

PFASフリーでの性能¹

PFX Flex™ vs. PTFE カテーテルライナー

PTFEは、その優れた潤滑性、柔軟性、精密加工性から、多くの医療機器設計においてゴールドスタンダードとして広く認識されています。しかし、PTFEには、デバイス開発時に考慮すべきいくつかの既知の特性があります。例えば、接着の難しさや滅菌方法の選択肢が限られていることです。

これらの課題に加え、規制の不確実性や持続可能性への取り組みの影響もあり、従来の課題を解決できる PTFE の実用的な代替材料 への需要が高まっています。

PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ のご紹介—フィルムキャストPTFEの代替として設計された PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ は、次世代カテーテルライナーであり、実績のある潤滑性、強化された接着強度、さらに多様な滅菌オプションを提供します。すべて PFASフリー で実現しています¹。



PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナー

物理特性 – PFX Flex™ と PTFE ライナーの比較

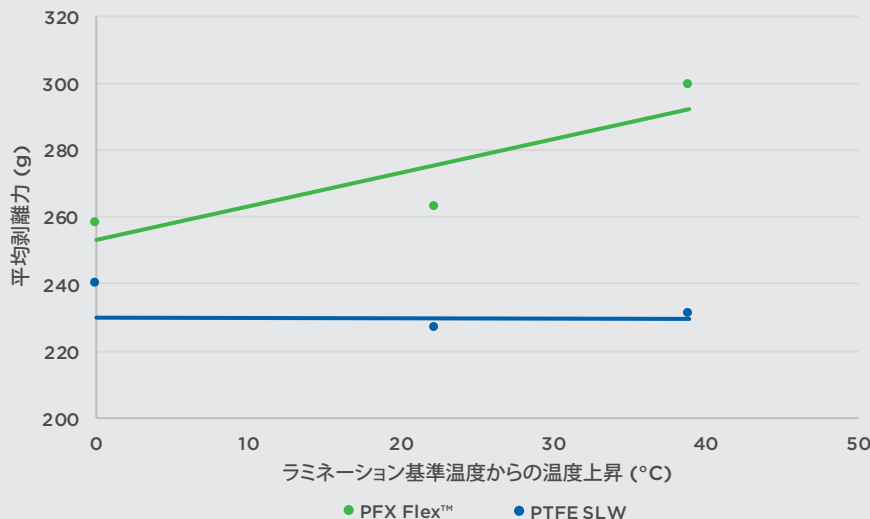
PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーの物理的特性を特徴付けるために、比較可能なサイズの4つのライナーグループを評価しました：0.017インチ内径、0.071インチ内径、0.182インチ／0.200インチ内径、および0.387インチ内径。各サイズについて、最低30本のPFX Flex™ ライナーと30本のPTFEライナーが試験され、それらの平均値が記録されました。すべてのフィルムキャストPTFEライナーはZeus StreamLiner™ NG ライナーで構成され、フリー押出PTFEライナーはZeus Sub-Lite-Wall™ ライナーで構成されていました。物理特性は、参考目的として生産サンプルから取得されました。

