

一次性使用食道支架推送器的研制

孔令斌 冯 青 王 勤

李其云

(山东省医疗器械研究所, 济南 250100) (济南市第一中学, 济南 250011)

摘要 采用 ABS、PE 等制备了用于输送和放置食道支架的输送工具。通过对加工工艺、粘接工艺的研究, 优化出合适的工艺参数及配方, 研制成功了一次性使用食道支架推送器。产品经检验, 各项技术指标达到设计要求, 临床试验证明, 产品符合临床要求。

关键词 ABS PE 食道支架推送器 食道狭窄扩张 介入治疗

随着介入医学的不断发展和推广应用, 各种介入治疗技术及相关介入医疗器械纷纷应用于临床, 给病人带来了福音。由于各种人体管腔内支架在解决人体管腔狭窄方面起着其它治疗手法所不能达到的医疗效果, 可使病症得到根治或好转, 因而管腔内支架在临床各科均得到应用。例如: 血液循环系统的冠脉支架、主动脉支架、下腔静脉支架等; 消化系统的食道支架、胆道支架等; 呼吸系统的气管、支气管支架; 泌尿系统的前列腺后尿道支架等。食道支架是一种常用的管腔内支架, 主要适用于: ①晚期食

道癌且不宜手术者; ②化学品烧伤引起的食道狭窄; ③手术吻合口狭窄; ④食道癌放疗后食道狭窄等。为方便食道支架的输送和放置, 笔者研制了一次性使用食道支架推送器, 产品经检验和临床使用表明达到设计和使用要求。

1 产品结构原理

食道支架推送器由调节柄、固定柄、手柄、外管、内管、细管、导引头等零部件组合而成, 产品的基本构架示意图如图 1 所示。

该推送器外管和内管间有一定的间隙, 以保证

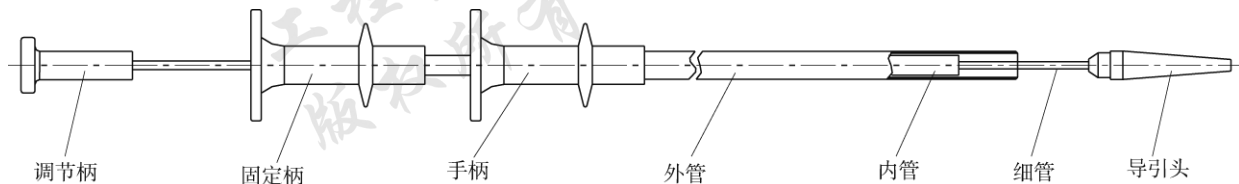


图 1 产品的基本构架示意图

二者可作相对滑动; 支架放置于外管与细管形成的腔里(称为支架腔), 通过内管和细管的相互移动可调节支架腔的长度以适应不同长度的支架; 支架推送器插入到达预定位置后, 稳住内管不动, 缓慢回抽外管, 即可释放出支架。

2 实验部分

2.1 工艺流程

支架推送器试制工艺流程如图 2 所示。

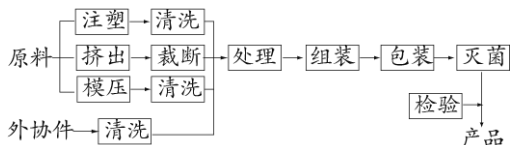


图 2 支架推送器制备工艺流程图

2.2 原料及设备

ABS: 747, 台湾奇美公司;

HDPE: 6098, 齐鲁石化公司;

LLDPE: 7042, 齐鲁石化公司;

LDPE: 18D, 大庆石化公司;

色母料: 自制;

注塑机: SZ-60, 宁波塑料机械厂;

挤出机: SJ-45B, 上海塑料挤出机厂。

2.3 制备方法

(1) 注塑件的制备

将原料置于塑料注塑机, 注射成型。注塑工艺条件为: 机筒温度 180 ~ 200℃; 喷嘴温度 170 ~ 180℃; 注塑压力 80 ~ 100 MPa; 保压压力 60 ~ 80 MPa; 注射时间 1 ~ 2 s; 保压时间 5 ~ 10 s; 冷却时间 10 ~ 20 s。

(2) 导管的制备

将 HDPE、LLDPE 等按配比与色母料混匀, 置于塑料挤出机中, 通过挤出、定径、冷却、切割制成成品, 挤出工艺条件为, 温度: 一区 140 ~ 150℃, 二区

150 ~160℃, 三区 170 ~180℃, 机头 175 ~185℃; 挤出速度:5 ~10 r/min; 牵引速度:3 ~4 m/min。

(3) 产品组装

按照工艺文件的要求, 将各种零部件及导管粘接、组合在一起。

3 结果与讨论

3.1 材料的选用

本产品是一种医用制品, 材料的选用首先应满足生物、化学性能的要求。另外, 本产品为一次性使用, 功能较为简单, 对材料性能要求不是太高, 同时考虑成本因素, 选用通用医用级材料就能满足要求。

