

硅胶在医疗设备中的应用探究

硅胶是一种用途广泛的合成聚合物。无论在过去还是现在，它们都在医疗技术的发展中发挥着举足轻重的作用。20世纪中叶，硅胶商业化后不久就开始在医疗领域应用。19世纪初，化学家们首次发现了硅元素，它是硅胶的基础。然而，直到20世纪40年代中期，硅材料才变得唾手可得。这种新型化学材料在第二次世界大战期间被首次用于保护盟军飞机上的电子元件。

1 化学结构

硅胶的基本结构由聚硅氧烷组成，其中硅原子与氧连接形成“硅氧烷”键。硅的剩余化合键与有机基团相连，主要是甲基（CH₃）、苯基、乙烯基或氢（图1）。

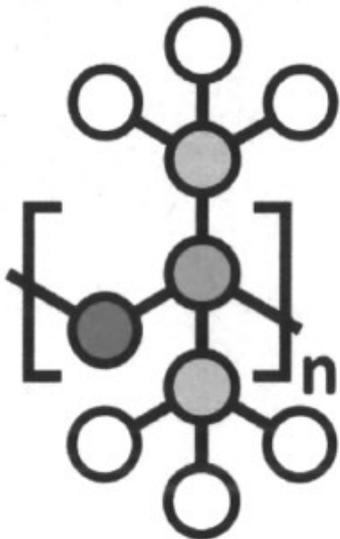


图1 聚二甲基硅氧烷（FLD47）

F.Lahey医生最早在医学上使用硅胶，他在胆道手术中植入了一根硅胶弹性管，用于修复胆管。自首次手术后，硅胶的应用不断发展，到20世纪60年代，硅胶已成为医疗设备设计中不可或缺的材料。

利用硅胶的独特性能，如生物相容性、耐极端温度和柔韧性，硅胶适用于各种部件，既能让病人感觉舒适，又能支持瓣膜和心脏起搏器等维持生命的设备。

硅胶在医疗器械行业的其他常见用途还包括矫形

衬垫，与其他材料相比，硅胶能为患者提供更好的舒适度。挤压硅胶管用于输液，其可抽出性和可浸出性对确保病人健康极为重要。最后，硅胶输液导管在缓解不适感方面发挥着重要作用，而且可高度消毒以确保将感染率降至最低（图2）。

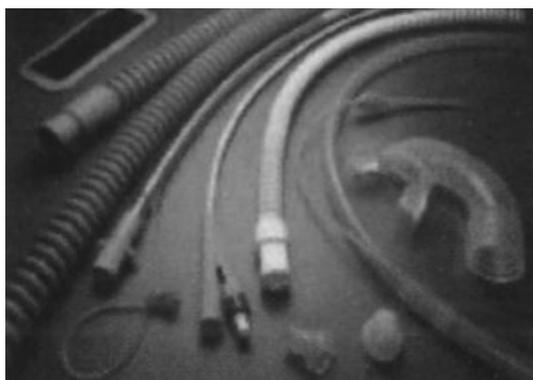


图2 硅胶管、阀门和导管

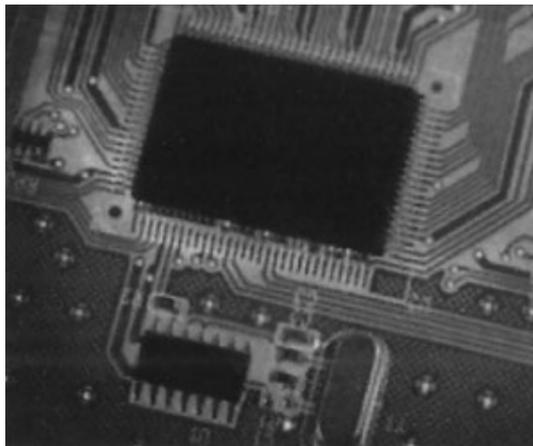


图3 用于可穿戴电子设备的印刷电路板

近年来，医疗行业不断对硅胶材料进行创新，开发出先进的植入式设备，如用于疼痛和癫痫发作治疗的神经刺激脉冲发生器。随着生物传感器的推出，可穿戴设备中的高级应用也逐渐成为主流。生物传感器可以使用导电硅胶来读取人体的生命体征，并提供与硅胶相容性的黏合特性。硅胶的相容性是指材料在特定情况下与适当的宿主反应相匹配的能力，这也是硅胶在医疗设备中得到广泛应用的一个关键因素，在这

