



# 美国医用塑料分级测试 对医疗器械级别塑料的价值

医疗设备中性能故障的后果可能是灾难性的，甚至危害病人生命的。为降低风险，医疗器械产品的每个元素必须按照相关要求进行评估。而美国医用塑料分级测试是大家公认的评价医疗器械和其组成材料的测试之一。

## 美国医用塑料分级测试

按照USP-NF通则规定，进行体内生物学反应测试的塑料将被划分为指定的医用塑料分级。测试的目的在于确定塑料制品的生物相容性，是否适用于医疗器械、植入物及其它系统。

美国医用塑料分级（美国药典生物学测试，体内）：

测试项目	浸提液	美国药典分级					
		I	II	III	IV	V	VI
全身系统毒性测试 (小鼠)	生理盐水(尾静脉注射)	X	X	X	X	X	X
	酒精盐水混合物(尾静脉注射)		X	X	X	X	X
	聚乙二醇(腹腔注射)			X		X	X
	植物油(腹腔注射)			X	X	X	X
皮内反应测试 (家兔)	生理盐水(皮内注射)	X	X	X	X	X	X
	酒精盐水混合物(皮内注射)		X	X	X	X	X
	聚乙二醇(皮内注射)					X	X
	植物油(皮内注射)				X	X	X
植入测试(家兔)	无				X		X



## 需要进行哪些测试？

要成为美国医疗塑料第六级的材料，必须成功进行三种体内生物学反应测试，一般通过在小鼠和兔子体内进行试验模拟临床使用。

### 系统注射测试：

选择四种溶剂（生理盐水，植物油，酒精盐水混合物和聚乙二醇）对测试样品进行浸提，并根据溶剂类型通过静脉注射或者腹腔注射的方式，对受试动物给予浸提液。然后对受试动物进行三天的临床观察，包括毒性反应和死亡。三天后，浸提液的评价通过与否会依据受试动物死亡情况以及表现出的毒性反应情况进行判断。系统毒性测试评价浸提液的一般毒性——是否会造成身体不适、体重下降或者其他机体问题。

### 皮内反应测试：

同样选择四种溶剂（生理盐水，植物油，酒精盐水混合物和聚乙二醇）对测试样品进行浸提，通过皮内注射的方式对两只受试动物体表五个位点进行给药。然后对受试动物在24小时、48小时和72小时分别观察注射位点给分和最后计算总分。测试和对照进行比较决定是否有巨大差异反应出现。这项测试评价样品与活的皮下组织接触时产生的毒性和局部刺激。

### 植入测试：

测试样品被植入到两个测试动物的肌肉组织中。经过5天或者7天后，剖检植入的位点，进行裸眼评分，并且和对照进行比较确定有显著差异。植入测试评价样品植入动物体内几天后有否产生中毒、感染及刺激等反应。

## 为什么要进行美国塑料分级测试？

获评定为美国医疗塑料第六级的塑料意味着它已经通过了最全面和严格的测试，包括了植入测试和浸提液测试，浸提液不仅包含ISO 10993-12 针对终端产品要求的极性和非极性标准浸提液，另外还增加其他两种浸提液来模拟可能的药物载体。美国医用材料第六级现在是各类医学级原材料的金标准，亦是医疗器械生产商非常优质的选择。塑料生产商可以利用美国医用塑料分级测试为产品拓展新市场。

**STC拥有先进的设备和专业的团队，可为您的材料提供美国医用材料第六级的测试报告，助您应对不断更新的法规，令您的产品更具竞争力！**

查询更多资讯，请与我们的化学、食品及药物部联络：

电话：+86 769 8111 9888 分机 8238

传真：+86 769 8111 9090

电邮：dgcfd@stc-group.org

地址：广东省东莞市大朗镇富民南路68号

联系STC

扫描下方二维码，获取更多最新资讯。



www.stc.group