



高分子介入导管的 加工工艺技术

普霖医疗科技（广州）有限公司

曾毅

- 介入导管概况
- 导管内外型的加工工艺
- 导管性能改变的加工工艺



- Latex
- Kraton
- Nylon
- Pebax
- Peek
- PE (LDPE, HDPE)
- Polycarbonate
- Polystyrene
- PC
- ABS
- Polypropylene
- Polyurethane
- PET
- PTFE (ePTFE)
- PVC
- Urethane
- Silicone
- Polyamide
- POM





介入医用材料所具备的性能

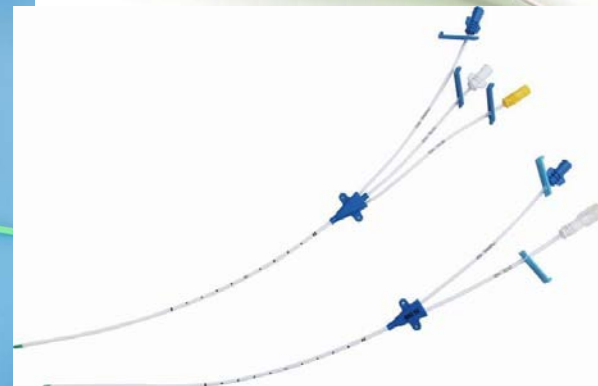
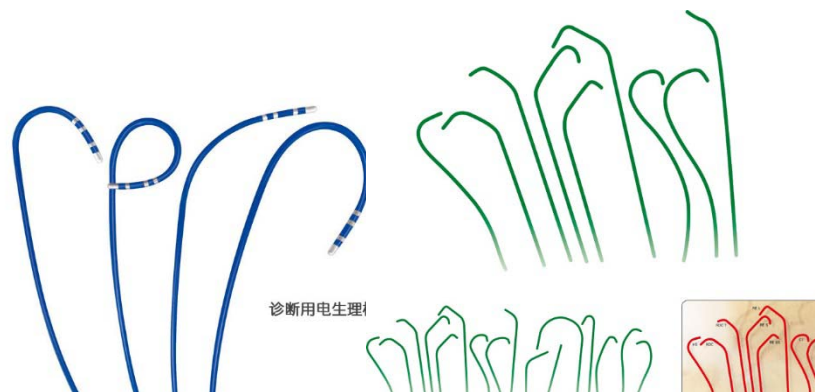
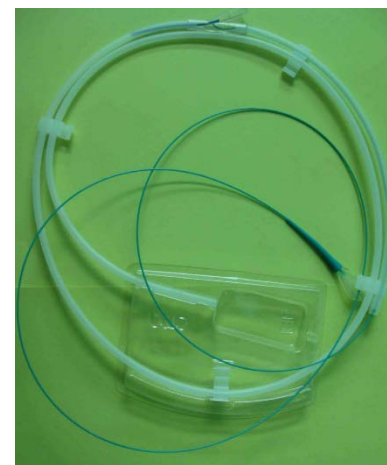
- 物理、化学性能
 - 硬度、弹性、机械强度、疲劳强度、蠕变、磨耗、吸水性、溶出性、耐酶性和体内老化性等
- 生物相容性能
 - 必须无毒或副作用极少
 - 与人体各种组织的适应性；与血液相容性好等
- 特殊功能
 - 表面改性处理等



介入导管种类

www.pulinmed.com

- 支架输送器
 - 外周支架，胆道支架等
- 球囊导管
 - PTCA, PTA, 椎体球囊导管等
- 介入鞘管
- 造影导管
- 导引导管
- 消融导管
- 标测导管
- 微导管
- 中心静脉导管
- 血液透析导管
- 引流管



- 导管外型

- 直型，弯曲，变径等

- 尖端/尾端

- 常见的导管尖端成型结构分为：导管熔头、导管锥度成型、导管封口、导管梯度成型等；

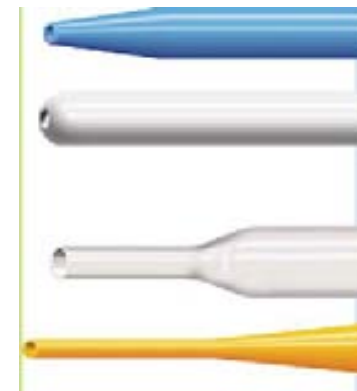
- 喇叭口、平口、斜口、翻边等

- 内腔

- 单腔、多腔、圆形、异形等

- 外径

- 3F-24F



介入导管需要具备的性能

- 通过性能 (Crossability)

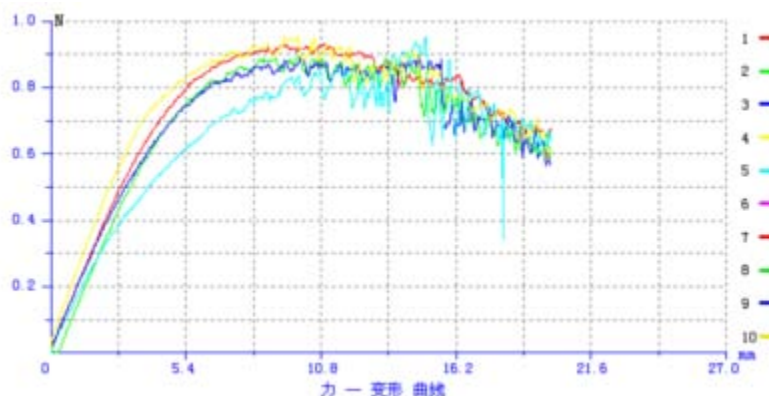
- 截面积
- 软硬度
- 表面光洁度

- 操控性能 (Trackability)

