

用于医疗器械的硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶的独特优势

章羽 编译

(全国橡塑机械信息中心, 北京 100143)

在快速发展的医疗保健领域, 对先进材料的需求显得尤为关键。硅橡胶与合成聚异戊二烯橡胶已脱颖而出, 成为备受青睐的选择。这两种材料凭借其多样化的优异特性, 成为提升医疗和手术器械应用性能的理想之选。

材料选择在医疗器械的成败中起着至关重要的作用, 橡胶因其复杂性和可变性而带来了独特的挑战。未来的医疗器械设计需要创新解决方案, 以提升患者安全和疗效, 并降低成本。

通过全面了解硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶的优点及局限性, 设计工程师可以做出明智的决策, 优化其创新医疗器械的性能和可靠性。本文旨在探讨和阐明硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶的独特性能, 使其成为医疗保健领域的不二之选, 为设计工程师和产品开发团队提供宝贵资源, 帮助他们为下一代医疗和手术设备以及给药系统选择最合适的橡胶材料。

1 硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶的独特品质

1.1 硅橡胶

硅橡胶与众多医疗设备有着千丝万缕的联系。其主链骨中牢固的硅氧键使其有别于聚异戊二烯和其他依赖碳碳键的有机橡胶。这种分子结构赋予了硅橡胶优异的稳定性、柔韧性和生物惰性, 这些品质在医疗应用中至关重要。

(1) 优秀的生物相容性: 硅橡胶具有优异的生物相容性, 使其特别适合与人体组织和体液直接且长时间接触, 确保患者安全并最大限度降低不良反应风险。

(2) 宽工作范围: 硅橡胶具备宽广的工作温度范围, 在从极端高温到零下温度的各种环境条件下均能保持稳定性能。

(3) 灭菌兼容性: 硅橡胶与多种灭菌工艺兼

容, 确保产品完整性与安全性得以维持, 这对医疗应用至关重要。

(4) 优异的柔韧性与柔软度: 硅橡胶展现出非凡的柔韧性与柔软度, 提升患者舒适度, 并使医疗器械和植入物更易于操作。

(5) 延长保质期: 硅橡胶固有的耐久性与稳定性延长了产品保质期, 确保长期使用效果。

这些独特属性共同使硅橡胶成为众多医疗应用的首选材料, 体现了医疗保健技术领域的创新性、可靠性与优秀性。

1.2 合成聚异戊二烯橡胶 (IR)

合成聚异戊二烯 (IR) 凭借其优异的性能与特性组合, 在各类橡胶材料中独树一帜。从汽车到医疗等众多行业广泛应用的IR, 其多功能性、可靠性和性能表现均无可匹敌。通过复制天然橡胶 (NR) 的分子结构, 同时去除有机蛋白质和杂质, 合成聚异戊二烯既继承了天然橡胶的理想物理和机械特性, 又避免了过敏原问题。

(1) 弹性恢复: 与天然橡胶类似, 具有较高顺式-1,4含量的合成异戊二烯配方可展现应变诱导结晶 (SIC) 特性, 从而增强拉伸状态下的强度。

这一独特属性赋予合成顺式-1,4聚异戊二烯优异的抗拉强度与抗撕裂强度, 使其成为需要超强耐久性应用场景的理想选择。

(2) 阻隔性能: 合成聚异戊二烯因优异的再密封性备受医疗行业推崇。该特性使其在隔膜、塞子或封口应用中, 即使经多次针刺仍能维持关键阻隔性能。

此外, 经合理配方的聚异戊二烯隔膜或塞子在穿刺后不会产生材料剥落现象。这些特性使合成聚异戊二烯在医疗环境的各类液体管理应用中具有无可比拟的优势。

2 医疗领域的应用

2.1 硅橡胶制品

硅橡胶制品（图1）在医疗保健行业获得了显著发展，这得益于其优异的特性，使其适用于多种医疗应用，包括以下方面：



图1 硅橡胶制品

（1）医疗植入物：硅橡胶用于制造各类医疗植入物，包括乳房植入物、人工耳蜗、人工晶状体以及植入式脉冲发生器（IPG）的核心组件。

（2）手术器械与工具：硅橡胶被用于制造符合人体工学的握柄，提升手术操作的精准度与舒适度。

（3）医用管路与导管：硅橡胶兼具柔韧性、生物相容性、低可萃取物与可浸出物特性，且对体液反应性极低，是医用管路与导管的理想材料。应用于静脉输液管、导尿管、吸乳器、肠内营养管、蠕动泵及引流管等。

