



# SCS 医疗器械涂层

保护至关重要的医疗器械



SCS

## SCS 敷形涂层

SCS 业内先进的敷形涂层产品组合包括聚对二甲苯涂层、液体涂层、等离子体聚合涂层、原子层沉积涂层和多层涂层。SCS充分利用这些涂层的特性，并运用50多



年来积累的经验、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和服务。SCS涂层具备多种有益特性，包括：

- 生物相容性和生物稳定性
- 纳米和微米级厚度
- 可涂敷于所有暴露表面的超薄敷形涂层
- 微封装能力
- 优异的化学阻隔性、防潮及电绝缘性能
- 干膜润滑性

## SCS 敷形涂层特性

以下概述SCS敷形涂层的主要特性和优点。由于每种涂层有其特定性能，而且每种应用场合都需要针对性保护，SCS的销售和工程团队尽心竭力，帮助客户根据环境和性能要求选择适合其特定应用场合的涂层。

### 生物稳定性和生物相容性

SCS为医疗市场提供多种先进和传统的敷形涂层。对于需要具备生物相容性的应用场合，应清楚了解所需的生物相容性水平，以便选择理想的涂层。等离子体聚合涂层可满足ISO 10993标准的皮肤接触要求(例如致敏性)，在长期植入物等医疗器械上应用了数十年的聚对二甲苯满足ISO 10993标准的关键要求，可用于表面接触和组织接触器械、长期植入物等一系列医用场合。此外，SCS聚对二甲苯N、C、Parylene HT®和ParyFree®经认证符合USP Class VI塑料的生物检测要求。

SCS在美国食品药品监督管理局 (FDA) 注册了器械与药物主文件。

文件中包含SCS涂层的生物研究结果。选用SCS 商业涂敷服务的客户可获取这些文件，作为向FDA提交申请的证明。SCS还与指定机构和其他监管机构合作，提供必要的文件，为客户在全球范围内申请认证提供支持。

### 阻隔特性

SCS敷形涂层为医疗器械部件提供出色的防潮和化学阻隔性能。无针孔的涂层可抵御体液、湿气、化学品以及常见气体的影响。

对涂敷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1mol/l 盐酸中高压处理一小时，然后对酸提取物进行分析，以检测橡胶添加剂体系中已知存在的金属：钙、铝和锌。图1表明，在试验样品上涂敷聚对二甲苯敷形涂层后，这些金属的提取率明显下降。

### 介电特性

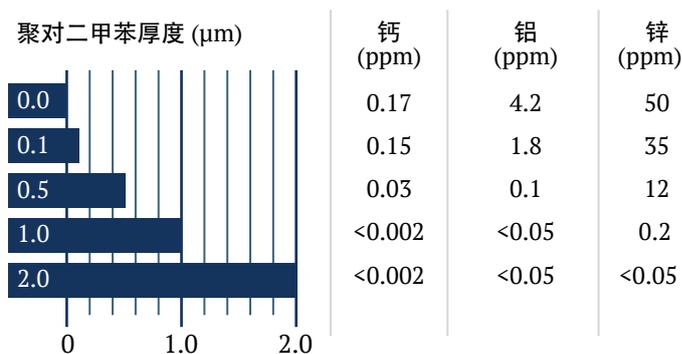
SCS涂层甚至在厚度非常薄的情况下也能提供不同程度的介电特性。例如，具有生物相容性的聚对二甲苯的高介电强度归因于它可以形成连续、均匀的薄膜，没有传统涂层常见的缺陷和填料。在某些电子产品应用场合，传统的液体涂层也可能具有电绝缘性能。

数十年来，SCS一直致力于满足医用电子领域的电绝缘需求，涵盖印刷电路板和柔性电路、电外科工具、心脏刺激和神经刺激系统、神经传感针和探针以及各类传感器。

### 润滑性

涂层提供的润滑表面是一些医疗器械正常工作的关键因素。随着新解决方案的开发，可供选择的润滑性涂层也在不断增加。SCS涂层已为导入器、弹性体、线缆和医用成型设备等诸多组件赋予了干膜润滑特性，并且提高了清洁度和耐受灭菌过程的能力。

