

微创介入用高强低蠕变线材制备 关键技术与产业化

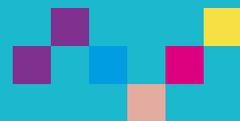
项目完成单位：杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司、东华大学

中国石化仪征化纤有限责任公司、上海香海织带机械有限公司

我国每年运动损伤及退行性病变近 1 亿人次，90% 以上采用微创介入手术治疗，而国内运动医学器械占比不足 14%，国产微创介入用手术器械需求急迫。《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》中已将运动医学固定系统相关产品列为大力发展方向。固定线材作为运动损伤修复器械的核心单元，其原材料、产品和技术被发达国家长期封锁。因此，自主研发出可长期植入的高强低蠕变固定线材是破解这一“卡脖子”问题的关键。

该项目主要技术创新点：（1）医用级高强低蠕变 UHMWPE 长丝制备技术：针对长期植入型 UHMWPE 增强降蠕和十氢萘超低残留整理的难题，开发低速高应力牵伸技术和常温常压无损十氢萘极限萃取技术，建成我国首条且目前唯一一条医用级 UHMWPE 长丝产业化生产线；（2）微创介入用多级线材精细加工及异型线材精准成型技术：针对低摩擦、高刚度 UHMWPE 长丝小曲率半径结构精细化编织难题，研发以多级编织技术为核心的异型线材可控精准成型装备与关键技术，开发多重适配固定线材 14 个系列 532 种产品；（3）微创介入用线材表面功能强化关键技术：开发表面负压闪涂及柔化后牵伸技术，建立国内首条医用编织线材的降蠕、增柔、保形、促愈功能强化整理生产线。获批 NMPA III 类医疗器械注册证 6 个、CE 注册产品 10 个。





中国纺织工业联合会科学技术奖科技进步奖一等奖项目简介

项目成果具有自主知识产权，已申报专利 22 件，其中授权发明专利 10 件，授权实用新型专利 5 件，发表学术论文 4 篇，制定团体标准 1 项。项目近三年实现销售收入近亿元，树立起了运动医学微创介入线材的行业标杆，也为纺织材料在医学领域的应用探索提供借鉴。

杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司成立于 2015 年，注册资本玖仟万元整，主要从事第一、第二、第三类医疗器械的研发、生产和销售，是一家专业从事骨科运动医学领域产品研发与销售的生产型企业。经过近些年的行业积累，公司已经培养了强大的机加工、精加工能力；通过引进人才，建立了自己的缝线编织能力；同时与国内外高校和相关人员合作，目前已经在医用微创介入线材、PEEK 材料注塑、可吸收材料研究和能量平台方面取得了重大突破，现阶段合作的知名高校有东华大学、浙江大学等。强大的机加工和精加工能力、缝线编织能力、PEEK 材料注塑、可吸收材料和能量平台的生产能力，为公司在运动医学领域的竞争筑起了坚实的壁垒，并使之在行业竞争中处于领先的地位。

公司自成立以来，非常注重研发创新和知识产权的建设，于 2018 年获得杭州市企业高新技术研发中心，2020 年获得国家高新技术企业称号，并获得授权发明专利 10 件，实用新型专利 23 件，外观专利 22 件，成为亚洲领先，国内最先拥有运动医学领域全系列产品线的公司。同时，公司严格按照 ISO 13485 质量管理体系及国家药监局法律法规的要求，组织研发和经营，大专或初级职称以上科技人员占总人数的 80%，直接从事研究开发的科技人员占总人数的 35%。目前，公司已经拥有一类医疗器械产品近千种规格，二类医疗器械 4 个证书上百种规格，三类医疗器械注册证 7 个，CE 注册产品 17 个，有望于 2021 年再获三类医疗器械注册证 2-3 个。



中国医疗器械注册证



CE注册证