

不含全氟烷基物质的性能表现¹

PFX Flex™与PTFE导管内衬对比研究

聚四氟乙烯（PTFE）因其润滑性、柔韧性和精密可制造性，长期被视为众多医疗器械设计的黄金标准。然而，PTFE存在若干医疗器械制造商在开发过程中必须考虑的特性，例如粘合困难及灭菌方式受限。这些因素叠加监管不确定性与可持续发展倡议，促使业界对PTFE替代品的需求日益增长——这种替代材料需能解决上述长期存在的难题。

隆重推出PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™——作为浸涂PTFE内衬的替代方案，PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™是一款新一代导管内衬材料，具备经验证的润滑性、增强的粘合强度及更广泛的灭菌选择——且完全不含全氟烷基物质（PFAS）。¹



PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™内衬

物理特性 – PFX Flex™ 与 PTFE 内衬对比

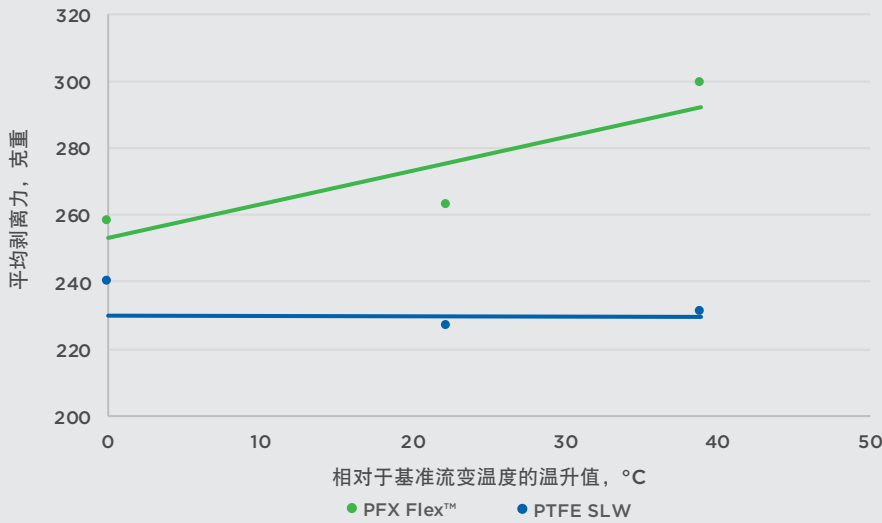
为表征PFX Flex Sub-Lite-Wall内衬的物理特性，对四组尺寸相近的内衬进行了评估：内径0.017英寸、0.071英寸、0.182英寸/0.200英寸及0.387英寸。每种规格均测试至少30个PFX Flex内衬和30个PTFE内衬，并记录其平均值。所有浸涂PTFE内衬均采用Zeus StreamLiner™ NG内衬管，而自由挤出PTFE内衬则采用Zeus Sub-LiteWall™内衬管。物理特性数据源自生产样品，仅供说明之用。

[表1] 典型特性：PFX Flex与PTFE对比

内衬尺寸	内径0.017"		内径0.071"		内径0.182"	内径0.200"	内径0.387"	
	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE
材料	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE
工艺	专有浸涂工艺	专有浸涂工艺	专有浸涂工艺	专有浸涂工艺	专有浸涂工艺	自由挤出	专有浸涂工艺	自由挤出
外径	(0.508 mm) 0.0200"	(0.4623 mm) 0.0182"	(1.8847 mm) 0.0742"	0.0727" (1.8466 mm)	(4.6711 mm) 0.1839"	(5.1587 mm) 0.2031"	0.3926" (9.9720 mm)	(9.9593 mm) 0.3921"
内径	(0.4267 mm) 0.0168"	(0.4369 mm) 0.0172"	(1.8034 mm) 0.0710"	(1.8059 mm) 0.0711"	(4.5695 mm) 0.1799"	(5.0673 mm) 0.1995"	0.3886" (0.9870 mm)	(9.837 mm) 0.3873"
壁厚	(0.0406 mm) 0.0016"	(0.0127 mm) 0.0005"	(0.0406 mm) 0.0016"	(0.0203 mm) 0.0008"	(0.0508 mm) 0.0020"	(0.0457 mm) 0.0018"	(0.0508 mm) 0.0020"	0.0024" (0.0610 mm)
屈服力, PSI	1,150	1,740	920	2,000	1,160	7,860	1,110	7,400
拉断力, PSI	1,450	2,850	1,100	4,000	1,260	12,500	1,270	11,100
拉断延伸率, %	340	390	85	460	110	370	120	360
弹性模量, PSI	9,600	24,500	26,300	52,300	15,700	109,600	18,400	101,200
摩擦系数 (37 °C, 生理盐水, SS)	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
摩擦系数 (23 °C, 生理盐水, SS)	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1