种情况下，硅胶比其他材料更具优势（图3）。

总之，硅胶在医疗器械中的应用历史表明，这种材料具有持久的实用性，而且医疗领域一直致力于寻找能够改善患者护理和治疗效果的解决方案。随着技术的进步，硅胶可能会继续走在医疗器械创新的前沿，以适应新的挑战 and 机遇。

支持医疗器械中硅胶器材增长的大趋势包括：全球人口老龄化、慢性病的增加、向患者管理健康和健身的转变以及降低医疗成本的必要性。

（1）人口老龄化：世界老年人口正在显著增加，预计到2060年将翻一番。这一人群通常需要更多的医疗护理，可穿戴医疗设备为远程监控和治疗提供了方便的解决方案，提高了老年人的生活质量。

（2）慢性疾病：心脏病、中风、癌症、糖尿病、肥胖和关节炎等慢性疾病普遍存在，需要持续监测。配备硅胶粘合剂的可穿戴医疗设备可以为临床医生提供关键数据，并根据需要提供药物。

（3）患者管理健康：越来越多的人开始主动管理自己的健康和体能。硅胶在开发有助于自我管理的皮肤黏附设备方面发挥着至关重要的作用，从监测行走情况到帮助戒烟等。

（4）降低成本：医疗保健行业面临着降低成本的压力。利用硅胶设备进行居家监测可以减少住院和门诊临床护理的需求，从而控制费用。此外，硅胶成型自动化技术的不断进步，以及创新型快速硫化材料周期时间的缩短，也降低了部件成本。

1.1 硅胶技术的进步

新开发的硅胶弹性体可将某些活性药物成分（API）植入基质中，通过小型植入体向特定患者部位定向释放。传统的硅胶弹性体加成硫化技术会将原料药黏合到硅胶基质中，无法释放出来。如今，硅胶赋形剂能以较低的剂量直接向治疗部位有效释放药物，这使得创新变得更快，因为药物开发是一个非常漫长的过程（图4）。

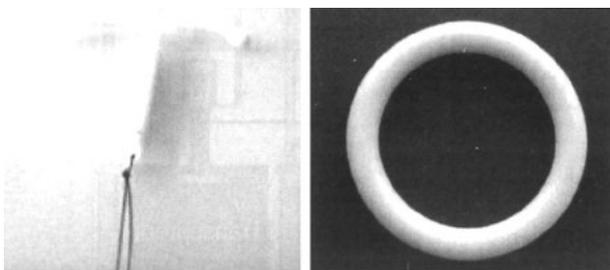


图4 宫内节育器（左）和阴道硅胶给药环（右）

在应对人口结构变化和经济压力所带来的挑战的需求驱动下，硅胶将继续成为应对这些现有大趋势和支持新趋势的重要组成部分。它们的独特性能使其成为制造医疗设备不可或缺的一部分，这些医疗设备不仅有效，而且还能改善患者的就医体验，提高治疗方案的依从性。由于这些大趋势将继续影响整个行业，未来的医疗器械很可能会更多地采用硅基材料。

