

宁波  
NINGBO

# 医疗器械前沿

浙内准字B156号

2024年

第3期

总第22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9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/ 2024年中国康复医疗器材行业发展机遇分析 我国老龄化加速，康复医疗器械需求提升

### 行业发展动态

04/ 我会召开六届六次理事会暨会长办公会议

06/ 我会成功组织举办医疗器械质量管理体系内审员线上培训

07/ 2024年我会统计工作培训交流会顺利举行

08/ 我会成功举办2024年医疗器械注册人制度及委托生产相关培训

09/ 我会走访参观宁波华科润生物科技有限公司

10/ 中国医疗器械创新展论坛在苏州成功举办，推动医疗器械行业转型升级

12/ 第二十届浙江基层医疗装备展览会在杭召开

### 医械科研进展

14/ 烤瓷熔附钛合金全冠的研究及应用进展

### 行业政策信息

20/ 国家药监局有关事项的通知

### 法律法规解读

21/ 《关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告》解读

### 器械安全警戒

23/ 美国批准成人阿尔茨海默病新疗法

23/ 美国扩大医疗器械全生命周期咨询计划

24/ 美国批准首款即时诊断丙型肝炎RNA检测产品上市

24/ 印度尼西亚公布准药品注册标准和程序的条例草案

# 2024年中国康复医疗器械行业发展机遇分析

## 我国老龄化加速，康复医疗器械需求提升

本文核心数据：人口老龄化;高龄人口数据;老年抚养比等

### 1、老年康复：康复医学中八大专科之一

据中国康复医学会数据，我国新增的60岁以上老年人口中有超过60%需要康复医疗服务，需要康复医疗的情况主要有身体或功能残疾的老年人、慢性疾病及其引起的器官功能障碍、生理性或病理性衰老等，同时老年人口普遍拥有并发症多、不良反应的多的特点，采取的康复医疗手段一般包括轮椅训练;声、光、热、磁以及电疗;中医疗法等。

图表1：老龄康复医疗概述

康复对象	60岁以上老人需要康复医疗服务比例	特点	康复方法
身体或功能残疾的老年人、慢性疾病及其引起的器官功能障碍、生理性或病理性衰老	>60%	多种疾病共存、药物耐受性差、不良反应多、心理与认知上的多变性	物理康复、中医治疗、疼痛处理、痉挛处理、心肺功能训练

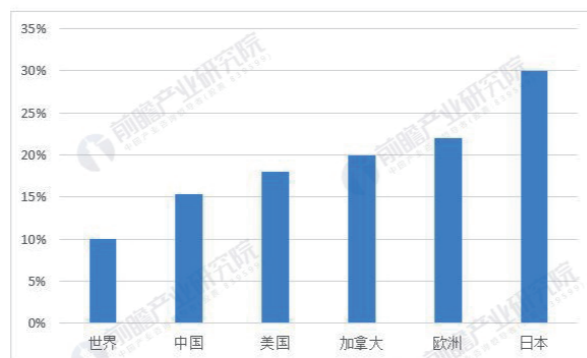
资料来源：前瞻产业研究院

@前瞻经济学人APP

### 2、我国65岁以上老龄人口比例向世界发达国家接近

人口老龄化是世界各个发达国家的人口变化趋势，据世界银行与国家统计局数据，2023年全球65岁老龄人口比例为10%，而我国65岁及以上老龄人口比值已超过15%，向美国、加拿大以及日本、欧洲等发达国家或经济体追赶，当前我国65岁及以上老龄人口与美国的差距为3%，与日本差距为15%，随着我国经济的进一步增长，人口老龄化情况也将向发达国家靠近。

图表2：2023年中国及世界主要国家老年人口比例(单位：%)



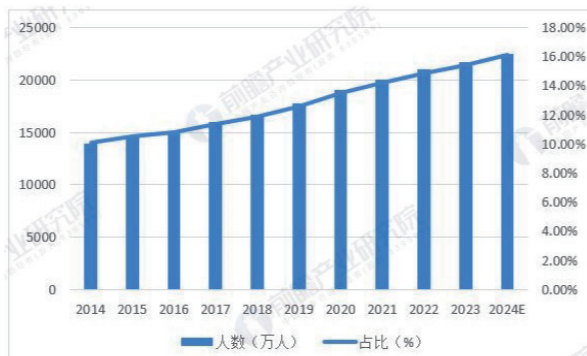
资料来源：世界银行 国家统计局 前瞻产业研究院

@前瞻经济学人APP

### 3、2023年我国65岁以上老年人口突破2.1亿人，占比超15%

据国家统计局的数据，2014-2024年，我国65岁及以上老龄人口数量及占比增稳定增加趋势，2014年，我国60及以上老龄人口为13902万人，占总人口比重10.1%，至2023年已提升至21709万人，占总人口比重15.4%，预计2024年末65岁及以上人口将突破2.2亿人，占比突破16%。

图表3：2014-2024年中国65岁以上老龄人口及占比(单位：万人，%)

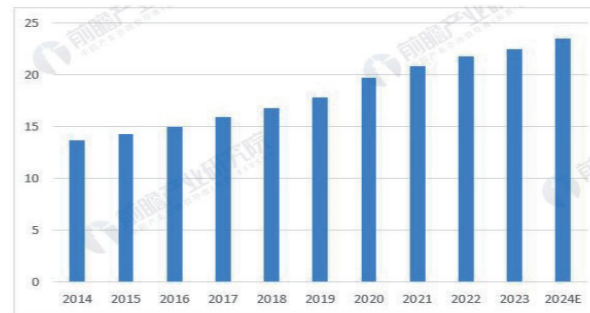


资料来源：国家统计局 前瞻产业研究院

@前瞻经济学人APP

老年抚养比是指人口中非劳动年龄人口数中老年部分对劳动年龄人口数之比，在我国是用65岁及以上老年人口数量除以15至64岁人口数量，表明每100名劳动年龄人口要负担多少名老年人，2014年该数值为每100名劳动年龄人口负担13.7名老人，2023年提升至每100名劳动人口负担22.5名，预计2024年该老年人口抚养比将突破23.5%。

图表4：2014-2024年中国老年人口抚养比(单位：%)



资料来源：国家统计局 前瞻产业研究院

@前瞻经济学人APP

### 4、我国康复医疗器械生产企业老龄化产品布局

目前，老龄化产品已成为所有国内代表性康复医疗器械生产企业关注布局的领域，企业各自根据自身技术特点布局该领域，如信隆健康以轮椅为主、可孚医疗关注助听器领域，具体情况如下。