- 扭距强度
- 外径/外型
- 软硬度
- 弹性

- 推送性能 (Pushability)

- 支撑强度
- 软硬度
- 表面光洁度



导管性能测试平台

- 外型-挤出工装

- 圆型
- 椭圆型
- 异型

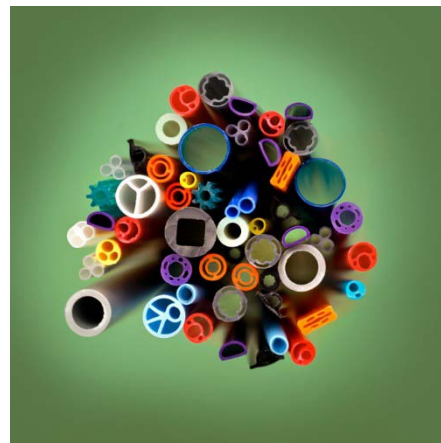


- 内外径公差

- 挤出设备的在线检测，外径和壁厚

- 内腔形状

- 单腔
- 多腔
- 异型



挤出机

- 导管变径需求
 - 加强导管的通过性能
 - 满足装载器械的需求
- 导管变径工艺
 - 热缩管手工加热
 - 拉伸加热变径
 - 磨床研磨
 - 导管粘接/焊接

