

的优逝

陈元伦等 编著

中国医药科技出版社



中国医药科技出版社

医疗、整形、美容用 高分子材料及制品

孙酣经 唐明杨等编著

中国工人出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗、整形、美容用高分子材料及制品/孙酣经,唐明杨等编著。—北京:中国工人出版社,1997.7

ISBN 7—5008—1889—0

I. 医… I. ①孙… ②唐… II. 医药卫生材料:高分子材料 IV. TH789

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 13669 号

出版发行:中国工人出版社

(北京鼓楼外大街)

印 刷:京安达明印刷厂

经 销:新华书店北京发行所

版 次:1997 年 8 月第 1 版

1997 年 8 月第 1 次印刷

开 本:787×1092 1/32

字 数:292 千字

印 张:13.5

印 数:1000 册

定 价:25.00 元

前言

在科学技术高度发展的今天,由于高分子材料易于加工成型,较传统的材料在质量和物理机械性能、化学性能方面具有更好的平衡作用,某些高分子聚合物不仅在性质(如力学性质等)上与人体某些组织有些近似,而且具有生物相容性。从1940年人工骨被植入人体以来,随着化学工业的发展和医学科学的进步,高分子材料的医用领域愈来愈广阔,已从高分子医疗器械到具有人体功能的人工器官,从整容修补到人工脏器,据报道,1983年全美国使用人工器官达1100多万例次,包括血液透析1000万例次,人工血管15万例次,整形与再造乳房10万例次,关节修复或植入(包括髋关节、膝关节、肩和指关节等)22.5万例次,心脏瓣膜3万例次,眼科植入晶状体2.5万例次,可以看出,随着科学的进步,人工器官的使用已不罕见。近些年来,高分子科学和材料在医用领域的迅速发展便逐渐形成了一门新兴的分支学科——医用高分子。医用高分子是一门涉及化学、生物化学、高分子化学、药理学、解剖学、病理学、基础医学及临床医学等多方面的边缘学科。医用高分子材料还用作人体防护用品和美容化妆品,如硅油的低表面张力与适宜的粘度相结合,可使化妆品中的其它组分易于在皮肤上扩散并形成薄膜,且无粘稠感;在洗护发品中,硅油可使头发易于梳理,增加光泽;在护肤品中,硅油形成的疏水薄膜既可防止其它组分被水洗去,又可保持皮肤正常透气。医用高分子材料及制品由于在医疗、整形、美容方面的诸多用

途,已形成了一个新兴的高技术产业。

我国从50年代中期研制人工血管和聚氯乙烯输血袋开始,至今已研制成功医用高分子材料60多种,制品达200余种,应用已相当广泛,并已有了量大面广的应用实例,本书着重介绍国内医用高分子材料及制品的牌号、性能和应用实例,使之更加符合国情,增加实用性。这也正是本书明显有别于以往国内出版的几本同类书籍(均主要以翻译、编辑介绍国外医用高分子材料、制品和应用实例等)之处。

因我国目前尚未制订出医用材料的有关生物学试验方法和直接接触细胞培养试验的国家标准,特在附录中列出该试验方法的美国ASTM标准作为参考。附录中还登载了“我国医用高分子材料主要研制和生产单位及其部分产品牌号”,由于我们水平有限,难免错误和欠妥之处,请读者批评指正。

孙酣经、唐明杨为本书主编。参加编写的有孙酣经、唐明杨、王毓琪、梁宝三、宋鸿谟、王丽君、叶敏、周燕、张朝元、敬松等同志。汪在明翻译了附录中的二个标准,谢世杰、李佐那分别对制品部分章节提出了修改意见,敬松协助主编参加了全书统编整理工作,最后由孙酣经、唐明杨对全书进行了审核定稿。本书的选材参考了国内外书刊资料,恕不一一列出,请原著者见谅。

