

杭州市注射器生物相容性测试 皮肤刺激实验

产品名称	杭州市注射器生物相容性测试 皮肤刺激实验
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

如何选择生物相容性的试验方法

为了提高医学诊疗技术的有效性，许多微型和超微型医疗装置采用体内植入、导管插入和胶囊吞入等方法，例如植入式心脏起搏器与除颤器、植入式人工耳蜗、植入式人工括约肌、植入式生物电控制假肢，植入式心脏辅助泵、吞服式无线电胶囊、各类导管技术和各类人工器官与生物材料等。植入式诊疗系统由于埋植在人体内部，其外壳封装材料和一些传感器、动作装置等均直接与组织、血液等直接接触，有些需长期留置体内，这些植入式材料表面将与组织、血液、细胞间产生相互作用，并产生不同的(物理的、化学的、生物)反应。生物相容性(Biocampatibility，BC)是指生物材料(含传感器与动作装置)与生物体内的组织和血液中的生化成份相容，材料不被腐蚀且对生物体不产生毒副作用的特性与能力。生物相容性通常包括组织相容性与血液相容性两大类：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、抗类症性、无抗原性、无诱变性、无致癌性、无致畸性等;血液相容性是指能抗血小板血栓形成、抗凝血性、抗溶血性、抗白血细胞减少性、抗补系统亢进性、抗血浆蛋白吸附性和抗细胞因子吸附性等。用于体内植入装置的生物医用材料包括硅橡胶、环氧树脂、聚乙烯、聚合脂等各种高分子材料，铂、钛、钽、不锈钢等各种金属材料，长期植入装置还需选用耐腐蚀的贵金属，例如钛合金、铂合金、钴合金等作为封装材料，这些材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、机械强度高优点。生物医用材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估(biological evaluation)，并实行国家统一的注册审批制度，以确保安全。生物学评估可按接触部位(皮肤、粘膜、组织、血液等)、接触方式(直接或间接)、接触时间(暂时、中期和长期)和用途分类，评估的生物学实验项目包括细胞毒性试验、致敏试验、刺激反应试验、亚急性毒性试验、植入试验、血液相容性试验、慢性毒性试验、致癌性试验、生殖与发育毒性试验、生物降解试验等。

