# 人体植入材料生物相容性测试

| | |
|---|---|
| 产品名称 | 人体植入材料生物相容性测试 |
| 公司名称 | 广州国检检测有限公司 |
| 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房 |
| 联系电话 | 13926218719 |

# 产品详情

ISO10993-1生物兼容性评估介绍，生物组织相容性（Biological histocompatibility）：指材料与生物活体组织及体液接触后，不引起细胞、组织的功能下降，组织不发生炎症、癌变以及排异反应等。应用的条件不同，对材料生物组织相容性的要求不同。

生物组织相容性和血液相容性合称为生物相容性，是对植入材料进行生物学评价的重要指标。材料与生物体的相互作用情况决定了材料生物组织相容性的程度。材料的组织相容性受材料两种特征尺度水平上的因素的影响。一是微观分子水平，这类影响主要表现为材料表面的化学组成、形态结构、电荷性质及其分布等等。另一个是宏观尺度水平，这类影响包括材料的物理力学性质、材料的宏观形态尺寸等。而且，这类大尺度上的效应比分子尺度上发生的化学效应更为重要。

生物组织相容性要求：

细胞黏附性；无抑制细胞生长性；细胞激活性；抗细胞原生质生长性；抗炎症性；无抗原性；无诱变性；无致癌性；无致畸性。

生物组织相容性评价标准：

从20世纪后期开始经过十几年的国际间协同研究，目前已经形成了比较完整的生物学评价框架。标准化组织(ISO)以10993编号发布了17个相关标准，同时对生物组织相容性评价方法也进行了标准化，其中主要包括：10993-3遗传毒性、致癌性与生殖毒性实验， 10993-5细胞毒性实验(体外法)，10993-6植入后局部反应实验，10993-10刺激与致敏实验，10993-11全身毒性实验。

生物组织相容性的评价项目：

国ji标准为ISO/10993，中国的标准为GB/T16886，重点都是观察研究材料植入体内后与机体组织等短期、长期接触后所引起的各种不同的物理性变化、化学性变化以及机体反应等。

生物组织相容性评价的实验方法：

体的实验方法包括：细胞毒性实验、遗传毒性和致癌实验、显性致死实验、植入实验(皮下植入实验、骨内植入实验)、过敏实验等。其中zui常用的就是细胞毒性实验。

细胞毒性实验是指应用体外细胞培养的方法，通过检测材料或者其浸提液对细胞生长情况的影响来评价材料对细胞的毒性，是检测生物相容性的一种快速、价廉、重复性好的方法。细胞毒性与被测材料的量尤其是表面积有关。目前几乎所有的生物材料都必须通过相关实验来检测其是否具有细胞毒性，该实验方法的优越性已在国际上得到认可。

目前需要做生物相容性测试的产品一般都是医疗用品，包括医疗器械以及医疗药物，测试所参照的标准主要是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本一致。

主要测试项目一般保含以下几个部分：

第1部分ISO10993-1:评价与试验;

第2部分ISO10993-2:动物保护要求;

第3部分ISO10993-3:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;

第4部分ISO10993-4:与血液相互作用试验选择;

第5部分ISO10993-5:体外细胞毒性试验;

第6部分ISO10993-6:植人后局部反应试验;

第7部分ISO10993-7:环氧乙烷灭菌残留量;

第8部分ISO10993-8:生物学试验参照材料的选择与定量指南;

第9部分ISO10993-9:潜在降解产物的定性与定量框架;

第10部分ISO10993-10:刺激与迟发型（持续型）超敏反应试验;

第11部分ISO10993-11:全身毒性试验;

第12部分ISO10993-12:样品制备与参照样品;

第13部分ISO10993-13:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量;

第14部分ISO10993-14:陶瓷降解产物的定性与定量;

第15部分ISO10993-15:金属与合金降解产物的定性与定量;

第16部分ISO10993-16:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;

第17部分ISO10993-17:可溶出物允许限量的确立;

第18部分ISO10993-18:材料化学表征。

第19部分ISO10993-19：材料的物理化学、形态学和地形学特性

第20部分ISO10993-20：医疗器械的免疫毒性测试原则和方法

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准：

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1 部分：风险管理过程中的评价与试验；

GB/T 16886.2-2011医疗器械生物学评价 第2 部分：动物福利要求；

GB/T 16886.3-2008 医疗器械生物学评价 第3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验；

GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价 第4 部分：与血液相互作用试验选择；

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5 部分：体外细胞毒性试验；

GB/T 16886.6-2015 医疗器械生物学评价 第6 部分：植入后局部反应试验；

GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7 部分：环氧乙烷灭菌残留量；

GB/T 16886.9-2001 医疗器械生物学评价 第9 部分：潜在降解产物的定性和定量框架；

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验；

GB/T 16886.11-1997 医疗器械生物学评价 第11 部分：全身毒性试验；

GB/T16886.12-2005医疗器械生物学评价 第12 部分：样品制备与参照样品；

GB/T 16886.13-2001 医疗器械生物学评价 第13 部分：聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量；

GB/T 16886.14-2003 医疗器械生物学评价 第14部分：陶瓷降解产物的定性与定量；

GB/T 16886.15-2003医疗器械生物学评价 第15 部分：金属与合金降解产物的定性与定量；

GB/T 16886.16-2013 医疗器械生物学评价 第16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计；

GB/T 16886.17-2005 医疗器械生物学评价 第17 部分：可沥滤物允许限量的建立；

GB/T 16886.18-2011 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征；

GB/T 16886.19-2011医疗器械生物学评价 第19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；

GB/T 16886.20-2015 医疗器械生物学评价 第20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。