

宁波
NINGBO

医疗器械前沿

浙内准字B156号

2024年

第1期

总第20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: 2024年 3 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/ 骨科植入医疗器械行业产业链全景梳理及区域热力图

行业发展动态

04/ 我会受邀参加省医疗器械检验研究院年度企业恳谈会

05/ 我会秘书长与市经信局领导赴生物医药企业开展调研服务工作

06/ 我会赴宁波天益、浙江华健提供职称申报咨询服务

07/ 我会受邀参加2023年度消费品工业行业协会工作交流会

08/ 我会参加宁波市内部报刊协会一届三次会员大会暨年会

09/ 我会走访宁波海立方医疗科技有限公司

10/ 我会走访宁波慈北医疗器械有限公司

11/ 我会走访宁波华生医疗器械有限公司

13/ 我会走访温州市医疗器械行业协会

14/ 我会赴金华开展行业交流和学习

15/ 我会与金华酥饼行业协会学习交流

医械科研进展

16/ 3D打印技术在骨科医疗器械中的研究进展

行业政策信息

23/ 国家药监局有关事项的通知

法律法规解读

24/ 《医疗器械经营质量管理规范》解读之二

器械安全警戒

26/ 乌兹别克斯坦卫生部将加强对药物质量和安全的监管

26/ 欧盟临床试验信息系统过渡期还剩一年

27/ 美国批准首款降低意外接触多种食物后过敏的药物

27/ 美国批准首个细胞疗法用于不可切除或转移性黑色素瘤患者

28/ 美国鼓励广泛使用汽化过氧化氢进行医疗器械灭菌

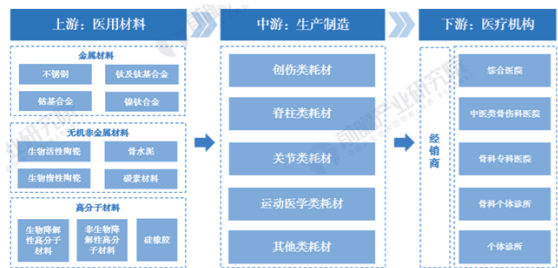
骨科植入医疗器械行业产业链全景梳理及区域热力图

本文核心数据：产业链、区域热力地图、业务情况

1、骨科植入医疗器械产业链全景梳理

骨科植入医疗器械产业上游为医用材料，主要包括金属材料、无机非金属材料以及高分子材料等；产业中游为骨科植入医疗器械的生产制造，具体包括创伤类、脊柱类、关节类、运动医学类、其他类产品；下游为经销商及各类医疗机构，医疗机构主要为各类骨科医院及诊所。

图表1：骨科植入医疗器械产业链全景图



资料来源：前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

目前，我国骨科植入医疗器械上游企业主要为宝钛集团、赛特思迈、纳通医疗、国瓷股份、三鑫医疗、天力士等；中游主要有威高骨科、大博医疗、凯利泰、正天医疗、春立医疗、爱康医疗、三友医疗等；下游主要为国科恒泰等医疗器械经销商以及各类骨科医院等。

图表2：中国骨科植入医疗器械产业图谱

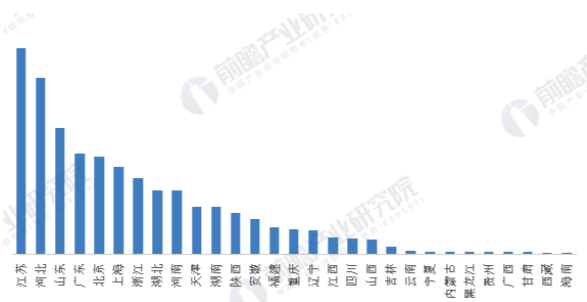


资料来源：前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

2、骨科植入医疗器械产业链区域热力地图

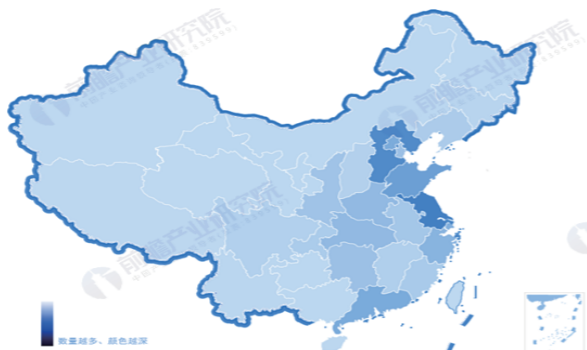
从注册企业分布情况来看，目前，我国骨科植入医疗器械企业主要集中在江苏、河北、山东等地。根据国家医保局信息显示，我国进入医保耗材分类目录的骨科材料注册人共计1057家，其中分布在江苏省的注册人为164家，全国排名第一；其后，河北省和山东省分别以141家和101家位居第二第三。

图表3：截至2022年中国医保耗材分类目录骨科材料注册人区域分布(单位：家)



资料来源：国家医保局 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

图表4：中国医保耗材分类目录骨科材料注册人区域分布热力图

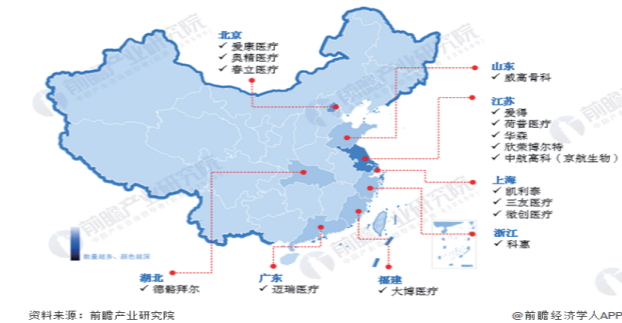


资料来源：国家医保局 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

从代表性企业分布来看，江苏、北京、上海等地代表性企业较多。爱得、荷普医疗、华森医疗、欣荣博尔特、中航高科(京航生物)等骨科植入医疗器械代表性企业均在江苏聚集；北京代表性企业主要有爱康

医疗、奥精医疗、春立医疗等；上海代表性企业主要有凯利泰、三友医疗、微创医疗等。

图表5：中国骨科植入医疗器械代表性企业区域分布热力图



资料来源：前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

3、骨科植入医疗器械上市企业布局情况

从我国骨科植入医疗器械行业上市企业的业务布局情况来看，我国骨科植入医疗器械上市企业业务主要聚焦于国内市场，产品主要以脊柱类、创伤类等骨科植入医疗器械为主。2022年，威高骨科骨科植入医疗器械业务收入达17.49亿元，领先于其他上市企业。

图表6：2022年中国骨科植入医疗器械上市企业相关业务布局(单位：亿元)

公司简称	重点布局区域	业务类型	2022年骨科植入医疗器械业务收入(亿元)
三友医疗	境内	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	5.62
威高骨科	国内	中高端骨科植入物为主，脊柱、创伤、关节类	17.49
春立医疗	境内	关节假体产品、脊柱类植入产品及运动医学类产品	11.99
大博医疗	境内	骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学耗材	10.73
凯利泰	国内	骨科创伤类、脊柱类、关节微创等多领域的骨科医用高值耗材产品线	6.45
奥精医疗	华东、华北地区	骨修复材料	1.60
荷普医疗	华南、华中、华东	骨科领域创伤类和脊柱类医疗器械	0.33
爱康医疗	国内	关节植入物、脊柱植入物、创伤植入物	10.28
微创医疗	美国、欧洲、中东及非洲	骨科关节重建、脊柱、创伤以及其他专业植入物及工具等	15.87
迈瑞医疗	境内	骨科创伤类医用耗材、脊柱类耗材、关节类耗材	2.50
中航高科(京航生物)	境内	以骨科人工关节植入物为主，覆盖髋、膝、肩、肘四大类人工关节及脊柱系列产品	0.07

资料来源：各公司公告 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

4、骨科植入医疗器械上市企业业务规划

从我国骨科植入医疗器械行业上市企业的业务规划来看，未来，企业将围绕市场扩张、加强研发、多元化等维度加强骨科植入医疗器械业务布局。

图表7：2022年中国骨科植入医疗器械上市企业业务规划

公司简称	业务规划
三友医疗	以现有产品线——脊柱、创伤及超声动力系统为基础，持续推进运动医学、骨科新材料、手术机器人等骨科相关领域的战略规划和业务布局。
威高骨科	完善补充现有植入物产品线，并引入“个性化、数字化、智能化、微创化”的手术解决方案，逐步打造“骨科创新研发转化平台”。
春立医疗	利用先进的硬件条件、合理运用研发资金有效投入新产品的研发，提高研发转化能力，进一步丰富、优化公司的产品管线，力争成为国际一流的综合性植入物生产企业。
大博医疗	以骨科植入高值耗材的研发、生产和销售作为主营业务，在增加人工关节、运动医学等骨科产品规模与品类的同时，拓展颌面外科、普外科、微创外科及齿科等医用高值耗材领域。
凯利泰	以关节手术系列产品为切入点，重点发展骨科医学领域骨科微创产品，重点打造凯利泰与艾迪尔双品牌骨科微创产品线。
奥精医疗	重点围绕现有主营业务，巩固和进一步拓展市场。
荷普医疗	公司未来将加大研发投入，大力引入技术性人才，增强同科研机构的联系，增加共同研发项目，从而优化研发效率。
爱康医疗	进一步提升市场份额，加强行业内的领导地位。
微创医疗	加强多元化产品布局。
迈瑞医疗	公司将继续积极参与国家级带量采购和省级联盟带量采购，稳步做大骨科业务，同时打造强大的供应链系统。
中航高科(京航生物)	进一步深化市场化改革，完成京航生物增资后续工作。