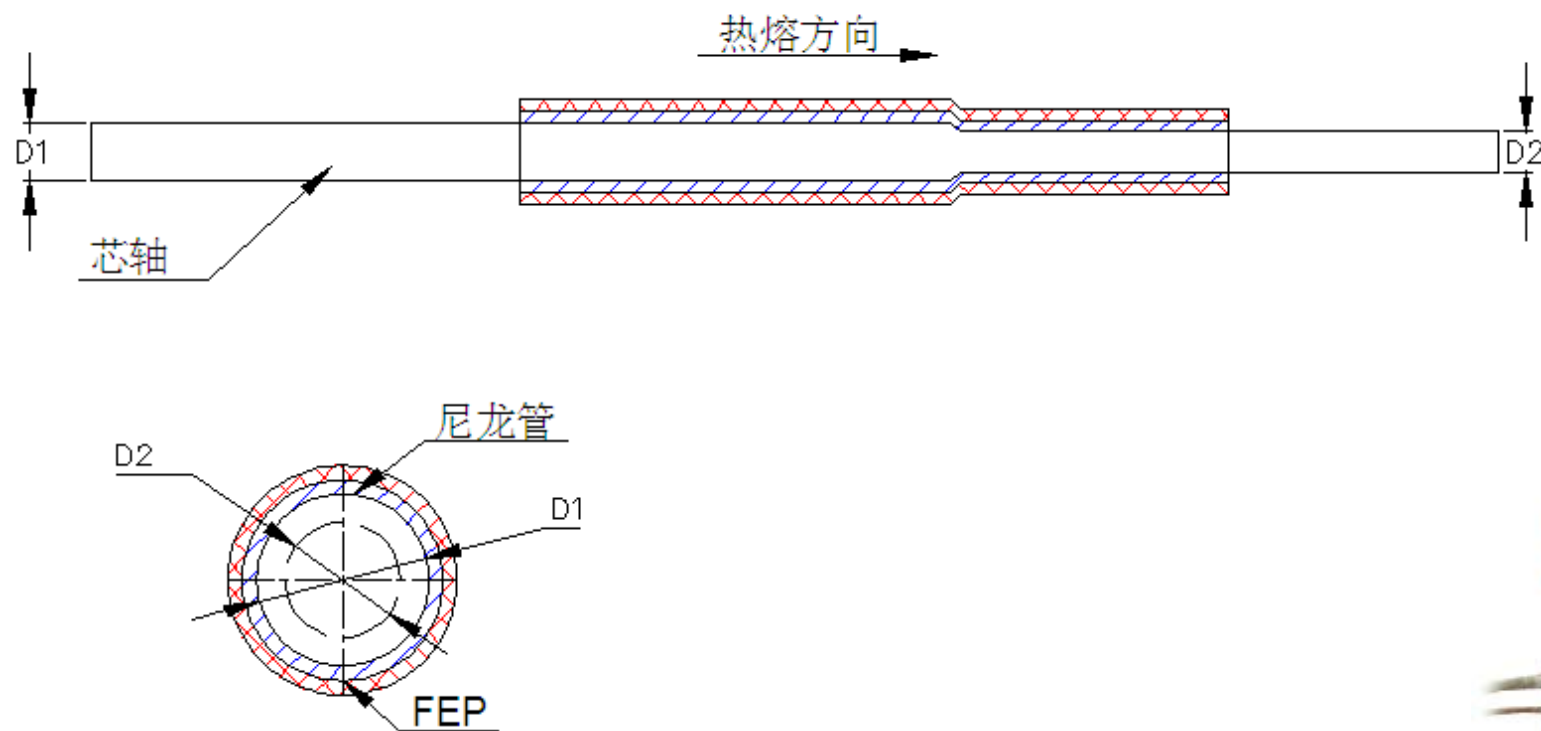


无心磨床

简易手工热融变径示意图



www.pulinmed.com



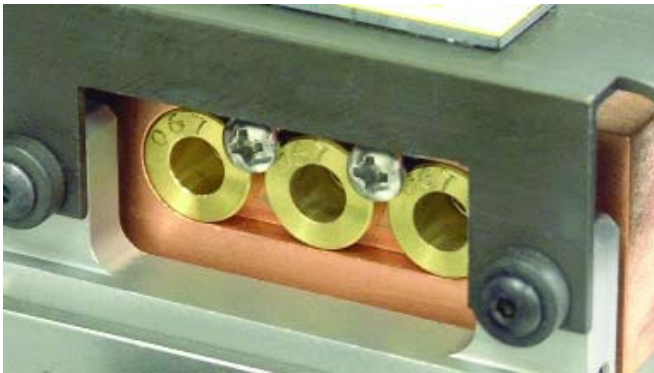
Beahm Design 43-B

加热拉伸变径设备

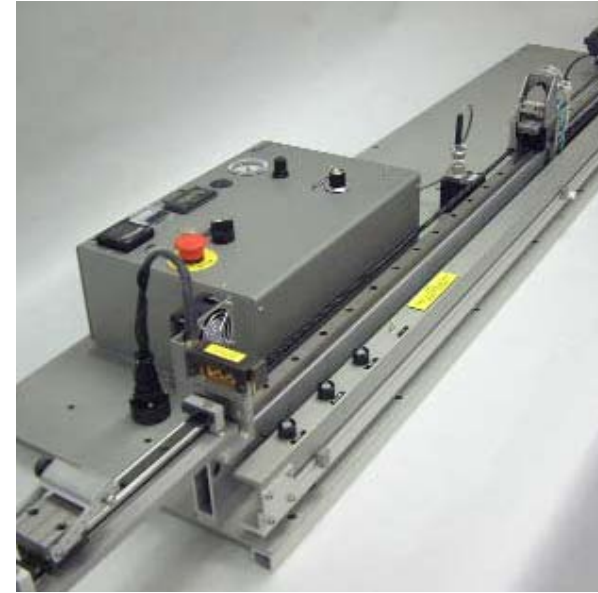


www.pulinmed.com

- 步进电机拉伸变径



加热模具



Interface Extrusion
Die Stretcher



Beahm Design 830-B

- 原理
 - 导管表面通常采用无心磨床进行磨削加工，以达到所需的光洁度和外径尺寸
- 厂家：Royal Master, Glebar, 国产品牌等
- 工艺参数
 - 砂轮的材质：棕刚玉150
 - 磨削进给量：0.5-1mm
 - 磨削精度：圆度0.5-2微米，尺寸精度2-4微米
 - 粗糙度：可达到RA0.2
 - 导管直径：2-10毫米

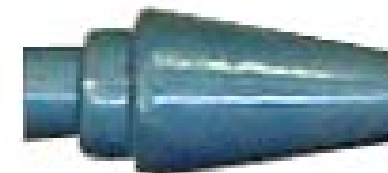


● 成型原理

- 通过对成型模具进行加热并利用工作台和夹具的辅助下给管身施加推力，用芯轴保证尖端内径，从而使导管前端在模具内腔中软化，并完全进入模具内腔中，然后再利用压缩空气或冷却水对模具和尖端进行冷却

● 需要克服的问题

- 内外表面光滑无异物；
- 内外表面不能有气孔、麻点、鸡眼等缺陷；
- 尺寸需要符合设计的要求；
- 成型的合格需达到90%以上；
- 不能有飞边、毛刺以及披风出现



- 成型过程

- 模具预热、模具加热、导管推进、模具保温、模具冷却、取出导管
- 尖端成型过程主要是通过模具定型，采用加热将高分子塑料熔融后冷却成型

- 关键工艺

- 加热方式
 - 热风加热、电阻加热、高频加热；
- 导管推进方式
 - 手动、气动、电动；
- 冷却方式
 - 气冷、水冷





尖端成型模具选择

- 模具选择

- 高频加热的设备一般采用不锈钢模具。电阻加热一般采用铜模具，热风加热一般采用玻璃模具。

- 模具分类

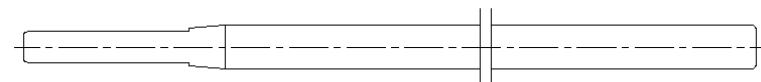
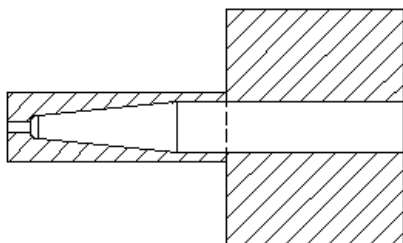
- 模具根据材质的不同主要分为：不锈钢、黄铜、铍铜、玻璃模具等。不锈钢模具优点：不易损坏、耐用；铜模具优点：导热性能好，成型快；玻璃模具优点：表面光滑

