

重离子微孔膜制作的切口保护套在临床中的应用

许多恒 *, 赵隽 **, 李春侠 ***

* 内蒙古医科大学附属医院; 天津市宁河区医院 **; 徐州工业职业技术学院 ***

【摘要】目的: 设计一种重离子微孔膜制作一种新型切口保护套, 该膜采用硅胶, 塑料 PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)、PC(聚碳酸酯), 利用重离子加速器将质量数大于氦原子核的离子加速到非常高的能量, 轰击采用的材料形成离子径迹, 形成重离子微孔膜, 解决现临床切口保护套不透气, 紧压迫组织, 易感染的弊病。**方法:** 采用医用弹性材料, 通过核心设备及系列工艺, 在材料内部产生约 1 纳米的孔道, 经过化学蚀刻的方法进扩孔, 进而得到不同孔径的重离子微孔膜。该膜形材后, 采用多规格模具, 塑形而成多种型号的切口保护套, 从而用于临床各种手术。**结论:** 采用该微孔膜制作的切口保护套可保持手术切口透气干燥, 恒温和防止局部组织压迫水肿, 及产生积液, 降低伤口感染风险, 是一种对目前切口保护套的材料、工艺的最新型升级。

[许多恒, 赵隽, 李春侠. 重离子微孔膜制作的切口保护套在临床中的应用. *Academ Arena* 2025;17(9):1-7].

ISSN 1553-992X (print); ISSN 2158-771X (online). <http://www.sciencepub.net/academia>. 01.

doi:[10.7537/marsaaj170925.01](https://doi.org/10.7537/marsaaj170925.01)

【关键词】 重离子微孔膜; 切口保护套; 手术切口

【Abstract】 Objective: To design a new type of incision protector using a heavy-ion microporous membrane. The membrane is made of silica gel, plastic PET (polyethylene terephthalate), and PC (polycarbonate). Ions with a mass number greater than that of a helium nucleus are accelerated to extremely high energy by a heavy-ion accelerator and bombarded onto the selected materials to form ion tracks, thereby creating the heavy-ion microporous membrane. This addresses the clinical drawbacks of existing incision protectors, such as poor air permeability, tight compression on tissues, and high susceptibility to infection. **Methods:** Medical elastic materials were used. Through core equipment and a series of processes, approximately 1-nanometer pores were generated inside the materials. These pores were then expanded via chemical etching to obtain heavy-ion microporous membranes with different pore sizes. After the membrane was formed into here refers to the shaped membrane blank; if a specific term like "profile" or "shaped stock" is used in the field, it can be adjusted accordingly), multi-specification molds were employed to shape it into various models of incision protectors for application in various clinical surgeries. **Conclusion:** The incision protector made with this microporous membrane can maintain the surgical incision breathable and dry, keep it at a constant temperature, prevent local tissue compression and edema as well as the accumulation of fluid, and reduce the risk of wound infection. It represents the latest upgrade to the materials and processes of current incision protectors.

【Keywords】 Heavy-ion microporous membrane; Incision protector; Surgical incision

1. 引言

切口保护是降低手术部位感染风险，减少组织损伤与粘连，优化手术视野与操作安全性的重要步骤和医用器具。因此我们设计制造了重离子微孔膜是通过重离子辐射照结合化学蚀刻技术制成的特种薄膜。具有孔径均匀，孔型规则，精度高为特点的手术切口保护套。这种新型保护套减少原传统切口保护套并发症，使切口保护功能更加完善，是一种切口保护的换代产品，为临床提供了一种新的实用产品。

2. 重离子微孔膜的基本核心工艺

重离子微孔膜又称核孔膜，核径迹蚀刻微孔膜，采用医用的高分子材料（如塑料 PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯）、PC(聚碳酸酯)等）（1）经辐照处理，结合化学蚀刻技术，利用重离子加速器将质量数大于氦原子核的离子加速到非常高的能量轰击所用医用高分子材料，形成离子径迹，在材料内部产生 1 纳

