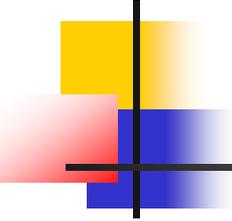


热塑性弹性体在医疗器材 的应用与发展

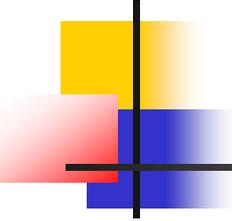
允圣贸易（上海）有限公司
黄成源

弹性体的专家——上海允圣



议程

- 何谓热塑性弹性体
- 热塑性弹性体的种类与性能比较
- TPS应用案例与分析
- TPEE应用案例与分析
- TPAE应用案例与分析
- TPV应用案例与分析
- TPU应用案例与分析

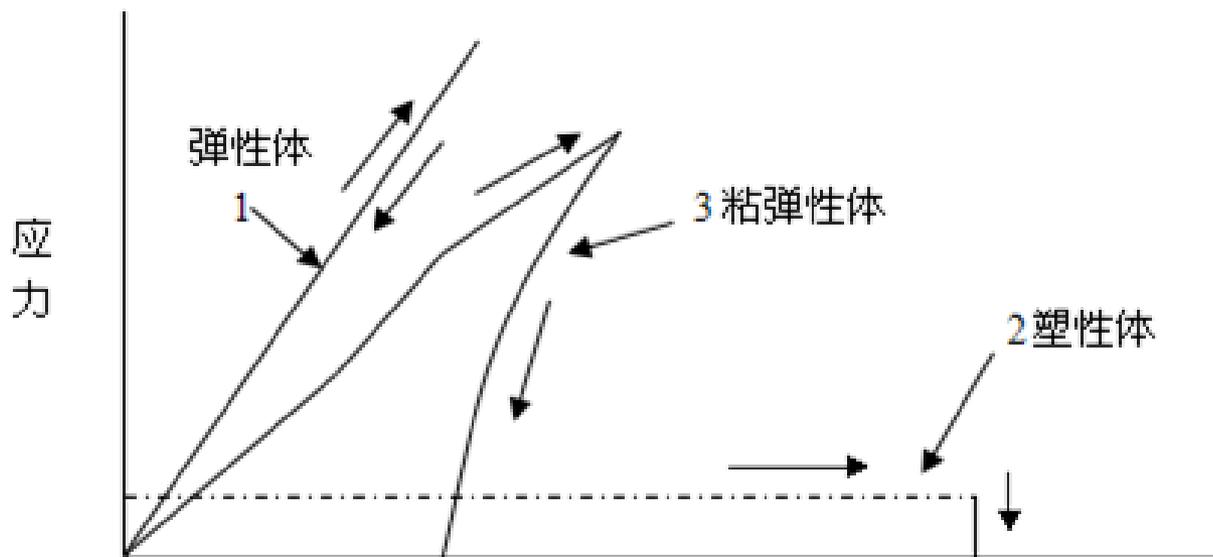


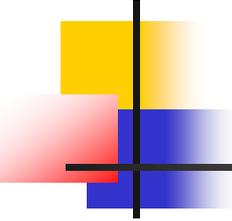
热塑性弹性体（TPE）的定义

- 热塑性弹性体（thermoplastic elastomer，简记：TPE）是指在常温下具有加硫橡胶的性质（即弹性体的性质），在高温下又可以塑化变形之高分子材料。它可以用塑料的加工机器如注塑成型、挤出成型、吹塑成型、压延成型、T-Die流延成型等较传统硫化橡胶更为快速的加工方式制造成品，且有质轻（密度低）、环保（可回收、燃烧无毒）、使用寿命长（可较传统橡胶达5~10倍以上）、加工变化度大、制品总成本低等优点。在各行业中，逐渐被广泛使用。TPE有时候也被称作热塑性橡胶（Thermoplastic Rubber，TPR），但由其定义而言，应称为TPE较适当。