1.2 不同类型的医疗器械和使用的硅胶

一些含有硅胶的特定医疗器械包括：

（1）导管：高稠度硅橡胶通常用于制造导管，液态硅橡胶则用于制造球囊，球囊插入膀胱后会充满空气，从而将设备固定到位。

（2）管材：用于喂食、引流和蠕动泵的医用管材通常由硅胶制成，因为硅胶具有非反应性、柔韧性和压缩永久变形性，可以承受多次循环而不变形（图5）。

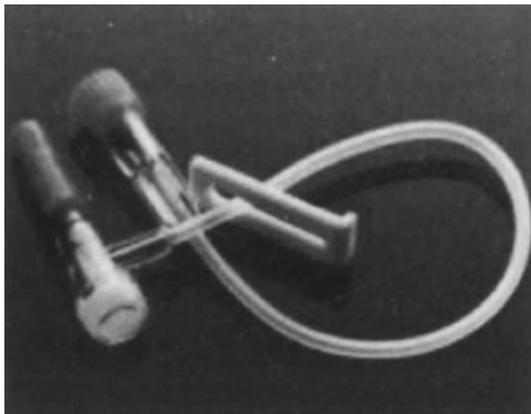


图5 无针硅胶阀和硅胶管

（3）植入式装置硅胶的稳定性、无毒性和不溶于体液，使其适用于长期植入式装置。例如起搏器分流和关节置换术（图6）。

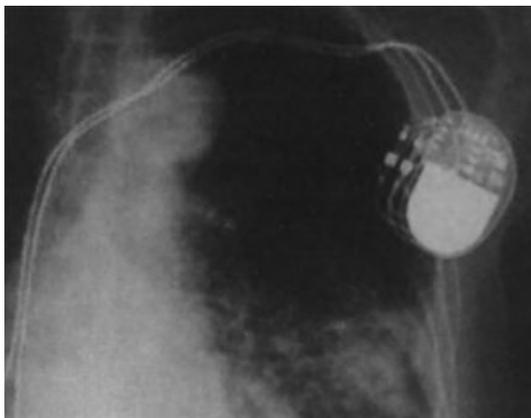


图6 心脏起搏器

(4) 假肢：硅胶因其能够模仿人体皮肤和组织的结构和灵活性而用于假肢装置。

(5) 手术工具和设备：硅橡胶应用于手术工具的手柄和握把，以提供更好的操作和控制，经过多轮消毒后不会降解。此外，可以在手术刀片和针头上涂上薄层硅胶，以便在进入皮肤时提供更好的滑动。

(6) 助听器：硅胶柔软灵活的特性使其成为助听器的理想选择，给用户带来舒适感。

(7) 密封件、垫片和环：硅胶密封件和垫片用于各种医疗器械，以确保气密和液密密封。

(8) 医疗可穿戴设备：硅胶因其对皮肤友好的特性和耐用性而用于可穿戴医疗设备。

(9) 呼吸面罩和呼吸装置：硅胶的灵活性和无毒性对于辅助呼吸的面罩和装置至关重要。

(10) 输液泵和阀门：由于硅胶的化学惰性和与各种药物和溶液的兼容性，这些设备通常含有硅胶成分。此外，阀门在向身体输送液体方面也起着关键作用。

2 医疗中使用的硅胶类型和加工方法

2.1 设备

医疗器械中使用的硅胶类型和加工方法包括以下内容（表1）：

表1 医疗器械中使用的有机硅类型和加工方法

| 混合A/B比率 | RTV-2 | LSR | HCR |
|-------------------------|---------------------|-------------|----------------|
| | 两种成分 通常为10/1和1/1 | 两种成分 1/1 | 单成分和多成分 2~4 |
| 比重 (g/cm ³) | 1~1.15 | 1~1.3 | 1~1.6 |
| 硬度 (硬度计A) | 25~50 | 1~80 | 20~80 |
| 拉伸强度 (MPa) | 3~6 | 1~11 | 5~11 |
| 撕裂强度 (kN/m) | 15~30 | 12~50 | 15~40 |
| 断裂伸长率 (%) | 200~450 | 250~900 | 200~800 |
| 硫化反应 | 加聚和缩聚 | 加成聚合 | 过氧化物和加聚物 |
| 粘度 (Pa.s) | 10~50 | 50~1000 | 高稠度 (胶浆) |
| 加工技术 | 浇注 | 注塑 | 注塑/压缩和传递成型 |
| 加工温度 | 室温或50~150°C | ≥150°C | ≥150°C |

(1) 室温硫化 (RTV)：RTV硅胶因其易于使用和室温下硫化的能力而被使用。它们通常用于制造医疗器械的模具、粘合剂和涂料。它们可以是两部分和一部分系统，并使用各种催化剂系统进行硫化。

(2) 液体硅橡胶 (LSR)：LSR以其纯度、透明度和一致性而闻名。LSR通常为1:1的混合比，并使用需要加热才能硫化的铂催化剂。

(3) LSR被认为是可能用于复杂零件设计和提高生产效率的首选材料。

(4) 高稠度橡胶 (HCR)：HCR硅橡胶用于将固体硅橡胶制成轧制板材或挤压型材，如管材和软管。然后使用铂或过氧化物催化剂添加剂对这些材料进行硫化。这种材料在双辊开炼机上混合，以加入催化剂并确保适当的混合，然后进行压延或挤压。HCR具有较高的物理性能，但难以加工。

