

球囊导管的制备及连接方法探讨

刘贤超 陈卫红 吴大鸣 赵中里

(北京化工大学塑料机械及塑料工程研究所, 北京 100029)

摘要 以尼龙 12 为双腔管的主要材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯为球囊的主要材料, 制备了球囊导管。通过实验对胶粘剂连接、热熔焊接、超声波焊接和激光焊接技术作了初步的探讨, 试图寻求一种良好的球囊导管的连接方法。

关键词 球囊导管 尼龙 12 聚对苯二甲酸乙二醇酯 制备 连接

球囊导管是一种特殊的精密医用导管, 也是临床应用最多的一类导管。双轴型球囊扩张导管常用于扩张并治疗冠状动脉、肢动脉、肾动脉、外周血管及相似的压缩部分或阻塞部分。这种导管采用双腔结构设计, 如图 1 所示。膨胀内腔用于通过受压液体(或气体)使球囊膨胀或收缩, 导线内腔用来引导导丝导管到达和穿过需要扩张的狭窄血管。如图 2 所示, 在球囊导管的制作过程中, 球囊本体的近端套处与双腔导管之间要进行一个柔韧灵活的连接, 此连接部分要求球囊导管通过高压压缩及弯曲的血管部分可以平滑顺利地前行, 并且要求在硬度上没有明显变化, 且密封性好、强度高。

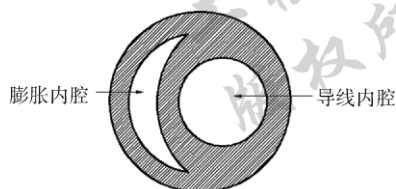
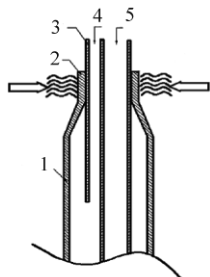


图 1 双腔导管断面示意图



1—球囊本体; 2—近端套; 3—双腔管外壁;
4—膨胀内腔; 5—导线内腔

图 2 球囊导管连接的断面示意图

用来制作球囊导管的材料通常为热塑性聚合物, 如聚烯烃、聚烯烃弹性体、聚酯、聚酯弹性体、聚酰胺、聚酰胺弹性体、聚氨酯、聚氨酯弹性体等。笔者采用尼龙 12(PA12) 作为双腔管的主要材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET) 为球囊的主要材料, 制备了球囊导管, 并试图从一些常规的塑料连接方法^[1]

中找到一种行之有效的球囊导管连接方法。

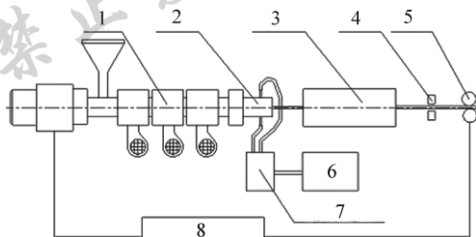
1 球囊导管的制备

1.1 原材料

PET: CZ-302, 江阴兴业塑化有限公司;
PA12: 030J1X3, 日本宇部兴产株式会社。

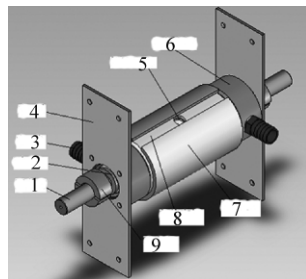
1.2 主要设备

精密挤出实验台: PSJ-25×28A, 螺杆直径 25 mm, 长径比 25:1, 如图 3 所示, 自制;
球囊成型实验装置: 如图 4 所示, 自制。



1—挤出机; 2—机头; 3—冷却水槽; 4—在线测径仪;
5—牵引装置; 6—气源箱; 7—气体流量控制器; 8—控制系统

图 3 精密挤出生产线示意图



1—固定套; 2—型腔; 3—水嘴; 4—底板; 5—传感器孔;
6—加热套端; 7—加热圈; 8—加热套体; 9—哈夫套

图 4 球囊成型实验装置

1.3 球囊导管的制备

双腔导管制作: 将 PA12 在 90℃烘箱内干燥 5 h, 通过专门设计的口模在图 3 所示的精密挤出生产线上生产。挤出成型的双腔导管的截面形状如图 1 所示。

球囊制作:将 PET 树脂放在 150℃ 干燥烘箱里干燥 4 h,将干燥好的 PET 粒料放在图 3 所示的精密挤出机里挤出管坯,通过控制螺杆转速和牵引速度挤出一定直径和壁厚的球囊管坯。将挤出成型的管坯截取一定的长度(最好小于 5 m,以减小压力降),一端穿过如图 4 所示的型腔和固定套,并把端部封闭,然后加热模具到一定的温度(或者先把模具加热到一定的温度,然后再穿入管坯);另一端通过高压管路连接高压氮气瓶,在注气吹胀的同时对管坯进行轴向双向拉伸,待球囊吹胀成型后打开循环水冷却定型。吹胀成型的球囊的外形尺寸如图 5 所示。