为检验内衬的粘合性能，将15根PFX Flex内衬和15根PTFE内衬（均来自0.071英寸规格组）在不同流变温度下粘合至 Pebax® 55D外层材料，并记录平均剥离力[图1]。

[图1] PFX Flex与PTFE对Pebax® 55D的粘合强度对比



测试数据[表1]显示，PFX Flex内衬的摩擦系数与PTFE内衬相当，表明其具有高润滑性，可实现顺畅的器械推送。值得注意的是，PFX Flex Sub-Lite-Wall内衬的弹性模量显著低于同尺寸PTFE内衬，尽管壁厚存在差异，但其柔顺性仍优于PTFE内衬。此外，尽管PFX Flex内衬在原材料层面的强度低于自由挤出和浸涂的PTFE内衬，但其与外层材料更强的（共价）键合关系抵消了这一劣势——随着流变温度升高，这种键合强度呈递增趋势[图1]。

灭菌性能—PFX Flex内衬导管与PTFE内衬导管对比

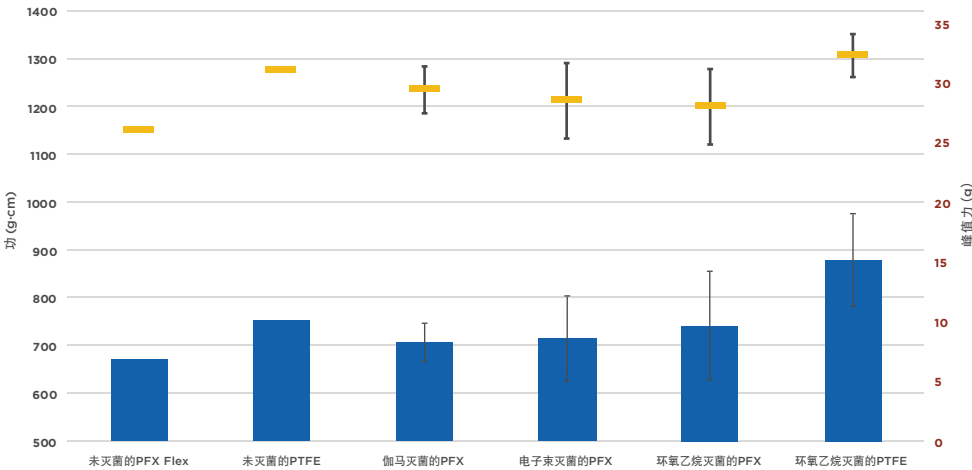
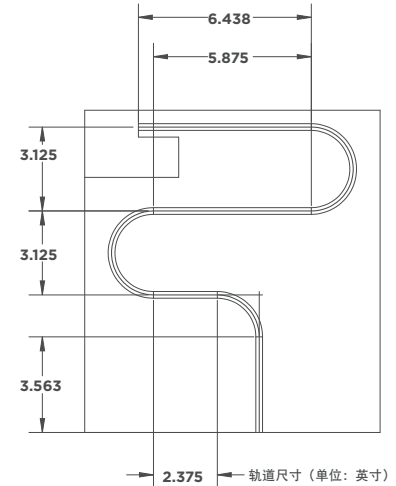
为评估与各类灭菌方案的兼容性，采用PFX Flex Sub-Lite-Wall材料及PTFE StreamLiner NG内衬制作了一系列内径为0.021英寸的导管线体[表2]。在Zeus创新中心，通过IDTE 3000 S-track系统[图3]将0.018英寸导丝穿过组装好的导管线体进行测试，测量推动导丝穿过管体所需的最大力（Max Force）和总能量（推进功）。五根PTFE导管鞘在测试前经环氧乙烷灭菌，十五根PFX Flex衬管导管鞘则分别接受环氧乙烷、伽马射线及电子束灭菌（每种灭菌方式各五根）。其中一根PTFE导管鞘与一根PFX Flex导管鞘未进行灭菌处理即直接进行S-track测试。

[表2] IDTE轨迹测试:导管鞘结构

内衬	内衬内表面	内衬壁	增强层	外层壁
PFX Flex Sub-Lite-Wall	0.021" (0.533 mm)	0.0015" (0.0381 mm)	0.0005" x 0.0015" 80 PPI (0.0127 mm x 0.0381 mm)	Pebax® 25D - 0.002" (0.051 mm) Pebax® 35D - 0.002" (0.051 mm) Pebax® 55D - 0.002" (0.051 mm) Vestamid® ML 21 - 0.003" (0.076 mm)
PTFE StreamLiner NG	0.021" (0.533 mm)	0.0007" (0.0178 mm)	0.0005" x 0.0015" 80 PPI (0.0127 mm x 0.0381 mm)	Pebax® 25D - 0.002" (0.051 mm) Pebax® 35D - 0.002" (0.051 mm) Pebax® 55D - 0.002" (0.051 mm) Vestamid® ML 21 - 0.003" (0.076 mm)

