

外周导管生产的进展

消除生产线上的导管分层。

微创导管手术的进步已经改变了多种外周血管性疾病的治疗。导管技术和生产技术正在迅速发展。然而，微导管的制造可能仍然具有挑战性，在粘合多种专用层时所需的粘合技术领域尤其如此。由于化学性质的差异，这些层通常会分离，称为“分层”。这种反复出现的弱点让患者处于危险之中，并对制造商构成了严重且昂贵的挑战。



市场:	医疗器械
子市场:	外周血管
工艺:	导管制造
挑战:	分层
类别:	导管
Zeus 产品:	粘接层



外周血管内介入治疗的发展

随着血管内介入技术的进步，外周血管性疾病的管理已经随着时间的推移而发生了改变。对于许多患有外周血管性疾病（如动脉粥样硬化）的患者，血管内治疗已成为替代开放式手术的一种极好的低风险方案。球囊血管成形术和支架植入术是外周血管内治疗的支柱，包括药物洗脱支架和药物涂层球囊在内的较新型创新技术也越来越受欢迎。

由于工程学的突破，这些血管内治疗的进展才成为可能。

其中的一项突破是高度创新的导管设备的研发。医疗设备制造商在其创新组件供应商的支持下，现在有能力生产可安全进入身体远端的足够小、足够灵活和足够坚固的导管。

由于这些进步，原始设备制造商生产的许多导管类器械如今都应用于外周血管内治疗领域。

50%

在西方社会中，动脉粥样硬化是导致约 50% 死亡的根本病因。

来源：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507799/>

导管构造中的分层叠放方法

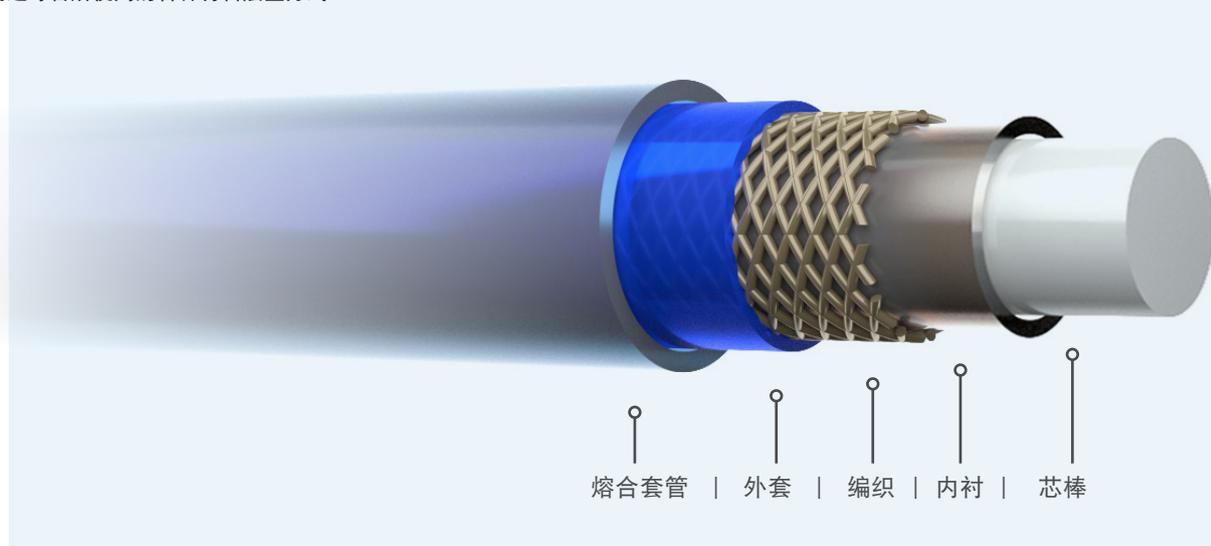
为进入身体的远端，导管需要在近端具有刚性，而在远端具有柔韧性。它还需要足够小巧以穿过微小且曲折的血管而不会造成创伤。正确的材料选择和导管构造可确保导管具有外周血管应用所需的特性。

