

生物相容性测试



什么是生物相容性测试？

生物相容性测试是一种评估**医疗器械或生物材料**与人体接触时**不会产生不良影响**并确认器械对患者安全的测试。

ISO 100993-1中提供了生物相容性评估指南，并根据器械的类型、接触时间和与身体的接触性质提供了所需的测试。需要特别关注材料释放化合物的可能性（与制造过程或材料降解有关）

在[Applus+ Laboratories](#)，我们可以为您提供卓越的**医疗器械测试**服务，帮助您改进**医疗器械及其生物相容性的开发并符合监管标准**，同时检验您产品的安全性。生物相容性测试包含在我们其他批次放行的测试服务中：

- 清洁验证
- 包装验证
- 稳定性验证
- 材料和化学特性

我们如何根据ISO 10993评估医疗器械和材料的生物相容性？

确保医疗器械的保护性和安全性是Applus+ Laboratories的主要目标，尤其是当涉及其**生物相容性**时。我们采用各种测试方法，以便您检查产品的**安全性和与人体的兼容性**。

体外和体内研究

在活体之外（通常在受控的实验室环境中）进行的**体外和体内研究**对于评估医疗器械的生物反应至关重要。根据不同的标准，我们可以进行3种不同的测试：

- **ISO 10993-5**
ISO 10993-5规定了在医疗器械上进行**体外细胞毒性测试**的程序和准则，通过将医疗器械或材料暴露于测试材料、提取物或间接接触装置中一段时间，确定其是否**可能造成细胞损伤**。
- **ISO 10993-10**
该标准涉及**体内测试方法**，特别关注**刺激性和皮肤敏感测试**。测试材料通常用于动物（兔子、老鼠）等测试对象，以观察其反复接触后的反应。
- **ISO 10993-11**
第二种**体内测试方法**是使用活体生物来评估**医疗设备**或其组件的**潜在全身毒性**。它包括对啮齿动物的急性全身毒性、亚急性/亚慢性毒性、慢性毒性和静脉毒性测试。

材料的物理化学、形态和表面特性

这是医疗器械生物评估的重要组成部分，包括对医疗器械所用材料的物理、化学和表面特性进行**全面分析**，以确保其**安全性、性能和生物相容性**。了解这些特性有助于预测材料与生物系统的相互作用。

- **ISO 10993-19**
ISO 10993-19标准**涵盖许多不同方面**，从材料元素和分子成分分析到热性能、表面结构和形态或表面润湿性和疏水性。

在初始阶段对材料进行特性分析对于确定风险水平以及释放可能影响器械整体安全的化学化合物或不受控制的产品非常重要。这种特性分析是制定生物评估策略和要求的**首要步骤**。

样品和参考材料的制备

顾名思义，该程序包括测试样品和参考材料的制备，以确保生物相容性测试的**可靠性和可重复性**。

- **ISO 10993-12**
ISO 10993-12在医疗器械生物评估中**建立最佳实践**方面发挥着至关重要的作用，从**制定处理测试样品的指南**到**详细描述制备方法**。

可萃取物和可浸出物

这项最终分析的重点是**研究医疗器械所用材料的物理和化学特性**，与之前更全面的分析相比，这是一种更直接的方法。

- **ISO 10993-18**
该标准为**识别和量化**可能从医疗器械材料中释放的化学物质提供了指导，并将用于毒理学风险评估。实验方案取决于与医疗器械的接触时间（是否可植入），并涉及色谱法和光谱法，以识别和量化有机、无机及离子可萃取物。
 - **单体和残留溶剂**：分析材料中未反应的单体和残留溶剂的存在和数量

