

## 生物相容性具体包含哪几方面？

产品名称	生物相容性具体包含哪几方面？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

生物相容性具体包含哪几方面？

一般包含组织相容性与血液相容性两大类：

1.组织相容性——涵盖细胞吸附性、无抑制细胞生长性、细胞激活性、抗细胞原生质转化性、抗炎症性、无抗原性、无诱变性、无致癌性、无致畸性等；

2.血液相容性——是指能抗血小板血栓形成、抗凝血性、抗溶血性、抗白血细胞削减性、抗补体系统亢进性、抗血浆蛋白吸附性和抗细胞因子吸附性等。

目前用于体内植入装置的生物医用资料包含硅橡胶、环氧树脂、聚乙烯、聚合脂等各种高分子资料，铂、钛、钽、不锈钢等各种金属资料。长时刻植入装置还需选用耐腐蚀的贵金属，例如钛合金、铂合金、钴合金等作为封装资料，这些资料除有较高的生物相容性外，还具有较高的稳定性、密封性、形变小、机械强度高级优点。

生物医用资料及其制作与封装的体内植入式器械的生物相容性和相关质量直接关系到患者的生命安全，应该通过严格的生物学评价(biological evaluation)，并实行国家统一的注册审批制度，以确保安全。

生物学评价可接触摸部位(皮肤、粘膜、安排、血液等)、触摸方式(直接或间接)、触摸时刻(暂时、中期和长时刻)和用处分类，评价的生物学实验项目包含细胞毒性实验、致敏实验、影响反响实验、亚急性毒性实验、植入实验、血液相容性实验、慢性毒性实验、致癌性实验、生殖与发育毒性实验、生物降解实验等。