



# 改善输尿管镜检查结果

加强对肾结石的治疗。

肾结石是一种很普遍的疾病,通常通过微创手术进行治疗。在输尿管镜检查期间,将导管插入体内以便取出肾结石。虽然这是一个常规过程,但医疗器械制造商一直在努力提高取石装置的性能和安全性,以进一步改善患者的治疗效果和缩短恢复时间。

市场: 医疗器械

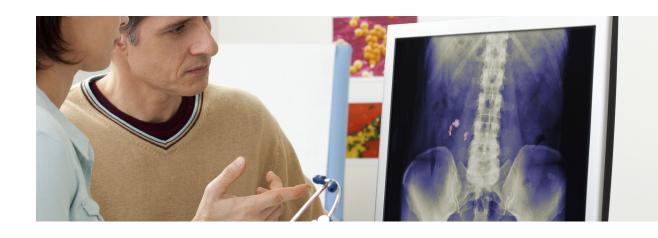
子市场: 泌尿科

程序: 输尿管镜检查

**类别:** 导管

Zeus 产品: 加强型聚酰亚胺 (PI) 管

.



# 肾结石: 成因及风险因素

肾结石是在泌尿道内形成的坚硬结晶沉积物。这些结石由矿物质和盐组成,它们可以结合并结晶,当尿液变浓时尤为突出。这种情况导致形成**肾结石**,其尺寸为小于1毫米至大于1厘米。

高血压、糖尿病和肥胖等疾病都会增加形成肾结石的风险,脱水也会加剧这种风险。

早期诊断和改变饮食可以显著改善患者预后,但是,肾结石通过尿道时可能会非常痛苦。因此,每年有超过 50 万人因肾结石问题到急诊室就诊。

据估计,十分之一的人一生中会遇到肾结石问题,男性(19%)患肾结石的风险高于女性(9%)。\*

据历史记载,对这种流行病的治疗涉及普通 外科手术,导致住院和长期的恢复期。然而, 近年来,引入**微创外科手术**,肾结石的治疗发 生了根本性转变。

医疗器械技术的进步使得微创取石手术可以 在门诊实施,从而缩短住院时间、减少并发症 和缩短恢复时间。

>500,000

每年有超过 50 万人因肾结石问题前往急 诊室就诊。\*

<sup>\*</sup> kidney.org/atoz/kidneystones

## 输尿管镜检查和肾结石提取

诊断出肾结石后,泌尿科医生可以进行**输尿管镜检查** (URS),从而查看、消融和取出结晶沉积物。该程序可用于治疗整个泌尿系统内中小尺寸结石。

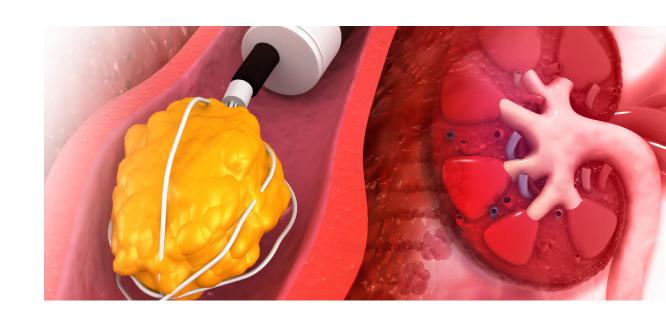
治疗过程中,通过尿道插入输尿管镜。然后经过膀胱,进入输尿管,最后进入肾脏。

输尿管镜设计用于顺利通过泌尿道系统。它由一个长而窄的柔性装置组成,配有一个光源和一个微型光纤摄像头。这使得泌尿科医生能够直接观察泌尿系统并查看和评估任何肾结石。

该装置还有一个额外管腔,可通过它引入仪 器,以便安全提取结石沉积物。

如果结石足够小,可以通过输尿管镜腔插入 含有镍钛合金线篮的**取石**装置,以捕获和取 出结石。对于较大结石,首先采用体内碎石 术,将结石碎成小块,然后使用取石装置 取出。

