

ИЗГОТОВЛЕНИЕ КАТЕТЕРОВ СОВЕТЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ МАТЕРИАЛОВ

■ **Thomas Knechtel,**

руководитель департамента M&S Сборка / Катетеры, **RAUMEDIC AG**

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ КОМПОНЕНТОВ КАТЕТЕРОВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОДОБРАНЫ В ТОМ ЧИСЛЕ ПО ИХ ХИМИЧЕСКИМ И МЕХАНИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ, НО В ОСОБЕННОСТИ С УЧЕТОМ ИХ БИОСОВМЕСТИМОСТИ И - ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ - КРОВЕСОВМЕСТИМОСТИ. КРОМЕ ЭТОГО ДОЛЖНЫ БЫТЬ УЧТЕНЫ ДАЛЬНЕЙШИЕ СТАДИИ СБОРКИ, ТАКИЕ КАК СОЕДИНЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ, НАПРИМЕР, С ПОМОЩЬЮ РАЗНООБРАЗНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ СКЛЕИВАНИЯ. ТАКЖЕ БОЛЬШОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПРИ ПОДБОРЕ МАТЕРИАЛОВ ИМЕЕТ ВЫБОР МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ В РАМКАХ СОЧЕТАНИЯ ВСЕХ КОМПОНЕНТОВ КАТЕТЕРА

Многокомпонентная техника в условиях чистого помещения предлагает идеальные возможности для разработки новых инновационных медицинских и фармацевтических изделий. Наряду с оптимизацией экономических аспектов с помощью техники сокращения идет поиск прежде всего улучшения функциональности новых изделий из трубок.

Следующие из этих преимуществ – это увеличение свободы дизайнерского решения продукта за счет комбинирования многих полимерных материалов и интеграции дополнительных функций, а также сокращения последующих шагов сборки и монтажа, что делает эти технологии такими интересными.

Требования в отношении миниатюризации изделий из трубок являются следствием общего тренда в медицинской технике: использование все более миниатюрных мед. изделий щадящими для пациента методами. Так называемая минимально-инвазивная хирургия требует по своей природе все более миниатюрных, тончайших катетеров, так же как и в области диагностики в связи с постоянно уменьшающимися размерами проб применяются всё больше микротрубки.

МНОГОСЛОЙНАЯ ТЕХНИКА ЭКСТРУЗИИ И МИКРОЭКСТРУЗИИ

В настоящее время многослойная экструзия в области изготовления пленок, например, для пищевой промышленности, не предъявляет особенных требований экструзионной технике (машины, оснастки), в то время как соэкструзия многих полимерных слоев при производстве микротрубок для медицинских изделий во многих случаях все ещё является «белым пятном» в технологии производственных процессов. На специальном оборудовании для микроэкструзии сегодня возможно изготовить многослойные трубки для различного применения с

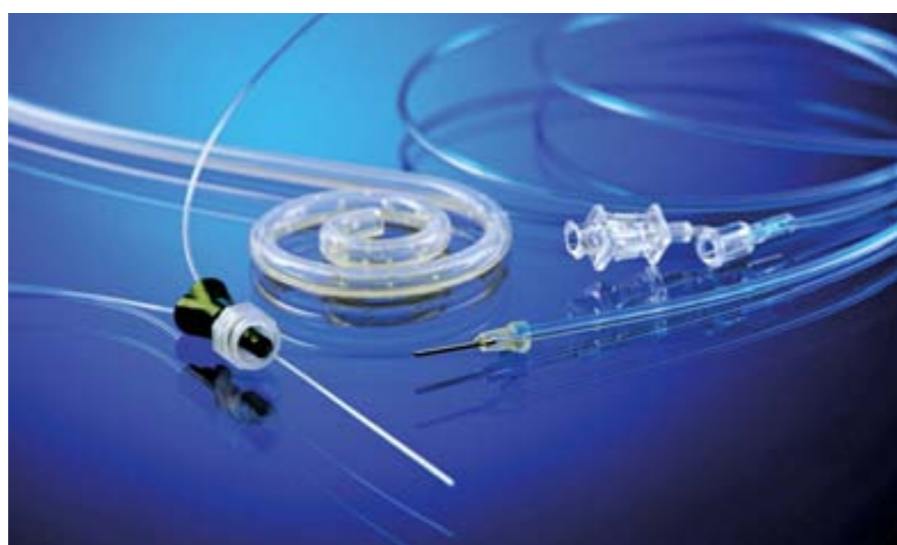


Рис. 1: Примеры катетеров / имплантатов RAUMEDIC, изготовленных по индивидуальному заказу

