

塑料在醫療器械中的應用及前景

1. 概括

塑料作為一種十分重要的材料,在醫療領域得到廣泛的應用,從藥品、藥劑的包裝,到一次性醫療器械(如輸液瓶,注射器等)和非一次性醫療器械(如計量器 非外科器械等)的應用,都有塑料的參與。據預測今後 10 年醫用塑料領域將是塑料工業最具發展潛力的領域之一。

2. 塑料的特點

自從 20 世紀 30 年代人的首次使用高分子材料賽璐珞作為透析膜製成人工腎應用與臨床獲得成功以來,高分子材料正在逐步替代傳統的無機材料,正由於它的優良的性質,可靠的性能,方便的成型工藝使其極具發展前景。因為,塑料高分子材料具有良好的物理力學性能和化學穩定性,較適合在醫療領域使用。高分子材料來源豐富,價格低廉,適合製作一次性醫療用品。免除了傳統材料的多次消毒成本和杜絕交叉感染問題。塑材具有易塑性和良好的組織相容性,血液相容性。塑料加工方便,製作成本低。便於加工成複雜的形狀並開發新型醫療產品。

3. 塑料醫療器械的臨床應用

- a. 循環系統 - 人工心臟應用的塑料主要是聚醚氨酯類材料,具有彈性好 抗老化組織相容性和血液相容性好。產品性能可通過分子設計來調節改變等優點。其他產品還有人工心臟瓣膜、心臟補片、人工血管、心導管等。
- b. 呼吸系統 - 與呼吸機相關的塑料製品是塑料在醫療器械領域中應用最集中的領域之一,相關製品包括面罩、鼻罩、氣管插管,氣管切開插管,支氣管導管,呼吸機連接管,各種套管等,大多由聚氯乙烯、聚丙烯 橡膠等材料製備而成。人工肺又稱氧合器,是由聚丙烯中空纖維、聚砜中空纖維等組成,這種人工膜式氧合器效果好,安全可靠。
- c. 消化系統 - 在消化系統中齒科是應用塑料較大的領域,包括義齒、牙托粉、全口托牙、托牙組織襯墊、補牙樹脂等,主要由聚甲基丙烯酸酯類極其共聚物製成。並在人工喉、人工食道、膽管、鼻飼管、胃導管、腸導管等處也廣泛應用。
- d. 運動系統 - 人工關節,由於金屬關節容易脫屑,疲勞斷裂及銹蝕等問題限制了長期使用,塑料以其質輕,穩定性好,自身潤滑等優點獲得廣泛好評。人工骨釘,骨水泥,由於其化學成分與人體骨組織的主要成分極為相似,固生物相容性極佳,且無毒、無刺激、不致畸、不致癌,植入後與原骨合成一體,形成牢固的骨結合,是骨科中運用最為廣泛。

- e. 泌尿系統 - 人工透析器作為人工腎用於治療腎功能衰竭和尿毒癥，是目前泌尿科應用普遍的人工臟器，所用材料大多為纖維素，聚丙烯晴 聚甲基丙烯酸甲酯、聚乙烯醇、乙酸乙烯酯共聚物，製成平板膜管型，中空纖維等形狀組合而成，而人工膀胱、導尿管、輸尿管在臨床使用都獲得肯定。
 - f. 神經系統 - 人工顱骨主要用於開顱術後顱腔修補，多採用自體、異體、骨組織、金屬製品或塑料製品，常用的塑料製品用聚甲基丙烯酸甲酯生產，與其他材料相比，它具有質輕、堅韌、化學性能穩定，耐腐蝕、無毒、容易加工，塑料而且不導電不導熱，是其優勢。目前產品質量更優良的塑料顱骨植片也已開始用於臨床。需要指出的是人工神經導管，臨床上用損傷神經的修復。由於今年來醫學界對降解塑料研究的興起，有望獲得突破，而應用於臨床。其商業價值極大。其次腦外科用的導管、引流管、腦動脈造影導管也用量很大。
 - g. 視覺系統 - 目前用量較大的塑料製品有人工角膜和接觸眼鏡（隱性眼鏡）。人工角膜移植由於植入物與人體相容性差異，是材料工作者下一步所要致力解決的問題。而隱性眼鏡的市場十分巨大。塑料製品的人工耳和人工皮膚在臨床上也有應用。
 - h. 護理科中塑料製品 - 一次性醫療用品：包括注射器、輸液器、輸血器，目前市場總量在 130 億套以上。宜用容器：包括輸液瓶、輸液袋、輸血袋、儲血袋等，用量也很驚人。
4. 醫用塑料的發展趨勢及前景
- 鑒於塑料優良性質，可靠性能，方便成型，價格低廉，理應大量取代傳統產品，在醫療領域有更廣泛的應用。因此開發新型的治療、診斷、預防、保健用塑料製品是廣大塑料工作者所肩負的任務。據統計全球醫療器械市場已達 1000 億美元，醫療材料市場達 120 億美元，並且以 7%—12% 的平均增長率持續增長，但是國內醫用塑料還是個新興產業。我國醫用塑料產值僅僅只有發達國家的 7%。我國醫療器械產值近 500 億元，而醫用塑料約 60 億元左右，據專家推測，我國醫療器械市場將會增長 40%，目前全國注冊醫療器械企業有 7000 多家，而生產醫用塑料的企業大約只有 1000 家。由於產品精細度等因素，大部分產品只用在中小城市和廣大農村地區，京津滬等大城市的市場主要應用還是洋貨。而塑料製品大多是易耗品，因此市場空間十分巨大，這將給生產醫用塑料企業帶來無限商機。

資料來源：上海醫療器械行業協會