

# 医疗器械上的气相沉积涂层技术和应用

星弧涂层新材料科技（苏州）股份有限公司  
Stararc Coating Technologies (Suzhou) Co., Ltd



- 为何要在器械上使用涂层
- 植入介入器械上涂层的种类
- PVD涂层沉积技术
- 医疗器械上PVD涂层的特点
- 星弧应用于医疗器械的PVD涂层

# 为何要在器械上使用涂层

## 生物兼容

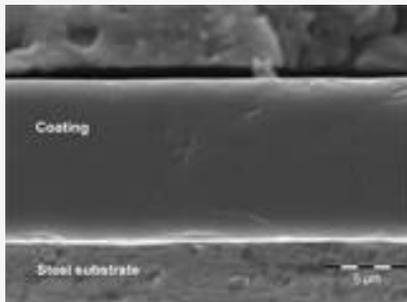
- MEM 洗脱细胞毒性作用测试: 0级, 无毒性
- 非突变性,非溶血性,非致热性
- 敏感: 对豚鼠没有延缓皮肤接触致敏现象
- 细胞毒性: 没有细胞裂解或毒性现象
- 全身毒性:没有明显全身毒性或死亡率现象
- 皮内:对家兔没有明显的刺激性或毒性
- 遗传毒性: 无致突变性
- 美国药典:对肌肉组织无刺激性
- 溶血: 非溶血, 具有血液相容性



# 为何要在器械上使用涂层

## 阻挡层

- 10%~15%的人存在对金属敏感的问题
- 创造一个化学稳定的阻挡层(如，抵抗镍敏感性)
- 介电阻挡层 (星弧DLC涂层MediCarb)



涂层对金属构成良好的屏障



典型的镍过敏症状

# 为何要在器械上使用涂层

## 减少摩擦

- 摩擦系数为: 0.06 vs 0.7 相对于没有涂层的钢材
- 不用润滑剂的条件下可以防止运动卡死

## 改进的耐磨性能

- 确保切工具刃部的锋利
- 防止材料在高磨损区域的耗损



# 为何要在器械上使用涂层

## 改进的防腐性能

- 抵抗蒸压诱导腐蚀
- 改善不锈钢的耐腐蚀能力

## 辨识性与美观考虑

- 区别目的
- 市场内独具一格的外表



# 植入介入器械上涂层的种类

## 钛及羟基磷灰石（HA）涂层

- 材料Ti或Ti-6Al-4V
- 采用PVD技术实现

## 其它金属陶瓷涂层

- TiN，用于机体组织对合金敏感者
- ZrN，同时解决磨损和合金敏感问题
- DLC，在颈椎间盘有积极效果

## 聚合物涂层

- 这类涂层具有惰性、生物兼容性、不粘黏，减少分裂、润滑和耐磨性能
- PTFE，PFA，FEP，PVDF，ETFE，PPS，PAI，PEEK，MOS，Nylon
- 采用PVD技术实现

# 植入介入器械上涂层的种类

## 以骨科植入物为主

- 骨科植入物材料主要为金属和陶瓷
- 材料与组织和器官不相容，易磨损
- 摩擦系数为: 0.06 vs 0.7 相对于没有涂层的钢材

## 适当涂层可解决以上问题

- 减少机体对植入物的不良反应  
有助于机体适应植入物  
促进骨骼在其周围生长
- 长期耐磨性能
- 对合金敏感患者提供保护性屏障



## 物理气相沉积 ( PVD ) 涂层技术

- 在真空环境下通过电/磁场的作用将固态材料“蒸发”成气体状态，并通过与反应气体的作用生成新材料沉积在工件表面的涂层技术
- 必须用到固态原材料-靶材
- 涂层工艺温度较低-小于500°C
- 涂层种类齐全-典型厚度1-6um

## 化学气相沉积 ( CVD ) 涂层技术

- 多种反应气体在高温下通过化学反应生产新材料沉积在工件表面的涂层技术，同时解决磨损和合金敏感问题
- 只用到一些特殊化学气体，不用固体材料
- 涂层工艺温度较高-大于1000°C
- 可实现较厚的涂层-大于10μm

