

# 塑料在医疗器械中的应用及前景

## 1. 概括

塑料作为一种十分重要的材料,在医疗领域得到广泛的应用,从药品、药剂的包装,到一次性医疗器械(如输液瓶,注射器等)和非一次性医疗器械(如计量器 非外科器械等)的应用,都有塑料的参与。据预测今后 10 年医用塑料领域将是塑料工业最具发展潜力的领域之一。

## 2. 塑料的特点

自从 20 世纪 30 年代人的首次使用高分子材料赛璐珞作为透析膜制成人工肾应用与临床获得成功以来,高分子材料正在逐步替代传统的无机材料,正由于它的优良的性质,可靠的性能,方便的成型工艺使其极具发展前景。因为,塑料高分子材料具有良好的物理力学性能和化学稳定性,较适合在医疗领域使用。高分子材料来源丰富,价格低廉,适合制作一次性医疗用品。免除了传统材料的多次消毒成本和杜绝交叉感染问题。塑材具有易塑性和良好的组织相容性,血液相容性。塑料加工方便,制作成本低。便于加工成复杂的形状并开发新型医疗产品。

## 3. 塑料医疗器械的临床应用

- a. 循环系统 - 人工心脏应用的塑料主要是聚醚氨酯类材料,具有弹性好 抗老化组织相容性和血液相容性好。产品性能可通过分子设计来调节改变等优点。其他产品还有人工心脏瓣膜、心脏补片、人工血管、心导管等。
- b. 呼吸系统 - 与呼吸机相关的塑料制品是塑料在医疗器械领域中应用最集中的领域之一,相关制品包括面罩、鼻罩、气管插管,气管切开插管,支气管导管,呼吸机连接管,各种套管等,大多由聚氯乙烯、聚丙烯 橡胶等材料制备而成。人工肺又称氧合器,是由聚丙烯中空纤维、聚砜中空纤维等组成,这种人工膜式氧合器效果好,安全可靠。
- c. 消化系统 - 在消化系统中齿科是应用塑料较大的领域,包括义齿、牙托粉、全口托牙、托牙组织衬垫、补牙树脂等,主要由聚甲基丙烯酸酯类及其共聚物制成。并在人工喉、人工食道、胆管、鼻饲管、胃导管、肠导管等处也广泛应用。
- d. 运动系统 - 人工关节,由于金属关节容易脱屑,疲劳断裂及锈蚀等问题限制了长期使用,塑料以其质轻,稳定性好,自身润滑等优点获得广泛好评。人工骨钉,骨水泥,由于其化学成分与人体骨组织的主要成分极为相似,固生物相容性极佳,且无毒 无刺激 不致畸 不致癌,植入后与原骨合成一体,形成牢固的骨结合,是骨科中运用最为广泛。

- e. 泌尿系统 - 人工透析器作为人工肾用于治疗肾功能衰竭和尿毒症，是目前泌尿科应用普遍的人工脏器，所用材料大多为纤维素、聚丙烯睛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚乙烯醇、乙酸乙烯酯共聚物，制成平板膜管型，中空纤维等形状组合而成，而人工膀胱、导尿管、输尿管在临床使用都获得肯定。
  - f. 神经系统 - 人工颅骨主要用于开颅术后颅腔修补，多采用自体、异体、骨组织、金属制品或塑料制品，常用的塑料制品用聚甲基丙烯酸甲酯生产，与其他材料相比，它具有质轻、坚韧、化学性能稳定，耐腐蚀、无毒、容易加工，塑料而且不导电不导热，是其优势。目前产品质量更优良的塑料颅骨植片也已开始用于临床。需要指出的是人工神经导管，临床上用损伤神经的修复。由于近年来医学界对降解塑料研究的兴起，有望获得突破，而应用于临床。其商业价值极大。其次脑外科用的导管、引流管、脑动脉造影导管也用量很大。
  - g. 视觉系统 - 目前用量较大的塑料制品有人工角膜和接触眼镜（隐性眼镜）。人工角膜移植由于植入物与人体相容性差异，是材料工作者下一步所要致力解决的问题。而隐性眼镜的市场十分巨大。塑料制品的人工耳和人工皮肤在临床上也有应用。
  - h. 护理科中塑料制品 - 一次性医疗用品：包括注射器、输液器、输血器，目前市场总量在 130 亿套以上。医用容器：包括输液瓶、输液袋、输血袋、储血袋等，用量也很惊人。
4. 医用塑料的发展趋势及前景
- 鉴于塑料优良性质，可靠性能，方便成型，价格低廉，理应大量取代传统产品，在医疗领域有更广泛的应用。因此开发新型的治疗、诊断、预防、保健用塑料制品是广大塑料工作者所肩负的任务。据统计全球医疗器械市场已达 1000 亿美元，医疗材料市场达 120 亿美元，并且以 7%—12% 的平均增长率持续增长，但是国内医用塑料还是个新兴产业。我国医用塑料产值仅仅只有发达国家的 7%。我国医疗器械产值近 500 亿元，而医用塑料约 60 亿元左右，据专家推测，我国医疗器械市场将会增长 40%，目前全国注册医疗器械企业有 7000 多家，而生产医用塑料的企业大约只有 1000 家。由于产品精细度等因素，大部分产品只用在中小城市和广大农村地区，京津沪等大城市的市场主要应用还是洋货，而塑料制品大多是易耗品，因此市场空间十分巨大，这将给生产医用塑料企业带来无限商机。

资料来源：上海医疗器械行业协会