[表1] 代表的特性：PFX Flex™ vs. PTFE

ライナーサイズ	0.017" ID		0.071" ID		0.182" ID	0.200" ID	0.387" ID	
材料	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE
工程	独自開発フィルムキャスト	独自開発フィルムキャスト	独自開発フィルムキャスト	独自開発フィルムキャスト	独自開発フィルムキャスト	フリー押し出し	独自開発フィルムキャスト	フリー押し出し
外径	(0.508 mm) 0.0200"	(0.4623 mm) 0.0182"	(1.8847 mm) 0.0742"	(1.8466 mm) 0.0727"	(4.6711 mm) 0.1839"	(5.1587 mm) 0.2031"	0.3926" (9.9720 mm)	(9.9593 mm) 0.3921"
内径	(0.4267 mm) 0.0168"	(0.4369 mm) 0.0172"	(1.8034 mm) 0.0710"	(1.8059 mm) 0.0711"	(4.5695 mm) 0.1799"	(5.0673 mm) 0.1995"	0.3886" (9.870 mm)	(9.837 mm) 0.3873"
肉厚	(0.0406 mm) 0.0016"	(0.0127 mm) 0.0005"	(0.0406 mm) 0.0016"	(0.0203 mm) 0.0008"	(0.0508 mm) 0.0020"	(0.0457 mm) 0.0018"	(0.0508 mm) 0.0020"	0.0024" (0.0610 mm)
降伏応力 (psi)	1,150	1,740	920	2,000	1,160	7,860	1,110	7,400
破断応力 (psi)	1,450	2,850	1100	4,000	1,260	12,500	1,270	11,100
破断ひずみ (%)	340	390	85	460	110	370	120	360
ヤング率 (psi)	9,600	24,500	26,300	52,300	15,700	109,600	18,400	101,200
摩擦係数 (37°C、生理食塩水、ステンレス)	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1
摩擦係数 (23°C、空気中、ステンレス)	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1	≈ 0.1

ライナーの接着性を評価するために、0.071インチグループのPFX Flex™ ライナー15本およびPTFEライナー15本を、さまざまなラミネーション温度でPebax® 55D ジャケット材料に接着し、平均剥離力を記録しました [図1]。

[図1] Pebax® 55D への接着強度:PFX Flex™ vs. PTFE



試験データ [表1] によると、PFX Flex™ ライナーはPTFEライナーと同等の摩擦係数を示しており、デバイスのスムーズなトラッキングに対して高い潤滑性を持つことが示されました。興味深いことに、PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーは、同等サイズのPTFEライナーと比較して著しく低い弾性率を示しており、肉厚の違いにもかかわらずPTFEライナーよりも柔軟性が高いことが示されています。さらに、PFX Flex™ ライナーはコンポーネントレベルではフリー押出およびフィルムキャストPTFEライナーの両方より強度が低いものの、ジャケット材料へのより強固な(共有結合)接着によって補われており、この接着強度はラミネーション温度の上昇とともに増加しました [図1]。

滅菌性能 – PFX Flex™ ライナー付き vs. PTFE ライナー付きカテーテルシャフト

さまざまな滅菌プロトコルとの適合性を評価するため、0.021インチ内径のカテーテルシャフト [表2] を、PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ および PTFE StreamLiner NG ライナーを用いて作製しました。組み立てたカテーテルシャフトは、Zeus社イノベーションセンターにて、IDTE 3000 ストラック上で 0.018インチガイドワイヤーをシャフト内に通す試験を行い、ガイドワイヤーを通す際に必要な最大力 (Max Force) および総エネルギー (Advancing Work) を測定しました。

PTFE製シャフト5本は試験前に EtO 滅菌を実施し、PFX Flex™ ライナーを用いたシャフト15本は、EtO、ガンマ線、および電子線 (E-beam) の各滅菌を行った後に試験されました (各滅菌プロトコルごとに5本ずつ)。なお、PTFE製シャフト1本およびPFX Flex™ 製シャフト1本は、ストラック試験前に滅菌を行っていません。

