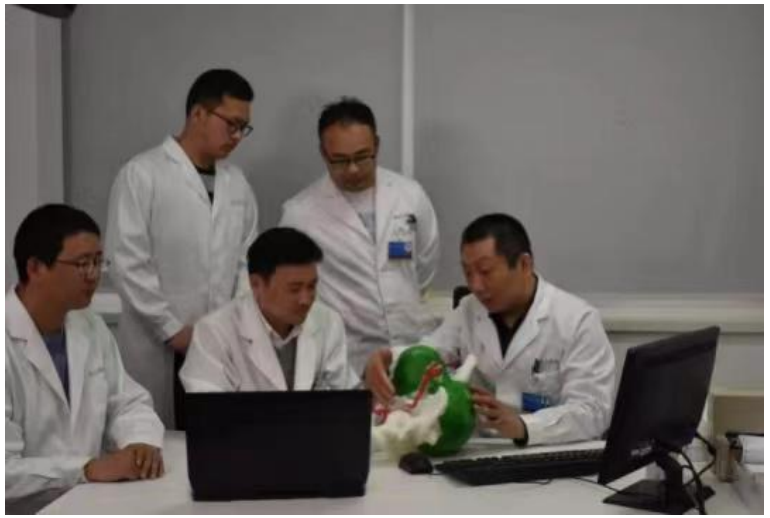
- 遍及全国26个省（直辖市和自治区）的51家医学3D打印创新研究分中心

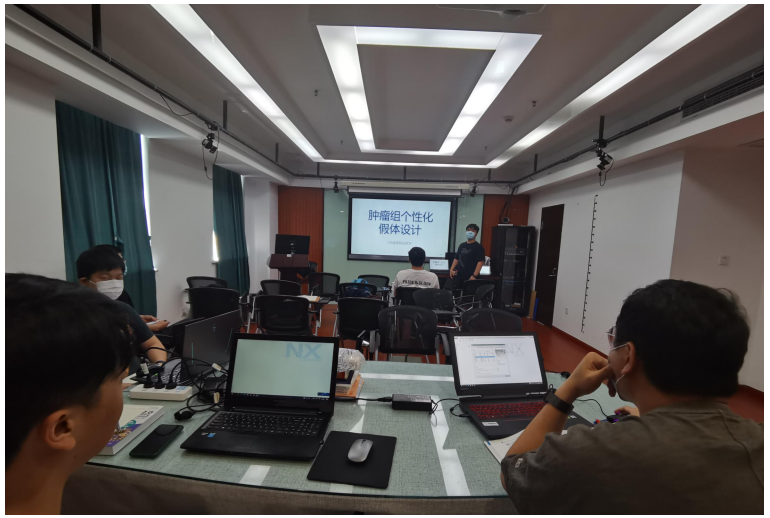


3.2 人才培养和学术交流基地建设

- 120余人规模的医工交互人才团队
- 牵头成立中国国际科技促进会医工结合分会







3.2 人才培养和学术交流基地建设







3.2 人才培养和学术交流基地建设

个性化医疗工程技术培训班共14次



互联网+3D打印医疗远程会诊



ing... 正推动个性化医学与数字医学加入医学院校培养计划