

生物相容性评价报告 生物相容性测试报告 生物相容性检测报告办理

产品名称	生物相容性评价报告 生物相容性测试报告 生物相容性检测报告办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

为确保医疗器械的质量以及临床医疗使用的安全、有效，必须对其生产过程中涉及到的非活性材料进行生物相容性评价，以用于生产工艺过程的监控及产品的放行。因此，生物相容性评价是生物材料研究中始终贯穿的主题，也是相关产品生产企业必须关注的问题，本文就整理了生物相容性评价中的相关要点，供大家参考。

两大原则

1、生物安全性原则：安全、科学、有效。

目的在于消除生物材料对人体器官的破坏性，比如细胞毒性和致癌性。另外，生物材料对于宿主是异物，在体内必定会产生某种应答或出现排异现象。生物材料如果要成功,至少要使发生的反应被宿主接受，不产生有害作用。

2、生物功能性原则：相容、安全、有效

生物功能性是指其在特殊应用中“能够激发宿主恰当地应答”的能力。随着对生物材料生物相容性的深入研究，人们发现不仅要评价生物材料的毒副作用，还要进一步评价生物材料对生物功能的影响。

主题

概念

生物相容性概念

- 1、生物相容性是生物医用材料与人体之间相互作用产生各种复杂的生物、物理、化学反应的一种概念。
- 2、生物相容性是生物材料研究中始终贯穿的主题。

按ISO会议的解释:

生物相容性是指生命体组织对非活性材料产生反应的一种性能。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。

生物相容性的两大原则

- 1、生物安全性原则—安全、科学、有效
- 2、生物功能性原则—相容、安全、有效

生物安全性的原则

- 1、生物安全性原则

目的在于消除生物材料对人体器官的破坏性,比如细胞毒性和致癌性

- 2、生物材料对于宿主是异物

在体内必定会产生某种应答或出现排异现象。生物材料如果要成功,至少要使发生的反应被宿主接受,不产生有害作用。因此要对生物材料进行生物安全性评价,即生物学评价。

生物功能性准则

- 1、是指其在特殊应用中“能够激发宿主恰当地应答”的能力。
- 2、随着对生物材料生物相容性的深入研究,人们发现不仅要评价生物材料的毒副作用,还要进一步评价生物材料对生物功能的影响。

生物学反应

- 1、血液反应：血小板血栓、凝血系统激活、纤溶系统激活、溶血反应、白细胞反应、细胞因子反应、蛋白黏附。
- 2、免疫反应：补体系统激活、体液免疫反应、细胞免疫反应。
- 3、组织反应：炎症反应、细胞黏附、细胞增值、形成囊膜、细胞质的转变。

材料反应

- 1、物理性质变化：引起生物医用材料变化的因素

生理活动中骨骼、关节、肌肉的力学性动态运动；

细胞生物电、磁场和电解、氧化作用；

新陈代谢过程中生物化学和酶催化反应；

细胞黏附吞噬作用；

体液中各种酶、细胞因子、蛋白质、氨基酸、多肽、自由基对材料的生物降解作用。

- 2、化学性质变化：引起生物体反应的因素

材料中残留有毒性的低分子物质；

材料聚合过程残留有毒性、刺激性的单体；

材料及制品在灭菌过程中吸附了化学毒剂和高温引发的裂解产物；

材料和制品的形状、大小、表面光滑程度；

材料的酸碱度

生物相容性分类

- 1、血液相容性：材料用于心血管系统与血液直接接触，主要考察与血液的相互作用；
- 2、组织相容性：材料与心血管系统外的组织和器官接触，主要考察与组织的相互作用。
- 3、血液相容性要求：抗血小板血栓形成；抗凝血性；抗溶血性；抗白细胞减少性；抗补体系统抗进性；抗血浆蛋白吸附性；抗细胞因子吸附性。
- 4、组织相容性要求：细胞黏附性；无抑制细胞生长性；细胞激活性；抗细胞原生质变化性；抗炎症性；无抗原性；无诱变性；无致癌性；无致畸性。