米左右的孔道，再经过化学蚀刻的方法扩孔，进而得到不同孔径的重离子微孔膜，一般膜厚范围：5 微米-120 微米，孔径范围 1 纳米-40 微米，孔的密度范围 10^5-10^9 ions/cm²。重离子微孔膜材料的优势，材料选择范围广，孔道形成规则，可控。

孔形统一，孔径一致，孔的密度均匀，可以根据需要进行调控。在环境变化下，重离子微孔膜具有优良的物理稳定性及化学稳定性。该膜表面平整光滑，对水，病毒，细胞，生物聚合物无吸附现象，不吸收滤液中的物质，不形成短期聚集形脱落，不产生二次污染，对温度变化稳定性好，机械强度高，韧性好，可折叠而不变形，可被称为目前世界上最先进的高精密筛分过滤膜材料。

3. 重离子微孔膜型切口保护套的基本构成

重离子微孔膜型切口保护套利用 PET，PE，硅胶等材料，其重离子微孔膜材料选择参数见表。

表：重离子微孔膜型切口保护套选用材料参数

序号	材料	孔径 (μm)	膜厚 (μm)	孔隙度 cm^2	透气率 mm/s
1	PET	0.22	12	3×10^6	9.42 (600pa 20 cm^2)
2	PET	0.22	23	3×10^6	5 (600pa 20 cm^2)
3	PC	0.22	10	3×10^6	12 (600pa 20 cm^2)
4	PET	0.45	11	5×10^7	25.19 (600pa 20 cm^2)
5	PET	0.45	11	7×10^7	50 (600pa 20 cm^2)
6	PET	1	11	1.5×10^7	50 (600pa 20 cm^2)
7	PET	1	22	2×10^7	34 (600pa 20 cm^2)
8	PET	2	10	1×10^6	19 (100pa 20 cm^2)
9	PET	3	9	1×10^6	24 (100pa 20 cm^2)
10	PET	5	10	6×10^6	40 (100pa 20 cm^2)
11	PET	7	8	5×10^6	113 (100pa 20 cm^2)
12	PET	7.5	11	2×10^6	46 (100pa 20 cm^2)
13	PET	8	11	5×10^6	59.5 (100pa 20 cm^2)
14	PET	8	13	3×10^6	109 (100pa 20 cm^2)
15	PET	8	22	2×10^6	13 (100pa 20 cm^2)
16	PET	10	20	2×10^6	58 (100pa 20 cm^2)
17	PET	10	20	1×10^6	45 (100pa 20 cm^2)
18	PET	15	15	1×10^6	467 (100pa 20 cm^2)
19	PET	20	18	1×10^6	750 (100pa 20 cm^2)

4. 重离子微孔膜型切口保护套的结构

重离子微孔膜型切口保护套为上下双环式，圆形上环 1 为可塑形弹性重离子微孔膜模具卷叠而成，其外沿设计有平行重离子微孔膜铺展方形平面部分 2，在方形各四角设有固定环 3，沿圆形上环 1 的右侧有输入软管 4 和注入水单向接口 5，并有颜色和符号提示 6，在圆形上环 1 左侧有吸引软管 7 和吸出注入水接口 8，并有颜色、符号及旋转固定栓结构 9，上环 1 至下环 10 之间为重离子微孔膜呈筒形整体 11，其右侧设有输入水管 12，输入水管 12 直通下环 10 与膨胀囊 13 连接的下环出水口 14，膨胀囊 13 为哑铃状 15，具有倾斜角度，分成右侧水囊 16 和左侧水囊 17，在左侧水囊 17 上方与下环 10 的连接处设有吸引口 18，该口为突出吸引口并与吸引管 19 相通，直达上环 1 并分出延长的外吸引管 20，以上所有结构形成一个整体。

