

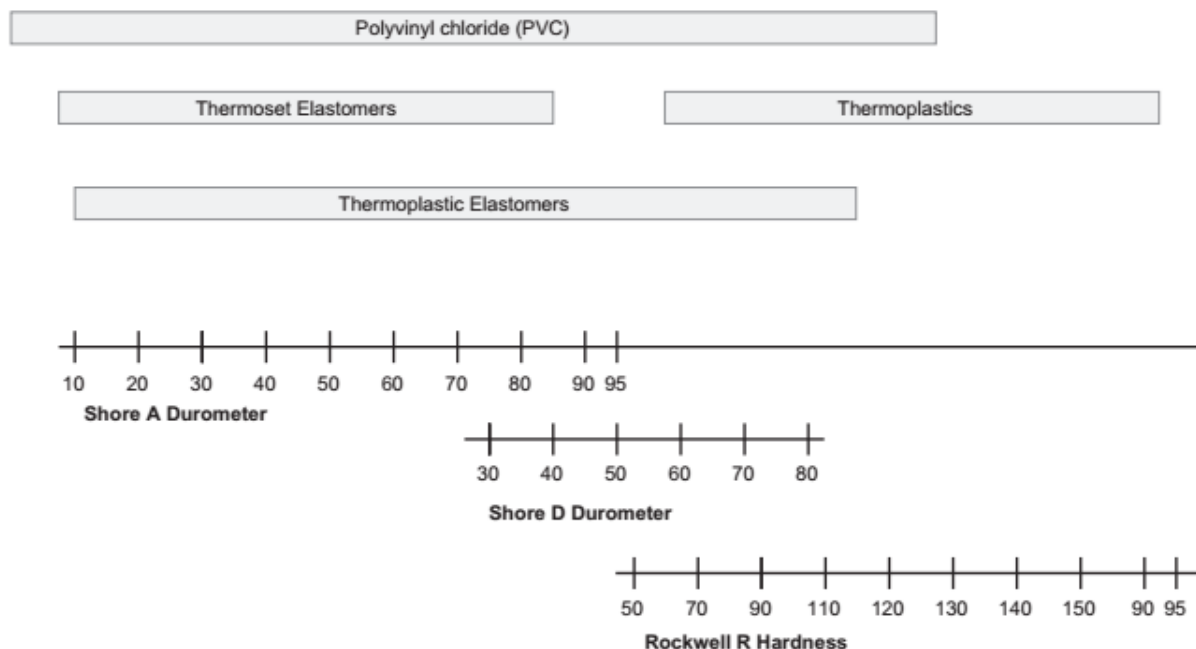
مشخصات PVC با گرید پزشکی

با توجه به استفاده گسترده از پلیمر PVC (پلی وینیل کلراید) در صنعت تجهیزات پزشکی، آگاهی از خصوصیات و ترکیب ساختاری آن می‌تواند به عنوان راهکار کلیدی در تأمین ماده اولیه مناسب در تولید تجهیزات پزشکی باشد. به منظور آشنایی بیشتر تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی با پلیمر PVC با گرید پزشکی، برخی از ویژگی‌های مهم این ماده در ادامه بیان شده که این امر می‌تواند روند ارزیابی تأمین کنندگان را تسهیل و امکان‌پذیر سازد.

۱- PVC:

پلی وینیل کلراید (PVC) به عنوان یکی از پرکاربردترین رزین‌ها در تجهیزات پزشکی است. براساس آمار تقریباً ۲۵٪ وسایل پزشکی از این ماده ساخته شده‌اند. هزینه تولید ارزان، سهولت در فرآیندپذیری و توانایی مشخصه‌یابی آن را می‌توان از جمله دلایل استفاده زیاد آن دانست. در این بین بیشترین استفاده PVC در کیسه‌های خون، تیوب‌ها، دستکش‌ها، تجهیزات دیالیز، Mouthpieceها، ماسک‌ها، تجهیزات اکسیژن‌رسانی، وسایل آزمایشگاهی، کتترها، وسایل قالب‌گیری تزریقی شده و تجهیزات بسته‌بندی می‌باشد.

به طور کلی PVC بسته به ویژگی‌هایی که از خود نشان می‌دهد، در رنج وسیعی از پلیمرهای گرمانرم (ترموپلاستیک) و چسب‌ها (Rubber) کاربرد دارد. در تصویر ۱ برخی از ویژگی‌های آن بیان شده است. براساس فرمولاسیون ساخت، PVC می‌تواند به صورت نرم و منعطف تا پلاستیک‌های سخت و سفت تهیه شود.



