

旋动式人工流产器尼龙旋流环的研制^{*}

孔令斌 程定超 刘传永 张 明 韩爱民 孙 业

(山东省医疗器械研究所, 济南 250013)

摘要 介绍旋动式人工流产器的工作原理、结构及组成, 探讨旋流环的制备方法。通过对旋流环的模具设计、材料选择、工艺参数优化, 研制出旋动式人工流产器尼龙旋流环。经检测, 该旋流环的各项技术指标均达到设计要求, 经临床初步试用证明, 产品符合临床要求。

关键词 人工流产器 尼龙 旋流环

负压吸引式人工流产术自 20 世纪 50 年代由我国首创以来, 至今已有近半个世纪的历史^[1]。多年来为了提高手术的安全性、有效性、减少手术疼痛和并发症, 国内外学者对其进行了多方面的研究和改进, 但都未脱离负压吸引这一基本原理, 因此也未能从根本上避免由负压吸引所产生的一系列副作用和并发症。山东省医疗器械研究所与济南军区总医院共同合作, 研制开发了旋动式人工流产器。与负压吸引式人工流产术不同, 旋动式人工流产器摒弃了以往负压吸引的概念, 避免了负压吸引式人工流产存在的不足。经初步临床应用表明, 应用旋动式人工流产器实施人工流产具有安全、有效、疼痛小等特点^[2,3]。该器械的研究为人工流产提供了一种新的思路、方法和器械。

旋动式人工流产器的工作原理是, 在无负压介入的情况下, 采用一经特殊设计的软质弹性旋流环进入宫腔, 并在宫腔内旋动, 使胚囊组织被缠绕、牵脱和剥离, 从而实施人工流产。当旋流环在宫腔内以低速旋动(3~5 r/min)时, 孕囊就会被旋流环缠取、牵脱和剥离, 当该旋流环在宫腔内以稍高的速度(低速旋动的 2~3 倍)旋动于宫底和宫壁时, 便可对蜕膜实施旋刮、破坏和剥离作用。因此, 在旋动式人工流产器的开发研制中, 旋流环的设计举足轻重。

旋动式人工流产器的组成如图 1 所示。

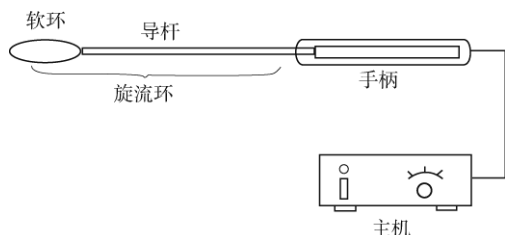


图 1 旋动式人工流产器的组成示意图

旋动式人工流产器由主机、手柄和旋流环 3 部分组成, 其中旋流环是由导杆和软环构成的一体结

构, 导杆后端与手柄联接, 用于旋流环旋动的电机装于手柄内。主机是旋动式人工流产器的另一核心部分, 控制和调节旋动式人工流产器的各项功能和参数。而旋流环则是进入宫腔实施人工流产工作的实体。

1 实验部分

1.1 原料

尼龙 66(PA66): 1300S, 日本旭化成工业株式会社;

色母料: 自制;

钢丝: 外购。

1.2 设备与仪器

注塑机: HTL1280 型, 宁波海天机械有限公司。

1.3 旋流环的制备方法

先将用于导杆嵌件的钢丝进行预热, 再将 PA66、色母料进行注塑, 成型为导杆后段, 然后再把这一部分作为嵌件, 再对 PA66、色母料进行二次注塑, 成型出软环, 从而形成一个整体的旋流环。

2 结果与讨论

2.1 模具设计

(1) 旋流环的结构

旋流环主要由软环和导杆组成, 其中软环和导杆前端设计为软质和弹性部件, 以适应对宫腔和宫腔表面的接触性和顺应性。导杆的中、后段设计为硬质部件, 以保证旋流环在手术中的力学需要。旋流环软环设计为椭圆形, 环的内侧表面设计有直齿或勾齿, 以便于对胚囊组织的缠取和牵脱。