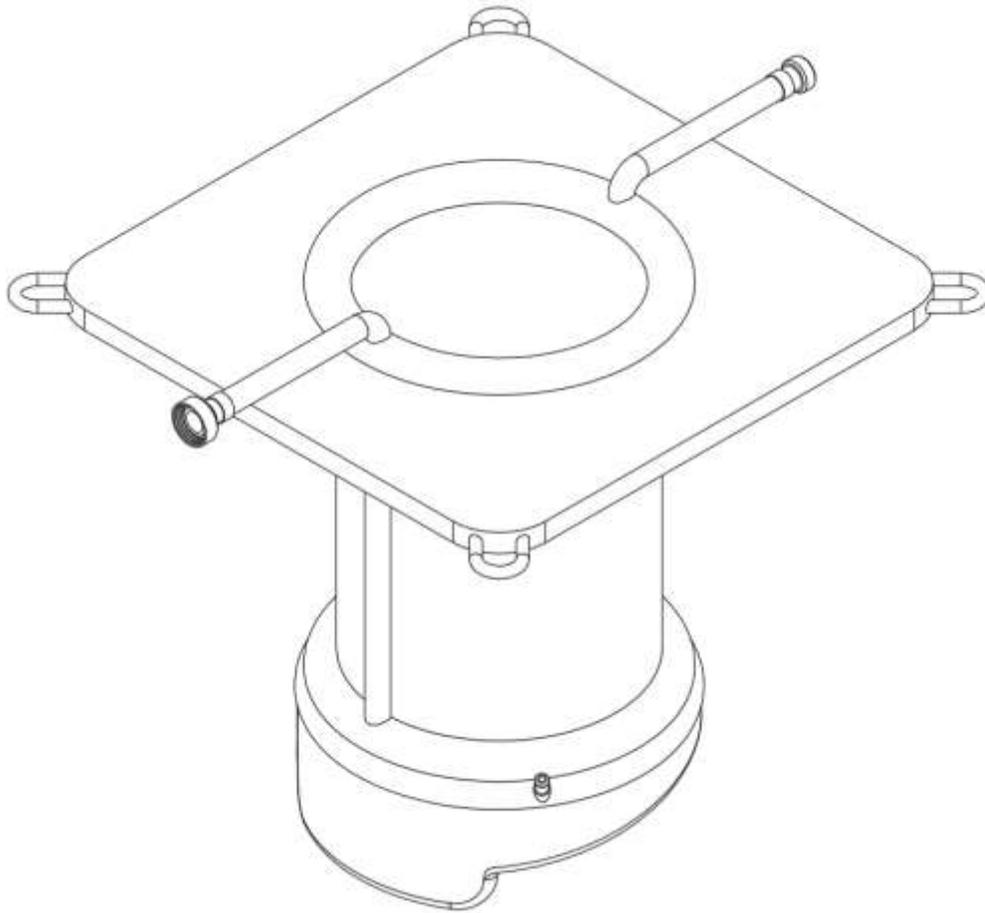


图 1.

5. 重离子微孔膜型切口保护套具体使用方法

根据病人及手术方案选择切口保护套型号，打开切口保护套的无菌包装，调整切口保护套，将保护套放入切口部位，将重离子微孔膜铺展方形平面部分，沿切口周围平展并将四角用巾钳进行固定，连接注入水接口，用注水器向水囊注入 50~100ml 无菌水，使在腔内水囊膨胀，将腔内脏器粘膜与腔壁靠水重力分离，防止硬性器具进入损伤，注水达标后，即从已连接好的引水口将注入水吸出就可以开展手术步骤，见图。

