

# 外科植入物金属材料产业发展中若干问题探讨

张 旺

天津市医疗器械质量监督检验中心 天津 300000

**【摘要】**：生物医用材料作为高端制造和医疗产业对人民健康的重要保障，正受到各国医疗保健企业的关注。外科植入物金属材料属于生物医学材料范畴，其成功的临床应用不仅是整个医疗器械行业的福音，也是世界经济中最具活力的潜力产业。

**【关键词】**：生物金属；外科植入物；金属产业；医疗材料；发展

随着科学技术的发展、生活水平的提高、人口老龄化以及新技术的引进，外科植入物金属材料行业持续以每年 20% 以上的速度增长。外科植入物金属材料科学及相关产业不仅是社会经济发展的迫切需要，而且对现实生活也至关重要。

## 1 外科植入物金属材料的释义及现状分析

外科植入物金属材料是用于诊断、治疗、修复、置换和改善受损组织器官功能的金属材料。它们是开发人造器官和医疗器械的基础，广泛应用于骨科、心脏外科、牙科、神经外科、骨科、药物输送载体治疗和医学美容。由于其高机械强度和抗疲劳性，用于外科植入物的金属材料在临床上常被用作承重植入材料，以覆盖硬、软、人造器官和手术辅助工具。除了良好的机械和相关物理性能外，良好的生理耐腐蚀性和生物相容性也是金属材料手术移植的要求。外科植入物金属材料应用中的主要问题是由于生理环境的腐蚀和移植材料本身性能的恶化，金属离子向周围组织扩散。前者会引起毒副作用，后者常导致着床失败。

普通种植材料和特定金属种植体无论在经济上还是临床上都会对外科医用生物材料产生巨大影响。临床外科植入物使用的金属材料有不锈钢、钴基合金和钛基合金三种。这些金属具有强度高、韧性好、稳定性高的特点，此外还有形状记忆合金、贵金属以及钽、铌、锆等纯金属。

随着世界范围内医学的飞速进步以及人类在健康和生活中的重要性日益提高，世界各国都在争夺外科植入物金属材料领域的压倒性高度。我国作为人口大国，对外科植入物金属材料的需求量非常大，市场年增长率超过 30%。多年来，在国家相关医疗项目的支持下，我国对外科植入物金属材料的研究发展迅速，但与世界一流水平，占全球市场份额不足 3%，存在较大差距份额，相关技术产品仍基本依赖进口。这是我国人均医疗保健费用大幅增加的主要原因之一。

目前，全球外科植入金属材料市场由美国的 Jeremiah、Medtronic、Abbott、Stryker、Cooke Medical 和 Danaher 等公司以及英国的施乐和德国 Braun 等巨头主导。我国外科植入

金属材料行业兴起于 1980 年代。如今创生医疗、康辉医疗等公司部分产业处于国际先进水平，而国内高端市场的一半以上仍被国际巨头所垄断。尽管用于手术植入物的金属材料产业发展迅速，其应用范围也在逐渐扩大，但现阶段仍存在一些产业问题。下面介绍行业问题和一些可行的解决方案。

## 2 外科植入物金属材料产业痛点

### 2.1 产能过剩

产能过剩问题是我国外科植入金属材料行业的顽疾，我国对这个问题越来越重视。此外，用于外科植入物的金属材料行业对能源和资源的需求很大。以电解铝为例，一般来说，吨铝电耗约为 12000~13000 千瓦时，而吨钢综合电耗约为 30~50kWh，吨水泥电耗约为 50~120kWh。去库存、降能耗、绿色低碳仍将是未来医用金属行业的主旋律。

### 2.2 管理落后，依赖人工

国内外医用植入金属材料行业的管理能效水平参差不齐，存在较大差距。一些大型工厂提供自动化生产。但是，更多的制造商仍然采用相对落后的管理方法。相关设备及设备工艺参数、运行状态数据、维修数据、制造工艺数据包的采集和记录，仍主要以纸质载体和人工录入为主。不仅生产效率差，工艺数据的真实性也无法保证。重复溯源分析不准确，数据处理困难，阻碍成本控制，严重影响生产效率和各种问题的分析效率。从长远来看，很难保证质量的一致性，更别提产品质量了。

### 2.3 自动化、智能化水平低

国内部分金属工厂实现了物料管理、生产计划、工艺管理、质量管理的信息系统，实现了智能化、自动化。但我国仍有不少企业还停留在信息化、自动化、智能化的表层阶段，只是建立系统、普及概念，并没有真正让这些系统充分发挥作用。生产过程还处于物流低效、数据无形、溯源难、进度不同步、沟通不畅的阶段。信息化、自动化、智能化水平亟待提升，效率提升空间大。

