

宁波  
NINGBO

# 医疗器械前沿

浙内准字B156号

2023年

第4期

总第19期

编印单位：宁波市医疗器械行业协会

支持单位：宁波市医疗器械专家委员会  
宁波市医学会医学工程分会  
中国科学院宁波工业技术研究院  
慈溪生物医学工程研究所  
浙江药科职业大学医疗器械研究所  
“内部资料，免费交流”



准印证号：浙内准字B156号  
印刷单位：宁波市江北欣欣合力印务有限公司  
出刊日期：2023年12月  
“内部资料，免费交流”  
印数：300本  
发送范围：宁波市医疗器械行业协会会员

# 宁波市

## 医疗器械行业协会 简介

宁波市医疗器械行业协会（以下简称“协会”），英文名称：NINGBO ASSOCIATION FOR MEDICAL DEVICE INDUSTRY,缩写NBAMDI。协会成立于2000年1月，是经宁波市民政局依法登记注册的宁波市内医疗器械(康复辅助器具)生产经营企业、医疗机构及相关大专院校、科研机构、检验机构等企事业单位自愿参加的社会团体。协会拥有个人会员、单位会员、团体会员近200家，会员覆盖近500家涉及医疗器械生产、经营和使用的企事业单位。

协会是市级医疗器械行业代表性组织，是联系医疗器械企事业单位与政府之间的桥梁和纽带。协会的主要职责职能包括：制订并执行行规行约，协调、规范和监督本行业经营行为，维护行业信誉；为会员服务，反映会员愿望和诉求，维护行业的合法权益；协助政府制订和实施行业规划、产业发展、监督管理等政策法规。

协会下设秘书处和医疗器械专家委员会，秘书处为协会的日常办事机构，医疗器械专家委员会为医疗器械专业咨询机构。协会有官方网站、微信公众号、内部专刊和通讯。秘书处有专职工作人员6名。秘书处具体负责为企业提供政策、法律、法规、技术等咨询服务，传达贯彻政府的方针、政策和法令，监督和规范行业行为。秘书处秉承为会员提供全方位服务、促进行业健康发展的宗旨，实施靠前服务、优质服务、增值服务，创新服务的工作方针，积极开展包括技术咨询、专业培训、注册产品技术要求和资料编写、质量管理体系资料的编写，国内外医博会组团、组织协调国际技术产业交流合作、组织人才招聘、承接政府转包项目、建立并维护政企互动和沟通平台、注册检验指导及附惠服务等各项服务（详见官网服务清单）。

**协会办公地址：**宁波市鄞州区海晏北路800号（雷迪森酒店）525室

**协会官网地址：**www.nbamdi.com

**公众微信号：**nbamdi

**联系电话：**0574-27720688 27720689

**传 真：**0574-27720691

# CONTENTS / 目录

### 产业发展纵览

02/ 2023年中国医用内窥镜行业发展现状分析 行业处于优化阶段

### 行业发展动态

04/ 17万+行业同仁共襄盛事，第88届CMEF完美收官

05/ 我会组织IVD类企业赴海尔施医疗参访交流

07/ 我会成功举办2023年第二期医疗器械质量管理体系内审员培训

08/ 我会参加2023宁波市贸易救济工作培训会议

09/ 我会与深圳市医疗器械协会及广东药品监督管理局共赴戴维医疗走访洽谈

11/ 我会与浙江药科职业大学医疗器械学院共赴宁波市新致美义齿有限公司走访洽谈

### 医械科研进展

12/ 口腔修复陶瓷材料的发展现状与临床应用

### 行业政策信息

21/ 国家药监局有关事项的通知

### 法律法规解读

22/ 《医疗器械经营质量管理规范》解读之一

### 器械安全警戒

23/ 质子治疗系统获批上市

23/ 单光子发射及X射线计算机断层成像系统获批上市

23/ 增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体获批上市

24/ 增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体获批上市

# 2023年中国医用内窥镜行业发展现状分析 行业处于优化阶段【组图】

**行业主要上市公司：**开立医疗(300633)、澳华内镜(688212)、海泰新光(688677)等。

本文核心内容：微创外科手术渗透率、癌症发病人数及死亡人数占比、医用内窥镜行业市场规模、国产渗透率。

## 行业处于优化阶段

医用内窥镜历经三大发展阶段，包括：(1)医师发明及使用硬性管，主要用于观察患者的内部组织和器官的起步阶段；(2)不同类型内窥镜上市以满足不断变化的临床需求的发展阶段；(3)发明一次性使用内窥镜及搭有高性能技术的内窥镜以满足多样化及日益增长的临床需求的优化阶段。

图1：中国医用内窥镜行业发展历程

### 起步阶段

- 医疗手术需要探索人体内部，为医用内窥镜的发明创造了必要条件。
- 最初的设计包括一根硬性管、照明源及用于反光的镜面。
- 该器械体积大，光线暗，令患者不舒服。另外，硬性管的应用领域有限。因此，该器械在很多方面需要改进。

### 发展阶段

- 为提升可见度及病人体验，研究随后集中在物色合适的透镜、管道材料及图像制作方式。
- 软性和硬性并举：发明光学及电子内窥镜，具有更广泛的应用及更好的可见度。
- 虽然这些技术满足了基本的医疗需求，并在医院得到广泛使用，但是仍然存在感染、深度知觉差等问题。

### 优化阶段

- 随着技术进步，内窥镜持续改进，以满足日益增加的医疗需求及更高的治疗标准。
- 开发出一站式使用内窥镜，以尽量减少感染；集成4K、3D及特殊光成像，以提供更清晰及准确可视化的功能性内窥镜出现；超细内窥镜被开用于穿过狭窄部位，进行治疗。
- 4K、荧光、3D等技术已经实现了融合创新，预期未来会有更多的技术交叉应用。

资料来源：前瞻产业研究院

©前瞻经济学人APP

内窥镜配合微创手术器械和手术设备促进手术微创化

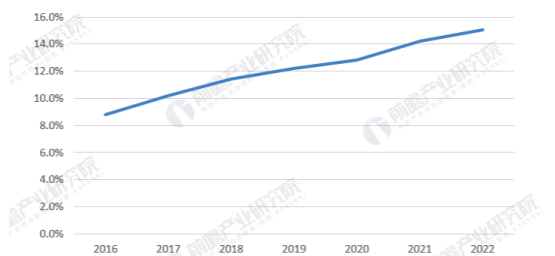
内窥镜配合微创手术器械和手术设备，促进手术微创化，为传统外科的创新与发展注入了新动力。

微创手术指在微小切口或无切口的条件下进行的手术，主要涵盖微创外科手术、微创操作和其他

微创手术三个细分领域。以内窥镜系统为核心的微创技术已推广至多个科室，例如普外科、妇产科、消化科等。微创外科手术主要使用硬性内窥镜，对体内器官进行临床诊断后，于体外操纵微创手术器械和设备对病变组织进行手术操作，例如使用腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜的腔镜手术。其中，腹腔镜是主流微创手术平台，在硬镜分类中应用最为广泛，也是使用频率最高的品种。

鉴于微创外科手术优势明显，日益获得重视和认可，逐渐替代传统的开放手术已成为一种必然趋势。中国微创外科手术渗透率持续上升，2016年至2021年从8.8%增长至14.2%，2022年约为15.1%。与欧美国家相比，中国微创手术仍处于起步阶段，随着患者对微创手术认知和接受度的提高、医生操作技术的增强以及临床应用领域的拓展，微创外科手术渗透空间有望进一步提升。同时，微创外科发展进入扩大普及范围的阶段，手术数量的大幅增长也将促进内窥镜技术创新改良，以取得更好的疗效。

图2：2016-2022年中国微创外科手术渗透率(单位：%)



资料来源：Frost Sullivan 前瞻产业研究院

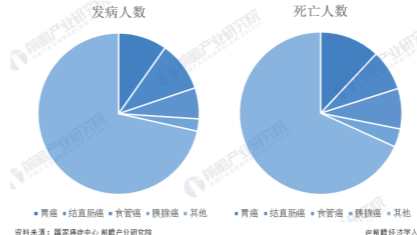
©前瞻经济学人APP

注：2022年数据为测算值。

消化道诊断是软镜的主要应用领域，软镜筛查是控制消化道疾病和提升生存率的重要方式

2022年中国消化道癌症中的胃癌、食管癌、结肠直肠癌、胰腺癌的发病人数合计占新发癌症数的28.49%，死亡人数约占31.77%，消化道癌症使我国承受了巨大的医疗和经济负担。早期筛查是加强消化道癌症早期诊断的有效方法，及时发现癌前病变及早期肿瘤能明显降低癌症的发病率和死亡率。消化道癌症的预后与诊治时机密切相关。以结肠癌为例，普遍由大肠息肉、腺瘤等癌前病变演变而来，发展过程相对缓慢，早期发现和治疗具有较长的窗口期。以胃癌为例，目前我国发现的胃癌90%为进展期，进展期胃癌患者在接受外科治疗的5年生存率仍低于30%，而早期胃癌接受及时治疗，5年生存率有望大幅提升，或超过90%。