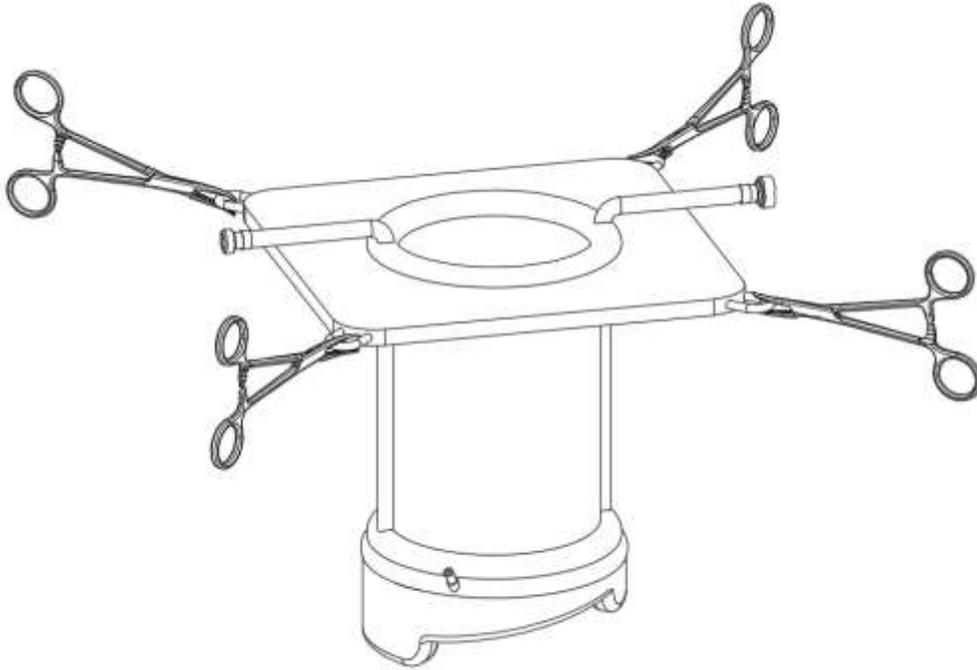


图 2.

6. 重离子微孔膜型切口保护套的临床意义

(1) 降低手术部位感染风险

手术切口感染是术后常见并发症。重离子微孔膜的均匀微孔结构，孔径通常可精确控制在亚微米级，能有效阻隔外界细菌、污染物进入切口深层，同时允许组织渗出液、气体通过，减少局部积液和细菌滋生的环境，从而降低感染发生率。

(2) 减少组织损伤与粘连

传统切口保护套可能因材料僵硬或密封性过强导致组织压迫、缺血，而重离子微孔膜具有良好的柔韧性和生物相容性，可贴合组织表面，减少器械操作对切口边缘的摩擦、牵拉损伤，同时降低术后切口周围组织粘连的风险。

(3) 优化手术视野与操作安全性

重离子微孔膜材透明且力学性能稳定，能清晰显露切口内部结构，便于手术者观察；同时其弹性可适度撑开切口，维持操作空间，减少对深部组织的过度暴露和损伤，尤其适用于微创手术或深部手术。

二. 重离子微孔膜型切口保护套对伤口保护特点

(1) 双向通透，平衡“防护”与“引流”具有

阻隔性：微孔膜尺寸可精准设计，能有效阻挡细菌异物（如手术器械表面的摩擦碎屑和周边盖布的细小纤维）进入切口，形成物理屏障。

通透性：允许组织液渗出物通过微孔排出，避免积液在切口内积聚，减少感染和炎症反应的诱因；同时气体可自由交换，维持切口局部微环境的透气性，利于组织修复。

(2) 生物相容性好，减少刺激与过敏，重离子微孔膜型切口保护套用医用高分子材料制成，经辐照处理后化学稳定性高，无毒性，无致敏性，与皮肤和组织接触时不易引发炎症或过敏反应，尤其适合敏感体质患者。

(3) 力学适配，贴合与支撑兼顾，该切口保护套膜由于有微孔的设计其弹性和韧性增加，可随切口张力变化自适应贴合组织，即避免过紧压迫导致缺血，又能提供稳定的支撑力，防止切口在手术