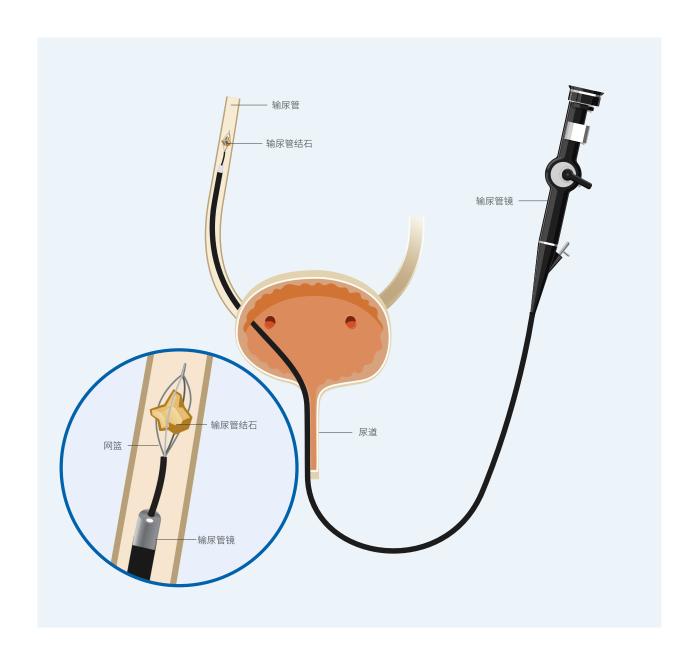
无尖端的网篮状形式有助于减少取石操作过程中的组织创伤。为了进一步减少软组织损伤,在靠近目标结石之前,网篮一直缩在护套中,靠近目标结石时,则伸出、扩张、然后缩回,成功包住并取出肾结石。



## 取石装置的局限性

输尿管镜检查因具有微创特性、低发病率和高疗效,已成为一种治疗肾结石的非常有优势的方案。对于大多数中小尺寸结石,它的成功率非常高,并且**术后不适感极小。** 

然而,尽管输尿管镜功能齐全,它也确实有一些局限性。对于较大结石和尿路解剖结构复杂的患者,可能需要考虑其他治疗方案。此外,**取石装置**必须通过输尿管镜才能到达治疗部位,这可能会严重限制其设计与性能属性。



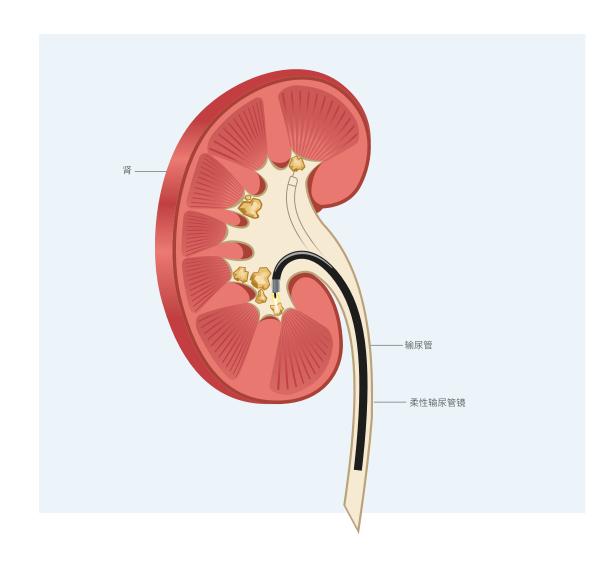
## 器械工程师面临的挑战

**润滑性**或**可推送性**不足的取石装置在前往治疗部位的途中可能不容易通过输尿管镜。这可能需要施加过大的力来克服管腔内的摩擦,从而可能导致装置损坏、患者受伤或两者兼而有之。

**柔韧性**或**抗扭结**能力不足的装置可能会阻止手术过程中的全镜偏转。这种受限运动范围可能会妨碍或完全阻止复杂肾腔深处的取石工作。

最后,取石装置必须具有**高抗爆裂性**,以承受所采用网篮和石头碎片周边膨胀所产生的径向力。强度不足可能会限制网篮的径向扩张,从而在操纵和捕获结石时降低性能。

因此,医疗器械工程师一直在寻找创新的解决 方案,以便改进取石工具的结构。它们需要低摩 擦、高性能材料使**输尿管镜平滑通过,增强镜偏 转和增加径向扩张**,最终减少并发症和提高手术 成功率。



