

改变神经血管微导管的生产

消除微导管分层的生产挑战。

创新的微导管技术和生产技术为缺血性卒中和脑动脉瘤等神经血管性疾病患者提供了成熟的治疗方法。然而，微导管制造商仍然面临挑战，包括将微导管的多个专用层粘合在一起的技术。其中一个关键的挑战是“分层”，当专用的导管层由于化学成分的不同而分离时，就会发生分层。制造商必须克服这一反复出现的弱点，以提高患者的安全性，减少生产过程中的废品率。



市场: 医疗器械

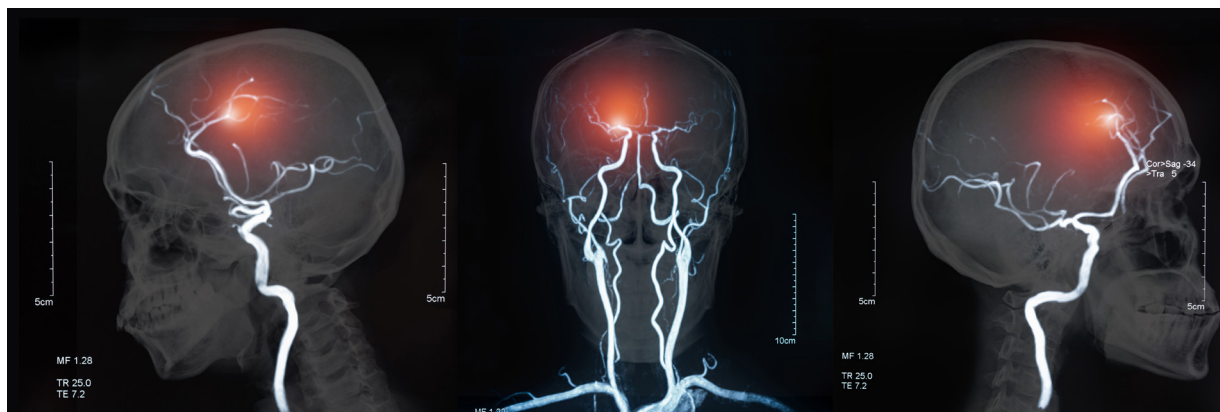
子市场: 神经血管

工艺: 微导管制造

挑战: 分层

类别: 微导管

Zeus 产品: 粘接层



神经血管性疾病的血管内治疗

神经血管性疾病包括大脑和脊柱内或向大脑和脊柱供血的任何血管的异常。这些异常可导致流向大脑的血流量降低，进而增加卒中、脑动脉瘤和颅内出血的风险；这些疾病会带来巨大的健康和经济损失。

由于这些疾病可对患者造成破坏性影响，大量资源已用于这些疾病的诊断、治疗和管理。

这导致在患者诊断、医学治疗和医疗器械等领域的创新激增。目前，神经血管性疾病患者有多种治疗选择，特别是血管内治疗，为改善患者预后和降低治疗费用铺平了道路。

通常通过血管内介入治疗的神经血管性疾病和事件包括脑动脉瘤（大脑中动脉上的一个薄弱或薄壁的地方，膨胀或鼓出并充满血液）和其他严重的神经血管性疾病，如缺血性卒中。可使用闭塞球囊导管和栓塞技术治疗脑动脉瘤。缺血性卒中可通过血栓切除术以及可回收支架、抽吸装置或两者的组合进行治疗。

由于这些微创治疗选项的发展，医疗器械原始制造商（OEM）非常关注神经血管设备的研究和生产，包括专用微导管。

13.7 百万

全球范围内，每年约有 1370 万例新发卒中。

来源：https://www.world-stroke.org/assets/downloads/WSO_Global_Stroke_Fact_Sheet.pdf