操作中过度扩张或回缩，有效的保护切口边缘组织的完整性，对后期伤口愈合自然度有很大提高。

(4) 易于操作和观察，微孔的设计对出血，渗出及组织状态容易观察，无需频繁调整保护套的位置；同时膜材表面有渗出液增加光滑度，可减少器械操作时阻力，降低摩擦刺激。

7. 结语

重离子微孔膜型切口保护套通过精准的微孔结构和优良的材料特性，在临床中完现了“防护屏障、通透引流、组织保护”的多重功能，尤其是在减少术后感染，降低组织损伤，优化手术安全性等方面具有显著优势，为手术切口的精细化保护提供了更可靠的选择。

一次性使用切口保护套由外环、置入环和通道组成。按外环形式不同分为 SLA 和 SLB 两种；SLA 型

(变高型)的切口保护套外环和置入环采用聚氨酯制成，通道采用聚氨酯薄膜制成；SLB 型(定高型)的切口保护套外环和置入环采用聚氨酯制成，通道采用 YY0334 - 2002 规定的硅胶制成。适用于内窥镜手术及小切口手术，尤其是妇科无气腹悬吊式腹腔镜手术，扩张切口视野，保护切口免受损伤，减少术后切口感染几率。

PU(聚氨酯)薄膜具有卓越的高张力、高拉力、强韧和耐老化的特性，是一种成熟的环保材料。具有其他塑料材料无法比拟的强度高、韧性好、耐磨、耐寒、耐油、耐水、耐老化、耐气候等特性，同时它具有高防水性透湿性、防风、防寒、抗菌、防霉、保暖、抗紫外线以及能量释放等许多优异的功能。质地柔软、富有弹性、耐撕裂、粘结力强，是理想的医用材料：

表 1 产品组成材料

零件名称	型号	材料名称
外环、置入环	SLA	PU(聚氨酯)
外环、置入环	SLB	尼龙
通道	SLA	PU(聚氨酯)薄膜
通道	SLB	硅橡胶
不锈钢丝	SLA	304不锈钢

表 2 原材料选择说明

序号	物料	原材料选择说明
1	聚氨酯	食品级聚氨酯 (PU) ; 医用级硅橡胶; 满足GB/T 16886.5、10中的生物相容性; 满足GB/T 14233.1的规定。
2	硅橡胶	医用级硅橡胶; 满足GB/T 16886.5、10中的生物相容性; 满足GB/T 14233.1的规定。
3	不锈钢丝	医用级

以上材料生物相容性好, 经细胞毒性试验、致敏试验和皮内刺激试验符合要求。

参考文献

- 1、《一次性使用切口保护套产品技术审评规范》, 北京市药品监督管理局 2021 年 06 日 03 日;
- 2、《use of a visceral protective layer prevent fistula development in open adbomen therapy: results from the European Hernia Society open adboment》Registry. B.S. volume 110. Issue 12. December 2023 pages 1607-1610.
- 3、《Effectiveness of iodineimpregnated incise drapes for preventing Surgical site infection in patients with clean of clean Contaminated wrownds. Asystematic literatur review and cost consequence analysis》 kate swom et. al J perioper pract 2023 Dec.
- 4、《web Appendix 18 summary of a systematic review on wound pretector devices》 Genea world heath ograniation 2018
- 5、《Nanolesions induced by hearyions in human tissues Experimental and theoretical studies》 Beilstein j Nanotechnol. 2012 Jul 25:3:556-563.
- 6、《切口保护套的制作及应用》: 杨邦翠、李静、谢凤春、任翠蓉、何秀莲、张小华, 发表于《护理研究: 上旬版》2010 年第 4 期。
- 7、《切口保护套降低腹部手术患者切口感染的效果分析》: 周学颖、赵峰、王萃、杨春波、周乐, 发表于《中华医院感染学杂志》2015 年第 19 期。

9/4/2025