



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103203062 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 17

(21) 申请号 201210008850. 7

A61L 29/16(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 01. 12

A61L 29/14(2006. 01)

(71) 申请人 美昕医疗器械(上海)有限公司

地址 201613 上海市松江区松江出口加工区
华哲路 355 弄 1-3 号厂房

(72) 发明人 栗亚

(74) 专利代理机构 上海华祺知识产权代理事务
所 31247

代理人 刘卫宇

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006. 01)

B32B 9/00(2006. 01)

A61L 29/12(2006. 01)

A61L 29/08(2006. 01)

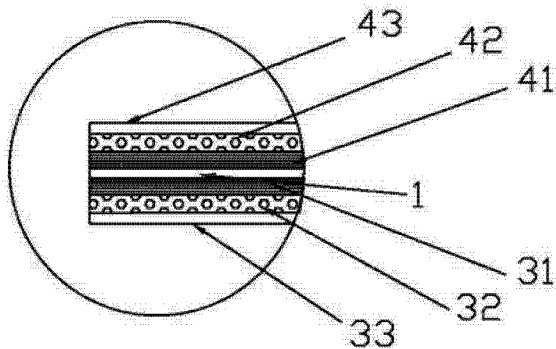
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 发明名称

超滑抗菌涂层导尿管及其制造方法

(57) 摘要

本发明公开了一种超滑抗菌涂层导尿管及其制造方法。该导尿管包括插入人体的本体部、附着于本体部外壁上的外壁涂层和附着于本体部内壁上的内壁涂层。外壁涂层从内至外依次包括附着在本体部外壁表面的外抗菌层、附着在外抗菌层上的外缓释层和附着在外缓释层上的外润滑层，内壁涂层从内至外依次包括附着在本体部内壁表面的内抗菌层、附着在内抗菌层上的内缓释层和附着在内缓释层上的内润滑层；外抗菌层和内抗菌层的成分为含有 Ag⁺、Zn²⁺或 Cu²⁺离子的无机盐；外缓释层和内缓释层的成分为惰性金属的有机螯合物；外润滑层和内润滑层的成分为亲水性凝胶。采用上述技术方案后，导尿管具有持续稳定的抗菌功能，涂层能够牢固地附着于导尿管表面。



1. 一种超滑抗菌涂层导尿管,包括用于插入人体的本体部、附着于该本体部外壁上的外壁涂层和附着于该本体部内壁上的内壁涂层,其特征在于,所述的外壁涂层从内至外依次包括附着在所述本体部外壁表面的外抗菌层、附着在所述外抗菌层上的外缓释层和附着在所述外缓释层上的外润滑层,所述的内壁涂层从内至外依次包括附着在所述本体部内壁表面的内抗菌层、附着在所述内抗菌层上的内缓释层和附着在所述内缓释层上的内润滑层;

所述的外抗菌层和内抗菌层的成分为含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的无机盐;所述的外缓释层和内缓释层的成分为惰性金属的有机螯合物;所述的外润滑层和内润滑层的成分为亲水性凝胶。

2. 如权利要求 1 所述的超滑抗菌涂层导尿管,其特征在于,所述的含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的无机盐为含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的盐酸盐或者是含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的醋酸盐。

3. 如权利要求 1 所述的超滑抗菌涂层导尿管,其特征在于,所述的惰性金属的有机螯合物为惰性金属的 β -酮胺或惰性金属的四甲基庚二酮。

4. 如权利要求 1 所述的超滑抗菌涂层导尿管,其特征在于,所述的亲水性凝胶为聚乙二醇或聚乙烯基吡咯烷酮。

5. 如权利要求 1 所述的超滑抗菌涂层导尿管,其特征在于,所述本体部的材质为乳胶、硅胶、硅橡胶或橡胶。

6. 一种制造如权利要求 1 所述的超滑抗菌涂层导尿管的方法,其特征在于:包括下列步骤:

将导尿管的本体部浸泡在醇溶液中;

从醇溶液取出导尿管的本体部,进行清洗,然后浸入到含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的无机盐溶液中;