- 模具设计

- 模具设计需考虑导管推进和脱模方便，同时还要加热冷却效果好。因此需要选择最佳的设计尺寸及形状。

- 成型芯轴设计

- 尖端成型芯轴与导管尖端内腔尺寸和外观密切相关。设计时需要考虑芯轴的材质、尺寸的精确度、表面的光洁度等因素。常用的尖端成型芯轴为不锈钢芯轴、涂层芯轴、镍钛芯轴、PTFE芯轴等。



- 目的

- 导管在连接导管接头或手柄之前，需要对导管尾端进行成型处理，增加导管与接头或手柄的连接力和密封性能

- 原理

- 尾端成型的工艺与尖端成型相似，通过成型模具，采用先加热后冷却的方式，使导管尾端达到预期设计的结构和形状

- 分类

- 喇叭口成型，平口成型，翻边成型，斜口成型等



尖端和尾端成型设备



www.pulinmed.com

- Beahm Design, Plastic Weld System, Vante



510-A



HPS-10



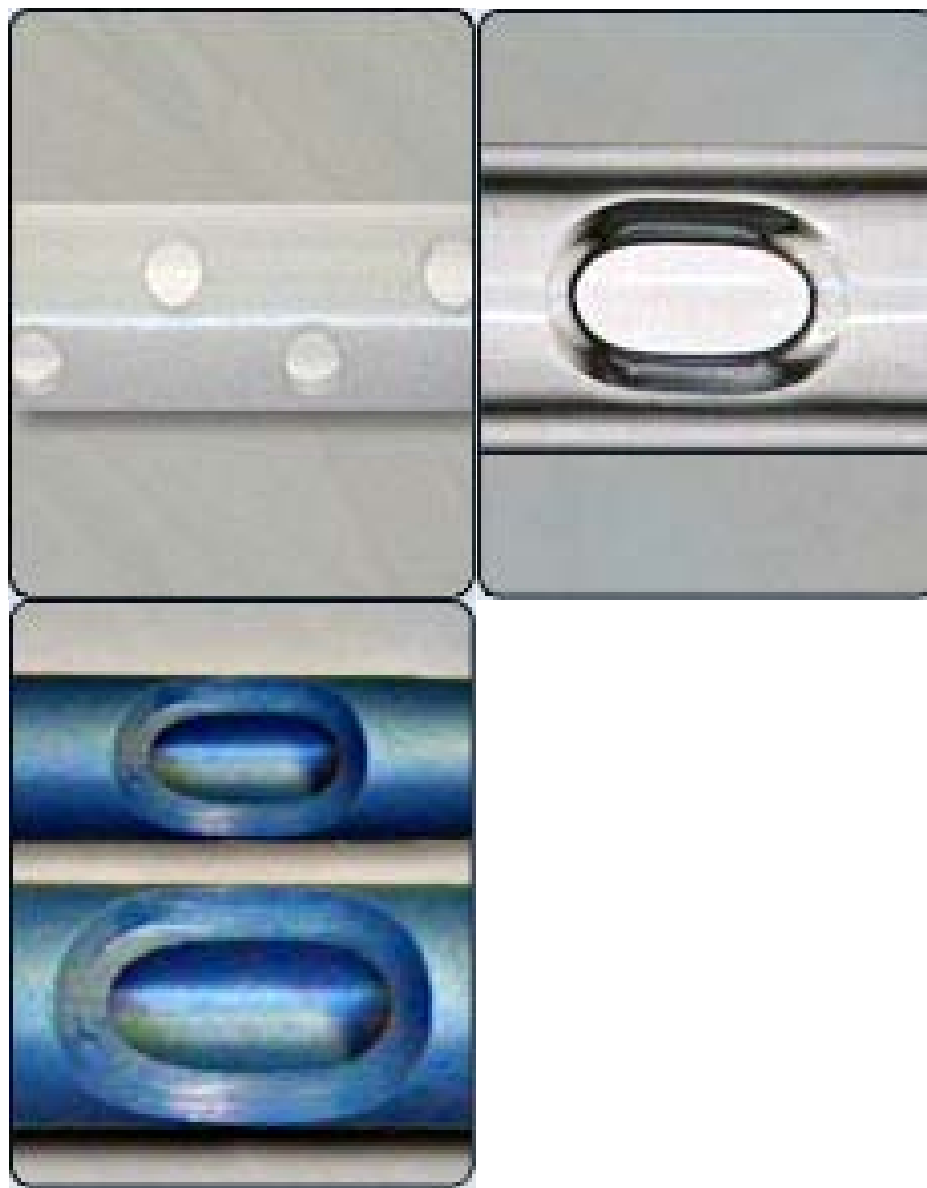
SAFFIRE

导管上孔成型工艺



www.pulinmed.com

- 类型
 - 钻孔
 - 冲孔
 - 削孔
- 加工方式
 - 冷加工
 - 热加工



- 热融焊接

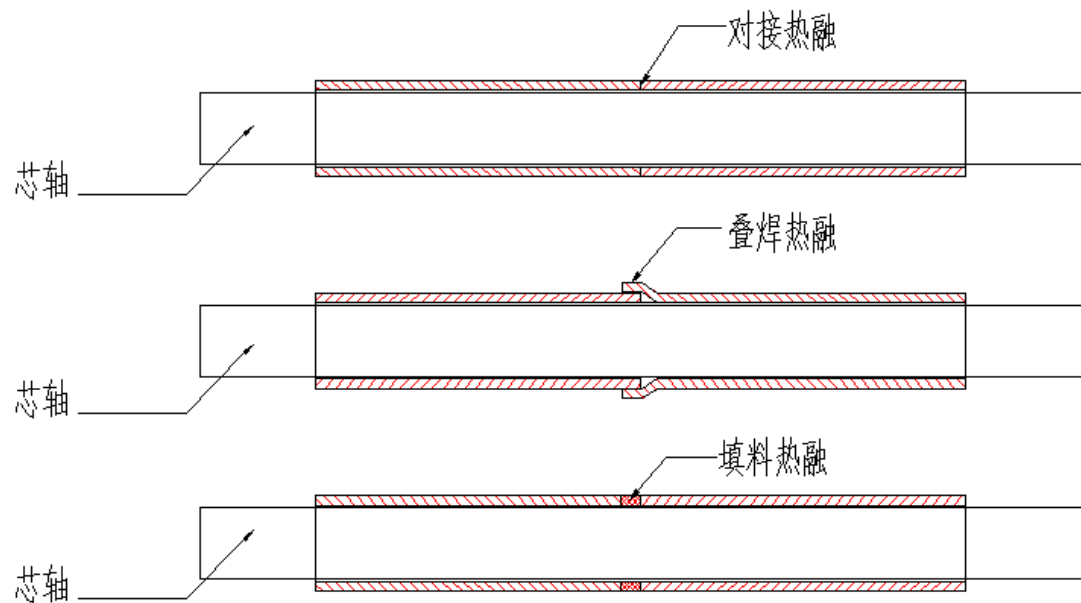
- 对接
- 叠焊
- 加辅助材料

- 激光焊接

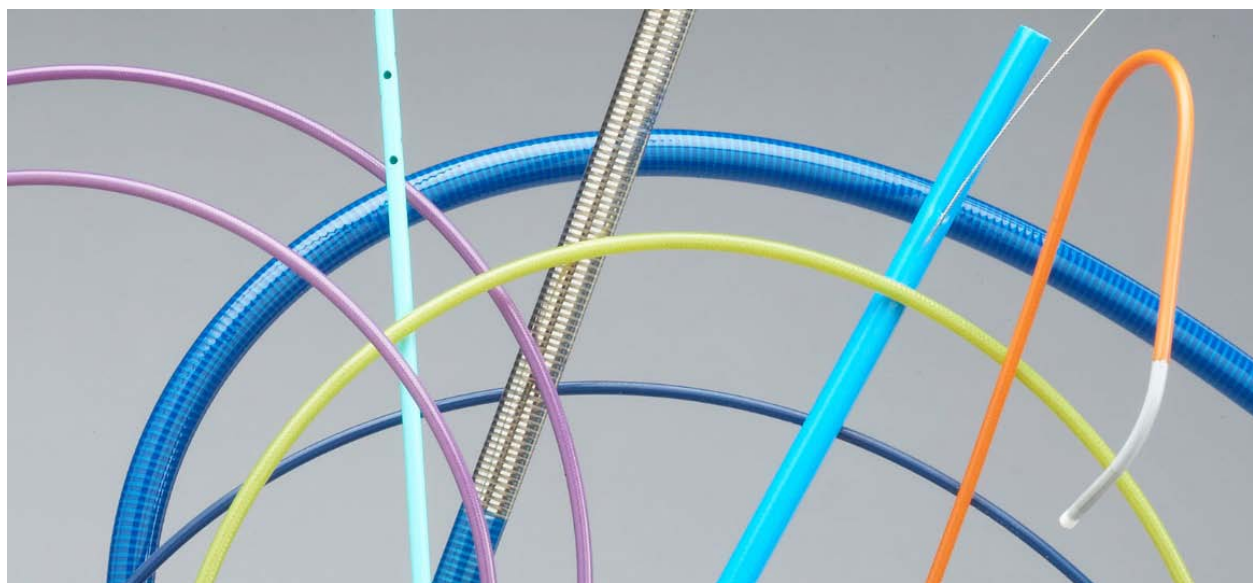
- 球囊焊接
- 微导管焊接

- 胶水粘接

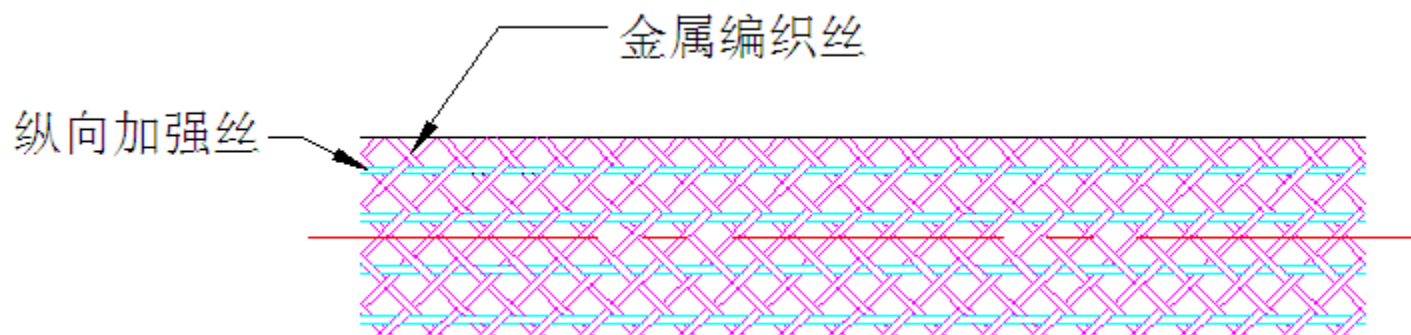
- UV光固化胶: Dymax 200系列, LED curable
- 强力胶: Loctite 400系列