这些硅胶的加工方法因硅胶的类型和医疗器械的预期应用而异：

(1) 注射成型或LIM（液体注射成型）：这种工艺对于制造复杂零件非常有效，通常与LSR一起使用。它涉及将硅胶注入加热的模具中，在那里硫化成所需的形状。LSR也可用于双注塑工艺，其中热塑性成分可以与软硅胶部分结合（图7）。

(2) 挤出：与HCR一起使用，挤出涉及将硅胶推过模具，以形成长而连续的形状，如管材，然后硫化（图8）。通常，硫化是通过红外炉或热盐浴进行的。

(3) 压缩成型：这种方法是将硅胶材料放入加热的模腔中，然后施加压力使其成型，适用于LSR和HCR硅胶。

(4) 转移成型：与压缩成型类似，转移成型是将硅胶材料从模具的一部分转移到另一部分，然后在压力下硫化。

(5) 压延：主要用于HCR，压延是将硅胶通过一系列辊子形成薄片，然后进行硫化。

(6) 3D打印：硅胶3D打印是一种相对较新的方法，可以创建传统成型技术难以实现的复杂几何形状（图9）。

每种加工方法都有其自身的优势和挑战，方法的选择将取决于设计的复杂性、最终产品所需的性能和生产量等因素。确保高质量的医疗器械能够经济高效地生产，所有方面都至关重要。

最后，对于遵循上述方法之一的设备生产的最后一步，需要对组件或医疗器械进行消毒。对于硅胶材料，可以使用几种方法进行消毒。最常见的方法包括环氧乙烷 (EtO)、电子束、伽马射线、蒸汽高压釜和干热。灭菌方法的选择取决于硅胶类型、设备的设计及其预期用途。