图表5：中国康复医疗器械行业老龄化产品布局情况

企业	注册时间	区域布局	老龄化产品布局情况
江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	1998/10/22	上海、江苏等	呼吸制氧器材及血压、血糖仪等各类慢性病检测设备。
河南宇翔医疗设备股份有限公司	2002/3/20	河南等	熏蒸治疗机、体外冲击波治疗仪、红外光灸治疗机共5款产品成功入选河南省工信厅发布的《2023年河南省老年用品产品推广目录》。
可孚医疗科技股份有限公司	2009/11/19	湖南等	推进助听器业务的发展，旗下听力品牌已在全国部署了800余家验配中心，广泛深入下沉市场，打造便捷的适老生活服务体系，并通过公益验配、捐赠等形式，为老年人为核心的人群提供服务。
英科医疗科技股份有限公司	2009/7/20	美洲、欧洲等	关注康复护理行业里辅助行走的产品类型，包括电动轮椅车、手动轮椅车、助行器、助步器、手杖及医用床边桌，适用于老年或残疾等行动不便人士。
深圳信隆健康产业发展有限公司	1991/10/28	广东、欧美等	三大主营业务中与养老产业相关的康复器材业务目前以轮椅为最大宗，另外还有助行器、拐杖、便椅、病床架、病床餐桌等产品。
北京诚益通控制工程科技股份有限公司	2005/7/22	北京、欧美等	电动移位机(又称:天轨转移系统,可以帮助患者在无跌倒风险的情况下进行站立训练、步行训练、体位转移训练等,加速恢复患者各系统功能)、上下肢主动康复训练器等产品。
南京伟思医疗科技股份有限公司	2001/1/10	江苏等	电刺激类、磁刺激类、电生理类等康复医疗器械。
深圳普门科技股份有限公司	2008/1/16	广东、欧洲等	"智慧健康养老应用试点示范"企业,以智慧健康养老需求为方向,利用光医学治疗、超声治疗、电磁治疗、空气压力治疗等先进理论和前沿技术,大力开发新产品,不断丰富智能康复产品线。

资料来源：各公司公告 前瞻产业研究院

@前瞻经济学人APP



# 我会召开六届六次理事会暨会长办公会议

宁波市医疗器械行业协会六届六次理事会暨会长办公会议于7月26日下午在四季青藤酒店（宁波杭州湾新区店）举行。出席会议的有会长单位、14家副会长单位、32家理事单位、2家监事单位，以及来自前湾新区的27家医疗器械企业代表、前湾新区市场监管局和前湾新区经信局领导。会议由周岩秘书长主持。

在会长办公会议上，根据聚康生物、超捷医疗等会员企业的提议，一致通过设立创新分会的决议，展现了协会对行业发展的关注和支持。与会领导还就上半年的工作总结和未来工作重点进行了深入讨论，汇集了各副会长单位的意见和建议，为协会的发展指明方向。



在理事会议上，通过了协会《2024年上半年工作总结》，并审议通过了浙江聚康生物工程有限公司成为新的理事单位和宁波承翔科技有限公司、宁波大学科学技术学院机械工程与自动化学院、宁波万合医药有限公司、宁波安影医疗科技有限公司成为会员单位的申请，为行业发展注入新的活力。最引人关注的是设立创新分会的提案获得通过，创新分会将在前湾新区设立，由浙江聚康生物工程有限公司总经理杨永芳担任会长兼秘书长，展望在医疗器械领域探索更多创新之路。



本次会议更是在宁波前湾新区市场监管局副局长周荣的致辞中，展现了前湾新区对医疗器械产业发展的扶持政策和对协会会议及创新分会设立的祝贺。此外，浙江药科职业大学朱超挺副教授也为参会企业带来了有关医疗器械行业发展情况的专题授课，为行业发展提供了宝贵的学术支持。

本次会议在行业内引起广泛关注，展示了我会积极推动行业发展、促进合作交流的决心与行动，必将为宁波医疗器械行业的进一步繁荣发展注入新的活力和动力。



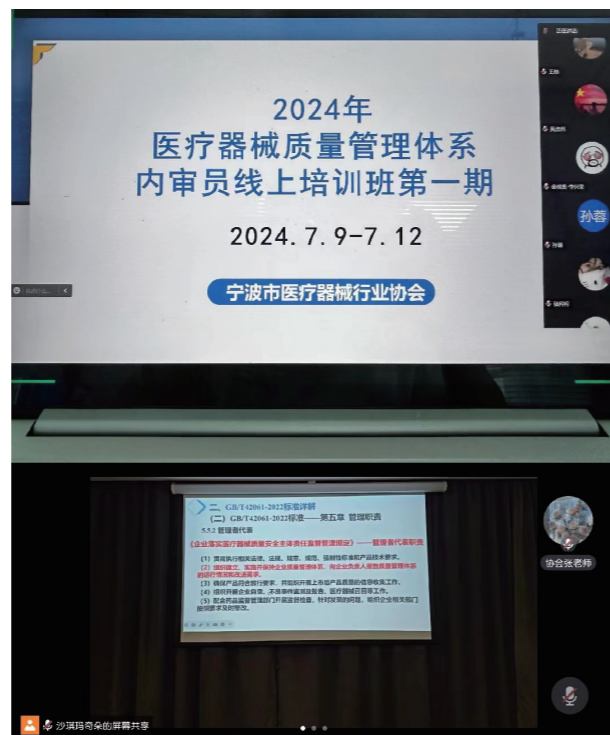
# 我会成功组织举办医疗器械质量管理体系内审员线上培训

2024年7月9日至7月12日，我会组织举办的2024年第一期医疗器械质量管理体系内审员线上培训圆满成功，培训旨在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。

培训的主要内容为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。

本次培训采用线上授课、线上线下结合的试卷考核等形式展开，培训为期4天，内容充实，形式多样。培训的最后，全体学员需经过考试，保证培训整体的质量和效果。

今后协会将继续结合会员单位的需求，把医疗器械相关培训更好地开展下去。



# 2024年我会统计工作培训交流会顺利举行

8月15日宁波市医疗器械行业协会统计工作培训交流会在仙居医械小镇举行，宁波市医疗器械企业和行业协会秘书处共24人参加了会议。

本次活动得到仙居医械小镇的大力支持，受到小镇副总经理潘柳斌和胡国荣的热情接待。潘总还向与会代表详细介绍了医械小镇的发展情况和招商政策。



随后，我会统计培训开始，重点回顾了协会在2023-2024年上半年所开展的统计工作，并发布了最新的统计数据。内容涵盖了对协会企业统计指标的深入分析与解读，这些指标不仅反映了企业的运营情况，还揭示了行业中的关键发展趋势。此外，会议还讨论了如何有效利用这些统计数据来支持决策和战略规划。借助数据分析工具，我们能够准确识别市场中的机遇与挑战，从而制定出更加科学和合理的行动方案。