(2) 旋流环的设计要求

在旋动式人工流产术中, 旋流环的设计应满足如下的要求:

^{*} 国家“十五”攻关课题(2002BA709 B05)

收稿日期: 2003-08-14

①在无负压介入的条件下,通过旋流环的旋动可实施人工流产;

②在宫颈管解剖管颈下实施人工流产,无须扩张宫颈管;

③旋流环对胚囊的缠取、牵脱和剥离必须安全、有效;

④旋流环对宫腔内蜕膜的旋刮必须安全、有效,且具有良好的宫腔顺应性;

⑤对妊娠物的移出方式应安全、有效;

⑥旋流环应一次性使用,以避免医源性交叉感染。

(3) 旋流环模具设计要点

模具设计的关键是如何保证钢丝嵌件处于导杆的正中,因为注塑时的高速高压熔体会把钢丝冲弯,为此,笔者采取了两点措施:

①设计多浇口。可以减小熔体对钢丝的冲击,而且有利于充模。

②对钢丝进行拉伸。巧妙地把冲压原理引入模具,在闭模的同时,利用合模力把钢丝拉直并加以固定,从而保证了注塑时钢丝不弯。

2.2 旋流环的材料选择

旋流环的材料必须满足旋动式人工流产的医用要求和具有合适的化学、物理性能。材料的硬度、弹性、强度和柔韧性等的设计研究应在保证流产安全、有效的同时,满足软环能充分地宫腔表面合理接触,具有良好的宫腔顺应性和弹性的要求,这样可保护或避免子宫壁非妊娠组织受到损伤。

PA66 是一种综合性能优异的工程塑料,具有很高的力学性能,耐热,摩擦系数低,具有自润滑性,耐油,耐弱酸,耐碱和一般溶剂,无毒,无臭,加工性能优良,熔体流动性好,利于注射成型^[4]。采用 PA66 制作旋流环,使软环具有合适的弹性、柔韧性及一定的硬度。

另外,单一材料不能同时满足软环和导杆的要求,为此,在导杆的后段进行了加强,利用钢丝作为嵌件以增强导杆的刚度,采用二次成型的方法,得到了满意的效果。

2.3 注塑参数的确定

加工温度。加工温度影响 PA66 的熔体粘度,压力一定时,升高温度可降低塑料的熔体粘度,有利于充模,但温度太高会使物料分解,同时也会增加注塑周期,降低生产率,通过试验确定机筒温度为 250 ~260℃,喷嘴温度为 220 ~240℃。

注塑压力。注塑压力也影响塑料的熔体粘度,温度一定时,提高压力可降低塑料的熔体粘度,有利于充模。但是,压力过大,仍然会将钢丝冲弯,所得制件钢丝外露、不直。通过试验确定,注塑压力与保压压力均为 40 ~60 MPa。

注塑时间。注塑 1 ~2 s,保压 5 ~10 s,冷却 10 ~20 s。

嵌件预热处理。作为嵌件的钢丝细且长,注塑时必须进行预热处理,否则很难注满,预热温度为 110 ~120℃。

3 旋流环的技术指标

(1) 物理力学性能

导杆表面光滑、清洁;软环表面清洁、无气泡、无杂质。

旋流环能承受 20 N 的静拉力,而不发生断裂。

旋流环能承受 10 N 的扭力,而不发生断裂。

(2) 化学性能

酸碱度:浸取液 pH 值与空白对照液 pH 值之差

不大于 1.5。

还原物质:浸取液与空白对照液所耗高锰酸钾溶液(0.002 mol/L)的体积之差不超过 2.0 mL。

重金属:重金属含量小于 1 μg/mL。

(3) 生物性能

细胞毒性反应不大于 II 级。

无皮内刺激反应。

致敏率小于 8%。

经检测表明,旋流环的多项性能均达到技术指标的要求。

4 结语

旋转式人工流产器已经在山东省医疗器械研究所中试厂进行试生产,产品经国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心检测,各项指标均达到该所中试厂企业标准《XRL 型旋动式人工流产器》的要求;产品经济南军区总医院初步临床验证,基本达到了设计指标,符合临床要求,目前正进行大量的临床验证。