总之，硅胶类型和加工方法的选择对于医疗器械的开发和制造至关重要。每种加工方法和材料都有其自身的优势和挑战；方法的选择取决于设计的复杂

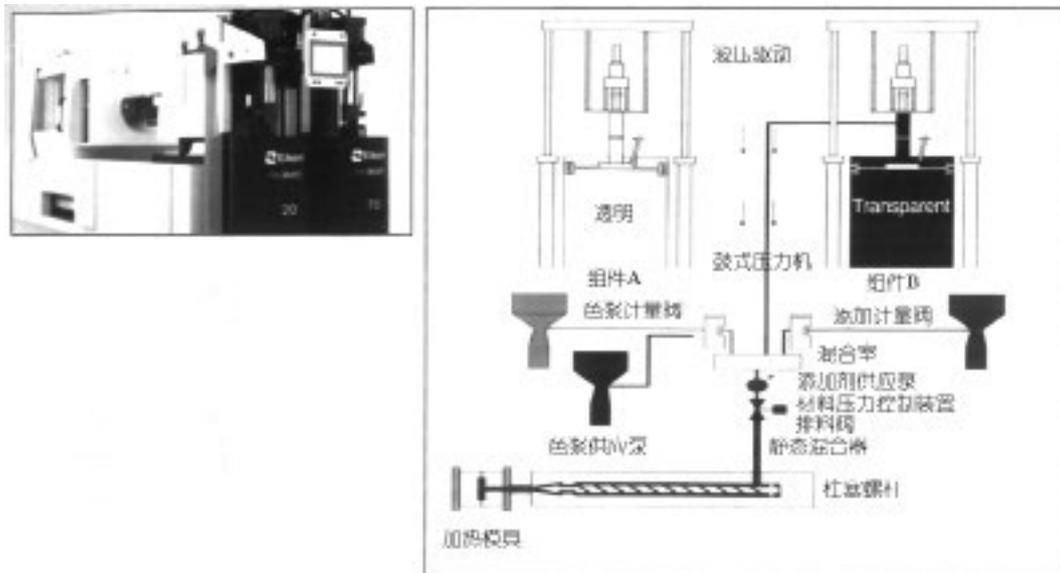


图7 LSR选择泵和压力机（左）a和LSR注入设置（右）

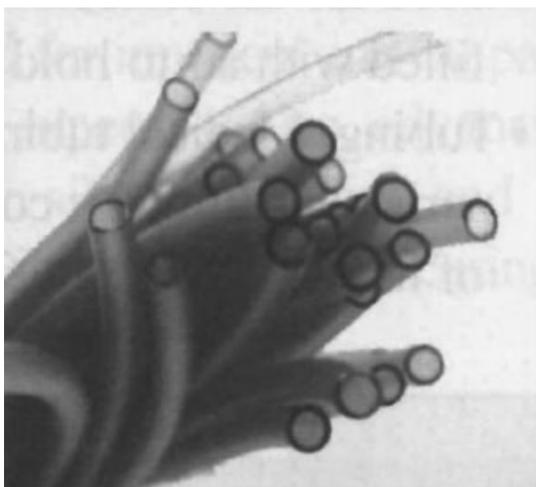


图8 硅胶管

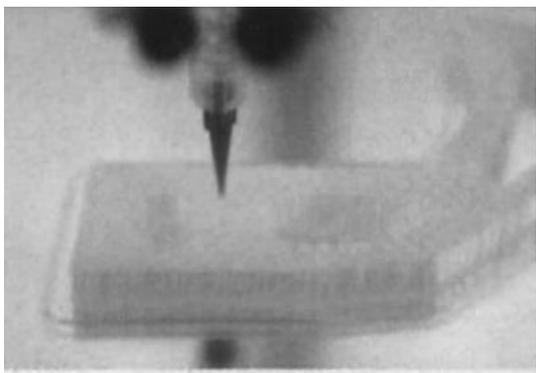


图9 3D打印硅胶

性、最终产品的性能要求和生产量等因素。要确保以经济高效的方式生产出高质量的医疗器械，所有方面都至关重要。这就要求对材料特性、设备要求和医疗

设备监管标准有透彻的了解。硅胶的多功能性和多种加工方法使其成为医疗保健行业不可或缺的材料。

3 LSR成为医疗技术的主要模塑材料

由于液态硅橡胶（LSR）与高稠度橡胶（HCR）相比具有诸多优势，因此在各种应用中，液态硅橡胶（LSR）越来越多地取代了高橡胶（HCR）。以下是根据收集到的信息进行的详细比较：

3.1 交联和机械性能

LSR和HCR都是通过交联获得其性能的，交联是一种将聚合物链相互连接的化学反应。这一过程至关重要，因为它会影响机械性能，如断裂伸长率、应变恢复和压缩永久变形。与HCR相比，LSR的交联网络更为规则，因此弹性更大，而且不会产生限制其医疗和生物医学应用的分子副产物（图10）。

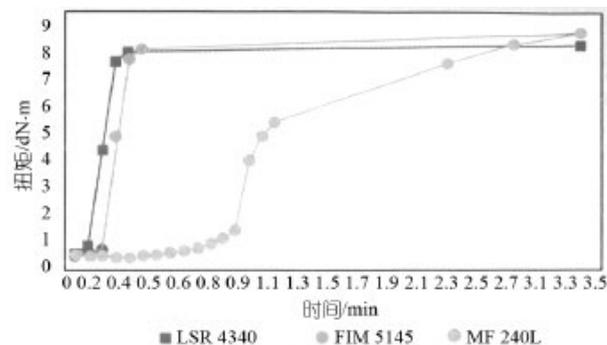


图10 LSR相对于PAHCR和过氧化物HCR的硫化率

3.2 加工和制造

LSR可通过各种方法加工，如注射成型或注塑成型，并在加热后硬化。与HCR相比，LSR的粘度更低，因此更易于处理，是制造复杂几何形状和复杂产品的理想材料。LSR依靠较低的粘度还能通过注塑成型实现更高效的加工，使其成为大规模生产和自动化生产的首选（图11）。