图3：2022年中国癌症发病人数及死亡人数占比(单位：%)



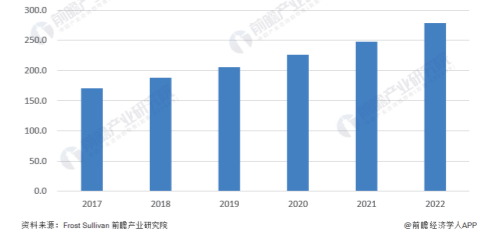
资料来源：国家癌症中心 前瞻产业研究院

©前瞻经济学人APP

中国医用内窥镜行业市场规模快速增长

内窥镜是普外科、泌尿外科、耳鼻喉科、骨科、妇科等科室不可或缺的诊断和手术设备，也是全球医疗器械产业中增长最快的产品类型之一。海外发达国家的内窥镜应用基础广泛，而中国医用内窥镜市场仍处于快速发展阶段。受中国分级诊疗体系的建立、微创手术的发展、医师培训体系的逐步完善等因素的推动，中国医用内窥镜市场规模将以高于全球的增速快速扩大。2021年，中国医用型内窥镜的市场规模为248亿元，相较2017年增长了45.0%，2022年市场规模约为278亿元。

图4：2017-2022年中国医用内窥镜行业市场规模(单位：亿元)



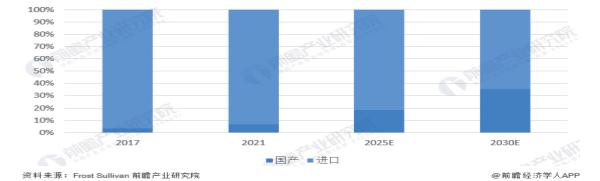
资料来源：Frost Sullivan 前瞻产业研究院

©前瞻经济学人APP

国产替代是行业发展主旋律

海外头部企业利用技术优势，迅速构筑专利壁垒和行业标准。在我国内窥镜行业发展的逾30年历史中，尽管整体技术水平及产业化进程仍落后于发达国家，但已取得了长足的进步，许多企业在部分医用内窥镜细分领域实现了“质”的突破与“量”的跃迁。国产内窥镜在图像清晰度、色彩还原度等核心性能指标上逐渐追赶上进口的中高端产品，从上游的关键零部件、中游的整机设备生产至下游的产品品牌均逐渐占据一定比例。受鼓励国产采购等相关政策的影响，叠加价格优势，国产内窥镜市场放量空间可观。在硬性的技术参数能达到国际水平的前提下，基于成熟而丰富的技术积淀，医用内窥镜的性能稳定性、操作便捷性有望不断完善。此外，在销售体系、医师培训体系、售后维保服务方面，国产厂商仍有追赶的空间，正保持强劲的成长趋势。国产替代是中国医用内窥镜市场的必然趋势，2021年，进口厂商占据我国医用内窥镜市场的93.1%，根据Frost & Sullivan报告数据，未来国产品牌的市场占有率将逐步提高。预计2025年，国产渗透率将达到18.3%，2030年预计达到35.2%。

图5：2017-2030年中国医用内窥镜国产渗透率及预测(单位：%)

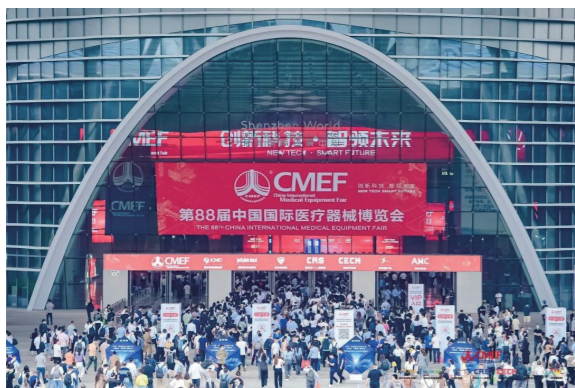


资料来源：Frost Sullivan 前瞻产业研究院

©前瞻经济学人APP

更多本行业研究分析详见前瞻产业研究院《中国医用内窥镜行业市场需求与投资规划分析报告》。

## 17万+行业同仁共襄盛事，第88届CMEF完美收官



10月31日，为期四天的第88届中国国际医疗器械博览会（CMEF）完美收官。本次展会整体展览面积近20万平方米，近4000家展商携数万款精尖产品同台亮相，现场吸引来自130多个国家和地区的172823名专业人士到场交流。作为全球顶尖医疗大健康盛会，CMEF聚焦行业新机，汇聚产业科技，洞察学术热点，为行业、企业和业内从业者提供学术与商机无限交融的“盛宴”！



我会戴维、新跃、圣宇瑞、吉丽等企业以及宁波展团共60余家企业参加了本次展会。展会期间我会周岩秘书长携秘书处工作人员走访了宁波各家参展企业的展台，了解我会企业参展情况，为宁波企业加油助威。

本次展会国外客户厂商云集，参会外商数量已超过2019年同期。宁波展团参展企业对本次参会效果表示满意。宁波市医疗器械行业协会，非常感谢所有参加宁波展团的企业长期以来的支持与陪伴。我会将继续努力，为所有信任我们的企业，做好服务并争取为大家获得更多更好的展示企业实力，开拓市场渠道的机会。2024年4月期望我们再聚上海！

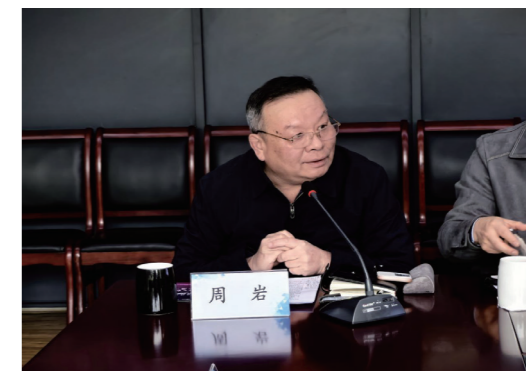
## 我会组织IVD类企业赴海尔施医疗参访交流

为进一步提升我会IVD类企业的生产管理水平和交流企业家经验心得。2023年11月16日我会组织艾捷康宁生物、奥丞生物、上药控股、升晖医疗、科霖医疗、卓运生物、聚康生物、铭时医疗、信辉医疗、医杰生物、元拓医疗、法里奥光学、普瑞柏等IVD类企业赴海尔施生物医药股份有限公司参观访问学习；此外本次活动还邀请了浙江药科职业大学医疗器械学院院长胡彬、教研室副主任陈炜钢、黄山市徽州区人大常委会财经工委主任许敏亮一起参观交流。



首先是座谈会环节，我会秘书长周岩开场致辞，周秘书长表示IVD活动的顺利开展首先要衷心感谢海尔施医疗对本次活动的鼎力支持，也要感谢各位企业代表的莅临参加。希望本次活动可以促进各体外诊断领域的企业间相互了解和交流。活动将分为三个主要环节。首先，海尔施医疗的董事长余剑伟发表致辞。其次，与会人员一起参观海尔施医疗公司的先进设备。

最后，鼓励各位企业代表积极参与发言环节，介绍自己所在企业的情况，并提出对协会未来发展的宝贵建议。



海尔施医疗的董事长余剑伟表示感谢协会为让宁波体外诊断企业能相聚一堂所做的努力。这样的活动让我们有机会彼此交流经验和了解同行企业的发展情况和成就。同时，他也欢迎各位在未来的时间里来到海尔施医疗，一起探讨行业的发展前景和共同的挑战。



接着，海尔施工作人员向大家详细介绍了海尔施医疗的企业文化、集团简介、发展历程、重点企业以及产业园等方面的情况。同时，他们也分享了有关首届海尔施技能大赛的信息。该大赛于10月7日至11月6日期间举办，共涉及六个比赛项目，覆盖五个不同部门。在21场比赛中，共有

## 我会成功举办2023年第二期 医疗器械质量管理体系内审员培训

320名员工参赛。不仅为企业发掘了许多优秀人才，还为员工提供了一个展示自己技能的平台，为升职加薪提供了便利。该大赛的成功举办标志着海尔施医疗在人才培养和企业文化建设方面取得了重要进展。



随后与会人员在海尔施工作人员的带领下参观了海尔施生物医药产业园。



参观结束后是座谈会交流环节，各企业代表纷纷就自家企业的情况进行介绍，其中一些代表对海尔施公司产业园的印象尤为深刻。他们指出，参观结束后对海尔施公司有了更深入的了解，发现这是一个有着丰富文化底蕴的公司。工作环境干净整洁，员工们工作认真，不受外界打扰，这些细节都给他们留下深刻印象。随着各企业代表的分享，座谈会交流环节充满了互相借鉴和学习的氛围。

通过此次培训，我会充分发挥了组织和协调的作用，为IVD类企业提供了一个宝贵的交流学习平台。在这个平台上，各企业代表能够分享彼此的经验和见解，从中获取宝贵的启发和经验，促进行业的共同发展。我会将继续致力于组织类似的活动，鼓励会员企业间的合作交流，为会员企业的发展提供更多有益的平台和机会。