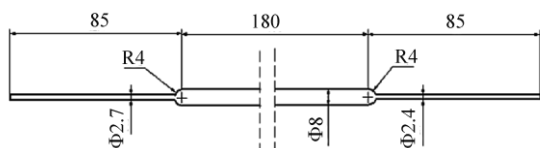


图 5 球囊的外形尺寸

把双腔导管和球囊通过各种方法连接在一起,然后再增加一些医学上的辅助仪器,就构成了临床应用的球囊导管。

2 球囊导管的连接实验

2.1 胶粘剂连接

胶粘剂连接是比较常用的一种塑料连接方法,胶粘剂广泛应用于塑料件的装配中。随着材料结合方法的发展,胶粘剂的应用也越来越普遍,在许多场合,只有它才能代替紧固件的应用。胶粘剂连接具有成本低、连接处的应力分布均匀、可连接不同材料等优点,但也存在被连接件需要表面处理、连接强度不确定、回收困难等缺点。但对于球囊导管的连接胶粘剂仍然有很好的适用性。

(1) 连接基体的表面处理

无论总体材料表面的大小,任何连接工艺过程的第一步都是提供干净的表面,如果基体表面有污染物、机械油污、模具防锈剂、油脂、水分或弱氧化剂,那么胶粘剂将连接到污染物上,而不是基体上。为了得到好的胶接,必须得到干净的表面。在胶粘剂连接实验之前需做以下准备工作。

① 溶剂清洗

无论塑料和胶粘剂的相对表面能如何,也不管下一步需要什么,胶接表面处理的第一步应当是溶剂清洗。干净的表面就是用肉眼检查看不到灰尘和异物。水膜不破测试也是一种普通方法,可用没有污染的蒸馏水清洗基体表面,若表面没有水膜残迹

则表明是足够清洁的,要是有残迹则表明有污染物。

由于需要连接的球囊导管的材料是 PA12 和 PET,所以都可以用甲酮清洗剂来清洗。用干净的抹布蘸取溶剂擦拭要连接部分的双腔管的外表面,球囊端部的内表面则先在甲酮溶剂中浸泡一段时间,然后用一小块医用棉擦拭干净。最后把清洗好的导管放在干净干燥的敞篷中干燥。

② 表面能处理

在胶粘剂连接方法中有两个重要的胶粘理论:机械胶粘和吸收胶粘。机械胶粘理论表述为胶粘剂流到基体表面的微小孔中,硬化后形成机械连接。为了实现这种理论,必须排出接头处微孔中的空气,并且必须观察到胶粘剂浸入到被粘物表面的微孔中。吸收胶粘理论表述为两表面分子之间相互接触,随后表面力造成胶接。机械胶粘和吸收胶粘统称为有效胶粘,要想产生这种粘接,必须有好的液体胶粘剂用于固态胶粘体,这种现象称为湿润。湿润性好则胶粘性好,而决定湿润性的指标是物体的表面能。对于液体来说,也称表面张力,为了使液体胶粘剂和基体能正确粘结,基体的表面能必须超出液体 10 dyn/cm。本试验中,PA12 的表面能为 42 dyn/cm, PET 的表面能为 41 dyn/cm,而用来粘结两种材料的胶粘剂为环氧树脂(表面能为 36 dyn/cm)或聚酯类胶粘剂,所以应对球囊导管基体进行表面能处理。

表面能处理可采用化学法、电晕法、等离子法和火焰法 4 种方式。本实验采用射流型大气低温等离子处理机对球囊导管进行等离子处理。等离子发生器产生高压高频能量,在喷嘴钢管中被激活和被控制的辉光放电中产生低温等离子体,借助压缩空气将等离子体喷向基体表面,当等离子体与被处理物体表面相遇时,产生了化学作用和物理变化,表面得到了清洁,表面分子链结构得到改变,建立了羟基、羧基等自由基,这些基团对各种涂敷材料具有促进其粘合的作用。等离子处理后连接强度提高了 200% ~ 300%,表面能达到 50 ~ 72 dyn/cm。

