

医疗器械生物相容性常规三项是什么

产品名称	医疗器械生物相容性常规三项是什么
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

生物相容性常规三项检测指的是体外细胞毒性测试，皮肤刺激测试，致敏检测等三项，这是生物相容性的常规三项，生物相容性一般指的是生命体组织对非活性材料所产生的一种性能，一般指的是材料和宿主之间的相容性，包括了组织相容性和血液相容性等，生物相容性既不引起生物体组织、血液的不良反应。也就是说与人类等活性本体有接触的医疗医用器械都需要做此类测试，

所有医疗设备均须通过细胞毒性、刺激和过敏三项测试。

细胞毒性

细胞毒性的检验[叙述于GB/T16886.5(ISO10993-5)是所有医疗设备都必须做的测试。ISO10993-5中阐述了多项可以评估医疗设备造成的急性生物毒性测试法。这些测试的方法，均先于培养皿中培养源自于人类或老鼠的细胞。此细胞以细胞分裂的方式达到测试所需的细胞数目

刺激反应GB/T16886.10(ISO10993-10)

与人体接触的医疗设备可能会释放造成皮肤、黏膜、或眼睛刺激反应的化学物质。简单的说，这些刺激的现象是因为局部皮肤的发炎而造成红肿、甚至发热和疼痛的感觉。许多的化学物质都能造成实时的或者是慢性的刺激反应。这些化学物质包括医材的添加物、制程或生产的催化剂、或是不小心污染的物质。譬如说：因环氧乙烷灭菌后所残留的物质若没有降低到一定的程度就会造体的刺激反应又如清洗医疗设备用的清洁液若没有适度的去除也会对使用者或病患造成意外的刺激反应。

过敏反应GB/T16886.10(ISO10993-10)

过敏通常是因为重复或长期的与化学物质接触而引起免疫系统的反应。由于人体对于医材的过敏反应多是经由皮肤细胞接触所造成的，所以实验室中动物皮肤则被用来做过敏的测试。动物皮肤的红肿情形则用来判定过敏反应的依据。