宁波市医疗器械行业协会2023年第二期GB/T 42061：2022医疗器械质量管理体系内审员培训于10月17日—10月20日宁波开元名庭酒店顺利举行，我会邀请了浙江药科职业大学李明利教授、茅鸯对教授、朱清教授前来授课。



2022年10月12日，国家标准化管理委员会批准公布了GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准，并将于2023年11月1日正式实施。为切实贯彻国家有关法律法规，帮助企业内审员充分理解标准，提高医疗器械生产质量管理水平，促进医疗器械产业规范化发展我会组织举办了此次内审员培训。

培训的内容为医疗器械法规知识更新解读；新版GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准详解；质量管理体系建立及文件的编写；内审程序、方法、技巧及练习。

此次线上培训以线下授课、现场互动、试卷考核等形式展开，学员们积极参与，纷纷与授课老师交流互动。培训的最后，通过考试的形式复习、巩固授课内容，学员们均表示受益匪浅。协会将结合会员单位的实际需求，以服务会员企业为宗旨，把医疗器械质量管理体系内审员培训更好地开展下去。为企业提供更好的服务。



## 我会参加2023宁波市贸易救济工作培训会议

为加强我市贸易救济工作，加快完善贸易救济工作网络，不断提升应对贸易摩擦能力

2023年11月23日，由市商务局主办的2023宁波市贸易救济工作培训会议在中信宁波国际大酒店顺利召开。市商务局政策法规处处长桑明德出席会议并通报我市贸易救济工作开展情况。宁波市县两级贸易救济工作联席会议成员单位、宁波市对外贸易预警点、有关行业商协会及相关企业共百余人参加会议，我会作为预警点之一积极参加会议。



市商务局政策法规处处长桑明德主要介绍了今年贸易救济的主要工作及成效，肯定了各行业预警点的服务工作，并强调今后的贸易救济形式仍然紧张，市商务局将继续加强对预警点及外贸企业的相关培训，加大对应诉企业的扶持等。



会上进行了欧盟碳关税政策背景及出口企业应对策略、传统贸易救济和供应链管制两大主题的分，分别由杭州超腾能源技术股份有限公司技术部总经理谢月红和上海锦天城律师事务所高级合伙人李焯讲授，内容全面、详尽、具象。碳关税是目前非常受关注及非常重要的一环，供应链管制将会是今后管制的新方向，此次培训给予与会者一个全面的了解，使与会者有了更清晰的认知，并为后续管制提前做好准备。

在2023年，贸易摩擦的紧张形势持续存在，我会预警点积极配合市商务局工作，发挥了积极作用。之后我会将继续努力市商务局提供辅助，并持续为企业提供预警服务。

## 我会与深圳市医疗器械协会及广东省药品监督管理局共赴戴维医疗走访洽谈

为了行业之间的交流学习、完善法规。

2023年10月23日我会会长吴志敏、秘书长周岩与广东省药品监督管理局执法监督处处长赵广宇、二级主任科员洪开鹏还有深圳市医疗器械行业协会执行副会长兼秘书长蔡翹梧、副秘书长张晓华、法规部经理宋芬一起共赴戴维医疗走访，受到了戴维医疗前董事长陈云勤、副总经理俞永伟的热情接待；此外本次走访洽谈还邀请了宁波市场监督管理局行政执法队副队长朱晓峰、稽查处处长韩科兵、餐饮服务稽查处（一级主办）汪川。

戴维医疗前董事长陈云勤、副总经理俞永伟首先带领大家参观了生产厂房，参观期间，与会人员全面了解了戴维医疗在医疗器械行业婴儿保育设备领域的前沿技术和创新成果。

随后，大家来到戴维医疗的产品测试中心，详细了解了成品婴儿培养箱的外观结构、功能等，加深了与会代表们对戴维医疗产品的认知。

参观结束后是座谈会环节，广东省药品监督管理局执法监督处处长赵广宇首先感谢我会提供了一个交流参观的机会。他表示，通过参观戴维的生产车间和测试中心，可以了解到一个上市公司的生产流程和技术实力。同时，他们希望通过此次走访来学习了解浙江省医疗器械行业的行政法规，以推动产业的高质量发展。在这个过程中，可能会遇到一些企业非主观故意的情况，因此需要在法规范围内对企业给予一定的合理合法包容性。我们想做这样的课题，希望大家可以对这个课题提出建议；这一课题的研究不仅可以为监管人员提供依据，也有助于保护企业并促进其发展。



深圳市医疗器械行业协会副秘书长张晓华对起草法规的适用规则免罚这块进行了详细讲解。

戴维医疗前董事长陈云勤强调了产品质量在医疗器械行业中的重要性。他指出，医疗器械直接应用于人体，因此必须高度把控产品质量，确保安全有效。他进一步表示，戴维医疗一直以来都将产品质量置于首要位置，通过严格的质量管理体系和专业团队，不断加强产品质量监控和控制，以提供符合规范和市场需求的高质量医疗器械产品。

宁波市场监督管理局行政执法队副队长朱晓峰说宁波处罚有两个原则，一是看企业是否有过错，二是企业的行为是否造成危害后果。

我会会长吴志敏谈到宁波医疗器械生产产业在法规方面相对符合规范，浙江省在医疗器械法律法规这块的管理是比较严格的，当然这也是有好处的，对企业市场竞争有一定的影响，后续的风险也会小一点；法律法规可以督促生产企业，也可以带领企业成长。



此次活动，我会起到了桥梁沟通作用，我会将继续发挥专业知识，积极做好各项服务工作。

## 我会与浙江药科职业大学医疗器械学院 共赴宁波市新致美义齿有限公司走访洽谈

为了促推产教融合，激活科教融汇，共育产业工匠，了解企业人才需求。

2023年10月7日，我会秘书长周岩与浙江药科职业大学医疗器械学院院长胡彬、学院实验实训中心张敏副主任到宁波市新致美义齿有限公司走访，受到了宁波市新致美义齿有限公司总经理李建新的热情接待。



在座谈会上，校企双方本着“打造互利共赢的校企命运共同体，联合培养新时代应用型人才”的合作理念，进行了富有成效的交流与探讨。

李建新总经理提到，在人才培养方面，学校应该了解企业对人才的需求，并有针对性地培养符合企业需求的人才。他希望学生在学习理论知识并进行实践后，能够直接到企业进行顶岗实习。同时，他也希望学校与企业达成合作后能多次组织学生到企业参观，以便学生提前了解企业的设备和工作环境。这样的安排将有助于学生更好地适应职场需求并提高他们的就业竞争力。

胡彬院长向李建新总经理介绍了未来学校的发展近况和未来规划，表示学校正处于发展的新起点、新征程良好时期，借此机会能与企业一道从校企协同育人、联合共建实验实训中心、产学研创新转化中心、校企共享人才专家库等多个领域进行深入的交流与合作，拓宽校企合作的深度、广度，提高双方综合竞争力，积极打造校企合作的“样板窗口”。

此次走访调研活动不仅加深了浙江药科职业大学与宁波市新致美义齿有限公司的合作关系，更突出我会推动校企合作方面的重要作用。我会致力于促进校企之间的紧密联系，搭建沟通交流的桥梁。

我会秘书长在此次座谈会上，协助双方沟通，促进双方达成校企合作共识。

我会将继续发挥行业优势平台，在专业知识、人才培养等方面起到桥梁纽带作用，为校企提供支持，促进产教融合，激活科教融汇，共育产业工匠。

# 口腔修复陶瓷材料的发展现状与临床应用

【作者】李明利<sup>1</sup>，余琼<sup>1</sup>，汤彬彩<sup>2</sup>，董晗<sup>3</sup>

1. 浙江药科职业大学，宁波市，315500；
2. 上海微密医疗科技有限公司，上海市，201318
3. 浙江省药品信息宣传和发展服务中心，杭州市，310012

【摘要】口腔全瓷材料相较于金属材料 and 树脂材料具有优越的生物相容性、机械性能与美学性能，已经成为口腔临床中最为常用的修复材料之一，可用于制作瓷嵌体、贴面和全瓷冠。根据全瓷材料化学组成和微观结构的不同，口腔全瓷材料主要分为玻璃基陶瓷、多晶陶瓷和树脂基陶瓷三大类。多晶陶瓷和玻璃基陶瓷都是传统的全瓷材料。树脂基陶瓷是一类新型的树脂陶瓷复合材料，具有与陶瓷材料类似的性质。不同种类全瓷材料的机械性能、美学性能和适应证均存在较大差异。玻璃基陶瓷美学性能最佳，但强度有限；氧化锆强度最佳，美学性能稍差，但随着高透氧化锆的发展，半透性提高，临床适应证也逐渐扩大；树脂基陶瓷作为一种新型的口腔美学修复材料，兼具无机陶瓷和有机树脂的优点，克服了传统陶瓷材料脆性大、易折裂的缺点，机械性能也较复合树脂有了显著提升，具有广阔的临床应用前景。

【关键词】口腔修复；全瓷材料；临床应用

【中图分类号】TB34

【文献标志码】A doi:

