

# 材料生物相容性检测 汕头皮革生物相容性测试

产品名称	材料生物相容性检测 汕头皮革生物相容性测试
公司名称	广东省广分质检检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101检测中心
联系电话	020-66624679 13719148859

## 产品详情

### 材料生物相容性检测 汕头皮革生物相容性测试

生物相容性常用于医疗行业，当医疗产品植入人体之前需对材料与宿主的相容性进行测试，在医疗吸塑包装行业里我们一般要进行3项测试，又名生物三项，分别为：皮肤致敏性检查、皮内测试反应与细胞毒性测试。确保产品的一个安全性，测试安全后方能进行使用。

#### 生物相容性测试

生物相容性指材料在机体的特定部位引起恰当的反应。根据化组织(International Standards Organization, ISO)会议的解釋，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。生物材料植入人体后，对特定的生物组织环境产生影响和作用，生物组织对生物材料也会产生影响和作用，两者的循环作用一直持续，直到达到平衡或者植入物被去除。生物相容性是生物材料研究中始终贯穿的主题

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会议的解釋：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。

生物相容性测试的项目有很多，通常常测的有三个项目：细胞毒性试验：  
医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验GB/T 16886.5-2003

医用生物相容性材料主要分为以下几大类：

1金属(钛合金等)

2陶瓷(氧化铝，硫酸钙等)

3人造聚合物(聚乙烯等，聚乙烯就是大家日常使用的塑料袋)

4天然聚合物(胶原蛋白，HA等)

目前临床上用的生物材料按照用途可以分为两种，一种是强度比较高的材料，包括钛合金，不锈钢，钴基合金，镍钛形状记忆合金等技术材料，还包括骨粉，PEEK等新型材料;另一种就是强度比较低的材料，主要包括医用聚氨酯，医用硅胶，医用ePTFE，这三种是临床上公认的生物相容性比较好的柔性高分子材料。

生物学评价因素新增加了对于包装材料的考虑。

根据新版标准，需要考虑包装材料在货架期内，是否会产生有害化学物质影响医疗器械的安全性。比如生物心脏瓣膜需浸泡保存在醛类溶液中，而盛放溶液的储存罐材质往往为工程塑料，这就需要考虑在其货架期内，盛放溶液的储存罐是否有化学物质溶出，进而影响到心脏瓣膜的安全性。

新增条款，生产商对医疗器械的生物安全评价应覆盖医疗器械全生命周期。

此条款引入了全生命周期的生物学评价，也就是说生物学评价不再止步于生物相容性检验，随后临床试验直至产品退市阶段产生的所有数据都将成为生物学评价报告更新的必要输入。