（4）医疗密封件与垫圈：硅橡胶密封件和垫圈确保医疗器械正常运作并维持无菌状态，广泛应用于泵体、阀门及呼吸设备。

（5）伤口敷料与粘合剂：硅橡胶伤口敷料及粘合产品为创面提供温和防护屏障，防止愈合期间粘连。

（6）呼吸设备：呼吸设备用硅橡胶部件（包括面罩、管路和阀门）具备关键生物相容性及耐灭菌处理特性，保障患者安全。

（7）医疗球囊：用于血管成形术、导管置入及扩张手术的硅橡胶医疗球囊，在扩张过程中保持手术完整性。

（8）假体与矫形器：硅橡胶的柔韧性、耐久性与柔软特性使其适用于假体、矫形器及定制医疗器械，为行动不便患者提供舒适解决方案。

（9）牙科应用：硅橡胶用于牙科印模材料、咬合护具、牙科模具及正畸装置，在牙科操作中确保精准度与稳定性。

（10）透析设备：透析设备中的硅橡胶部件兼容

血液接触应用，并能抵抗透析化学药剂。

2.2 合成聚异戊二烯橡胶制品

合成聚异戊二烯橡胶制品（图2）广泛应用于各类医疗领域，其多功能性与可靠性在保障患者安全及疗效方面表现突出。具体应用包括：



图2 合成聚异戊二烯橡胶制品

- （1）密封件与O型圈
- （2）鸭嘴阀与开槽阀
- （3）波纹管
- （4）柱塞头
- （5）橡胶塞
- （6）静脉输液系统隔膜
- （7）阀门组件
- （8）隔膜
- （9）针头护套
- （10）外科环境中可重复密封组件
- （11）药物输送与液体管理系统

硅橡胶与合成聚异戊二烯橡胶均在提升患者护理水平、优化医疗器械性能及推动医疗解决方案创新方面发挥着重要作用。

3 医疗器械制造商的三大优势

硅橡胶与合成聚异戊二烯橡胶均能为医疗器械制造商带来多重优势，使其成为医疗保健行业各类应用中的首选材料。

3.1 硅橡胶

硅橡胶具备诸多优势，使其成为医疗器械制造商不可或缺的材料，包括：

（1）生物相容性：硅橡胶具有极高的生物相容性，人体耐受性良好，可最大限度降低不良反应风险。这一关键特性对直接接触人体组织和体液的医疗产品至关重要，能有效保障患者安全。

（2）稳定性与耐久性：硅橡胶本身稳定且耐用，能够承受医疗器械应用中的严苛条件，并长期保持性能稳定。

(3) 可灭菌性：硅橡胶可通过环氧乙烷(EtO)、 γ 射线、电子束辐射、蒸汽及臭氧等多种技术轻松灭菌，确保医疗器械的安全无菌状态。

(4) 抗紫外线性：硅橡胶展现出优异的抗紫外线性能，适用于暴露于阳光或其他紫外线辐射源的医疗器械。

(5) 多功能性：硅橡胶的多功能特性使其能够制造各类医疗器械，包括植入物、导管、密封件和粘合剂，满足多元化的医疗需求。

3.2 合成聚异戊二烯橡胶 (IR)

合成聚异戊二烯橡胶 (IR) 具备多项优势特性，可满足医疗器械制造商的需求，包括：

(1) 高未加工强度与优良滞后性：合成IR展现出强劲的未加工强度和滞后特性，确保在医疗器械应用中具备弹性和耐久性。

(2) 弹性恢复与动态性能：优异的弹性恢复与动态特性使材料能长期保持形状与性能，延长医疗器械使用寿命。

(3) 应变诱导结晶 (SIC)：合成IR材料的SIC现象可抑制裂纹萌生与扩展，赋予其优异的抗拉强度与抗撕裂性能。

(4) 可再密封性：经合理配方的合成聚异戊二烯展现出高再密封特性，最大限度降低医疗器械泄漏与污染风险。

(5) 气体渗透性：合成聚异戊二烯对多种气体具有较低渗透性，确保气体敏感应用中医疗器械的完整性与有效性。

(6) 这些特性的结合使硅橡胶和合成聚异戊二烯成为医疗器械制造商不可或缺的材料，助力开发安全、可靠且高效的医疗解决方案。

4 克服医疗器械应用中的挑战

虽然硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶在医疗器械应用中具有引人注目的优势，但它们也带来了独特的挑战，需要仔细考虑和缓解策略。