## Development status and clinical application of all-ceramic materials for dental restoration

【Writers】LI Mingli<sup>1</sup>, YU Qiong<sup>1</sup>, TANG Bincai<sup>2</sup>, DONG Han<sup>3</sup>

1. Zhejiang Pharmaceutical University, Ningbo, 315500;
2. Shanghai Weimi Medical Technology Co., Ltd., Shanghai, 201318;
3. Zhejiang Medical Products Service Center, Hangzhou, 310012

【Abstract】Compared with metal materials and resin materials, dental all-ceramic materials have superior biocompatibility, mechanical properties and aesthetic properties, and have become one of the most commonly used restorative materials in dental clinic, which can be used to make porcelain inlays, veneers and all-ceramic crowns. According to the different chemical composition and microstructure of all-ceramic materials, all-ceramic materials for oral cavity can be divided into three categories: glass-based ceramics, polycrystalline ceramics and resin-based ceramics. Polycrystalline ceramics and glass-based ceramics are traditional all-ceramic materials. Resin-based ceramics is a new type of resin-ceramic composite material, which has similar properties to ceramic materials. The mechanical properties, aesthetic properties and indications of different kinds of all-ceramic materials are quite different. Glass-based ceramics have the best aesthetic properties, but their strength is limited. Zirconia has the best strength and slightly poor aesthetic performance, but with the development of high permeability zirconia, its semi-permeability is improved and its clinical indications are gradually expanded. As a new type of dental aesthetic restorative material, resin-based ceramics have the advantages of both inorganic ceramics and organic resins, which overcomes the shortcomings of traditional ceramic materials, such as brittleness and easy cracking, and its mechanical properties are significantly improved compared with composite resins, which has broad clinical application

【Key words】Dental restoration; All-ceramic material; clinical application

## 0 引言

口腔修复陶瓷材料与金属材料和树脂材料相比具有良好的美观性能，更加有利于口腔卫生的维护，并且坚固、舒适，可用于制作瓷嵌体、贴面和全瓷冠。目前，关于口腔修复陶瓷材料的分类方法有很多种，常见的有根据修复体制作工艺分为粉浆涂塑（powder-liquid）陶瓷、热压铸（heat-press）陶瓷等，根据粘接性能分为可酸蚀陶瓷和不可酸蚀陶瓷等。然而这些分类方法有时比较模糊，无法为临床医生选择合适的修复体材料提供有效的指导。而且，现有的陶瓷材料不断迭代更新，高强度填充树脂基陶瓷材料的出现并不包含在现有分类中，因此，可根据材料的组成成分将口腔全瓷材料分为三类：①多晶陶瓷（polycrystalline ceramics）：完全不包含玻璃相的无机非金属材料，主要包括氧化铝陶瓷（alumina）和氧化锆陶瓷（zirconia）两个亚类；②玻璃基陶瓷（glass-matrix ceramics）：包含玻璃相的无机非金属材料，主要可分为三个亚类：长石质瓷（feldspathic ceramics）、合成玻璃陶瓷（synthetic glass-ceramics）以及玻璃渗透陶瓷（glass-infiltrated ceramics）；③树脂基陶瓷（resin-matrix ceramics）：无机陶瓷成分为主、有机树脂成分为辅的复合材料，根据化学成分和微观结构不同通常可分为两个亚类：有机物渗透陶瓷（polymer infiltrated ceramic network, PICN）和树脂纳米陶瓷（resin nanoceramic, RNC）。

多晶陶瓷和玻璃基陶瓷都是传统的全瓷材料。树脂基陶瓷是一类新型的树脂陶瓷复合材料，具有与陶瓷材料类似的性质，也被称为“类陶瓷”材料、可切削树脂陶瓷复合材料（machinable resin-ceramic composites）或者混合陶瓷材料（hybrid ceramics）。

## 1 多晶陶瓷

多晶陶瓷是一种由晶体直接烧结而成的陶瓷材料，晶体相结构良好，完全不包含玻璃基质。多晶陶瓷的晶体结构排列规则，可以抑制裂纹扩展，使材料具有很高的强度和抗折性能。材料中不含玻璃基质，因而不能被氢氟酸酸蚀。多晶陶瓷根据晶体种类的不同主要分为氧化铝和氧化锆两大类。氧化铝陶瓷硬度和强度很高，但弹性模量也很高，容易折裂，临床上已逐渐被氧化锆陶瓷所取代。

氧化锆陶瓷具有良好的生物相容性、耐腐蚀性以及优良的机械性能。氧化锆陶瓷有良好的弯曲强度（900-1200MPa）、维氏硬度（1200-1350HV<sub>N</sub>）和断裂韧性（6-15MPa·m<sup>-0.5</sup>），其断裂韧性可达二硅酸锂增强型玻璃陶瓷的3倍。氧化锆陶瓷有较高的热膨胀系数（高于10·10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup>）和很低的热导率（2W/mK）。传统氧化锆陶瓷机械强度高达1200MPa，但是半透明性低，美观性较差。通过改变晶体形态、减小氧化锆晶体颗粒尺寸等方法可以提高材料的半透明性，得到高透氧化锆陶瓷，美观性能得到极大改善，虽然其机械强度一定程度下降，但仍然可达到900MPa，高于传统的玻璃基陶瓷。

单纯氧化锆根据不同温度存在三种晶体形态：单斜相（monoclinic），温度1170℃以下，常温常压条件下稳定存在；四方相（tetragonal），温度在1170-2370℃，由单斜晶转变而成；立方相（cubic），当温度继续升高，达到2370℃时，晶体转变成立方晶，2680℃以上将变成液态。氧化锆晶体从立方相经四方相转变为单斜相的过程中会伴随晶体体积膨胀，这种体积膨胀使得材料内部裂纹闭合，从而使材料断裂韧性增强，这种现象称为相变增韧。当氧化锆陶瓷受力内部产生裂纹时，



晶相转化伴随的体积增加可以对裂纹两端产生压应力作用,从而抑制裂纹扩展,具有这种性质的氧化锆陶瓷称为稳定氧化锆。在氧化锆陶瓷中加入钇、镁、钙、铈等金属氧化物可以使其四方或立方晶相在室温下维持稳定状态。在低于400℃且潮湿的环境下,亚稳态的四方相氧化锆会随时间推移出现性能逐渐降低的现象,这种现象被称为低温老化(low temperature degradation, LTD)。出现低温老化的原因主要是材料中微裂纹的产生和扩展:氧化锆晶体从四方相到单斜相的转变是从材料表面开始并逐渐向内部发展的,这使得材料表面产生微裂纹,让水分能够渗透进入材料内部。四方相到单斜相的转变在材料内部不断发展,最终形成了大的裂纹并导致修复体断裂。

影响氧化锆老化的因素主要是稳定剂的类型、含量、颗粒尺寸以及残余应力。临床上常用钇稳定的四方相氧化锆(yttria-stabilized tetragonal zirconia, Y-TZP),是在四方相晶体中添加3%mol氧化钇(3Y-TZP);立方相晶体则常用8%mol氧化钇作为稳定剂。为了减缓其低温老化现象,可以保持氧化钇均匀分散于小微粒中,或者加入少量其他氧化物辅料(如氧化铝、氧化钛)和着色剂(如氧化铁、氧化钪)等。另一个影响四方相氧化锆稳定性和低温老化的因素是氧化锆颗粒的平均尺寸。减小氧化锆颗粒尺寸有利于增加氧化锆陶瓷的稳定性。有研究发现,当颗粒尺寸减小到某特定数值之下时,可能会起到完全抑制低温老化的效果。在室温条件下,对于单纯氧化锆陶粉体而言,这一颗粒尺寸的数值是5-10nm。对于不同种类的氧化锆陶瓷粉体,这个特定尺寸各不相同。对于坚实致密的氧化锆陶瓷,即使颗粒尺寸大于上述特定数值,四方相氧化锆晶体也可以具有良好的稳定性,但是最大不能超过300nm。

烧结的过程和温度等也会影响氧化锆陶瓷的老化稳定性。Hallmann等人对YTZP的研究中发现,当烧结温度在1350℃时,没有观察到四方相到单斜相的转变;这种范围可控的四方相-单斜相晶相转变开始于1450℃,而当烧结温度达到1600℃时转变最为显著。Inokoshi等也发现,提高烧结温度、增大氧化锆颗粒尺寸和减少氧化钇含量等,会使Y-TZP更易于发生低温老化。然而,降低烧结温度提高3Y-TZP低温老化抗性,会使材料的机械性能也受到影响,断裂韧性等降低。在3Y-TZP中添加质量分数0.25%的氧化铝作为辅料进行烧结,可以使材料获得良好的延缓低温老化的效果,并且材料的挠曲强度可高达1GPa。然而,这类材料透明度很低,主要用于后牙全冠、瓷贴面基底材料和固定桥修复。氧化锆陶瓷粘接前的表面处理会显著影响单斜相晶体含量,从而影响其老化性能。有研究发现,喷砂后氧化锆陶瓷表面可观察到单斜相晶体颗粒,并且这一现象不受喷砂颗粒尺寸影响。不同表面处理对氧化锆陶瓷的影响主要取决于稳定剂氧化物的化学成分。Inokoshi等人研究发现,表面处理可以改善Y-TZP氧化锆的老化抗性,氧化铝喷砂处理后材料中单斜相晶体体积分数最大。

