



## 超薄壁无PFAS导管内衬<sup>1</sup>

### 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PFAS<sup>1</sup>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<sup>2</sup>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。<sup>2</sup>

### 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PFAS<sup>1</sup>
- 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<sup>2</sup>
- 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<sup>2</sup>

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"<br>(0.330 mm - 9.830 mm)<br>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"<br>(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 <sup>2</sup> |           |         |          |
|-------------------------------------|-----------|---------|----------|
|                                     | PFX Flex™ | 浸涂 PTFE | 自由挤出PTFE |
| 润滑性                                 | ★★★★★     | ★★★★★   | ★★★★★    |
| 强度                                  | ★★★☆☆     | ★★★☆☆   | ★★★★★    |
| 柔顺性                                 | ★★★★★     | ★★★★☆   | ★★★☆☆    |

<sup>1</sup>PFX 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。。

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

