

## 專家把脈新型醫用可降解鎂骨釘產品檢測

2015-03-30 吳勁璿 中國有色金屬報

3月24日，由中國食品藥品檢定研究院、東莞宜安科技股份有限公司聯合組織的“可降解鎂螺釘產品檢測研討會”在北京舉行。評審專家現場圍繞鎂螺釘生物相容性、體內吸收代謝檢測方法等話題展開討論。

來自國家食品藥品監督管理總局醫療器械審評中心副處長劉斌、北京大學前沿交叉學科研究院奚廷斐研究員、中科院金屬研究所楊柯研究員、大連大學附屬中山醫院趙德偉院長、北京積水潭醫院陳大福主任醫師、北京航空航太大學樊瑜波教授等30余人參加了此次會議。

可降解鎂骨內固定螺釘作為一種新型醫用植入物，該材料在體內服役完畢後，可以在人體內完全降解吸收，免去了病人二次開刀的心理和生理痛苦，也大大降低病人的經濟負擔，被稱為“革命性金屬生物材料”。

研討會上，中檢院韓倩倩研究員作了現場報告，展望了國內外鎂合金研究現狀，對宜安科技產品技術要求和生物學檢測進行了初步審評，介紹了中檢院承接專案以來進行的檢測情況。

醫療器械進入臨床應用前需要對其生物安全性和有效性展開科學而合理的系統性評估，具體實驗設計參照了GB16883或ISO 10993標準進行擬定。會上，評審專家就該產品降解、植入、毒代動力學等實驗進行了激烈的討論。各專家結合對鎂合金的認識獻計獻策，紛紛表示要選用合適的檢測方法，不能因為選擇了不合適的檢驗方法而錯誤的放大了產品的生物學毒性，否定原本生物相容性良好的產品，斷送了其在某一特殊領域有突出性能的潛質。

同時，專家們對該產品在動物試驗、臨床試驗方面的檢測和監控也給出了很多指導性建議。宜安科技方面表示，專家們的專業評審和建議，讓公司能夠更加全面的準備產品註冊資料，一定程度減少了試驗項目缺漏項及考慮不周到的可能。

目前，宜安科技該產品大動物試驗正在進行，科研性臨床工作進展順利，產品已經進入創新醫療器械特別審批通道。本次會議順利進行，可降解鎂骨內固定螺釘產業化進程又向前邁出了一大步。