تصویر ۱ رنج خواص PVC

۲- تولید PVC

PVC از وینیل کلراید که در دمای اتاق به صورت گاز است، تولید می‌شود. وینیل کلراید از طریق پلیمریزاسیون رادیکالی و به روش‌های Bulk، Suspension، Emulsion و Solution تولید می‌شود. PVC منعطف باید دارای تخلخل در

ساختار بوده تا بتواند Plasticizerها را به خود جذب کند. کاربرد این نوع PVCها در قالبگیری تزریقی و اکستروژن است (Tube و Film).

PVC تهیه شده به روش Emulsion تحت عنوان Plastisol شناخته می‌شود. دستکش‌های تشخیصی و جراحی عموماً با استفاده از Plastisolها تهیه می‌شوند.

PVC تهیه شده به روش Bulk، خالص، بلوری، شفاف و دارای Particle sizeهای کوچک هستند. این پلیمرها در بطری‌های تهیه شده به روش Blow molded کاربرد دارند.

۳- افزودنی‌های PVC

۳-۱- افزودنی‌های حرارتی

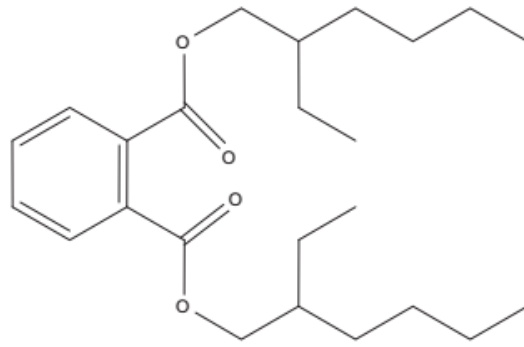
افزودنی‌های حرارتی عموماً در تهیه PVC با گریدهای پزشکی کاربرد دارند. این افزودنی‌ها نه تنها برای محافظت در برابر حرارت فرآیند تولید کاربرد دارد؛ بلکه در زمان اتوکلاو و نگهداری نیز سودمند می‌باشد. Barium-zinc به عنوان یک افزودنی در PVC بوده که در برخی وسایل پزشکی به منظور ایجاد ثبات حرارتی مورد استفاده قرار می‌گیرد. لازم به ذکر است که استفاده از آن در برخی کشورها با محدودیت‌هایی مواجه است. Calcium-zinc نیز به عنوان یک عامل تثبیت‌کننده حرارتی در گریدهای پزشکی PVC است. تثبیت‌کننده‌های حرارتی با به‌دام انداختن هیدروژن کلراید تولیدی در حرارت‌های بالا و مهار از هم گسیختگی و تخریب پلیمر، مانع از از بین رفتن پلیمر می‌شوند. عموماً PVC سخت‌محتوی ۱۰٪ و یا ۱۵٪ وزنی افزودنی‌های فلزات سنگین نظیر سرب، قلع، باریم و روی هستند. باید توجه داشت که بسته به نوع کاربرد، غلظت آنها در زمان ارزیابی‌های زیستی آدر محدوده مجاز بیان شده در منابع نظیر EU PH 3.1.1.1 باشد و یا به طور کلی کمتر از 1 ppm در محیط، آزاد کنند.

۳-۲- نرم‌کننده‌ها (Plasticizers)

انواع مختلفی از نرم‌کننده‌ها در تولید PVC منعطف (Flexible PVC) کاربرد دارند. این نرم‌کننده‌ها تقریباً بین ۴۰٪ تا ۶۵٪ در بستر پلیمری وارد شده و عموماً دارای زنجیرهای بلند استرهای الکلی فتالیک اسید و یا سیتریک اسید هستند. رایج‌ترین نرم‌کننده مورد استفاده DEHP (دی-۲-اتیل هگزیل فتالات) بوده که ساختار آن در تصویر ۲ نشان داده است.

