

《可降解镁基金属植入物体外降解试验方法》编制说明

一、 工作简况

本文件任务来源于：国家药监局综合司药监综械注〔2023〕47号文件《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》项目号：N2023077-T-bd

本文件的主要起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京大学口腔医院、浙江沅沅生物科技有限公司、四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心、上海交通大学医学院附属第九人民医院、中国科学院金属研究所、广州医科大学口腔医学院、沪创医疗科技（上海）有限公司；参与试验验证单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心和上海交通大学医学院附属第九人民医院。从2022年起，参考相关的国际标准和国家标准进行了试验验证和标准修订的准备工作。经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

二、 标准起草说明

（一）起草依据

本标准的制定参照了 YY/T 1812-2022 《可降解生物医用金属材料理化特性表征》、ASTM F3268 《Standard Guide for in vitro Degradation Testing of Absorbable Metals》以及国内有关生物金属降解性能的相关评价试验方法。起草单位为北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京大学口腔医院、浙江沅沅生物科技有限公司、四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心、上海交通大学医学院附属第九人民医院、中国科学院金属研究所、广州医科大学口腔医学院、沪创医疗科技（上海）有限公司。起草单位在标准制定初期查阅大量文献，讨论制定了试验验证方案，并进行了试验验证，制定了本标准。

（二）本文件主要技术指标设定考虑如下：

1. 术语和定义中考虑了GB/T 9937、GB/T 10123、YYT 0529界定的术语和定义，并为了便于标准的使用，给出了如下必要的术语和定义“电解质 electrolyte”、电化学腐蚀 electrochemical corrosion、极化曲线测试 polarization test、电化学阻抗频谱 electrochemical impedance spectroscopy。

2. 第4.1 析氢试验

为了避免试验样品与试验容器发生电化学反应，对试验器具材质进行了规定（符合HG/T 3115的硼硅玻璃容器）

浸泡液（电解质）的制备，给出了浸泡液（电解质）选择的依据，但也考虑了试验的稳定性和样品的降解速率，综合选定浸泡液（电解质）。

试样的准备：规定了试样样品的最小表面积，为了避免不同的浸泡液（电解质）可能产生不同的

试验结果，根据欧洲已上市产品的成分，增加了参照样品的要求。

测试步骤：规定了析氢试验具体测试方法，对可能影响试验结果的因素，如试验环境温度、浸泡液体体积与试验表面积比值等进行了规定。

3. 第 4.2 电化学测试

规定了电化学测试的器具和仪器；

试样制备中描述了试样与铜导线粘接的描述；

测试步骤：规定了电化学测试的具体测试方法，对给出了参考曲线示例。

4. 第 4.3 失重法测试

规定了具体的试验周期和时间节点，但由于不同的试样降解周期可能存在较大差异，对降解速率较慢的样品可以延长观察时间。为了更好的了解材料降解产物，增加了光学显微镜或扫描电镜观察试样表面的描述，必要时可采用一些新的检验方法，如原子吸收分光光度计（AAS）、电感耦合等离子体发射光谱仪（ICP-OES）、电感耦合等离子质谱仪（ICP-MS）、X射线光电子能谱仪（XPS）等，有助于全面评估试样的降解产物并分析降解机制。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

虽然本标准所推荐的方法在研究领域以及在实际的检测工作中已广泛应用，且《可降解镁金属骨科植入物注册审查指导原则》也明确提出需提供镁金属骨科植入物体外降解性能研究资料，但尚未见具体可执行的的标准方法。本标准涉及的国内外注册产品主要为纯镁及镁合金引导骨再生膜产品。本标准的实施将有助于该创新产品的临床转化和产品上市，弥补长期以来对该类产品体外降解性能评价方法的空缺。

经试验验证，该方法科学、可行、重复性好。

四、参考国际标准和国外先进标准的情况

本文件是制定标准参考了 YY/T 1812-2022 《可降解生物医用金属材料理化特性表征》、ASTM F3268 《Standard Guide for in vitro Degradation Testing of Absorbable Metals》和《可降解镁金属骨科植入物注册审查指导原则》和其他文献资料制定了《可降解镁基金属引导骨再生膜体外降解试验方法》标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

本标准是试验方法标准，因此建议本标准仍作为推荐性行业标准使用。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

标准发布后实施前对标准的使用单位进行有效宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无