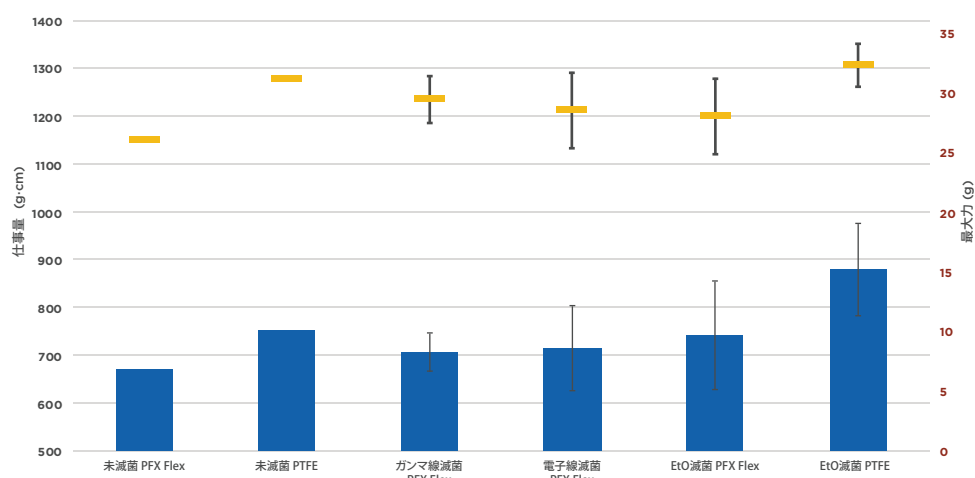
[表2] IDTEストラック試験:カテーテルシャフト構成

ライナー	ライナー内径	ライナー肉厚	補強材	ジャケット肉厚
PFX Flex Sub-Lite-Wall	0.021" (0.533 mm)	0.0015" (0.0381 mm)	0.0005" x 0.0015" 80 PPI (0.0127 mm x 0.0381 mm)	Pebax® 25D - 0.002" (0.051 mm) Pebax® 35D - 0.002" (0.051 mm) Pebax® 55D - 0.002" (0.051 mm) Vestamid® ML 21 - 0.003" (0.076 mm)
PTFE StreamLiner NG	0.021" (0.533 mm)	0.0007" (0.0178 mm)	0.0005" x 0.0015" 80 PPI (0.0127 mm x 0.0381 mm)	Pebax® 25D - 0.002" (0.051 mm) Pebax® 35D - 0.002" (0.051 mm) Pebax® 55D - 0.002" (0.051 mm) Vestamid® ML 21 - 0.003" (0.076 mm)

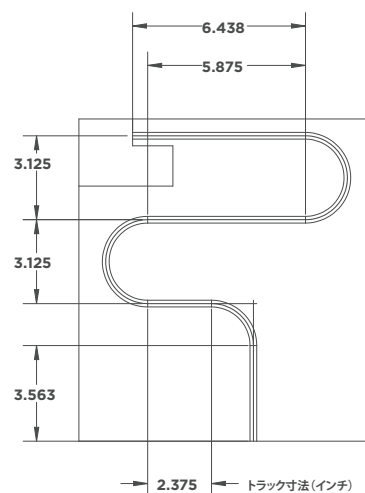
【表3】IDTEトラック試験: PFX Flex Sub-Lite-Wall vs. PTFE StreamLiner NG

滅菌方法	未滅菌		EtO滅菌		放射線滅菌 (33.4 – 37.6 kGy)	
					ガンマ線	電子線
材料	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PTFE	PFX Flex	PFX Flex
最大力 (gf)	26	31	28	32.3	28.5	29.4
前進仕事量 (gf·cm)	671	753	742	879	715	707

【図2】IDTEトラック試験結果: PFX Flex Sub-Lite-Wall vs. PTFE StreamLiner NG



【図3】IDTE試験トラック



結果[表3、図2]によると、PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーは、使用された滅菌方法に関係なく、IDTE特性の有意な低下は見られず、滅菌後も優れた潤滑性を維持しました。PTFEライナーは、放射線による性能低下がよく知られているため、EtO滅菌に限定されますが、当社の試験では、PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーを用いたカテーテルシャフトは、EtO、ガンマ線、電子線 (E-beam) による滅菌を行っても、性能に有意な影響がないことが示されました。