氧化锆陶瓷中不含玻璃基质,不能被氢氟酸酸蚀,粘接性能较差。有研究和文献回顾发现,通过喷砂、摩擦化学硅涂层(tribochemical silica coating, TBC)等不同表面处理对氧化锆表面进行预处理,联合使用含有10-甲基丙烯酸氧癸二氢磷酸酯(10-methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate, 10-MDP)的硅烷偶联剂和粘接剂,可提高氧化锆陶瓷的粘接强度。另外,粘接面污染、老化等因素也会使氧化锆陶瓷粘接强度降低。氧化锆材料表面硬度很高( $H_v \approx 1200$  GPa),因

而临床应用中氧化锆陶瓷材料对于天然牙的磨损情况是一个值得考虑的问题。表面高度抛光可降低氧化锆对天然牙的磨损。研究表明,表面抛光的氧化锆对釉质的磨损率与树脂基复合材料相似,且明显小于热压铸的二硅酸锂增强型玻璃陶瓷。

## 2 玻璃基陶瓷

玻璃基陶瓷是含有玻璃相的一类陶瓷材料,包括长石质瓷(feldspathic ceramics)、合成玻璃陶瓷(synthetic glass-ceramics)以及玻璃渗透陶瓷(glass infiltrated ceramics)。玻璃基陶瓷中含有大量二氧化硅玻璃基质,可以通过氢氟酸酸蚀和表面硅烷偶联剂处理增大其粘接强度,通常具有良好的粘接性能。对于临床应用中嵌体、高嵌体、瓷贴面等需要提高粘接固位的修复体类型,使用玻璃基陶瓷制作修复体具有较高的可靠性。有研究对玻璃基陶瓷制作的这类修复体进行了临床评价,结果表明,其5年成功率很高,可以达到93%-98%,而10年成功率也可达64%-95%。

### 2.1 长石质瓷(feldspathic ceramics)

传统的长石质瓷是最早应用于口腔修复的陶瓷材料,是一种非晶玻璃,通常含有大量长石(KAlSi<sub>3</sub>O<sub>8</sub>)、石英(SiO<sub>2</sub>)和高岭土(Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>·2SiO<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O)等。石英即二氧化硅(SiO<sub>2</sub>),是长石质瓷的基质成分,含量约为55%-65%,与陶瓷的半透明性相关。由于石英的强度不高,通常还会添加20%-25%的氧化铝作为增强成分。高岭土是一种水合的铝硅酸盐,因其具有不透明性影响美观因而添加量很少,仅有4%,其作用是将松散的陶瓷颗粒聚集在一起。因此,长石质瓷具有良好的半透明性,美学效果好。但其非玻璃基体中含有晶体颗粒尺寸在2-4 μm,易于磨损,机械性能较差,挠曲强度通常只有60-70MPa,常用于饰面瓷和瓷贴面修复。

### 2.2 合成玻璃陶瓷(synthetic glass-ceramics)

合成玻璃陶瓷(synthetic glass-ceramics)通常也称为玻璃陶瓷(glass-ceramics),是通过可控的结晶作用“人工”形成晶体,可以减少对天然原材料的依赖。这种材料的玻璃基质中添加了更多晶体相成分,可以减少陶瓷中裂纹的产生或扩展,既有良好的美观性能,同时机械性能得到了极大的改善。晶体的尺寸和分布受成分以及玻璃基质加工工艺的影响,可以获得均匀的陶瓷结构、良好的光学性能、适当的耐磨性和优良的强度。从微观结构上来看,玻璃陶瓷中的晶体相成分均匀分散于透明的玻璃相基质中。玻璃相成分具有玻璃的共同特征,如透明性、脆性以及非方向性的断裂模式等。晶体相成分可以促进光的散射和阻碍光线穿透,使得材料的颜色更接近于半透明的牙体硬组织(釉质和牙本质),并且改善了材料的强度和烧结时的稳定性等。

合成玻璃陶瓷因其具有良好的透明度和美观性等特点而在临床中得到了广泛应用,但是其机械性能稍差,主要用于嵌体、高嵌体、贴面和前牙区域单冠修复等,要求材料厚度不能过薄。有文献回顾发现,在前牙区域的全瓷修复体,金属烤瓷冠和玻璃陶瓷全冠的成功率无明显差别,但是在后牙区域,玻璃陶瓷全冠的成功率明显降低,仅有84.4%。目前临床上常用的合成玻璃陶瓷根据其中晶体成分的不同主要有以下几类:白榴石(leucite)增强型玻璃陶瓷、二硅酸锂(lithium disilicate)增强型玻璃陶瓷、氧化锆增强型硅酸锂玻璃陶瓷以及氟磷灰石(fluorapatite)玻璃陶瓷。

合成玻璃陶瓷的机械性能受到内部因素和外部因素两大类因素的影响。内部因素主要包括:晶体的尺

寸、数量、几何形态，晶体分散模式以及晶体相与玻璃基质的热膨胀/收缩匹配性等。修复体加工工艺以及口内环境等诸多外部因素也会影响材料的长期稳定性，包括湿度、酸碱度以及咀嚼时的受力情况等。二硅酸锂增强型玻璃陶瓷机械性能相对较好，挠曲强度可达300–400MPa。临床中除了用于嵌体、高嵌体、贴面和前牙区域单冠修复等，还可用于前牙和前磨牙固定桥的修复。但随着微观结构和加工工艺等不断改进，玻璃陶瓷的机械性能也不断提高。近年来出现了添加晶体相以改善机械强度的晶体增强型玻璃陶瓷，其中最常见的是加入10%氧化锆成分的氧化锆增强型硅酸锂玻璃陶瓷（zirconia reinforced lithium silicate glass-ceramic, ZLS），代表产品是VITA公司2013年推出的VITA Suprinity。这种陶瓷材料的机械性能较传统的二硅酸锂增强型玻璃陶瓷更高，断裂韧性、挠曲强度、弹性模量和硬度均有明显提高和改善。该种材料中二氧化硅质量分数高达55%–65%，并含有质量分数15%–21%的氧化锂和质量分数8%–12%的氧化锆，因而其挠曲强度可达到370–420MPa。但是有文献回顾指出，氧化锆增强型硅酸锂玻璃陶瓷虽然可用于美学修复，但挠曲强度仍然不够高，因而只能适用于单个修复体。氧化锆增强型硅酸锂玻璃陶瓷的脆性高于传统的二硅酸锂增强型玻璃陶瓷，因而切削加工性不如传统玻璃陶瓷。但有研究认为，相较于二硅酸锂增强型玻璃陶瓷，计算机辅助设计与制作系统（computer aided design/computer aided manufacture, CAD/CAM）对氧化锆增强型硅酸锂玻璃陶瓷的加工速度更快，更加节省时间，这也是该种材料的优势之一。氧化锆增强型硅酸锂玻璃陶瓷的另一优点是晶粒结构更小，因而具

有更好的可抛光性。有实验发现，氧化锆增强型硅酸锂玻璃陶瓷的粘接强度较传统的二硅酸锂增强型玻璃陶瓷更强。

### 2.3 玻璃渗透陶瓷（glass-infiltrated ceramics）

玻璃渗透陶瓷是一类陶瓷与玻璃基质交联渗透的陶瓷材料，加工方法通常是粉浆浇铸或CAD/CAM加工。玻璃渗透陶瓷的光学性能和强度受到化学组成的影响。加入氧化铝和氧化镁的玻璃渗透陶瓷强度可达400MPa，具有极高的半透明性，可用于前牙区域的单冠修复。而材料中氧化铝含量增加到80%的玻璃渗透陶瓷，不仅具有良好的半透明性，同时强度可达到500MPa，可用于前牙和后牙区域的单冠修复，并且可用于前牙区域的三单位固定桥修复。而加入了氧化锆成分玻璃渗透陶瓷，其弯曲强度可高达600MPa，可用于后牙区域单冠修复和各类三单位固定桥修复。有研究表明，使用氢氟酸酸蚀处理玻璃渗透陶瓷后，玻璃渗透陶瓷表面微观结构没有显著变化。由于该类材料加工工艺复杂，因而逐渐被二硅酸锂增强型玻璃陶瓷和氧化锆陶瓷所取代。

### 3 树脂基陶瓷

树脂基陶瓷，也被称为“类陶瓷”材料、可切削树脂陶瓷复合材料（machinable resin-ceramic composites）或者混合陶瓷材料（hybrid ceramics），是树脂基质和无机陶瓷材料的混合物。树脂基陶瓷不能进行高温处理加工，通常应用计算机辅助设计及制作的方式进行加工制作，因此在狭义的陶瓷定义中树脂基陶瓷不属于陶瓷材料。2013年，美国牙医协会（ADA）重新定义了牙科陶瓷材料，将“以无机耐火成分为主，通过热压铸、烧结或切削加工制作的材料”定义为牙科陶瓷材料。基于此定义，

