

# 无源医疗器械生物相容性

产品名称	无源医疗器械生物相容性
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

生物相容性作为生物材料研究中始终贯穿的主题，其并没有一个固定化的概念。一般是指材料与宿主之间的相容性，包括组织相容性和血液相容性。通常意义上，生物相容性是指材料与生物体之间相互作用后产生的各种生物、物理、化学等反应，也就是说材料植入人体后与人体的相容程度。

生物材料对于宿主来说是一种外源性物质，不管是外科手术植入的器械，还是用于再生医学的构成物、药物或基因递送的载体、辅助诊断或成像的介质。无论想达到什么目的，这些生物材料都不应该在宿主或患者体内产生明显的临床不良反应，因此要对生物材料进行生物安全性评价。

为了保证产品的安全有效，一种新的生物材料在进入临床之前必须进行生物相容性的评价，这就对生物材料的生物相容性评价提出了更高的要求。

### 一、目前无源医疗器械的种类

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

### 二、按照医学用途，主要可分为：

- (1) 一次性使用的医用高分子材料。如输注器械、血袋、各种导管及插管、采血管、高分子绷带等。
- (2) 植入、介入类材料。如人工血管、人工心脏瓣膜、人工晶体、人工关节、人工肾、人工肺、中心静脉导管等。
- (3) 用于人体组织修复材料。如人工皮肤、疝修补片等。

(4) 药物和药物控释用高分子材料。如载药支架等。

(5) 医药包装用高分子材料。如预灌封注射器、药用胶囊、大输液瓶等

三、目前国际上通用的高分子材料安全评价项目有：

细胞毒性试验，皮肤刺激试验，全身急性毒性试验，亚急性毒性试验，慢性毒性试验，皮内试验，热原试验，长期植入试验，黏膜刺激试验，组织细胞的黏附性和增殖性试验等。

四、无源医疗器械生物相容性研究的依据、项目

通过评价什么项目，才能反映出材料的生物相容性问题，是一个比较复杂的系统工程。国内外都制定了许多方法和评价标准，如ISO 10993系列国际标准、我国GB/T 16886系列标准等。其主要精神是观察研究材料植入体内长期、短期与机体组织、细胞、血液相接触后所引起的各种不同的机体反应。