微导管制造过程中的材料分层叠放

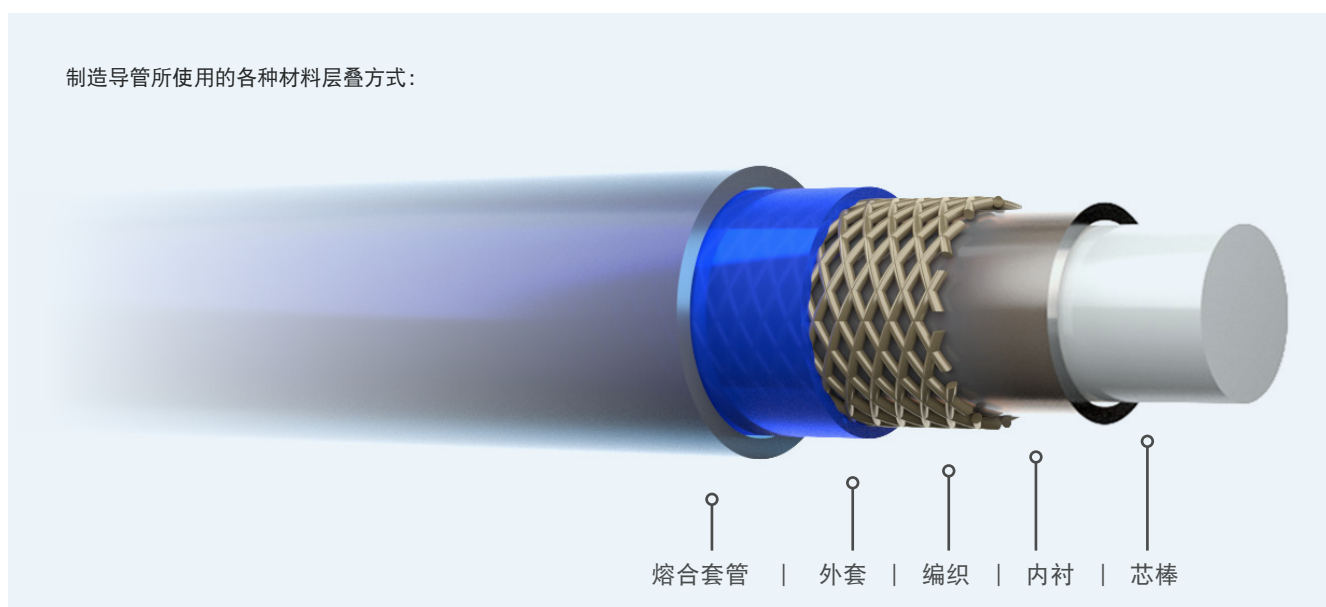
神经血管微导管由多种不同的材料层组成，包括基底内衬、编织或弹簧圈加强材料以及称为外套的外层。

然后使用热缩管来熔化下面的外套材料，以使其流变到微导管编织物中。这样就将微导管内衬、编织层和外套粘合在一起。

以专门的顺序将这些材料分层叠放是确保微导管具有成功的神经血管干预治疗所需特性的关键。

尺寸、强度和柔韧性都是神经血管环境所需的典型特性。该装置必须足够小，可在不造成创伤的情况下通过大脑的微小血管，而且还必须既坚固又灵活，以便通过通常来说非常曲折的血管到达大脑。

制造导管所使用的各种材料层叠方式：



微导管分层的影响

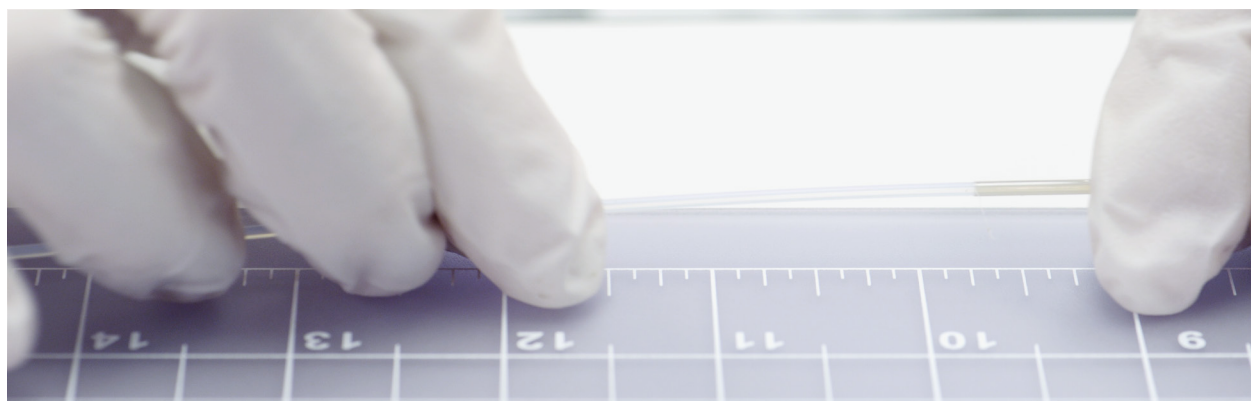
微导管的材料层之间必须牢固粘结，以确保微导管能够有效地发挥作用。由于每种材料都有其独特的化学性质，实现各层的牢固粘结可能会非常困难 - 因此，在叠放各层材料的过程中，会出现彼此之间未自动形成牢固粘结的情况。