ABS 是一种常用的工程塑料, 具有良好的综合性能和较好的耐化学药品性, 无毒、无臭, 着色性好, 表面光泽好, 尺寸稳定性好, 加工性能优良, 易于粘接, 在医用高分子材料制品行业得到广泛应用, 常用于制作接头、壳类等配件。笔者选用这一材料制作支架推送器的手柄。

PE 是一种常用的通用塑料, 具有优良的化学稳定性, 力学性能优良, 无毒、加工性好, 在医用高分子材料制品中已大量使用, 常用于制作管件、配件等。在本产品中, 考虑到内管、套管间有相对滑动, 同时又需有一定的柔软度, 因而选用 PE 制作内管及套管。另外, 不同密度的 PE 可以任意比例混合使用, 利用这点可调节导管的柔软度及加工性。

硅橡胶具有与人体组织相容性较好、不易凝血、耐生物老化、有助于切口部位的愈合和术后并发症较少等一系列优点, 加之硅橡胶还有良好的柔软性、弹性, 因而该材料在医疗领域已大量使用。笔者选用硅橡胶制作导引头, 可减少对粘膜的刺激和损伤。

3.2 产品性能测试结果

(1) 物理性能

支架推送器外表面光滑、清洁、无杂质, 外管及导引头末端无毛刺、锋棱等加工缺陷和表面缺陷;

支架推送器外管和内管在相对运动时顺畅, 推拉所需的力不大于 5 N;

支架推送器有良好的弯曲性能, 且在 50℃下持续处理 48 h 能基本保持原有的弯曲性能;

支架推送器内管、细管内通道通畅, 没有堵塞现象;

支架推送器外管及连接处、内管及连接处能承受 15 N 的静拉力, 而不发生断裂或连接处脱落。

(2) 化学性能

浸取液 pH 值与空白对照液 pH 值之差不大于

1.5;

浸取液与空白对照液所耗高锰酸钾溶液 (0.002 mol/L) 的体积之差不超过 2.0 mL;

重金属(pb^{2+}) 含量小于 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

(3) 生物性能

细胞毒性反应不大于 II 级;

无口腔粘膜刺激;

致敏率小于 8%。

3.3 工艺讨论

(1) 导管的制作

导管的生产采用真空定径法, 制备时应注意以下几点: ①定径套的内壁光洁度应尽量高。②真空孔直径应尽量小, 且径向分布均匀, 以减小对表面的影响。笔者采用的真空孔直径为 0.4 mm。③真空度对导管的尺寸和表面质量亦有影响, 真空度太小, 导管壁不能很好地贴附在定径套内壁; 真空度太大, 牵引阻力大, 不能正常生产。真空度一般控制在 0.053 ~0.067 MPa。

(2) 导管的配方设计

支架推送器的外管为一薄壁管, 通过挤出成型而制得。外径尺寸一定时, 外管的壁厚越小, 支架腔容积越大, 有利于支架的安装与释放, 因而希望外管的壁厚要小一些; 但管壁太薄易折, 因而对其刚性、韧性有一定的要求。通过使用 HDPE 与 LLDPE 的共混料, 较好地解决了此问题。

不同密度的 PE, 其应用特性具有很大的差异, HDPE 与 LLDPE 相比, HDPE 具有较高的硬度、拉伸强度、软化温度和较好的加工性, 而 LLDPE 则较柔软且表面光泽好, 但加工性较差; 将 HDPE 和 LLDPE 共混使用可以得到不同性能的共混物; HDPE 与 LLDPE 可任意比例共混使用, 通过共混比例的改变来调节导管的硬度, 并可改善导管的表面质量。本产品的内管和外管壁厚不同, 笔者采用了不同配方, 以得到不同柔软度的导管。为考查不同 HDPE/LLDPE 配比对导管性能的影响, 笔者进行了配比实验, 结果见表 1。

表 1 HDPE/LLDPE 配比对导管性能的影响

HDPE / LLDPE	拉伸强度 / MPa	硬度	外观质量	加工性能
100 / 0	24.2	65	毛糙, 不太透明	加工性好
50 / 50	16.3	54	光滑, 透明	加工性好
35 / 65	23.6	50	光滑, 透明	加工性好
25 / 75	24.9	47	光滑, 透明	加工性好
0 / 100	12.0	40	光滑, 透明	较难加工

从表1可以看出,材料硬度随LLDPE含量的增大而降低,导管外观质量得到改善。

本产品受力不大,对强度的要求不是太高,只是对导管的柔韧性有要求,综合上述实验结果,根据临床使用要求,笔者选用了如下配方。

外管:HDPE 50份,LLDPE 50份;

