



SCS 医疗器械涂层

保护对生命至关重要的器械



SCS

来自聚对二甲苯领域 知名企业的创新解决方案

Specialty Coating Systems (SCS) 是聚对二甲苯敷形涂敷技术领域的领军企业之一，在聚对二甲苯工程和应用方面拥有 50 年经验。SCS 与早期研发聚对二甲苯的公司有着深厚的渊源，我们将专业知识和技术运用于每个项目中，涵盖从最初规划到工艺应用的各个阶段。

SCS 聘用全球聚对二甲苯领域的杰出专家、经验丰富的销售工程师和专业制造人员，在世界各地开设了多家先进的涂敷中心。我们积极主动、周密细致地满足生产和质量要求，令客户高枕无忧，同时尽可能减少客户为达到严苛要求和规格所需要的资源。

50
年

11
个国家

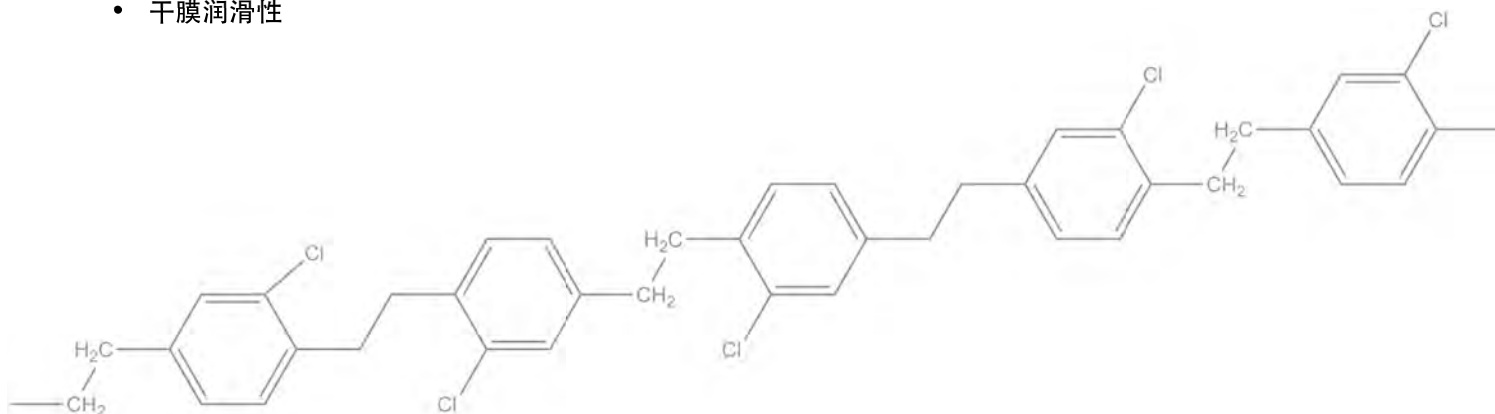
3
大洲

>1,000
名员工

SCS 聚对二甲苯涂层

SCS 充分利用聚对二甲苯的特性，并运用多年积累的经验、广博的技术和遍布全球的资源，为医疗器械行业提供可靠的涂层与服务。超薄、无针孔的 SCS 聚对二甲苯敷形涂层具备出色的特性，包括：

- 生物相容性和生物稳定性
- 涂层薄至 500 埃
- 可涂敷于所有暴露表面的超薄敷形涂层
- 微封装能力
- 优异的化学、电气阻隔性能及防潮性能
- 干膜润滑性



SCS 聚对二甲苯涂层特性

生物稳定性和生物相容性

SCS 聚对二甲苯 N、C、Parylene HT® 和 ParyFree® 符合 ISO-10993 的生物检测要求。检测包括细胞毒性、致敏性、皮内反应性、急性全身毒性、植入 (2、12 和 26 周)、血液相容性 (溶血和部分凝血活酶时间) 以及致热原性。SCS 聚对二甲苯 N、C、Parylene HT 和 ParyFree 经认证符合 USP VI 级塑料的生物检测要求。

Specialty Coating Systems 在美国食品药品监督管理局 (FDA) 注册了器械与药物主文件, 其中包含 SCS 聚对二甲苯的生物研究结果。FDA 可代表选用 SCS 商业涂敷服务的客户参阅这些文件。采用 SCS 涂敷服务的客户在欧洲和世界其它地区获取核准许可时, SCS 可与第三方指定机构合作, 提供必要的文件。