本书编写过程中承蒙晨光化工研究院成都分院(化工部成都有机硅研究中心)、上海橡胶制品研究所、化工部医用高分子材料科技情报中心站的支持,特此致谢。

编者

1996.3

目 录

第一章 医用高分子材料概述	(1)
第一节 医用高分子材料的特点	(1)
第二节 医用高分子材料的安全性评价	(4)
1.2.1 医用高分子材料的生物适应性	(4)
1.2.2 医用高分子材料的安全性评价	(14)
1.2.2.1 化学试验	(15)
1.2.2.2 生物学试验	(23)
第三节 医用高分子材料及制品质量标准和生产监测	(37)
1.3.1 医用高分子材料及制品的质量标准	(37)
1.3.2 医用高分子材料的生产监控	(40)
第四节 医用高分子材料的消毒	(42)
1.4.1 硅橡胶的消毒	(42)
1.4.2 聚乙烯的消毒	(43)
1.4.3 聚碳酸酯医用制品的消毒	(46)
1.4.3.1 环氧乙烷消毒	(46)
1.4.3.2 ^{60}Co 消毒	(48)
第二章 医用高分子材料及其性能	(51)
第一节 医用有机硅材料	(55)
2.1.1 LS-4100 医用硅橡胶	(56)
2.1.1.1 LS-4100 医用硅橡胶的组成	(56)
2.1.1.2 LS-4100 医用硅橡胶的性能	(57)

2.1.1.3	LS-4100 医用硅橡胶的应用	(58)
2.1.2	HS-110 医用硅橡胶	(59)
2.1.2.1	HS-110 医用硅橡胶的物理机械性能	(59)
2.1.2.2	HS-110 医用硅橡胶的生物安全性	(59)
2.1.3	Gy-131 医用硅橡胶	(60)
2.1.3.1	Gy-131 医用硅橡胶的合成	(60)
2.1.3.2	Gy-131 医用硅橡胶的性能	(61)
2.1.3.3	Gy-131 医用硅橡胶的应用	(67)
2.1.4	SYC 硅橡胶	(68)
2.1.4.1	SYC 硅橡胶的组成	(68)
2.1.4.2	SYC 硅橡胶的性能	(68)
2.1.4.3	SYC 硅橡胶的应用	(69)
2.1.5	SYT 医用高强度透明硅橡胶	(69)
2.1.5.1	SYT 的组成和性能	(70)
2.1.5.2	SYT 的应用	(70)
2.1.6	液体注射型医用硅橡胶	(70)
2.1.6.1	液体硅橡胶的制备	(71)
2.1.6.2	液体硅橡胶的性能和用途	(72)
2.1.7	医用泡沫硅橡胶	(73)
2.1.7.1	医用泡沫硅橡胶的生产	(73)
2.1.7.2	医用泡沫硅橡胶的性能	(75)
2.1.7.3	医用泡沫硅橡胶的应用	(76)
2.1.8	SEG-801 医用高强度室温硫化硅橡胶	(76)
2.1.8.1	SEG-801 的组成和性能	(77)
2.1.8.2	SEG-801 的应用	(78)
2.1.9	SKE 医用硅橡胶粘接剂	(78)
2.1.9.1	SKE 的制造	(78)
2.1.9.2	SKE 的主要技术指标	(78)

2.1.9.3	SKE 的生物安全性能	(79)
2.1.9.4	SKE 的应用	(79)
2.1.10	SDG-A(M)医用硅橡胶粘接剂	(80)
2.1.10.1	SDG-A(M)的制造	(80)
2.1.10.2	SDG-A(M)弹性体的性能	(80)
2.1.10.3	SDG-A(M)的应用	(81)
2.1.11	医用甲基硅油	(82)
2.1.11.1	甲基硅油的制备	(82)
2.1.11.2	医用硅油的性能	(83)
2.1.11.3	医用硅油的应用	(88)
2.1.12	GB-31 光学透明硅脂	(89)
2.1.12.1	GB-31 的制备	(89)
2.1.12.2	GB-31 的性能和用途	(90)
第二节	医用聚氨酯弹性体	(90)
2.2.1	聚氨酯的制备和性能	(92)
2.2.2	医用聚氨酯的应用	(99)
第三节	医用丙烯酸酯类聚合物	(102)
2.3.1	聚甲基丙烯酸甲酯	(102)
2.3.1.1	聚甲基丙烯酸甲酯的制备	(102)
2.3.1.2	聚甲基丙烯酸甲酯的性能和应用	(103)
2.3.2	亲水丙烯酸酯类聚合物	(105)
2.3.2.1	亲水凝胶的合成	(106)
2.3.2.2	亲水凝胶的性质和应用	(108)
2.3.3	聚乙烯醇水凝胶	(109)
2.3.3.1	聚乙烯醇水凝胶的制备和性能	(109)
2.3.3.2	聚乙烯醇水凝胶的用途	(110)
2.3.4	聚 α -氰基丙烯酸酯	(110)
2.3.4.1	聚 α -氰基丙烯酸酯的制备	(110)