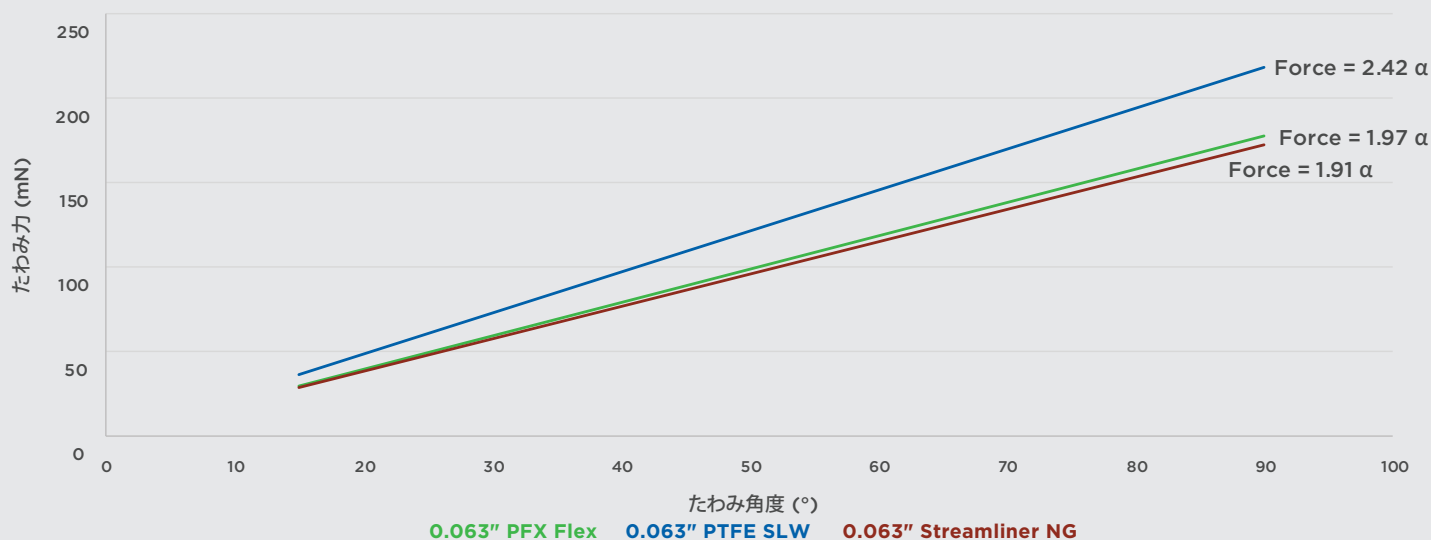
柔軟性 – PFX Flex ライナー使用カテーテルシャフトと PTFE ライナー使用カテーテルシャフトの比較

以前の弾性率試験に加え、コンポーネントレベルでのPFX Flex™ ライナーの優れた柔軟性を示した結果[表1]を踏まえ、さらに組み立て済み内径0.063インチのカテーテルシャフト系列に対して柔軟性試験を実施しました。PTFE Sub-Lite-Wall™ ライナー (フリー押出) を用いて5本のカテーテルシャフトを作製し、PFX Sub-Lite-Wall™ を用いて10本、PTFE StreamLiner NG (フィルムキャスト) を用いてさらに10本作製しました。柔軟性は先端たわみ試験 (Tip Deflection Test) により測定され、遠位先端のたわみ力を15°、45°、90°の角度で測定しました。たわみ力とたわみ角度 (α) のデータは線形モデルにフィットさせ、以下に示すたわみ弾性率 (modulus in deflection) の値を算出しました。

【表4】カテーテルシャフト構造における先端たわみ特性

ライナー	ライナー内径	ライナー肉厚	補強材	ジャケット肉厚
PFX Flex Sub-Lite-Wall	0.063" (1.600 mm)	0.0015" (0.0381 mm)	0.001" x 0.003" 80 PPI (0.025 mm x 0.076 mm)	Pebax® 25D - 0.0035" (0.0889 mm)
PTFE Sub-Lite-Wall	0.063" (1.600 mm)	0.0015" (0.0381 mm)	0.001" x 0.003" 80 PPI (0.025 mm x 0.076 mm)	Pebax® 25D - 0.0035" (0.0889 mm)
PTFE StreamLiner NG	0.063" (1.600 mm)	0.0007" (0.0178 mm)	0.001" x 0.003" 80 PPI (0.025 mm x 0.076 mm)	Pebax® 25D - 0.0035" (0.0889 mm)