4.1 硅橡胶面临的挑战

硅橡胶存在以下挑战：

(1) 成本考量：硅橡胶与其他橡胶材料相比，价格较高，这给医疗器械制造商带来了显著的成本压力。为有效应对这一挑战，制造商可以探索替代配方或改进生产工艺，在确保产品质量和性能不受影响的

前提下，实现成本优化。

(2) 蛋白质吸附：在某些特定应用场景中，硅橡胶被证实会吸附蛋白质和抗氧化剂，这可能会对药物溶液或生物样本的性能产生不利影响。因此，制造商必须细致评估硅橡胶与特定药物配方的相容性，并采取适当的表面处理或应用屏障涂层，以有效减轻蛋白质吸附问题。

4.2 合成聚异戊二烯橡胶面临的挑战

合成聚异戊二烯橡胶存在以下挑战：

(1) 混炼过程中的添加剂：合成聚异戊二烯橡胶在混炼过程中需添加抗氧化剂和硫化剂等添加剂，以获得所需性能。然而，这些添加剂的选择与优化对确保最佳性能和安全性至关重要。制造商必须谨慎选用不含多环芳烃 (PNAs) 和亚硝胺的添加剂，以最大限度降低潜在健康风险。

(2) 相容性考量：合成聚异戊二烯材料在医疗应用中可能与特定药物或化学物质产生相容性问题。

制造商必须进行全面的相容性测试，确保材料不会与药物溶液或其他物质产生不良反应，从而维持医疗器械的有效性和安全性。

4.3 应对挑战

克服硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶所带来挑战的方法包括：

(1) 严格测试与质量控制：制造商应进行全面测试，评估硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶在医疗器械应用中的性能、生物相容性及耐化学性。这包括材料特性分析、加速老化研究以及与相关药物和流体的相容性测试。

(2) 专家协作：与材料科学家、法规专家及橡胶材料领域的资深制造商合作，可为克服硅橡胶与合成聚异戊二烯橡胶相关挑战提供宝贵见解与指导。借助行业专业人士的专长，有助于在开发初期识别潜在问题并实施有效解决方案。

(3) 遵循法规指南：医疗器械制造商在选用硅橡胶及合成聚异戊二烯橡胶时，需遵守生物相容性测试的ISO 10993标准、材料安全的USP VI类标准等法规要求。合规性确保最终产品安全有效，并促进市场准入与商业化进程。

通过严格测试、专家协作及遵守监管标准来应对这些挑战，医疗器械制造商能够充分发挥硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶的独特优势，同时降低潜在风险，

确保开发出安全、可靠且有效的医疗器械。

探索增长机遇与创新应用 硅橡胶和合成聚异戊二烯材料正呈现显著增长态势，其创新应用领域正不断拓展，超越医疗器械制造的传统范畴。

4.4 硅橡胶制品

硅橡胶制品正被广泛应用于众多医疗专业领域及行业。在医疗器械制造领域，硅橡胶材料的增长领域包括：

- (1) 普通外科
- (2) 心脏病学
- (3) 肿瘤学
- (4) 眼科
- (5) 骨科
- (6) 肠内营养管
- (7) 包覆成型外科产品
- (8) 鸭嘴阀
- (9) 导管管材
- (10) 医用软管
- (11) 泵用软管
- (12) 医疗一类线
- (13) 牙科印模段
- (14) 呼吸设备行业
- (15) 植入类产品
- (16) 推杆尖端
- (17) O型圈
- (18) 放射不透性模塑及挤出制品
- (19) 自润滑产品
- (20) 伤口引流管
- (21) 塞栓与阀门

硅橡胶的多功能性与生物相容性使其特别适用于这些多样化应用场景，推动了创新医疗器械与解决方案的开发。

4.5 合成聚异戊二烯材料

同样在医疗器械制造领域，合成聚异戊二烯材料正于多个应用领域呈现显著增长，包括：

- (1) 肿瘤学
- (2) 心脏病学
- (3) 药物输送
- (4) 外科手术
- (5) 骨科手术
- (6) 伤口护理产品

- (7) 隔膜
- (8) 开槽与无槽瓣膜
- (9) 密封件与O型圈
- (10) 薄壁波纹管
- (11) 塞栓
- (12) 隔膜
- (13) 静脉输液组件
- (14) 针头护套
- (15) 可重复密封胰岛素塞

