

زیست سازگاری چیست؟

در تعریف واژه آزمون زیست سازگاری، به عنوان بخشی جدایی ناپذیر از ارزیابی ریسک بیولوژیکی تجهیزات پزشکی باید گفت که این آزمون ها سازگاری تجهیزات و ملزومات پزشکی با یک سیستم بیولوژیکی را ارزیابی میکنند. در تعریفی کامل تر، این آزمون برهمکنش میان تجهیزات، دستگاه و کاشتنی های پزشکی با انواع مختلف بافت ها و سلول های زنده در تماس با بدن بیمار و یا حتی در بدن بیمار و یا حتی در بدن بیمار را، مطالعه می کند. در واقع هدف تولید کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید تجهیزات با بیشترین بازدهی و اثر بخشی و کمترین ریسک بیولوژیکی برای مصرف کنندگان است. امروز علم بیومواد، که نقش به سزایی در ایجاد و ارتقاء آزمون مواد طبیعی و مصنوعی فراوانی عمدتاً برای ترمیم بافت استفاده کرده اند، بیشترین انگیزه برای توسعه مواد زیست سازگار در داخل بدن به اواخر سال ها ۱۹۵۰ و اوایل دهه ۱۹۶۰ ماز می گردد. زمانی که علم پزشکی و مواد به این درک رسیدند که بخش هایی از بدن را می توان به طور موقت با اشیا مصنوعی جایگزین کرد. آزمون های زیست سازگاری در حقیقت نقطه ی تلاقی علم پزشکی، مهندسی پزشکی و مدیریت و کنترل ریسک است.

برای جلوگیری از شرایط نقض زیست سازگاری، بیومتریال‌ها بر اساس شاخص‌های مرجع یعنی استانداردهایی مانند ASTM-FDA-ISO انتخاب شده و بر اساس استاندارد رایج برای تجهیزات پزشکی یعنی ISO10993 آزمون زیست سازگاری تعریف می‌گردند.

دو معیار برای تعیین آزمون زیست سازگاری محل تماس (نوع بافت، داخل یا خارج بدن بودن) و همچنین مدت زمان تماس بیومتریال با بدن است.

آزمون‌های زیست‌سازگاری در سه سطح انجام می‌شوند:

۱. برون تنی ۲. درون تنی ۳. بالینی

درباره ی ما

آزمایشگاه زیست سازگاری، نیکان زیست ویرا مستقر در مرکز رشد دانشگاه شریف در سال ۱۴۰۱ تأسیس شد. به منظور ایفای نقش آزمایشگاهی خود در جهت کمک به تشخیص صحیح، دقیق و سریع تر زیست سازگاری تجهیزات و ملزومات پزشکی، حفظ و ارتقای سطح سلامت جامعه، کسب اعتبار ملی و بین المللی، با به کارگیری زیر ساخت و بهرمندی از تجهیزات پیشرفته ی آزمایشگاه های مرکز رشد دانشگاه شهید بهشتی و روش های پیش رفته همگام با آخرین دستاوردهای روز دنیا با همکاری پرسنل ورزیده و مجرب در محیط علمی پا به عرصه خدمت نهاده است. امید است تا با تلاش مستمر رضایت شما عزیزان، اجرای قوانین وزارت بهداشت و درمان و اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، از جمله امانت داری اطلاعات سرلوحه کار این مرکز قرار داشته باشد.



آزمون های زیست سازگاری:

- | | | |
|------------------------------|------------------|----------------|
| ■ سمیت سلولی | ■ حساسیت زایی | ■ تحریک زایی |
| ■ سمیت ژنتیکی | ■ خون اسزی | ■ سمیت سیستمیک |
| ■ باقیمانده گاز اتیلن اکساید | ■ ایمپلنت (کاشت) | ■ تب زایی تنی |

آزمون های میکروبی:

- صفحه گذاری استریلیتی
- شمارش میکروبی (کانت بایوبردن)
- طول عمر سیستم بسته بندی
- قابلیت رشد محیط کشت میکروبی
- تب زایی برون تنی، اندوتوکسین باکتریایی

[illegible]

VIRA GROUP
Laboratory For Biocompatibility
Testing Of Medical Devices

 www.NikanZistLab.ir

 NikanZistLab@gmail.com

 0935 425 1648 – 021 7794 2824

تهران، خیابان آزادی، دانشگاه شریف
ساختمان دانشکده هوا فضای جدید
(شهید ستاری)، طبقه هفتم

4 2824 _____