комбинацией до трех различных полимерных материалов, причем минимально реализуемый внутренний диаметр трубки достигает ок. 0,1 мм (100 мкм), а толщина стенки возможна на ок. 0,05 мм (50 мкм). Необходимые для этого микроэкструдеры работают с очень маленьким количеством проходящего материала: например, пропускная способность всего 50 г / час.

Палитра используемых полимеров для соэкструзии в принципе неограничена. Особенно интересными являются давно зарекомендовавшие себя термопластичные материалы: полиуретаны, полиамиды, полиолефины, термопластичные эластомеры и частично мягкий ПВХ.

Конечно также и из высокотемпературных термопластов, таких как PEI или PEEK, можно изготовить микротрубки. Эти материалы благодаря их прекрасным механическим характеристикам рассматриваются в качестве альтернативы металлу. Также есть возможность наносить печать / шкалу на термостойкие материалы.

КАТЕТЕР ДЛЯ МИКРОДИАЛИЗА

При разработке катетеров необходимо учитывать многие аспекты, чтобы оптимально продумать его с точки зрения требований конкретного применения на пациенте, а также с учетом качественной и экономической составляющих. Особенно на два последних пункта на ранних стадиях создания продукта значительное влияние оказывает, во-первых, принятие во внимание последующих производственных шагов, а во-вторых, подбор соответствующих друг другу подходящих для данного применения материалов отдельных компонентов катетера.

Обращая внимание на многоступенчатость процессов, в серийном производстве рекомендуется ещё на раннем этапе так продумать дизайн отдельных компонентов, чтобы минимизировать степень сложности при дальнейшей сборке и при возникшей необходимости автоматизации сборочного процесса, а также с целью повышения надежности технологического процесса.

RAUMEDIC® - Quality made in Germany



Полимерные компоненты для инфузионных пакетов

Пленка

Разновидности трубок для различного применения

Все виды катетеров/возможности сборки

RAUMEDIC – это мировой производитель трубок, деталей высокоточного литья и катетеров, а также модулей и сборочных систем для изделий мед. назначения и фарм. промышленности. Насчитывая более 60 лет опыта работы в производстве полимерных компонентов и систем, RAUMEDIC поставляет с 3-х заводов в Германии высококачественные продукты из всех термопластичных полимеров и силикона: напр., полимерные компоненты для первичной упаковки инфузионных растворов, диализа, энтерального питания, (микро)катетеры (урология, кардиология, нейрохирургия), магистрали и коннекторы для экстракорпоральной циркуляции (ЕСС) и др.

RAUMEDIC разрабатывает и производит высококачественные трубки и профили из термопластичных материалов и силикона для изделий медицинского назначения и фармацевтической промышленности

Экструзия

- Микроэкструзия, многослойные трубки, многоканальные трубки
- Рукавные пленки
- Тонкостенные трубки
- Рентгеноконтрастные трубки
- Трубки высокого давления
- Силиконовые трубки
- Трубки для светочувствительных растворов

Сборка / катетеры

- Штанцевание
- Нанесение печати / меток на трубку
- Формование кончика
- Термоформование
- Микрочиповые технологии
- Микросборка
- Полу- и полностью автоматическая сборка
- Упаковка, стерилизация, сертификация

Менеджмент качества

- Сертифицированная система менеджмента качества согласно ISO 13485 и ISO 9001
- Биосовместимость согласно ISO 10993 и согласно Европейской Фармакопее
- Соблюдение директив Европейского Союза 90/385/EWG, 93/42/EWG и 98/79/EG
- Изготовление согласно GMP-стандартам
- Производство в чистом помещении (6.500 м²) согласно ISO 14644, класс 7 (=10.000)