弹性体与塑料的基本性质

TPE为同时具有橡胶（或弹性体）与塑料之性质的材料，故以下先对橡胶、塑料的基本性质做一简介。





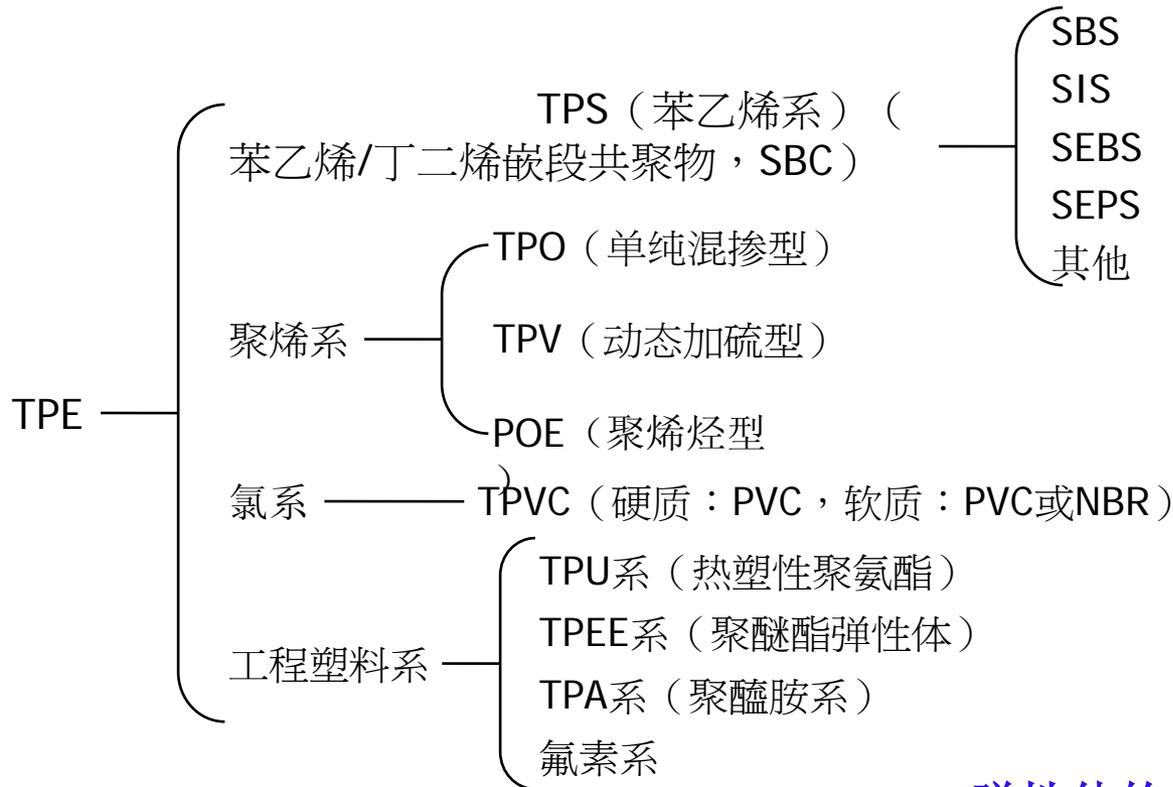
弹性体与塑料的基本性质

热塑性弹性体与一般塑料的区别：

- 在常温下，具有高伸长率、高回弹率、低压缩永久变形率、及低脆化温度等特性。
- 另一最大区别是分子结构的差异，TPE由橡胶成分（即软质段，soft segment）与塑料成分（即硬质段，hard segment）所构成。

TPE材料的种类

依TPE主链上分子构造的差异，可大分为如下：



TPE材料的性能比较

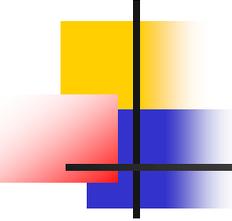
类别	TPU	TPO	TPS	TPV	TPEE	TPAE	TPVC	POE
硬质段	异氰酸酯	PP	PS	PP	聚酯	尼龙	PVC	PP/PE
软质段	聚酯/醚	EPDM	丁二烯/乙烯	交联EPDM	聚酯/醚	聚酯/醚	NBR/可塑剂	丁二烯/辛烷
硬度	60A~R120	60~95A	0~95A	25A~50D	27D~82D	40~70D	40~80A	50~90A
抗拉强度 (pa)	30~80	3~19	10~35	5~30	22~50	15~60	10~20	4~30
伸长率%	300~800	200~600	500~1200	400~600	300~900	200~400	400~500	600~1000
回弹率%	30~70	40~60	45~75	40~60	40~70	60~70	30~70	20~40
压缩变形*%	0	X	X	◎	△	0	△	X
耐磨性	◎	X	△	△	△	0	△	X
抗疲劳性	◎	△	0	0	◎	◎	0	△
耐热性℃	<120	<120	<100	<135	<150	<120	<100	<80
耐油性	◎	△	X	0	◎	◎	X-0	◎
耐水解性	△	0	0	◎	△-0	△	0	◎
耐候性	△-0	0	X-△	◎	△-0	0	△-0	0
脆化温度℃	-40~-20	-70~-40	-70~-40	-70~-40	-60~-40	-60~-40	-30~-10	-70
密度	1.1~1.25	0.88	0.9~1.1	0.9~1.0	1.07~1.27	1.01~1.03	1.2~1.3	0.85~0.92
价格 (RMB/Kg)	高	低	中	中	高	高	低	低

注*100℃/22hr ◎：优 0：好 △：一般 X：差

弹性体的专家——上海允圣

TPE材料的性能比较

类别	TPU	TPO	TPS	TPV	TPEE	TPAE	POE	PVC
流动性能	佳	佳	优	一般	佳	佳	一般	佳
熔融强度	高	低	低	高	高	高	高	高
可吹塑性	高	低	低	高	高	高	高	高
注射压力	低	低	低	高	低	低	低	低
可挤出性	佳	佳	差~一般	佳	一般	佳	佳	佳
脱模时间	差~一般	差~一般	佳	佳	一般	佳	一般	一般
包覆PP	差	可以	可以	可以	差	差	可以	差
包覆尼龙	可以	不可	差/改良规格	差/改良规格	可以	可以	差	可以
包覆PC/ABS	可以	差	差/改良规格	差/改良规格	可以	可以	差	可以
药品吸附性	高	低	低	低	高	高	低	高
耐化学性	佳	佳	一般	一般	优	优	优	一般
回弹性	优	差	一般	佳	优	优	一般	差
高频波熔接	可以	不可	不可	不可	可	可	不可	可以
印刷性	佳	差	差	差	差	佳	差	佳



