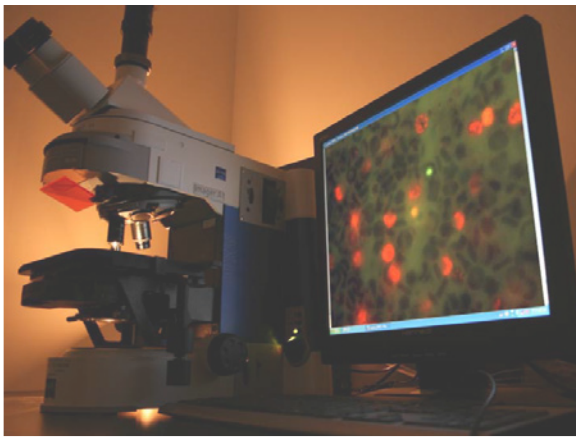
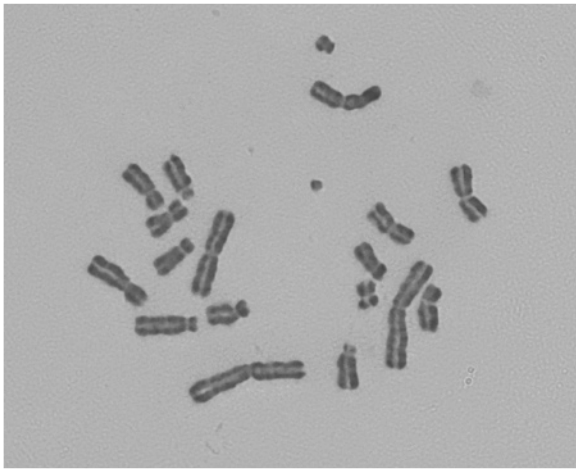
Level Biotechnology Inc.
進階生物科技股份有限公司

www.level.com.tw

醫療器械
安全性評估





醫療器械安全性評估

什麼是生物相容性呢?“首先,不傷害患者” 這一短語體現了這一理念,為了捍衛這一觀點,各國監管當局審查標準是以確保新醫療器械不會造成傷害來保護患者安全。醫療器械造成的意外傷害可能源於各種途徑,例如植入後的植入物,如果它不乾淨和非無菌,它可能導致危及生命的發燒或感染;或經過長時間接觸,也可能發生各種不良反應,從局部組織的刺激到可能由材料問題引起的癌症等,生物相容性測試的目的旨在證明及篩查患者對醫療器械可能產生的不良反應,並因此確保該醫療器械不會造成傷害。

ISO 10993-1 和 FDA 關於其生物相容性應用的指南,近期分別得到了更新,其強調使用基於風險評估的生物相容性方法,這在某種程度上是一種意識形態的轉變,從過去簡單地執行測試清單來證明生物相容性,但現在製造商必須首先了解他們的器械材料以及它們與身體相互作用的方式,以便識別潛在的風險,選擇測試方法時(表3),必須證明解決這些風險的測試是合理的。

進階生技的專業團隊已協助醫材開發商完成許多醫療器械安全性評估案件,包含生物降解材料、金屬降解材料、含藥物醫材等,成功的評估產品的生物相容性,並支持客戶分別在台灣、歐洲、美國、中國等地的成功註冊。

醫療器械分類			生物學反應												
人體接觸性質		接觸時間	細胞毒性	致敏	刺激或皮肉反應	急性全身毒性	材料介導的致熱源性	亞急性／亞慢性毒性	基因毒性	植入	血液相容性	慢性毒性	致癌性	生殖／發育毒性#	降解性@
分類	接觸	A－短期(≤24h) B－較長期(>24h~30d) C－長期(>30d)													
表面器械	完整皮膚	A	✕	✕	✕										
		B	✕	✕	✕										
		C	✕	✕	✕										
	黏膜	A	✕	✕	✕										
		B	✕	✕	✕	○	○	○		○					
		C	✕	✕	✕	○	○	✕	✕	○		○			
	破損或損傷表面	A	✕	✕	✕	✕	○								
		B	✕	✕	✕	✕	○	○		○					
		C	✕	✕	✕	✕	○	✕	✕	○		○	○		
外部連通器械	血路，間接	A	✕	✕	✕	✕	○				✕				
		B	✕	✕	✕	✕	○	○			✕				
		C	✕	✕	✕	✕	○	✕	✕	○	✕	○	○		
	組織+/骨/牙本質	A	✕	✕	✕	✕	○								
		B	✕	✕	✕	✕	○	○	✕	○					
		C	✕	✕	✕	✕	○	✕	✕	○		○	○		
	循環血液	A	✕	✕	✕	✕	○		○		✕				
		B	✕	✕	✕	✕	○	○	✕	○	✕				
		C	✕	✕	○	✕	○	✕	✕	○	✕	○	○		
植入	組織+/骨	A	✕	✕	✕	○	○								
		B	✕	✕	✕	✕	○	✕	✕	✕					
		C	✕	✕	✕	✕	○	✕	✕	✕		○	○		
	血液	A	✕	✕	✕	✕	○		○	✕	✕				
		B	✕	✕	✕	✕	○	✕	✕	✕	✕				
		C	✕	✕	✕	✕	○	✕	✕	✕	✕	○	○		

✕ = ISO 10993-1：2009 推薦考慮的終點

○ = FDA額外推薦考慮的終點

表3：美國FDA及ISO10993-1 生物相容性試驗考慮的終點

醫療器械安全性測試服務項目

細胞毒理
細胞毒性試驗 - MTT - ISO 10993-5

刺激/致敏性毒理
USP VI試驗 - USP 88
皮膚刺激試驗 - ISO 10993-23
皮內刺激試驗 - ISO 10993-23
眼刺激性試驗 - ISO 10993-23