这些多元化应用充分彰显了合成聚异戊二烯材料在应对广泛医疗需求与挑战时的多功能性与实用价值。

4.6 拓展应用范围

硅橡胶与合成聚异戊二烯材料不断拓展至新型非传统医疗应用领域，充分展现了其优异的适应性和多功能性。随着医疗保健格局的演变和新挑战的涌现，这些材料为推动创新和满足未满足的医疗需求奠定了坚实基础。通过积极探索增长机遇并拥抱创新应用场景，医疗器械制造商可以充分利用硅橡胶与合成聚异戊二烯材料的独特特性，开发前沿解决方案，从而提升患者护理水平并改善临床疗效。

5 纠正关于硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶的普遍误解

对硅橡胶和合成聚异戊二烯橡胶的误解往往源于信息不全或认知偏差。以下是一些需要澄清的常见误解：

5.1 硅橡胶的安全性

存在一种观点认为硅橡胶具有毒性且对人体有害，这引发了对其在医疗器械中应用的担忧。高品质的医用级硅橡胶经过严格测试，符合医疗器械应用的严苛监管标准。其具有生物相容性、惰性及低过敏性，适用于医疗植入物和器械。硅橡胶材料拥有悠久的历史，经证实适用于短期及长期植入产品。

5.2 硅橡胶成本

普遍认为，硅橡胶材料本身价格较高，这使得人们对其应用持谨慎态度。尽管高品质硅橡胶材料的初始成本不菲，但其整体价值——涵盖生物相容性、耐久性和优异的性能表现——往往远超初期投入。在考量终端应用的关键性及潜在故障成本时，硅橡胶的价

值主张便显得尤为突出。

5.3 合成聚异戊二烯与天然橡胶乳胶（NRL）

合成聚异戊二烯常被误认为天然橡胶乳胶（NRL），并被认为具有相同的致敏风险。合成聚异戊二烯是一种由石油原料合成的独特材料，旨在模拟天然橡胶的特性，同时降低致敏风险。与天然乳胶不同，合成聚异戊二烯具有更强的生物相容性和稳定性。

通过澄清这些误解并提供准确信息，制造商可在医疗器械应用中明智选择合成聚异戊二烯与硅橡胶，最终确保产品安全、有效且品质可靠。

6 医疗器械制造商的额外见解/建议

6.1 材料选择的关键要点

新型医疗器械的成败往往取决于材料选择。在合成聚异戊二烯橡胶与硅橡胶之间抉择时，必须充分考量设备的特有需求。生物相容性、机械性能、可再密封特性、灭菌兼容性及其真实使用环境下的长期性能等因素均需纳入评估。硅橡胶与合成聚异戊二烯橡胶的性能特性对比详见表1。

表1 硅橡胶与聚异戊二烯的综合性能特性

特性品质	硅橡胶	聚异戊二烯
生物相容性**	A	B
耐温性、耐化学性、抗紫外线及抗微生物性	A	B
抗拉强度与抗撕裂强度	A	A
弹性恢复性	B	A
动态性能	C	A
抗穿刺性	C	A
可再密封性	C	A
保质期	A	B
透气性	B	A
透明度、半透明度	A	B
着色性	A	B
低温柔韧性	A	B
初始强度	C	A
粉化现象	A	B

*实用性可能可接受或有限，具体取决于应用场景

**所有医用弹性体必须具备一定的生物相容性，具体取决于终端应用的关键性

注：优秀-A；中等/良好-B；差-C

与材料专家、跨学科团队及设计工程师协作至关重要，以确保为特定应用选用最适宜的材料。在设备研发过程中始终将患者需求置于首位是根本要务。此外，需考量设备与材料的环境影响，探索减少废弃物和能源消耗的途径，同时践行可持续生产方式。

在快速发展的医疗器械制造领域，保持信息灵通、协作高效和适应灵活至关重要。通过发挥硅橡胶

与合成聚异戊二烯橡胶的独特特性，并推动创新与以患者为中心的发展理念，制造商能够引领医疗技术变革性进步，最终改善患者治疗效果。

（1）创新：拥抱创新，突破传统应用框架。硅橡胶与合成聚异戊二烯橡胶均具备多元特性，可用于开发突破性的医疗器械解决方案。与跨学科团队、研究机构及初创企业协作，探索全新应用场景，推动医疗技术进步。