因树脂基陶瓷的主要成分为无机填料，质量分数通常大于50%，并且其机械性能和美学性能与陶瓷材料类似，因而近年来国际上常将其作为全瓷材料的一类。

树脂基陶瓷兼具树脂和陶瓷的优点。由于树脂基陶瓷特殊的组成成分，其具备近似复合树脂的特性，弹性模量约为12–28GPa，抗弯曲强度约为200MPa，接近牙本质，克服了传统玻璃基陶瓷脆性大、易折裂等缺点，作为修复体时可以承受并吸收更高的压应力而不发生永久形变或破坏；另外，树脂基陶瓷又具有陶瓷材料的良好美学与机械性能。相比于复合树脂来说，树脂基陶瓷的耐磨性及颜色稳定性得到了显著提升，作为后牙冠内修复体应用时具有更好的耐磨性。在加工制作中，树脂基陶瓷较其他陶瓷材料相比更易于切削加工和修理。树脂基陶瓷是在高温高压下聚合加工形成，在切削后不需要烧结或结晶程序。另外，树脂基陶瓷的切削加工时间比其他陶瓷材料短，更有利于延长切削车针的使用寿命，修复体最终的表面光洁度也可以通过抛光获得，不需要繁琐的上釉烧结步骤。并且，树脂基陶瓷修复体局部破损后，可以使用复合树脂在口内进行修补。与传统的口腔全瓷材料相比，虽然这类材料统称为树脂基陶瓷，但不同的树脂基陶瓷的化学组成和微结构差别很大，目前主要可以分为两大类：一类是陶瓷网络结构中渗透加入树脂基质，通常称为有机物渗透陶瓷（polymer infiltrated ceramic network, PICN）；另一类是在高度交联的树脂基质中加入改良强化的纳米陶瓷颗粒，通常称为树脂纳米陶瓷（resin nanoceramic, RNC）。

3.1 有机物渗透陶瓷（polymer infiltrated ceramic network, PICN）

树脂基陶瓷中的有机物渗透陶瓷是在陶瓷网络结构中渗透加入树脂基质。这种新型树脂基陶瓷材料是基于玻璃渗透陶瓷技术开发的，最初由Vita 在上世纪90年代发布，目前具有代表性的该类型材料是VITA 公司生产的VITA Enami。这种陶瓷材料的主体是由陶瓷网络结构和树脂网络结构两种结构交错形成，其中以结构良好的长石质陶瓷网络为主，质量分数约为86%，并含有氧化铝陶瓷成分；有机物网络结构质量分数约为14%，有机物成分以氧基甲酸乙酯和甲基丙烯酸酯聚合物为主。最近有关有机物渗透陶瓷成分的研究表明，该材料的聚合物部分由聚氨酯二甲基丙烯酸酯（UDMA）和三甘醇二甲基丙烯酸酯（TEGDMA）交联聚合物组成；陶瓷网络的成分主要陶瓷相由SiO<sub>2</sub>（58–63%）、Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>（20–23%）、Na<sub>2</sub>O（9–11%）、K<sub>2</sub>O（4–6%）、B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>（0.5–2%）、CaO（<1%）和TiO<sub>2</sub>（<1%）组成（按重量计）。有机树脂渗透陶瓷与玻璃渗透陶瓷显著不同，这种有机渗透陶瓷的收缩率要明显高于玻璃陶瓷。这种材料的加工步骤分为如下几步：首先，将陶瓷粉体压缩烧结形成多孔的陶瓷网络；然后，使用偶联剂处理陶瓷结构；最后将有机树脂混合物渗透进入处理后的多孔陶瓷网络中，随后进行通过聚合反应形成有机树脂网络。两种网络结构借助偶联剂形成的化学键紧密交联结合。因此，经氢氟酸酸蚀后可以使该类陶瓷表面陶瓷网络结构溶解，暴露出聚合树脂网络，树脂网络中可见分散的不规则的陶瓷颗粒。有机物渗透陶瓷挠曲强度约为150–160MPa，显著高于单独的多孔陶瓷（小于30MPa）和有机树脂（135MPa），这可能是由于有机树脂网络结构对陶瓷网络结构起到了机械增强的

作用。这种有机物渗透陶瓷材料的弹性模量、硬度和抗折强度分别为：30.14GPa, 2.59GPa 和1.72MPa $m^{-0.5}$ ，各数值均介于牙本质和牙釉质之间。同时，相较于目前常见的其他树脂基陶瓷，VITA Enamic 无机陶瓷含量最高（体积分数为73.1%），因而其是维氏硬度最高的树脂基陶瓷，其硬度可达189.8。而且，这种陶瓷材料的耐磨耗性能也与牙釉质近似。基于此类树脂基陶瓷的良好机械性能，有机物渗透陶瓷可以切削加工成很薄的修复体，有研究推荐其作为酸蚀症牙齿的微创修复材料。

### 3.2 树脂纳米陶瓷（resin nanoceramic, RNC）

树脂基陶瓷中的树脂纳米陶瓷是在高度交联的树脂基质中加入了纳米陶瓷颗粒（包括纳米陶瓷颗粒和纳米簇微粒）。该类型材料的代表产品是3M ESPE公司生产的Lava Ultimate，即优韧瓷。这种陶瓷材料中含有两种分散的、非聚合的纳米陶瓷颗粒，分别是直径约为20nm的纳米二氧化硅颗粒和直径4-11nm的纳米氧化锆颗粒，这些纳米陶瓷颗粒进一步合成大小约为0.6-10.0 $\mu m$ 的纳米簇微粒。纳米级的陶瓷颗粒尺寸使得树脂基质中可以包含更大比例的陶瓷成分，无机陶瓷质量分数约为80%。这些纳米陶瓷颗粒和纳米簇微粒经过硅烷偶联剂处理，从而在无机陶瓷和有机树脂基质之间形成了紧密的化学键结合。这种材料经过数小时特定的高温加工过程制作而成，因而切削加工后不需要再进行烧结。树脂纳米陶瓷独特的组成成分和加工工艺使得该类型材料相较于传统的复合树脂材料，具有许多优良性能。成分中的纳米簇微粒使其具有更高的挠曲强度（150-200MPa）、抗折强度（1.2 MPa $m^{-0.5}$ ）和耐磨性，而纳米陶瓷颗粒则使其半透明性得到了显著提升。成分中的有机

树脂基质则使其同时具有一些复合树脂的优良性能，克服了传统陶瓷材料脆性大、易折裂的缺点。

基于树脂基陶瓷的诸多优点，临床应用日趋广泛，吸引了各种口腔材料制造商对树脂基陶瓷产品的不断研发。但不同产品之间的化学组成和微观结构差别很大，因此在临床操作过程中不同材料在打磨抛光、粘接处理等方面仍有不同，需要具体产品具体分析。

## 4 口腔全瓷材料的临床应用

### 4.1 多晶陶瓷的临床应用

多晶陶瓷如氧化锆机械强度高，但美学性能较差，具有广泛的临床适用范围。可用于制作前后牙全冠、种植基台、种植体全冠、固定桥等。传统氧化锆引起半透明性差，主要用于后牙修复体的制作。随着高透氧化锆的出现和发展，也有研究者将其应用于前牙区域的修复体制作中，获得了良好的效果。有研究者认为高透氧化锆可用于前牙贴面修复，但是，高透氧化锆粘接性能差，美学性能也低于玻璃基陶瓷，在前牙瓷贴面的应用还缺乏临床验证。在传统氧化锆内冠外面添加半透明性良好的饰瓷制作具有双层结构的氧化锆全瓷冠，美学效果较好，可用于前、后牙的全冠修复，但是饰瓷主要成分为长石质瓷，强度很低，容易出现崩瓷等问题。对于美观要求相对较小的后牙，可以使用单层结构的传统氧化锆全冠进行修复。高透氧化锆也可作为单层结构全冠应用于前牙及前磨牙修复，当患者咬合力较小时，也可将单层结构高透氧化锆全冠用于磨牙修复。有学者认为氧化锆可用于后牙粘接界面主要为牙本质的合贴面修复。但其粘接性能差，应当将合贴面边缘向龈方适当扩展，增大了包绕范围和粘接面积，从

而增加了机械固位力和粘接固位力。

### 4.2 玻璃基陶瓷的临床应用

玻璃基陶瓷美学性能和粘接性能均表现良好，但机械性能相对较差。由于半透明性接近天然牙釉质，美学性能好，玻璃基陶瓷可用于前牙区域瓷贴面的制作；并且，由于其具有良好的粘接性能，可以获得牢固的粘接固位，因而适用于瓷贴面、高嵌体等修复体；同时，由于其弹性模量（95-96GPa）近似天然牙釉质，有学者认为，玻璃基陶瓷可用于后牙粘接界面主要为釉质的合贴面修复，虽然玻璃基陶瓷机械强度较低，但与釉质的粘接性能良好，且弹性模量与釉质接近，因而可以从粘接的釉质获得足够的粘接固位力和一定的机械强度支持。对于挠曲强度相对较低的长石质瓷（154MPa）和白榴石增强型玻璃陶瓷（160MPa），可用于制作贴面、嵌体、高嵌体、部分冠以及前后牙的全冠等。氧化锆增强型硅酸锂玻璃陶瓷强度可达420MPa，还可用于制作种植体支持的全冠。二硅酸锂增强型玻璃陶瓷有较高的晶体相含量和独特的微观结构，挠曲强度可达360-480MPa，可用于制作前牙、前磨牙全冠以及第二前磨牙之前的三单位固定桥等。