这会导致分层，即组成微导管的材料层出现分离。如果在生产过程中发生这种情况，由于微导管将不适合使用，因此必须报废微导管。

不幸的是，在最终测试产品之前不容易检测到分层 - 而最终测试在微导管的最终组装之后才进行。此时必须报废微导管，这自然会对产量造成严重影响。

更为严重的是，分层未被检测到，而受损的微导管进入手术现场，尽管这种情况很罕见。这可能会对患者安全造成严重后果，并可能导致制造商进行昂贵且有损声誉的产品召回。

尽管神经血管内手术取得了诸多进展，但分层仍然是神经血管设备制造商面临的共同挑战。为保护患者安全并提高制造产量，显然需要一个更好的解决方案来克服分层的挑战。



隆重推出 粘接层

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

粘接层是一种非常薄的热塑性涂层，在微导管构造中位于 PTFE 内衬上，以提高流变成型后对导管外套的附着力。

测试表明，与无粘接层的微导管相比，使用粘接层构建的微导管的粘合强度提高了 20% 到 40%。涂层尺寸薄至 0.0025 毫米 (0.0001 英寸)，因此对微导管整体外形的影响非常小。

更好的粘合强度

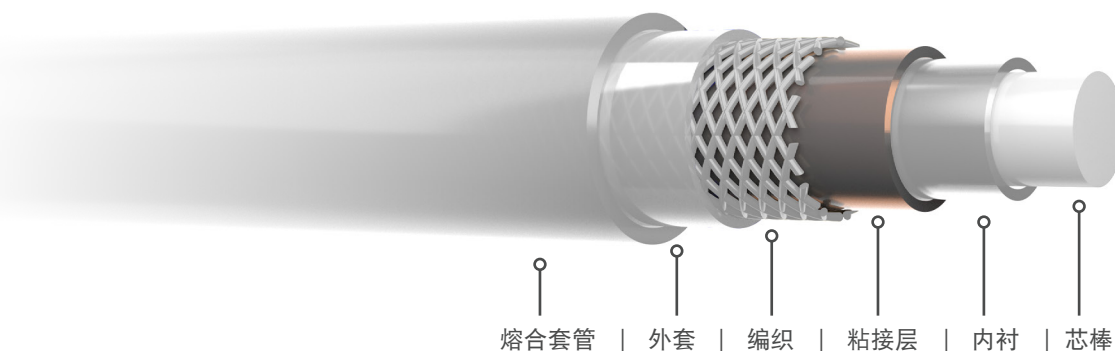
粘接层已被证明可将外套至内衬的粘合强度提高 20% 到 40%。

患者安全性更高

分层会导致微导管在手术现场出现故障，并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

制造商可因此降低报废率和检验成本，有传闻称废品率降低了 2-5%，并提高了产量。



特点

粘接层

超薄涂层

由于大脑血管非常微小，神经血管应用中使用的微导管必须具有非常微小的特征。粘接层涂层超薄，因此对整体轮廓的影响极小。

可热焊

粘接层涂层在神经血管微导管的构建过程中形成牢固的热焊接粘合，因为涂层很容易熔化并可与任何外套流变成型相结合。

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神经血管导管设计

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微导管的性能。

更多的设计可能性

通过使用多种粘接层材料和硬度，工程师可以根据需要在他们的下一个微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.