(2) 胶粘剂的选择

不同材料要选择合适的胶粘剂,否则就不能有效连接。本试验选用 DYMAX 公司生产的 921 的胶粘剂。连接过程中采用点胶技术,紫外线照射固化。

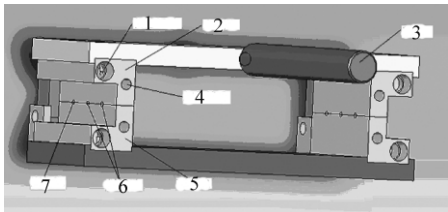
(3) 粘结效果及分析

使用这种胶粘剂可以进行有效连接,连接部分强度和密封性等都能达到要求,但连接部分比较坚

硬,尚达不到球囊导管连接部分柔韧灵活的要求。针对这种现象进行分析,可能有以下几方面的原因:双腔导管与球囊端部不能良好配合,使某些部分间隙过大或过小,以致胶粘剂分布不均;胶粘剂用量控制不当,以致连接层过厚而变得坚硬;紫外线照射固化时间控制不当;胶粘剂选择不当等。针对以上几点原因,本课题组正在进一步实验和改进。

2.2 热熔焊接

热熔焊接的原理是将两个要连接的材料放到用恒温器控制的模具中加热至表面熔化,然后把它们压接在一起,最后让它们冷却固化。根据其原理和工艺,自行研制了一套热熔焊接模具,如图 6 所示。模具分上下两部分,通过铰链连接。



1—传感器孔; 2—上模块; 3—手柄; 4—加热棒孔;
5—下模块; 6—焊接孔; 7—定位孔

图 6 热熔焊接模具

(1) 热熔焊接模具的工作原理

首先通过由恒温器控制的加热棒把模具加热到设定的温度,然后转动手柄把上模块打开,把需要焊接的球囊导管的端部放入焊接孔中,接着合上上模块,在加热一定时间后切断加热电源让模具冷却固化。为了保证球囊端部的连接部分能圆滑过渡,焊接孔的设计如图 7 所示。加热焊接时,在双腔管的两个腔中放入两个芯棒(见图 8),一是为了防止双腔管的热收缩,二是为了在压合时能有效连接。

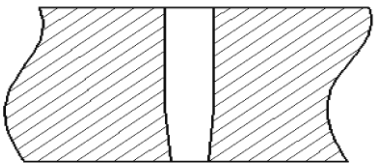


图 7 焊接孔

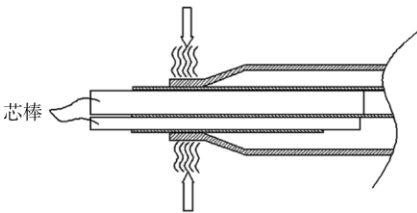


图 8 放入芯棒的断面示意图

(2) 连接效果及分析

使用图 6 所示的热熔焊接模具在不同温度(150~250℃下)对球囊导管作焊接实验,结果如表 1 所示。在低温(150~220℃)下,两种材料能连接在一起,但拉伸强度很低,达不到使用要求。温度再升高(超过 220℃)时,双腔管变得非常软,开始熔化,不能焊接在一起。对其实验现象进行分析,可能是由于 PA12 的熔点(约 167℃)和 PET 的熔点(约 260℃)相差太远,在使用图 6 所示的热熔焊接模具加热时,在一定温度范围内两者不能同时达到表面熔化。在低温下焊接的拉伸强度很低,可能是由于 PA12 的表面发生熔化,而 PET 并没有表面熔化造成的。当加热温度超出 PA12 的熔点太多,双腔管的焊接部分全部熔化而变得非常软,不能有效连接。

表 1 不同温度下的热熔焊接效果

焊接温度/℃	连接效果	备注
150~220	连接在一起	拉伸强度低,很容易拉开
>220	不能连接	双腔管 PA 材料熔融

2.3 超声波焊接

为了尽快地达到球囊导管的连接效果,对超声波焊接方法也进行了尝试。

超声波焊接的原理是^[2]:通过焊头在零件的接触表面引起分子和界面摩擦而产生振动,聚合物开始局部软化,当阻尼因子增加时,反应加速,使得大部分振动能转化成热能,这样使塑料零件的温度升高到熔点。在振动停止之后,保压到产生分子键连接,焊缝充分冷却。

由于超声波焊接的速度快、效率高和没有环境污染,所以这种焊接方法得到越来越广泛的应用,是焊接方法的一种最佳选择。超声波焊接对用于焊接的两种材料的相容性有一定的要求,理想状态下,两个焊接基体应该由相同的聚合物组成,这样可以确保焊缝两侧在相同的温度下熔化。通常,如两个不同材料的玻璃化转变温度差在 22℃以内,而且分子结构相似,也是可以焊接的。由于 PA12 和 PET 通常是不相容的,所以目前情况下无法使用超声波焊接。北京化工大学塑料机械及塑料工程研究所精密医用导管课题组正在实验用 PA 材料生产球囊,研制成功后首选的焊接方法就是超声波焊接。