享了各自的宝贵经验和建议。这一过程不仅促进了知识交流，也加强了团队的向心力。大家普遍认为依赖数据驱动的管理方式，能够有效提升协会的工作效率和服务质量。

最后，在医械小镇工作人员的带领下，与会代表们参观了医械小镇的成果展厅，为本次会议画上了完美的句号。我们期待能够不断优化统计工作，进一步增强数据的应用能力。希望全体会员继续关注协会的统计信息，共同为协会的发展贡献智慧和力量。本次会议不仅是一次知识的传递，更是为我们今后工作奠定了坚实的基础，推动我们向更高效、更科学的目标迈进。





## 我会成功举办2024年医疗器械注册人制度及委托生产相关培训

宁波市医疗器械行业协会2024年第一期医疗器械质量管理体系内审员培训于8月19-8月20日宁波东部新城南苑环球酒店（会展中心店）顺利举行，我会邀请了浙江药科职业大学朱超挺教授、朱清教授前来授课。

为帮助企业更好地了解国家注册人制度的动态，掌握医疗器械创新成果转化环节中委托生产的要求，帮助企业梳理委托和被委托的合规要求，共同做好医疗器械产品的质量体系化管理。我会举办医疗器械注册人制度法规与委托生产相关培训，培训的内容为1、医疗器械注册人制度深度解读；2、注册人制度及委托生产的检查要点与案例分析；3、医疗器械注册人/备案人委托生产整体流程介绍；4、医疗器械委托生产质量协议编制指南解读；5、医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南；6、禁止委托生产医疗器械目录；7、省局监管职责划分示意表解读。

此次培训以线下授课、现场互动、试卷考核等形式展开，培训为期4天，内容充实，形式丰富。学员们积极参与，纷纷与授课老师交流互动。培训的最后，全体学员需经过现场笔试考试，这保证了培训整体的质量和效果。

今后协会将继续结合会员单位的需求，把医疗器械相关培训更好地开展下去。



## 我会走访参观宁波华科润生物科技有限公司

2024年8月23日我会秘书处一行人在秘书长周岩的带领下前往宁波华科润生物科技有限公司走访参观。华科润总经理马岩、副总张鹏云、管代龚芳、财务总监曲迎莹等人热情地接待了我们，前湾新区市场监督管理局郝宏海科长也莅临现场。

马总向大家介绍了企业的概况，宁波华科润生物科技有限公司成立于2011年，是全国首家获得弯角椎体成形手术产品国内及欧盟批准上市的生产企业，也是国内弯角与传统椎体成形解决方案最为全面的手术器械厂家。作为弯角椎体成形技术全球领跑者，更是客户首选椎体成形器械的优质提供商。华科润以“科润中华，瓴引未来”为信念，以革新骨科微创技术为己任，为患者和医生提供更多优秀的微创手术解决方案，在耗材和设备领域，力争成为最具创新力的微创骨科公司。

随后张总带领我们一行人参观了华科润的企业产品展厅和厂房。在张总的介绍下我们得知，华科润目前拥有椎体成形全系列产，以及脊柱内植入物系列、运动医学系列、骨科有源设备及耗材、人工智能等领

域的创新产品。已累计申请国内专利项175项，包括发明专利73项、实用新型91项、外观设计11项；累计申请国际专利9项，已授权国际专利7项。目前已取得16张二类、11张三类NMPA医疗器械注册证及12张一类备案凭证，获得CE认证7项，未来预期每年取证数量均不少于5项。

本次活动中还讨论了华科润申请成为我会副会长单位事项，周秘书长在了解了华科润的企业概况后表示，华科润是一家注重研究并且产值规模达到副会长单位标准的企业，我们会对华科润的申请表示欢迎和认可，祝愿华科润企业越做越强，协会也会给企业提供高质量的服务，助推企业发展。





# 中国医疗器械创新展论坛在苏州成功举办， 推动医疗器械行业转型升级

8月22日，中国医疗器械创新展（Medical Fair China 2024）创新转化论坛在苏州国际博览中心成功举办。本次论坛由中国医学装备协会医疗器械创新与应用分会、浙江省医疗器械产业知识产权联盟和浙江省医疗器械行业协会联合主办，得到了医疗企业、学术界、科研机构及政府多方的支持，我会秘书长受邀参加以及吸引了来自全国各地的近200名医生、护士及医学工程师参加。



论坛由中国医学装备协会医疗器械创新与应用分会副会长孙卫星主持，开幕致辞由中国医学装备协会理事长侯岩进行。侯岩在致辞中强调了医疗器械创新的重要性，并鼓励与会专家分享前沿技术和经验，促进产业的持续发展与转型。

作为论坛的亮点，其中包括了五位领域内知名专家的主题演讲。程云章教授分享了医疗器械创新模式的构建，肖建如教授针对脊柱外科相关器械的创新与转化进行了深入探讨，而何涛教授则探讨了国内医疗机器人赛道的创新与发展。此外，王志康研究员也从临床工程师的视角，分享了医护人员在医疗器械创新中的重要角色。

论坛中，还进行了中国医学装备协会医疗器械创新与应用分会的换届工作，展示了协会在推动医疗器械行业发展的坚定决心。

除了学术交流外，论坛的另一个亮点是医疗器械样机（品）展。现场展示了来自全国100余名医护人员的创新医疗器械样机，吸引了不少与会者的关注与讨论。专家点评团对每一款样机进行了详细点评，并针对医疗器械的创新、应用及市场推广进行了深入分析。

此次创新转化论坛不仅为医疗器械领域的专家提供了一个交流与合作的平台，也为推动中国医疗器械的创新转化和高质量发展奠定了基础。我会期待通过这样的活动，进一步加深学术界与医疗产业的合作，共同推动医疗技术的进步，实现更好的患者服务。