# PVD涂层沉积技术

在真空环境下进行，包括四个步骤：气相化、运动、反应和沉积。

## 气相化

- 在这一阶段，靶的材料被高能粒子（电子或离子）轰击，松动的原子（或离子）被从靶上弹射出来，被气相化

## 运动

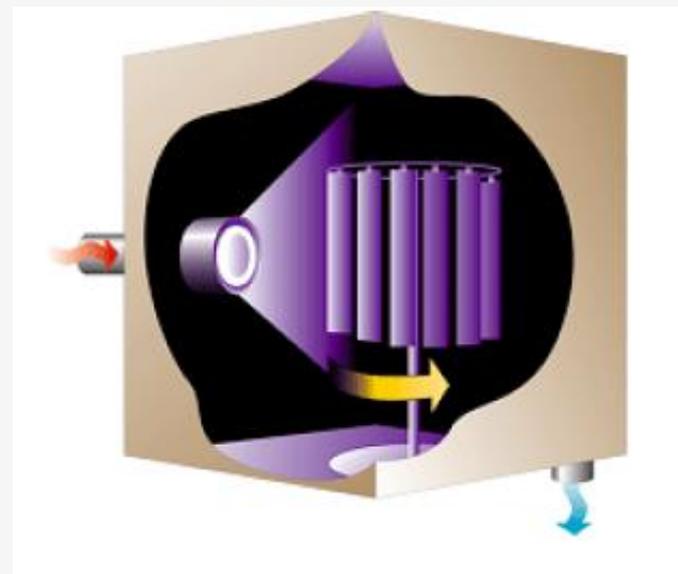
- 这一过程为气相化的粒子以直线形式从靶材运动到被镀件（基片）的过程

## 反应

- 某些情况下，涂层由金属氧化物、氮化物、碳化物和其它材料组成。金属原子在移动的过程中和相应的气体做反应。反应气体可能是：氧气、氮气和乙炔等。如涂层只是靶的金属组成，这一步骤可能没有

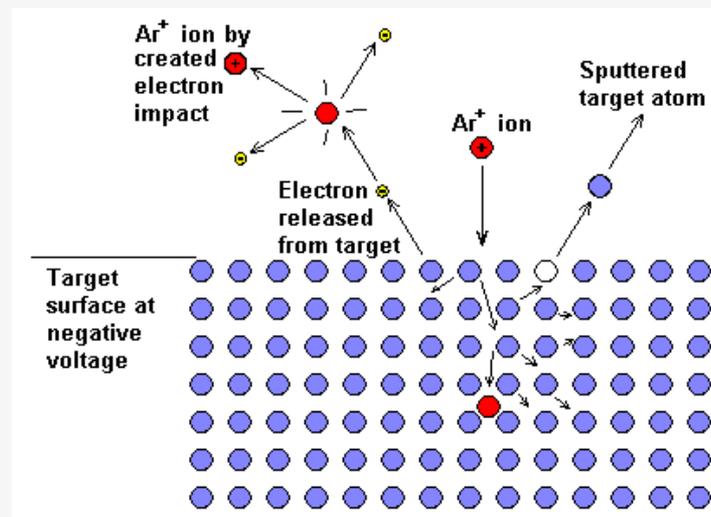
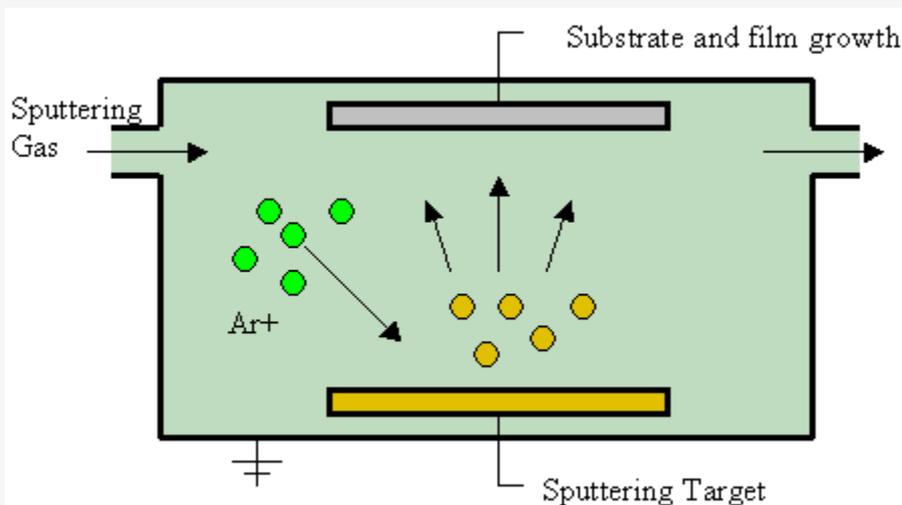
## 沉积