[表3] IDTE轨迹测试: PFX Flex Sub-Lite-Wall vs. PTFE StreamLiner NG

灭菌方式	未灭菌		环氧乙烷灭菌		辐照灭菌(33.4 - 37.6 kGy)	
					伽马	电子束
材料	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PFX Flex
峰值力, gf	26	31	28	32.3	28.5	29.4
推送功, gf-cm	671	753	742	879	715	707

[图2] IDTE轨迹测试 PFX Flex Sub-Lite Wall vs. PTFE Streamliner NG

[图2] IDTE测试轨道


结果[表3、图2]显示, 无论采用何种灭菌方法, PFX Flex Sub-Lite-Wall内衬均未出现显著的IDTE性能损失, 并在灭菌后保持出色的润滑性。尽管PTFE内衬因众所周知的辐射诱导性能退化而仅限于环氧乙烷灭菌, 但我们的测试表明: 采用PFX Flex Sub-Lite-Wall内衬制造的导管鞘可经环氧乙烷、伽马射线及电子束灭菌处理, 且性能不受显著影响。

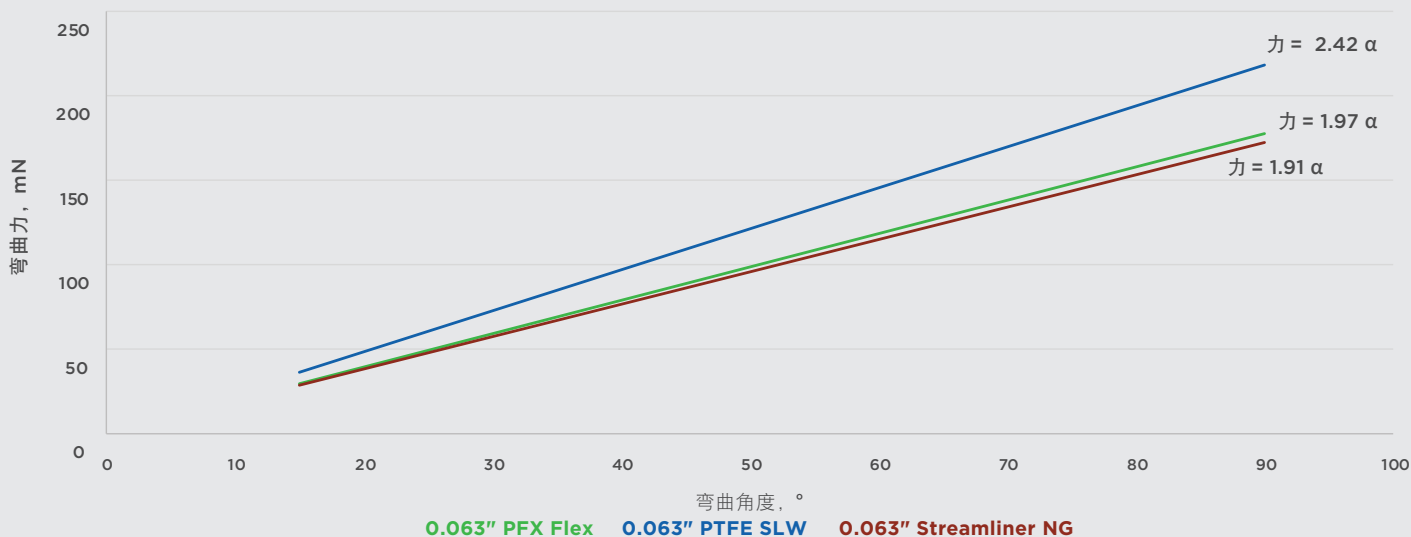
柔顺性-PFX Flex内衬导管与PTFE内衬导管对比

除先前模量测试表明PFX Flex衬管在原材料层面具有卓越柔顺性[表1]外, 我们还对一系列组装好的0.063英寸内径导管管体进行了进一步柔顺性测试。其中五根导管鞘采用PTFE Sub-Lite-Wall内衬(自由挤出工艺)制造, 十根采用PFX Sub-LiteWall制造, 另十根采用PTFE StreamLiner NG(浸涂工艺)制造。通过尖端弯曲测试测量柔顺性, 分别在15°、45°和90°角度下测定远端尖端弯曲力。将弯曲力与弯曲角度(α)数据拟合至线性模型, 获得下表所示的弯曲模量值。

