

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610045597.7

[51] Int. Cl.

C08L 67/04 (2006.01)

C08K 5/10 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

[43] 公开日 2008年1月23日

[11] 公开号 CN 101108913A

[22] 申请日 2006.7.19

[21] 申请号 200610045597.7

[71] 申请人 威高集团有限公司

地址 264200 山东省威海市世昌大道 312 号

共同申请人 中国科学院长春应用化学研究所

[72] 发明人 殷敬华 李忠志 姜国伟 戚国祥
王丽岭

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

一次性使用注射器用聚乳酸复合材料

[57] 摘要

本发明涉及一种一次性使用注射器用改性聚乳酸复合材料，该复合材料是由可降解的聚乳酸(PLA)、低聚物聚乙二醇(PEG-400)、低聚物聚乳酸(OLA)、柠檬酸酯组成，配方中每 100 份聚乳酸(PLA)中含有聚乙二醇(PEG-400)5-10 份、低聚物聚乳酸(OLA)6-15 份、柠檬酸酯 5-15 份。本发明配方合理，性能稳定，柔性、弹性、韧性好、可以在净化车间大批量的生产，所生产的一次性使用注射器自行销毁速度快、安全可靠，并且降解速度不需要控制，能自行销毁、降解。

-
1. 一种一次性使用注射器用聚乳酸复合材料，其特征是：其原料由聚乳酸、低聚物聚乙二醇、低聚物聚乳酸、柠檬酸酯组成，具体组成重量份数为：聚乳酸 100 份、聚乙二醇 5-10 份、低聚物聚乳酸 6-15 份、柠檬酸酯 5-15 份。
 2. 根据权利要求 1 所述的一次性使用注射器用聚乳酸复合材料，其特征是：原料中每 100 份聚乳酸中含有聚乙二醇 5-6 份、低聚物聚乳酸 11-15 份、柠檬酸酯 10-12 份。

一次性使用注射器用聚乳酸复合材料

技术领域

本发明涉及一种高分子材料，具体地说是一种改进的一次性使用注射器用聚乳酸复合材料。

背景技术

我们知道，国内外的医疗领域所使用一次性使用注射器主要是由石油基类加工制作的。一次性使用虽然解决了交叉感染问题，但由于一次性医疗器械产品在使用后带有大量的病菌，而且是塑料制成，一次性使用注射器的环境污染问题也随之而来。现有的焚烧等方法处理，既浪费了宝贵的使用资源，又会产生大量的黑烟及氯化氢气体，而且还会产生毒性更强的二噁英类剧毒物质污染环境；也有的将用过的一次性使用注射器用于二次使用，造成了交叉感染，危害人们的身体健康。目前，用可降解材料生产制作一次性使用注射器成为国内外生产厂家和开发机构的努力目标。可降解材料包括有聚乳酸高分子材料、二氧化碳聚合物等。聚乳酸是重要的乳酸衍生物产品，是以乳酸为单体经化学合成的新型生物降解性高分子材料，其无毒、无刺激性，具有优良的生物相容性，可生物分解、吸收。聚乳酸在生物体内经过酶分解，最终形成二氧化碳和水，不污染环境，因而被认为是最有发展前途的可生物降解的高分子材料，但是由于聚乳酸有质硬、脆性、冲击强度差，在室温下长期保存时，物性会降低的缺点而使其用途受到约束。使用单纯聚乳酸制造的一次性使用注射器质硬而韧性差，缺乏柔性和弹性，极易弯曲变形，不方便在净化车间大批量的生产。二氧化碳聚合物具有全生物降解、高阻隔性能。利用它解决“白色污染”问题受到各国的关注，并且由于其无毒副作用，具有生物相容性因此在医用材料上有着广泛的应用前景。但是由于其机械性能和物理性能方面还存在缺陷。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是克服上述现有技术的不足，提供一种配方合理、性能稳定、柔性、弹性、韧性好、能自行销毁、降解，降解速度不需要控制，可在净化车间大批量生产的一次性使用注射器用聚乳酸复合材料。

本发明解决上述技术问题采用的技术方案是：一种一次性使用注射器用聚乳酸复合材料，其特征是：其原料由聚乳酸、低聚物聚乙二醇、低聚物聚乳酸、柠檬酸酯组成，具体组成重量份数为：聚乳酸（PLA）100份、聚乙二醇（PEG-400）5—10份、低聚物聚乳酸（OLA）6—15份、柠檬酸酯5—15份。

