

济南市医疗器械生物相容性实验 常规三项检测

产品名称	济南市医疗器械生物相容性实验 常规三项检测
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

为了确保医疗设备的生物相容性，根据ISO 10993-1 – 全球第套评估医疗设备生物相容性的国际标准和FDA blue book memorandum (#G95-1)，中提出了几项帮助医疗设备制造商选择材料的试验。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 ISO 10993-5]是所有医疗设备都必须做的测试。ISO 10993-5 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

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

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。

常用医用材料生物组织相容性评价

天然高分子材料，例如甲壳素及其衍生物。壳聚糖的性质不活泼，不与体液和体内组织产生异物反应。VandeVord等将壳聚糖支架植入小鼠骨缺损模型中，未见材料植入部位发生明显的炎症排斥反应。Aspde

n等也对壳聚糖进行了一系列的动物毒性实验，结果发现壳聚糖具有很好的生物相容性和安全性，其降解产物对人体无毒，无溶血性、刺激性、热源性和致突变性。