

# 医疗配件TPE材料 德创化工

产品名称	医疗配件TPE材料 德创化工
公司名称	东莞市德创化工有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:德创化工 型号:医疗配件TPE材料
公司地址	广东省东莞市常平镇常马路2号2栋903室01 (注册地址)
联系电话	13827209711

## 产品详情

tpe塑

胶原料应用于医疗行业将是一大趋势。传统弹性体材料橡胶、硅胶及PVC都存在各自的不足，采用安全无毒、加工方便、利于回收的替代材料TPE，已是医疗行业的趋势。不同的医疗产品根据其使用环境有不同的测试要求，比如呼吸器，需要过多种生物兼容性测试项目如毒性测试、致敏试验、(遗传毒性)体外哺乳动物细胞基因突变试验、(遗传毒性)鼠伤寒沙门氏杆菌恢复突变试验等等，而药品塞，则对材料有药物相容性测试、力学穿刺性测试等。目前TPE塑胶原料已开始应用于医用产品如医疗管、输液器、呼吸器、止血带、药品塞、洗耳球、医疗气囊等制品。医用材料之所以能安全使用，主要缘于其良好的生物兼容性。所谓生物兼容性，是指医用材料和人体的组织和生理系统间的相互适应性。有些材料应用到医用材料中在使用过程中会释放有毒物质，导致与人体不“兼容”。出于监控材料生物兼容性的目的，为确保材料在正常使用条件下的安全性。ISO 10993中，第1到第20部分规定了一系列强制标准通过严格模拟测试来评价医用材料的生物兼容性。目前，应用于与人体皮内接触的TPE,如注射器密封圈和呼吸管等，需要通过的测试项目如下：1，体外细胞毒性测试。2，(遗传毒性)体外哺乳动物细胞基因突变试验。3，(遗传毒性)鼠伤寒沙门氏杆菌恢复突变试验。4，致敏试验。5，皮内刺激试验。6，亚慢性全身毒性试验。7，一些与药品包装相关的产品，如输液器，药品塞等，还需要过药物相容性测试。

虽然TPE有着橡胶、硅胶和PVC不具备的一些特性，但医疗行业毕竟是关系到民生健康安全的焦点和关键行业。作为医疗制品的相关原材料，其安全性至关重要，需要通过行业内相关认证。一种新的材料要涉足于一个新的行业，需要通过各方面的认证测试。TPE目前在国内医疗行业推进缓慢，部分原因是医疗器械生产企业面对材料成本，TPE塑胶原料相对于PVC而言成本偏高，另外认证也需要一笔费用及较长的周期)及市场认可度有所顾虑。TPE塑胶原料在医疗行业的应用，一言以蔽之，“前景光明，尚需努力”。