致敏性試驗
- 天竺鼠極大化試驗 (GPMT) -ISO 10993-10
- 貼布試驗 (Buchler Test) -ISO 10993-10

系統 (全身) 性毒理
熱源試驗 - USP 151
急性毒性試驗 - ISO 10993-11
亞急性毒理試驗 - ISO 10993-11
亞慢性毒理試驗 - ISO 10993-11
慢性毒理試驗 - ISO 10993-11

基因毒理
細菌逆突變試驗 (Ames Test) - ISO 10993-3, -33
染色體變異試驗 (CA Test) ISO 10993-3, -33
小鼠淋巴瘤試驗 (MLA Test) - ISO 10993-3, -33
生體微核試驗 (MN Test) - ISO 10993-3, -33

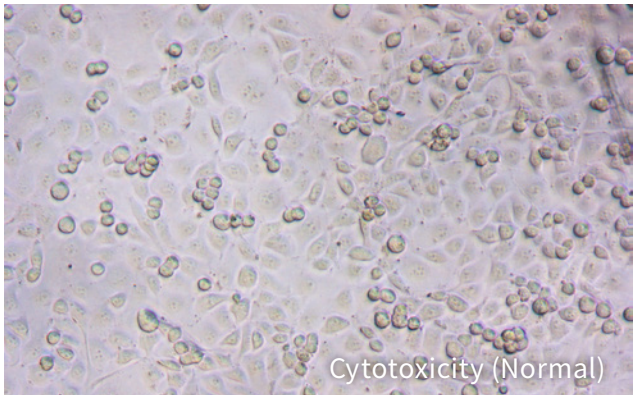
植入 (局部) 毒理
皮下植入試驗 - ISO 10993-6
肌肉植入試驗 - ISO 10993-6
骨植入試驗 - ISO 10993-6

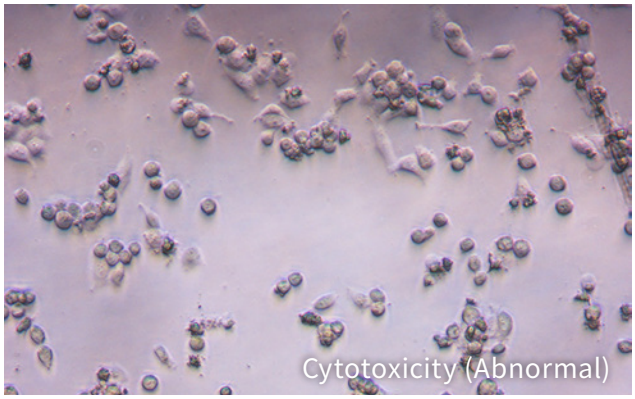
血液相容性毒理
溶血試驗 – ASTM F756

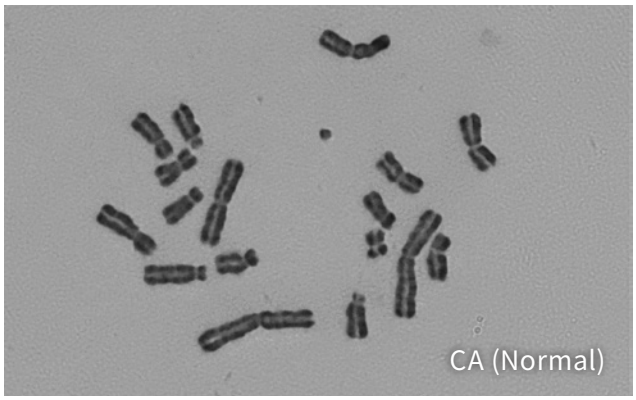
降解性
生體降解試驗

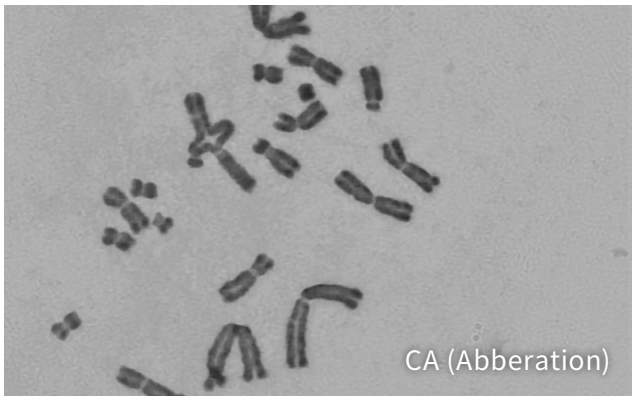
生殖毒理
生殖一期：生育力試驗
生殖二期：胚胎發育(致畸胎)試驗
生殖三期：週產期前後之幼胎發育試驗

免疫毒理
全身主動過敏試驗 (ASA)
被動皮膚過敏試驗 (PCA)


Cytotoxicity (Normal)


Cytotoxicity (Abnormal)


CA (Normal)


CA (Abberation)

Discovering new boundaries

Level Biotechnology Inc.
進階生物科技股份有限公司

誠信正直 • 承諾 • 顧客滿意 • 創新

221 新北市汐止區康寧街169巷80號

+886-2-2695-9935

+886-2-2695-0403

cro@mail.level.com.tw

GLP Compliance
Registered No.0002

ISO 9001 5965
Registration No. 010390

進階官網

FB粉絲團