资料来源：各公司公告 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

我会受邀参加省医疗器械检验研究院年度企业恳谈会

2024年2月28日浙江省医疗器械检验研究院年度企业恳谈会在杭州召开。我会秘书长周岩受邀前往参会，省药监局党组成员、药品安全总监张海军出席会议并致辞。省药监局器械处、省稽查局、省检查中心、省器审中心及杭州市、宁波市、温州市、嘉兴市、台州市及仙居县等市场监管局的相关领导及工作人员，以及省内外和进口医疗器械企业代表共192人参加会议。

会上浙江省药品监督管理局党组成员、药品安全总监张海军在致辞中指出，生物医药与医疗器械是我省重要的支柱型产业。今年2月浙江省制造业高质量发展领导小组办公室印发了《浙江省生物医药与医疗器械产业集群建设行动方案》，支持浙江培育五千亿级医疗器械产业集群，努力打造全国生物医药与医疗器械制造中心。省药监局也将在政策集成、要素整合、资源集聚上狠下功夫，统筹安全与发展，会同各相关部门、高校院所和企业们，发挥资源优势，创新共赢模式，协同推动医疗器械研发、生产、使用、监管“全链式”政务服务增值化改革，携手打造医疗器械“热带雨林”式创新生态高地，以创新塑产业、以服

务助发展、以发展惠民生，全面推动医疗器械产业高质量发展和两个“示范区”建设。

省器械院院长聚焦院基本概况、检验主业开展情况及助力产业发展的举措及下步计划进行了详细介绍。天津医科大学博士生导师、天津高端医疗器械研究所所长顾汉卿教授和浙江中医药大学公共卫生学院副院长、循证医学研究所所长季聪华教授分别围绕《国家创新医疗器械特别审批项目技术要求与探讨》和《医疗器械临床试验的设计与实施》两大课题，详细介绍了创新医疗器械申报和临床试验设计的工作流程、技术要点及注意事项。省局器械处结合《关于简化省外已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报指南（试行）》内容，系统解读了指南文件的使用范围、受理标准、重点条款等内容，并着重介绍了仙居县面向医疗器械企业的招商政策。会议还围绕医用软件和人工智能、医疗器械可用性工程测试、临床前动物实验研究以及无源医疗器械检测与性能评价进行了专题介绍，并聚焦横向技术服务和检验能力及检验服务开展了详细讲解。最后参会各方还就“如何强化助企增值服务助力医疗器械产业高质量发展”深入研讨与交流。



我会秘书长与市经信局领导 赴生物医药企业开展调研服务工作

为了了解生物医药行业的发展现状和问题，并探讨推动该行业高质量发展的思路和方法，2024年1月16日，我会秘书长周岩与市经信局一级调研员卞一峻一行赴余姚市和前湾新区的生物医药企业进行走访调研。此次调研活动得到了市经信局消费品处、余姚市经信局以及杭州湾新区管委会经信局相关负责人的陪同。

周秘书长与卞一峻一行先后走访了林叶生物科技有限公司、鲲鹏生物科技有限公司、麟洋医疗科技产业园和康龙化成（宁波）新药有限公司。通过实地走访、现场参观和座谈交流的方式，详细了解了企业和园区当前生产经营情况及发展过程中面临的问题，听取了企业对于政策服务方面的意见和建议，鼓励企业坚定发展信心，提升行业竞争力。

在交流中，卞一峻对企业勇于开拓创新，专注细分领域的做法表示充分肯定，他指出，企业要积极适应市场环境出现的变化，找准市场定位，调整经营策略，积极作为，不断开拓新的市场空间。卞一峻表示，市县两级经信部门将继续合力做好企业服务工作，为企业和园区做大做强提供助力。

周秘书长的观点也非常中肯，他认为市场环境的变化无处不在，企业需要不断调整自己的经营策略，主动适应市场的变化。企业专注于细分领域，勇于创新，是取得成功的关键之一。

同时，卞一峻提到市县两级经信部门将继续合力为企业提供服务，为企业和园区的发展提供助力，这也是非常值得肯定的。我会在这一过程中将扮演关键的角色。我会不仅可以为企业提供产品技术咨询、展会、法律服务和培训服务，还可以促进行业内企业间的合作与交流，推动整个行业的发展。可以预见，在政府部门、协会和企业的共同努力下，行业将迎来更为繁荣的发展局面。希望未来在产业升级与转型的道路上，政府、协会、企业三方能携手合作。



我会赴宁波天益、浙江华健 提供职称申报咨询服务

2024年1月15日，我会秘书长周岩携秘书处众人及职称申报咨询服务专业老师前往宁波天益医疗和浙江华健进行企业走访调研和服务。

习近平总书记在中央人才工作会议上强调：“人才是衡量一个国家综合国力的重要指标。国家发展靠人才，民族振兴靠人才。”专业技术人才是企业人才队伍的骨干和中坚，是推动经济社会发展的重要力量，建立科学的人才评价机制，对树立正确用人导向、激励引导人才发展、调动人才创新创造积极性、加快建设人才强企有重要意义。

此次走访意在收集企业意向，向企业内需要职称申报的高技术人才提供服务，由专业的审评老师给出具体建议，帮助企业内人才发展。

高层次人才可以享受省内政策规定的优厚待遇，而申报职称评审是通往高层次人才资格最直接有效的路径之一。天益医疗的吴总说企业内副总的对策类高级经济师、高级工程师的职称申报有需要，我们根据公司的收入水平、各高级人才的履历和资料进行简单评估，符合条件今年能够申报的，可以尽快进行下一步申报工作。华健的王总表示对高级工程师的申报有需要，我们也就申报条件、专业方向等内容进行了沟通。

协会开展职称申报咨询服务旨在帮助协会各会员企业专业技术人员充分了解职称评审申报政策，提升个人职业发展规划水平，推动企业专业技术人员队伍建设，可持续的经营发展。

我会受邀参加2023年度消费品 工业行业协会工作交流会

为了进一步推动消费品工业的发展，加强行业协会之间的交流与合作，市经信局于2024年2月27号召开了2023年度消费品工业行业协会工作交流会。市经信局一级调研员卞一峻等领导出席会议，全市消费品和生物医药产业18个行业协会的秘书长参加会议，我会秘书长周岩受邀参会。

会上，市经信局消费品处处长徐燕就消费品和生物医药产业运行情况、重点工作和下步计划进行了通报。市经信局企服处处长翟羽佳从队伍建设、聚焦服务、氛围营造等方面对协会的发展提出建议。

各行业协会进行了系统交流，我会秘书长周岩从去年经济运行概况、当前面临形势等方面进行了详细汇报，并提出了助企纾困政策建议。

卞一峻在讲话中肯定了各行业协会在搭建服务平台、解决企业诉求和协同政府等方面的工作成绩，并对行业协会的下一步发展提出了顺势而为、坚定信心，稳中求进、先立后破，服务为本、立足自我，良性互动、统筹安排等四点要求。



我会参加宁波市内部报刊协会 一届三次会员大会暨年会

3月6日上午，我会参加了宁波市内部报刊协会一届三次会员大会暨年会。会议在宁波市中信宁波国际大酒店四楼和欢阁召开。

会议于上午九点半开始，宁波市内部报刊协会秘书长陈伟国首先引领大家认识到会的领导，并宣布大会的开始。会长文连台随后发表了题为《协会2023年工作回顾和2024年工作思路》的精彩演讲，全面回顾了协会过去一年在业务推广、行业培训等方面所取得的成绩。与会会员一致认为协会在过去一年里取得了令人瞩目的成就，并通过了该工作报告。

接着，秘书长陈伟国宣布了宁波市内部报刊协会的财务报告，并对协会在财务方面的运作情况进行了全面披露。经过与会会员的审议，财务报告得到通过。这一

报告的公布，不仅展示了协会在管理财务方面的规范与透明度，更增强了会员们对协会的信任与支持。

在会议的末尾，陈伟国秘书长还宣布了获得优秀内报和优秀内刊称号的名单，并为获奖单位颁发了荣誉证书。这一举措旨在鼓励和表彰在内部报刊领域表现出色的单位，同时也为业界树立了良好的榜样。

随后，市委宣传部领导发表了一场重要的讲话，对宁波市内部报刊事业的发展提出了殷切期望，并对协会成员提出了具体的要求和建设。紧接着，浙江万里学院副教授程艳林还对内报内刊的评审标准及应用进行了详细解读，为与会会员们提供了宝贵的学习和借鉴经验。