内管:HDPE 25份,LLDPE 75份,色母料1~3份。

(3) 产品组装

支架推送器由多种导管及零件通过粘接组合而成,由于各零件的材料不同,有ABS、PE、硅橡胶等,因此各连接处的连接非常重要,笔者根据不同情况设计了不同的连接工艺。

外管与手柄、内管与固定柄、细管与调节柄采用粘接剂粘接。由于PE材料表面活性低,极难粘接,为此我们对材料进行了表面处理以增加粘接强度。

处理液配方(质量份)为:重铬酸钠5份;蒸馏水8份;浓硫酸100份。

零件及导管表面经表面处理,然后水洗、干燥,使用改性环氧树脂进行粘接。

表面处理时要注意处理后的表面不要擦拭,必须在空气中进行干燥,否则极性将会消失;处理时间

应适宜,不宜过长,否则粘接强度下降;处理后应尽快粘接,不宜长时间放置,以免处理失效。

硅橡胶导引头与PE管不易粘接,二者表面活性低,也没有有效的粘接剂,为此利用硅橡胶的弹性特点设计了特殊的连接结构。

3.4 产品临床验证

经山东省立医院、山东省肿瘤防治研究院共60例的临床试用,结果表明该支架推送器使用安全、方便,能顺利将食道支架释放于预定位置,对患者无不良刺激,使用性能达到设计要求。

4 结论

研制的食道支架推送器已经在山东省医疗器械研究所中试厂进行试生产,产品经国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心检测,各项指标均达到山东省医疗器械研究所中试厂企业标准《一次性使用非血管性管腔内支架推送器》的要求;产品经多家医院临床验证,证明完全符合临床要求;并于2002年6月取得试产注册证。

参考文献

- 1 李麟荪,贺能树.介入放射学.北京:人民卫生出版社,2001.
- 2 王希锐.介入放射学问答.北京:人民军医出版社,1999.
- 3 王文广.塑料改性实用技术.北京:中国轻工业出版社,2000.

DEVELOPMENT OF THE SINGLE-USE CONVEYER FOR THE ESOPHAGEAL STENTERING SUPPORTER

Kong Lingbin, Feng Qing, Wang Qin

(Shandong Research Institute of Medical Instrument, Jinan 250100, China) (No. 1 Middle School of Jinan, Jinan 250031, China)

Li Qiyun

ABSTRACT By using nonpoisonous ABS, PE, etc., the conveyer which the esophageal stentering supporter was transported and placed was trial-manufactured. By studying the processing technology and adhesion technology, the suitable parameters and formulation were selected, and the single-use conveyer was developed successfully. The testing result indicates that all technological data have achieved the design requirement, and the clinical tryout result proves that the product can fit the clinical requirement.

KEYWORDS ABS, PE, conveyer for esophageal stentering supporter, expansive treatment of esophageal stricture, intervention treatment

BaDa

广州八达公司/专营进口橡塑材料/

* (乙烯/乙酸乙酯)共聚物(E/VAC)

E/VAC/CO E/nBA/CO三元共聚物

用途:挤出涂复、单层或多层共挤膜、片,胶粘剂及电缆料。注塑或挤出制品,改性添加剂,三元共聚物主要用于改性PVC和金属热熔粘合。

* (乙烯/丙烯酸乙酯)共聚物(E/EAK,俗称EEA)

用途:包装材料、医疗用品、EEA热熔胶粘合剂、管材制造、共混改性。

* 苯乙烯嵌段共聚物(SBS、SEBS、SIS)

用途:胶粘剂,塑料和橡胶改性、沥青改性、各种弹性橡胶制品、果冻蜡烛。

* 无定形烯烃共聚物(APAO)

用途:卫生用品粘合剂、压敏胶类、沥青卷材改性、防水纸、建筑材料粘合

剂、汽车地毯垫粘合、蜡润滑脂。

* 高分子量聚异丁烯(PIB)

用途:作粘合剂及密封材料、防老化性物体、矿物油增粘添加剂。

* 高分子量聚乙酸乙酯(PVAC)

* 聚烯烃弹性体(POE)

用途:改性PP、PE、PC,用于改性包装复合、食品包装、电缆料。

* (乙烯/丙烯酸酯)共聚物(E/AK,俗称EAA)

用途:电缆屏蔽带,牙膏软管复合层、热封复合,可降解淀粉基塑料。

* 聚乙烯蜡(PEX)

用途:橡塑加工填充剂、分散剂、内润滑油等。

本公司产品品种繁多,详细资料请来电索取,欢迎垂询!

地址:广州市流花路61号前座二楼

邮编:510160

传真:020-36237426

电话:020-36234969

手机:13600008131

13602809980

联系人:廖先生