医疗器械创新模式构建  
程云章/教授

脊柱外科相关器械创新与转化  
肖建如/教授



国内医疗机器人赛道的创新  
与发展  
何涛/教授级高工

从临床工程师视角谈  
医护人员创新  
王志康/研究员

医知桥助力医学知识产权创  
新、转化和运用  
赵柯/CEO



## 第二十届浙江基层医疗装备展览会 在杭召开

2024年9月4日-6日，第二十届浙江基层医疗装备展览会在杭州举行，本次展览会吸引了来自全国各地的知名企业参展，其中包括我会会员企业戴维医疗、美康生物、海尔施生物、凡天医疗、科标医学、富尔医疗、禾采等众多企业。

展会期间，我会秘书长周岩携秘书处工作人员到杭州参观了参展企业的展台，详细了解了他们的产品和参展情况。



海尔施生物的展台吸引了众多观众的关注，其便携式的医疗检测仪器，能够实现快速检测并提供即时结果，非常适合在乡镇等偏远地区的应用。凡天医疗则推出了一系列适合老年人健康管理的设备，关注到了老龄化社会的需求，为提升老年人的生活质量贡献力量。

在与企业代表的交流中，周岩秘书长强调了基层医疗在整个医疗体系中的重要地位，他建议企业在创新与研发方面加大投入，同时与行业协会加强沟通与合作，共同推动行业的可持续发展。

本次展会不仅为众多企业提供了展示其产品和技术的机会，也加强了行业之间的交流与合作。随着科技的迅速发展和政策的支持，基层医疗装备行业在未来必将迎来更为广阔的发展机遇。在展会的最后，周岩秘书长期望各企业能够充分发挥各自的优势，积极投身于基层医疗的建设，从而推动医疗器械行业高质量的发展。



在参展过程中，周岩秘书长与各企业代表进行了深入的交流，讨论了当前基层医疗装备行业的发展趋势、技术创新以及市场需求等问题。参展企业展示了最新的医疗装备和技术，包括先进的诊断设备、智能化管理系统以及个性化的健康监测产品。

戴维医疗展台上，工作人员展示了其最新研发的无创监测设备，该设备通过先进的传感技术，可以及时获取婴儿的多项生命体征数据，极大地提高了基层医疗机构的诊断效率。美康生物则重点展示了其在检验检测领域的MS-P5000系列全自动生化免疫分析流水线，通过高灵敏度的检测手段，为基层医疗提供更加可靠的实验室服务。



# 烤瓷熔附钛合金全冠的研究及应用进展

【作者】李明利<sup>1</sup>, 汤彬彩<sup>2</sup>, 董晗<sup>3</sup>, 张涛<sup>4</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
4. 宁波孚萌医疗科技有限公司, 宁波市, 315000

【摘要】总结了义齿行业发展现状, 深入分析义齿行业目前存在的诸多问题, 为进一步加强义齿行业监督和促进义齿行业的规范发展提出了自己的建议。

【关键词】义齿; 行业发展; 监管

## 一、引言

目前临床上最易被患者接受的人造冠主要为全瓷冠和金属烤瓷冠两类。全瓷类冠因外形美观、色泽逼真、不溶于唾液和酸性碱性物质、抗腐蚀性和抗磨损性良好, 一直是牙冠制作的首选和理想的生物材料, 但是其在牙体预备过程中对基牙要求高, 而且价格昂贵, 增加了患者的经济负担。以金属材料为内冠在外部涂瓷的烤瓷熔附金属全冠 (porcelain fused to metal crown, PFM) 也是冠修复中不可或缺的经济替代品。PFM 兼具金属的强度坚固耐用及陶瓷的颜色稳定、质感逼真并且与牙周软组织生物相容性良好, 被患者广为接受, 成为最为常见和基本的修复方法。相关文献报道, 烤瓷熔附金属全冠的强度高并且牙冠折断率低, 可以广泛用于前牙的美容修复以及牙体缺损、牙列缺损的修复, 例如变色牙、畸形牙等, 并且有保留价值的残冠、根在经过完

善的根管治疗后也可采用烤瓷牙进行修复。

## 二、烤瓷冠的内冠金属种类

烤瓷冠抗磨损性强可以修复牙体缺损及部分牙列缺损情况, 因其不易形变或折断、不致敏、无毒、生物相容性好、表面光滑不易积聚菌斑、耐腐蚀性强且难以溶解是比较常见的冠修复形式。烤瓷冠的基底内冠材料应该具备良好的生物相容性和耐腐蚀性能, 离子析出量符合GB 17168-2013和YY/T 0528-2018的要求, 同时材料组成成分和游离出的金属离子对牙骨质、牙周软组织无毒性, 具备较好的金-瓷结合性能, 金-瓷结合需符合YY0621.1-2016的要求。

制作烤瓷基底冠的材料包括两类 (贵金属、非贵金属), 贵金属材料性能优异、热膨胀系数低, 与瓷结合能力强等, 是基底冠的理想材料。常用来制作烤瓷熔附金属全冠的贵金属材料有钯合金

(Pd-Au)、钯银合金 (Pd-Ag), 但贵金属昂贵而且资源匮乏, 在做冠修复体上使用较少。而非贵金属比如钴铬合金 (Co-Cr)、镍铬合金 (Ni-Cr)、纯钛 (Ti) 以及钛合金等, 由于具有较好的机械性能, 是临床医师和患者较认可的冠制作材料。但镍铬合金易发生变态反应对牙周软组织存在潜在的危险, 而钴铬合金游离出的金属离子会使牙龈着色。因此, 钛及钛合金材料因其具有良好的性能 (力学性能、生物性能、机械性能等) 成为目前口腔临床上使用率较高的材料。钛合金种类很多, 其中第一代六钎四钒钛合金因其良好的生物相容性、较低的密度、较好的弹性和舒适度、高阻力和高性能被广泛应用, 可用于制作形态复杂的活动及固定义齿。钛合金烤瓷冠使用效率与氧化锆冠之间无显著差异, 可见钛合金烤瓷冠的治疗效果与氧化锆全瓷冠的效果相当。

## 三、钛合金烤瓷冠的优点

随着制造技术的改进和口腔材料对人体影响的高度关注, 人们对冠材料的选择需求提高, 在了解了钴铬合金及镍铬合金存在着不良影响后, 对钛及其合金的组成、结构和认识不断深化。而且钛及其合金可以作为人体的移植物, 例如髌骨置换、种植体的移植等, 是最令人满意的牙科使用材料之一。纯钛烤瓷冠性能优越受到广泛的认可, 而钛合金冠的有关研究日渐走在前列, 并且是口腔修复行业的研究热点。有文献已明确了铸造钛合金的力学性能, 证实钛合金的性能等方面优于纯钛。医用钛合金种类广泛, 当前能大量被采用的钛合金仍以Ti-6Al-4V型为主。Ti-6Al-4V合金中 ( $\alpha+\beta$ ) 型很早就被广泛用于外科修复和制作替代材料。它的抗拉强度高