我会走访宁波海立方医疗科技有限公司

2024年1月10日，我会秘书处一行4人在秘书长周岩的带领下前往姜山镇乔里村走访宁波海立方医疗科技有限公司。总经理潘宁鄞热情接待了我们。

宁波海立方医疗科技有限公司是一家从事二类医疗器械生产，医疗器械销售、医疗器械销售等业务的公司。企业生产的产品是电子体温计，公司拥有一支专业的研发团队，致力于不断创新和提高产品质量。公司产品一直远销国内外，为医疗健康事业做出了积极贡献。

在走访中，秘书长周岩分别向企业详细介绍了协会的产品技术咨询服务、培训服务、展会详情、法律咨询服务、飞行检查等特色服务；潘总经理向周秘书长介绍企业的发展状况和未来计划，并表示愿意与协会开展更深入的合作，共同推动医疗器械行业的发展。双方就技术研发、市场营销和国际合作等领域进行了深入交流。



我会走访宁波慈北医疗器械有限公司

2024年1月12日，我会秘书处一行3人在秘书长周岩的带领下前往慈溪市观海卫镇宁波慈北医疗器械有限公司，董事长沈国成热情接待了我们。



宁波慈北医疗器械有限公司成立于1995年，20余年来始终专注于医疗健康领域，为患者提供优质产品与服务。该企业主营业务聚焦于医用内植入物行业和3D打印技术在神经外科、口腔颌面外科中的应用，特别专注于颅颌面内固定钛板、钛合金螺钉、辅助器械及新兴技术在颅颌面部领域的研发、生产和销售。

在走访中，秘书长周岩向沈总详细介绍了协会提供的产品技术咨询服务、培训服务、展会详情、法律咨询服务、飞行检查等特色服务。这些服务能够帮助企业更好地了解行业动态、提升技术水平、开拓市场、保障合规经营，为企业的发展提供有力支持。与此同时，沈总也向周秘书长介绍了企业的发展历程和未来计划，并表示愿意今后与协会开展更深入的合作，共同推动医疗器械行业的发展。

最后沈总亲自带领秘书长周岩参观了企业的展厅，让我们能够更直观地了解企业的产品、技术和发展情况。通过展厅参观，协会的代表可以深入了解企业的产品线、制造工艺、质量控制标准等方面的情况，从而更好地为企业提供相关服务和支持。

通过此次走访，企业和协会之间的合作关系得到了进一步的巩固和加强。双方将继续加强沟通与合作，共同开创医疗器械行业的美好未来。

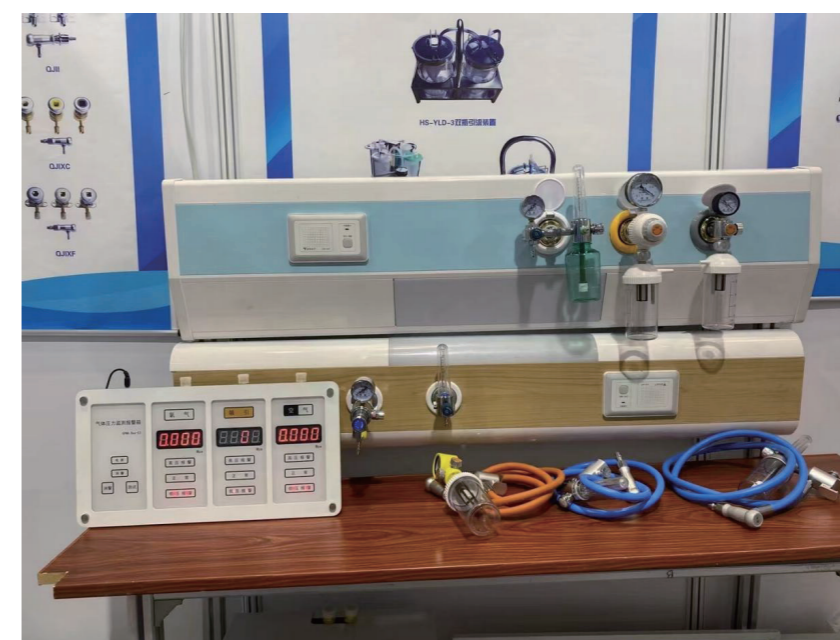
我会走访宁波华生医疗器械有限公司

2024年1月18日，我会秘书处一行4人在秘书长周岩的带领下前往宁波华生医疗器械有限公司，总经理钱树镇热情接待了我们。

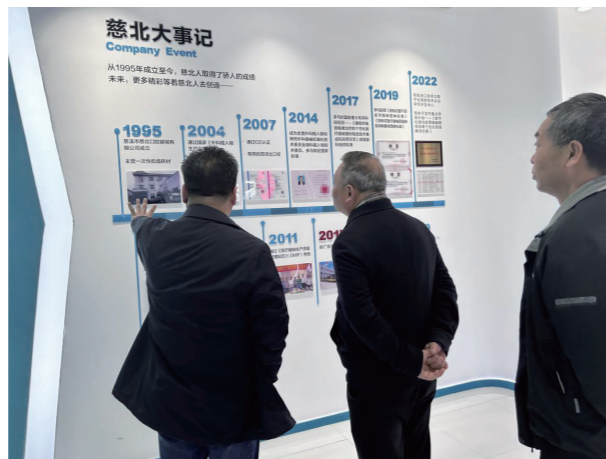
宁波华生医疗器械有限公司位于杭州湾南岸，宁波平原中部，是崛起中的现代化城市慈溪市北边坎墩工业园区；企业专业生产医院集中供气中的墙式氧气吸入器，医疗废液收集装置，引流袋，气体终端，气体截止阀，管路连接件，各种气体汇流排，二级稳压箱，气体检测报警箱，阀门箱，电动遥控壁画式终端箱，产品规格齐全，质量可靠，价格合理，深受用户好评。企业拥有数控机床，高、中、低气密性检测设备，为提高产品质量奠定了可靠的基础。同时也在市场上赢得了稳定可靠的声誉。



在走访中，秘书长周岩向沈总详细介绍了协会提供的产品技术咨询服务、培训服务、展会详情、法律咨询服务等特色服务。钱总经理也向周秘书长介绍了企业的发展历程和未来计划，并表示愿意今后与协会开展更深入的合作，共同推动医疗器械行业的发展。



通过此次走访我们了解到宁波华生医疗器械有限公司以市场为导向，以人类健康为己任，持续改进，勇于创新"这一质量方针，"以质量求生存，以科技求发展"的企业宗旨，严格贯彻"信誉第一，质量第一，服务第一"的原则，以快捷、优质的服务，让顾客买的放心，用的安心是他们追求的目标。他们将不断强化公司的管理，自我完善，以最优质的服务回报社会。我们期待着与宁波华生医疗器械有限公司在未来展开更深入的合作，共同为行业的发展贡献力量。



我会走访温州市医疗器械行业协会

2024年3月11日，宁波市医疗器械行业协会秘书长周岩一行5人，应邀参访温州市医疗器械行业协会，受到了温州市医疗器械行业协会会长张勇、秘书长方剑宏、前任会长周晓丹的热情接待。

据张总介绍，温州市医疗器械协会成立于1998年，坐落于浙江温州，目前有约120家参会企业，涵盖了医疗器械制造、研发和经营等领域。张总表示，协会致力于推动行业自律和规范发展，提升企业的技术水平和竞争力。他还表示，协会将继续加强与政府部门的沟通，争取更多政策支持和资金扶持。同时，协会将组织行业内部的交流合作，鼓励企业间的合作共赢，共同应对行业面临的挑战。

我会秘书长周岩对温州市医疗器械协会的成就表示赞赏，并表示此次走访的主要目的是进行协会之间的交流学习。他向张总介绍了我会会员单位的情况，并详细介绍了协会提供的产品技术咨询服务、培训服务、展会详情、法律咨询服务等特色服务。双方将进一步加强交流合作，共同推动医疗器械行业健康发展和为社会提供更好的服务。大家一致认为，只有通过团结协作、共同努力，才能在当前复杂的经济环境下取得更好的成绩。最后，周岩秘书长和张总一起共同表示，将积极履行各自的责任和使命，携手合作，共同应对各种挑战和机遇，为医疗器械行业的发展做出更大的贡献，并为企业提供更好的服务。



我会赴金华开展行业交流和学习

2024年3月13日上午，宁波市医疗器械行业协会秘书长周岩一行5人到金华市医疗器械行业协会走访交流，受到金华协会秘书长陈旭辉的热情接待。双方各自交流了甬金两会的发展情况，以及在行业发展和协会建设方面的一些好的做法和经验。会后在金华协会的邀请下，赴金华协会会长单位浙江科惠医疗器械股份有限公司走访，受到了金华协会会长、科惠公司董事长方明的热情招待。