参考文献

- 1 肖碧莲,邱淑华.计划生育技术手册.北京:中国科学技术出版社,1994.
- 2 郝天宇.旋动式流产术临床效果研究.中国计划生育学杂志,2002,10(4):232
- 3 郝天宇.旋动式人工流产器在人工流产术中的应用分析.中国妇产科临床,2002,2(2):96
- 4 王文广.塑料改性实用技术.北京:中国轻工业出版社,2000.

DEVELOPMENT OF THE NYLON ROTATION RING FOR THE ARTIFICIAL ABORTION APPRATUS

Kong Linghin, Cheng Dingchao, Liu Chuanyong, Zhang Ming, Han Aimin, Sun Ye

(Shandong Institute of Medical Instruments, Jinan 250013, China)

ABSTRACT The working principle, the structure and the constitution of the rotation ring for the artificial abortion apparatus are introduced. The preparation method of the rotation ring is discussed. The nylon rotation ring for the artificial abortion apparatus has been successfully developed by the mold design, the material selection and the optimization of the technological parameters for the rotation ring. It is showed by the examination that all the technological specifications of the rotation ring reached the design requirement. The clinical tryout abecedarian result proved that the product could meet the clinical demand.

KEYWORDS artificial abortion appratus, nylon, rotation ring

光盘市场萎缩可能消极影响聚碳酸酯业

美国一项研究报告中预测,随着音乐和视频网络传输技术及视频点播服务的快速普及,目前还很流行的 DVD 和 CD 光盘将会逐步被淘汰。报告预测,今后 5 年内 DVD 和 CD 光盘的销售量将开始萎缩,到 2008 年美国 33% 的音乐和 19% 的家庭录像的销售收入将来自网络下载。网络音乐和视频点播服务的普及将率先导致录像出租业的没落,进而导致

DVD 和 CD 光盘逐步被淘汰。国内信息、娱乐行业的一些人士对此评论说,中国的网络发展非常迅猛,最多比美国迟 1~2 年,中国也会出现这种现象。我国工程塑料行业的一位技术专家说,制作 DVD 和 CD 光盘是 PC 的重要消费方向,如果这一预测正确,则应对 PC 行业的市场投向进行微调。但他同时又表示,PC 及其原料双酚 A 生产厂商不必过度忧虑,届时一定会有新的用途来弥补这方面的缺口。(刘倩)