(895-930MPa); 密度低, 仅是钢的60%; 弹性模量与骨组织相近 (110-114GPa); 温度调节下仍可保持稳定机械性能; 在二氧化钛膜的保护下, 其耐腐蚀性能显著; 低导热性、导电性, 使钛合金冠桥能够作为一层屏障避免组织因外界不良因素的影响; 钛合金烤瓷冠的生物相容性好, 析出离子不会使牙龈着色; MRI、CT 检查时无磁性, 对X射线半阻射性, 戴冠患者可以直接进行影像学检测无需冠拆除, 结果也不受影响。

## 四、钛合金烤瓷冠的缺点

传统的钛合金制造技术 (如锻造技术) 尚存一些未被突破的问题 (表面粗糙不光滑、精密度差等), 更不能形成形态复杂的口腔修复体, 需要后期切削加工处理, 但这种切削加工技术制造成本高、材料利用率低、难度大、周期长、设备损伤大, 使钛合金铸造技术遇到困难, 不能达到当前个性化医疗的标准和要求。因此钛合金烤瓷固定修复体的临床应用一直受限。选择性激光熔覆技术可以打印的金属材料诸多 (钛、钛合金、镍铬钼合金等), 金属材料通过SLM 工艺成型后耐腐蚀性、细胞毒性、离子析出率等方面具有良好的表现, 并且提高了生产效率和产品质量稳定性, 精准匹配每位患者对修复体的需求。已有不少研究针对SLM 打印钛合金的性能改变方面, 通过分析SLM 打印Ti-6Al-4V 合金材料综合性能, 评估其应用于口腔修复体制作的可行性, 研究结果显示打印Ti-6Al-4V 合金抗拉强度、屈服强度、延伸率均显著提高、耐磨性高符合冠制作的要求。

有研究显示钛合金基底冠表面的氧化物层有较

强的附着力,可以促使瓷层与其紧密结合。但是钛合金的化学性质不稳定,由于它特殊的氧化性,致使钛合金在遇高温时表面的氧化膜就会增厚,疏松的空隙增多、粘结力也明显减弱,就会使修复体在使用过程中出现瓷脱落的情况,修复体需重新制作,这种情况不仅会加深患者对烤瓷修复体的排斥感,增加了额外的治疗费用,而且还会引起不必要的口腔问题。因此,金-瓷结合能力是烤瓷冠成功修复的最基本的要求。影响金瓷结合的因素较多,如金属-瓷热收缩的不匹配、合金类型、铸造诱导应力的释放和瓷烧制收缩等。喷砂方法处理金属表面会使其表面具有一定的粗糙度,扩大了金瓷结合面。但喷砂用料、粒径、压力、距离等对基底冠外观的改变有所差异,不够粗糙,或过于粗糙会减小金瓷的附着力,适当的处理使界面出现了坑嵴样结构扩大了接触面。从目前查阅的相关文献来看,国内外的研究多是喷砂颗粒粒径与金瓷结合的关系,其他影响因素并无标准化。

##### 五、喷砂工艺提高钛合金-瓷结合强度

钛合金表面不适宜的氧化膜导致金属-瓷结合处的瓷层变得不牢固。钛合金表面氧化膜的存在也表明,其在高温下易与周围的惰性气体反应导致表面结构松散、结合能力降低。由此看来氧化膜是金瓷结合的坚实基础,过厚易碎的氧化膜容易剥离,通常剥脱的位置发生在氧化膜层与层间或金属和氧化膜间,因此钛合金-瓷间的结合力大幅减弱,就产生了我们常见的瓷裂剥脱的现象,也是烤瓷冠出现问题的最主要因素,因此,金瓷之间的良好结合力是保障PFM发挥功能的关键。干扰金瓷强度的

因素主要有以下几点:金-瓷界面的润湿效果;金属和瓷之间因热膨胀系数的差异而产生的残余应力;金属基底冠及陶瓷层厚度;烧结及环境温度变化、升温、冷却时速度等。钛合金-瓷间的结合力由化学键决定,它是指氧化膜与瓷粉中被氧化的元素间的反应产生一种新的结合物,附着力强可与瓷层紧密连接。其次依靠的是彼此间机械和压缩结合。机械结合是通过金属表面形成的粗糙微孔为瓷粉提供机械锁结,同时也增加了化学结合的面积,增加瓷粉对烤瓷合金的湿润性。机械结合力占金-瓷结合力部分的约22%。压缩结合机制是金瓷结合的又一个重要因素。瓷耐压不耐拉,烤瓷合金热膨胀系数必须略大于瓷的热膨胀系数,借此在金瓷冠烧结冷却后金属收缩大,对瓷形成压缩使瓷层形成压应力。

促进金-瓷结合力增加的方法是广大口腔学者长久以来重点探索的方向,通过对金属表面改性而促进金-瓷结合也一直是研究的热点。为了提升钛合金-瓷间的结合力,目前较多的研究内容是采用调控钛合金在温度过高情况下形成的过氧化物厚度来加强钛合金-瓷间元素的扩散。因此,许多学者从对钛合金表面处理而促进金瓷结合的方面入手取得了甚为广泛的研究成果。常用的提高金瓷结合力的方法有喷砂处理、预氧化、等离子体处理、激光刻蚀、表面涂层等,因表面处理方法不同,使得金属微观组织、力学性能也各存差异。

喷砂是最常用且性价比最高的手段,喷砂过程简便,成本较低被视为是最常用而有效的提高金-瓷结合强度的表面处理方法。喷砂是将砂粒以高速喷射束的方式喷射到金属内冠表面,从而改变了合金

表面的形貌,增加了合金与瓷界面的机械锁和。并且合金表面微结构发生改变,使瓷与金属间接触角减小,瓷的亲水性得到改善,增加了金属与瓷层间的结合面积,从而提高了金属与瓷层的机械结合力。

