

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

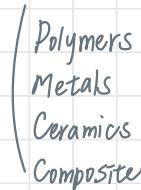
④替代身體某部分或功能的材料

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。



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，植入物不會與生物結合
惰性 耐受性

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

植物？

/ 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

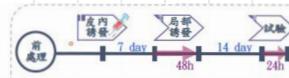
一致敏感性

3. 刺激

刺激
(Irritation)

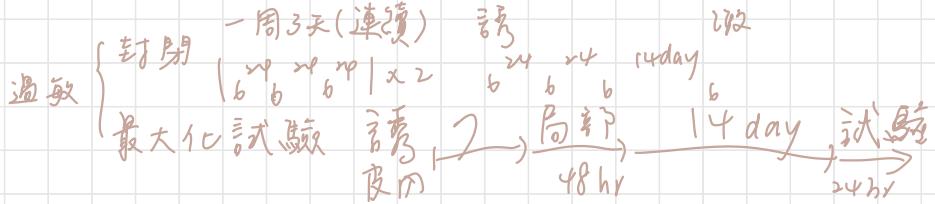
{ 皮內反應
皮膚刺激

- 最大化試驗
- 封閉試驗



10993?

致敏性
細胞毒性
刺激



Biometals?

以前

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，
增進其功能的材料

現在 放入生物體中，替代某部分，功能等

Host Response?

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

Bioactive : 表面與植入物相附，並形成生物、化學連結

Bioresorbable : 會被吸收，在體內完全被新生組織取代

Host Response?

(惰性、耐受性：有功能、不起反應，植入物與生物不結合)

Bioactive : 表面與植入物相附，④、⑤連結

Bioresorbable : 會被吸收，被新生組織取代

Bioactive

Bioresorbable