广告索引

东崎电气公司(封面) 上海金纬挤出发泡技术有限公司(封二) 张家港市神舟机械有限公司(插 1) 广东金明塑胶设备有限公司(插 2) 深圳市新三思计量技术有限公司(插 3) 多米诺喷码技术有限公司(插 4) 北京福田建材有限责任公司(插 5) 万通塑胶原料有限公司(插 6、插 7) 南京航空航天大学信立塑料机械厂(插 8) 深圳市瑞格尔仪器有限公司(插 9) 青岛新大成塑料机械有限公司(插 10) 海天机械有限公司(插 11) 张家港市轻工机械厂有限公司(插 12) 华王工业集团(插 13) 张家港市欣荣机械有限公司(插 14) 上海宝碟塑料成套设备有限公司(插 15) 南京瑞亚高聚物装备有限公司(插 16) 第 3 届中国北方国际塑料橡胶工业展览会(插 17) 江苏白熊机械有限公司(插 18) 上海神源电气有限公司(插 19) 南京科亚公司(插 20、插 21) 兰泰塑料机械有限公司(插 22) 南京橡塑机械厂(插 23) 浙江金星螺杆制造有限公司(插 24) 南京杰恩特机电有限公司(插 25) 山东道恩化学有限公司(插 26) 三博高分子合金(宁波)有限公司(插 27) 四川省得阳科技股份有限公司(插 28、插 29) 广东泓利机器有限公司(插 30) 青岛顺德塑料机械有限公司(插 31) 成都乐天塑料有限公司(插 32) 无锡康达塑胶机械有限公司(插 33) 南京智诚橡塑机械有限公司(插 34) 重庆国际复合材料有限公司(插 35) 无锡宏益塑胶机械有限公司(插 36) 舟山市金海机械有限公司(插 37) 第 3 届中国国际工程塑料展览会(插 38) 承德试验机有限责任公司(插 39) 无锡华辰机电工业有限公司(插 40) 张家港白熊兰马机械有限公司(插 41) 广州市花都科苑企业有限公司(插 42) 孝感市五岳传感器有限公司(插 43) 北京三林多乐商贸有限公司(插 44) 张家港华明机械有限公司(插 45) 绍兴四维塑胶工程有限公司(插 46) 承德精密试验机有限公司(插 47) 张家港市二轻机械有限公司(插 48) 南京北化塑料机械有限公司(插 49) 南京鼎天机械制造有限责任公司(插 50) 杭州康发塑料机械有限公司(插 51) 玉环真空泵厂(插 52) 江西华春企业集团有限公司(14) 广州番禺光耀星瀚塑料有限公司(23) 南京立汉化学有限公司(50) 广州智达公司(70) 北京普利宏斌化工材料有限责任公司(70) 泉州三威化工有限公司(插 53) 上海思尔达科学仪器有限公司(插 54) 上海正美亚纳米超细材料制造有限公司(插 55) 上海日之升新技术发展有限公司(插 56) 江阴新达塑料机械有限公司(插 57) 岳阳经济技术开发区巨力工程塑料有限公司(插 58) 平顶山市麦可斯工程塑料有限公司(插 59) 平顶山市华伦塑料有限公司(插 60) 北京天罡助剂有限责任公司(插 61) 杭州传化华洋化工有限公司(插 62) 江苏靖江市化纤塑料助剂厂(插 63) 青岛琴科工程塑料有限公司(插 63) 鹿泉市安利达粉体材料厂(插 64) 岳阳市维远实业有限公司(插 64) 常熟市千禧橡塑机械厂(插 65) 大连塑料机械厂(插 66) 上海格利雅化工有限公司(插 67) 北京加成助剂研究所(插 67) 湖北省洪湖双马树脂厂(插 68) 辽宁调兵山市兴源超细增强材料有限公司(插 68) 鞍山市龙马塑料有限公司(插 69) 能达化学(鹤山)有限公司(插 69) 南京沪江复合材料有限公司(插 70) 营口威斯克化学有限公司(插 70) 洪湖市恒基化工有限公司(插 71) 北京实达丰商贸有限公司(插 71) 吉林大学科教仪器厂(插 72) 上海方田弹性体有限公司(插 73) 2003 中国化工新材料(广州)展览会(插 74) 南京永航科贸有限公司(插 75) 中庆化工有限公司(插 76) 南京中观机械电子有限公司(插 77) 汕头富力机器制造有限公司(插 78) 青岛高科技工业园润兴塑胶厂(插 79) 南京聚星高分子材料有限公司(插 80) 常州市新区利进化工股份有限公司(插 81) 张家港市德华机械制造有限公司(插 82) 慈溪市华通塑化有限公司(插 83) 徐州金亚粉体有限责任公司(插 84) 张家港市杨舍天马计算机制模厂(插 85) 中蓝晨光化工研究院(插 86) 余姚市中发工程塑料有限公司(插 87) 济南泰星精细化工有限公司(插 87) 上海逊达橡塑机械制造有限公司(插 88) 中芬合资南京金陵奥普特高分子材料有限公司(插 89) 舟山市金岛机械有限公司(插 90) 江苏才塑高分子有限公司(插 90) 温州俊尔高聚物有限公司(插 91) 上海格润亚纳米材料有限公司(插 92) 江苏南大紫金智能科技有限公司(封三) 巴斯夫(中国)有限公司(封底)