医疗器械对热塑性弹性体的要求

- ◆ 安全性及法规认证（ISO10993、USPVI、USP<88> <87>）
- ◆ 消毒阻力（耐蒸汽、耐电子束、耐EO）及化学阻力（耐醇类、耐药、耐紫外线及臭氧）
- ◆ 性能要求：无气味、无（极少量）添加剂析出、抗压缩变形、密封性、回弹性、适度的弹性模量、生物及药物稳定性
- ◆ 加工要求：适用于各种热塑性器械加工、二次加工的方便性（印刷、熔合、涂覆）及尺寸稳定性
- ◆ 操作要求：易穿刺（植入类器械）、轻量化（壁薄、高强度）、体感舒适性（低摩擦系数）、透明性

热塑性弹性体医疗规格主要供应商

产品	供应商	医疗认证	主要用途	附注
TPS	Kraton Kuraray	USP VI ISO10993-5	输液、包装伤口护理、球囊	不植入 不介入
TPU	Lubrizol Bayer	L: USP VI ISO10993-4,5,6,10,11,12 B: USP VI	输液、薄膜、伤口护理、球囊、导管	L: 可植入、可介入 B: 不植入、可介入
TPAE	Evonik Arkema	USP<88> ISO10993-5,10,11	导管、球囊	可短期植入 (30天内)
TPEE	Dupont	USP VI ISO10993-5,10,11	导管、呼吸管、阀门	可短期植入 (30天内)
TPV	AES DSM	USP VI	医疗瓶塞、针筒塞	不植入

TPS应用案例与分析：

SEBS改性PP用于医用软管

- TPS与PP共混物不含增塑剂，产品可调整硬度范围宽。
- 非极性高分子共混物，对药物吸附性及反应性差，但同时无法用高频波粘结，推荐采用激光焊接，也不易与其它极性材料部件（如ABS、PVC、PMMA）连接。
- 可透过双/多层共挤工艺，解决管壁扭结问题。



TPS应用案例与分析:

SEBS改性PP用于输液袋

- TPS共混物可用于蒸汽灭菌（121° C，20~30分钟），有良好热封性能。
- PP材料对多种液体有耐受性，SEBS提供液袋低温冲击性能及柔韧性。
- 可以用多层共挤工艺（T-die流延或吹膜），达到最佳性能组合。



外层（印刷层）

- 主要材料：聚丙烯（+ SEBS）
- 关键性能：热稳定型、耐刮擦、可印刷

中间层

- 主要材料：聚丙烯（+ SEBS）
- 关键性能：柔韧、透明

内层（密封层）

- 主要材料：无规共聚聚丙烯（+ SEBS）
- 关键性能：低起封温度，高热封强度

TPS应用案例与分析：

- 薄膜与纤维：TPS共混物可藉由配方的调整，而产生不同大小的弹性模量，可应用于弹性绷带、无纺布、薄膜等。
- 一次性针管活塞垫片：可直接包覆PP推捍，缩短加工制程，节省材料。
- CPR球囊：可取代硅胶，回弹性佳且加工制程简易。



TPAE应用案例与分析：

泌尿导管：

- 易加工
- 扭结抵抗
- 柔韧性
- 摩擦系数
- 机械强度



动脉导管：

- 易成型
- 优秀运动性能
- 在 -40°C 到 $+80^{\circ}\text{C}$ 范围内柔韧性无明显变化
- 良好的耐化学性（无添加剂）



TPAE应用案例与分析:

TPAE用于牙线

- 推拉效应
- 柔软,韧性,强度大
- 表面效应
- 香气吸附-解吸能力



营养袋与输液袋:

- 耐化学性
- 优异力学性能
- 良好的水阻隔性
- 气体阻隔性



TPEE应用案例与分析：

呼吸回路管：

- 重要性高温消毒
- 耐弯折（弯折模量高）
- 质量轻、耐压



麻醉导管：

- 耐化学性
- 柔韧性
- 易加工

扁平足矫正器：

- 回弹性佳
- 耐蠕变性能高
- 优异力学性能



TPV应用案例与分析：

注射针筒塞：

- 密封性
- 一次性高温或EO消毒
- 低压缩率形变



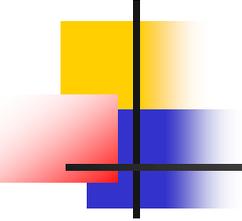
弹性薄膜：

- 防穿刺撕裂
- 阻隔性
- 垂感



医用瓶塞：

- 无穿刺落屑
- 无萃取析出
- 气密性



如需技术交流或商谈敬请联系

黄成源

联系电话: **13918228222**

Email : **kevin@chemrope.com**