

国产手术器械制造技术的进步与差距

■ 上海医疗器械（集团）有限公司高级工程师 鲍国华

摘要：本文在分析手术器械的发展进程的基础上，探讨了国产手术器械制造技术的进步以及目前与发达国家的差距。



手术器械一般是指外科手术所需的各种医疗器械。历经时代变迁和社会进步，当今手术器械已衍生出庞大的产品系列，分类相当繁杂。其所用原材料已经从初始的石器、铜器、铁器向金属材料 and 复合材料转变。新一代的手术器械往往是机电、光学、电子和数字等技术结合的产物。制造技术的日新月异促进了产品的升级换代，也深刻地影响着手术器械的发展进程。

手术机械的发展进步

1. 制造技术飞跃

在20世纪，国际上传统手术器械一直以手工制品作为销售亮点，事实上也并非徒有虚名，这是因手术器械外形及结构特征决定的。手术器械除了其工作端要

求精细、使用可靠之外，主要讲究的是使用手感与视觉美感，产品外形曲面变化多且不太规则，制造过程中的手工打磨和修整是必不可少的工序，所以加工方式很像手工艺品制作。每件产品需经过的数以百计的加工工序中，手工操作的比重很高，各类工匠对产品品质的优劣起关键性作用，而工匠技能主要是靠经验积累及师徒代代相传获取。因此，尽管传统手术器械行业多学科交叉、知识密集，但还是离不开劳动密集型的特征，所以手术器械制造企业往往自动化程度低，员工众多。

然而，随着21世纪数字化、智能化技术的出现，尤其是随着德国“工业4.0”以及“中国制造2025”等战略的提出，情况正在悄然发生改变。网络系统、数码技术和机械加工技术的迅猛发展，使得以往主要依赖人工技能的精细加工，完全可以由智能化机械加工手段所取代。在手术器械专用模具采用数控机床加工的基础上，借助于合适的工装夹具，产品不规则曲面都能实现机械加工，甚至以往耗费大量人力的表面抛光工序也可由多轴数

控机床或机器人替代，手工操作的比重将越来越低。机械化生产模式极大地提高了生产效率，它带来的另一大优势是将产品的一致性上了一个台阶，这是手工操作所无法想象的。因此，未来手术器械制造技术的比拼是全方位的，不再仅局限于劳动者的手工技能。

2. 手术方式进步

历史上，手术器械的发展与外科医疗技术的进步是相互影响、相互促进的。伴随着医疗手段的不断优化，手术器械更新换代的步伐也从未停滞。

(1) 微创器械的出现。20世纪末期，微创手术开始异军突起，颠覆了人们对传统手术的理念，也极大地改变了手术器械的市场格局。随着科学技术的发展



医疗器械产品模具加工机床



医疗器械产品加工机床

进步，“微创”这一概念已深入到外科手术的各种领域，监控系统也不仅限于内窥镜。微创器械虽然脱胎于传统手术器械，但二者间无论从产品结构还是制造方式都相去甚远。微创器械一般由手柄、联杆和工作端部所组成，用金属和非金属复合而成，整体呈细长状，便于穿过小孔进入患者病灶部位。其中，为减轻重量和绝缘，手柄多用塑料材料，联杆多为空心管。手柄采用注塑成型，产品精度由设计和设备保证，以标准件、流水线模式生产。

(2) 一次性器械的普及。近些年来全球范围内新型病毒不断出现，使得人们对手术器械灭菌消毒日趋重视，如何有效防止交叉感染，确保人身安全成为越来越棘手的课题。在这种情况下，价格低廉的一次性器械因其既能避免交叉感染又便于使用而受到医生的青睐。依靠现有技术工艺手段，用一次性器械替代重复手术器械已无大的障碍，只是从经济角度（通常一次性器械的费用由患者承担，费用高于重复器械，因此要顾及患者的承受能

力），一次性手术器械暂时还没有全部替代重复手术器械的必要而已。可以预见，随着人民生活水平的提高，未来一次性器械的品种将会不断扩大，对传统手术器械市场形成冲击。

(3) 电外科器械的应用。电外科手术系统也叫电外科工作站，是电器设备性质的手术器械，通常由电源发生器、显示器及手术工具等组成。目前常见的有：高频电刀、超声刀、氩气刀、LEEP刀和内镜电切刀等众多外科高频电流手术器械。其功能正在向多元化、智能化、人性化的方向发展。电外科手术器械中，电器设备占绝大部分，按医用仪器仪表的标准设计制造。只有与人体接触的手术工具具有常规手术器械特征。手术工具通过导线与设备相联，实现各种治疗功能。不少手术工具采用可拆卸的一次性使用器械，其产品优势和制造模式与上文所述的一次性产品相同。

(4) 在骨科领域，为减轻医生的劳动强度、提高工作效率，各类电动、气动手术工具应运而生，并逐步实现系列化，成为手术器械的又一独特门类。电动手术工具由便携式电源和各工作端所组成，常见的有骨钻、骨锯等，单就外形及功能而言，这类器械更像是民用木工机械的翻版，但为满足医用标准，制造要求更高，制造方式也有别于传统手术器械。

目前国内手术器械发展的差距与不足

经过多年的蓬勃发展，我

国手术器械的制造能力和品质显著提高。同时，随着医疗学科的细分和医疗水平的提高，产品品种扩展迅速，中低档手术器械早已实现自给，不少产品还出口海外。手术器械制造工艺水平有了长足的进步。产品制造所需的专用机床得到了更新，数控机床和激光技术逐步普及，与产品质量密切相关的基础工艺也都完成了技术升级。然而令人遗憾的是，国内的大部分产品层次较低，与国际先进水平存在明显差距。