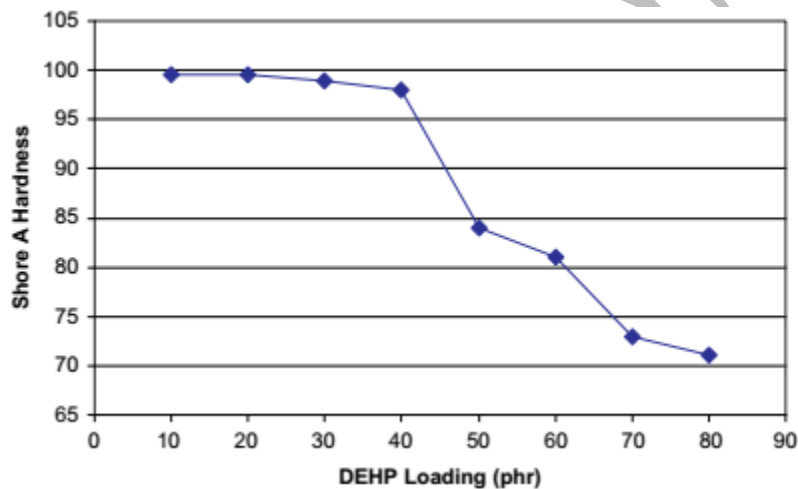
¹Rigid PVC

²Bioevaluation



تصویر ۲ ساختار DEHP

افزایش میزان DEHP می‌تواند باعث افزایش انعطاف‌پذیری و کاهش سختی (Hardness) ماده شود. تصویر ۳ تاثیر افزایش میزان DEHP بر روی سختی Shore A پلیمر PVC را نشان می‌دهد.



تصویر ۳ تاثیر افزایش میزان DEHP بر روی PVC

برخی از نرم‌کننده‌های استفاده شده در PVC با گرید پزشکی عبارتند از:

- Dioctyl phthalate,
- Di-n-decyl phthalate
- Acetyl n-tributyl citrate
- Acetyl n-trihexyl citrate
- Butyryl-n-trihexyl citrate
- Epoxidized soybean oil (ESBO)
- Epoxidized linseed oil (ELO)

DEHP دارای سازگاری مناسب با PVC، پایداری نوری، مقاومت شدید در برابر آب، خواص الکتریکی مناسب، انعطاف-پذیری حرارتی پایین و به طور کلی نسبت هزینه به عملکرد مناسبی است. همچنین این ماده نسبت به روش‌های استریلیزاسیون با اتیلن اکساید، اتوکلاو، بخار و پرتو مقاوم می‌باشد. حضور نرم‌کننده‌ها باعث شفافیت، انعطاف و عدم پیچ‌خوردگی پلیمر و محصولات تهیه شده از آن نظیر انواع تیوب‌ها می‌شود. در جدول ۱ یکی از فرمولاسیون‌های رایج برای Plasticized PVC بیان شده است.

جدول ۱ یکی از فرمولاسیون‌های رایج برای Plasticized PVC

Component	Parts per hundred (pph or phr)
PVC	100
Plasticizer	20–45
Stabilizer	2–3
Epoxy	2–3
Impact modifier	4–6
Processing aid	1–2
External lubricant	0.2–0.3
Pigment	As per color requirement

با این وجود به دلیل بروز نتایج نامناسب در آزمایشات حیوانی، همچنان استفاده از این ماده نرم‌کننده (DEHP) در تجهیزات مرتبط با بدن انسان با محدودیت‌هایی همراه است. اخیرا FDA لیستی از تجهیزاتی که ممکن است حضور DEHP باعث ایجاد مشکلاتی در بدن شود را ارائه کرده است:

- IV storage bags
- Ventilator tubing
- IV infusion sets
- Endotracheal tubes
- IV infusion catheters
- Nasogastric tubes
- Blood storage bags
- Enteral and parenteral nutrition storage bags
- Blood administration sets
- Urinary catheters
- PVC exam gloves
- Suction catheters
- Chest tubes
- Nasal cannula tubing

- Hemodialysis tubing
- Syringes
- Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) tubing
- Cardiopulmonary bypass (CPB) tubing

همچنین در بخش Official Journal of the European Union نیز طی نامه منتشر شده در تاریخ 4.6.2015 به شماره L137/10 در توضیح بیشتر Annex II دایرکتیو 2011/65/EU که مربوط به مواد مورد استفاده در دستگاه‌های الکترونیکی پزشکی است، استفاده از DEHP و برخی دیگر از مواد نظیر Benzyl butyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP), Diisobutyl phthalate (DIBP) ممنوع گردید. این دستورالعمل در تاریخ ۲۲ جولای ۲۰۱۵ ابلاغ شده که به ترتیب زیر طی سه دوره استفاده از این مواد باید محدود و به زیر ۱٪ در هر وسیله رسانده شود:

- ۱- ۲۲ جولای ۲۰۱۶: وسایل تشخیص پزشکی برون تنی^۱
 - ۲- ۲۲ جولای ۲۰۱۷: مانیتورهای صنعتی و تجهیزات کنترلی^۲
 - ۳- ۲۲ جولای ۲۰۱۹: تمامی وسایل الکترونیکی پزشکی به غیر از آنهایی که به صورت اختصاصی مستثنی شده‌اند.
- در نهایت تا ۲۲ جولای ۲۰۲۱ به شرکت‌ها مهلت داده شد تا به طور کامل برای این مواد، مواد جایگزین استفاده کنند. برخی از این جایگزین‌های معرفی شده عبارتند از:

- Glycerides, Castor-oil-mono-, hydrogenated, acetates (COMGHA, CAS 736150-63-3)
- Acetyl-tri-n-butyl citrate (ATBC, CAS 77-90-7)
- n-Butyryl-tri-n-hexyl citrate (BTHC, CAS 82469-79-2)
- Di-iso-nonyl-1,2-cyclohexanedicarboxylate (DINCH, CAS 166412-78-8)
- Dioctyl terephthalate (DOTP, CAS 6422-86-2)
- Trioctyl trimellitate (TOTM, CAS 3319-31-1)
- Di-iso-nonyl phthalate (DINP, CAS 68515-48-0 and 28553-12-0)
- Di(2-ethylhexyl) adipate (DEHA, CAS 103-23-1)
- نرم‌کننده‌های پلیمری نظیر پلی استرهای آلیفاتیک نیز می‌توانند به عنوان جایگزین برای نرم‌کننده‌های PVC گرید پزشکی استفاده شوند.

به همین دلیل همواره تمایل به سمت استفاده از PVC‌های فاقد DEHP^۳ است. FDA نیز در این خصوص با انتشار گزارشی تحت عنوان Medical Devices Made with Polyvinylchloride (PVC) Using the Plasticizer di-

^۱In vitro diagnostic medical devices

^۲Industrial monitoring and control instruments

^۳Non-DEHP-containing

PVC فاقد DEHP را معرفی کرده است. باید توجه داشت که استفاده از این دست پلیمرها در بخش NICUs بیمارستانها بیشترین اهمیت را دارد.

اخیرا وجود فتالات در PVC به دلیل احتمال ایجاد سرطان و برهمکنش با استروژن‌ها باعث شده است تا استفاده از آن مشکلاتی را به وجود آورد. باید توجه داشت که به دلیل عدم اتصال شیمیایی نرم‌کننده‌ها با بدنه پلیمر، همواره احتمال آزاد شدن آنها از پلیمر در برخی محلول‌ها وجود دارد.

۴- خواص PVC

به طور کلی دو نوع PVC تحت عنوان Plasticized و Unplasticized وجود دارد. Unplasticized ها سخت‌تر و سفت‌تر از Plasticized است. این ویژگی‌ها از بررسی مدول الاستیک و خواص سختی قابل نتیجه‌گیری است. در جدول ۲ این ویژگی‌ها بیان شده است.

جدول ۲ خواص مربوط به Unplasticized PVC (PVC-U) و Plasticized (PVC-P)

Property	Unit	PVC-U	PVC-P*
Density	g/cc	1.38–1.4	1.20–1.30
Melting point	°C	170–180	170–180
Glass transition temperature	°C	80	–40 to 20
HDT at 1.8 MPa or 264 psi	°C	65–75	20
Tensile strength	MPa	45–55	10–20
Elongation @ break	%	20–100	100–500
Flexural modulus	GPa	2–5	0.01–0.03
Impact strength (notched)	J/m	20–100	90–110
Hardness durometer A	Shore A	—	40–80
Hardness Rockwell	Rockwell R	100–115	—

* 40% DEHP.

PVC-U Unplasticized PVC.

PVC-P Plasticized PVC.