有学者研究烤瓷前对金属表面进行喷砂处理,去除金属表面的有机物、污染物等杂质,不仅能防止形成过厚的氧化层,而且处理后的金属表面结构发生了变化,提高了陶瓷在金属基体上的润湿效果,从而提高钛瓷结合能力。Tolga等使用不同的氧化铝颗粒对非贵金属进行喷砂处理,得到大颗粒氧化铝使金属的粗糙度和金瓷结合强度均提高。Papadopoulos等在SEM下观测不同粒径处理后的纯钛表面形貌,发现与250 $\mu\text{m}$ 组相比50 $\mu\text{m}$ 组粗糙度降低,但是剩余氧化铝颗粒较多,金瓷结合强度降低。上述研究说明,颗粒较大的氧化铝使合金表面的粗糙增加,金瓷结合力也有所提升。而王晓洁等证实了纯钛表面随着喷砂粒度的增大接触角也随之增大,润湿性变差,金瓷结合强度降低。Reyes等认为金瓷结合强度依赖于表面的亲水性(Ca)和表面粗糙度。张升等的研究分析,SLM成品试件通过研磨、喷砂后,其接触角明显减小,金瓷间亲水性得以改善,结合力因此提高。适宜的喷砂条件可增强金瓷结合力,但多数都是探讨了不同的颗粒粒径对SLM成形Ti-6Al-4V合金结合强度的影响,除了粒径大小外,其他的因素例如压力、角度、距离等都不具有明确的标准。喷砂使金属表面微观结构改变,增大了接触面积,界面的拉伸应力得以消散,阻碍了反应层的形成。

##### 六、SLM工艺在钛合金烤瓷冠上的应用研究

近年来,数字化技术在口腔修复方面已被广泛应用,最常见的计算机辅助设计与制造(computer-aided design/computer-aided manufacturing, CAD/CAM)方法是减法加工技术,它的工作原理是采用减法CAD/CAM系统铣削金属冠从而消除了钛合金铸件的气孔和收缩问题。但这种技术也有一些问题,如材料的浪费、复杂的内部形状的重现性差等,为了这些问题,3D(three-dimensional printing)打印技术作为一种新的加工艺术兴起,3D打印技术即增材制造(additive manufacturing, AM),通过3D打印钛及钛合金具有良好的生物安全性,且可以设计、调控材料自身结构和优化性能,可以用于个性化医疗领域,相比传统的铸造工艺,3D打印具有明显优势。3D打印技术包含三种制造工艺:电子束熔化(electron beam melting, EBM)、选区激光熔化(selective laser melting, SLM)和选区激光烧结(selective laser sintering, SLS),在制造钛合金零件方面都有所建树。三种工艺制造理论基本相同但也有区别。SLS运行前需配合一定的聚合物和低熔点的金属材料,程序进行中才与熔点高的钛合金熔融。因此,该工艺的制作程序非常复杂,整个流程中的诸多原因都会对部件的精准度产生很大影响。因此,基于SLS衍生的SLM工艺更适于成形钛合金修复体。SLM工作时是在氩气气氛中进行,这样就隔绝了钛合金在加工制造过程中由于高温与周围的气体发生反应。它的工作原理是通过计算机来控制扫描路径,是有选择性的将基板上的金属粉末分层铺入、沉积,到最后设计形成复杂多样的医用配件。



### 6.1 SLM 成形钛合金基底冠的特点

德国弗朗霍夫研究所19世纪末最先发现了SLM制作工艺,20世纪初年对该方法进行实验并获得成功。迄今为止,SLM技术已逐步运用到各个领域之中,而打印冠技术也被更多的医务人员应用于临床。SLM技术可用于成形复杂结构的金属部件。精准匹配每位患者对修复体的需求,更适于冠的制作。操作简便,做到无模具成型,节约成本并且防止了配件污染物的产生。成形的零件尺寸精准,密度近100%,克服了铸造技术存在的问题,降低了制造方法的偏差,可高效快速完成高品质的可动义齿的支架,非常适于烤瓷修复体基底冠的制造,因为牙冠制作的关键在于冠与患者间要有良好的适配度,如果冠精度不够,使患者佩戴时会有不适感,磨合周期也因此增加。其次,如果模型数据出现偏差,也会影响成型后牙冠的适配度。SLM技术可以快速获取患者牙列情况的数据,然后根据数字模型快速、精准的打印出来。SLM技术代表了“数字口腔医疗”的最新发展方向,满足了医学和口腔领域的复杂挑战。

### 6.2 SLM 技术相比于其它铸造方式的优点

SLM技术在冠打印方面具备传统铸造和切削方法无法替换的优点,加工时间短,材料使用率、回收率高,可更大程度避免制造过程中的一些缺陷,阻碍了与周围环境中的气体对钛合金的不利影响。SLM技术通过使用软件设计所需零件的形状和尺寸,不仅可以制作形态各异的尖窝沟棱等牙面,而且在应对牙齿形态、粘结剂种类等各种影响因素下,SLM基底冠在垂直方向边缘密合性优于其它制造工艺。在制作钛合金基底冠上,SLM制作的钛合金修复体

比以往的铸造法和切削制造法更具有优势。SLM最大限度地降低钛合金氧化膜的形状,能够降低金属材料表面的空隙率,形成致密的金属表面可以大大改善钛合金金属表面的粗糙度和精度,改善了钛合金的机械性能和力学性能,满足临床对金属冠制作的要求,可以作为开发实现无模型数字化自动加工成形的新技术。

### 6.3 SLM 成形钛合金

采用SLM成形的钛、钛合金等材料的试验片在耐蚀性、细胞毒性、离子析出率等方面具有良好的表现。张雷青分析表明,SLM钛合金符合牙科学对金属材料细胞毒性的要求。鲁汶大学Bey Vrancken等人对SLM成型钛合金表面进行热处理,研究得到最优组织性能与力学性能,组织为层状 $\alpha + \beta$ 相,通过SLM热处理后延伸率为 $12.84 \pm 1.36\%$ , (传统铸造合金 $(7.36 \pm 1.32\%)$ )有所增加。李静、黄卫东等人研究发现,SLM打印的Ti-6Al-4V显微结构由很多 $\beta$ 柱状晶组成,退火后拉伸断口显示为韧窝解离的混合断口,固溶时断口呈现韧性断口特征,研究表明该材料强度和可塑性增强,可满足口腔修复体制作要求。因此,SLM凭借其高精度、高稳定性,高质量的特点,尤其适合烤瓷修复体基底内冠的制作。

### 七. 结论

钛合金烤瓷冠的治疗效果与氧化锆全瓷冠的效果相当。但是钛合金表面不适宜的氧化膜导致金属-瓷结合处的瓷层变得不牢固。常用的提高金瓷结合力的方法有喷砂处理、预氧化、等离子体处理、激光刻蚀、表面涂层等,因表面处理不同,使得金属微观组织、力学性能也各存差异。喷砂是最常用且性价比最高的手段,喷砂过程简便,成本较低