神经血管粘接层应用

粘接层可应用于为神经血管应用而开发的所有微导管。

- 导引导管
 - 球囊导引导管
 - 非球囊导引导管
- 神经血栓切除装置
 - 机械血栓切除
 - 抽吸血栓切除
- 输送导管
 - 栓塞弹簧圈
 - 分流器
 - 液体栓塞剂
 - 支架
- 球囊闭塞导管
- 中间导管
- 微导管
- 脑血管成形术和支架系统
 - 颈动脉支架
 - 栓塞保护系统

可提供尺寸

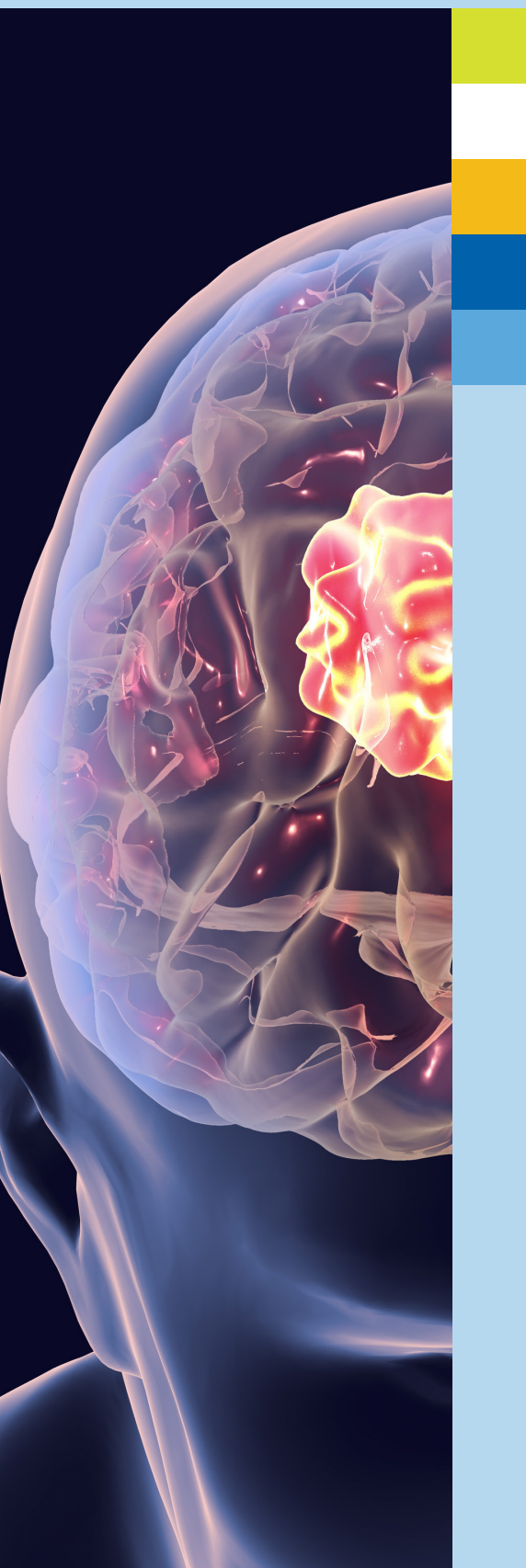
粘接层可用于各种尺寸的导管，具体取决于应用。对于神经血管导管的制造，提供的外径为 0.381 mm 至 6.350 mm (**0.015英寸** 至 **0.250英寸**)。

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.



克服分层挑战

血管内治疗是治疗脑动脉瘤和缺血性卒中等神经血管性疾病的重要工具。

鉴于仅卒中这一种疾病即构成全球第二大死亡原因*，血管内治疗和专用微导管将被证明有助于改善患者预后。

导管生产方法必须不断发展，以促进新型治疗方法的产生并完善现有技术。任何危害患者安全、生产力或产量的工艺缺陷都是不能容忍的。分层是需要克服的主要工艺缺陷。

粘接层是生产工艺中急需的补充。可熔粘合的表面提高了附着力，并使产品设计师和工程师能够减少甚至消除分层。

原始设备制造商 (OEM) 可将粘接层纳入其生产线，以满足神经血管干预治疗中对更安全、更可靠微导管的日益增长的需求。



zeusinc.com | info@zeusinc.com

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