- 这是涂层在基片上的生长过程。反应也可能在此生长过程中同时进行



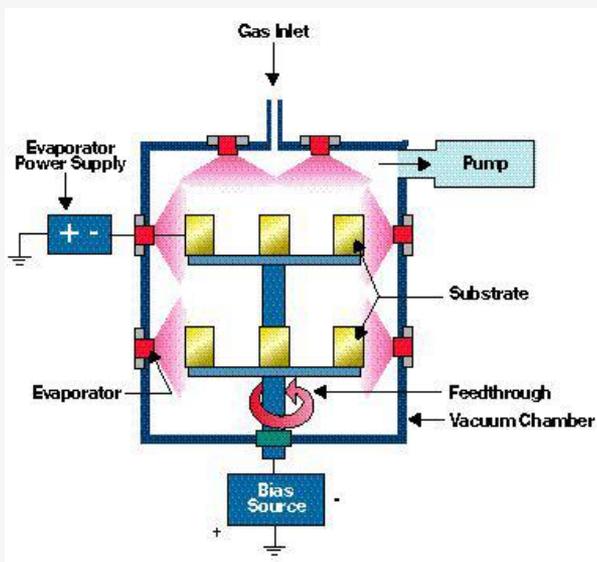
## 磁控溅射的基本原理

- 在真空环境下实现
- 被溅射的材料作为阴极，靶材如Ti
- 阴极释放电子，同时对气体轰击并离化气体原子，如Ar变为Ar<sup>+</sup>
- Ar<sup>+</sup>离子被阴极电势吸引过来轰击阴极靶材产生溅射现象



## PVD镀膜设备

- 提供真空环境-真空室、真空泵、真空度 $10^{-5}$ Pa
- 具有可以产生等离子体的硬件-镀膜源，可以是溅射源、电弧源、离子源等
- 温度控制系统、气体供给和控制系统、压力控制系统
- 被镀工件的夹持机构-基片转架



# 医疗器械上PVD涂层的特点

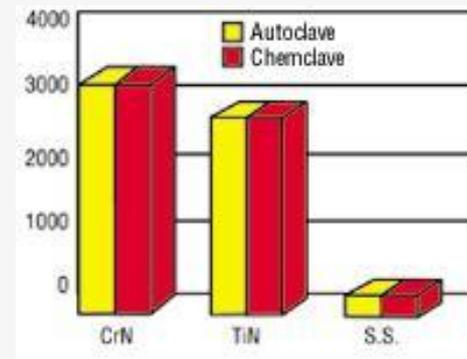
## 良好的耐腐蚀性能

- TiN 和CrN在132F温度和30psi压力下的高压灭菌以及气态酒精化学灭菌试验后能够保护不锈钢并具备耐高压灭菌性能
- TiN 在北美和欧洲已被用于骨科临床超过12年，最常见的应用包括完全替代Co-Cr-Mo或Ti-6-4 合金骨科植入物，被用于髌、膝、肩和踝关节



