



超薄壁无PFAS导管内衬¹

概述-

数十年来，聚四氟乙烯导管内衬因其卓越的润滑性、柔韧性及可实现低于0.005英寸（0.127毫米）的超薄壁厚制造能力，始终是多数导管设计的黄金标准。然而，聚四氟乙烯存在若干医疗器械制造商在研发过程中必须考虑的特性，例如粘合困难且灭菌方式受限。这些因素叠加监管不确定性与可持续发展倡议，促使市场对能解决这些长期挑战的替代材料需求日益增长。

PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™为替代浸涂型PTFE，专为无PFAS¹的内衬而设计，是一款新一代的导管内衬，具有经过验证的润滑性、增强的粘合强度以及更广泛的灭菌选择。除了提供类似PTFE的性能²外，PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™内衬还具备天生的可持续性优势，在迈向无PFAS时代的今天，有助于实现设计自由、制造灵活性以及合规信心。

PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™内衬管以带芯棒的形式供应，最大切割长度达86英寸（2184.4毫米）。该内衬管无需表面蚀刻即可实现导管外层与内衬管的粘合，并支持电子束、伽马射线及环氧乙烷三种灭菌方式。



质量与性能



增强的灭菌



面向未来的供应



PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™内衬可通过多种方法进行灭菌，包括电子束、伽马射线和环氧乙烷灭菌。²

应用

- 可作为以下导管的内衬：
 - 血栓切除导管
 - 电生理导管
 - 微型弹簧圈输送导管
 - PTA和PTCA血管成形术导管
 - 可调弯导管

能力与尺寸

- 内径：0.013" - 0.387" (0.330 mm - 9.830 mm)
 - 内径 ≤ 0.0915" (≤ 2.3241 mm)
供货时带镀银铜线或PEEK芯棒
 - 内径 ≥ 0.0916" (≥ 2.3266 mm)
供货时带PEEK芯棒
- 标称壁厚范围为0.0015英寸至0.003英寸（0.038毫米至0.076毫米），具体取决于内径
- 公差低至±0.0005英寸（±0.0127毫米）
- 可与Pebax、尼龙、聚氨酯、聚乙烯粘接
- 兼容传统导管制造工艺和材料

关键特性

- 经认证不含PFAS¹
- 基于PE
- 符合美国药典VI类要求
- 支持电子束、伽马及环氧乙烷灭菌²
- 具有类似聚四氟乙烯的润滑性和柔韧性，同时增强粘合强度²

注：PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™内衬的视觉外观可能因照明条件、内衬尺寸及所用芯轴的不同而略有差异。



PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ 薄壁内衬

所有PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™内衬均根据客户规格定制生产，下表为通用性能指南。

PFX FLEX™ SUB-LITE-WALL™ 薄壁内衬	
材料	PFX Flex™
工艺	专有的浸涂工艺
内径 (ID)	0.013" - 0.387" (0.330 mm - 9.830 mm) 其他尺寸可按要求定制
内径公差	± 0.0005" - 0.002" (± 0.0127 mm - 0.051 mm)
标称壁厚	0.0015" - 0.003" (0.038 mm - 0.076 mm)
壁厚公差	± 0.0005" (± 0.0127 mm)
切长	最长86" (最长2184.4 mm)
灭菌方式	环氧乙烷、电子束、伽马



下表概述了不同Zeus内衬所用材料之间的差异。本信息仅供参考。用户应评估材料以确认其是否适用于具体应用场景。

PFX FLEX™ 内衬对比 PTFE 内衬 ²			
	PFX Flex™	浸涂 PTFE	自由挤出PTFE
润滑性	★★★★★	★★★★★	★★★★★
强度	★★★☆☆	★★★☆☆	★★★★★
柔顺性	★★★★★	★★★★☆	★★★☆☆

¹PFX Flex™ 内衬采用非氟化聚合物树脂替代 PTFE 制成，且未有意添加任何全氟或多氟烷基物质（PFAS）。经 Intertek Testing Services NA, Inc. 认证为无 PFAS，符合以下标准：(1) 总有机氟浓度不超过 20 mg/kg（参照 ASTM D7359-23 确定）；(2) 目标 PFAS 化合物的单项浓度不超过 25 µg/kg（参照 EN 17681-1:2025、EN 17681-2:2022-11 和/或 CEN/TS 15968:2010 标准测定。当前认证有效期至 2027 年 6 月 21 日，此后可续期或延长。。

²基于测试报告，PFX Flex™ 与 PTFE 导管内衬的对比分析。2026年1月。