2.3.4.2	聚 α -氰基丙烯酸酯的性能	(112)
2.3.4.3	聚 α -氰基丙烯酸酯的应用	(113)
第四节	聚烯烃	(114)
2.4.1	聚乙烯	(114)
2.4.1.1	聚乙烯的制备和性能	(115)
2.4.1.2	聚乙烯的应用	(119)
2.4.2	聚氯乙烯	(120)
2.4.2.1	聚氯乙烯的制备	(120)
2.4.2.2	聚氯乙烯的性能	(121)
2.4.2.3	聚氯乙烯的应用	(121)
2.4.3	聚丙烯	(122)
2.4.3.1	聚丙烯的制备及性能	(123)
2.4.3.2	聚丙烯的应用	(126)
第五节	环氧树脂	(126)
2.5.1	环氧树脂的品种及特征	(126)
2.5.2	双酚 A 型环氧树脂	(127)
2.5.2.1	双酚 A 型环氧树脂的制备和性能	(128)
2.5.2.2	环氧树脂的应用	(129)
第六节	工程塑料	(130)
2.6.1	聚碳酸酯	(130)
2.6.1.1	聚碳酸酯的制备和性能	(130)
2.6.1.2	聚碳酸酯的应用	(133)
2.6.2	聚对苯二甲酸乙二醇酯	(133)
2.6.2.1	聚对苯二甲酸乙二醇酯的制备	(134)
2.6.2.2	聚对苯二甲酸乙二醇酯的性能	(135)
2.6.2.3	聚对苯二甲酸乙二醇酯的应用	(136)
2.6.3	聚酰胺(尼龙)	(136)
2.6.3.1	尼龙 6	(137)

2.6.3.2	尼龙 66	(139)
2.6.3.3	尼龙 1010	(140)
2.6.3.4	尼龙的应用	(142)
第七节	有机氟聚合物	(142)
2.7.1	聚四氟乙烯	(142)
2.7.1.1	聚四氟乙烯的制备	(142)
2.7.1.2	聚四氟乙烯的性能	(144)
2.7.1.3	聚四氟乙烯的应用	(144)
2.7.2	聚三氟氯乙烯	(145)
2.7.2.1	聚三氟氯乙烯的制备	(145)
2.7.2.2	聚三氟氯乙烯的性能和应用	(145)
2.7.3	聚全氟代乙丙烯	(146)
2.7.3.1	聚全氟代乙丙烯的制备	(146)
2.7.3.2	聚全氟代乙丙烯的性能和应用	(147)
第八节	纤维素塑料	(147)
2.8.1	纤维素衍生物的制备	(147)
2.8.2	纤维素塑料的性能	(149)
2.8.3	纤维素塑料的应用	(151)
第九节	天然及通用合成橡胶	(151)
2.9.1	天然橡胶	(151)
2.9.1.1	天然橡胶的组成	(151)
2.9.1.2	天然橡胶的性质	(152)
2.9.2	通用合成橡胶	(152)
2.9.2.1	丁苯橡胶	(152)
2.9.2.2	聚丁二烯橡胶	(153)
2.9.2.3	聚异戊二烯橡胶	(154)
2.9.2.4	氯丁橡胶	(156)
2.9.2.5	丁基橡胶	(156)

3.1.8.5	上、下腔引流管	(181)
3.1.8.6	胸腔闭式引流袋	(182)
3.1.8.7	左室减压管	(182)
3.1.8.8	主动脉供血管	(183)
3.1.8.9	Y 型管	(183)
3.1.8.10	动、静脉测压管	(183)
3.1.8.11	A 型股骨左冠状导管	(183)
3.1.8.12	A 型股骨右冠状导管	(183)
3.1.8.13	B 型股骨左冠状导管	(184)
3.1.8.14	B 型股骨右冠状导管	(184)
3.1.8.15	B 型股骨右冠状导管	(185)
3.1.8.16	股骨右冠状 A-1 搭桥造影导管	(185)
3.1.8.17	股骨冠状 B-1 搭桥造影导管	(185)
3.1.8.18	B 型手壁插入冠状导管	(186)
3.1.8.19	股骨心室造影导管	(186)
3.1.8.20	N、I、H 导管	(186)
3.1.8.21	股骨主动脉洗涤导管	(187)
3.1.8.22	A-1 肾动脉造影导管	(187)
3.1.8.23	颈腋动脉造影导管	(187)
3.1.8.24	左冠状动脉造影导管	(188)
3.1.8.25	右冠状动脉造影导管	(188)
3.1.8.26	选择性冠状动脉造影导管	(188)
3.1.8.27	心血管造影导管	(189)
3.1.8.28	普通心脏导管	(189)
3.1.8.29	多用途猪尾巴导管	(189)
3.1.8.30	胸主动脉造影导管	(190)
3.1.8.31	腹主动脉造影导管	(190)
3.1.8.32	腹腔动脉造影导管	(190)

