

材料

TPU 在医疗器械中的应用日趋广泛

热塑性聚氨酯弹性体（TPU）材料较传统医用材料如 PE、PP、TPE、PVC 和硅橡胶等材料，具有更加优良的生物相容性和稳定性以及优异的力学性能和加工性能，且该材料不含有增塑剂，近几年在医疗行业得到了越来越多的关注与应用。

文 | 上海和氏璧化工有限公司 赵超

人体组织和血液对植入医疗器械的弹性材料具有相当大的挑战：此类材料必须能在人体体温下承受长期暴露于不利的水性环境，而且这些器械必须最大限度地降低患者的并发症，所用的材料必须最大限度地减少凝血、排斥反应、组织炎症及有毒化学物质进入体内，以满足植入性医疗器械的安全性能。此外，弹性材料必须有足够的强度，以便于按照设计师的要求制成体积较小、形状和尺寸精确的产品。

TPU 的化学结构特征是大分子链中含有重复的氨基甲酸酯链段，其中大分子链由柔性链段（软段）和刚性链段（硬段）嵌段而成。软段通常由低聚物多元醇构成，而硬段由二异氰酸酯和小分子扩链剂组成。硬段之间的强经典作用促进硬段聚集成微区，产生微相分离，因此使 TPU 弹性体具有了优异的物理性能和良好的生物可

降解性能。此外，由于血液的基本成分是蛋白质，组成蛋白质的多肽链中含有若干个酰胺键，与 TPU 大分子链中的氨基甲酸酯极性相近，故 TPU 弹性体材料与生物体具有良好的生物相容性和血液相容性。这些特性使得 TPU 材料越来越广泛地应用于医学领域，特别是在植入人体的医疗器械弹性体材料选择上，TPU 更占据着不可或缺的地位。

医用级 TPU 分类及特性

医用级 TPU 通常分为脂肪族与芳香族两大类。聚合用的二异氰酸酯通常有芳香族的 4,4'-二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）及脂肪族亚甲基二环己基二异氰酸酯（H12MDI）；多元醇有聚四亚甲基醚二醇（PTMEG）、聚碳酸酯二醇（PCDL）；扩链剂有 1,4-丁二醇（BDO）等。

医用级 TPU 具有优异的特

性，包括：高拉伸强度，可达 28~69 MPa；高断裂伸长率，可达 250%~700%；宽硬度范围——邵氏硬度 62A~84D，甚至更高；生物稳定性好；耐磨性、水解稳定性好；粘接性能好；低温下弹性特性不变，耐弯折；可用环氧乙烷和 γ 射线照射来消毒。

同时，与其他常见医疗材料对比，医用级 TPU 弹性体的优势明显，例如：较 TPE 更加耐弯折、易于粘接、更易与其他材料共挤、生物稳定性及相容性更好；较硅橡胶具有更加优异的力学性能与加工性能，同样强度壁厚可以更薄，从而减少病患痛苦；较 PVC 不含增塑剂、药液吸附性更低、生物稳定性及相容更好以及物理性能更优异。

路博润的医用级 TPU 弹性体

医用级别与工业、民用级别的 TPU 弹性体有所不同，因其性能要

求、纯度要求严格，目前世界上仅有几家大公司进行了商业化生产。美国路博润公司 (Lubrizol) 因先后收购了美国诺誉 (Noveon)、美国陶氏化学 (Dow Chemical) 等 TPU 弹性体相关部门及公司，成为了全球产品线最全也是供应量最大的医用级 TPU 弹性体的供应商，其产品在医疗行业中已经有 30 多年的应用历史。在国内乃至全球市场，由于路博润公司提供的不同规格医用级别 TPU 弹性体相关认证测试 (USP Class VI, MEM Elution 等其他相关测试) 最为全面，其更几乎占据了植入级别 TPU 弹性体的主要市场。