- 增加强度/减少伸缩比
- 改变柔韧性
- 改变操控性能
 - 定向弯曲
 - 可控弯曲
- 增加抗折性能
- 增加润滑性
- 弯曲定型
- 冲孔

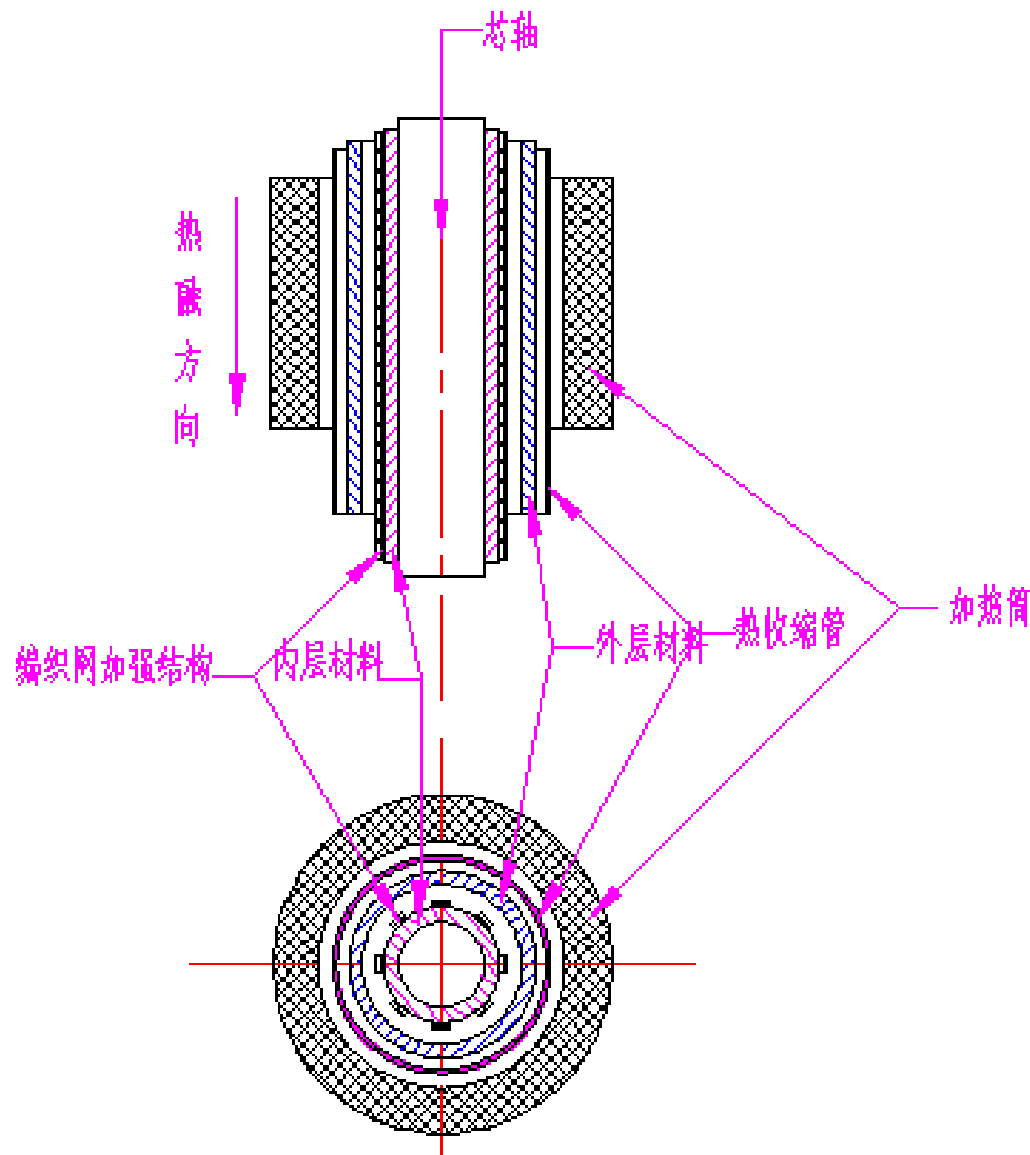


- 添加材料
 - 添加金属网，金属弹簧
 - 添加Peek 丝材, Vectran, Kvelar丝材
- 加工工艺
 - 流变成型工艺
 - 烘箱融合工艺
 - 多腔管 + 辅助材料



- 流变成型原理
 - PEBAX等导管在200摄氏度时达到熔融状态。将导管内置入金属芯轴（或较高耐温材料如PTFE管），导管外层套FEP热缩管（耐温250摄氏度以上）。外部加热，热缩管收缩，温度达到200摄氏度时，导管处于熔融状态，导管内外受限。随着热源移动冷却后，导管凝固成型。





● 流变成型工艺

- 加热温度：~200摄氏度
- 加热方式
 - 热风加热（对流加热）
 - 热桶加热（辐射加热）
- 热缩管选择 (FEP)：1.6:1和1.3:1热缩比
- 流变速度：0.6-2毫米/秒