阻隔特性

SCS 聚对二甲苯涂层为医疗器械部件提供出色的防潮和化学阻隔性能。聚对二甲苯涂层的厚度比其他涂层薄得多, 能够提供无针孔屏障, 抵御液体、湿气、化学品以及常见气体的影响。

对涂敷 SCS 聚对二甲苯和未涂敷的橡胶样品进行的一系列试验证明了聚对二甲苯涂层的阻隔特性。将试样在一摩尔盐酸中高压处理一小时, 然后对酸提取液进行分析, 以检测橡胶添加剂体系中已知存在的金属: 钙、铝和锌。图 1 清楚地表明, 在试验样品上涂敷聚对二甲苯后, 这些金属的提取率明显下降。

介电特性

SCS 聚对二甲苯还具有出色的介电特性。其高介电强度归因于它可以形成连续薄膜, 不含可能降低介电强度的缺陷和填料。

润滑能力

SCS 聚对二甲苯为弹性体和医疗成型设备等部件提供了出色的干膜润滑性, 改善了制造流程并延长了使用寿命。按照 ASTM D 1894 对 Parylene HT、ParyFree、聚对二甲苯 N 和 C 进行的检测表明, 它们的静态和动态摩擦系数 (COF) 几乎相同, Parylene HT 分别为 0.15 和 0.13, ParyFree 为 0.23 和 0.23, 聚对二甲苯 N 为 0.25 和 0.25, 聚对二甲苯 C 为 0.29 和 0.29。此外, 图 2 表明橡胶样品上的干膜润滑能力改善。

图 1: 聚对二甲苯 C 涂层厚度对橡胶样品中可析出金属的影响。⁸

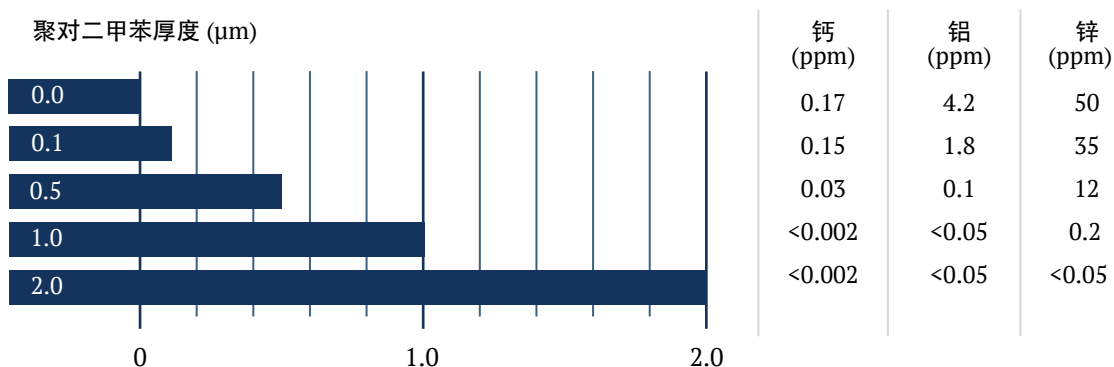
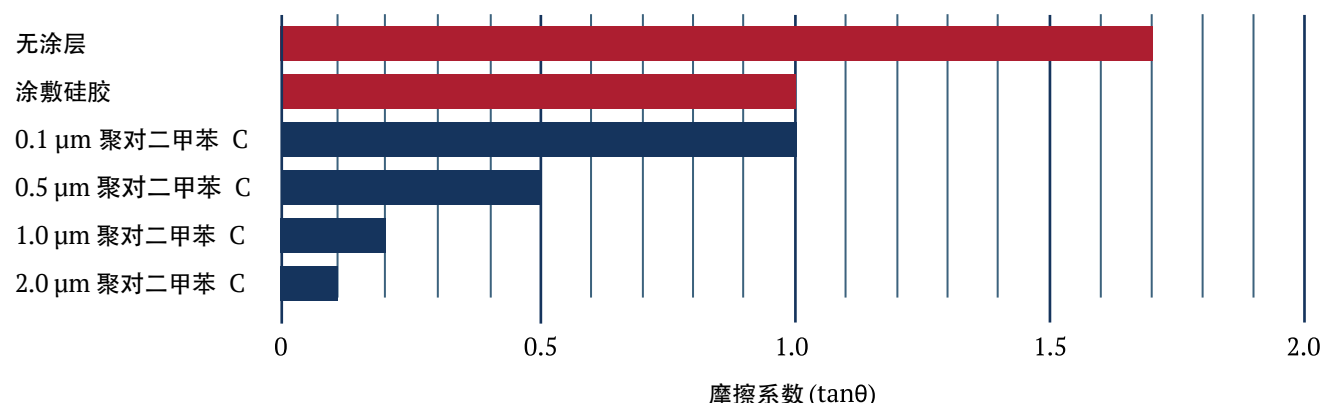