从无机盐溶液取出导尿管的本体部,进行清洗,再将导尿管的本体部浸入到惰性金属的有机螯合物溶液中;

从惰性金属的有机螯合物溶液中取出导尿管的本体部,进行清洗,再将导尿管的本体部浸入到亲水性凝胶中;

将导尿管的本体部从亲水性凝胶中取出,然后进行清洗、烘干、包装和灭菌。

7. 如权利要求 6 所述的超滑抗菌涂层导尿管的生产方法,其特征在于,所述的醇溶液为乙醇溶液、异丙醇溶液、丁醇溶液或甲基丁醇溶液。

8. 如权利要求 6 所述的超滑抗菌涂层导尿管的生产方法,其特征在于,所述的含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的无机盐溶液为含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的盐酸盐溶液或者是含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的醋酸盐溶液。

9. 如权利要求 6 所述的超滑抗菌涂层导尿管的生产方法,其特征在于,所述的惰性金属的有机螯合物溶液为惰性金属的 β -酮胺溶液或惰性金属的四甲基庚二酮溶液。

10. 如权利要求 6 所述的超滑抗菌涂层导尿管的生产方法,其特征在于,所述的亲水性凝胶为聚乙二醇或聚乙烯基吡咯烷酮。

超滑抗菌涂层导尿管及其制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种具有超滑抗菌涂层的导尿管及其制造方法。

背景技术

[0002] 导尿管是常用的一种医疗器械,主要用于患有尿失禁的病人或者截瘫、四肢麻痹的残疾人,这类病患由于无法自主控制排尿,插入导尿管可以帮助他们安全有效地排空膀胱内储留尿液。

[0003] 导尿管在使用过程中,应严格按照无菌操作,但是因为尿道自身的生理结构,即使无菌操作,依然无法杜绝尿路感染。留置式导尿管的使用是引起尿路感染的主要原因之一,目前临床资料显示:医院常见的感染中,有40%-50%是由尿路感染引起的。其中的80%以上又是由导尿管的使用引起。临床治疗过程中,使用导尿管的患者,一般同时服用抗生素来抵御感染。但是,长期使用抗生素,细菌会产生抗药性,抗生素的效力会降低甚至失效,病人感染的同时,也很难再通过抗生素进行治疗。

[0004] 因此,使用带有抗菌功能的导尿管在临床上具有很大的优势。在现有的抗菌导尿管中,有的是将含有Ag⁺离子的物质喷涂在导尿管外表面,虽然具有抗菌效果迅速的优点,但是毒副作用较大,难以形成持续稳定的抗菌作用,而且喷涂的涂层很容易从导尿管表面脱落或在体内氧化;还有的是将抗菌剂均匀分布在导尿管上,虽然抗菌作用的均衡性有所增强,但是只有导尿管表面的抗菌剂才能发挥抗菌作用,在导尿管材质中加入的大部分抗菌剂都不能发挥作用,因此也很难实现持续稳定的抗菌效果。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题在于提供一种超滑抗菌涂层导尿管,该导尿管具有持续稳定的抗菌功能,而且,该导尿管表面的涂层能够牢固地附着于导尿管表面。

[0006] 本发明的一种超滑抗菌涂层导尿管,包括用于插入人体的本体部、附着于该本体部外壁上的外壁涂层和附着于该本体部内壁上的内壁涂层,其特点是,外壁涂层从内至外依次包括附着在本体部外壁表面的外抗菌层、附着在外抗菌层上的外缓释层和附着在外缓释层上的外润滑层,内壁涂层从内至外依次包括附着在本体部内壁表面的内抗菌层、附着在内抗菌层上的内缓释层和附着在内缓释层上的内润滑层;外抗菌层和内抗菌层的成分为含有Ag⁺、Zn²⁺或Cu²⁺离子的无机盐;外缓释层和内缓释层的成分为惰性金属的有机螯合物;外润滑层和内润滑层的成分为亲水性凝胶。

[0007] 本发明的超滑抗菌涂层导尿管的方法,包括下列步骤:

将导尿管的本体部浸泡在醇溶液中;

从醇溶液取出导尿管的本体部,进行清洗,然后浸入到含有Ag⁺、Zn²⁺或Cu²⁺离子的无机盐溶液中;

从无机盐溶液取出导尿管的本体部,进行清洗,再将导尿管的本体部浸入到惰性金属的有机螯合物溶液中;

从惰性金属的有机螯合物溶液中取出导尿管的本体部,进行清洗,再将导尿管的本体部浸入到亲水性凝胶中;

将导尿管的本体部从亲水性凝胶中取出,然后进行清洗、烘干、包装和灭菌。

[0008] 本发明具有以下优点:

1、本发明的缓释层和抗菌层遇到电解液(例如体液)时,产生正、负电极,形成电位差,阻碍微生物对导尿管表面的附着,从而可抑制细菌生物膜的形成。缓释层有利于抗菌层的稳定,缓慢稳定地释放抗菌离子,从而达到长期稳定的抑菌功效,延长了导尿管留置体内的时间,并且减少了病患使用过程中的不适感;

2、本发明的抗菌层、缓释层和润滑层能稳定地结合在一起,可以与导尿管表面形成牢固的附着,从而提高了导尿管的安全性。

附图说明

[0009] 图1是本发明超滑抗菌涂层导尿管的一实施例的结构示意图。

[0010] 图2是图1的P部分的局部放大图。

[0011] 图3是本发明超滑抗菌涂层导尿管的制造方法的一实施例的流程图。

具体实施方式

[0012] 下面结合附图对本发明做出进一步的说明。

[0013] 如图1所示。根据本发明一实施例的超滑抗菌涂层导尿管包括用于插入人体的本体部1、裸露于人体外的连接部2、附着于本体部1的外壁上的外壁涂层3和附着于本体部1的内壁上的内壁涂层4。

[0014] 如图2所示。外壁涂层3从内至外依次包括附着在本体部1的外壁表面的外抗菌层31、附着在外抗菌层31上的外缓释层32和附着在外缓释层32上的外润滑层33;内壁涂层4从内至外依次包括附着在本体部1的内壁表面的内抗菌层41、附着在内抗菌层41上的内缓释层42和附着在内缓释层42上的内润滑层43。

[0015] 本体部1的材质可以是乳胶、硅胶、硅橡胶或橡胶。

[0016] 外抗菌层31和内抗菌层41的成分均为含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的无机盐。该含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的无机盐优选的是含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的盐酸盐,或者是含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的醋酸盐。该含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的盐酸盐例如为盐酸银、盐酸锌或盐酸铜等,该含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的醋酸盐例如为醋酸银、醋酸锌或醋酸铜等。

[0017] 外缓释层32和内缓释层42的成分均为惰性金属的有机螯合物。该惰性金属的有机螯合物优选惰性金属的 β -酮胺或惰性金属的四甲基庚二酮。惰性金属的 β -酮胺例如为钯(Pd)金属 β -酮胺或金(Au)金属 β -酮胺,惰性金属的四甲基庚二酮例如为钯(Pd)金属四甲基庚二酮或金(Au)金属四甲基庚二酮。

[0018] 外润滑层33和内润滑层43的成分均为亲水性凝胶。该亲水性凝胶优选为聚乙二醇(PEG)或聚乙烯基吡咯烷酮(NVP)。

[0019] 参考图3。根据本发明一实施例的超滑抗菌涂层导尿管的制造方法,包括下列步骤:

步骤 S11, 将导尿管的本体部 1 浸泡在醇溶液中, 一般浸泡 5-20 分钟, 以将导尿管表面的油脂等去除, 起到清洁导尿管表面的作用。该醇溶液优选为乙醇溶液、异丙醇溶液、丁醇溶液或甲基丁醇溶液;