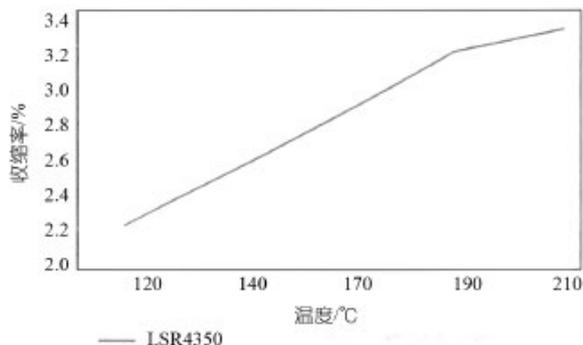


图11 收缩率与模具温度的关系；硬度50邵A，硫化时间15秒/保持压力75bar

3.3 材料特性

LSR的适应温度范围很广，从-60°C到+250°C，始终保持高性能的机械性能。其次，由于其成分和SI-O键的性质，它还具有很高的生物相容性。第三，它非常耐用，因此可确保长期稳定性和耐化学性。第四，它的电气特性使其成为绝缘和精确导电保护的理想材料。最后，它是透明的，可以着色，以适应各种颜色的需要，包括人体肤色（图12）。

综上所述，由于LSR具有优异的交联网络、易于加工、适用于复杂几何形状、制造成本效益高以及对高性能工业至关重要的坚固材料特性，因此在许多应用中已经取代了HCR。在LSR和HCR之间做出选择取决于应用的具体要求，但在优先考虑效率和精度的行业中，使用LSR的趋势非常明显。

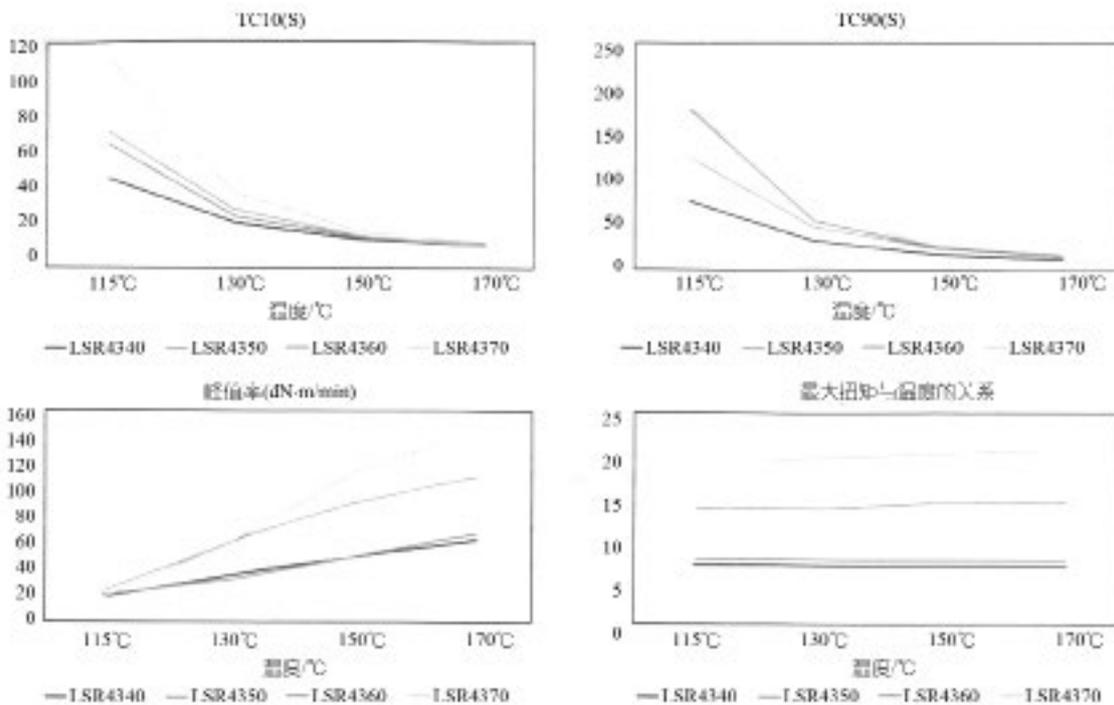


图12 液体硅橡胶 (LSR) 的材料特性

4 硅胶的可持续性

硅胶在医疗器械中的可持续性涉及多个方面，包括环境、经济和社会责任。

从环保角度看，硅胶经久耐用，可抵御极端温度和灭菌过程，这可以减少频繁更换的需要，最大限度地减少浪费。此外，人们还在探索回收利用硅胶材

料的可能性，这将进一步增强硅胶材料的可持续性。在对硅胶进行全面回收利用之前，最好的短期解决方案是利用可持续能源（太阳能或水电）减少二氧化碳排放量。硅胶是高能耗产品，过去曾广泛使用化石燃料。此外，负责任的水资源管理和循环废物管理也能在短期内带来很大的改善。