夹具和喷嘴

热风喷嘴



- Beahm Design (810A)

- Pro: U型加热喷嘴, 操作简易
- Con: 加热有波动

- MSI (VS-1000)

- Pro: 6分段, 控制系统功能全
- Con: 价格高

- PMS (PS-2000)

- Pro: 无热风式加热, 加热均匀; 低端拉伸
- Con: 速度慢



810A



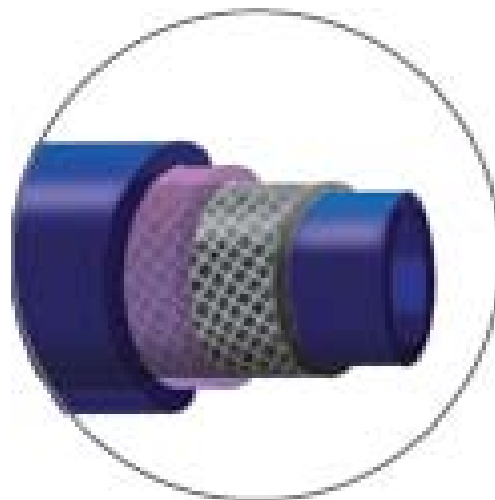
VS1000



PS2000

- 通过流变工艺将编织网或弹簧圈复合到导管中，可以改变导管的如下性能

- 抗折抗弯曲性能
- 拉伸强度
- 支撑性能
- 1: 1扭矩



- 编织网

- 圆丝，扁丝
- 不锈钢，PEEK
- 编织形式：1/1, 2/2等

- 弹簧圈

- 间距（比如：45-60PPI）





增加内外壁润滑性能

- 内腔硅油涂层
 - Dow Corning MDX4-4159 + 360 silicone oil
- 内腔PTFE 内衬
 - 通过Reflow工艺热融到导管内壁
 - 成本较高
 - 共混材料降低成本
- 外壁的亲水涂层
 - UV cross link
 - 烘箱 cross link

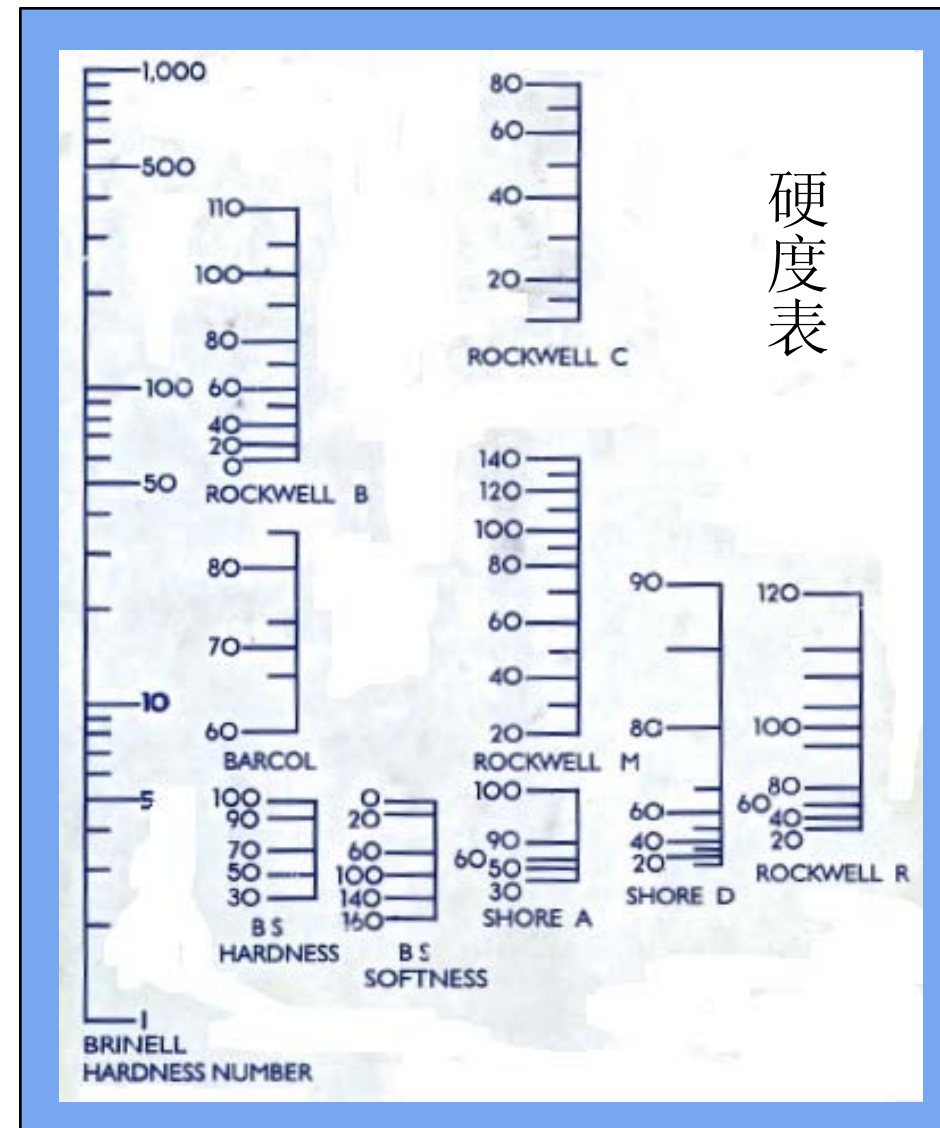
改变导管的柔顺性能

- 选材 - 软硬度 (Durometer)