在最简单的形式中，导管由多种重要的材料层组成。关键部件通常包括基底内衬（通常为 PTFE）、编织和弹簧圈加强材料、外套层和流变辅料，如热缩熔合套管。

在建造过程中，这些材料以特定的顺序叠放在一起。这种多种材料的分层叠放方法对于实现重要的导管机械性能目标至关重要，如强度、可推进性、抗扭结性、润滑性以及其它性能。

然后使用热缩管来熔化下面的外套材料，以使其流变到导管编织层中。这样就将导管内衬、编织和外套粘合在一起。

制造导管所使用的各种材料层叠方式：



分层挑战

为使导管有效发挥作用，所有层之间的牢固粘附至关重要。然而，不同的材料可能具有不同的化学成分，导致它们在制造过程中不会相互形成牢固的粘合。

因此，由多种材料制成的导管可能会出现分层。术语“分层”是指导管内材料层的分离。在最终测试和完成导管组装之前，通常不会检测到分层。

发生分层时必须报废导管，因此导致制造商报废成本高昂，并严重影响生产线的产量。

在少数情况下，分层未被检测到，而导致受损的导管进入手术现场。这是一种极其严重的情况，因为导管在使用过程中可能会出现故障并危及患者安全。对制造商来说，随之而来的是漫长且昂贵的产品召回。

尽管导管制造领域取得了诸多进展，但分层仍然是一个反复出现的脆弱环节，也是制造商面临的严峻挑战。很显然，需要紧急解决分层问题来保护患者安全并降低制造过程中的报废成本。



隆重推出 粘接层

在 PTFE 内衬和导管外护套之间的超薄热塑性涂层可提供防止分层的关键粘附力。

Zeus 粘接层是一种非常薄的热塑性涂层，在导管制造期间添加在 PTFE 内衬管上。涂层形成可熔粘合的表面，提高了流变成型后与导管外套的粘合力。测试表明，与无粘接层的导管相比，使用粘接层构建的导管的粘附强度提高了 20% 到 40%。

更好的粘附强度

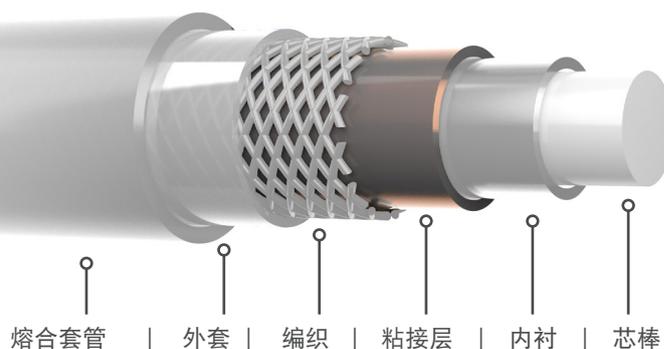
粘接层已被证明可将外套至内衬的粘附强度提高 20% 到 40%。

患者安全性更高

分层会导致导管在手术现场出现故障，对患者安全造成非常严重的后果。粘接层显著降低了该风险。

降低报废成本

制造商可以降低报废率和检验成本，有传闻称废品降低了 2-5%，并提高了产量。



特点

粘接层

超薄涂层

外周血管应用中使用的导管具有尽可能小的整体轮廓至关重要。涂层尺寸薄至 0.0025 毫米 (0.0001 英寸)，因此对导管整体外形的影响非常小。

可热焊

由于粘接层涂层很容易熔化并与任何外套流变成型相结合，因此它们在构建用于外周血管应用的导管时可形成牢固的热焊接结合。

兼容于传统和新一代产品

粘接层可应用于传统设计以及新一代外周血管导管设计。

多种硬度

由于可提供多种硬度的超薄涂层，设计工程师可以定制成品导管的性能。

更多的设计可能性

通过使用多种粘接层材料和硬度，工程师可在他们的下一个导管设计中自定义柔韧性或硬度。

生物相容性

粘接层涂层仅使用 USP VI 级批准的热塑性材料。



“粘接层涂层内衬满足了市场对降低甚至是消除分层的需求。我们的新型粘接层解决方案为产品设计师和工程师提供了应对这些挑战的绝佳选择。”



Peter Theirl, 副总裁,
全球销售与市场部,
Zeus Industrial Products, Inc.