### 4.3 树脂基陶瓷的临床应用

树脂基陶瓷是将无机陶瓷和有机树脂整合在一起，相比于玻璃基陶瓷脆性大、易折裂的缺点，树脂基陶瓷弹性模量约为12-28GPa，更接近牙本质；同时，相比于易变色、耐磨性差的复合树脂，它的长期美学稳定性和机械性能也得到了显著提升，与天然牙耐磨耗性能相近，不会对对颌的牙齿造成过度磨耗。同时由于树脂基陶瓷可以加工成很薄的修复体，因而在酸蚀症牙齿的微创修复中具有显著优势。树脂基

陶瓷弹性形变特性显著高于玻璃基陶瓷，作为修复体时可以承受并吸收更高的压应力而不发生永久形变或破坏。对于已经丧失牙周膜的种植体修复来说，树脂基陶瓷是一种较为推荐的种植体全冠修复材料。树脂基陶瓷在临床上具有广泛的应用前景，常作为牙体缺损的间接修复材料，尤其是在嵌体、高嵌体等牙体缺损修复体的应用中具有一定优势。有学者认为，树脂基陶瓷理论上适合用于粘接界面主要为牙本质的合贴面修复，但是为了获得足够的修复体强度，需要保证修复体具有足够的厚度。树脂基陶瓷也可应用于后牙嵌体、高嵌体等修复体。尤其是对于牙体硬组织脆弱的牙齿，如根管治疗后或牙体组织仅余薄壁弱尖等情况，树脂基陶瓷因其弹性模量接近天然牙本质，可以减少应力的传递，降低牙齿劈裂等情况的发生。目前，尚缺乏关于树脂基陶瓷的系统全面的研究，其临床适应证还有待进一步研究和临床验证。

## 5 结论

综上所述，口腔全瓷材料具有优越的生物相容性、机械性能与美学性能，已经成为口腔临床中最为常用的修复材料之一。根据全瓷材料化学组成和微观结构的不同，口腔全瓷材料主要分为玻璃基陶瓷、多晶陶瓷和树脂基陶瓷三大类。不同种类全瓷材料的机械性能、美学性能和适应证均存在较大差异。玻璃基陶瓷美学性能最佳，但强度有限；氧化锆强度最佳，美学性能稍差，但随着高透氧化锆的发展，半透性提高，临床适应证也逐渐扩大；树脂基陶瓷作为一种新型的口腔美学修复材料，兼具无机陶瓷和有机树脂的优点，克服了传统陶瓷材料脆性大、易折裂的缺点，机械性能也较复合树脂有了显著提升，具有广阔的临床应用前景。

## 参考文献:

- [1] 李怡, 王丽瑜, 刘晓强, 等. 不同材料及厚度椅旁CAD/CAM瓷贴面的边缘特征[J]. 北京大学学报(医学版), 2020,54(1):140-145.
- [2] BARJAKTAROVA-VALJAKOVA E, GROZDANOV A, GUGUVCEVSKI L, et al. Acid Etching as Surface Treatment Method for Luting of Glass-Ceramic Restorations, Part 1: Acids, Application Protocol and Etching Effectiveness[J]. Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences, 2018, 6(3): 568-572.
- [3] BAJRAKTAROVA-VALJAKOVA E, KORUNOSKA-STEVKOVSKA V, KAPUSEVSKA B, et al. Contemporary Dental Ceramic Materials, A Review: Chemical Composition, Physical and Mechanical Properties, Indications for Use[J]. Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences, 2018, 6(9): 1742-1755.
- [4] JALKHEBB, MACHADO C M, GIANINNI M, et al. Effect of Thermocycling on Biaxial Flexural Strength Of CAD/CAM, Bulk Fill, And Conventional Resin Composite Materials[J]. Operative Dentistry, 2019, 44(5):137-138.
- [5] DIRXEN C, BLUNCK U, PREISSNER S. Clinical Performance of A New Biomimetic Double Network Material[J]. Open Dentistry Journal, 2013, 7(1): 118-122.
- [6] FERRUZZI F, FERRAIRO B M, PIRAS F F, et al. Fatigue Survival and Damage Modes of Lithium Disilicate and Resin Nanoceramic Crowns[J]. Journal of Applied Oral Science, 2019, 27:e20180297.

- [7] HAMPE R, THEELKE B, LuMKEMANN N, et al. Fracture Toughness Analysis of Ceramic and Resin Composite CAD/CAM Material[J]. Operative Dentistry, 2019, 44(4): E190-E201.
- [8] ALSHABIB A, SILIKAS N, WATTS D C. Hardness and Fracture Toughness of Resin-Composites with And Without Fibers[J]. Dental Materials, 2019, 35(8): 1194-1203.
- [9] 中华口腔医学会口腔美学专业委员会, 中华口腔医学会口腔材料专业委员会. 全瓷美学修复材料临床应用专家共识[J]. 中华口腔医学杂志, 2019, 54(12): 825-828.
- [10] A R A D, MS, B B Y D, C W M J. Invitro Color Stainability and Relative Translucency Of CAD/CAM Restorative Materials Used for Laminate Veneers and Complete Crowns[J]. The Journal of Prosthetic Dentistry, 2019, 122(2): 160-166.
- [11] ROSA, PULGAR, CRISTINA, et al. Optical and Colorimetric Evaluation of A Multi-Color Polymer-Infiltrated Ceramic-Network Material[J]. Dental Materials, 2019, 35(7): e131-e139.
- [12] WALCZAK K, MEINER H, RANGE U, et al. Translucency of Zirconia Ceramics Before and After Artificial Aging[J]. Journal of Prosthodontics, 2018, 28(1): e319-e324.

**国家药监局关于注销金属角度接骨板医疗器械注册证书的公告(2023年第134号)**

按照《医疗器械监督管理条例》规定, 根据企业申请, 现注销苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司以下1个产品的医疗器械注册证书:

金属角度接骨板, 注册证编号: 国械注准20183131862。

特此公告。

国家药监局

2023年10月23日

**国家药监局关于注销一次性使用输注泵医疗器械注册证书的公告(2023年第146号)**

按照《医疗器械监督管理条例》规定, 根据企业申请, 现注销扬州莱斯特科技有限公司以下1个产品的医疗器械注册证书:

一次性使用输注泵, 注册证号: 国械注准20163141485。

特此公告。

国家药监局

2023年11月9日

**国家药监局关于注销一次性使用无菌胰岛素注射器 带针医疗器械注册证书的公告(2023年第147号)**

按照《医疗器械监督管理条例》规定, 根据企业申请, 现注销青岛海氏海诺高分子医疗用品有限公司以下1个产品的医疗器械注册证书:

一次性使用无菌胰岛素注射器 带针, 注册证号: 国械注准20163141524。

特此公告。

国家药监局

2023年11月17日

**国家药监局关于批准注册221个医疗器械产品的公告(2023年10月)(2023年第154号)**

2023年10月, 国家药监局共批准注册医疗器械产品221个。其中, 境内第三类医疗器械产品176个, 进口第三类医疗器械产品28个, 进口第二类医疗器械产品16个, 港澳台医疗器械产品1个。(具体产品见附件)。

特此公告。

附件: 2023年10月批准注册医疗器械产品目录

国家药监局

2023年12月5日

国家药品监督管理局2023年第154号公告附件.docx

# 《医疗器械经营质量管理规范》解读之一

## 一、《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的修订背景

《规范》自2014年发布实施以来，为规范医疗器械经营行为，加强医疗器械经营环节质量监管，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效，发挥了积极作用。近年来，医疗器械产业快速发展，2023年11月底全国医疗器械经营企业数量是2014年同期的近3倍。同时，近年来《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等法规规章规范性文件，陆续制修订并发布实施；高值医用耗材集中带量采购、医疗器械唯一标识制度等新政策相继出台；互联网销售、第三方物流、医用耗材供应链管理等新业态不断涌现。为适应上位法变化以及行业新政策、新业态，现行《规范》内容亟待更新。

## 二、《规范》修订的总体思路和主要内容

《规范》作为指导医疗器械经营质量管理与监督管理的重要规范性文件，在修订的总体思路上，主要把握了四点：一是适应上位法的新要求、新变化。对与现行政策法规不相一致的内容进行修改，补充完善相关规定。二是坚决贯彻“四个最严”要求。以严控经营环节质量安全风险为导向，对监管部门与行业企业反映的突出问题进行针对性的补充，解决经营环节质量管理盲区，提高监管效能。三是准确把握发展与安全的关系。深化推进“放管服”改革，促进医疗器械产业高质量发展，释放市场创新