作为综合性能优良的五种医用级 TPU 牌号，Pellethane、Tecoflex、Tecothane、Carbothane 及 Isoplast 的用途各不相同。其中，Pellethane 适于短期应用，如输液管、输液管滴斗、留置针延长管和切口保护套等；Tecoflex 耐黄变，可订制颜色及添加硫酸钡及硫酸铋，适于中短期应用，如中心静脉导管、导尿管、鼻饲导管、胃内窥镜导管及心脏辅助装置等；Tecothane 可订制颜色及添加硫酸钡及硫酸铋，适于中长期医用，如中心静脉导管、导尿管、鼻饲导管、胃内窥镜导管和心脏辅助装置等；Carbothane 耐黄变、抗氧化性极好、耐水解、生物相容性好、可订制颜色及添加硫酸钡及硫酸铋，适于需长期植入人体的各种医用；Isoplast 具有高抗张强度和冲击阻力，用于需要坚硬聚合物的场合，有冲击修饰、透明和玻纤填充级别可以选择。

医用级 TPU 弹性体的应用

● 替代 PVC

许多年来，PVC 因其价格相对低廉，又有很好的抗扭结特性，成为制造对柔韧性要求极高的医疗袋

和医用导管产品时倍受欢迎的材料。但这些年来，世界各地的研究人员不断发现 PVC 会对患者产生有害影响。PVC 材质的医疗器械含有大量邻苯二甲酸酯类塑化剂，这类塑化剂易迁移到医疗导管或医疗袋内的血液或其他液体中，导致患者接触到邻苯二甲酸酯的风险极高。此外，鉴于医疗器械用于输送药液或血液的用途，导管和医疗袋之类的医疗器械在使用后必须焚化，以避免生物污染废弃物处置不当带来风险，但焚烧 PVC 会释放出近 75 种有害物质，对人体及焚烧设备造成危害。因此世界上许多卫生体系已经承诺从医院中完全消除 PVC。

TPU 弹性体作为替代 PVC 的一种绝佳材料，因其不含有增塑剂，不存在邻苯二甲酸酯从医疗器械迁移到药液或人体的风险。此外，TPU 弹性体易于焚化，不会释放出腐蚀性物质以及其他危险化学品物质。从材料角度来看，TPU 弹性体的强度也明显高于 PVC 和其他替代材料，能够制成抗内压强度更高的薄壁导管和医疗袋。用其制作的医疗器械不仅更耐用、用料更少，而且在频繁使用的医院环境中损坏的可能性也更低。较之乙烯-醋酸乙烯共聚物 (EVA) 和热塑性聚烯烃类弹性体 (TPO) 等其他潜在 PVC 替代材料，TPU 弹性体还具有更好的透明度，可确保不逊于 PVC 的美观程度。

● 植入性医疗器械

TPU 弹性体由于具有良好的生物相容性和稳定性、强度高、摩擦因数小以及柔顺性好等优点而逐渐成为制造医疗导管，尤其是需要引入人体的医疗导管的首选材料。为了适应人体结构，有些医疗导管的外径只有 3 mm 左右；为了通入不同的药液，经常

设计为多孔结构，最多时可以达到 9 个孔，有的孔还是异形孔，孔与孔之间的间隔不足 0.5 mm；为了保证药液通入的稳定性和可靠性，管的外径以及各个小孔的尺寸要求稳定，并且在注药或者穿丝过程中，绝对不允许管壁破裂；同时，为了保证导管插入的顺畅性，减少病人的不适，还要求导管外壁必须光滑，并且在进入人体后，由于体温的影响，导管需变得更加柔顺；为了在手术过程中随时监测导管在人体中的位置以保证插入路线的正确性，管材料中需要填充 20%~40% 左右的硫酸钡作为 X 光造影剂。对于这些医疗导管的应用要求，TPU 都能很好地满足。

虽然有些植入性医疗器械也可选择硅橡胶，但是硅橡胶不适合制作多孔结构，而且为达到同等强度要求，其壁厚相对于聚氨酯弹性体材料要厚很多，这会给患者造成更大的痛苦。因此，在植入性医疗器械领域，同时可以满足优良生物稳定性和相容性及高力学强度的材料，TPU 弹性体是不二的选择。

展望

几十年来，PVC 由于成本低廉且软化后功能优异，一直是医疗器械制造中广泛采用的材料。但是，近些年来随着医学研究的不断深入，PVC 作为医用材料的弊端不断地被研究发现，使得世界各地的医疗器械生产商逐渐开始摆脱对 PVC 的依赖。

与此同时，TPU 弹性体以其优良的生物相容性和稳定性以及优异的力学性能和加工性能，在医学领域正在取代 PVC 及超越其他材料而获得越来越多的应用。[1][2]