



白皮书

工程设计的可能性：

# 面向下一代导管 的新型内衬管

探寻技术突破如何为更先进的血管导管带来更多更新的设计选项。



[zeusinc.com](http://zeusinc.com)

# 简介

为了使新疗法比以往任何时候都更深入地进入血管，未来的导管必须变得更小、更灵活，同时仍然拥有足够的强度将这些关键疗法输送到治疗部位。通过为医疗器械生产商和工程师提供更多的内衬管选择，现在可以探索那些曾经似乎无法想象的新的导管设计。新的内衬管扩展了经导管进行血管通路搭建的边界。

# 进步 与局限

近些年导管技术的进步为医疗行业带来了革命性的剧变，并极大地改善了患者护理。以往无法避免的开放性手术，如今使用微创导管技术就能成功完成，通常效果还更好。

与早期导管不同，现代的血管导管是由高级专用材料和精密组件构成。内衬管、编织增强和外套材料全都经过精心挑选和精密设计，打造出能够穿过复杂解剖结构并提供救生治疗的器械。虽然多年来，导管技术取得了飞速发展，但始终有个棘手的问题，那就是可选用的超薄 PTFE 导管内衬管一直不是很多。

直到最近，要求壁厚小于 0.001" (0.025 mm) 的导管内衬管仍局限于两种生产方法：铸膜和自由挤出。每种工艺都致使 PTFE 导管内衬管需要在柔韧性与强度之间做出性能上的权衡和取舍。如今，得益于创新的专利技术，第三种工艺脱颖而出，为更新和更先进的血管导管提供了更多选择。



# 特性间的平衡

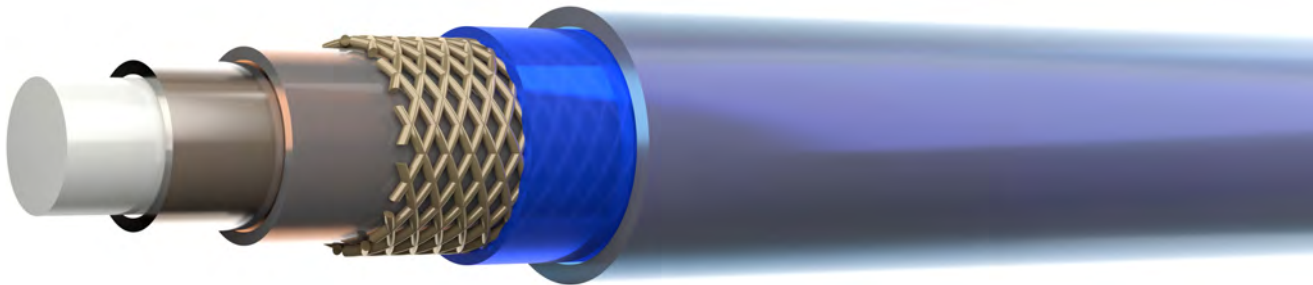
要设计现代的血管导管，必须考虑成品器械的机械特性。挑选导管构造中所用的材料时，并不仅仅需要考虑材料的独立特性，还需要考虑材料对器械整体性能所起的作用。此外，并非所有考虑的材料都适用于所有情况。特别是对于导管内衬管来说，有四个因素尤其重要并在决定器械性能中扮演了关键角色：柔韧性、壁厚、强度，及润滑性。

在导管技术的变革历程中，曾探索过将众多不同的材料用作内衬管。从聚酰亚胺 (PI)、高密度聚乙烯 (HDPE)，到含氟聚合物，都曾试用过并获得了不同程度的成功。最终，含氟聚合物，尤其是聚四氟乙烯 (PTFE) 成为了导管内衬管的首选材料。PTFE 具有化学惰性，可耐受蒸汽灭菌和高压灭菌的高温，并具有所有聚合物树脂中最低的摩擦系数 - 对于导管内衬管来说，这是特别有用的特性，有助于打造高度润滑的管腔壁。此外重要的一点是，PTFE 内衬管可以

拥有极薄 (< 0.001") 的管壁。除增强柔韧性之外，薄壁有助于最大限度地减小导管的整体尺寸及增大管腔体积。

虽然 PTFE 已经成为大多数血管导管设计的首选材料，但取决于生产方法，有些 PTFE 内衬管的功能特性可能无法达到令人满意的平衡。有时，内衬管具有很高的拉伸强度，但对于特定应用来说，柔韧性不够或管壁太厚。又或者，内衬管的壁厚和柔韧性都令人满意，但用在导管设计中，拉伸强度不够。不论哪种情况，都可能需要增、减或改造外套和编织材料以对内衬管的性能加以弥补，从而有可能制约导管的整体性能。所以说，针对导管的应用场合和特别设计来选择合适的内衬管，就是在壁厚和机械特性之间做一个精妙的权衡。于是，更多能够更好地匹配尺寸、柔韧性和强度组合的 PTFE 导管内衬管选择便可以在提升导管性能和手术疗效中扮演重要的角色。

