

New 新品

聚烯烃热塑性弹性体替代医用 PVC

聚氯乙烯(PVC)作为医用材料存在不少隐患,目前发达国家医用 PVC 消费量正以 15%~17%的年均速度下降。我国科研人员近年来一直在开展医用 PVC 替代材料的研究。中科院长春应用化学研究所、山东威高集团有限公司以及哈尔滨工业大学五塑实业有限公司经过多年攻关,成功地用聚烯烃热塑性弹性体取代 PVC 用于一次性医疗输注器械,这项技术大大缩小了我国与发达国家在医用高分子材料研发和应用方面的差距,为医用材料安全提供了保障。

聚烯烃是理想的 PVC 替代材料,然而不同类别输注器械的性能要求差异很大,普通和未经改性的聚烯烃类材料很难同时满足各类医疗输注器械的要求。科研人员通过多年攻关,成功制备出系列功能化、高性能化的聚烯烃热塑性弹性体。

目前功能化聚烯烃热塑性弹性体一次性医用输注器械已成功在山东威高集团实现产业化,累计生产输液(血)器、血袋、腹膜透析袋和各种医用导管等一次性医用输注器械 42 亿多支(套),在国内正逐步取代传统的 PVC 同类产品,并出口到美国、俄罗斯、澳大利亚等国。

当前我国对血液存储材料的需求最为迫切。科研人员在国内率先开展了聚烯烃热塑性弹性体血液存储材料的相关研究。通过筛选,他们找到了完全无毒且加工时不需添加增塑剂的血液存储材料——聚乙烯/聚丙烯/苯乙烯-乙烯-丁二烯-苯乙烯共聚物合金材料,经过一系列处理制备出了耐热性能、力学性能和抗溶血性能更优良的血液存储材料。检测结果表明,这种血液存储材料的物化性能和生物性能可以满足国标要求,部分性能大大优于 PVC 材料,预期将首先用于血小板、血浆和干细胞的保存。

迄今为止,用于保存全血和红细胞且对红血球的保存周期与 PVC 相当的理想聚烯烃材料仍没有问世,此类材料的研发将是今后一段时期国内外医用高分子材料研究的热点和难点。此外,通过化学处理、等离子体、紫外和辐照(γ 射线、电子束)等方法对聚烯烃材料进行表面改性,是改善材料的血液相容性最有成效的方法之一,最具产业化前景。目前已成功研发了聚丙烯等耐辐照医用材料,用其制备的一次性医用注射器具有自润滑和抗菌性能,可采用辐照灭菌方法消毒,与传统环氧乙烷消毒方法相比,消除了环氧乙烷残留对人体和环境的危害。

在药品输液袋专用料及复合膜领域,目前国内尚无工业化产品问世,主要依赖进口。山东威高集团有限公司计划生产复合膜并用于输液灌装生产线,年产 2.5 亿只输液袋。 钱伯章

γ 射线照射稳定性好的 新型医用弹性体

日前 Teknor Apex 公司宣布研发出一系列先进的医用级弹性体。

新的 Medalist MD-500 系列胶料呈现出晶体般的透明度及与 PVC 相当的物理性能,可提供类似的夹紧回弹性和抗结疤、抗缩颈性,手感类似于 PVC,但更柔韧而有弹性,致密度大大降低。同时,在经过最严格的 γ 射线照射消毒后,热老化时颜色转移最小。该系列弹性体中的一种典型胶料 Medalist MD-575,热老化颜色转移比硬度相似、 γ 射线照射稳定的 PVC 配合料低 70%。

Medalist MD-500 系列弹性体已通过试验,符合 ISO 10993-5 细胞毒性标准,无动物源材料、邻苯二甲酸盐、胶乳、有机硅和添加剂,这些均不是医疗应用所直接需要的。标准配方包括邵尔 A 型硬度为 53~86 度的 5 个品种。其中适用于医用材料的 Medalist 产品有 38 个标准高纯度弹性体品种,邵尔 A 型硬度不同,包括透明和不透明的配方。 艾迪