方总首先带领大家参观了展厅和生产厂房，参观期间，与会人员全面了解了浙江科惠医疗器械股份有限公司是一家专业从事骨科植入材料研发、生产的高新技术企业，建有浙江省生物植入材料重点实验室、浙江省重点企业研究院、院士专家工作站，拥有一支高水平多学科交叉，涵盖临床医学、机械设计、生物工程、电子信息、化学等学科的研发队伍，承担3项国家“十三五”重点研发计划及课题，拥有180多项发明专利和实用新型专利。



参观结束后，进行了座谈会环节。方总首先对与会人员的到来表示欢迎，并介绍了浙江科惠医疗器械股份有限公司的发展历程和业务情况。他指出，浙江科惠医疗器械股份有限公司成立于2005年，是一家专注于医疗器械研发、生产和销售的企业。经过多年的发展，公司已形成了手术器械、诊断设备、医疗耗材等多个领域的完整产品线。我会秘书长周岩对科惠公司的成就和贡献表示赞赏，并对公司未来的发展表示充满信心。

最后，与会人员就医疗器械行业的发展趋势、市场竞争和政策支持等问题进行了深入的讨论和交流。大家一致认为，科惠公司在技术创新、产品质量和社会责任方面树立了良好的典范，值得行业学习和借鉴。大家纷纷表示将加强合作，共同推动医疗器械行业健康发展，为社会提供更好的医疗器械产品和服务。



我会与金华酥饼行业协会学习交流

2024年3月13日下午，我会秘书长周岩一行5人与金华市医疗器械行业协会秘书长陈旭辉一行3人共赴金华酥饼行业协会走访，受到了金华酥饼行业协会党总支书记姜建华的热情招待。

据党总支书记姜建华介绍金华酥饼协会成立于2005年，他表示，金华地区的酥饼业具有悠久的历史 and 独特的技艺，一直以来都享有良好的声誉和市场份额。金华酥饼协会的成立旨在促进金华地区酥饼行业的互相学习、交流以及共同发展。协会依托丰富的资源和技术优势，致力于推动酥饼行业的创新发展，不断提升产品质量和技术水平。同时，协会成功取得了金华酥饼行业标准、第31届巴拿马国际博览会金奖、金华酥饼国家地理标志证明商标，为金华酥饼走出浙江，走向全国奠定了基础。同时姜建华积极推广酥饼作坊“个转企”和酥饼销售的“电商化”，金华酥饼的年销售额从2005年不足6000万，到2021年突破6亿元，真正在全国打响了“金华酥饼”品牌，为会员单位带去了实际利益。



姜书记介绍说，金华酥饼协会现已有近百家会员单位，涵盖了金华地区酥饼生产、销售、服务等各个环节。通过组织各类学术研讨会、技术培训以及市场推广活动，协会为会员单位提供了交流学习的平台，帮助他们提高产品质量、开拓市场、提升竞争力。

我会秘书长周岩对金华酥饼协会的发展成果表示赞赏，并认为作为医疗器械行业协会的秘书长，协会在促进行业健康发展方面也有很多值得学习的经验。医疗器械行业协会与金华酥饼协会一样，扮演着重要的桥梁和纽带作用。协会积极组织各类活动，包括学术研讨会、技术交流会、市场推广活动等，旨在为会员单位提供一个交流与学习的平台，促进行业内的合作与创新。通过这些活动，会员单位可以互相分享经验，学习行业最新的技术和市场动态，进一步提升产品质量和技术水平。同时，协会还与政府部门密切合作，共同推动政策完善，为行业发展提供有力的支持和指导。协会也注重与其他相关行业协会、研究机构的合作，开展跨领域的合作项目，促进知识共享和资源整合，共同推动医疗器械行业的发展。金华酥饼协会的成功经验对我们具有重要的借鉴意义。未来，我们将进一步加强协会内部的组织建设，提升服务水平，加强会员单位之间的交流和合作，为医疗器械行业的健康发展做出更大的贡献。

3D打印技术在骨科医疗器械中的研究进展

【作者】陈景杨, 洪泽鑫, 陈亮, 吴宇峰

广州中医药大学附属中山中医院, 中山市, 528400

【摘要】3D打印技术具有快速成型、个性化制造的特点, 可作为骨科医疗器械制造的重要途径, 能够实现传统制造工艺不能完成的复杂结构医疗器械加工。目前, 多种由3D打印技术制造的骨科医疗器械已经批准上市, 并取得了良好的临床疗效, 而应用于骨科医疗器械制造的生物3D打印技术也取得了多项突破, 但仍有许多技术瓶颈亟待突破。该文就目前3D打印技术在骨科医疗器械领域中的研究进展进行了综述。

【关键词】3D打印; 生物; 骨科医疗器械

【中图分类号】R197.39; TH77

【文献标志码】A doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2023.05.013

Development and Research Progress of 3D Printing Technology in Orthopedic Medical Devices

【Writers】CHEN Jingyang, HONG Zexin, CHEN Liang, WU Yufeng Zhongshan Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Zhongshan, 528400

【Abstract】With the characteristics of fast prototyping and personalized manufacturing, 3D-printing (three dimensional printing) is an emerging technology with promising applications for orthopedic medical devices. It can complete the process of medical devices with complex shape which can not be completed by conventional fabrication process. At present, a variety of orthopedic medical devices manufactured by 3D printing technology, has been approved for marketing, and their use has been proved to be beneficial. 3D bioprinting in this area has also made a few breakthroughs. However, many challenges still remain to be addressed as well. In this study, the research status, as well as the development of the 3D-printing technology in the field of orthopedic medical devices is elaborated.

【Key words】3D printing, biology, orthopedic medical device

0 引言

3D打印技术, 亦称“增材制造技术”, 具有个性化制造、快速成型的特点。使用该技术制造骨科金属医疗器械能够精准控制几何孔隙结构和孔隙率, 满足传统制造工艺不能实现的显著解剖畸形、骨肿瘤及翻修的患者医疗需求。生物3D打印技术在活性组织打印方面取得了许多技术性突破, 未来有望进入临床, 惠及患者。目前, 骨科3D打印植入物的临床使用情况表明3D打印的假体有良好的临床疗效, 表现在: ①个性化定制植入产品, 能够根据患者原生骨骼特征个性化制造出匹配患者的产品, 最大限度保护患者骨骼的原有功能; ②微观结构更加精细, 通过孔径、孔隙率调整植入物的强度、密度和杨氏弹性模量, 模仿天然的皮质骨、松质骨结构, 使得植入物力学性能和形状与人体骨骼匹配; ③技术的升级使得制作周期短, 材料利用率更高。

1 3D打印技术在骨科医疗器械中的应用现状

1.1 产品现状

3D打印技术制造的骨科医疗器械大致可分为4类: 专业医疗辅助器械、直接给患者使用的医疗用品、医疗器械制造、生物医学研究。市场研究机构SmarTech认为3D打印技术将经历探索阶段、小众阶段、主流阶段、普及阶段^[6], 并预测生物医学研究未来10年仍处于探索阶段, 而专业医疗辅助器械、医疗器械制造和直接给患者使用的医疗用品已经进入小众阶段, SmarTech表示10年内医疗器械制造和直接给患者使用的医疗用品有望进入主流阶段, 而专业医疗辅助器械可能进入普及阶段。

1.2 3D打印骨科植入产品的应用现状

目前, 应用3D打印技术制造骨科领域无生物性硬质医疗器械已基本实现产业化。由意大利Lima-Lto和

Adler Ortho公司使用3D打印技术制造的带有小梁结构的髌臼杯在2007年通过CE认证。2021年, 周宗科等^[7]成功完成世界首例3D打印分区骨小梁生物型膝关节假体植入手术, 相较于传统骨水泥假体, 这一假体能够提高假体与髓腔的结合强度, 具有长期稳定的特点。2022年, 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司研发出国内首个基于激光选区熔融工艺(SLM)的3D打印关节植入物“Apex3DTM髌关节假体”, 并通过国家药品监督管理局(NMPA)审批注册。3D科学谷发表的《医疗3D打印与骨科植入物白皮书》列举了目前上市的多款定制型产品和标准产品^[8], 如图1所示。

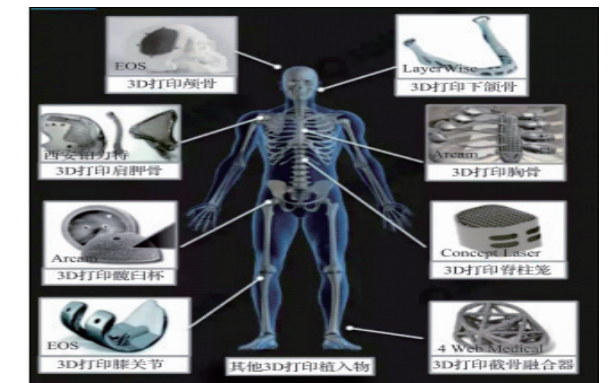


图1 3D打印在骨科治疗中的应用[8]

Fig.1 Application of 3D printing in orthopedic^[8]