## 提高耐磨性能

- 4站髌关节模拟器的测试表明，在37 °C的纯水和0-2200N变化作用力下 TiN ( 9  $\mu\text{m}$  ) 镀膜Ti-6Al-4V股骨植入物好于没有涂层的Co-Cr-Mo材质的植入物. 植入物在镀膜前后需要抛光至0.04  $\mu\text{m}$  Ra
- 1千万次测试结果表明，涂有 TiN的Ti-6Al-4V 的垫杯比无涂层Co-Cr-Mo材质的垫杯磨损减少一半以上



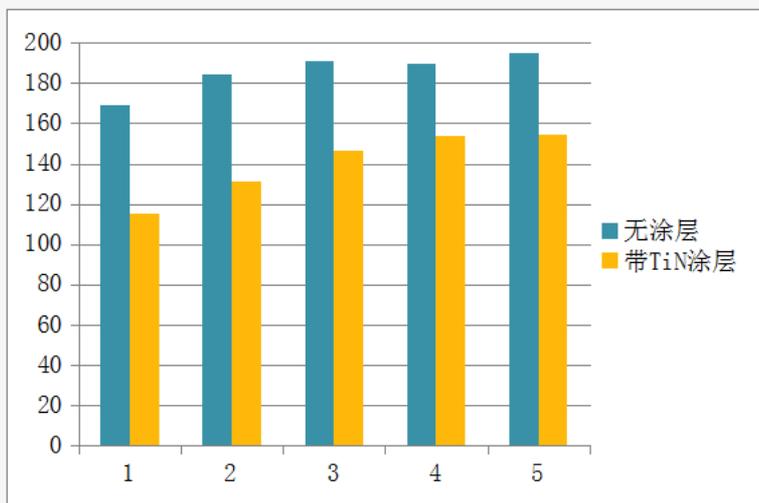
## 良好抗微动腐蚀能力

- 两个金属部件在腐蚀性体液内运动范围 $<250\ \mu\text{m}$ ，可使不锈钢和钛合金部件薄膜氧化膜脱落，从而导致腐蚀和植入物的离子释放。严重的情况会产生大量的氧化金属碎屑。PVD可很好解决微动腐蚀问题。
- 钛尤其易产生微动腐蚀。在钛合金材质的脊椎植入物上，有文献报道在其附近观察到碎屑，并引起对这种植入物的长期效果的关注。日本已禁止Ti-6Al-4V在脊椎植入物上的应用。
- 按照ASTM F897测试数据表明，在 $56\ ^\circ\text{C}$ 下20 ml 0.9% 生理盐水和10% 小牛血清溶液中，0-100  $\mu\text{m}$ 微动条件下，TiN涂层可大幅降低螺钉与骨板的磨损，尤其是两者都镀时。对比测试同时也表明金属离子也大幅减少。

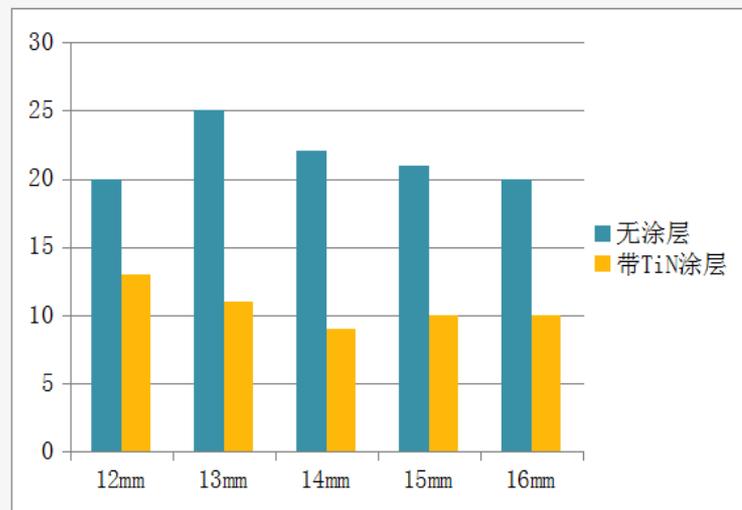
# 医疗器械上PVD涂层的特点

## 有效减小摩擦系数

- TiN涂层的铰刀在切割人造骨时磨损小，切割效率高，平均每切1 mm 减少36 - 59%的时间
- 由于TiN对人骨的高润滑性，材料去除率增加127%
- 铰刀刃部发热量减少
- 良好的排屑性能致使低刃部温度。较低的温度会减少骨细胞死亡率，缩短愈合时间