2.4 激光焊接

在接下来的工作中,又做了激光焊接实验。激光焊接^[3]是使用激光作为能量来源的红外线焊接,可以使用激光束直接射到吸收激光的塑料表面,使

塑料熔化实现焊接,也可以使用透明的激光材料传输激光束,并且在焊接面处使用吸收激光的材料。根据要焊接的球囊导管的界面特点,激光束不能直接照射到材料表面,所以只有通过外层材料传输激光束。在激光焊接方法中,透射传输红外线激光焊接是主要的激光焊接方法,也是适合球囊导管焊接的激光焊接方法。透射传输即激光穿过激光透明的上部零件到达吸收激光的下部零件的表面。其焊接包括3个步骤:①加热阶段,激光能使吸收激光的聚合物的界面加热,零件膨胀,导致焊接压力升高。光束聚集,激光能量达到最大值。焊接面开始熔化形成一个熔融区。②熔融段开始,零件逐渐膨胀引起额外的体积增大,压力也相应升高。在这一点,有少量的焊接发生。③焊接阶段,产生足够的熔融材料,产生真正的焊接。

激光焊接受材料的限制,其中一种要是激光透明材料,并吸收很少的激光能,另一种材料主要是吸收激光能。PA12和PET都能用作激光透明材料。激光焊接材料的另一个要求就是两种不同材料的相容性。PA12和PET不相容,因此目前生产的这种球囊和双腔管不能使用激光进行有效焊接。但激光

焊接有焊接精确、焊缝不明显、热影响区小等诸多优点,在精密医用导管的焊接方法中也是一个很好的选择。

3 结语

北京化工大学塑料机械及塑料工程研究所已对球囊导管的制造作了深入的研究,在球囊导管的焊接方面也做了多方面的工作。鉴于医用球囊导管的精密性和连接部分的柔韧性、平滑性等要求,笔者试图找到一种或多种有效的球囊连接方法。在实际工作中对胶粘剂连接、热熔焊接、超声波焊接和激光焊接方法进行了实验研究,这几种连接方法都有各自的优缺点,由于目前制作的球囊及双腔管的品种有限,还不能对每一种焊接方法进行深入的实验验证。随着多种新材料的球囊导管的进一步的开发,需通过实验来进一步验证每种连接方法的适用性。

参考文献

- [1] 乔丹·罗泰泽尔.塑料连接技术:设计师和工程师手册[M].丁玉梅,等译.北京:化学工业出版社,2006:394-396.
- [2] 陈国,夏毅然,等.塑料焊接技术及其在医用制品中的应用[J].工程塑料应用,2003,31(9):35-38.
- [3] 张胜玉.塑料激光焊接[J].国外塑料,2000,18(2):27-29.

PRODUCTION OF BALLOON CATHETER AND DISCUSSION ON ITS CONNECTING METHODS

Liu Xianchao, Chen Weihong, Wu Daming, Zhao Zhongli

(Institute of Plastic Machinery and Engineering, Beijing University of Chemical Technology, Beijing 100029, China)

ABSTRACT Balloon catheter is prepared with nylon 12 as the double-cavity catheter material and PET as the balloon material. The different jointing techniques between double-cavity catheter and balloon such as glued jointing, hot melt jointing, ultrasonic jointing and laser jointing are discussed by experiments, trying to find a favorable jointing means for balloon catheter.

KEYWORDS balloon catheter, preparation, jointing

科学家发现有机绝缘材料可导电方法

据报道,荷兰代尔夫特理工大学研究人员将四硫富瓦烯和四氰基对苯醌二甲烷两种绝缘材料的晶体压合在一起,

结果发现两种晶体的接触界面已经可以导电。这一发现可能会使利用非金属物质制造电子元件成为可能。荷兰研究人员说,这种导电现象的原理还有待研究。(中聚网)

欢迎查询有关广告

对于在我刊刊登的所有广告,如读者需要查询更详细的资料或了解情况,请填好《读者查询广告资料服务卡》后寄回或来函。本杂志社将为您提供或转请有关单位提供资料,以满足您的要求。如需购买任何广告单位的材料、设备、仪器及配件等产品,我社将帮助您联系,以保证产品质量,争取优惠价格。欢迎各单位在我刊刊登广告。刊登办法函索即寄。

《工程塑料应用》读者查询广告资料服务卡

No. _____

读者姓名 _____ 单位 _____

通讯地址 _____ 电话 _____ 邮政编码 _____

欲获得《工程塑料应用》 _____ 年第 _____ 期第 _____ 页 _____

广告中有关 _____ 的详细资料。

如空位不够,请另附纸。填好后请寄回。

山东省济南市 108 信箱杂志社

邮政编码: 250031