1.3 突破与困境

近年来, 3D打印技术取得了多项突破, 如植入物抛光技术、打印时间的缩短、多种材料入口和材料出口集成到单个喷头、打印涂层设计、骨科植入物合适孔径研发、辅助复杂骨科手术等。3D打印生产的复杂不规则形状结构存在不易抛光的问题, WANG等^[9]采用较前优化的两步化学抛光对常规抛光困难的3D打印的Ti-6Al-4V合金进行了抛光处理并取得了良好的效果, 该方法特别适用于内部流路、管和孔等形状复杂的钛合金部件抛光。哈佛大学工程与应用科学院^[10]开发出一种多材料单喷头3D打印技术, 该技术使用高速电磁阀技术控制各个流道内的压力, 使各种材料在喷头处可以切换打印, 从而实现单喷嘴对材料的体系级精准控制。2022年, HASAN等

^[11]报告了一种将增材制造与超分子化学相结合的集成方法，该方法依赖弹性蛋白样重组体（ELR）涂层，能够引导磷灰石在3D打印假体表面中有序分布，可用于硬组织再生的非细胞矿化3D打印假体制造。MEHRABANIAN 等^[12]证实HASAN 等设计的假体表面结构孔径（300-600 μm）是骨向内生长的合适孔径^[11]。郝永强等^[13]设计并构建了碳化铌（Nb₂C）和免疫佐剂（R837）MXene共同修饰的3D打印可降解支架（BG@NbSiR），其能够抑制乳腺癌生长/骨转移并促进骨修复。相信未来会有更多新的技术突破。

目前，3D打印技术还面临着许多问题：①资金问题，大部分制造商和患者对该技术并不感兴趣，患者更愿意选择传统减材制造生产的产品，使用者不足会造成经济效益差，反向影响企业对该技术的资金投入与研发，制约其技术突破；②专业人才匮乏，国内市场上接受专业医疗知识和3D打印技术培训的人才严重匮乏；③缺乏良好的医工交互平台，使得该技术的临床使用受到严重限制^[14]，导致目前该技术只能辅助一些简单的术式，限制术者的选择^[9]；④责任归属问题，目前法律法规不完善，产品出现问题时无法界定设计方、制造方、使用方的责任归属问题。

1.4 工艺现状

最常见应用于骨科领域的3D打印技术是金属3D打印技术。已经市场化的金属3D打印技术工艺有粉末床熔融（powder bed fusion, PBF）技术和定向能量沉积（directional energy deposition, DED）技术。PBF代表工艺有选择性激光熔融（selective laser melting, SLM）、选择性激光烧结（selective laser sintering, SLS）、电子束熔融（electron beam melting, EBM），EDE的代表工艺是激光近净成型技术（laser engineered net shaping, LENS），而新型工艺技术有原子扩散3D打印技术（atomic diffusion additive manufacturing, ADAM）、二极管的添加剂制造技术（diode based additive manufacturing, DiAM）^[16]和纳米颗粒喷射（nanoparticle injection, NPJ）^[17]。

1.4.1 成熟工艺

目前，应用于骨科医用器械制造的成熟工艺是选择性激光熔融工艺，相对于SLS工艺、SLM工艺，该工艺加工的骨科医用产品更加精细，在致密性、力学性能、粗糙度等方面表现更加出色^[18]。EBM使用电子束熔化金属粉末或金属丝，因电子束加热能达到较高的温度，多应用于打印钛、铬钴合金产品。该工艺无须另设材料与加工周围空气环境隔绝的空间，降低了生产要求，而且打印的骨科医用产品具有强度高、变形概率低的优势，是骨科医用产品制造的一项较常见的3D打印技术工艺^[19]。

1.4.2 新兴工艺

近年来，出现了LENS^[20]，该工艺类似于SLM 工艺，不同之处在于可以中途换主体粉末材料，能够实现不同材料结合。以色列科技公司制造的NPJ金属3D打印系统使用的材料是有机金属“墨水”，该系统打印制造的产品具有良好的表面光洁度和精细度，后期将成品放置在真空高温环境加热至材料熔点相近温度进行液相烧结，产生与传统冶金学原理一样的效果，烧结后可达到传统骨科医用材料的硬度与强度，但目前该工艺仍存在材料受限、费用高等问题。美国国家实验室提出的DiAM 使用激光层面烧结，可显著提高制造效率，并且具有微调灰度阶梯的功能，能够更好地控制骨科医用器械生产过程中的微观结构和残余应力，是骨科医疗器械生产中的一种新兴技术^[21]。

2 3D打印材料在骨科医疗器械的研究进展

2.1 材料分类

目前，3D打印技术已经可以应用于骨科模型、骨科手术导板、骨科术后康复支具、骨科手术植入物、组织工程支架、骨骼等领域^[22]。按照生物相容性和生物性能主要分成4大类：①生物相容性较低的医用材料；②生物相容性良好且可降解的医用材料；③生物相容性良好但不可降解的医用材料；④活性细胞、蛋白质及其他生物活性分子。目前临床中使用

较多的是生物相容性良好但不可降解的医用材料，其中包括金属材料、医用高分子材料、医用无机非金属材料。

2.2 可降解植入材料

3D打印骨科植入物的未来研究方向是生物相容性良好且可降解的个性化植入物，多指陶瓷基生物材料，而陶瓷基生物材料因韧性不足，目前应用得较少。陶瓷基材料分为钙-磷基和钙-硅基无机生物陶瓷两大类材料，钙-磷基中的HA/β-TCP复合生物陶瓷又叫双相磷酸钙陶瓷（BCP），具有良好的生物相容性、骨传导性和生物活性，是未来较为理想的骨缺损修复材料^[23]，但仍存在力学性能较低的问题，是钙-磷基陶瓷材料下一步亟待解决的难题^[23]。而在钙-硅基生物活性材料中，主要是指生物活性玻璃、钙-硅基生物陶瓷及玻璃陶瓷，表现出良好的成骨性能和成血管化性能^[24]，其被称为最具有应用前景的第三代可降解生物活性陶瓷材料^[23]。目前，上海交通大学、空军军医大学、华南理工大学、清华大学等对个性化可降解骨科植入物材料已展开相关研究，这是3D打印从惰性材料制作人工假体向开发可降解植入物的重要发展，功能上从机械支撑功能为主向再生功能为主发展。可降解材料在逐步发生降解的同时，能够在人体环境中诱导活性组织形成，最终实现局部完全被新生组织替代，达到人体组织修复的目的。目前，可降解材料在金属、聚合物材料和陶瓷均有相关研究与应用

探究，金属材料的主要研究对象是锌系、镁系，这些材料有望用于修复骨缺损。聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯等可降解聚合物器械通过3D打印技术的快速成型也逐渐应用于骨组织修复研究当中，但多停留在实验室单元技术创新阶段，已开展的临床试验较少，还面临着可降解骨支架力学强度不够、降解速度与新生骨再生速度不匹配等诸多亟待解决的技术难题^[23]。

2.3 新兴软性修复材料

软性修复材料一直是骨科中亟待发展的方向，目前可用

于半月板、关节韧带重建的修补材料并不多见^[25]，而制造肩关节腱骨联合的组织仍在研究中。2019年，以色列医药公司宣布NUsurface®半月板植入物是世界上第一个商用“人造半月板”，但仍未实现全世界通用，仅在以色列通过认证^[26]；在人工韧带领域，用聚对苯二甲酸乙二醇酯经过特殊先进韧带加强系统制备的法国LARS人工韧带是目前使用较多的人工韧带，而Gore-Tex、Carbon fiber、Dacron、LAD等因各自缺陷已退出市场^[27]。在水凝胶骨修复支架材料方面，燕宇飞^[28]利用蚕丝蛋白与多肽自组装分子（NapFFRGD）共同自组装形成水凝胶，构建具有骨诱导活性的新型蚕丝蛋白水凝胶骨修复支架材料，该材料引入RGD多肽序列，增强了蚕丝蛋白的生物相容性，蚕丝蛋白多肽水凝胶材料被赋予骨诱导活性，是一种递送骨髓间充质干细胞的载体，能够促进骨缺损的修复，是理想的软性骨修复支架材料。

3 含细胞生物墨水为原料的生物3D打印

狭义的生物3D打印，通常指操纵含细胞的生物墨水去构造活性结构的3D打印技术。目前，国内外专家对含细胞的生物墨水3D打印技术制造骨关节结构、腱骨联合修复体等骨科活性生物植入物还存在诸多疑问，仍需进一步探究。

3.1 在骨科弹性组织制造方面取得的突破

利用含有生物墨水和细胞为原料的生物3D打印（3D bioprinting）技术是最有希望实现体外复制手术所需生物性植入物的技术之一，近年来在肌腱、半月板、关节软骨打印制造方面也取得了一些研究进展。清华—伯克利深圳学院GUO等^[29]构建了一种新型纳米黏土复合双网络水凝胶，在水溶液中，纳米黏土因带电属性和特殊结构而形成类似纸牌屋的结构，该结构可用于调节材料的流变性能，可作为生物墨水的内部自愈合支架，因此可应用于骨科手术腱骨联合修复、肌腱制造。在大范围的肌腱损伤治疗中，因为不能直接对端缝合，需要植入自体或异体肌腱进行功能代替。目前，应用热塑性聚氨酯PCL为载体搭载成肌细胞C2C12构建了肌腱-肌