步骤 S12, 从醇溶液取出导尿管的本体部 1, 用纯化水进行清洗, 然后将清洗后的本体部 1 浸入到含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的无机盐溶液中。该含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的无机盐溶液优选为含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的盐酸盐溶液, 例如盐酸银溶液、盐酸锌溶液或盐酸铜溶液等, 或者是含有 Ag^+ 、 Zn^{2+} 或 Cu^{2+} 离子的醋酸盐溶液, 例如醋酸银溶液、醋酸锌溶液或醋酸铜溶液等;

步骤 S13, 从无机盐溶液取出导尿管的本体部 1, 用纯化水进行清洗, 再将导尿管的本体部 1 浸入到惰性金属的有机螯合物溶液中; 该惰性金属的有机螯合物溶液优选为惰性金属的 β -酮胺溶液, 例如钯(Pd) 金属 β -酮胺溶液或金(Au) 金属 β -酮胺溶液等, 或者是惰性金属的四甲基庚二酮溶液, 例如为钯(Pd) 金属四甲基庚二酮溶液或金(Au) 金属四甲基庚二酮溶液等;

步骤 S14, 从惰性金属的有机螯合物溶液中取出导尿管的本体部 1, 用纯化水进行清洗, 再将导尿管的本体部 1 浸入到亲水性凝胶中; 该亲水性凝胶为聚乙二醇(PEG)或聚乙烯基吡咯烷酮(NVP);

步骤 S15, 将导尿管的本体部 1 从亲水性凝胶中取出, 然后进行清洗、烘干、包装和灭菌。

[0020] 根据需要, 还可以重复步骤 S11-S14 的步骤, 以获得满足要求的涂层。

[0021] 本发明的超滑抗菌涂层导尿管具有持续、稳定的抗菌功能, 临床使用中能有效抑制常见细菌, 从而延长了导尿管留置体内的时间, 并且减少了病患使用过程中的不适感。

