

# 生物材料细胞相容性报告

产品名称	生物材料细胞相容性报告
公司名称	国瑞中安集团-实验室
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2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

生物医用材料（Biomedical Materials）或称生物材料（Biomaterial），泛指用于对人体进行诊断、治疗、修复或对人体病患组织、器官进行替换或增进其功能的材料，按国际惯例，其管理划属医疗器械范畴

### 生物相容性评价

生物相容性评价可按医疗器械接触人体的部位（如皮肤、黏膜、组织、血液等）、方式（直接、间接接触或植入）、时间（短时、长期和持久）和用途分类，一般所评价的生物相容性实验项目如下。

#### 1.细胞毒性试验

本法是将细胞与医疗器械材料直接接触，或将材料浸出液加到单层培养的细胞上，观察器械、材料和/或其浸提液引起的细胞溶解、细胞生长抑制等毒性影响作用。

#### 2.刺激与迟发性超敏反应试验

本试验用于评价从医疗器械中释放出的化学物质可能引起的接触性危害，包括导致的对皮肤与黏膜的刺激、口眼刺激，及迟发型接触超敏反应。

试验动物常用兔、豚鼠、金地黄鼠。

#### 3.全身毒性试验

用材料或其浸提液，通过单一途径或多种途径（静脉、腹腔）用动物模型做试验。

试验动物常用小鼠。

#### 4.亚慢性毒性（亚急性毒性）

通过多种途径，在不到实验动物寿命10%的时间内（例如，大鼠zui多到90天），测定材料的有害作用。

试验动物常用兔、大鼠。

#### 5.遗传毒性试验

该试验包括细菌性基因突变试验、哺乳动物基因畸变试验和哺乳动物基因突变试验。

用哺乳动物或非哺乳动物细胞、细菌、酵母菌或真菌测定材料、器械或浸提液是否能引起基因突变、染色体结构畸变以及其他DNA或基因变化。

#### 6.植入试验

将材料植入动物的合适部位（如肌肉或骨），观察一个周期后，评价材料对活体组织的局部毒性作用。

#### 7.血液相容性试验

血液相容性是通过材料与血液接触（体内或半体内），评价其对血栓形成、血浆蛋白、血液有形成分和补体系统的作用。

#### 8.慢性毒性试验

通过多种途径，在不少于试验动物大部分寿命期内（例如，大鼠通常为6个月），一次或多次接触医疗器械、材料和/或其浸提液的作用。

试验动物常用大鼠。

#### 9.致癌性试验

由单一途径或多种途径，在试验动物整个寿命期，测定医疗器械潜在的致癌作用。

#### 10.生殖与发育毒性试验

评价医疗器械或其浸提液对生殖功能、胚胎发育（致畸性），以及对胎儿和婴儿早期发育的潜在影响。

#### 11.生物降解试验

该试验针对可能产生降解产物的医用材料，如聚合物、陶瓷、金属和合金等，判定其潜在的降解产物。

#### 12.毒代动力学研究试验

采用生理药代动力学模型来评价某种已知具有毒性或其毒性是未知的化学物的吸收、分布、代谢和排泄的试验。参见GB/T16886.16标准方法。

#### 13.免疫毒性试验

要根据器械材料的化学性质、免疫毒理学作用的原始数据，或在化学物的潜在免疫原性是未知的情况下应考虑免疫毒性试验。

#### 14.EO残留量

常由解析不完全，或材料吸附等原因造成。参照ISO10993、GB/T16886有关标准方法。