在经济上，硅胶易于自动化加工，并能模塑成多种形状和尺寸，因此在制造过程中具有成本效益。这种多功能性可以降低生产成本，从而使医疗设备的价格更加低廉，使其在未来数年内都具有经济可行性。

在社会方面，硅胶在医疗器械中的使用对患者护理具有重大影响。硅胶的低过敏性和使用舒适性有助于改善患者的治疗效果和体验。此外，硅胶设备的使用寿命长、可靠性高，可以改善依赖医疗设备维持日常生活的慢性病患者的生活质量。

此外，医疗行业越来越重视可持续材料的开发。随着新器械的开发，过去使用的石油基塑料和弹性体的使用量将会减少。硅胶具有安全使用和不断创新的悠久历史，能够很好地满足这些不断变化的需求。随着研究的不断深入，我们可以预见，医用硅胶将在未来的医疗保健领域发挥举足轻重的作用，并在性能、患者安全和环境责任之间取得平衡。

5 医用硅胶的监管情况

医用级硅胶的监管环境由一个复杂的框架来界定，以确保这些材料在医疗应用中的安全性和有效性。美国食品和药物管理局（FDA）在这一过程中发挥着关键作用，它规定了制造商在销售硅胶产品时必须遵守的法规。

须遵守的法规。

医用级硅胶主要受几个主要标准和法规的监管：

(1) 21CFR第177部分：本法规规定了与食品接触的聚合物（包括硅胶）的要求。它概述了允许的添加剂、最大可提取水平和防止有害物质迁移到食品中的总体安全标准。虽然这通常与食物有关，但也可能与医疗器械需求交叉。

(2) USPVI级：美国药典(USP)VI级标准对医疗和制药设备中使用的材料至关重要。它要求硅产品接受细胞毒性、致敏性和全身毒性评估，以确保医疗用途的安全性。

(3) ISO10993：这一国际标准为评估医疗器械（包括硅基成分）的生物安全性提供了指导。它包括各种测试，如刺激性、遗传毒性和植入测试，以评估硅胶材料与人体的兼容性。

美国食品及药物管理局根据医疗器械的风险以及为合理保证安全性和有效性而必须采取的监管控制措施，将医疗器械分为三类。第一类包括风险最低的器械，第三类包括风险最高的器械。器械分类决定了FDA批准和/或批准产品上市所需的监管途径（表2）。

表2 根据美国食品和药物管理局（FDA）的医疗器械分类

| 分类 | 医疗设备百分比 | 实例 | 潜在风险等级 | 须符合 |
|-------------|---------|---------------------|--------|---|
| 等级I | 47% | 牙刷、氧气面罩、弹力绷带 | 最低 | 一般控制：以确保设备生产后的安全性和有效性 |
| 二级 | 43% | 骨科和脊柱植入物，IV泵，超声波设备 | 中度 | 一般控制措施和特殊控制措施：（510K）（包括标签、测试和性能标准） |
| 三级（支持/维持生命） | 10% | 心脏起搏器、植入式除颤器、冠状动脉支架 | 高 | 一般控制和PMA：大多数要求提供临床数据（由于具有支持/维持生命的用途和/或长期植入体内） |

PMA：上市前批准
来源：<https://healthtrustpg.com/theseource/临床连接/检查和平衡>

美国的两种主要监管途径是：

(1) 510(k)上市前通知：这是一个允许设备上市的程序，如果该设备被证明与不需要上市前批准的合法上市设备实质上等同。

(2) 上市前批准（PMA）：这是一个更严格的过程，需要提交临床数据来支持III类设备的安全性和有效性声明。

值得注意的是，目前没有关于医用级聚合物的监管定义，也没有关于医疗器械所用原材料的规范性监管要求。因此，材料供应商和医疗器械行业中的其他企业为“医用级聚合物或硅胶”赋予了自己的含义。

