



超薄肉PFASフリーカテーテルライナー¹

概要

長年にわたり、PTFEカテーテルライナーは、その優れた潤滑性・柔軟性、さらに0.005インチ (0.127 mm) 以下の超薄肉加工が可能であることから、多くのカテーテル設計においてゴールドスタンダードとされてきました。しかし、PTFEには接着の困難さや滅菌方法の制限など、デバイス開発時に考慮すべき既知の特性があります。これらの要素に加え、規制面での不確実性やサステナビリティに関する取り組みが背景となり、これらの長年の課題を解決できる代替材料の需要が高まっています。

フィルムキャストPTFEに代わるPFASフリー¹材料として設計されたPFX Flex™ Sub-Lite-Wall™は、実証済みの潤滑性、向上した接着強度、そして拡充された滅菌対応オプションを提供する次世代カテーテルライナーです。PTFEに近い性能²を提供するだけでなく、PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ライナーは本来備わったサステナビリティ上の利点を有しており、PFAS使用削減が進む環境下において、設計自由度、製造柔軟性、そしてコンプライアンス対応への安心感を提供します。

PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーは、マンドレル上で供給され、最大 86インチ (2184.4 mm) までのカット長で提供されます。PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーは、ジャケットとライナーの接着に際して表面エッチング処理を必要とせず、電子線 (E-Beam)、ガンマ線、エチレンオキシド (EtO) による滅菌が可能です²。



高品質・高性能



幅広い滅菌方法に対応



将来を見据えた安定供給



PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーは、電子線 (E-Beam)、ガンマ線、エチレンオキシド (EtO) など、複数の滅菌方法に対応しています²。

用途

- カテーテルライナーとして使用例:
 - 血栓除去カテーテル
 - 電気生理学カテーテル
 - マイクロコイルデリバリーカテーテル
 - PTAおよびPTCA血管形成カテーテル
 - ステアラブルカテーテル

特長・サイズ

- 内径 (ID): 0.013" – 0.387" (0.330 mm – 9.830 mm)
 - 内径 ≤0.0915" (≤ 2.3241 mm)
SPC ワイヤまたはPEEKマンドレル上で供給
 - 内径 ≥ 0.0916" (≥ 2.3266 mm):
PEEKマンドレル上で供給
- 標準肉厚: 0.0015" – 0.003" (0.038 mm – 0.076 mm)、内径により異なる
- 最小公差: ± 0.0005" (± 0.0127 mm)
- 接着可能材料: Pebax®, ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン
- 従来のカテーテル製造プロセスおよび材料と互換性あり

主な特性

- PEベース
- USPクラスVI認証済み
- E-Beam、ガンマ線、EtOによる滅菌対応²
- PTFEに匹敵する潤滑性・柔軟性、さらに接着強度を強化²

注: 照明や寸法、マンドレルの違いにより、PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーの外観はわずかに異なる場合があります。



PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナー

すべての PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーは、お客様の仕様に基づいて製造されており、以下の表は一般的な対応能力の目安です

PFX FLEX™ SUB-LITE-WALL™ ライナー	
材料	PFX Flex™
製造プロセス	独自開発フィルムキャスト
内径 (ID)	0.013" - 0.387" (0.330 mm - 9.830 mm) 追加サイズはご要望に応じて対応可能
内径公差	± 0.0005" - 0.002" (± 0.0127 mm - 0.051 mm)
標準肉厚	0.0015" - 0.003" (0.038 mm - 0.076 mm)
肉厚公差	± 0.0005" (± 0.0127 mm)
カット長	最大86インチ (最大2184.4 mm)
滅菌方法	EtO、電子線、ガンマ線



以下の表は、Zeusの各種ライナーに使用される材料の違いについての一般的な概要を示したものです。情報は参考目的で提供されており、最終的な用途適合性についてはお客様自身で評価・確認してください。

PFX FLEX™ ライナー vs. PTFE ライナー ²			
	PFX Flex™	フィルムキャストPTFE	フリー押し出しPTFE
潤滑性	★★★★★	★★★★★	★★★★★
強度	★★★★☆	★★★★☆	★★★★★
柔軟性	★★★★★	★★★★☆	★★★★☆

¹ PFX Flex™ライナーは、PTFEに代わる非フッ素系ポリマー樹脂を使用して製造されており、パーフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の意図的な添加は行っておりません。Intertek Testing Services NA, Inc.により、以下の適合基準に基づきPFASフリーであることが認証されています。(1) ASTM D7359-23を参照して測定した総有機フッ素濃度が20 mg/kg以下であること。(2) EN 17681-1:2025、EN 17681-2:2022-11、および／またはCEN/TS 15968:2010を参照して測定した対象PFAS化合物の個別濃度が25 µg/kg以下であること。本認証は2027年6月21日まで有効です。ただし、更新および延長される場合があります。

² 2026年1月付 試験報告書「PFX Flex™ vs. PTFEカテーテルライナーの比較」に基づく。