【図4】PFX Flex ライナーと PTFE ライナー付きカテーテルシャフトの先端たわみ比較



先端たわみ試験【図4】の結果、PTFE Sub-Lite-Wall™ ライナーを使用したカテーテルシャフトは、PFX Flex™ ライナーを使用したシャフトより約20%剛性が高いことが明らかになりました。一方、PFX Flex™ ライナーを使用したシャフトは、PTFE StreamLine NG (フィルムキャスト) ライナーを使用したシャフトと同等の柔軟性を示しました。これは、PTFE StreamLine NG ライナーの肉厚が著しく薄いにもかかわらず確認された結果です。これらの試験結果は、PFX Flex™ ライナーが、フリー押出およびフィルムキャストPTFEライナーのいずれに対しても、高い柔軟性を持つ代替材料となり得ることを示しています。

耐摩耗性：PFX Flex™ vs. PTFE ライナー

カテーテルの中央作動腔 (working lumen) を通して治療部位に到達するために、血管内器具やその他のデバイスが通過する必要がある低侵襲手技の普及を踏まえ、PFX Flex™ ライナーの清浄性および耐摩耗性を評価するために、微粒子発生試験を実施しました。微粒子発生試験は、PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーを内径0.021インチのマイクロカテーテルに使用した場合を評価し、市販のPTFE Sub-Lite-Wall™ ライナーを用いた製品と比較しました。試験は AAMI TIR42:2021「血管医療機器に関連する微粒子の評価」に準拠して実施され、神経血管用コイルやステントリトリバーをカテーテル内で挿入・前進させる状況を模擬しています。

【表5】微粒子発生量：PFX Flex™ Sub-Lite-Wall vs. PTFE Sub-Lite-Wall

微粒子サイズ	粒子数	
	PFX Flex Sub-Lite-Wall	PTFE Sub-Lite-Wall
10 μm 超	5.4 - 7.4	1.8 - 6.3
25 μm 超	0.1 - 0.3	0.1 - 0.3
50 μm 超	0	0.1 max

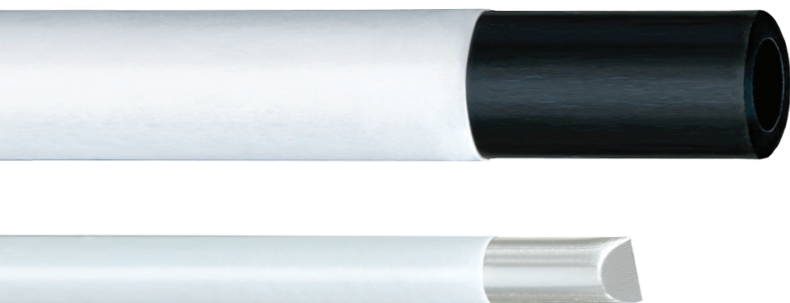
微粒子試験【表5】の結果、PFX Flex™ ライナーを使用したマイクロカテーテルは、市販のPTFEライナー付きマイクロカテーテルと比較して微粒子発生量が同等であり、50 μm を超える粒子は発生しませんでした。これは、優れた耐摩耗性を示しています。

結果

PFX Flex™ と PTFE カテーテルライナーの比較

PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーは、高い潤滑性と柔軟性に加え、強化された接着強度、改善された滅菌適合性、そしてフィルムキャストPTFEの現行業界製品を上回る内径範囲を兼ね備えています。

これらの結果は、PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ ライナーがPTFEと同等の性能を発揮しつつ、固有の持続可能性メリットも備えていることを示しています。これにより、PFASフリーの世界においても、より自由な設計、柔軟な製造、そして規制順守への信頼性を提供することが可能になります。



サンプル請求はこちら

次回のプロジェクト向けに PFX Flex™ Sub-Lite-Wall™ のサンプルをご希望の場合は、以下のウェブサイトよりお申し込みください。
www.zeusinc.com/PFX-Flex

サンプル請求はこちら



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。