پلیمر PVC براساس میزان K-value یا اعداد ویسکوزیتی مشخص می‌شود. این اعداد بسته به وزن مولکولی پلیمر مشخص می‌شوند. عموماً رزین‌های PVC در کاربردهای گرمانرم (Thermoplastic) میزان K-value بین ۵۰ تا ۸۰ دارند. هرچه میزان K-value بیشتر باشد، ماده دارای خواص مکانیکی و الکتریکی بالاتری بوده و دمای فرآیندپذیری بالاتری دارد. در جدول ۳ میزان این اعداد برای این دو گروه پلیمر بسته به روش تولید پلیمر و فرآیند ساخت محصول بیان شده است.

جدول ۳ میزان K-value در Unplasticized PVC (PVC-U) و Plasticized (PVC-P)

Process	PVC-U			PVC-P		
	Emulsion	Suspension	Mass/Bulk	Emulsion	Suspension	Mass/Bulk
	K Values*			K Values*		
Calendering						
• Heat treated films	75–80	—	—	—	—	—
• Floor coverings	—	—	—	60–80	60–70	—
Extrusion (PVC-U)						
• Tubes	70	76–78	67–68	—	—	—
• Sheet and flat film	60–65	60	60	—	—	—
• Blown film	60	57–60	60	—	—	—
Extrusion (PVC-P)						
• General	—	—	—	65–70	65–70	65–70
Blow molding	—	57–60	58–60	—	65–80	60–65
Injection molding	—	55–60	56–60	—	65–70	55–60

*DIN 52726-0.25 PVC in 60 ml cyclohexanone

۵- مقاومت شیمیایی

به منظور بررسی مقاومت شیمیایی از دستورالعمل ارائه شده در ASTM D543 و ISO 4599 استفاده می‌شود. بدین منظور مقاومت هر پلیمر در برابر حلال‌های مختلف مورد بررسی قرار می‌گیرد. این عمل به منظور بررسی مقاومت ساختاری و پایداری یک پلیمر در برابر حلال‌هایی است که ممکن است در حین فرآیند تولید در تماس با پلیمر قرار گیرند. جدول ۴ مقاومت PVC در برابر حلال‌ها را بیان می‌کند.

جدول ۴ مقاومت شیمیایی PVC در برابر حلال‌ها

Polymer	Dilute Acids	Dilute Bases	THF	MEK	MeCL ₂	Acetone	IPA	Ethylene Oxide	Oils/Greases	Silicones	Saline Water	Bleaches	Hydrogen Peroxide	Disinfectants	Soaps/Detergents	Lipids	Betadine
PVC																	
PVC plasticized	Good	Good	Poor	Poor	Poor	Poor	Poor	Poor	Fair	Good	Good	Good	Good	Good	Good	Fair	Poor
PVC unplasticized	Fair	Good	Poor	Poor	Poor	Poor	Good	Fair	Good	Good	Good	Good	Good	Good	Good	Good	Poor

نکته مهم دیگر در استفاده از پلیمرها در پزشکی، تعیین و بررسی مقدار مواد شسته و وارد شده از پلیمر به محیط (Leach) و مقدار عصاره خارج شده از آن به محیط (Extract) است. Extractable ها موادی هستند که از پوشش پلیمر و یا الاستومر و یا پلیمر در زمان تماس با حلال و محیط از آن خارج و به محیط وارد می شود. در مقابل Leachable ها موادی هستند که از پلیمر، پوشش یک نگهدارنده نظیر کیسه خون و ... و یا الاستومر به داخل دارو یا یک مایع مهاجرت و وارد می شوند که این عمل می تواند ناشی از تماس مستقیم دارو یا محلول با پلیمر باشد. در جدول ۵ حلال و نوع شرایط آزمایش و روش ارزیابی مقدار ماده Extract شده و یا Leach شده را بیان می کند.

جدول ۵ شرایط و روش بررسی میزان ماده Leach شده و یا Extract شده یک پلیمر در نتیجه مجاورت با حلال

Solvents	Conditions	Identification Methods
Saline solution (mimicking aqueous and buffer solutions)	121°C for 1 hour	Gas chromatography
Vegetable oil (mimicking lipids)	70°C for 24 hours	GC/MS
Dimethyl sulfoxide (DMSO)	50°C for 72 hours	LC/MS
Acetone:olive oil (4:1 v/v)	37°C for 24 hours	Infrared spectroscopy
Alcohol:saline (1:20 v/v)	37°C for 72 hours	FTIR
Isopropyl alcohol (IPA)	Other specific conditions (justification required)	NMR
Methylene chloride (mimicking aerosols)		LC/HPLC
n-Hexane		Atomic absorption spectroscopy
		ICP/MS
		ICP/AES

مقاومت شیمیایی Unplasticized PVC عموماً نسبت به Plasticized PVC بیشتر است. به طور کلی PVC در برابر حلال های شیمیایی آلی نظیر کتون ها و اترهای حلقوی مقاومتی ندارد.