肉单元中的肌肉组织、应用透明质酸、纤维

蛋白、明胶与小鼠胚胎细胞NIH/3T3共混模拟肌腱组织复合打印出了肌肉肌腱单元，相互连接强度可达0.4~4.6 kPa，打印的肌腱肌肉连接处整合素 $\beta 1$ 、paxillin、层黏连蛋白 $\alpha 1/2$ 表达增多。MERCERON等^[30]实现了打印兔肩袖损伤原位植入的肌腱，使用的材料是PCL支架和海藻酸钠水凝胶搭载人MCS。在膝关节半月板重建方面，应用纳米纤维海藻酸钠水凝胶搭载人脂肪性干细胞和聚乳酸材料可打印出满足力学强度和生物相容性的半月板模型^[31]。

SUN等^[32]使用搭载具有分泌I、II型胶原蛋白的骨髓MSC和聚乳酸羟基乙酸共聚物微粒的PCL成功打印出可供植入山羊膝关节的半月板模型。

3.2 在生物活性仿生骨中的突破

在骨缺损方面，2019年，杨明明等^[33]使用羟基磷灰石3D打印的活性仿生骨可实现与自然骨的力学、结构、性能、成分高度一致。动物活体测试试验数据表明，该仿生骨能够在生物体内“发育”，甚至能够使自体细胞在仿生骨中生长，最终实现自然骨与仿生骨不排异地生长在一起。该团队还发明了活性生物陶瓷仿生骨3D打印技术，使用常温压电超微雾化喷洒技术，突破了难以精细控制蛋白液、细胞液喷洒速度喷洒量的技术瓶颈，解决了打印方式的问题，但仍停留在试验阶段。同年，博恩生物公司成功研发了可发育生物活性骨3D打印机，该打印机使用纯度96%以上的纳米羟基磷灰石材料，把黏结剂占比降到4%以下，因生产工艺在常温下进行，保证了骨骼的生物活性，为打印材料中成骨细胞存活并分化生长提供了可能。随着骨科关节镜下开展肌腱断裂重建术的增加，术中有使用自体肌腱移植的需求，一种自体肌腱的提供就成为需要，而生物3D打印技术通过自体细胞制造肌腱、腱骨联合等人体组织就具有良好的应用前景。在国家科技计划的支持下，广州迈普科技公司联合清华大学等单位研制出生物软组织缺损扫描与原位打印系统，填补了国内在软组织缺损扫

描与原位打印领域的空白，在动物活体原位打印研究中显示出良好修复效果，该系统在组织缺损、急救等领域具有广阔的应用前景，但仍停留在动物实验阶段。作为生物活性的骨架结构，不仅可以应用于骨缺损修复，还能作为恶性肿瘤骨转移研究载体进行科学研究。2017年11月，国内首台高通量集成化生物3D打印机Bio-architect X研制成功^[34]。随着Bio-architect X的出现，对体内肿瘤骨转移细胞行为的研究更加便捷。HAN等^[35]打印出具有小梁结构的生物骨骼支架，模拟细胞生长的内环境，并用胶原蛋白基质、成骨细胞样细胞和矿化钙调节。以上研究证明了生物3D打印的仿生骨生态位模型能够为肿瘤骨转移细胞提供生长发育需要，有利于进行骨转移治疗药物测试、术科治疗模拟、发病机制的研究。

3.3 在含有血管骨科植入物中的突破

近年来，在构建血管化骨修复材料也有不同的方案，可分成4类^[36]：①负载血管内皮生长因子（vascular endothelial growth factor, VEGF）等生长因子的支架材料，利用在血管新生过程中起最重要作用的VEGF在载体缓慢释放，促进支架材料的血管化^[37]；②成骨细胞和血管内皮细胞一起培养的支架主体材料利用各自分泌的骨形态形成蛋白（bone morphogen protein, BMP）和VEGF协同促进材料的成骨活性和成血管^[38]；③孔径约300 μm 的结构性血管化骨修复支架，这样孔径大小的支架有利于血管的形成^[39]，BHUIYAN等^[40]制备的孔径约270 μm 的疏松多孔的HA-PLGA-COL生物支架，其孔隙率接近81%，与PLGA或HA-PLGA 支架相比，使用该生物支架可获得更好的血管化效果；④体内血管蒂或筋膜包裹的骨修复支架，将骨缺损附近的带血管蒂的筋膜把骨修复支架包裹起来，这样毛细血管网络会从四周延伸长入支架表面甚至内部，用外科技术赋予支架血管化的功能^[41]。

3.4 面临的困难

生物3D打印的核心技术是细胞装配技术，根据技术路线的不同，可分为细胞直接装配技术和细胞间接装配技术。

无论哪种技术路线，仍存在以下问题：①仿生效果不佳：目前通过3D打印技术构建的结构仍不能完全模拟出原始结构，无法复制原有的信息传递通路，这可能会导致骨科植入物与机体无法实现信息交流进而导致植入物凋亡；②不能适应婴幼儿，通过生物3D打印制造的骨科植入物不能适应婴幼儿身体生长的变化；③缺乏理想“生物墨水”，虽然目前已经有越来越多不同功能的“生物墨水”被开发试验，但既要满足黏度、密度、表面张力等参数合适，还要保证活细胞黏附、存活、增殖以及维持细胞基质的活性、物化状态的稳定的理想型“生物墨水”仍需进一步研究^[42]。打印后适合细胞增殖分化的细胞浓度仍有待研究与证实。

4 总结与展望

3D打印技术是一门新兴学科。在骨科医疗器械领域，3D打印技术已经基本实现不可降解的硬性植入物的生产制造，能够满足骨科患者个性化人工假体定制、骨缺损修复材料定制的需求并已通过相关医疗管理部门认证。如国外带有小梁结构的髌臼杯通过CE认证；国内3D打印人工髌臼产品获得国家食品药品监督总局注册批准。有学者把3D打印制造的个性化产品应用在全髌臼关节置换翻修术，并取得满意的短期疗效，长期疗效仍需后续追踪。3D打印生产的骨科医疗器械中的手术辅助器械、骨科植入物、假体已基本实现临床应用。关于骨科医疗器械的3D打印材料已从研究惰性材料向可降解个性化植入物和生物活性材料前进。与骨科医疗器械及3D打印相关的法规和行业标准得到进一步的完善，但在技术进步后的使用合法性上仍需展开研究。3D打印的分支生物3D打印技术有了新的进展，目前最前沿的生物3D打印技术已经可以制造出有生物活性的组织，这对制造生物活性植入物有巨大意义，然而这项新技术目前仍处于实验室阶段，离真正实现临床广泛应用还有差距，是专家学者仍需探索的方向。综上，3D打印技术已经给骨科医疗器械的制造带来了翻天覆地的改变，突破了传统制造业难以实现的复杂结构制造，但是生物3D打

印技术制造的具有生物活性骨科植入物仍需要更多的研究证明其可以应用于临床之中。

参考文献

- [1] COUNCIL A, PETCH M, LONG E 3D Printing: Rise of the Third Industrial Revolution[M]. Gyges 3D Presents, 2014.
- [2] 董文兴, 刘斌. 3D打印技术在骨科医疗器械的应用现状分析[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2014, 11(4): 39-41.
- [3] 甄珍, 王健, 奚廷斐, 等. 3D打印钛金属骨科植入物应用现状[J]. 中国生物医学工程学报, 2019, 38(2): 240-251.
- [4] EL-HAJJE A, KOLOS E C, WANG J K, et al. Physical and mechanical characterisation of 3D-printed porous titanium for biomedical applications[J]. J Mater Sci Mater Med, 2014, 25(11): 2471-2480.
- [5] 邹瞿超, 金锦江, 黄天海, 等. 3D打印技术在医疗领域的研究进展[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(4): 279-281, 293.
- [6] SCIENCEVALLEY. SmartTech Medical Market[R]. 2015.
- [7] 许中华. 机器人辅助技术降低全膝关节置换术创伤效应的前瞻性、随机对照研究[D]. 重庆: 陆军军医大学, 2022.
- [8] 3D科学谷. 医疗3D打印与骨科植入物白皮书[EB/OL]. 2016: 10.
- [9] WANG Q, YANG C, YANG J, et al. Dendrite-free Lithium deposition via a superfilling mechanism for high-performance Li-metal batteries[J]. Adv Mater, 2019, 31(41): 1903248.
- [10] 张宇. 哈佛大学开发新3D打印技术, 突破多材料多喷头打印难题[J]. 科技中国, 2019(12): 108.
- [11] HASAN A, BAGNOL R, OWEN R, et al. Mineralizing coating on 3D printed scaffolds for the promotion of osseointegration[J]. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 2022, 10: 836386.
- [12] MEHRABANIAN M, NASR-ESFAHANI M. HA/nylon 6, 6 porous scaffolds fabricated by salt-leaching/solvent casting technique: effect of nano-sized filler content on scaffold properties[J]. Int J Nanomedicine, 2011, 6: 1651-1659.
- [13] 郝永强, 王磊, 姜闻博, 等. 3D打印髌臼假体为复杂髌臼骨缺损翻修全髌臼关节置换术提供精准重建、稳定固定和功能恢复[J]. Engineering, 2020, 6(11): 174-185.
- [14] 董谢平, 裴国献. 3D打印技术在骨科临床的应用与展望[J]. 陆军军医大学学报, 2022, 44(15): 1501-1507.
- [15] 张皓, 邹波, 张玥, 等. 3D打印技术辅助治疗跟骨骨折的应用进展[J]. 局解手术学杂志, 2022, 31(8): 726-730.
- [16] MATTHEWS M J, GUSS G, DRACHENBERG D R, et al. Diode-based additive manufacturing of metals using an optically-addressable light valve[J]. Opt Express, 2017, 25(10): 11788-11800.
- [17] 李文竹, 张勇, 李策. 3D打印技术的研究现状与发展趋势综述[J]. 数码世界, 2020(5): 6.