图 2: 涂敷聚对二甲苯的橡胶样品的摩擦系数测量结果。⁸



SCS 聚对二甲苯特性

		聚对二甲苯 N ParyFree	聚对二甲苯 C Parylene HT	硅胶 (SR)	聚亚安酯 (UR)		
吸水性 (%)		<0.1	<0.1	0.1	0.6 – 0.8		
气体渗透能力 @ 25°C cc•mm m ² •day•atm	氮气	3.0	<0.2	4.8	–	31.5	
	氧气	15.4	3.4	2.8	23.5	19,685	78.7
	二氧化碳	84.3	7.8	3.0	95.4	118,110	1,181
	氢气	212.6	86.2	43.3	–	17,717	–
摩擦系数	静态	0.25	0.23	0.29	0.15	–	–
	动态	0.25	0.23	0.29	0.13	–	–
洛氏硬度		R85	R136	R80	R122	40A~45A (邵氏硬度)	68A~80D (邵氏硬度)
抗拉强度 (psi)		7,000	9,600	10,000	7,500	350 – 1,000	175 – 10,000
使用可能温度	连续	60°C	60°C	80°C	350°C	260°C	121°C
	短时间	80°C	80°C	100°C	450°C	–	–
渗透能力*		40 x 直径	10 x 直径	5 x 直径	50 x 直径	浸涂或刷涂	浸涂或刷涂
介电强度 @ 1 mil		7.0KV	6.9KV	5.6KV	5.4KV	2.0KV	3.5KV
USP VI 级聚合物		是	是	是	是	部分是	部分是

*渗入管材和缝隙的深度。

注：有关检测方法和来源，请参见 SCS 聚对二甲苯特性手册。

为医疗器械提供保护

植入医疗器械

SCS 聚对二甲苯为冠状动脉支架、神经刺激器械、人工耳蜗、眼部植入物和心脏起搏器等植入医疗器械提供理想的表面改性。聚对二甲苯涂层可保护医疗器械和元器件，并经认可作为与生物组织接触的表面。

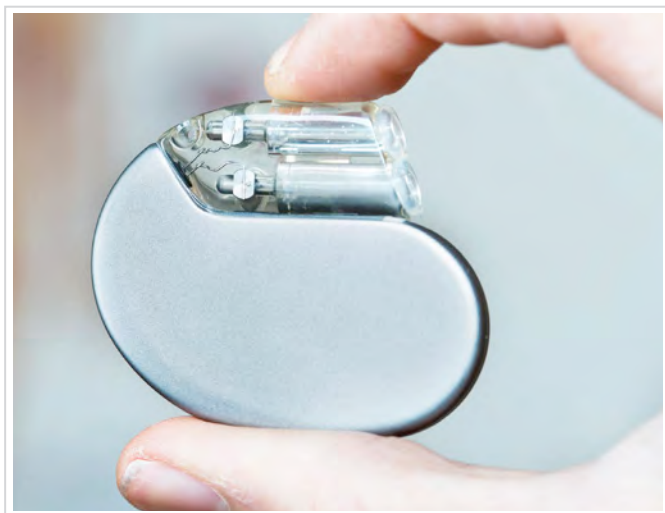
聚对二甲苯还作为表面基底，如在药物洗脱支架上。在此示例中，在涂敷聚对二甲苯 C 的冠状动脉金属支架上涂抹含有药物的共聚物，用于人体植入。

弹性体产品

医用级硅胶和橡胶产品 (如导管、医用密封件和输液部件) 要求涂层具有高度灵活性，SCS 聚对二甲苯符合该要求。聚对二甲苯涂层还能降低摩擦系数，消除表面粘性，防止褪色和污染物积聚。