۶- استریلیزاسیون

استفاده از پلیمرهای PVC فاقد نرم کننده (Unplasticized) و Rigid در فرآیندهای استریل بخار و اتوکلاو مناسب نبوده و در درجه حرارت 121 درجه دچار آسیب خواهند شد. اما PVC های دارای نرم کننده (Plasticized) را می توان بخار یا اتوکلاو کرد. استریلیزاسیون با اتیلن اکساید را می توان در هر دو نوع پلیمر به کار برد. باید توجه داشت که در استریلیزاسیون به این روش باید پلیمر پس از فرآیند در شرایط قرنطینه نگهداری شده تا اطمینان حاصل شود که تمامی بقایای گاز از آن خارج شده است. لازم به ذکر است که استریلیزاسیون بخار با دمای پایین (۶۰ تا ۸۰ درجه سانتی گراد) را می توان در

^۱Coating

^۲Container

PVC های Rigid و Flexible مورد استفاده قرار داد. در جدول ۶ روش های استریلیزاسیون PVC به همراه توانایی مقاومت و یا عدم پایداری آنها بیان شده است.

جدول ۶ روش های استریلیزاسیون

Polymer	Steam	Dry Heat	Ethylene Oxide	Gamma Radiation	E-Beam
PVC					
PVC plasticized ^{a,b}	Fair	Fair	Good	Good	Good
PVC unplasticized ^{a,b}	Poor	Poor	Good	Fair	Fair

a: در صورت استریلیزاسیون با گاما یا e-beam باید پایداری پلیمر تایید گردد.

b: به منظور جلوگیری از تغییر رنگ باید از رنگ های خود اصلاح شونده و یا پایدار استفاده شود.

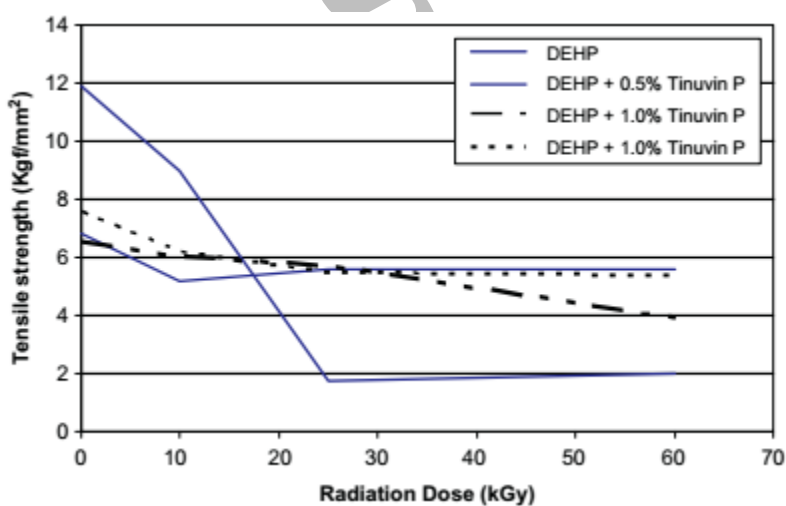
زنجیره های PVC در نتیجه مجاورت با پرتو، دچار از هم گسیختگی خواهند شد. فرآیند از هم گسیختگی در سه مرحله اتفاق می افتد:

۱- مرحله اولیه: شکل گیری هسته مرکزی فعال

۲- مرحله گسترش: این مرحله با تولید HCl همراه است

۳- مرحله اختتام: از بین رفتن هسته فعال

به منظور جلوگیری از این فرآیند، می توان از پایدارکننده های آنتی اکسیدانی و یا از بین برنده رادیکالی استفاده کرد. در صورت استفاده از پایدارکننده های رادیکال آزاد، مدول الاستیک PVC در تشعشعات با دوزهای بالا پایدار خواهد ماند (تصویر ۴).