被视为是最常用而有效的提高金-瓷结合强度的表面处理方法。通过SLM工艺成型技术,提高了生产效率和产品质量稳定性,能够精准匹配每位患者对修复体的需求。SLM最大限度地降低钛合金氧化膜的形状,能够降低金属材料表面的空隙率,形成致密的金属表面可以大大改善钛合金金属表面的粗糙度和精度,改善了钛合金的机械性能和力学性能,满足临床对金属冠制作的要求,可以作为开发实现无模型数字化自动加工成形的新技术。

### 参考文献:

- 杨国平,张金平.金属烤瓷牙修复158例临床分析[J].基层医学论坛,2012,16(35):4658-4659.
- 国家药品监督管理局.GB 17168-2013.牙科学固定和活动修复用金属材料[S].2013.
- 国家食品药品监督管理总局.YY/T 0528-2018.牙科学金属材料腐蚀试验方法[S].2018.
- 国家食品药品监督管理总局.YY 0621.1-2016.牙科学匹配性试验第1部分:金属-陶瓷体系[S].2016.
- 韩建业,罗锦华,袁思波,等.口腔用钛及钛合金材料的研究现状[J].钛工业进展,2016,33(3):1-7.
- 许岩.前牙牙体缺损患者采用钛合金烤瓷冠与氧化锆全瓷冠修复的效果[J].黑龙江医学,2021,45(4):2.
- 孙晟宇,刘兵,谭晓磊.影响钛与瓷结合的因素[J].辽宁医学院学报,2012,33(4):379-381.
- Zhang C C, Ye J T, Zhang Y P, et al. Effect of titanium preoxidation on wrought pure titanium to ceramic bond strength[J]. The Journal of Prosthetic Dentistry, 2013, 109(2): 106-112.

Ming W, Chen J, An Q, et al. Dynamic mechanical properties and machinability characteristics of selective laser melted and forged Ti-6Al-4V[J]. Journal of Materials Processing Technology, 2019, 271: 284-292.

吴文孟,张倩,宁宝麟,等.3D打印Ti-6Al-4V合金机械性能研究[J].全科口腔医学杂志,2016,3(10):93-95.

赵翔青.论普通金属烤瓷冠与全瓷冠在前牙应用中的比较[J].中国实用医药,2012,7(36):35-36.

战德松,王强,李拓.金属烤瓷合金的研究进展[J].中国实用口腔科杂志,2008,1(2):115-119.

Koizumi H, Ishii T, Okazaki T, et al. Castability and mechanical properties of Ti-15Mo-5Zr-3Al alloy in dental casting[J]. Journal of Oral Science, 2018, 60(2): 285-292.

许智轩,张玉梅,王忠义,等.医用新型钛合金的口腔刺激试验[J].稀有金属材料与工程,2006,35(1):110-113.

查树银,崔振铎,刘彦军,等.新型医用-Ti28Nb24.5Zr合金组织和力学性能的研究[J].稀有金属材料与工程,2007,36(1):20-22.

周亚男,魏维,颜家振,等.激光选区熔覆牙科用钴铬钼合金的金瓷结合性研究[J].工程科学与技术,2018,50(2):220-225.

金磊,王忠义,李旬科,等.金沉积烤瓷冠金瓷界面的研究[J].实用口腔医学杂志,2004,20(1):76-79.

石佳敏.大气压冷等离子体对树脂基陶瓷黏结性能的影响[D].北京大学医学部,2022.

Wu L, Zhu H, Gai X, et al. Evaluation of the mechanical properties and porcelain bond strength of cobalt-chromium dental alloy fabricated by selective laser melting[J]. The Journal of Prosthetic Dentistry, 2014, 111(1): 51-55.

**国家药监局关于注销腰椎融合器等7个医疗器械注册证书的公告（2024年第109号）**

按照《医疗器械监督管理条例》规定，根据企业申请，国家药品监督管理局现注销以下5家企业共7个产品的医疗器械注册证：

一、斯派恩华医疗器械有限公司的2个产品：腰椎融合器，注册证编号：国械注进20173130182；颈椎融合器，注册证编号：国械注进20173130213。

二、北京三维灵动科技有限公司的1个产品：金属骨小梁AVN重建系统，注册证编号：国械注准20163131147。

三、业聚医疗（荷兰）有限公司的1个产品：一次性使用冠状动脉球囊扩张导管，注册证编号：国械注进20163030725。

四、匈牙利索娜蒙托有限公司的1个产品：金属锁定接骨板系统，注册证编号：国械注进20183131570。

五、哲米芬公司的2个产品：氟化泡沫（木糖醇），注册证编号：国械注进20172176695；口腔用氟化钠保护剂，注册证编号：国械注进20182170118。

特此公告。

国家药监局

2024年9月4日

**国家药监局关于注销血细胞分析仪等2个医疗器械注册证书的公告（2024年第110号）**

按照《医疗器械监督管理条例》的规定，根据企业申请，国家药品监督管理局现注销美国雅培公司2个产品的医疗器械注册证：血细胞分析仪，注册证编号：国械注进20162224758；全自动血细胞分析仪，注册证编号：国械注进20182220107。

特此公告。

国家药监局

2024年9月3日

**国家药监局关于废止YY 0605.9-2015《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》医疗器械行业标准的公告（2024年第113号）**

为进一步优化医疗器械标准体系，国家药品监督管理局决定废止YY 0605.9-2015《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》医疗器械行业标准，现予以公布（见附件）。

特此公告。

附件：医疗器械行业标准废止信息表

国家药监局

2024年9月10日

国家药品监督管理局2024年第113号公告附件.docx

**《关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告》解读**

为平稳有序推进射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类医疗器械相关工作，近日，国家药监局发布《关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告》（2024年第84号，以下简称84号公告）。现就该公告有关事宜说明如下：

**一、出台背景**

2021年以来，针对医疗美容领域乱象，多部门联合开展专项整治，规范医疗美容服务等活动，努力维护消费者合法权益。为指导相关企业研制、生产、经营活动，保障公众用械安全，2022年3月，国家药监局发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（2022年第30号，以下简称30号公告），明确作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变，预期用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，作为第三类医疗器械管理。

30号公告发布后，国家药监局制定了注册审查指导原则，通过“器审云课堂”等方式开展培训和指导，引导企业注册申报；积极与业界沟通，通过座谈交流、咨询答复、发布解读等，加强政策宣讲。截至目前，已有多个台式/立式射频治疗仪、射频皮肤治疗仪批准上市。

