

美国医用塑料分级检测 医疗器械生物相容性检测 医疗器械检测

产品名称	美国医用塑料分级检测 医疗器械生物相容性检测 医疗器械检测
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	
公司地址	苏州工业园区唯亭双泾街59号4号楼202室（注册地址）
联系电话	18051093356 18051093356

产品详情

首先要成为美国医疗塑料第六级的材料，必须成功进行三种体内生物学反应测试，一般同在小鼠和兔子体内进行试验模拟临床使用。测试的目的在于确定塑料制品的生物相容性，是否适用于医疗器械、植入物及其它系统。

全身系统毒性测试:

选择四种溶剂（生理盐水、植物油、酒精盐水混合物和聚乙二醇）对测试样品进行浸提，并根据溶剂类型通过静脉注射或者腹腔注射的方式，对受试动物给予浸提液。然后对受试动物进行三天的临床观察，包括毒性反应和死亡。三天后，浸提液的评价通过与否依据受试动物死亡情况及表现出的毒性反应情况来判断，系统毒性测试评价浸提液的一般毒性——是否会造成身体不适、体重下降或者其他机体问题。

皮内反应测试：

选择四种溶剂（生理盐水、植物油、酒精盐水混合物和聚乙二醇）对测试样品进行浸提，通过皮内注射的方式对两只受试动物体表五个位点进行给药，然后对受试动物在24小时、48小时和72小时分别观察注射点位给分和最后计算总分，测试和对照进行比较决定是否有巨大差异反应出现，这项测试评价样品与活的皮下组织接触时产生的毒性和局部刺激。

植入测试：

测试样品被植入到两个测试动物的肌肉组织中。经过5天或者7天后，剖检植入的位点，进行裸眼评分，并且和对照进行比较确定有显著差异。植入测试评价样品植入动物体内几天后是否产生中毒、感染及刺激等反应。