

口腔医疗器械创新发展路径分析

谢洪朋, 张小忠, 支长仁, 覃海艳

深圳市益家益电子科技有限公司 广东深圳

【摘要】口腔医疗器械是朝阳产业,在十四五时期,大力发展口腔医疗器械,实现创新路径塑造,通过电子信息,装备制造,新材料等产业,推动口腔医疗器械形成规模布局医疗器械综合发展平台并创新区域创新体系是主要的产业发展方向,基于此,文章立足于口腔医疗器械自身的发展特色分析未来的综合发展路径,已形成口腔医疗器械发展的规模,带动经济的增长,实现医疗领域的器械创新。

【关键词】口腔; 医疗器械; 创新发展

Analysis of the innovation and development path of oral medical devices

Hongpeng Xie, Xiaozhong Zhang, Changren Zhi, Haiyan Qin

Shenzhen Yijia Yi Electronic Technology Co., LTD., Guangdong Shenzhen

【Abstract】 oral medical equipment is a sunrise industry, in the difference period, vigorously develop oral medical equipment, realize innovation path, through electronic information, equipment manufacturing, new materials industry, promote oral medical equipment form into scale layout medical equipment comprehensive development platform and innovation regional innovation system is the main industry development direction, based on the article of oral medical device development characteristics analysis future comprehensive development path, has formed the scale of oral medical equipment development, drive economic growth, realize the field of medical equipment innovation.

【Keywords】 Oral cavity; Medical devices; Innovation and development

引言

医疗器械集合了多项工程问题,包含医学,机械,电子材料等,创新医疗器械的发展是一个汇集型的成果,口腔医疗器械更是具备高精度化,高科技性的特点,医疗器械产品门类众多,同时口腔医疗器械的研发周期短,产业带动能力强,随着一系列政策的落地,口腔医疗器械的发展进入到了快车道,产业加速向多种综合模式变形。文章分析口腔医疗器械 cxo 发展趋势,并以其作为切入点提出创新发展对策。

1 口腔医疗器械创新发展价值

口腔医疗器械的创新发展形成产业是为医疗器械企业提供一系列纽带作用的必备政策支持,例如通过合同研发,生产组织,发生产联合会等等来带动产业的发展,2019 年国家药品监督管理局发布关于扩大医疗器械注册人制度。试点工作的通知,该

项制度的颁布更进一步加速了医疗器械注册与生产的分离,这也为口腔医疗器械的创新发展实现了一定的利好,在新时代的背景之下,产业新政策能够带动口腔医疗器械的创新,在上海,广东,天津以及成都等多个地区,口腔医疗器械的发展形成了较为可观的规模,尤其是随着新医改的不断深入,口腔医疗器械的市场规模已经从 2016 年的 500 亿元上升到了 2021 年的 1200 亿元,年复合增长率超过 20%。同时国内医疗器械仅为 5% 的市场份额,远低于全球平均水平和发达国家水平,因此未来在口腔医疗器械领域仍然有较大的市场机会,国内口腔医疗器械生产企业在产品上市前投入到研发领域,消费服务领域,营销领域的份额在未来也有望快速增长^[1]。总的来看,在当前的产业背景之下,创新已经成为发展的主旋律,创新口腔器械优先审批,上市持有人制度以及纳入采集目录制度等政策不断的

作者简介:谢洪朋(1983-)男,汉,广东蕉岭县,本科,总经理/总工程师,研究方向:口腔医疗器械技术。

出台, 推动创新企业进入到发展的快车道, 同时口腔医疗器械领域的产业分工也更加细化, 我国中小医疗器械生产企业的工厂使用率仅有 5%~10%, 新修订的《医疗器械监督管理条例》对这一问题尤为重视, 通过创新型发展能够进一步促进产业的发展和规模的创新。

2 口腔医疗器械创新发展的具体路径

在十四五阶段, 我国口腔医疗器械的发展进入了快车道, 多个城市都具备较好的产业基础, 因此打造医疗腔器械的专属园区, 并为其提供创新的服务政策平台, 能够有力推动该项产业的高速发展。

2.1 打造专业园区, 促进规模效应形成

口腔医疗器械的创新需要深入研判整个行业的发展趋势, 并且结合各自所在地的资源整合和市场情况, 立足于资源禀赋和比较优势来推动产业的创新, 例如口腔医疗器械企业可以聚焦在医院的信息化软件耗材, 体外诊断, 高值耗材, 高性能医学影像等一系列的高附加值, 高科技投入的领域, 打造专属的医疗器械产业园区, 并结合口腔医疗器械企业最新的发展赢得未来的发展空间。