现阶段，手持式射频治疗仪、射频皮肤治疗仪的注册申请人多为家电企业，受疫情、有关标准实施等

多重因素影响，产品检验、临床试验时间拉长，产品注册申报准备和资料补充还需一定的时间。在充分听取行业组织及企业意见基础上，结合产品研发实际，统筹考虑公众用械安全和产业有序发展需要，国家药监局发布84号公告，明确30号公告附件中09-07-02射频治疗（非消融）设备中的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，自2026年4月1日起，未依法取得医疗器械注册证的，不得生产、进口和销售。

**二、相关政策说明**

（一）对纳入第三类管理的医疗器械必须严格管理。2026年4月1日起，符合30号公告规定，作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变，从而实现预期用途的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，未依法取得医疗器械注册证的，不得生产、进口和销售。

（二）对已注册上市的产品给予适当的宽限期。2022年30号公告发布前已取得第二类医疗器械注册证的，原注册证在有效期内继续有效，注册证有效期内生产的产品，可在产品使用期限内继续销售。原注册证在2026年4月1日前到期的，注册人可向原审批部门提出原注册证延期申请，延长期限最长不得超过2026年3月31日。

（三）监管部门对企业研发申报给予指导培训。对申报第三类医疗器械注册的，药品监督管理部门将进一步加强产品性能验证、检验检测、临床评价等方面的针对性指导和培训。



### 三、企业主体责任落实

(四) 企业应当依法履行产品质量第一责任人的责任。已取得注册证的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品注册人、生产企业应当切实履行产品质量安全主体责任，建立质量管理体系并保持有效运行，全面加强产品全生命周期质量管理，确保产品质量安全。

(五) 尚未取得注册证的企业应当向省级监管部门报告。射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品生产企业应当主动向所在地（进口产品为其指定的我国境内企业法人所在地）省级药品监督管理部门报告医疗器械研制注册计划、适用的安全性标准承诺、生产质量管理体系及运行情况、顾客投诉及不良事件处置情况等。省级药品监督管理部门应当督促指导企业加快申请产品注册，建立保证产品质量的基本条件和管理制度，落实企业主体责任。

(六) 企业不得进行虚假宣传。相关生产经营企业应当严格遵守法律、法规及规章要求，依法宣传产品的预期用途或者功效，并提醒消费者严格按照产品说明书规范使用。对于不按照医疗器械管理的射频类产品，产品名称不得明示或暗示医疗用途，产品预期用途宣称不得使用医疗用语或者易使产品与医疗器械相混淆的用语。

### 美国批准成人阿尔茨海默病新疗法

发布日期: 2024-07-09 来源:tbguide

2024年7月2日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准Kisunla (donanemab-azbt) 注射液用于治疗阿尔茨海默病。

阿尔茨海默病是一种不可逆转的、进行性的大脑疾病，会慢慢破坏记忆和思维能力，最终破坏执行简单任务的能力。虽然阿尔茨海默氏症的具体病因尚不完全清楚，但其特征是大脑的变化，包括淀粉样蛋白 $\beta$ 斑块和神经原纤维缠结，导致神经元及其连接的丧失。这些变化会影响一个人的记忆、思考和说话能力。

Kisunla治疗应开始于轻度认知障碍或轻度痴呆症阶段的患者，每四周静脉输注一次。

处方信息包括淀粉样蛋白相关成像异常（ARIA）的盒装警告。ARIA最常见的表现是大脑区域的暂时性肿胀，通常会随着时间的推移而消退，并可能伴有脑内或脑表面的小出血点。Kisunla最常见的副作用是ARIA和头痛。

### 美国扩大医疗器械全生命周期咨询计划

发布日期: 2024-07-09 来源:tbguide

2024年7月1日，美国食品药品监督管理局（FDA）设备与放射卫生中心（CDRH）宣布将继续扩大产品全生命周期咨询计划（TAP），该计划将包括2024年秋季由放射卫生办公室（OHT8）和眼科设备部（DHT1A）审查的设备，以及在2025年由骨科设备办公室（OHT6）审查的设备。

CDRH于2023年启动了TAP试点，以帮助更快地开发对满足公共卫生需求至关重要的高质量、安全、有效和创新的医疗器械。迄今为止，TAP试点已在心血管设备办公室（OHT2）和神经和物理医学设备办公室（OHT5）注册了46台突破性指定设备，并正在实现其所有MDUFA目标。



**美国批准首款即时诊断丙型肝炎RNA检测产品上市**

发布日期: 2024-07-05 来源:tbguide

2024年6月27日,美国食品药品监督管理局(FDA)授予Xpert HCV检测和GeneXpert Xpress系统的上市授权,这是首个可用于在经过适当认证的即时诊断环境中对有丙型肝炎风险的个人进行诊断的丙型肝炎病毒(HCV)检测。该检测可在根据CLIA(临床实验室改进修正案)豁免证书运营的环境中进行,不需要将样本送往中央实验室进行检测,使用指尖血液样本检测丙型肝炎病毒核糖核酸并在大约一小时内得出结果。

该检测的授权使一种检测和治疗联合方法成为可能,在这种方法中,检测者接受丙型肝炎病毒检测,如丙型肝炎病毒核糖核酸呈阳性,则可与护理联系起来,在同一次医疗访视期间接受治疗。在提供快速护理点检测之前,丙型肝炎病毒检测是一个多步骤过程,通常会导致患者需要随访检测结果和额外的检测,这可能导致患者无法得到诊断和必要的治疗。

该检测适用于有丙型肝炎迹象或症状或有患丙型肝炎风险的成年人,不适用于监测正在接受治疗的患者或筛查血液、血浆或组织捐献者。与该检测相关的风险包括可能出现假阳性和假阴性检测结果。假阴性检测结果可能会延误有效治疗,并可能增加感染在社区内向其他人的传播。假阳性结果可能导致对丙型肝炎的不恰当诊断和不必要的治疗。这可能会导致心理困扰并延迟接受正确的诊断,此外还会导致不必要的治疗费用和副作用风险。

**印度尼西亚公布准药品注册标准和程序的条例草案**

发布时间: 2024/07/04

2024年7月1日,印度尼西亚发布G/TBT/N/IND/166号通报,公布准药品注册标准和程序的条例草案。负责机构为乌干达标准局。草案规定,在印度尼西亚生产、进口和分销的准药品必须在印度尼西亚FDA注册。在印尼注册的准药物的要求必须满足安全性、有效性和质量方面。