终于面市

### 编织和弹簧圈增强型聚酰亚胺管



增强型聚酰亚胺管提供增强*柔韧性和抗扭结性*, 提高了*推送性*并增加了强度。

增强型编织和弹簧圈聚酰亚胺管为器械制造商制造更 安全、更坚固、更有效的取石组件提供了更多方案。

#### 增强了柔韧性

可以指定满载和半载编织模式,更高编织密度有助于提高**柔韧性和抗扭结性。** 

#### 超级强度

增强型聚酰亚胺管可以设计为 各种编织密度,以优化**强度**和 **推动性**。

#### 定制润滑性

PI Glide™ 是我们的润滑型 PI + PTFE 混合物,摩擦系数 低,便于输尿管镜通过。

此外, Zeus 增强型 PI 管还有助于您遵守有关 SVHC/CMR 受限物质的 REACH 和 EU MDR 指南

# 编织和弹簧圈增强型聚 酰亚胺管

Zeus 的增强型聚酰亚胺管有助于医疗器械工程师优化设备和微调关键性能特性。工程师可以根据确切要求指定直径、编织密度和弹簧圈配置,从而为更灵敏的取石设备、改善手术效果和提高患者安全性铺平道路。

#### 增强型结构

增强型聚酰亚胺管结构坚固,能够到达泌尿系统的最远区域,具有最佳强度、刚度和抗扭结性。客户可以指定满载和半载编织模式,以及各种弹簧圈配置,从而确保高抗爆裂性、柔韧性和可推送性。

#### 可定制配置

先进的制造工艺使得 Zeus 能够通过增加或减少每英寸挑数 (PPI) 来根据个人规格调整编织密度。较低编织密度导致增加的推送性,而较高编织密度导致增强柔韧性和抗扭结性。 也可以通过改变每英寸圈数 (WPI)来调整弹簧圈配置。

### 最小壁厚

总壁厚薄至 0.002 英寸/0.051 毫米, 内径低至 0.010 英寸/0.254 毫米, 该管材符合人体工程学并与各种取石 篮形态兼容。 提供有针对性的方法来 满足特定客户和应用方 面的要求......

"Zeus 与目前聚酰亚胺市场上的商品化解决方案不同,提供了一种有针对性的方法来满足特定的客户和应用要求。我们凭借自己的能力,可以提供具有更短切割长度、更严格公差和定制层结构的增强型聚酰亚胺管材。从而深入阐明 Zeus 继续成为全球领先医疗器械制造商的首选供应商的原因所在。"



卡尔·利伯特 (Carl Liebert) 产品管理总监 Zeus Industrial Products, Inc. 特点

# 编织和弹簧圈增强型聚酰 亚胺管

#### 摩擦系数低

摩擦系数低可确保取石装置平稳安全通过输尿管镜。PI Glide™ 是一种聚酰亚胺和 PTFE 复合材料,可用于提供增强型润滑性,确保结石提取工具在伸缩过程中轻松滑动。

### 拉伸强度

聚酰亚胺产品即使尺寸非常小也能提供出色的拉伸强度。增强型管材扩展了这种能力,在肾结石治疗过程中提供超级强度以深入身体。

#### 柔韧性π抗扭结性

增强型聚酰亚胺护套设计提供惊人强度,同时保持柔韧性以增强镜偏转。这些主要机械特性确保增强抗扭结和抗爆裂性,以实现更安全的输尿管镜检查程序和最佳患者治疗效果。

### 生物相容性

PI 和 PI Glide™ 管材产品有助于医疗 OEM 就 SVH/CMR 受限物质遵守 REACH 和 EU MDR\* 指南。提供必要确认,即输尿管镜检查设备不会危及患者安全或重要医疗器械的审批。

\*我们的全面分析测试结果表明,Zeus提供的聚酰亚胺产品中未有意添加任何SVHC/CMR含量高于REACH和EUMDR规定的0.1%阙值的限制物质。

为器械工程师提 供更多优化设计 性能的方案.....

