

嘉定区手术缝合线生物相容性正规检测实验

产品名称	嘉定区手术缝合线生物相容性正规检测实验
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

生物相容性测试标准、生物相容性测试标准、生物相容性测试标准

广分检测认证中心开展生物相容性测试，细胞毒性测试，材料生物相容性测试，TPE原材料生物相容性测试，PE原材料生物相容性测试。

生物兼容性指的是材料和的生理系统间的相互适应性。材料之所以能在临床取得成功并能安全使用，主要缘于其良好的生物兼容性。通常，一些材料在使用过程中会释放物质，导致与不“兼容”。出于监控生物兼容性的目的，一般会在坏的情况下模拟使用材料及其萃取物，从而确保在正常使用条件下的安全性。ISO 10993 中，第1到第20部分规定了一系列强制标准来评价材料的生物兼容性。

ISO10993标准通常包括的测试项目有体外细胞毒性测试、皮肤刺激性测试、致敏试验。

细胞毒性试验：

器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验GB/T 16886.5-2003ISO

10993-5-1999,是所有器材都必须做的测试。ISO 10993-5 中阐述了多项可以评估器械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。

皮肤刺激试验：

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 16886.10-2005 ISO

10993-10：2002,与接触的器材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、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：因灭菌后所残留的物质若没有降低到一定的程度就会造成***的刺激反应又如清洗器材用的清洁液若没有适度的去除也会使用者或病患造成意外的刺激反应。

致敏试验：

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 16886.10-2005 ISO 10993-10：2002,通常是因为重复或长期的与化学物质接触而引起系统的反应。由于对于医材的*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的测试。动物皮肤的情形则用来判定***反应的依据。