[18] 汤海波, 吴宇, 张述泉, 等. 高性能大型金属构件激光增材制造技术研究现状与发展趋势[J]. 精密成形工程, 2019, 11(4): 58–63.

[19] LI J, PUMERA M. 3D printing of functional microrobots[J]. Chem Soc Rev, 2021, 50(4): 2794–2838.

[20] 陈继民, 王颖, 曹玄扬, 等. 选区激光熔融技术制备多孔支架及其单元结构的拓扑优化[J]. 北京工业大学学报, 2017, 43(4): 489–495.

[21] 于忠斌, 张中标, 尹婷婷, 等. 金属3D打印技术概述[J]. 机械管理开发, 2022, 37(1): 266–268.

[22] 王北洋, 王仁伟, 胡宇奇, 等. 全膝关节置换术中股骨前皮质切迹的研究进展[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2021, 15(6): 707–711.

[23] 邵惠锋, 贺永, 傅建中. 增材制造可降解人工骨的研究进展——从外形定制到性能定制[J]. 浙江大学学报(工学版), 2018, 52(6): 1035–1057.

[24] WU C, ZREIQAT H. Porous bioactive diopside (CaMgSi₂O₆) ceramic microspheres for drug delivery[J]. Acta Biomater, 2010, 6(3): 820–829.

[25] MARIN B, FLORIN M, ANA I B, et al. Failure analysis of some retrieved orthopedic implants based on materials characterization[J]. Solid State Phenomena, 2012, 1719(188–188).

[26] Active Implants LLC. World's first "Artificial Meniscus" available in Israel[EB/OL]. [2022-07-05]. <https://activeimplants.com/news-events/worlds-first-artificial-meniscus-available-in-israel/>.

[27] SATORA W, KROLIKOWSKA A, CZAMARA A, et al. Synthetic grafts in the treatment of ruptured anterior cruciate ligament of the knee joint[J]. Polim Med, 2017, 47(1): 55–59.

[28] 燕宇飞. 诱导骨与血管形成的仿生骨修复生物材料的构建及效能评估[D]. 上海: 上海交通大学, 2019.

[29] GUO Z, DONG L, XIA J, et al. 3D printing unique nanoclay-incorporated double-network hydrogels for construction of complex tissue engineering scaffolds[J]. Advanc Healthc Mater, 2021, 10(11): e2100036.

[30] MERCERON T K, BURT M, SEOL Y J, et al. A 3D bioprinted complex structure for engineering the muscle-tendon unit[J]. Biofabrication, 2015, 7(3): 35003.

[31] NARAYANAN L K, HUEBNER P, FISHER M B, et al. 3D-bioprinting of polylactic acid(PLA) nanofiber-alginate hydrogel bioink containing human adipose-derived stem cells[J]. ACS Biomater Sci Eng, 2016, 2(10): 1732–1742.

[32] SUN Y, ZHANG Y, WU Q, et al. 3D-bioprinting ready-to-implant anisotropic menisci recapitulate healthy meniscus phenotype and prevent secondary joint degeneration[J]. Theranostics, 2021, 11(11): 5160–5173.

[33] 杨明明, 汪焰恩, 魏生民, 等. 三维打印羟基磷灰石/磷酸三钙骨支架工艺中粉体材料组分比及黏结剂对骨支架性能的影响[J]. 生物加工过程, 2018, 16(5): 85–91.

[34] 王晓红, 徐铭恩. 生物3D打印技术的“领跑者”[J]. 团结, 2020(4): 20–22.

[35] HAN W, EL B R, MONTAUDON E, et al. In vitro bone metastasis dwelling in a 3D bioengineered niche[J]. Biomaterials, 2021, 269: 120624.

[36] WU X, WANG Q, KANG N, et al. The effects of different vascular carrier patterns on the angiogenesis

and osteogenesis of BMSC–TCP–based tissue–engineered bone in beagle dogs[J]. J Tissue Eng Regen Med, 2017, 11(2): 542–552.

[37] MURPHY W L, SIMMONS C A, KAIGLER D, et al. Bone regeneration via a mineral substrate and induced angiogenesis[J]. J Dent Res, 2004, 83(3): 204–210.

[38] DUTTENHOEFER F, LARA D F R, MEURY T, et al. 3D scaffolds co-seeded with human endothelial progenitor and mesenchymal stem cells: evidence of prevascularisation within 7 days[J]. Eur Cell Mater, 2013, 26: 49–65.

[39] KAPAT K, SRIVAS P K, RAMESHBABU A P, et al. Influence of Porosity and Pore-Size Distribution in Ti6Al4 V Foam on Physicochemical Properties, Osteogenesis, and Quantitative Validation of Bone Ingrowth by Micro-Computed Tomography[J]. ACS Appl Mater Interfaces, 2017, 9(45): 39235–39248.

[40] BHUIYAN D B, MIDDLETON J C, TANNENBAUM R, et al. Bone regeneration from human mesenchymal stem cells on porous hydroxyapatite–PL–GA–collagen bioactive polymer scaffolds[J]. Biomed Mater Eng, 2017, 28(6): 671–685.

[41] 杨志明, 樊征夫, 解慧琪, 等. 组织工程化人工骨血管化研究[J]. 中华显微外科杂志, 2002(2): 39–42.

[42] POURMASOUMI P, MOGHADDAM A, NEMATI M S, et al. A Review on the Recent Progress, Opportunities, and Challenges of 4D printing and bioprinting in Regenerative Medicine[J]. J Biomater Sci Polym Ed, 2022: 1–41.

国家药监局关于注销含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶医疗器械注册证书的公告(2024年第9号)

按照《医疗器械监督管理条例》规定, 根据企业申请, 现注销艾尔建公司以下1个产品的医疗器械注册证: 含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶, 注册证编号: 国械注进20223130141。特此公告。

国家药监局
2024年2月1日

国家药监局关于批准注册321个医疗器械产品的公告(2024年1月)(2024年第13号)

2024年1月, 国家药监局共批准注册医疗器械产品321个。其中, 境内第三类医疗器械产品247个, 进口第三类医疗器械产品41个, 进口第二类医疗器械产品33个(具体产品见附件)。

特此公告。

附件: 2024年1月批准注册医疗器械产品目录

国家药监局
2024年2月6日

国家药品监督管理局2024年第13号公告附件.docx

国家药监局关于发布YY 1001—2024《全玻璃注射器》等20项医疗器械行业标准的公告(2024年第16号)

YY 1001—2024《全玻璃注射器》等20项医疗器械行业标准已经审定通过, 现予以公布。标准编号、名称、适用范围及实施日期见附件。

特此公告。

附件: 医疗器械行业标准信息表

国家药监局
2024年2月7日

国家药品监督管理局2024年第16号公告附件.docx

国家药监局关于批准注册193个医疗器械产品的公告(2024年2月)(2024年第23号)

2024年2月, 国家药监局共批准注册医疗器械产品193个。其中, 境内第三类医疗器械产品148个, 进口第三类医疗器械产品21个, 进口第二类医疗器械产品22个, 港澳台医疗器械产品2个(具体产品见附件)。

特此公告。

附件: 2024年2月批准注册医疗器械产品目录

国家药监局
2024年3月7日

国家药品监督管理局2024年第23号公告附件.docx

《医疗器械经营质量管理规范》解读之二

一、自动售械机的设置和管理

在医疗器械销售环节设置自动售械机，使医疗器械的可获得性更好、更快，在提高医疗器械可获得性的同时，相关质量管理需要加强。《规范》明确自动售械机是医疗器械零售经营场所的延伸，并对自动售械机的经营主体、设置位置、设置数量以及自动售械机功能、内部陈列环境、售后机制建立、贮存与出货、定期检查、销售凭据开具等提出具体要求，确保自动售械机的经营过程在质量受控的状态下运行，保证医疗器械产品和经营过程的质量安全。