医疗器械的制造商和初始分销商必须在美国食品

及药物管理局注册其机构，所有打算在美国销售医疗器械的组织都需要将其产品正式列入美国食品及药物管理局的清单。通常情况下，硅胶原材料制造商不会在美国食品及药物管理局注册，除非最终产品被视为医疗器械而非原材料。

医用级硅胶的监管环境在不断变化，美国食品及药物管理局等监管机构也在持续监控，以确保最高标准的患者安全和产品功效。制造商必须紧跟这些变化，以保持合规性，确保其产品在市场上不断取得成功。

6 欧盟MDR信息

欧盟医疗器械法规（MDR），特别是法规（EU）2017/745，是一套全面的规则，管理欧盟范围内医疗器械（包括医用级硅胶）的生产和销售。该法规于2021年5月26日生效，取代了之前的医疗器械指令（MDD），旨在加强患者安全，确保医疗器械的最高质量。

医用级硅胶必须符合MDR规定的严格要求。该法规概述了制造商、进口商和分销商的义务，强调了透明供应链和严格临床评估的必要性。

MDR影响医用级硅胶的主要方面包括：

（1）增强可追溯性：《医疗器械注册管理条例》引入了独特的器械识别（UDI）系统，有助于医疗器械在整个生命周期内的可追溯性。

（2）临床评估和调查：制造商必须进行临床评估和调查，以证明其医疗器械（包括使用医用级硅胶制造的医疗器械）的安全性和性能。

（3）上市后监测：《医疗器械注册管理条例》要求建立积极主动的上市后监测系统，以监测医疗器械投放市场后的持续安全性和性能。

（4）风险管理：制造商必须实施全面的风险管理系统，评估和降低在其器械中使用医用级硅胶的相关风险。

（5）质量管理体系：所有制造商都必须建立符合MDR的质量管理体系（QMS），以确保医疗器械的质量和安全性始终如一。

（6）通告机构：MDR加强了通告机构的作用，增加了对医疗器械认证的监督和更严格的要求。

（7）经济经营者：《医疗器械注册管理条例》规定了经济经营者（包括制造商、授权代表、进口商和分销商）的具体责任，以确保遵守该条例。

（8）透明度和信息共享：MDR提高了信息的透明度，要求制造商提供更详细的文件，并使公众更容易获取信息。

对于医用级硅胶的生产商和供应商来说，了解并遵守MDR对其产品在欧盟市场的准入和持续成功至关重要。建议随时了解最新的指导文件，并对其工艺和产品进行必要的修改，以保持符合MDR的要求。

如需了解更多详细信息，可查阅法规（EU）2017/745全文，深入了解《医疗器械注册管理条例》的所有要求和规定。此外，我们还提供了医疗器械（可能包括使用医用级硅胶制造的医疗器械）分类指南，以帮助制造商根据MDR对其产品进行正确分类。

从成熟、广泛应用的材料技术（如用于注塑成型的液态硅橡胶）到支持设备安全的监管趋势，医疗市场在不断发展。其核心驱动力是对新技术和新设备的新需求。

COVID-19大流行将改进现有医疗技术和开发新技术的需求推到了风口浪尖。从更快的药物发现到更强大的测试和更高效的产品发布，许多机会已经浮出水面，为行业的转型变革铺平了道路。

诊断技术是因大流行而得到显著提升的关键技术领域之一。世界似乎在一夜之间发生了变化，新的解决方案应运而生，以满足对准确、易于扩展的病毒检测的关键需求。硅胶无疑在将此类检测产品推向市场方面发挥了重要作用。

在诊断学的其他领域以及传染病以外的领域，例如药物发现和药物毒性测试，正在发生重大变革。随着方法的改变和颠覆性技术的出现，下一代硅胶材料必须满足未来应用的功能性能标准。迄今为止，硅胶在医疗保健市场的广泛应用及其长期的生物相容性记录，为创新材料的开发提供了坚实的基础，以满足行业的未来需求。

译者：章羽

原文：RUBBER WORLD No.6/2024,by Michael Goglia and AnetaClark, ElkemSilicones