（2）法规合规：医疗器械行业对法规合规性绝不容妥协。确保任何材料改性、配方调整或设计变更均符合相关法规标准。开展全面生物相容性测试、材料表征及性能评估，为监管申报提供支撑。

（3）协作：协作是成功的关键。在开发初期就与材料供应商、研究人员、法规专家及临床医生展开合作。他们的见解可指导材料选择、设计优化及验证策略，最终打造更高效可靠的医疗器械。

（4）持续学习：密切关注材料科学、制造工艺及医疗技术领域的最新进展。定期参加会议、网络研讨会及工作坊，掌握医疗器械制造领域的新兴趋势与最佳实践。

（5）以患者为中心的方法：将患者置于医疗器械研发的核心位置。深入理解医护人员与患者的未满足需求，设计能提升治疗效果、增强舒适度并提高生活质量的医疗器械。

（6）可持续发展：随着行业演进，考量器械与材料的环境影响。探索减少废弃物、降低能耗的途径，并选用符合可持续实践的材料。

（7）风险管理：在设备开发全生命周期实施稳健的风险管理策略。识别潜在失效模式，评估其影响并制定缓解方案，确保患者安全与设备可靠性。

（8）验证与测试：严格的验证和测试对确认设备安全性和性能至关重要。尽可能开展真实世界测试以模拟实际临床环境，收集宝贵反馈用于优化改进。

（9）长期承诺：医疗器械行业需对质量、安全及持续改进作出长期承诺。始终致力于上市后监督、持续产品优化，并保持与医疗专业人员及终端用户的紧密合作关系。

硅橡胶和合成聚异戊二烯基材料都与医疗器械密切相关。就硅橡胶而言，其主链骨架中强而稳定的硅氧键使这种弹性体比聚异戊二烯等具有碳碳键的弹性体更稳定、更柔韧且化学惰性更强。这赋予了硅橡

胶独特的性能特性，使其在医疗应用中具有极高的价值，包括无与伦比的生物相容性、优异的耐温性和耐化学性，以及长久的使用寿命。

然而，对于某些医疗器械来说，硅橡胶的优势有时也可能转化为劣势。硅橡胶在强度、弹性恢复性、可再密封性以及抗内核性方面，相较于IR（异戊二烯

橡胶）存在不足。此外，硅橡胶的价格通常高于聚异戊二烯。因此，深入了解这两种弹性体的性能特性（见表1）以及相关的商业和制造需求（见表2），对于在产品设计和成本控制方面做出明智的决策至关重要。

表2 商业与制造因素综合考量

考量因素	硅橡胶	聚异戊二烯
材料费用	价格较高（通常）	成本较低（通常）
开发时间/费用*	LSR 和 HCR（使用标准材料，开发时间最短）	材料开发通常耗时较长
材料选择	HCR, LSR	高回弹橡胶，液态乳胶
硫化方法	过氧化物，铂	硫磺，过氧化物
常见加工方法	LSR 注塑，通常是阀门式冷流道 HCR（转移模塑或注塑）	转移成型（无废料无飞边）；模压成型模切
装配，黏性	黏性可能会妨碍与硬度较软的材料自动装配；LCF** 涂层可减少黏性	固有粘性；氯化处理降低表面摩擦系数，可实现自动化组装
灭菌	EO，伽马，电子束，蒸汽，臭氧	乙烯氧，γ射线，电子束，蒸汽

* 包括材料开发、原型制作、测试
** LCF代表低摩擦系数

7 结论

弹性体材料的选择与优化对医疗器械的性能、成本、耐用性及上市时间具有显著影响。硅橡胶凭借其优异的稳定性、柔韧性和生物惰性，在医疗保健行业中得到了广泛应用。而聚异戊二烯则因其出色的弹性、耐磨性、可再密封特性及相对较低的成本，在医疗领域被广泛采用。

选择在硅橡胶与聚异戊二烯材料的开发、加工及

制造领域均具备深厚经验和专业知识的医疗弹性体合作伙伴，并使其在产品开发初期即参与其中，对于实现医疗器械的设计目标、成本控制及商业化进程至关重要。

译者：章羽

原文：RUBBER WORLD No.6/2024, by Amalendu Sarkar; Cirtec Medical.