- Pebax 72D-25D
- PU 75D-70A
- Nylon 12 106R-40D
- Nylon 11 108R-78D
- Peek 126R
- PE 44D-97A

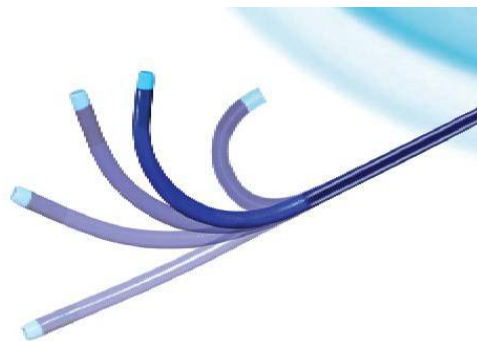
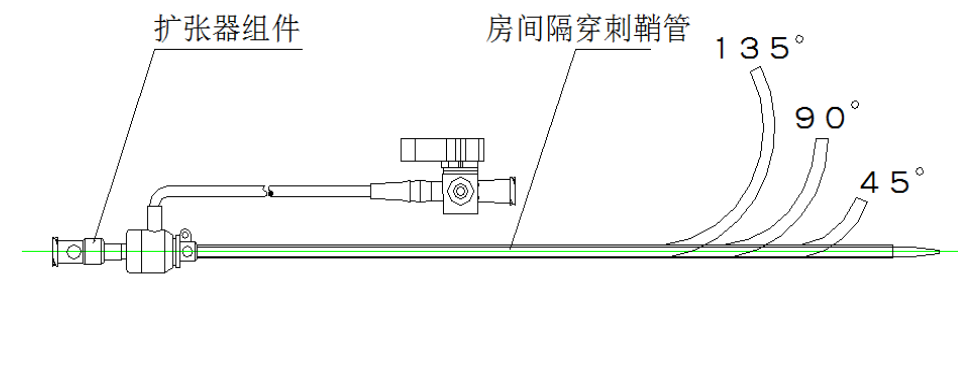
- 不同软硬度段连接

- 热融连接

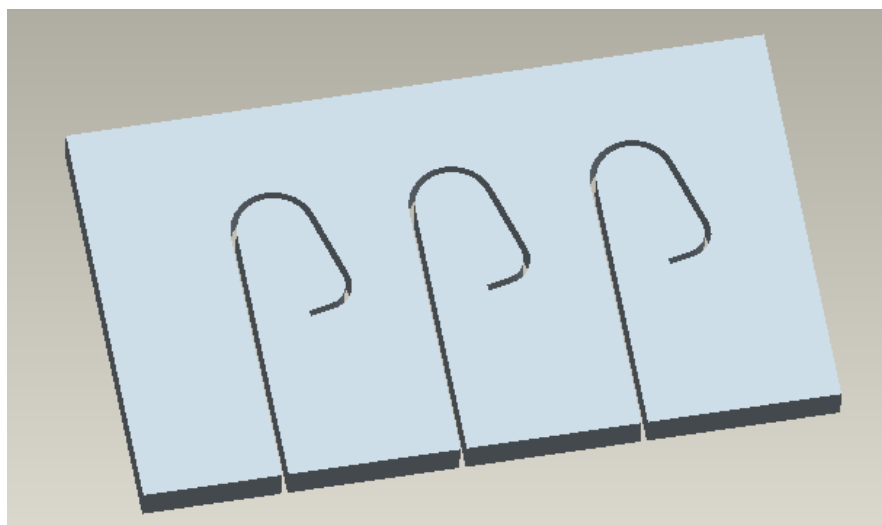


改变导管的操控性能

- 可控弯曲
 - 单向和双向
 - 弯曲的角度：45度 – 360度
- 定向弯曲
 - 单向、优异弯形回弹性
 - 弯曲的角度：45度 – 360度

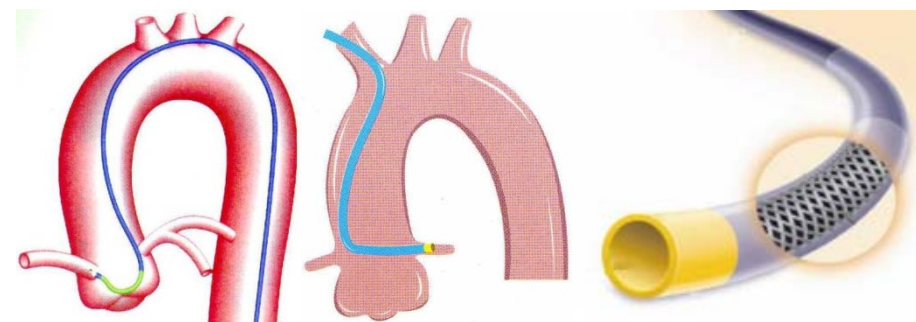


- 加工手段
 - 热定型



- 工艺参数：
 - 温度（260F-280F）
 - 时间（4min-5min）

导引导管





谢谢！

联系方式：

曾毅，普霖医疗

david@pulinmed.com

13826179595