本发明以聚乳酸（PLA）作为一次性使用注射器用聚乳酸材料的主体塑料，聚乳酸（PLA）材料具有良好的生物相容性、生物降解性、无毒，可以保证一次性使用注射器自行销毁降解速度快、安全可靠，解决废塑料的公害问题。选用低聚物聚乙二醇（PEG-400）、低聚物聚乳酸（OLA）可以降低聚乳酸（PLA）的硬度，提高聚乳酸（PLA）的柔韧性；柠檬酸酯提高其加工流动性。

本发明一次性使用注射器用聚乳酸材料的优点是，一次性使用注射器自行销毁速度快、安全可靠，解决废塑料的公害问题，使一次性使用注射器具能真正达到一次性使用的目的。本发明配方合理、性能稳定、柔性、弹性、韧性好、并且降解速度不需要控制，能自行销毁、降解，可在净化车间大批量生产。

具体实施方式

下面结合实施例对本发明作进一步的描述：

本发明一次性使用注射器用改性聚乳酸复合材料，该复合材料是由可降解的聚乳酸（PLA）、低聚物聚乙二醇（PEG-400）、低聚物聚乳酸（OLA）、柠檬酸酯组成，配方中每100份聚乳酸（PLA）中含有聚乙二醇（PEG-400）5-10份、低聚物聚乳酸（OLA）6-15份、柠檬酸酯5-15份。

各具体实施例的组成配方及其性能指标列入表1：

由表1中可以看出，各实施例都得到较理想的邵氏硬度、拉伸强度和断裂伸长率。本发明聚乳酸（PLA）材料本身脆性大，韧性不足，加入适量的低聚物聚乙二醇（PEG-400）可以降低聚乳酸（PLA）的硬度和拉伸强度。低聚物聚乳酸（OLA）可以提高其韧性。另外，聚乳酸（PLA）有较好的拉伸强度、压缩模量。柠檬酸酯提高其加工流动性。

表 1

1		实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4
	PLA	100	100	100	100
	PEG	5	7	5	10
	OLA	10	15	6	9
	柠檬酸酯	5	10	15	8
	邵氏硬度 H _A	94	93	92	90
	熔体流动速率 (g/10min)	10	14	16	12
	断裂伸长率%	180	260	150	230
	拉伸强度 (MPa)	33	36	27	29

本发明每 100 份聚乳酸 (PLA) 中含有低聚物聚乳酸 (OLA) 6-15 份。实施例 2 与实施例 1 相比, 所得塑料的拉伸强度和断裂伸长率较高, 聚乳酸 (PLA) 韧性提高这是因为增加了低聚物聚乳酸 (OLA) 的用量。

本发明每 100 份聚乳酸 (PLA) 中含有聚乙二醇 (PEG-400) 5-10 份。实施例 4 和实施例 3 相比, 低聚物聚乙二醇 (PEG-400) 用量增加, 硬度降低。

本发明每 100 份聚乳酸 (PLA) 中含有柠檬酸酯 5-15 份。柠檬酸酯的用量增加, 得到的塑料熔体流动性提高, 可见柠檬酸酯可以改善聚乳酸 (PLA) 的加工流动性。

本发明一次性使用注射器用改性聚乳酸复合材料, 优选的原料配方为: 每 100 份聚乳酸 (PLA) 中含有聚乙二醇 (PEG-400) 5-6 份、低聚物聚乳酸 (OLA) 11-15 份、柠檬酸酯 10-12 份。这样, 所得制品各性能指标良好, 产品色泽均匀, 外观良好。

本发明配方各种原料混合均匀, 然后在双螺杆挤出造粒机中造粒, 这样可以直接在十万级净化车间内的注塑机上进行注塑成型, 得到制品。所得制品色泽均匀, 外观良好。

对本发明产品作化学性能和生物性能检测，结果如表 2 和表 3 所示，均符合标准 GB15810-2001 规定。

表 2

检验项目	检验结果
酸碱度	0.1
铅、锡、锌、铁含量	0.1 μ g/ml
镉含量	未检出
易氧化物	0.1ml

表 3

检验项目	检验结果
急性全身毒性	无急性全身毒性反应
热原	无热原反应
溶血	溶血率：0.0%
皮内刺激	无皮内刺激

本发明配方合理、性能稳定、柔性、弹性、韧性好、并且降解速度不需要控制，能自行销毁、降解，可在净化车间大批量生产。