组织相容性的两个问题

1、生物医用材料与炎症：

、非感染性炎症：由于植入物中微量小分子物质渗出，刺激组织所引起的炎症反应；

、感染性炎症：生物医用材料和医用装置植入人体内后，由于植入物灭菌不彻底或植入被污染的无菌材料而引起的并发症。

2、生物医用材料与肿瘤：诱发肿瘤的可能因素：

与植入材料的外形有明显的相关性；

与植入材料的埋植方法有关；

与植入材料表面的粗糙程度有关；

被致癌物污染的材料或生物老化时能释放致癌物质的材料，在植入动物体内能诱发恶性肿瘤；

与植入材料在体内形成的纤维包膜厚度有关；

材料中残留的有毒性或有刺激性的小分子物质使局部组织长期受毒或受刺激，可诱发恶性肿瘤。

造成细菌性感染的原因？

植入手术过程中对皮肤或组织造成损伤，给微生物提供侵入体内组织的机会；

植入生产过程中已被细菌污染的材料和制品或无菌材料已被污染；

植入材料能抑制体内的抗炎防御系统的反应性，增加了局部组织易感染性；

植入材料能抑制和吸附补体C3a、C5a，增加了多核白细胞在植入局部组织中的数量，使抑制局部炎症反应的能力减弱。

血液相容性的两个问题：

- 1、生物医用材料与血小板；
- 2、生物医用材料与补体系统。

生物医用材料与血小板

生物医用材料对血小板的黏附。激活引起的一系列凝血核纤溶系统的反应，形成血小板血栓，其中血小板纤维连接蛋白参与血小板胶原的黏附，增强了血小板的伸展作用，加速血栓的形成；血小板因子V能促进凝血酶的局部生成，加速凝血过程。

生物医用材料与补体系统

- 1、补体是血液中的一群蛋白质，在机体抵御感染中起重要作用。
- 2、补体活化：补体各成分按一定顺序呈链锁的酶促反应。
- 3、补体系统激活的两条途径：经典激活途径；旁路激活途径（替代途径）。

ISO生物学评价标准特点

- 1、明确了医疗装置的分类，将接触部位分为表面接触、体外与体内接触、体内植入三大类；

2、在接触时间上将小于24h的接触列为一时接触，短、中期接触时间大于24h至30天，30天以上为长期接触；

3、将生物学评价试验分为基本评价试验和补充评价试验两大类；

将亚慢性、亚急性毒性试验列入基本评价试验项目中，取消了热原试验项目；

在补充评价试验中增加了生殖与发育毒性和生物降解试验两个项目。

中国生物学评价标准与国际 标准的不同

1、将热原试验列为基本评价的生物学评价试验；

2、将溶血试验列为一项生物学评价试验；

3、将亚急性（亚慢性）毒性试验列入补充评价部分。

生物学评价试验特点

1、大部分体内、外生物学试验检测样品用材料浸提液，用37摄氏度生理盐水60min浸提进行试验；

2、直接用材料和医疗器械植入体内，与组织、血液或体表组织、血液接触进行试验；

3、大部分的体内试验是通过外科无菌手术操作方式进行的；

4、进行体外细胞培养，观察样品的细胞毒性，测定浸提液或材料对细胞溶解（细胞死亡）、抑制生长的毒性作用；

5、致癌试验是用不同形状、大小、表面状态的材料植入体内某一部位，观察动物整个寿命期材料和医疗器械对体内潜在的致癌作用；

6、血液相容性试验是通过材料和医疗器械直接接触血液，首先观察对血小板激活、血栓形成的凝血作用，其次观察血浆蛋白、血液成分和补体系统、细胞因子的作用；

7、植入试验是将生物材料和医疗器械埋入动物体内某些部位，断肠埋入不同时间材料对局部的组织病理学的改变；

8、降解试验是采用各种体内外方法，测定材料和医疗器械的降解程度、力学强度的变化，了解降解产物在体内的吸收、分布、代谢过程，评价材料对机体的有害作用。

生物相容性评估发展趋势

形态数量方法：光学显微镜、电子扫描显微镜、相差显微镜

功能方法：

- 1、四甲基偶氮唑盐微量酶反应色法（MTT 法）
- 2、荧光染色法
- 3、流式细胞光度术（Flow cytometry, FCM）
- 4、放射性同位素摄入量