二、多仓协同的设置和管理

随着我国物流业快速发展，结合已经发布实施的《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》，《规范》新增了多仓协同的条款，明确规定企业可通过跨行政区域设置仓库、委托跨行政区域的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业等方式，构建全国或者区域多仓协同物流管理模式。企业应当对跨行政区域设置的仓库加强质量管理，配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统等。

三、直调运营的条件和管理

《规范》明确了企业在保证医疗器械购销渠道安全和产品质量可追溯的前提下，对于发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情况下，或者经营医用磁共振、医用CT等大型医用设备以及其他符合国家有关规定的情形，可采用直调方式购销医疗器械。企业应当加强直调方式购销医疗器械的质量管理，应当在购销前对供货者、购货者以及医疗器械产品的资质合法性进行审核，并建立专门的直调医疗器械采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

四、在库贮存医疗器械有何新的要求？

企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存。根据医疗器械产品的实际情况，《规范》对在库贮存管理进行了修订和细化，如：在冷库贮存时，应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口应当避免遮挡。搬运、堆垛、放置医疗器械时，应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度、放置方向等应当符合包装图示要求，且应当按照货架、托盘承重范围等要求妥善存放，避免损坏医疗器械。组合销售的医疗器械和非医疗器械可以分开贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放。库房贮存产品包含非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理，应当充分评估非医疗器械产品对贮存环境与人员的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。

五、随货同行单应包含哪些内容？

《规范》规定从事医疗器械批发业务的企业，在医疗器械出库时应当附随货同行单，并加盖本企业或者委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库印章。随货同行单内容应当包括：供货企业名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量，医疗器械运输及贮存条件，专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有），收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。医疗器械直调购销的，供货者应当开具两份随货同行单，分别发往直调企业和购货者。直调随货同行单应当有明显的直调标识，并标明直调企业名称、直调原因。

六、运输环节应做好哪些记录？

《规范》明确了医疗器械运输环节应记录的内容。企业应当按照相关制度以及运输操作规程要求进行医疗器械运输，选择合理的运输工具及运输路线，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。运输记录应当包括：收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货日期等内容。委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。

七、售后服务有哪些要求？

《规范》规定企业应当按照与供货者在采购合同或者协议中约定的质量责任和售后服务责任，以及与购货者约定的质量责任和售后服务责任，提供相应的售后服务。企业可以自行提供售后技术服务，也可以由供货者或者第三方机构提供售后技术服务。企业使用第三方机构提供售后服务支持的，应当选择具备质量保障能力的服务机构，签订质量保证书面协议，约定双方质量责任和义务，明确售后服务的范围与质量管理要求。企业应当定期对服务机构的质量保障能力进行考核评估，确保售后服务过程的质量安全与可追溯。

乌兹别克斯坦卫生部将加强对药物质量和安全的监管

时间: 2024-02-04

乌兹别克斯坦报纸网1月26日消息, 日前, 乌总统米尔济约耶夫签署《关于制药领域监管补充措施》的总统令, 对药品仓储、推广、销售等方面加强监管。

依照措施规定, 今年7月1日起, 乌卫生部将筹建国家药物监管电子信息平台系统, 对药物疗效、副作用等进行梳理, 形成对人体有害的药物清单并予以公示, 乌境内播放药物商业广告需事先取得卫生部许可。此外, 药品仓储及海关仓库均需符合药品贮存管理规范, 对不符合规范的将予以整改或取缔, 自2026年1月1日起完全禁止不符合规范仓库进行药物存放。

信息来源: 商务部网站

欧盟临床试验信息系统过渡期还剩一年

发布日期: 2024-02-18 来源: tbtguide

2024年1月31日, 欧洲药品管理局宣布欧盟所有正在进行的临床试验必须在2025年1月31日前过渡到临床试验信息系统(CTIS)。这一日期标志着从《临床试验条例》(CTR)在欧盟适用开始的三年过渡期的结束。

预计将在2025年1月30日后继续进行的临床试验的赞助商必须考虑成员国完成授权程序所需的时间, 这可能需要长达三个月的时间。

CTR的应用加强了欧洲作为一个有吸引力的临床研究点的地位。该法规简化了临床试验的申请和监督以及其公开注册的流程: 所有临床试验赞助商使用相同的系统并遵循相同的程序来申请临床试验的授权。

临床试验的授权和监督由欧盟/欧洲经济区成员国负责, 而欧洲药品管理局负责维护CTIS。欧盟委员会监督《临床试验条例》的实施。

2024年1月31日, 欧洲药品管理局宣布欧盟所有正在进行的临床试验必须在2025年1月31日前过渡到临床试验信息系统(CTIS)。这一日期标志着从《临床试验条例》(CTR)在欧盟适用开始的三年过渡期的结束。

预计将在2025年1月30日后继续进行的临床试验的赞助商必须考虑成员国完成授权程序所需的时间, 这可能需要长达三个月的时间。

CTR的应用加强了欧洲作为一个有吸引力的临床研究点的地位。该法规简化了临床试验的申请和监督以及其公开注册的流程: 所有临床试验赞助商使用相同的系统并遵循相同的程序来申请临床试验的授权。

临床试验的授权和监督由欧盟/欧洲经济区成员国负责, 而欧洲药品管理局负责维护CTIS。欧盟委员会监督《临床试验条例》的实施。

美国批准首款降低意外接触多种食物后过敏的药物

发布日期: 2024-02-18 来源: tbtguide

2024年2月16日, 美国食品药品监督管理局(FDA)批准Xolair (omalizumab) 注射剂用于1岁或1岁以上儿童及部分成人免疫球蛋白E介导的食物过敏。服用Xolair的患者必须继续避免食用他们过敏的食物。Xolair旨在反复使用以降低过敏反应的风险, 不被批准用于过敏反应(包括过敏反应)的立即紧急治疗。

根据美国疾控中心数据, 2021年, 美国近6%的人对食物过敏, 接触特定过敏食物可能会导致潜在的危及生命的过敏反应。目前还没有治愈食物过敏的方法。

Xolair是一种与免疫球蛋白E(IgE)结合的药物(属于单克隆抗体类), IgE是引发过敏反应的抗体类型, Xolair可阻止IgE与其受体结合。

Xolair最常见的副作用包括注射部位反应和发烧。

美国批准首个细胞疗法用于不可切除或转移性黑色素瘤患者

发布日期: 2024-02-18 来源: tbtguide

2024年2月16日, 美国食品药品监督管理局(FDA)批准了首种细胞疗法Amtagvi治疗无法通过手术切除或已扩散到身体其他部位(转移性)黑色素肿瘤成人患者, 这些患者此前曾接受过其他疗法(如PD-1)的治疗。

黑色素瘤是一种皮肤癌症, 通常由紫外线照射引起尽管黑色素瘤仅占有所有皮肤癌的约1%, 但它们在癌症相关死亡中占相当大的比例。如果不及早发现和及时治疗, 黑色素瘤可以扩散到身体的其他部位, 从而导致转移性疾病。

Amtagvi是一种肿瘤衍生的自体T细胞免疫疗法, 由患者自身的T细胞组成, T细胞是一种帮助免疫系统对抗癌症的细胞。在治疗之前, 在外科手术过程中切除患者的一部分肿瘤组织。将患者的T细胞从肿瘤组织中分离出来, 进一步制造, 然后作为单一剂量对同一患者进行回输。

Amtagvi最常见的不良反应包括发冷、发烧、疲劳、心动过速等。该药品包含盒装警告, 接受Amtagvi治疗的患者可能会出现长期严重的低血细胞计数、严重感染、心脏病, 或出现呼吸或肾功能恶化等。

美国鼓励广泛使用汽化过氧化氢进行医疗器械灭菌

发布日期: 2024-01-22 来源:tbguide

2024年1月8日,美国食品药品监督管理局(FDA)修订无菌类器械上市前通告最终指南,将汽化过氧化氢(VHP)列为A类灭菌方法。这一更新将有助于更广泛地采用VHP作为医疗器械行业的灭菌方法,有效减少环氧乙烷(EtO)的使用。

有效的灭菌过程对于某些设备的安全性是必要的,可以灭活或杀死潜在的有害微生物,另外,消毒过程不得损坏设备。对于许多以无菌方式销售的设备,上市前提交的信息必须足以证明灭菌过程是有效的,并且符合美国食品药品监督管理局认可的国际公认的一致标准。

在医疗器械上具有长期安全有效使用的方法被视为A类灭菌方法,包括湿热、干热、EtO和辐射。EtO是美国医疗器械最常用的灭菌方法,美国每年销售的EtO灭菌设备超过200亿台,约占需要灭菌设备的50%。自2019年以来,FDA推动了EtO替代品的开发,并实施了一系列计划和举措,以支持医疗器械灭菌的创新。随着FDA对ISO标准22441:2022的认可,该机构正在将VHP添加到既定A类中。

