

挤出 - 导管生产的一大核心过程

挤出过程与导管生产过程密不可分，要寻求二者之间的平衡绝非易事

有许多变量会最终影响成品导管的性能，其中最重要的便是原材料的特性和挤出过程。为保证一致性和可重现性，仔细考量挤出过程至关重要。在制定生产决策过程中，让挤出工程师加入进来非常必要；同时，还需要与客户和供应商开展协作沟通，以加快概念开发，缩短器械上市时间。我们应该记住的是，对于管材生产，远不止确定尺寸那么简单。我们应构建起“发现问题，说出问题，一起解决问题”的文化，促使管材概念成功转变为管材产品。

控制输入和输出

制造拟用于精密导管系统的优质挤出件时，严格控制“输入”是关键。首先，从人才输入开始，因为人可以影响培训、材料处理、储存条件、干燥与设备控制、工具设计等其他输入。因此，让合适的人才加入绝对是一个好的开始。对挤出过程的“输入”控制得越好，就越有可能实现理想的“输出”，而理想的“输出”正是研发和制造优质挤出件所必要的。“输出”首先涉及工艺稳定性，然后是合乎客户要求的规格，如关键尺寸、目视检查标准、使用性能等。客户对公差的预期越来越高，迫使挤出工艺不得不进行不断改进。对于管材制造商来说，密切控制挤出“输入”与挤出过程显得愈发重要。

高分子科学与材料特性

不可否认的是，深入了解高分子科学与材料特性对制造优质导管和球囊而言至关重要。热塑性材料的形态结构会随着不同的热力工况变化，这反过来又会影响材料的关键物理特性，如强度和柔韧性。聚合物以非晶态流出挤出机模头，挤出机下游冷却流的速率和长度决定着最终产品的结晶度。

在球囊成型等医疗应用中，球囊成型前所挤出管材呈非晶态至关重要。因此，为了确保在挤出过程中管内不会发生结晶现象，采用合适的冷却参数和冷却方法是关键所在。在 PEEK 管材的挤出等其他应用中，为了确保管材能够利用 PEEK 所具备的出色性能，非常有必要使 PEEK 管材在挤出过程中达到相对较高的结晶度。

若要生产出优质的球囊和导管系统，需要对所有挤出“输入”给予良好的控制。对生产质量恒定的球囊以及具备理想性能的管材而言，采用具有优质熔体且功能强大的工艺至关重要。此外，先进的挤出过程和精密的在线监测与控制也是获得优质球囊管材的关键。当然，毫无疑问，即使是最细微的工艺变化也可能会影响到最终产品的质量和性能。这些变化可能会对熔体的均匀性造成一定影响，并可能导致球囊管材的性能发生改变。

过高的温度或剪应力会导致材料的分子量下降，进而导致聚合物降解，而这反过来又会影响材料的性能。实现最佳导管性能的第一步在于为导管递送系统选择合适的材料。近年来，尖端聚合物已逐步开始取代传统材料，这些新型聚合物正越来越多地出现在新一代导管的设计之中。为获得最佳性能，工程师需要考虑聚合物的生物、物理、化学特性以及全新突破性生产工艺的发展。

提升性能和设计水平

为了提升导管性能并实现最佳结果，应在设计和生产过程中考虑结合以下几点：

- 利用编织/盘绕增强来提升导管强度、刚度和扭力控制，同时调整柔韧性和抗扭结性以使用于非直线路径。
- 使用亲水涂层来确保高润滑性，促进在特定递送应用中减小插入力或摩擦力。
- 设置软头端，并沿导管设置多硬度段，以保证出色的无创伤进入和可操作性。
- 在头端和关键段使用造影剂，帮助医生借助影像找到准确的解剖位置。
- 确保良好的可操纵性与可偏转性，以便实现最佳导航。

为实现部分上述特性，有多项设计考量会影响到性能和设计水平：

- 沿外套设置不同的材料硬度段可确保提供更多的柔韧性选择。
- 通过改变管轴上的编织节距，可实现不同程度的柔韧性和抗扭结性。菱形等编织图案会影响柔韧性和扭力响应。扁丝或圆丝等导丝的选择也会影响导管性能；采用圆丝时管轴的柔韧性会比较好，而采用扁丝时外形会更小巧，但柔韧性相对较差。
- 编织-盘绕混合设计有利于在扭力、柔韧性和薄壁解决方案之间找到最佳平衡。
- 具有螺旋型设计的激光仿形金属海波管有助于最大限度地提升可追踪性。

产品差异化势在必行

对于具有优异的可追踪性和抗扭结性的超薄编织轴，市场上的呼声越来越高。在一种特性上获得最佳性能通常会直接影响到其他特性。当高润滑性作为一项关键设计要求时，通常的做法是为金属海波管加上聚合物护套，其独特的颜色有助于实现产品区分。

总之，若要成功研发并生产出新一代导管，良好的挤出“输入”控制和稳健的挤出工艺均至关重要。



编织-盘绕式混合递送系统

本文作者为科德宝医疗集团旗下公司 VistaMed 的研发经理 Paul Weafer。VistaMed 为全球医疗器械行业领先的挤出件与导管供应商。如需联系 Paul，请致信 pweafer@vistamed.net