



Mit der richtigen Materialauswahl und geeigneten Verstärkungen lässt sich einem Schlauch fast jede erdenkliche Eigenschaft geben, die in der Medizin gebraucht wird.

Drahtverstärkte Schläuche

Kunststoffschläuche sind preiswert und haben viele Eigenschaften, die sie in der Medizintechnik unersetzbar machen. Durch das Verstärken mit Fasern aus Metall, Aramid, Carbon oder Peek lässt sich der Anwendungsbereich und die Zahl der Schlauchanwendungen vergrößern. So können Axial-, Radial- oder Torsionskräfte übertragen werden. Das sind wichtige Eigenschaften für Schläuche, die für minimal-invasive Operationstechniken (MIS) eingesetzt werden. Um an die Behandlungsstelle zu gelangen, müssen MIS-Instrumente

1 Multilumenschläuche in verschiedenen Materialien

oft verwundenen und engen arteriellen und venösen Gefäßen folgen. Dabei muss der Chirurg die Rotation bis an das distale Ende unter Kontrolle haben. Ein flexibles Instrument wird benötigt, das über die nötige Torsionssteifigkeit verfügt und gleichzeitig axiale Kräfte weitergeben kann.

Für die Herstellung eines verstärkten Schlauchs ist eine präzise Schlauchextrusion unersetzlich. Das gilt für einlumige Standardschläuche ebenso wie für Multilayer- und Multilumenschläuche. Mittels Verstärkungen lassen sich verschiedene Funktionen in einen Schlauch integrieren, zum Beispiel ein besseres Gleitverhalten am Innendurchmesser durch eine PTFE- oder PEHD-Schicht bei gleichzeitig guten Klebeeigenschaften am Außendurchmesser. Durch das Extrudieren von mehreren Lumen im Innenschlauch können Medien- oder Instrumentierkanäle in das Produkt integriert werden, in denen sich auch die Züge von lenkbaren Instrumenten führen lassen.

Alle thermoplastischen Kunststoffe sind extrudierbar bis hin zu Hochleistungskunststoffen wie Peek. Das sind Kunststoffe, die heißdampfsterilisiert werden können und sich für wiederaufbereitbare Instrumente eignen. KonMed verfügt über ein großes Lager an Musterschläuchen, was Entwicklern von neuen Instrumenten hilft, vorab ein Gefühl für das Verhalten eines Schlauchs zu erhalten.

KONTAKT

KonMed GmbH
Plastic Solutions
CH-6343 Rotkreuz
Tel. +41 (0)41 7904-333
Fax +41 (0)41 7904-332
www.konmed.ch
Medtec Europe: Halle 5F16



Die Weiterverarbeitung von Schläuchen durch thermisches Formen, Stanzen oder Montieren wird im Reinraum ausgeführt. Hier werden beispielsweise atraumatische Spitzen thermisch angeformt oder spritzgegossen und dann an den Schlauch angeschweißt. Durch die letztgenannte Technik lassen sich auch röntgenopake Materialien an der Spitze aufschweißen, um die Bauteile während der Operation im Röntgenbild orten zu können. Zu diesem Zweck lassen sich aber auch Markerringe direkt in die Schlauchspitze einarbeiten. Anschlusselemente wie Luer-Konnektoren werden auf den Schlauch aufgespritzt und garantieren eine gute, prozesssichere Verbindung.

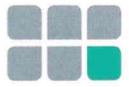
2 Einführschleuse mit hämostatischem Ventil, Tipforming und aufgespritztem Luer-Konnektor

Grundsätzlich lassen sich alle thermoplastischen Kunststoffe verarbeiten. Häufig werden Pebax und Polyurethane verarbeitet, sie sind entsprechend biokompatibel und in einer breiten Abstufung von Shore-Härten erhältlich. Vielfach sollen die verstärkten Schläuche biegeweich sein, aber hohe Eigenschaften betreffend das Übertragen von Axial-, Radial- oder Torsionskräften aufweisen. Somit übernimmt der Kunststoff die weiche Komponente für das Biegeverhalten. Durch eine gezielte Kombination von verschiedenen Shore-Härten entlang des Schlauchs kann ein Produkt auch variable Eigenschaften bekommen. Meistens ist das Material des Innenlayers durchgehend gleich, variiert wird das Material des Außenlayers.

Flexibilität und Steifigkeit

Zusätzlich zu den Kunststoffgrundmaterialien können mit Additiven Farbe oder Röntgenopazität eingestellt werden. Die Wahl des Kunststoffs wird maßgeblich von regulatorischen Vorgaben und physikalischen Eigenschaften wie Festigkeit, Temperaturbeständigkeit und Gleitfähigkeit oder vom Sterilisationsverfahren bestimmt. Die Verstärkungsfasern sind zumeist aus Inox, Nitinol oder Kupfer. Je nach Anforderung an das Verhalten des Schlauchs werden sie als Rund- oder als Flachprofil ausgeführt. Die Form und die Festigkeit der Verstärkungsmittel sowie der Winkel und die Flechtdichte beeinflussen maßgeblich die Eigenschaften des Endprodukts. Flache Profile werden vor allem eingesetzt, um die Wandstärken gering zu halten.

Diese Materialien sind für die Medizintechnik zertifiziert, obwohl sie von Kunststoff umschlossen sind. Die Durchmes- >>



3 Armierte Schläuche mit Kevlar- und Polyamidfaser



4 Armierte Schläuche inklusive aufgeschweißter weicher Komponente



5 Röntgentransparente CFK-Kanülen und Dilatatoren



» ser der Drähte bewegen sich normalerweise zwischen 0,025 und 0,1 mm, Flachprofile zwischen 0,015 und 0,08 mm Dicke sowie 0,05 und 0,3 mm Breite. Metalldrähte kommen dort an ihre Grenzen, wo elektrische Isolation, Röntgentransparenz oder MRT-Kompatibilität gefordert ist. Materialalternativen sind hier Fasern aus Kevlar (Aramid), Glas, Carbon oder Kunststofffasern aus Peek, Polyester oder Polyamid.