## 导管构造中的材料层叠方法



每一层都对器械的整体性能有所贡献

芯棒 | 内衬管 | 粘接层 | 编织 | 外套 | 熔合套管

# 目前的方法 - 自由挤出与铸膜

## PTFE 内衬管

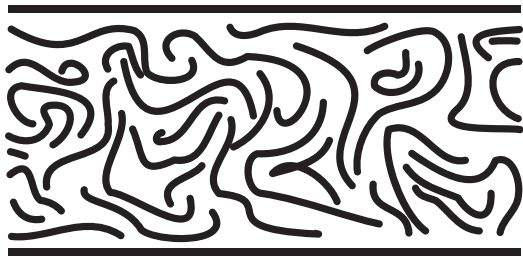
一直以来使用两种方法生产薄壁PTFE内衬管：自由挤出和铸膜。在自由挤出方法中，将精细的PTFE粉末与有机溶剂/润滑剂混合，然后压缩形成预制件。将预制件通过糊状挤出机，生产出薄壁PTFE管。挤出后，管材经过脱挥发和烧结，最终生产出超薄壁管材。挤出工艺可使PTFE基体中的晶粒松开，形成轴向或挤出方向的原纤维。这些定向原纤维有助于产生自由挤出内衬管中常见的强度和刚度。

生产超薄壁导管内衬管的第二种方法是铸膜工艺。铸膜工艺是将PTFE浓缩分散液涂敷或涂覆在金属芯线（例如不锈钢或铜）上，然后进行烧结。重复铸膜烧结过程，直至达到所需的涂层厚度。最后抽出线芯，留下超薄壁PTFE管材。与挤出不同，铸膜工艺不会让单个的PTFE分子链产生分子取向，因此产品具有各向同性特性。与同等尺寸的自由挤

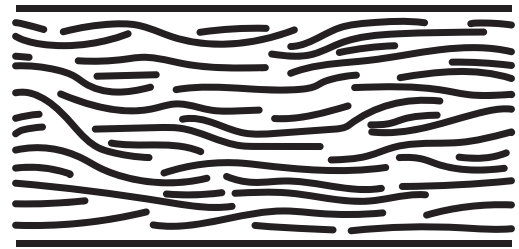
出内衬管相比，具有这一特点的内衬管虽然强度稍低，但更加柔韧。

铸膜和自由挤出都能生产超薄壁PTFE内衬管，但工艺不同，产品的特性和设计导管时的考虑也略有不同。例如，对于要在存在压缩或径向力的情况下部署器械（例如血流导向装置、栓塞装置、支架或机械血栓切除装置）的导管，优先选用高拉伸强度的内衬管。对于要在复杂的细小血管（例如膝部以下和颈部以上）中使用的导管，则优先选用低拉伸强度和高柔韧性的内衬管。虽然非常容易操作，但这些导管能够实现的疗法可能受到局限。因此，自由挤出和铸膜内衬管都有各自的专用领域，选择柔韧性或强度都可能会制约导管设计。

分子取向 - 铸膜与自由挤出



铸膜工艺不会让单个的PTFE分子链产生分子取向。



挤出工艺使PTFE基体中的晶粒松开，形成轴向的原纤维。

弥合差距

# 新型 PTFE 导管内衬管

血管疾病患病率的升高和血管插管手术的增多，加大了对更新工具和更好治疗方案的迫切需求。因此，医疗器械工程师和制造商一直在努力打造能够深入血管以实现救生疗法的新型导管。坚固且柔韧的超薄壁导管内衬管为到达最难以触及的治疗部位及提高手术疗效创造了新的可能性。鉴于此，Zeus 开发出一种新型的导管内衬管，可以弥合自由挤出内衬管与铸膜内衬管之间的性能差距。这种新型内衬管基于可控原纤维定向的概念，采用挤出“覆线” (OTW) 配置，融合了铸膜工艺中的芯线概念和 Zeus 的专有挤出工艺。它与铸膜内衬管具有同等的壁厚和柔韧性，但强度更高。这些新型内衬管属于 Zeus 的 Sub-Lite-Wall™ (SLW) StreamLiner™ 系列，为医疗器械制造商设计下一代导管和精准特性定制提供了更多选择。

除机械特性之外，StreamLiner™ OTW 内衬管还具有制造方面的优势。这些内衬管通过镀银铜线提供，可切割成长短不一的长度，而非卷绕，从而简化了导管生产。按照传统方式，以连续卷绕形式提供的铸膜内衬管必须经过几步处理后才能使用。必须将它们切割成一定长度，放入张紧器拉直，然后拿出来。并且，如果在开始构造导管之前对卷绕的内衬管进行多余处理，则可能会损坏蚀刻的 PTFE 表面，而这是内衬管的重要特点之一。与之相反，切割成一定长度的内衬管可以直接放入编织机中，这不仅可以加快生产，而且有助于保持关键的表面粘合性能。