医疗成型器械

SCS 聚对二甲苯的干膜润滑特性使其成为模具和成型设备 (如丝心轴) 的理想脱模剂。聚对二甲苯薄膜消除了剥





落和分层现象，从而显著提高了这些部件的安全性和效用。聚对二甲苯是惰性固体，因此不存在污染模制产品的残留物。

药用容器

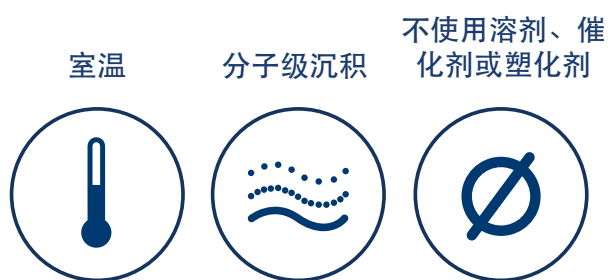
无论应用场合需要的是阻隔能力还是干膜润滑性，聚对二甲苯都能为预装填注射器和药用容器带来益处。以微米级厚度涂敷的聚对二甲苯涂层可以防止基材接触药物时产生析出物和浸出物。此外，由于聚对二甲苯惰性涂层的静态和动态摩擦系数接近，因此可消除起动力。

医疗电子器械

SCS 聚对二甲苯保护医疗电子元件不受湿气、生物流体、生物气体和灭菌过程的影响，这些因素会导致设备过早出现故障。SCS 聚对二甲苯提供的保护不仅能延长设备寿命并且避免高成本维修，还可以降低在关键时期发生故障的风险。这适用于多种技术，包括机电和电外科设备、输液和流体加热技术、机器人手术系统以及超声和 X 射线成像平台。SCS 聚对二甲苯符合严格的法规要求，包括加州65号提案，欧盟的RoHS指令、REACH法规和欧盟的医疗器械法规 (MDR)。

聚对二甲苯工艺

SCS 聚对二甲苯在室温真空室内通过气相沉积聚合 (VDP) 工艺涂敷。待涂敷元器件只需具备合理的耐真空能力。涂敷工艺中不使用溶剂、催化剂或塑化剂，聚对二甲苯涂层不需要高温固化，因此不存在相关固化应力。与聚对二甲苯涂层不同，传统的浸涂、喷涂或刷涂涂层可能需要催化剂、交联反应、高温或紫外线固化来改善涂层性能。



参考文献

1. M. Kaminska, W. Okrój, W. Szymanski, W. Jakubowski, P. Komorowski, A. Nosal, H. Szymanowski, M. Gazicki-Lipman, H. Jerczynska, Z. Pawlowska, B. Walkowiak. "Interaction of Parylene C with Biological Objects." *Acta Bioengineering and Biomechanics* 11.3 (2009): 19-25.
2. M.C. Demirel, E. So, T. Ritty. S.H. Naidu, A. Lakhtakia. "Nanoengineered Sculptured Thin Films for Fibroblast Cell Attachment and Growth." *Journal of Biomedical Materials Research Part B* 81B (2007): 219-223.
3. T. Chang, V. Yadav, S. De Leo, A. Mohedas, B. Rajalingam, C. Chen, S. Selvarasah, M. Dokmeci, A. Khademhosseini. "Cell and Protein Compatibility of Parylene-C Surfaces." *Langmuir* 23.23 (2007): 11718-11725.
4. N. Pereira-Rodrigues, P-E. Poleni, D. Guimard, Y. Arakawa, Y. Sakai, T. Fujii. "Modulation of Hepatocarcinoma Cell Morphology and Activity by Parylene-C Coating on PDMS." *PLoS ONE* 5.3 (2010): e9667.
5. F.R. Tittmann, W.F. Beach. "Parylene Coated Polypropylene Microfibers as Cell Seeding Substrates." *Synthetic Biomedical Polymers: Concepts and Applications* (1980): 117-131.
6. Summary Certificates of Biological Evaluation of Medical Devices. NAMS A Inc., Norwood, OH.
7. "Instructions for Use: Cypher Sirolimus-Eluting Coronary Stent on Raptor Over-the-Wire Delivery Systems." FDA, Rockville, MD (2005). 在线访问地址 www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020026c.pdf.
8. V.G. Romberg, et al. 美国专利号 4,808,453. (1989年2月28日).



全球总部: 7645 Woodland Drive, Indianapolis, IN 46278 United States
电话:+1.317.244.1200 网站: scscoatings.com

广东深圳市宝安区福海街道 重庆路安达工业厂区 2 栋 5 楼 邮编: 518103
电话: +86 755 2935 3012

上海市松江区 赵家泾路 389 号 4 幢 C301-D3 层 邮编: 201611
电话: +86 21 5768 3135