### 3 基于外科植入物金属材料产业问题现状解决策略

#### 3.1 优化资源配置

近年来,供给侧结构性改革政策对解决产能过剩问题有很大帮助。一方面,低端过剩产能正逐步向高端产品转型;另一方面,从粗放型向集约型转变生产模式,并根据市场需求安排产能。这就需要产业链联动,上下游同步需求和产能,让外科植入金属材料资源更加优化,提升上下游环节之间的效率。从外科植入金属材料企业内部入手,提高信息化、智能化程度,实现信息传递、生产计划、物流跟踪、设备效率、产品质量等环节信息化、可视化,上下游企业同步进度信息,及时调整。因此,外科植入金属材料行业应着力提升精细化管理水平,向生产自动化、信息化方向加大投入。一方面,可以大大提高链路之间的转换效率,降低成本,减少不必要的资源消耗;另一方面,上下游协同可以有效减少产能过剩,提高资源利用效率。

#### 3.2 工艺流程精细化

区块链、物联网、智能制造等新技术可以提升现场管理水平。通过区块链技术,可以有效保障外科植入金属材料产品的可追溯性,不仅在企业内部,在上下游也是如此。利用物联网技术,在设备上安装传感器,采集过程中的关键工艺参数,作为原始数据输入系统,确保数据的真实性。而且,图表等可视化信息可以直观反映工艺执行过程中是否存在问题,对产品质量的追溯和提升大有裨益。此外,工艺数据也可作为外科植入金属材料行业大数据的重要组成部分。

#### 3.3 贯彻信息化与智能化生产环节

外科植入物金属材料的信息技术受到阻碍,这会导致材料积压、工艺效率降低和资源分配减少。因此,在制造手术植入金属材料的过程中,信息和可视化系统被集成到制造的每一个细节中。人工智能技术是通过制造计划、质量记录、

工艺卡、设备信息、检验记录、检验数据、工艺文件、环境数据等工艺文件实现的。通过大数据的采集、引导和可视化,提高整个生产过程的可操作性,及时反映各种情况,提高管理效率。电子信息技术收集的数据对于产业发展来说都是重要的信息,同时缩短了每个环节的中间步骤,有效缩短了生产周期,大大降低了生产成本。

### 4 外科植入物金属材料产业发展前景

毫无疑问,外科植入金属材料产业市场前景十分可观。据相关行业研究机构保守估计,2019年我国外科植入金属材料市场规模将达到6000亿元左右,2020年,我国外科植入金属材料市场规模将达到1355亿元居世界第二。生物医用金属材料市场约占世界市场份额的1/5。近年来,为了推动我国外科植入金属材料产业的发展,缩小与世界巨头的差距,扩大了政策空间,积极支持外科植入金属材料的发展,行业相关政策也陆续出台。目前,我国已形成比较完善的外科植入物金属材料研发体系,包括血管支架、心脏梗阻器、生物硬膜瓣、血管介入产品、骨科植入物、胸外科等产品,实现了进口替代。同时建立了完全自主知识产权体系。未来,外科植入物金属材料将向规模化、个性化、精准化、智能化方向发展。创新、高端产品开发、产业整合、区域集群、国际化布局将是外科植入金属材料行业的发展趋势。

### 5 结束语

外科植入金属材料行业的最终目的是用其替代或修复人体器官组织,实现其生理功能。由于生命现象极其复杂,是数百万年进化过程中适应生存需要的结果,因此生命具有一定的生长、再生和修复的精准控制能力。这是目前所有人造器官和材料都不可能做到的。因此,目前的生物医用材料与人们的真实期望和要求相去甚远,经常出现各种问题。相信随着生物、新材料、化学、仿生等技术的发展,新型生物医用金属材料将得到快速发展。

#### 参考文献:

- [1] 张永涛,刘汉源,王昌,程军,石瑾,王岚,于振涛.生物医用金属材料的研究应用现状及发展趋势[J].热加工工艺,2017.46.02.
- [2] 于振涛,张明华,余森,刘春潮,汶斌斌,张亚峰.中国医疗器械用钛合金材料研发、生产与应用现状分析[J].中国医疗器械信息,2012,18(07).
- [3] 唐农轩,邹宏恩,伍本德,张正德.医用金属材料及其应用(一)[J].稀有金属材料与工程,1992(03):77-80.