# 测试和评估

为描述新型 PTFE StreamLiner™ OTW 内衬管的特性，对三套 PTFE 内衬管：Zeus 的 StreamLiner™ OTW 内衬管、Zeus 的 StreamLiner™ XT 自由挤出内衬管，及铸膜内衬管进行了拉伸测试和动态机械分析（DMA）。两套铸膜内衬管样品由 Zeus 生产，同时外购了一套内径（ID）为 0.0167” 的内衬管。选择了具有同等内径和壁厚的内衬管样品进行测试。内衬管样品的内径从 0.0167” 至 0.0717”；壁厚从 0.00050” 至 0.00068”。按照拉伸特性标准测试方法 ASTM D638 完成拉伸测试。执行 DMA

的温度范围为 -100°C 至 300°C。以每分钟 3°C 的恒定速率对 DMA 内衬管样品进行加热，同时以 15μm 的等幅和 1Hz 的固定频率进行位移。

## OTW、自由挤出和铸膜 PTFE 内衬管的特性对比

	StreamLiner™ XT (自由挤出)			StreamLiner™ OTW		铸膜		
内径 (ID)	0.0205" (0.521mm)	0.0400" (1.020mm)	0.0684" (1.737mm)	0.0167" (0.424mm)	0.0705" (1.791mm)	0.0167" (0.424mm)	0.0169" (0.429mm)	0.0717" (1.821mm)
壁厚	0.0005" (0.013mm)	0.0006" (0.015mm)	0.0005" (0.013mm)	0.0005" (0.013mm)	0.0006" (0.015mm)	0.0006" (0.015mm)	0.0007" (0.017mm)	0.0007" (0.017mm)
23°C 拉伸模量 (ksi)	189.0	189.5	242.5	43.9	65.1	52.0	42.8	68.8
断裂拉伸强度 (psi)	15,120	12,280	17,360	8,520	7,750	3,950	4,930	2,480
断裂伸长率 (%)	361	277	379	438	345	314	544	138
23°C 储能模量 (ksi)	289.8	178.8	291.5	90.1	58.4	99.5	81.6	68.3
37°C 储能模量 (ksi)	176.0	106.9	167.5	66.2	41.2	60.8	56.6	29.8

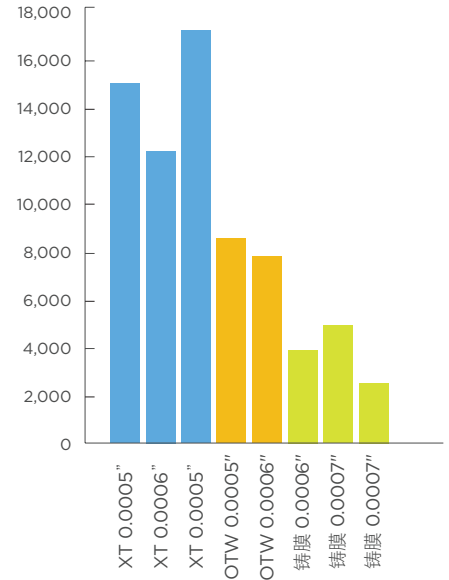
StreamLiner™ OTW、StreamLiner™ XT 和铸膜内衬管的拉伸测试和 DMA：

测试结果显示，StreamLiner™ OTW 内衬管样品的拉伸强度介于挤出 XT 内衬管与铸膜内衬管之间，柔韧性与铸膜内衬管相当。（数值具有代表性）。

# 强度

测试显示了三种内衬管类型的几个明显特点。拉伸测试显示，自由挤出 StreamLiner™ XT 内衬管具有最高的断裂拉伸强度（表 1）。此结果凸显了挤出和聚合物链/原纤维排列的强化作用。没有分子取向的铸膜内衬管的拉伸强度最低。OTW 内衬管的拉伸强度在三者中居中，它因挤出形成了部分分子取向，但未完全达到 XT 内衬管的强度。除铸膜内衬管显示出更大的差异之外，不论内径多大，所有三种类型的内衬管的断裂伸长率都相似。

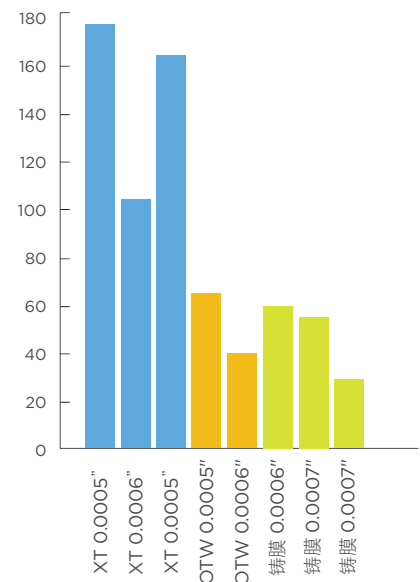
断裂拉伸强度 (psi) (按壁厚)