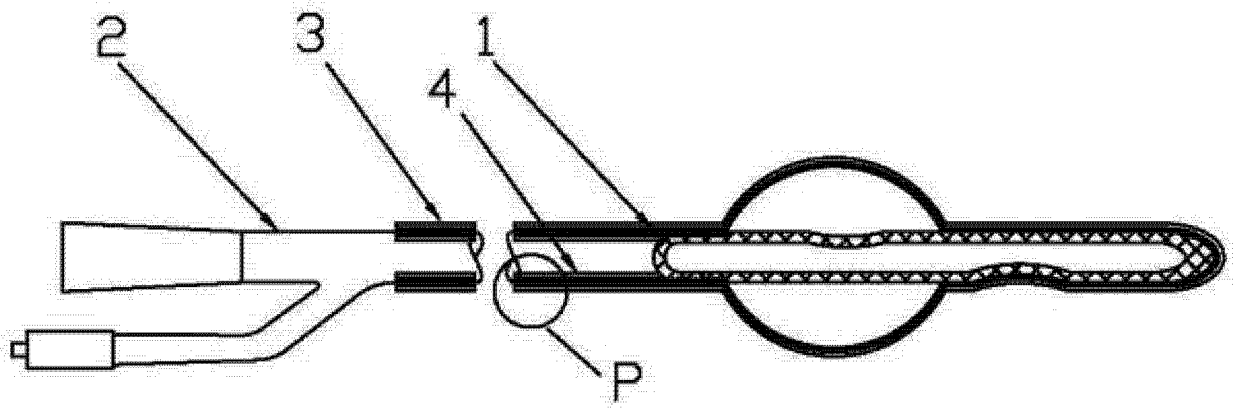


图 1

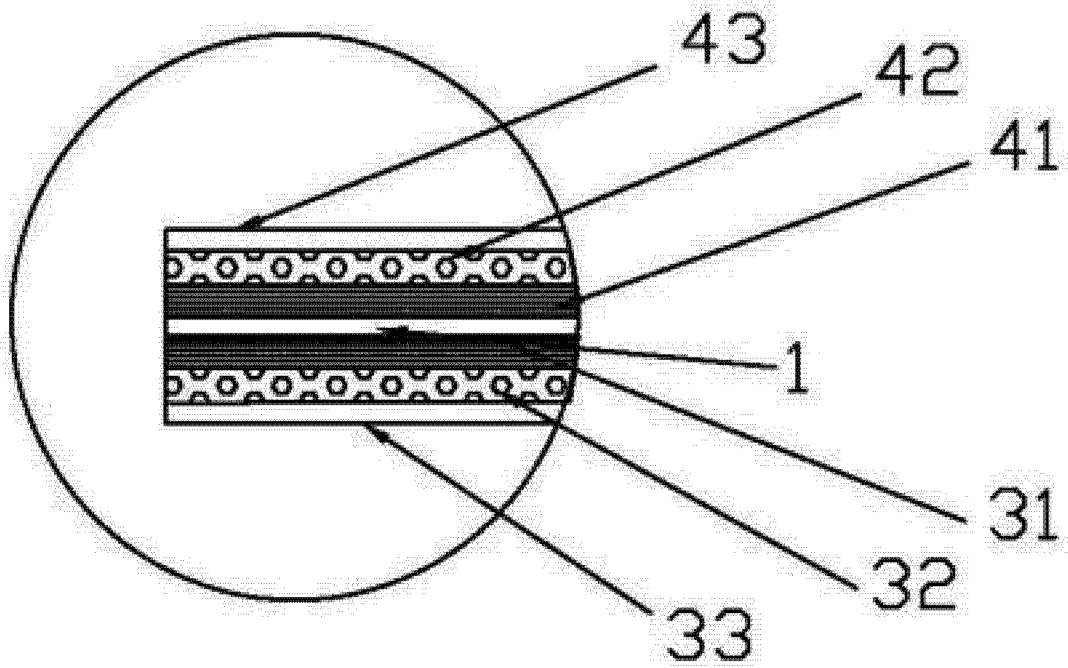


图 2

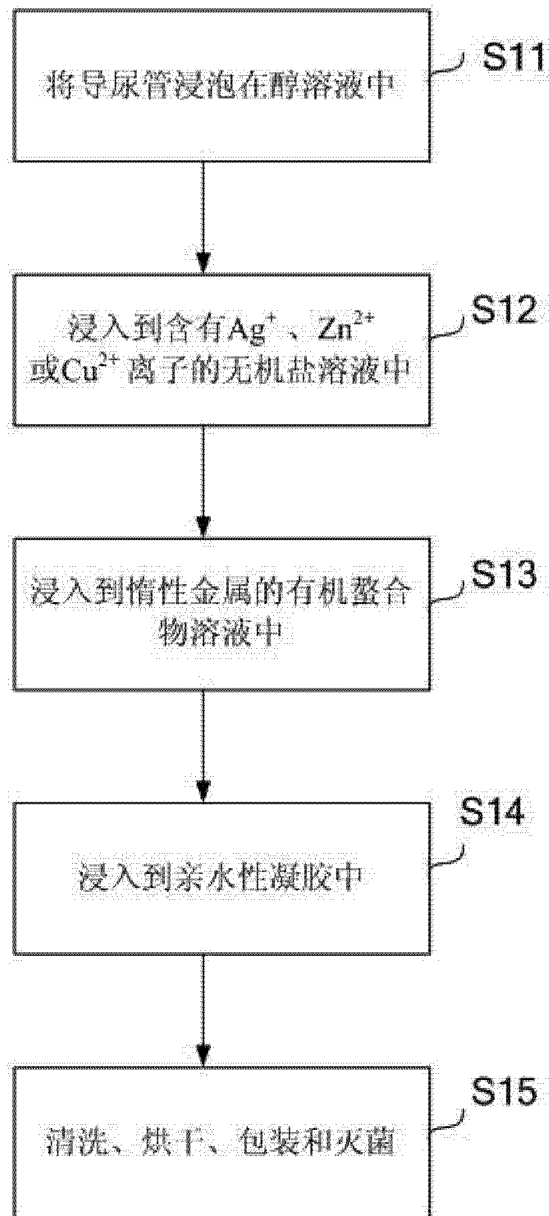


图 3