3.1.8.33	股—肾动脉造影导管	(191)
3.1.8.34	微型漂浮导管	(191)
3.1.8.35	心脏起搏单极导管(体内)	(191)
3.1.8.36	心脏起搏单极导管(体外)	(191)
3.1.8.37	双极起搏导管	(191)
3.1.9	有机硅血液消泡剂	(192)
3.1.9.1	用途及结构	(192)
3.1.9.2	合成工艺	(192)
3.1.9.3	应用效果	(192)
3.1.9.4	产品性能指标	(192)
第二节	呼吸系统高分子制品	(193)
3.2.1	人工肺	(193)
3.2.1.1	随弃式变温塑料氧合袋	(196)
3.2.1.2	FDAL 系列聚丙烯中空纤维氧合器	(196)
3.2.1.3	I 型微泡型泡式氧合器	(199)
3.2.1.4	鼓泡式氧合器	(201)
3.2.1.5	氧合袋	(202)
3.2.2	氧合器附件	(202)
3.2.3	呼吸系统用其它高分子制品	(202)
3.2.3.1	新生儿麻醉气囊	(203)
3.2.3.2	麻醉机用呼吸囊	(203)
3.2.3.3	空气导管	(203)
3.2.3.4	肺功能咬口	(203)
3.2.3.5	新陈咬口	(203)
3.2.3.6	头带	(203)
3.2.3.7	可变型口罩	(203)
3.2.3.8	简易呼吸球	(203)
3.2.3.9	医用贮气袋	(203)

3.2.3.10	硅橡胶螺纹管	(204)
3.2.3.11	新生儿气管导管	(204)
3.2.3.12	气管导管	(204)
3.2.3.13	气管套管套囊(克夫)	(204)
3.2.3.14	吸痰管	(204)
3.2.3.15	硅橡胶输氧管	(204)
3.2.3.16	双腔支气管导管	(204)
3.2.3.17	气管道管套囊、引流管	(204)
3.2.3.18	EPTFE 人工气管	(205)
3.2.3.19	气管切开套管	(206)
3.2.3.20	扩张导管	(206)
3.2.3.21	支气管造影导管	(206)
3.2.3.22	鼻氧管	(206)
第三节 腹腔手术用高分子制品		(207)
3.3.1	人工肝	(207)
3.3.1.1	血液灌流吸附解毒装置	(208)
3.3.1.2	血液透析及超滤	(210)
3.3.1.3	血浆分离及灌流	(211)
3.3.1.4	补充式人工肝辅助(氨基酸平衡补充疗法)	(211)
3.3.2	人工肾	(212)
3.3.2.1	TX-110 型空心纤维人工肾透析器	(213)
3.3.2.2	XL-1 动静脉血液管道	(214)
3.3.2.3	动静脉内瘘穿刺针	(214)
3.3.3	人工胰脏	(215)
3.3.4	腹腔手术用非脏器制品	(215)
3.3.4.1	腹腔手术导管、引流管	(215)
3.3.4.2	硅橡胶内窥镜玻璃纤维保护套管	(215)
3.3.4.3	硅橡胶胃插管	(216)