# 柔韧性

通过对比拉伸模量和储能模量来评估三种类型的内衬管的柔韧性。拉伸模量表示材料抵抗弹性变形的能力。拉伸模量越高，材料越坚硬，反之亦然。按照尺寸进行对比，OTW 内衬管与铸膜内衬管的拉伸模量相当，且都小于 XT 内衬管的拉伸模量。类似地，储能模量（在 DMA 中测量）表示必须施加多大的能量才能让材料变形。储能模量越高，材料越坚硬，反之亦然。DMA 储能模量的测试结果与拉伸模量的测试结果保持一致，显示当按照尺寸进行对比时，OTW 内衬管与铸膜内衬管的储能模量相似，且都小于 XT 内衬管的储能模量。此外，所有的内衬管类型和尺寸都显示，与室温（23°C）相比，体温（37°C）下测量的拉伸模量和储能模量都有所降低（柔韧性增加）。综合这些结果来看，超薄壁 PTFE 导管内衬管 - StreamLiner™ OTW 的强度要高于铸膜内衬管，但保持了重要的柔韧性优点以穿过复杂的细小血管。

37°C 储能模量 (ksi) (按壁厚)







## 为下一代导管创造新的可能性

随着血管疾病越来越常见，全世界一直在愈加努力地研发更新、更先进的导管和疗法，以治疗这些危及生命的疾病。为了使新疗法比以往任何时候都更深入地进入血管，未来的导管必须变得更小、更灵活，同时仍然拥有足够的强度将这些关键疗法输送到治疗部位。通过为医疗器械生产商和工程师提供更多的内衬管选择，曾经似乎难以想象的创新导管设计如今成为现实，帮助拓展了经导管插入术建立血管通路的边界。通过尺寸、柔韧性和强度的均衡结合，StreamLiner™ OTW 导管内衬管开辟了新的成功之路，为医疗器械生产商和医生等提供了关键的新工具来成功实施血管介入治疗。





## 在未来的设计中试用 StreamLiner™ OTW

正考虑应用 StreamLiner™ OTW? 为加快原型制作, 请通过我们的 [Virtual Sample Locker](#) (虚拟样品柜) 在线订购免费样品。

无需订购单或付款, 样品通常在 48 小时内发货。

或者, 请联络我们的团队, 共同讨论如何将 StreamLiner™ OTW 应用到您未来的设计中。

### 致电

美洲: +1 803.268.9500

欧洲: +353 (0)74 9109700

亚太: +(86)20-38254906

我们的使命

提供解决方案，  
推动创新，  
改善生命。

50 多年来，Zeus 一直在努力追求卓越并成为优质挤出件的全球供应商：一切以客户为中心，激发彼此的同理心，不懈地追求完美。我们始终致力于从客户的利益出发，建立合作、产品和服务。

# 关于 Zeus。



**2400+**  
名员工



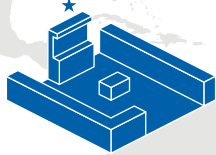
**ZOS**  
卓越运营



**100+**  
个国家/地区



**160+**  
名科学家、工程师  
和研发人员



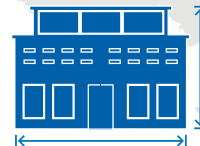
**35+**  
间专用洁净室



**认证**  
ISO 9001 | AS 9100  
ISO 13485



**医用六级**  
提供经认证的树脂和颜色



**13**  
世界级工厂及设施

## 我们的使命

提供解决方案 · 实现创新 · 改善生活

Zeus 的总部位于南卡罗来纳州奥兰治堡，是全球领先的聚合物挤出件和导管设计制造商。Zeus 在医疗、航空航天、能源、汽车、光纤以及其他领先行业拥有超过 55 年的经验，致力于达成其提供解决方案、实现

创新和改善生活的使命。公司在全球拥有 2400 多名员工，其设施分布于南卡罗来纳州的艾肯、哥伦比亚、加斯顿、奥兰治堡、圣马修斯；新泽西州布兰奇堡；田纳西州查塔努加；加利福尼亚州圣何塞；明尼苏达州阿登山；中国广州；以及爱尔兰莱特肯尼。如需了解更多信息，请访问 [www.zeusinc.com](http://www.zeusinc.com)。



美洲: +1 803.268.9500 | 欧洲: +353 (0)74 9109700 | 亚太: +(86)20-38254906

[support@zeusinc.com](mailto:support@zeusinc.com) | [www.zeusinc.com](http://www.zeusinc.com)