企业在发展方面还需要把握整体的行业需求特点, 立足于自身产业的优势, 并且以产能和目标市场作为基础, 落地建设更加标准化的厂房, 从而提高整个产业链条的承载空间, 还有一些企业可以利用目前的产业园区的相关政策, 采用园中园的方式, 进一步推动医疗器械企业的发展和 innovation。

2.2 搭建创新平台, 速科技转化

口腔医疗器械属于高净值企业, 抓住口腔医疗器械上市许可持有人制度的政策窗口期, 能够进一步带动企业的发展, 因此企业在进行创新发展时, 需要应用好医疗器械加速国产替代的黄金机遇, 从而发挥出自己企业的资源优势, 创新优势, 除此之外, 企业在进行发展上还要联合创建新的平台, 积极培育盖临床检验, 临床测试, 注册申报等一系列的业务范围, 使得发展的联合性更高, 本土的医疗器械企业机构需要打造专属的联合平台, 以功能区载体作为发展的实际核心, 围绕着产品的优化, 设计样机的小规模生产以及整个产品线的适用型上市之后的营和维护等等, 通过这样的平台来和龙头企业与市场客户进行对接。企业需要关注自身科研成果的落地率和转化率, 始终基于市场需求不断的

进行发展方式的调整。

2.3 完善政策扶持, 夯实生态基础

口腔医疗器械的研发, 后续的上市和运营实际上需要较为庞大的政策支撑, 也需要更为完善的医疗体系, 在口腔医疗器械的产品当中, 一系列相关产品都属于高附加值, 高成长性的器械, 因此在未来的推动发展上, 需要强化省市两级部门监管和合作, 为口腔医疗器械企业的发展提供更加高效务实的政策措施, 同时提供一系列的产业园区和人才支持政策等等^[2], 提高企业发展的内生新动力, 创新第二类医疗器械审查的程序, 从而减少口腔医疗器械企业在发展过程当中遇到的阻力, 为企业营造更加开放, 包容, 兼容的创新创业环境。政府在这个过程中需要积极的发挥主观能动性, 联合企业, 医院, 高校, 院所和产业主体等一系列的需求, 立足于精准化政策落地, 提供一系列的法律保护, 财政支持和税收支持, 家具整个口腔医疗器械产业资源的平台功能和集聚功能。

2.4 注重产品宣传, 提升产业动能

口腔医疗器械企业需要把握第三类医疗器械加速国产替代的机遇, 进一步加速产品的创新和上市, 例如一些城市可以借鉴上海, 深圳等地区先进的审批技术, 立足于当地的产业基础, 形成城市圈落地, 推进相关产业群体, 积极争取国家药监局医疗器械技术审查落地相关城市, 从而加速整个工作的推进, 实现产业的创新和发展服务的升级。除此之外, 在未来的发展上, 企业还要不断的齐全产品品类, 提升产品的附加值。从目前口腔器械的发展情况来看, 在整体的医疗器械当中, 口腔类占比 7.41%, 这已经形成了较大的市场规模, 因此在未来还需要不断的健全口腔类的器械品类, 从而提高产品的附加值, 占据较高的市场份额, 着力开发高附加值, 高成长型的医学赛道。

3 口腔医疗器械创新发展案例分析

在口腔医疗器械的发展方面, 成都某企业就走在了前列, 它通过差异化个性化的产品设计以及联合多种创新技术, 形成了较好的产品优势, 也获得了市场的广泛认可, 例如该企业开发的某款儿童口腔医疗器械, 就是秉持着这样的发展理念进行的设计, 令人耳目一新:



图 1 高附加值, 高成长型医疗器械

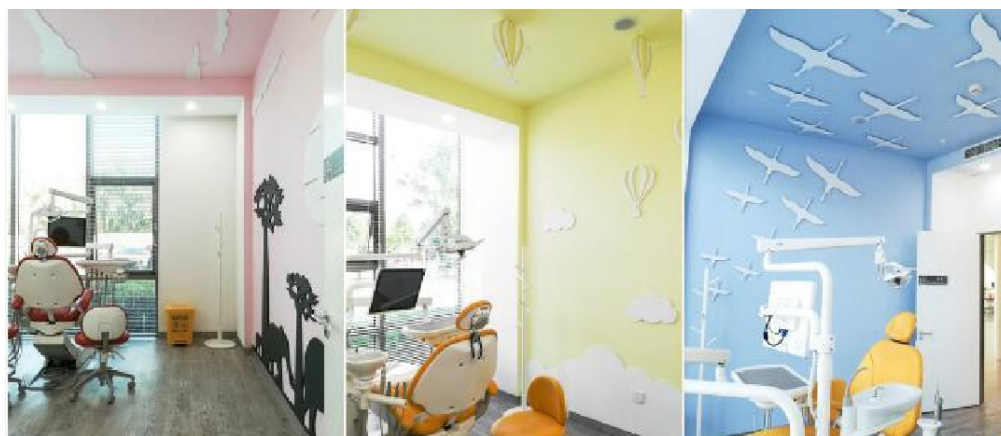


图 2 儿童口腔医疗器械——诊疗椅

儿童口腔医疗器械中, 以口腔综合治疗床为例展现它的外观材质以及声控装置, 视觉模拟装置和视觉传感装置, 需要从综合设计的角度出发, 也就是站在用户的第一感受心理进行产品的设计, 其中感官层是重中之重, 这一层级的设计能够直接展现出产品的形态, 也是设计师整体理念的一个集中展现在口腔器械创新发展的今天, 通过这种设计能够将冰冷的产品给予人性的温度, 实现产品的创新与技术的升级的共赢实现人与物之间的有效交互, 设计师需要将情感的因素进行有效的展现, 从而在视觉触觉和多重感观因素上给患者一种被医护人员尊重的感觉, 同时也给予医护人员一种放松专业的氛围, 使得整个治疗更加顺畅的进行。

在产品的创新设计上, 需要凸显其功能分析该项产品的功能, 支持决策通过智能化的设计来进行行为层面的考量, 依据产品的某项功能, 使用频率用户心理等等集中的开展功能的分析, 满足用户行

为层面上的需求, 方便用户进行操作, 整体功能性的体现, 也是产品优化创新的一个重中之重, 随着情感设计的不断发展, 在儿科医疗器械的创新上, 需要重点考虑设计师的主观因素, 精神功能, 同时也要满足使用者的精神需求, 总的来看, 儿童口腔医疗器械的产品设计不仅需要满足患者的需求, 也需要满足医护人员的需求, 避免阻碍整个产品精神功能的实现^[3]。

在医护人员的眼中, 口腔医疗器械的功能通过长期的发展是早已确定的, 并且规范化的, 能够满足口腔疾病患者的整个治疗过程需求。儿童对事物的态度和认识世界的角度与成人存在着很大的差异。在儿童的眼中, 这些医疗器械适陌生的、冰冷的。在能够满足诊疗的同时, 儿童希望器械是具有趣味性、活泼可爱的、可以互动的等等, 需要能够满足在情感方面的功能需求。

儿童口腔综合治疗床的功能层面主要包括治疗

功能层、优化治疗环境功能层、医患治疗体位功能层、和控制功能层。治疗功能层主要是对牙体、牙龈、骨头等组织进行有效的研磨、修补和切削等。治疗环境功能主要是吸唾、清洗、干燥功能以及手术区的照明功能。医患治疗体位功能主要包括对病人座椅上的椅背角度、头枕位置变化、座椅升降等进行调节,同时对医护人员的座椅升降进行调节。控制功能层只要是对椅位的控制以及操控器械的开关,包括医生控制面板、助手控制面板、脚控制器等进行控制。

候诊区是口腔医疗机构涵盖功能最多的区域,也是最实用的区域,是顾客了解和认知该医疗机构第一个也是最重要的区域。设计合理、功能齐全的候诊区可以给患者和家属留下好的第一印象。在注重患者体验感的今天,候诊区不能单一化,应从视觉、嗅觉、听觉等不同方面体现出情感化关怀。

4 结论

综上所述,口腔医疗器械的发展需要各方面平台的深入支持,只有不断提升产业的聚集性和优势属性,才能够立足于当前的产业政策,提升落地发展的时效性,综合来看,未来我们还需要整合资源探索创新,聚人才提高发展的,时效性为,整体产业的基础夯实和市场的不断扩大提供更好的支撑。

参考文献

- [1] 陈杰. 以 CXO 为切入,推进成都医疗器械产业创新发展的思考[J]. 产城,2022,(04):38-41.
- [2] 闫鑫. 医疗器械检验体系现状及其创新发展路径分析[J]. 品牌与标准化,2022,(02):93-95.
- [3] 赫玉芳,宁春雪,姚佩欣,夏昉. 我国家用医疗器械行业创新发展路径探析[J]. 中国药业,2021,30(09):1-3.

收稿日期: 2022 年 7 月 26 日

出刊日期: 2022 年 8 月 29 日

引用本文: 谢洪朋, 张小忠, 支长仁, 覃海艳, 口腔医疗器械创新发展路径分析[J]. 国际口腔科学研究, 2022, 1(2): 16-19

DOI: 10.12208/j. iosr.20220019

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS