

医療機器の生物学的安全性試験

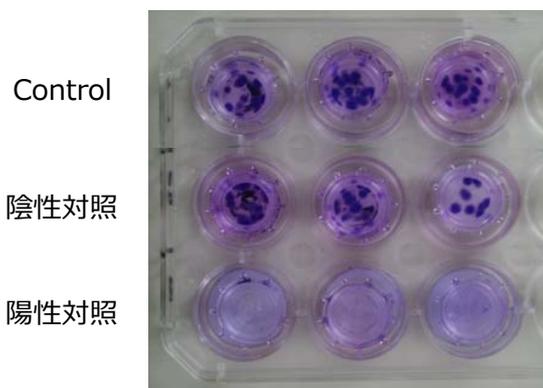
試験種類 いずれの試験もGLP適用、ISO10993に対応可能

- 細胞毒性試験
- 皮膚感作性試験
- 皮膚刺激性/皮内反応試験
- 眼粘膜刺激性試験
- コンタクトレンズ装用試験
- 全身毒性試験
(急性、亜急性、亜慢性、慢性)
- 遺伝毒性試験
- 発熱性試験
- 筋肉内・皮下埋植試験
- 溶血性試験
- 口腔粘膜刺激性試験
- 医療機器の血管内留置試験

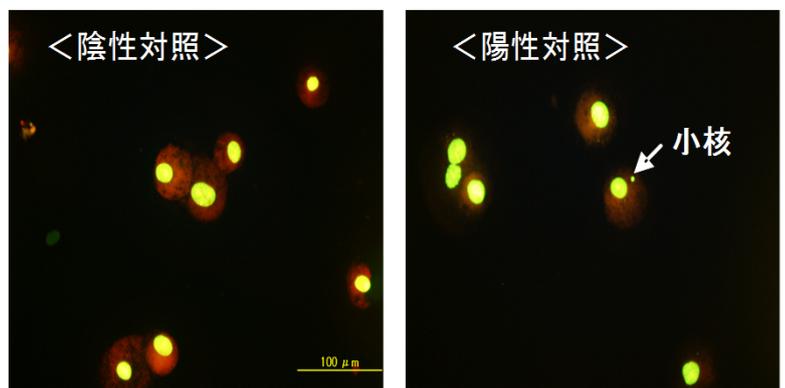
【細胞毒性試験・遺伝毒性試験】

<細胞毒性試験>

-セルカルチャーインサート法-



<in vitro 小核試験>



【皮膚感作性試験・埋植試験】

<モルモットを用いた皮膚感作性試験>

-Maximization法-

	一次感作	二次感作	惹起 (閉塞貼付)
陽性対照	0.1%	0.1%	0.1%

○24時間後
紅斑 4：高度紅斑から
わずかな痂皮形成
浮腫 1：非常に軽度の浮腫



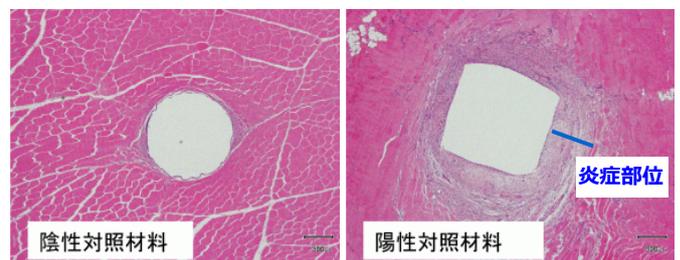
○48時間後
紅斑 4：高度紅斑から
わずかな痂皮形成
浮腫 2：軽度の浮腫



<ウサギを用いた

短期筋肉内埋植試験>

麻醉下でウサギの左右旁脊柱背筋に直径1mm×10mmの材料を埋植
7日および28日後に剖検し、肉眼および病理組織学的に炎症反応を観察



【X線検査による血管内への留置】

＜X線検査による血管内への留置＞

ハイスpek的なX線装置を用いて、血管造影やカテーテル操作を実施



ウサギ下腹部の血管造影像

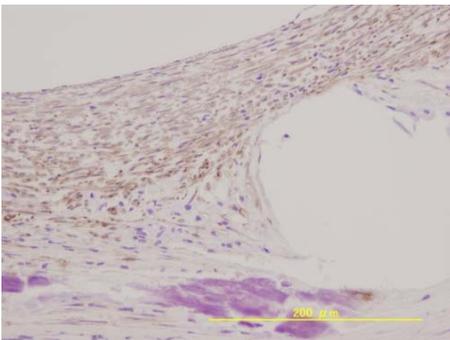
【医療機器の評価】

＜各種各部位のステントの留置＞

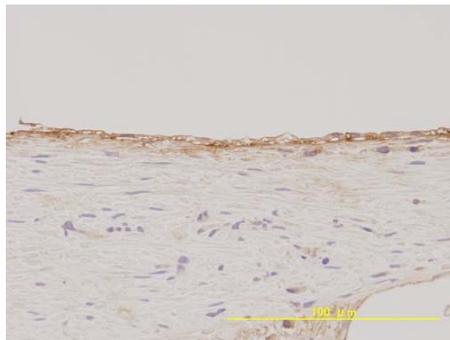
医療機器を埋め込んだ周囲組織の病理学的な評価を実施

-ウサギ動脈硬化モデルを用いた血管周囲組織への影響の評価-

免疫組織染色による画像解析で血管平滑筋細胞の増殖、新生内皮形成の評価を実施



α -SMA
(平滑筋)



vWF
(第8因子関連因子：血管内皮)



樹脂包埋標本
(外注にて行います)

＜薬剤溶出性ステント（DES）における薬物動態試験＞

＜MMPを用いた食道ステント留置試験＞

＜病態モデルを用いた各種デバイスの性能評価試験＞

＜各種デバイスの使用模擬試験＞

