

生醫材料定義?

- ④ 沒有活性、和體內有交互作用的材料
- 對生物體進行診斷、治療和置換損壞的組織、器官或增進其功能的材料
- 在生物環境中能保持不損害環境、且同時自身不損壞
- ④ 替代身體某部分或功能的材料

醫療器材?

本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人體身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

Polymers
Metals
Ceramics
Composite

研究到上市?

研究 → 研發 → 動物實驗 → 法規認證 → 上市
臨床試驗

Biocompatibility?

在特定的應用下，在體內可有適當的宿主反應

Host Response?

Bioinert / biotolerant：有功能但不會起反應，植入物不會與生物語言
惰性 耐受性

Bioactive：表面與植入物相附，並形成生物、化學鏈

Bioresorbable：會被吸收，在體內完全被新生組織取代

植入物?

- First: 臨時植入物
- Second: 醫生 + 工程師、common and borrowed materials
- Third: 再生而非替代組織的組織工程植入

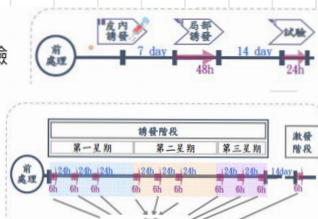
10993 test?

- 1. 細胞毒性
- 2. 致敏性
- 3. 刺激

刺激 (Irritation)
 { 皮內反應
皮膚刺激
眼部刺激

過敏

- 最大化試驗
- 封閉試驗



過敏 { 封閉 一周3天(連續) 言語 2次
 最大化 試験 言語 2 局部 14 day 試験
 皮膚 48 hr 24 hr

7d 48h 14d 24h

① ② ③

沒有活性，和體內有交互作用
在生物中，不影響環境，也不被環境破壞的材料
對生物進行診斷、治療、置換損壞的組織器官功能的材料
增強其

Host Response?

Bioactive: 表面與植入物相附、並形成生物、化學鍵

Bioresorbable: 會被吸收、在體內完全被新生組織取代

Host Response?

惰性、耐受力：有功能、不起反應，植入物與生物不結合

Bioactive: 表面與植入物相溶, ⑤, ④ 銻

\ Bioresorbable: 會被吸收, 被新生組織取代

B70 active

Bioresorbable