图 1：聚对二甲苯 C 涂层厚度对橡胶样品中可提取金属的影响。<sup>8</sup>





## 为医疗器械提供保护

SCS可以为几乎任何表面材料涂敷敷形涂层，包括金属、弹性体、树脂、塑料和陶瓷，厚度从数百埃到数密耳不等。涂层可敷形涂敷于基材的表面、边缘和缝隙。超薄涂层和纳米涂层还能在多层电子封装内部实现敷形涂敷，为重量敏感型关键元器件增加的尺寸或重量微乎其微。

### 植入医疗器械

对于需要涂层的關鍵医疗器械而言，聚对二甲苯因其固有的生物相容性和生物稳定性而长期受到青睐。SCS聚对二甲苯为冠状动脉和神经血管支架、分流器、心脏刺激和神经刺激/神经传感设备等植入医疗器械以及智能骨科电子设备提供理想的表面改性。涂层可保护医疗器械和元器件，并作为表面与生物组织接触。

### 聚对二甲苯应用于支架技术有两个主要用途。

其一，聚对二甲苯作为表面基底，例如在药物洗脱支架上。在此示例中，在金属冠状动脉支架上涂敷聚对二甲苯C，然后在其上涂敷含药物的共聚物。另一种情况是在生物可吸收支架上涂敷超薄聚对二甲苯涂层，以控制生物可吸收材料的溶解速度。

### 医疗成型器械

SCS涂层的干膜润滑性使其成为模具和成型设备(如丝芯轴)的理想脱模剂，通过消除剥落和分层现象，显著提高了此类部件的安全性和效用。

### 弹性体产品

医用级硅胶和橡胶产品(如导管、瓣膜、隔膜、密封件和输液组件)要求涂层具有良好的柔韧性。如前所述，SCS涂层不但能降低器械的摩擦系数，还可消除表面粘性，防止变色和污染物析出。就电缆而言，敷形涂层的优点包括减少摩擦、密封孔隙并提供绝缘保护。

### 药用容器

无论是需要阻隔能力还是干膜润滑性的应用场合，通过USP Class VI认证的敷形涂层都能为预装填注射器、药用容器和吸入器等器械带来益处。以微米级厚度涂敷的聚对二甲苯涂层可以防止容器基材接触药物时产生可提取物和浸出物。此外，由于惰性涂层的静态和动态摩擦系数相近，因此可消除起动力。

### 医疗电子器械

SCS敷形涂层保护医疗电子元件不受湿气、生物流体、生物气体和灭菌工艺的影响，这些因素会导致设备过早出现故障。涂层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刻发生故障的风险。这些涂层用于保护机电和电外科设备、输液和液体加热器、机器人手术系统以及超声和X射线成像平台等多种设备。

# 来自敷形涂层领域知名企业的创新解决方案

Specialty Coating Systems (SCS) 是聚对二甲苯、液体涂层、等离子体聚合涂层、原子层沉积涂层和多层涂层敷形涂敷技术领域的领军企业之一，在敷形涂敷工程和应用方面拥有超过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聘用全球敷形涂敷领域的杰出专家、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。

随着全球范围内行业要求和法规的不断发展，SCS 立足前沿，确保我们的设施、产品和服务满足相关法规和环境标准。

- 涂敷中心通过AS/EN 9100和ISO 9001认证
- 符合ISO 10993生物相容性标准
- USP Class VI认证
- 欧盟医疗器械法规 (MDR)
- 满足IPC-CC-830的要求
- 符合REACH法规和RoHS指令要求
- 美国加州65号提案

随着全球范围内行业要求和法规的不断发展，SCS 立足前沿，确保我们的设施、产品和服务满足相关法规和环境标准。

## 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." *Polymères biomédicaux synthétiques : Concepts et applications* (1980) : 117-131.
6. Résumé des certificats d'évaluation biologique des appareils médicaux. NAMSA Inc., Norwood, OH.
7. Mode d'emploi : Cypher Sirolimus-Eluting Coronary Stent on Raptor Over-the-Wire Delivery Systems." FDA, Rockville, MD (2005). Consulté en ligne sur [www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf2/P020026c.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020026c.pdf).
8. V.G. Romberg, et al. Brevet américain 4,808,453. (28 février 1989).



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