活力。四是严格落实企业主体责任。通过强化质量管理体系要求，细化质量管理规范条款，明确落实企业各层级管理责任。

新增章节“质量管理体系建立与改进”。《规范》第二章“质量管理体系建立与改进”为新增章节，共5条，包括质量体系建立、质量方针与目标、履行主体责任、体系自查、持续改进条款内容。此章深化落实《医疗器械监督管理条例》“第四十四条 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行”的有关要求，进一步强化医疗器械经营环节的质量管理体系理念，不断完善企业质量管理。

《规范》修订的主要内容：一是对2014版《规范》在企业管理与监管实践中存在执行困难以及理解歧义的条款，进行适宜性修订，以使规范内容更契合医疗器械经营环节的质量管理与监管实际情况。二是对新的监管要素进行识别与补充，以适应新的监管方式。明确医疗器械唯一标识在产品验收、出库复核、计算机系统方面的要求，明确电子证照与纸质证书具有同等法律效力，鼓励企业使用信息化技术传递和存储电子证照资料等。三是针对出现的新业态和新经营方式进行识别，补充经营环节质量管理盲区。例如：新增自动售械机质量管理、多仓协同的管理、直调的质量管理、临床确认后销售产品管理等内容。

## 质子治疗系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司生产的“质子治疗系统”创新产品注册申请。

该产品由加速器子系统和治疗子系统组成。加速器子系统包括主加速器系统、能量选择系统和射束传输系统，治疗子系统含3个治疗室，包括360度旋转束治疗系统和治疗计划系统。该产品提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及某些良性疾病，具体适应症由临床医师根据实际情况确定。

该产品是首台获批的采用超导回旋加速器技术和360度旋转机架的质子治疗系统。上述技术确保了产品结构紧凑，并可以实现多角度治疗。同时，该产品在保证患者治疗效果的前提下，能够有效缩短患者治疗时间。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

## 单光子发射及X射线计算机断层成像系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了北京永新医疗设备有限公司的“单光子发射及X射线计算机断层成像系统”创新产品注册申请。

该产品由单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT)主机（含两个SPECT探测器）、CT主机架、检查床、PDU服务器、采集客户端工作站、SPECT采集服务器工作站、CT采集重建工作站、影像处理工作站、患者定位监视器、SPECT准直器等组成。

该产品临床用于肿瘤、心血管系统、泌尿系统、神经系统疾病的影像学检查及评估，其SPECT部分还可单独成像。作为国产首台可变角、双探头、通用型SPECT/CT一体机，该产品不仅填补了国内空白，而且各项性能指标达到国际先进水平，其临床应用可进一步提升我国肿瘤、缺血性心脏病、肾脏疾病的诊断能力，有助于节省临床资源、降低医疗成本。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

## 增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体获批上市

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了西安康拓医疗技术股份有限公司生产的创新产品“增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体”注册。

该产品基于患者颅骨缺损的影像学数据，创新性采用聚醚醚酮医用粉料，经选择性激光烧结增材制造加工而成，能够匹配患者缺损部位，通过三维嵌入方式实现颅骨缺损替代，恢复患者原颅骨曲率实现缺损区三维重建。

该产品适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。其利用增材制造技术可打印更多复杂的颅颌骨形态，同时颅骨缺损修复假体的打印纹理对头皮无机械切削作用，无假体穿出风险。此外，该产品还解决了聚醚醚酮粉末在选择性激光烧结成形中的回收问题，在同等临床效果基础上，提高材料利用率，降低生产成本。产品上市将为患者治疗提供新选择。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

### 增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体获批上市

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了西安康拓医疗技术股份有限公司生产的创新产品“增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体”注册。

该产品基于患者颅骨缺损的影像学数据，创新性采用聚醚醚酮医用粉料，经选择性激光烧结增材制造加工而成，能够匹配患者缺损部位，通过三维嵌入方式实现颅骨缺损替代，恢复患者原颅骨曲率实现缺损区三维重建。

该产品适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。其利用增材制造技术可打印更多复杂的颅颌骨形态，同时颅骨缺损修复假体的打印纹理对头皮无机械切削作用，无假体穿出风险。此外，该产品还解决了聚醚醚酮粉末在选择性激光烧结成形中的回收问题，在同等临床效果基础上，提高材料利用率，降低生产成本。产品上市将为患者治疗提供新选择。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

### 预警信息6条

#### 1.中国出口的弹力绷带被美国FDA通报

通报日期：2023-10-12

产品类别：医用材料(ICS:11.120.20)

产品名称：中国出口的弹力绷带被美国FDA通报

产地：浙江

制造商：Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd

通报原因：根据第 801(a)(3)条的规定，该物品应被拒绝入境，因为其标签在某一特定方面具有误导性，即未能揭示与根据标签或广告使用该物品或在习惯或通常的使用条件下使用该物品可能产生的后果有关的重要事实（非效用）。根据第 801(a)(3)条，该物品应被拒绝入境，因为它似乎是在不卫生的条件下制备、包装或保存的，可能已被污物污染，或可能已对健康有害。

#### 2.美国批准骨髓增生异常综合征的新疗法

发布日期：2023-11-06 来源:tbguide

2023年10月24日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准Tibsovo (ivosidenib) 用于治疗患有复发或难治性骨髓增生异常综合征（MDS）的成年患者。这是第一个被批准用于该适应症的靶向治疗。

MDS是一种罕见的血癌，当骨髓祖细胞的突变导致健康血细胞数量不足时，就会发生这种癌症。美国约有60000至170000人患有MDS，全球每年估计有87000例新病例。大约3.6%的MDS患者有异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变。

Tibsovo此前被批准用于某些新诊断的急性髓细胞白血病（AML）、复发或难治性AML以及局部晚期或转移性胆管癌的成年患者。在一项开放标签、单臂、多中心研究中，对18名患有IDH1突变的复发或难治性MDS的成年患者评估了Tibsovo对这一新适应症的有效性，完全缓解或部分缓解率为39%（7/18）。

Tibsovo最常见的副作用包括腹泻、便秘、恶心、关节疼痛、疲劳、咳嗽、肌肉疼痛和皮疹。

Tibsovo的处方信息包括一个方框警告，即可能会发生称为分化综合征的不良反应。

#### 3.美国批准奥泰生物芬太尼尿液测试盒

发布日期：2023-11-06 来源:tbguide

2023年10月23日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了奥泰生物的芬太尼尿液测试盒，这是第一个初步检测尿液中芬太尼的非处方测试。

阿片类药物滥用、滥用和成瘾是当今美国面临的最严重的公共卫生危机之一。FDA加快了对这项测试的审查，在收到测试后仅16天内就对提交的测试做出了决定。

测试仅提供初步结果。为了获得确认的测试结果，必须进行确认测试确认车上须将样品运送到制造商的实验室进行确认。如果尿液样本被污染，例如添加漂白剂，测试可能会提供不正确的结果。该测试没有区分滥用药物和某些药物。某些食品或食品补充剂可能会给出假阳性检测结果。

#### 4.美国批准用于杜氏肌肉萎缩症的新药

发布日期：2023-11-06 来源:tbguide

2023年10月23日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准口服皮质类固醇Agamree (Santhera制药股份有限公司)用于两岁及以上患者杜氏肌肉萎缩症（DMD）的治疗。

DMD是一种罕见的疾病，由于缺乏肌营养不良蛋白而导致进行性肌无力。男性更容易受到这种疾病的影响，这种疾病可能会致命。

Agamree最常见的副作用是疼痛样症状（库欣综合征）、精神障碍、呕吐、体重增加和维生素D缺乏。

FDA授予该申请孤儿药称号。

#### 5.欧洲药品管理局建议批准针对奥密克戎XBB.1.5的新冠肺炎疫苗

发布日期：2023-11-09 来源:tbguide

2023年10月31日，欧洲药品管理局（EMA）人类药物委员会（CHMP）建议授权一种针对严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2型奥密克戎XBB.1.5亚变种的改良新冠疫苗。这种名为Nuvaxovid XBB.1.5的疫苗将用于预防12岁以上儿童和成人新冠肺炎。

根据EMA和欧洲疾病预防控制中心（ECDC）此前的建议，需要接种疫苗的12岁以上儿童和成人应接种单剂疫苗，无论其此前的新冠肺炎疫苗接种史。

Nuvaxovid XBB.1.5最常见的副作用是注射部位疼痛、压痛、疲劳、头痛、肌肉疼痛和全身不适。

#### 6.欧盟公布公布将药物前体异丙基乙烯列入预定物质清单

发布时间：2023/10/30

2023年10月26日，欧盟发布G/TBT/N/EU/1023号通报，公布将药物前体异丙基乙烯（IMDPAM）和其他物质列入预定物质清单草案。负责机构为欧盟委员会。本委员会条例草案将异丙基（IMDPAM）和两种预定物质的某些酯类添加到条例（EC）第111/2005号计划物质清单的第1类。运营商将有义务持有第1类产品的许可证。根据条例第5条，他们对任何含有该物质的包装也有特殊的标签要求。这两种已经确定的物质中的酯类可以很容易地在非法的药物生产中取代它们。由于IMDPAM和各自的酯类没有已知的合法用途，将它们列入第111/2005号条例第1类药物前体，预计不会对贸易产生影响。