تصویر ۴ تاثیر حضور پایدارکننده رادیکال آزاد بر روی مقاومت پلیمر در دوزهای مختلف پرتو (Tinuvin نوعی ماده تثبیت کننده مونومرهای رادیکال آزاد است)

حضور نرم کننده DEHP می تواند باعث تخریب PVC در نتیجه استریلیزاسیون به روش e-beam شود. نشان داده شده است که ترکیب DEHP با روغن سویای اپوکسید شده می تواند به طور چشم گیری تخریب را کاهش دهد.

۷- زیست سازگاری PVC

به منظور بررسی زیست سازگاری لازم است بسته به نوع کاربرد و مدت و نحوه تماس پلیمر با بدن براساس جدول بیان شده در استاندارد [ISO 10993-1](#) عمل کرد (جدول ۷).

جدول ۷ الزامات مورد نیاز جهت بررسی زیست سازگاری یک پلیمر (PVC) بر اساس ISO 10993-1: 2016

نحوه تماس فیزیکی با بدن		مدت تماس با بدن	Cytotoxicity	حساسیت زایی	تحریک زایی	سمیت حاد	سمیت تحت مزمن	Genotoxicity	Implantation	خون سازگاری	سمیت مزمن	سرطانی	سمیت باروری	زیست تخریب پذیری	
وسيله پزشکی در تماس با سطح بدن	پوست	A	×	×	×										
		B	×	×	×										
	غشاهای موکوسی	C	×	×	×										
		A	×	×	×										
		B	×	×	×	●	●	●	●						
		C	×	×	×	●	×	×	●		●				
تجهیزاتی که از بیرون بدن با بخش‌های داخلی بدن در تماس هستند	سیستم خونی	A	×	×	×	●									
		B	×	×	×	●	●		●						
	بافت / استخوان / خون	C	×	×	×	●	×	×	●		●				
		A	×	×	×	×									
	خون در گردش	B	×	×	×	×	●								
		C	×	×	●	×	×	×	●	×	×	×			
تجهیزات پزشکی قابل کاشت در بدن (ایمپلنت‌ها)	بافت / استخوان	A	×	×	×	●									
		B	×	×	×	●	●	×	×						
	خون	C	×	×	×	●	●	×	×		●	×			
		A	×	×	×	×		●		×					

A: تماس کمتر از ۲۴ ساعت

B: تماس بین ۲۴ ساعت تا ۳۰ روز

C: تماس بیشتر از ۳۰ روز

● امکان انجام تست‌های بیشتر

× آزمون اجباری

۸- جوشکاری و اتصالات PVC

جوش PVC می‌تواند با استفاده از ابزارهای حرارتی و یا لرزشی (Vibration) انجام شود. کارایی اتصال با استفاده از امواج فراصوت وابسته به فرمولاسیون PVC می‌باشد. استفاده از ترکیب حلال‌های کلردار (نظیر متیلن کلراید) همراه با کتون‌ها (استون) و اترهای حلقوی (تتراهیدروفوران) می‌تواند اتصال محکمی در خود PVC و یا اتصال آن به پلیمر دیگر را به وجود آورد. اپوکسی‌ها، یورتان‌ها و سیانواکریلات‌ها ترکیبات بسیار مناسبی جهت اتصال PVC به دیگر پلیمرها هستند.

۹- ترکیب‌سازی PVC (PVC Blends)

دلیل اصلی ترکیب‌سازی PVC با سایر مواد، جلوگیری از حضور نرم‌کننده‌های دارای فتالات است. PVC یک پلیمر قطبی است. بنابراین پلیمرهای غیرقطبی نظیر پلی‌الفین‌ها و پلی‌استایرن با PVC امتزاج پذیر نیستند. گزارش‌های موفقیت-آمیزی مبنی بر ترکیب پلیمرهای قطبی نظیر پلی‌متیل‌متاکریلات (PMMA)، نیتریل بوتادین رابر (NBR)، پلی‌کپرولاکتون (PCL)، پلی‌ایتلن وینیل استات (EVA)، پلی‌ایتلن وینیل استات کربن مونوکسید ترپلیمر^۳ (EVA-CO) و پلی‌ایتلن اکساید با PVC ارائه شده است.

ترکیب PVC/ABS (ترکیب PVC با اکریلونیتریل-بوتادین-استایرن) می‌تواند مقاومت PVC را بدون از بین بردن مقاومت مکانیکی آن نظیر مدول الاستیک، تقویت کند. ترکیب PVC/PMMA دارای چقرمگی، مقاومت ضربه‌ای و دوام در برابر حرارت مناسب‌تری نسبت به PVC خالص می‌باشد. ترکیب PVC/EVA انعطاف‌پذیری و چقرمگی بیشتری نسبت به PVC داشته و درعین حال می‌توان شفافیت آن را نیز کنترل کرد.