铰刀刃部温度与孔数

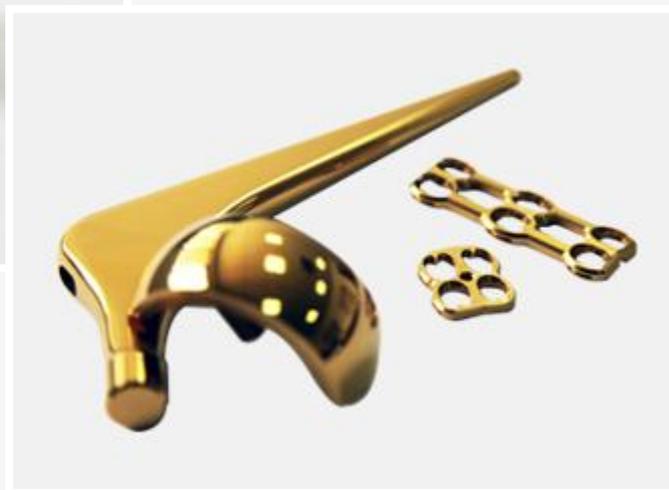
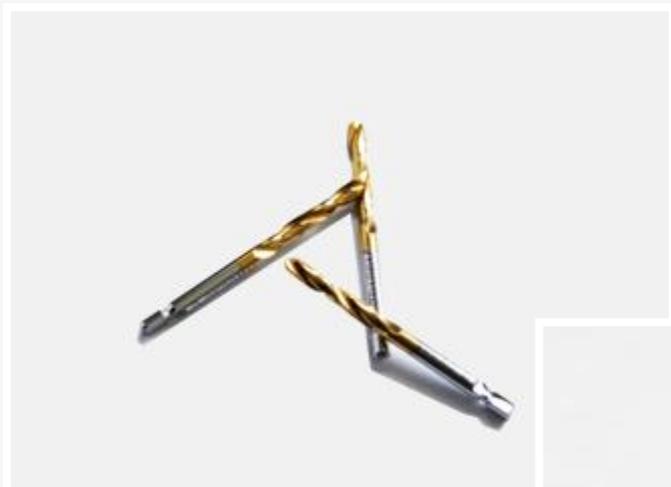


髓内铰刀（1.4”）切深所需时间（mm.秒）

# 星弧应用于医疗器械的PVD涂层

涂层名称 Name	成分 Composition	颜色 Colour	硬度 Hardness (HV 0.05 g)	摩擦系数 Coefficient of friction	生物兼容试验 Biocompatibility testing	涂层沉积技术 Deposition technics
MediTina	TiN	金黄	2300-2500	0.35	√	阴极电弧
MediCroma	CrN	银色	2000-2500	0.35	√	阴极电弧
MediTica	TiAlCN	棕红色	2700-3200	0.30	√	阴极电弧
MediAla	TiAlN	黑紫	3000-3500	0.35	√	阴极电弧
MediCarb	DLC	黑色	2500-3000	0.06	√	溅射+离子束

## 星弧应用于医疗器械的PVD涂层-MediTina



## 星弧应用于医疗器械的PVD涂层-MediAla , MediTica



## 星弧应用于医疗器械的PVD涂层-MediCarb , MediCroma



# 星弧-器械上PVD涂层专家

- 多年服务国际一流相关企业的经验
- 产品的追溯性
- 检验和认证
- 关键工艺验证性
- 质量管理体系：ISO9000 和 ISO13485 SGS 认证



谢谢!