微创手术的进步引发了对功能更强大装置设计和组件的需求。Zeus 的增强型聚酰亚胺管为工程师提供更多方案来优化设计性能,有助于满足这一需求,从而制造出更安全、更坚固、响应更快的装置。



罗德里戈·席尔瓦 (Rodrigo Silva) 产品经理 Zeus Industrial Products, Inc.



### 增强型聚酰亚胺管材应用

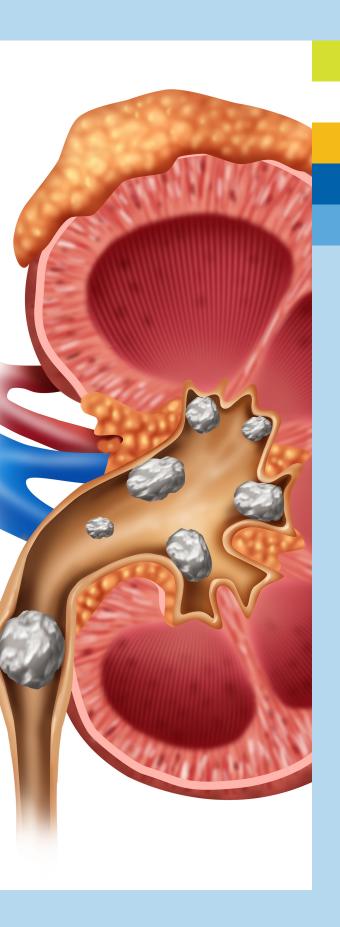
- ✔ 取石装置
- ✓ 导尿管

- ✓ 导丝管腔
- ✔ 导引鞘

## 功能与尺寸

- 根据装置应用情况,可提供各种长度、厚度和密度的增强管。
- 内径范围为 0.010 英寸至 0.070 英寸(0.254 毫米至 1.778 毫米)
- 总壁厚可薄至 0.002 英寸(0.051 毫米)
- 一 可提供切割长度达 72 英寸 (1.83 米) 的管材
- 可指定满载和半载编织模式

- 可提供顺时针和逆时针绕制方式
- 不锈钢和镍钛合金线用于增加强度
- 提供扁线和圆线方案
- 使用 30 至 150 PPI/WPI 定制线密度
- 产品有天然琥珀色、绿色、红色和黑色可供选择



## 改善肾结石手术

肾结石仍然是一种常见疾病,这种普遍泌尿系统疾病的患病人数正在上升。这种疾病目前影响全球约 12%\* 的人口,主要影响 20 至 50 岁的群体。

迄今为止,人工取出肾结石仍然是最有效治疗方法。

然而,尽管这种常规手术有效,但输尿管镜检查确实有局限性。 在不损害泌尿系统的脆弱组织的情况下,可能难以触及且难以 处理位于肾腔深处的肾结石。

此外,对尿道或输尿管的任何损伤都可能导致尿道狭窄,使随后输尿管镜检查更加困难。

因此, 医疗器械工程师不断寻求优化设备结构和功能。编织和 弹簧圈增强型聚酰亚胺等创新材料可以显著改进器械设计和 组件。

通过微调关键材料属性,工程师可以优化输尿管镜组件(包括取石装置)的性能,为改善患者治疗效果和提高手术成功率铺平道路。

\* kidney.org/atoz/kidneystones



zeusinc.com | info@zeusinc.com

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