1. 创新能力差

时至今日，我国手术器械仍没有走出仿制的模式，具有自主知识产权的创新产品不多。国外许多新型手术器械往往是医生在工作中的使用经验而产生灵感，通过与技术人员结合转化为产品，很多产品直接以医生名字命名，医工结合度很高。反观我国，尽管近年来做了一些努力，如由政府牵头，以项目等形式试图将高校、研究所、医院和生产企业捏合在一起，但机构组织松散，各方的出发点和期望值又千差万别，实际效果往往差强人意。目前医工脱节现象比较严重，二者间沟通的密切程度还不如改革开放初期，至今没有找到多方协作、联合攻关的最佳平台。比较典型是例子是，新产品的临床试验往往是令制造企业感到头疼的问题。

同时，制造企业专业技术人员数量短缺、知识结构单一和青黄不接的情况多年来没有大的改观，独立承担有一定技术含量的产品研发项目显然力不从心；由于体制上的一些原因，20世纪比较活

跃的一些手术器械专业研究所也早已不覆存在。事实上,手术器械发展到当今的阶段,创新需要多学科联动,多机构协作,那种闭门造车、单打独斗的研发方式不可能取得成功。国内手术器械行业的科技能力和创新能力还远不能适应医疗事业发展的需要。

2. 技术含量低

国产手术器械占据的主要还是国内中低端市场,无论外观质量上还是在性能上与国外先进水平有不少差距,产品技术含量低,国内企业同质化、低水平竞争现象并没改观。手术器械高端市场仍被国外产品所垄断。我国手术器械行业数量多、规模小、专业化程度不高、科研投入不

足的局面依旧。实际上,手术器械看似简单的外表,却包含了设计、材料、设备、工艺和劳动者技能等一系列因素,其水平的高低反映出国家的综合工业水平。高端手术器械的制造需要从设计开发、原材料到加工工艺等完整产业链的配套。国际上以德国为代表的医疗器械制造业占据了领先地位,与其完善的上下游产业链密切相关。而国内在专机制造、医用材料研究、工艺研究等方面都存在薄弱环节,还没有形成提升手术器械技术含量的氛围。

结语

手术器械是特殊产品,关系全民健康,发展潜力巨大。随着

我国综合国力的提升和科技水平的提高,无论是从提高国民医疗水平还是从参与国际竞争角度,都应该把发展手术器械提到重要议程上来。要逐步摆脱模仿、跟随的发展模式,在消化吸收国外先进技术的基础上,把握好工业制造技术飞跃的契机,通过产品创新、技术创新,解决现有手术器械档次低、品种不全的问题,走出适合我国国情的手术器械发展之路。

参考文献:

- [1] 鲍国华. 国内手术器械制造技术的发展及需求[J]. 金属加工(冷加工), 2012(15): 16-17.

MW (收稿日期: 20160915)

祝邦[®] 北京祝邦新技术研究所 (高新技术企业)

替代汽油、柴油高效清洗机械零件

金属材料零件用水基清洗剂试验方法依据权威部门HB-5227-82部颁标准检测分为4级(0、1、2、3), 0级最优。本所清洗剂被评为0级。

特征:

- 弱碱性, 不伤皮肤, 不加温清洗机械零件重油污。
- 除污能力强: 本品1公斤加40-200倍清水搅匀, 相当40公升汽油的除污能力。
- 无污染, 连续使用勿需排放, 不足可补充

实例:

- 清洗机床、汽车、拖拉机零件油污。
- 清洗采油钻井平台以及沙滩原油。
- 清洗航空发动机涡轮叶片燃烧残存油污。
- 清洗运输原油罐车阀门。
- 清洗石油天然气设备及家用抽油烟机黏油, 洁净不粘手。



金属填补胶

早在上世纪70年代中期国家有关部门为降低我国铸件废品率确定金属填补胶研制项目, 由本所所长刘俊邦高工(国家有突出贡献专家、北京市劳动模范、市科技先进工作者)课题组承担, 1981年曾参加联合国在波兰召开的金属填补胶技术交流会, 经多年的研制与应用实践, 于1983年获得成功, 并获部级科研成果奖。这一实用技术经多年广泛应用, 形成ZB200金属填补胶系列产品。主要用于修补金属铸件的砂眼、气孔铸造缺陷; 修复机床导轨划伤及汽车缸盖缺陷和缸体裂纹; 修复水泵壳体、气轮机密封环的穴蚀; 修补金属容器、管道、水暖器材的跑冒滴漏。该胶室温操作无需加热, 固化后粘接牢固, 可高温125℃~200℃使用, 修补处软硬适度, 耐磨、减摩性好, 并可进行车、铣、刨、磨、锉、钻孔套扣等切削加工。

化锈防锈液

本品系酸性溶液, 是去除金属锈斑专用清洗剂。其突出特点:

- 去除金属锈斑彻底, 除锈能力强。除锈后的金属表面形成磷化钝化保护膜, 不易生锈。
- 对钢材不产生氢脆, 无过腐蚀现象。
- 可用浸泡、涂刷、喷等方式除锈, 操作简便。
- 废液易处理, 可连续使用, 无毒不燃, 不污染环境, 接触皮肤无伤害, 使用安全。

地址: 北京市西城区育新街清芷园10A-301 (100054)
电话: 010-83502255、83502521

http://www.bjzhubang.com E-mail: zb-llc@sohu.com
联系人: 刘立晨 手机: 13801024443

◆广告 查询编号: 1948