

专家把脉新型医用可降解镁骨钉产品检测

2015-03-30 吴劲珉 中国有色金属报

3月24日，由中国食品药品检定研究院、东莞宜安科技股份有限公司联合组织的“可降解镁螺钉产品检测研讨会”在北京举行。评审专家现场围绕镁螺钉生物相容性、体内吸收代谢检测方法等话题展开讨论。

来自国家食品药品监督管理总局医疗器械审评中心副处长刘斌、北京大学前沿交叉学科研究院奚廷斐研究员、中科院金属研究所杨柯研究员、大连大学附属中山医院赵德伟院长、北京积水潭医院陈大福主任医师、北京航空航天大学樊瑜波教授等30余人参加了此次会议。

可降解镁骨内固定螺钉作为一种新型医用植入物，该材料在体内服役完毕后，可以在人体内完全降解吸收，免去了病人二次开刀的心理和生理痛苦，也大大降低病人的经济负担，被称为“革命性金属生物材料”。

研讨会上，中检院韩倩倩研究员作了现场报告，展望了国内外镁合金研究现状，对宜安科技产品技术要求和生物学检测进行了初步审评，介绍了中检院承接项目以来进行的检测情况。

医疗器械进入临床应用前需要对其生物安全性和有效性展开科学而合理的系统性评估，具体实验设计参照了GB16883或ISO 10993标准进行拟定。会上，评审专家就该产品降解、植入、毒代动力学等实验进行了激烈的讨论。各专家结合对镁合金的认识献计献策，纷纷表示要选用合适的检测方法，不能因为选择了不合适的检验方法而错误的放大了产品的生物学毒性，否定原本生物相容性良好的产品，断送了其在某一特殊领域有突出性能的潜质。

同时，专家们对该产品在动物试验、临床试验方面的检测和监控也给出了很多指导性建议。宜安科技方面表示，专家们的专业评审和建议，让公司能够更加全面的准备产品注册资料，一定程度减少了试验项目缺漏项及考虑不周到的可能。

目前，宜安科技该产品大动物试验正在进行，科研性临床工作进展顺利，产品已经进入创新医疗器械特别审批通道。本次会议顺利进行，可降解镁骨内固定螺钉产业化进程又向前迈出了一大步。