3.3.4.4	硅橡胶腹膜透析管	(216)
3.3.4.5	双套管腹膜透析管	(216)
3.3.4.6	ST-X 型腹膜透析管	(217)
3.3.4.7	胰腺炎导管	(218)
3.3.4.8	硅橡胶腹水回流管	(218)
3.3.4.9	硅橡胶双套管	(218)
3.3.4.10	硅橡胶药头双套管	(218)
3.3.4.11	胆囊引流管(T 形管)	(218)
3.3.4.12	排脓管	(218)
3.3.4.13	小儿加压直肠管	(218)
3.3.4.14	肛门管	(219)
3.3.4.15	食道细胞采取管	(219)
3.3.4.16	早产儿鼻饲管	(219)
3.3.4.17	小儿胃液导管	(219)
3.3.4.18	鼻饲管	(219)
3.3.4.19	硅橡胶十二指肠导管	(219)
3.3.4.20	银头十二指肠导管	(219)
3.3.4.21	胃细胞采取器	(219)
3.3.4.22	单气囊双腔肠导管	(220)
3.3.4.23	单气囊三腔胃液导管	(220)
3.3.4.24	双气囊三腔胃液导管	(220)
3.3.4.25	银头单腔小肠造影导管	(220)
3.3.4.26	银头双腔小肠造影导管	(220)
3.3.4.27	C 型腹腔造影导管(J 钩)	(220)
3.3.4.28	B 型腹腔造影导管(牧羊钩)	(221)
3.3.4.29	带可显影标记线的医用硅橡胶导管	(221)
3.3.4.30	EPTFE 内窥镜钳导管	(221)
第四节 脑外科用高分子制品		(222)

3.4.1	脑积水引流管及多功能脑积水分流阀	(222)
3.4.2	双腔脑室引流管	(224)
3.4.3	人工硬脑膜	(224)
3.4.4	颅骨修补用料块	(228)
3.4.5	硅橡胶涤纶丝网颅骨成型片	(229)
3.4.6	脑外科用导管、插管	(229)
3.4.6.1	A 型股骨大脑导管	(229)
3.4.6.2	B 型股骨大脑导管	(229)
3.4.6.3	硬脊膜麻醉导管	(230)
3.4.6.4	脑动脉造影导管	(231)
3.4.7	伤口负压引流装置	(231)
第五节	眼、耳、鼻、喉科用高分子制品	(232)
3.5.1	GP-084 硅橡胶义眼台	(232)
3.5.2	硅橡胶环扎带	(235)
3.5.3	硅橡胶巩膜垫压制品	(235)
3.5.4	眼科手术用吸血制品	(237)
3.5.5	接触镜	(238)
3.5.6	眼用胶	(242)
3.5.7	人工晶体	(242)
3.5.8	青光眼滤过性硅橡胶阀门	(242)
3.5.9	耳、鼻、咽喉科用硅橡胶制品	(243)
3.5.10	人工喉	(244)
3.5.11	上颌窦鼻内开窗口硅橡胶环	(244)
3.5.12	上颌窦止血气囊	(245)
3.5.13	鼻用多功能止血气囊	(245)
3.5.14	渗出性中耳炎通气管	(245)
第六节	齿科用高分子制品	(245)
3.6.1	托牙组织软衬垫	(245)

3.6.2	预成塑料全口托牙	(247)
3.6.3	脱敏凝胶	(249)
3.6.4	APFI 防龋凝胶	(249)
3.6.5	BL-1 牙科粘固剂	(250)
3.6.6	YJ-F 仿生义齿基托树脂	(251)
3.6.7	牙托粉	(251)
3.6.7.1	低水分牙托粉	(251)
3.6.7.2	自凝牙托粉	(252)
3.6.7.3	自凝造牙粉	(252)
3.6.7.4	自凝牙托水	(252)
3.6.7.5	自凝透明粉	(252)
3.6.8	复合补牙树脂	(252)
3.6.9	SMI-A(B)硅橡胶弹性印模胶	(253)
3.6.10	CCQ 牙髓治疗剂	(254)
3.6.11	复合义齿新材料	(255)
3.6.12	根管充填剂	(255)
3.6.13	EB 复合树脂充填材料	(256)
3.6.13.1	EB-I 型复合树脂充填材料	(258)
3.6.13.2	EB- I 型双糊剂充填材料	(259)
3.6.13.3	EB 型自凝防龋涂料	(260)
3.6.14	京津齿科充填复合树脂	(261)
3.6.15	釉质粘合剂	(262)
3.6.16	补牙用防湿胶布	(263)
第七节	骨科用高分子制品	(263)
3.7.1	骨固着剂(骨水泥)	(263)
3.7.1.1	骨固着剂的化学成分及特性	(263)
3.7.1.2	骨固着剂对机体的影响	(265)
3.7.1.3	骨固着剂临床适用范围	(267)