Eine Verstärkung aus Drähten oder Fasern wird auf einen Innenlayer aufgeflochten und dann durch einen Außenlayer gefestigt. Je nach Flechtart und Flechtwinkel kann die Eigenschaft des geflochtenen Schlauchs

angepasst werden. Da der Winkel entlang des Produkts verändert werden kann, lassen sich die Eigenschaften in einem Produkt dementsprechend vom proximalen zum distalen Ende anpassen. Das spart Kosten und eliminiert das Risiko, das durch die Verbindung einzelner Schläuche entstehen kann. Der Flechtwinkel variiert normalerweise zwischen 20 und 70°. Die Flechtdichte wird beschrieben mit Picks per Inch (PPI), das ist die Anzahl der Drahtschnittpunkte pro Inch. Gängige Werte liegen zwischen 20 und 125 PPI. Diese Art von Schläuchen eignet sich vor allem für die Übertragung von Axial-, Radial- oder Torsionskräften. Sie sind knick- und innendruckbeständig. Typische Anwendungen sind Delivery-, Stent-, Angiografie-, Urologie-, Kardiokatheter, lenkbare Katheter, PTCA-Führungskatheter, Hochdruckinjektionssysteme oder auch Endoskope.

Um Instrumente möglichst wenig invasiv zu gestalten, strebt man dünne Wandstärken und geringe Außendurchmesser an. Bestehen geringe Anforderun-

gen an das Übertragen von **Gleitverhalten und Klebeigenschaften** und radiale Druckbeständigkeit, so empfiehlt sich das Verstärken mit einer oder mehreren Metallspiralen. Der Schlauch bleibt biegeweich, und der Querschnitt bleibt durch die stützende Wirkung der Drahtspirale bestehen auch gegenüber radialem Druck von außenliegendem Gewebe. Der Aufbau ist ebenfalls dreiteilig: Innenlayer, Verstärkung und Außenlayer. Die Verstärkung ist meist ein runder Draht, der aber auch aus Peek oder Polyamid sein kann. Typische Produktbeispiele sind Einführschleusen oder Kanülen.

Das Einbringen von einer Verstärkungsfasern längs des Schlauchs kann einem weichen Schlauch Zugfestigkeit verleihen. Er verliert dabei nur wenig von seiner Flexibilität. Solche Längsverstärkungen werden auch integriert, um sicherzustellen, dass bei einem Bruch oder Schnitt am Instrument alle Bauteile wieder aus dem Körper genommen werden können.

Die Magnetresonanztomografie (MRT) ist ein bildgebendes Verfahren, mit dem sich die Struktur und Funktion der Gewebe und Organe im Körper darstellen lässt. Die Grundlage ist das physikalische Prinzip der Kernspinresonanz (NMR). Diese basiert auf sehr starken Magnetfeldern sowie magnetischen Wechselfeldern im Radiofrequenzbereich, was im Empfängerstromkreis ein elektrisches Signal induziert. Deshalb dürfen Instrumente für MRT-Anwendungen weder ferromagnetisch noch elektrisch leitend sein. Somit entfallen die Metalle wie auch die Carbonfaser als mögliche Verstärkungsfasern. Alternativen sind hier Fasern aus Kevlar, Peek oder Polyamid.

MR-sichere medizinische Instrumente können auf der Basis einer Plattformtechnologie von MaRVis Medical entwickelt und hergestellt werden. Die technologische Basis sind sehr dünne Glasfaser-Epoxidstäbe (MaRVis rods) mit Durchmessern zwischen zirka 0,18 und 0,30 mm, die aber auch in anderen Durchmessern entwickelt werden können. Mittels Einschluss von Aramidfasern werden diese Litzen besonders reißfest. Durch die Dotierung mit Markerpartikeln werden die MR-sicheren medizinischen Instrumente sichtbar, wobei die Abbildung des Instruments in der MRT gezielt gesteuert werden kann. Unter Einsatz solcher dünnen Litzen können durch deren Einbettung in die Schlauchwandung aber auch MR-sichere und -sichtbare Schläuche/Katheter entwickelt und so das notwendige Port-

folio von MR-Instrumenten für die Durchführung zahlreicher MRT-geführter Interventionen verfügbar gemacht werden.

Ist Steifigkeit gefragt, aber Metall aus Gründen der Röntgen-Transparenz oder MRT nicht geeignet, so gibt es die Alternative von carbon- oder glasfaserstärkten Röhrchen. Die lasttragenden Fasern werden hier in Epoxidharz eingebettet und erhalten so im Gegensatz zu den oben besprochenen Schläuchen eine hohe Steifigkeit. Durch die Wahl des Faseraufbaus lassen sich die Eigenschaften der Kanüle an die Anforderungen anpassen. Basierend auf dieser Technik werden auch Punktionsnadeln hergestellt.

Gemeinsam mit Transluminal hat sich KonMed auf die Produktion von Schläuchen und deren Weiterverarbeitung spezialisiert. Kunden werden bei der Auslegung ihrer Produkte, der Fertigung erster Prototypen und der Serienproduktion unterstützt. Die Unternehmen haben langjährige Erfahrung und ein großes Lager an Musterschläuchen für erste Versuche. ■



André Konrad

ist Geschäftsführer von KonMed in Rotkreuz in der Schweiz.

a.konrad@konmed.ch