همانند PVC، پلیمر EVA می‌تواند با داشتن رنج سختی متنوع، به عنوان یک پلیمر گرمانرم تا یک الاستومر رفتار کند. افزایش مقدار EVA می‌تواند میزان شفافیت، انعطاف‌پذیری در دمای پایین و مقاومت ضربه‌ای پلیمر را بهبود بخشد. ترکیب PVC با EVA-CO و تهیه یک ترپلیمر مقاومت کششی و مدول الاستیک کمتری نسبت به PVC/EVA دارد. افزایش مقدار CO در این ترپلیمر میزان امتزاج‌پذیری ترکیبات PVC را افزایش داده و خواصی مشابه با PVC دارای نرم‌کننده فتالات از خود نشان می‌دهد. به همین منظور ترکیب PVC/EVA، خصوصاً PVC/EVA-CO می‌تواند به عنوان جایگزینی برای PVC دارای نرم‌کننده فتالات تلقی شود. در جدول ۸ برخی از ترکیب‌سازی‌های PVC ارائه شده است.

^۱Miscible

^۲Terpolymer

جدول ۸ برخی از ترکیب‌سازی‌های استفاده در PVC

کاربرد	خواص	ترکیب
ماسک اکسیژن، انواع تیوب IV، رگولاتور، دستکش	نرم‌کنندگی دائمی؛ خواص فیزیکی و رئولوژیکی عالی؛ پایداری طولانی مدت؛ مقاوم در برابر سوختن، مواد شیمیایی و روغن‌ها؛ خواص الکتریکی مناسب؛ شفاف	PVC/NBR
Medical equipment Housing، فیکسچرهای MRI و Receiving coils	چقرمه، مقاوم در برابر ضربه، با دوام، فرآیندپذیر	PVC/PMMA
کانکتور بخش‌های مختلف تجهیزات پزشکی	مقاومت گرمایی بالا، مقاوم در برابر تغییرات شرایط هوایی، فرآیندپذیری بالا	PVC/SAN PVC/ABS PVC/SMA
انواع کیسه، Pouch، تیوب و رهایش دارو	شفاف، انعطاف پذیر، چقرمه، مقاوم در برابر ضربه و پیچ- خوردگی	PVC/PCL
انواع کیسه، Pouch، تیوب و رهایش دارو	شفاف، انعطاف پذیر، نرم‌کنندگی دائمی	PVC/EVA PVC/EVA- CO

در جدول ۹ و ۱۰ به ترتیب برخی از خواص موردنیاز در تهیه یک وسیله پزشکی به روش اکستروژن^۱ و قالب‌گیری^۲ به ترتیب بیان شده است. در هر دوی این جداول میزان سختی Shore A به مدت ۱۵ ثانیه در دمای ۲۳ درجه سانتی‌گراد اندازه‌گیری شده است.

^۱Extrusion

^۲Molding

جدول ۹ سختی موردنیاز برای تهیه وسیله پزشکی به روش اکستروژن

Shore A Hardness 15 s @ 23°C	Typical Applications
30/40/50/60	Soft tubing
65	Heart/lung bypass tubing
70	Peristaltic pumping tubing
50/60/70	Medium soft tubing
75	Blood tubing
80	Endotracheal tubing, catheters, blood bags
80/85	Medium stiff tubing
97	Drip chamber components
99	Post-formable stiff catheter tubing

جدول ۱۰ سختی موردنیاز برای تهیه وسیله پزشکی به روش قالب‌گیری

Shore A Hardness 15 s @ 23°C	Typical Applications
15/35/45	Soft molding applications
45/55/65	Face masks
70	Catheter funnels, enema nozzles
75	Blood transfusion and dialysis components
80	Blood transfusion set components
90	Drip chamber components
95	Drip chamber components, end caps, luer fittings

منابع:

- 1- European Pharmacopoeia 8.0
- 2- Henshaw, D. L. and M. J. O'Carroll "SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISKS (SCENIHR)."
- 3- Murphy, W., et al. (2016). Handbook of biomaterial properties, Springer.
- 4- Sastri, V. R. (2013). Plastics in medical devices: properties, requirements, and applications, William Andrew.