- **有机过氧化氢**：检测和定量有机过氧化物。
- **微量有机元素**：识别和定量可能影响材料生物相容性和性能的微量有机污染物。
- **微量金属和无机元素**：测定微量**金属**和无机元素。
- **SEM显微镜与EDS分析**：扫描电子显微镜（SEM）提供材料表面形态的详细图像，而能量色散X射线光谱仪（EDS）则分析元素组成。
- **摩尔质量（SEC）**：尺寸排阻色谱（SEC）用于确定聚合物的分子量分布。
- **热力学性质（DSC、DMA）**：通过差示扫描量热法（DSC）和动态机械分析（DMA）等技术评估材料在不同温度和机械条件下的性能。
- **色谱法分析化学成分（HPLC、GPC）**：高效液相色谱法（HPLC）和凝胶渗透色谱法（GPC）用于分析材料的化学成分和分子量分布。
- 不受控制的降解副产物和制造产品最终需要验证，以确保器械在储存条件和居住条件下的长期安全性

聚合物基医疗器械降解产物的识别和定量

我们评估**聚合物基医疗器械的长期稳定性和安全性**，识别和定量随时间推移材料分解产生的任何副产品。

- **ISO 10993-13**
ISO 10993-13在评估聚合医疗器械的安全性时尤为重要，它为**模拟条件**提供了指导，在这种条件下，聚合器械可能会降解。

陶瓷基医疗器械降解产物的识别和量化

在此过程中，与上一个过程类似，我们评估**陶瓷基医疗器械**的降解情况，确保任何释放的物质都不会对患者构成风险。

- **ISO 10993-14**
该标准确保识别和量化陶瓷组件释放的任何降解产物，以**评估其潜在的生物影响**，当暴露于体液、组织或其他环境条件下时，可能会在医疗器械中发生。
- **ISO 10993-15**
该标准确保识别和量化金属植入物释放的任何降解产物，以**评估其潜在的生物影响**，当医疗器械暴露于体液、组织或其他环境条件下时，可能会发生这种情况。

医疗器械生物相容性测试有哪些好处？

医疗器械生物相容性测试是一项必不可少的服务，我们开展这项服务是为了确保这些器械与生物系统的安全性和兼容性，最终保护依赖这些器械进行医疗和护理的患者的健康和安。在测试的所有好处中，以下几点需要强调：

- **患者安全保证**
生物相容性测试可确保医疗器械在与人体接触时不会产生毒性、刺激或过敏反应等风险。这对于保护患者健康和减少器械使用的不良影响至关重要。
- **法规遵从和市场准入**
符合生物相容性标准（如ISO 10993系列）是医疗器械审批和[市场准入](#)的法规要求。测试可为监管机构提供证明器械安全性的重要数据。
- **风险缓解和管理**
测试有助于在开发过程的早期识别并缓解与器械材料和组件相关的潜在风险。这种主动方法降低了发生不良事件和产品召回的可能性，从而增强了整体风险管理策略。
- **质量和可靠性**
生物相容性测试验证了医疗器械所用材料的质量和可靠性。通过确认材料符合生物安全方面的特定标准，制造商可以确保器械性能的一致性和耐用性。

为什么选择Applus+ Laboratories进行生物相容性测试？

选择Applus+ Laboratories进行生物相容性测试意味着选择了**高品质保证和专业**知识，从而确保您的产品达到最高的安全和性能标准。与我们合作，您将与医疗器械测试行业的领导者保持一致。

我们致力于确保您的医疗器械达到卓越的精度、生物相容性和可靠性水平。**我们的ISO认证服务**旨在满足这些高标准，我们广泛的测试能力专注于提供最佳结果并**确保客户满意度**。

Applus+ Laboratories致力于成为您全面的医疗器械测试资源，提供一系列服务，加快您的产品上市进程，包括：

- 开发测试
- 贯穿产品生命周期的持续测试
- 产品和流程的认证，包括批次放行测试
- 合同制造组织（CMO）服务

我们是一家全球性公司，因此我们可以在全世界范围内提供测试服务，为所有客户提供一流的生物相容性测试。

请相信Applus+ Laboratories是您可靠的生物相容性测试合作伙伴。我们随时准备为您提供广泛的服务和专业的见解。