外周血管应用

粘接层可应用于为外周血管应用而开发的所有导管。

- 导引导管
- 抽吸血栓切除术导管
- 支撑导管
- 旋切术导管
- 球囊导管
- 诊断导管
- 微导管
- 成像导管
- 输送导管
- 栓塞导管

可提供尺寸

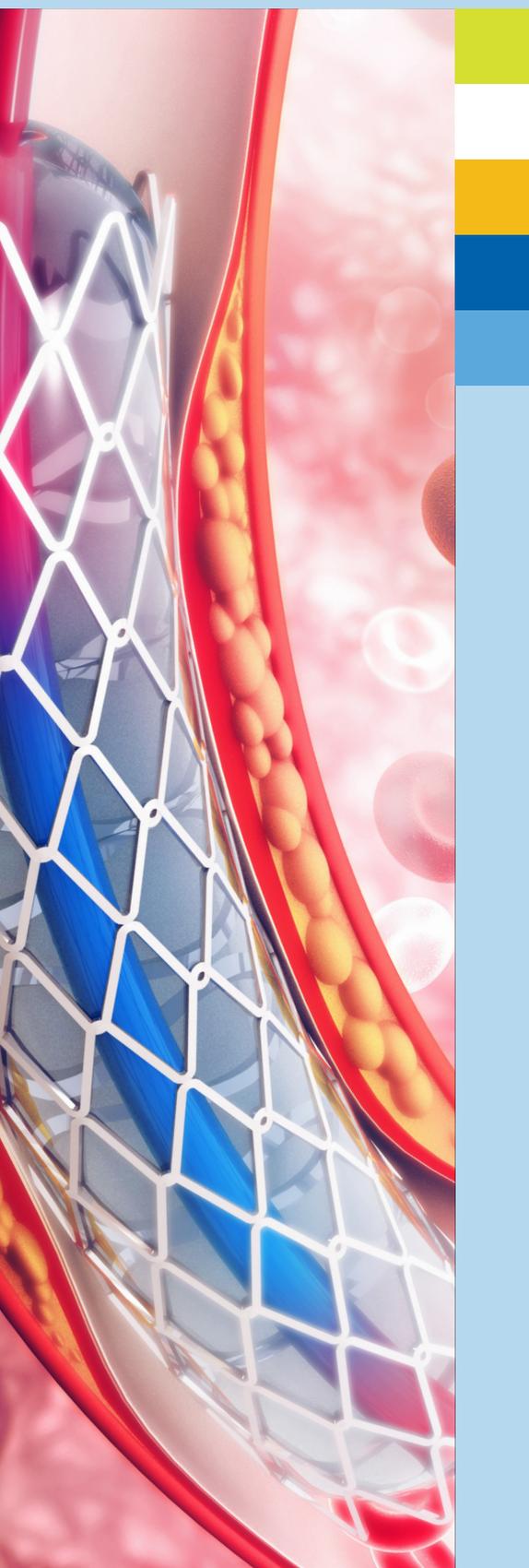
粘接层可用于各种尺寸的导管，具体取决于应用。对于外周血管导管的制造，提供的外径为 0.381 mm 至 6.350 mm (**0.015英寸** 至 **0.250英寸**)。

可按要求提供更大的尺寸

“提高患者安全性和降低制造成本是医疗器械行业的首要任务。
50 多年来，Zeus 开发并提供了聚合物解决方案，以协助解决这些难题。我们最新的粘接层创新技术创造了可熔粘合表面，以提高附着力，并让我们的客户能够提升其设备的性能”



Matt Allen,
高级产品线经理,
Zeus Industrial Products, Inc.



导管制造的关键进展

血管内治疗对于动脉粥样硬化等外周血管性疾病的治疗非常重要。

鉴于动脉粥样硬化是导致西方社会中约一半死亡的根本病因，随着未来医学的发展，导管将发挥出越来越重要的作用。

导管生产方法必须紧跟血管内技术的创新。生产过程的任何步骤都不应妨碍生产力、产量或患者安全。但分层仍然是一个长期存在的技术难题。

粘接层提供了可熔粘合的表面，因此提高了附着力并使产品设计师和工程师能够减少甚至消除分层。

通过进行此类新产品研发，原始设备制造商可显著改善其产量和能力，以支持在外周血管性疾病的治疗领域不断增加的导管应用需求。



zeusinc.com | info@zeusinc.com

欧洲: +353 74 9109700 | 美洲: +1 803 268 9500 | 亚太地区: +86 20 38254906