[表4] 尖端弯曲: 导管鞘结构

内衬	内衬内表面	内衬壁	增强层	外层壁
PFX Flex Sub-Lite-Wall	0.063" (1.600 mm)	0.0015" (0.0381 mm)	0.001" x 0.003" 80 PPI (0.025 mm x 0.076 mm)	Pebax® 25D - 0.0035" (0.0889 mm)
PTFE Sub-Lite-Wall	0.063" (1.600 mm)	0.0015" (0.0381 mm)	0.001" x 0.003" 80 PPI (0.025 mm x 0.076 mm)	Pebax® 25D - 0.0035" (0.0889 mm)
PTFE StreamLiner NG	0.063" (1.600 mm)	0.0007" (0.0178 mm)	0.001" x 0.003" 80 PPI (0.025 mm x 0.076 mm)	Pebax® 25D - 0.0035" (0.0889 mm)

[图4] 尖端弯曲：PFX Flex内衬导管与PTFE内衬导管对比



尖端弯曲测试[图4]显示，采用PTFE Sub-Lite-Wall内衬的导管鞘比采用PFX Flex内衬的导管鞘刚度高约20%，而采用 PFX Flex内衬的导管鞘与采用PTFE StreamLiner NG内衬的导管鞘具有相同的柔顺性——尽管PTFE StreamLiner NG内衬壁厚显著更薄。这些测试表明，PFX Flex内衬可作为自由挤出和浸涂PTFE内衬的高度柔性替代品。

耐磨性-PFX Flex对比PTFE内衬

鉴于微创手术中普遍需要通过导管中央工作腔输送腔内器械及其他装置以抵达治疗部位，我们开展了颗粒物生成测试，以评估PFX Flex内衬的洁净度与耐磨性。测试采用内径0.021英寸、内衬PFX Flex Sub-Lite-Wall的微导管，并与市售内衬PTFE Sub-Lite-Wall的产品进行对比。测试依据AAMI TIR42:2021《血管医疗器械相关颗粒物评估》标准进行，模拟神经血管弹簧圈及支架取栓器经导管插入与推进的过程。

[表5] 颗粒物生成：PFX Flex Sub-Lite-Wall 与 PTFE Sub-Lite-Wall 对比

颗粒尺寸	颗粒物数量	
	PFX Flex Sub-Lite-Wall	PTFE Sub-Lite-Wall
> 10 μm	5.4 - 7.4	1.8 - 6.3
> 25 μm	0.1 - 0.3	0.1 - 0.3
> 50 μm	0	0.1 max

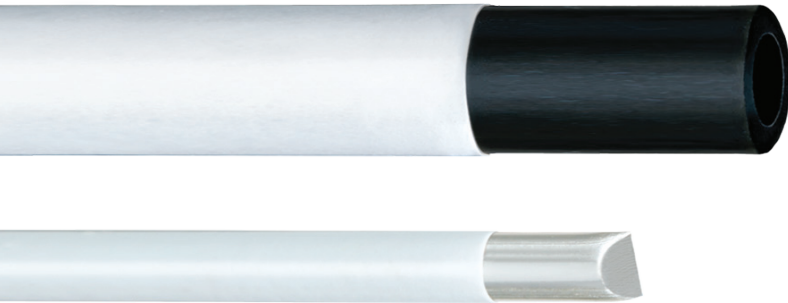
颗粒物测试[表5]显示，PFX Flex内衬微导管在颗粒物产生方面与市售PTFE内衬微导管相当，且未释放任何大于50微米的颗粒物，表明其具有卓越的耐磨性。

测试结果

对比 PFX Flex™ 与 PTFE 导管内衬

PFX Flex Sub-Lite-Wall 内衬兼具高润滑性与柔顺性，同时具备增强的粘合强度、优化的灭菌兼容性，其内径范围更超越当前行业内浸涂 PTFE 产品的现有水平。

这些结果表明，PFX Flex Sub-Lite-Wall 内衬层实现了类似于聚四氟乙烯（PTFE）的性能，同时具备天生的可持续性优势——在世界逐步摆脱全氟烷基物质（PFAS）的背景下，有助于提供更大的设计自由度、制造灵活性和合规信心。



申请获取样品

如需为您的下一个项目申请 PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ 样品，请访问 zeusinc.com/PFX-Flex。

申请获取样品



1. PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ 内衬采用非氟化聚合物树脂替代 PTFE 制成，且未故意添加任何全氟或多氟烷基物质（PFAS）。经独立第三方实验室对 PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ 内衬代表性样本的分析证实，所测样本的总氟含量低于 20 ppm。