

医疗器械材料生物学评价测试

产品名称	医疗器械材料生物学评价测试
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

医疗器械厂商在开展风险管理工作时，通常会考虑材料的生物学危害，那如何证明材料的安全性呢？开展生物相容性测试是不错选择。由于医疗器械类别多样，使用的材料也纷繁复杂，所以测试项目会有很大差异。

例如，材料成熟且成分单一、使用风险低的非侵入器械可能开展“基础三项”就足矣，但对于材料新颖、使用风险高的植入器械而言，可能就需要完成更多的测试项目。那么，厂商该如何选择合适的测试项目呢？本文将和大家一起讨论这个话题。

1、医疗器械的类别

生物学评价的核心是关注材料的安全性。不同材料、不同使用部位、以及不同接触时长都会导致不一样的生物学危害，因此开展的测试项目也会不尽相同。为了让厂商更方便地识别和明确测试项目，生物学评价的参考标准ISO 10993-1:2018按照人体接触性质和接触时间对医疗器械进行了分类。

1. 按人体接触性质分类

按照人体接触性质，医疗器械可分为三种情况：表面接触、外部接入和植入。

表面接触器械

关于这一条分类标准，大家要关注器械与人体表面接触部位的性质。第1种情况是仅与完整皮肤接触的器械，常见的器械有压缩绷带、固定带、电极片、体外假体等；第二种情况是与无损伤粘膜接触的器械，比如导尿管、气管插管、支气管镜、胃镜、肠镜等；第三种情况是与伤口或损伤表面接触的器械，常见的产品就是创可贴，其它产品还包括各种敷料或封闭敷贴等。

外部接入器械

外部接入器械的分类要考虑应用部位，通常分为三种情况：1) 与血路间接接触的器械，一般指与血路上某一点接触并作为管路向血管系统输入的器械，典型代表是输液器和输血器；2) 与组织、骨或牙髓/牙本质系统接触的器械，相对应的代表器械有腹腔镜、关节内窥镜、牙科填充物等；3) 与循环血液接触的器械，比如透析器、透析管路及配件、血管内导管、临时性起搏电极等等。

植入器械

按照植入物的接触部位，植入器械可分为两类：1) 与组织/骨接触的器械，与组织和组织液接触的典型器械有乳房植入物、起搏器、植入性给药器械、人工肌腱等，与骨接触的代表器械有人工关节、骨钉骨板、骨水泥等；2) 与血液接触的器械，例如心脏瓣膜、人工血管等。

2. 按接触时间分类

根据接触时间，医疗器械可以明确分为三类：1) 短期接触(A):24小时内一次、多次或重复使用或接触的器械；2) 长期接触(B):24小时至30天内一次、多次或重复长期使用或接触的器械；3) 持久接触(C):30天以上一次、多次或重复长期使用或接触的器械。

特别要注意的是，对于多次接触的器械，在分类时要考虑潜在的累积效应，要计算接触过程中总的跨越时间。例如，烧伤病人在使用敷贴时，由于换药时使用的是同一规格型号的产品且换药间隔很短，所以不能将单个的敷贴孤立来看，而应该考虑多个产品的累积作用，将使用时间叠加。

另外，该标准明确提到，如果一种材料或器械兼属于两种以上的时间分类，应采用较严的试验或评价考虑。