Урологический катетер RAUMEDIC

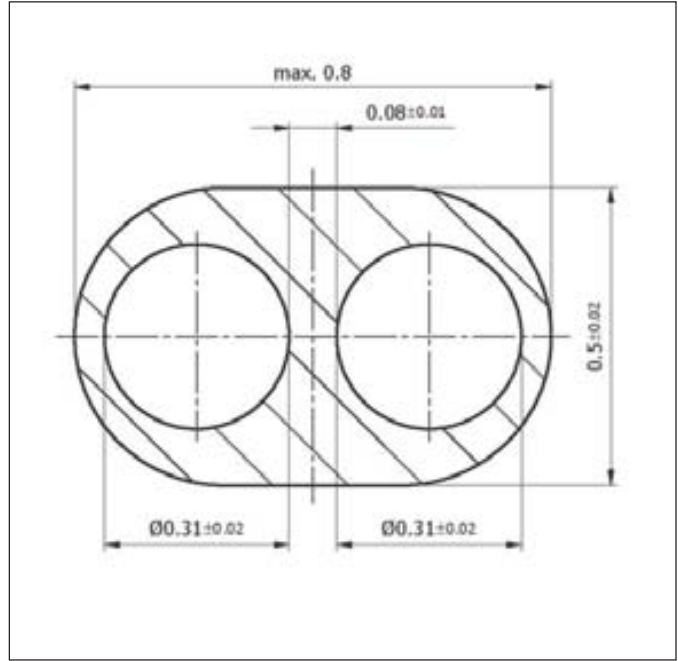
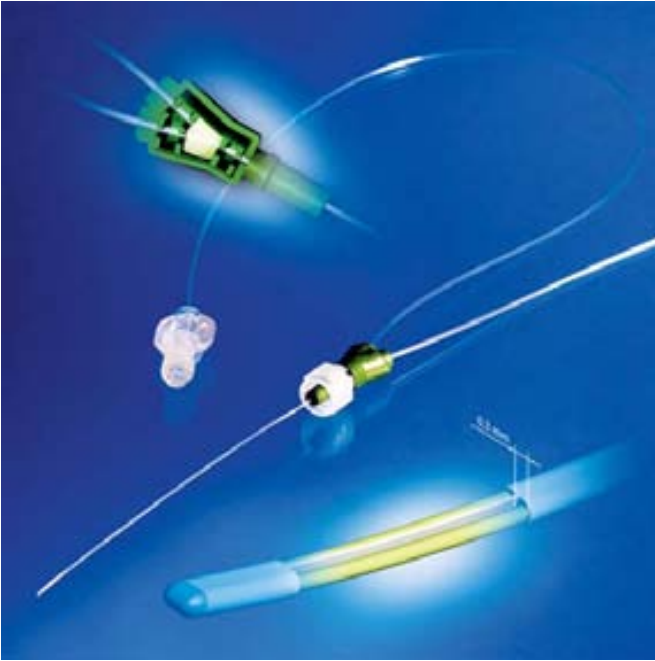


Рис. 2, 3: Двухканальный катетер RAUMEDIC из полиамида для микродиализа

Микродиализ открывает совершенно новые возможности в области длительной, количественной аналитики субстанций в крови. При этом больше нет необходимости брать анализ крови у пациента. Исследуемые субстанции проникают из крови через очень тонкую полупроницаемую мембрану и определяются традиционным аналитическим оборудованием. В качестве диализного раствора чаще всего используется физиологический раствор. Диффузия компонентов крови происходит как и при диализе за счет осмотического давления до тех пор, пока не уравниваются concentra-

ции раствора крови и физиологического раствора.

Техническая реализация осуществляется за счет производства двухканального катетера из полиамида или полиуретана (см. **Рис. 2, 3**) – материалов, обладающих отличными биотоксикологическими характеристиками, высокой совместимостью с кровью, а также очень удобны в обработке. В каналы трубки, размером по 0,3 мм каждый, вставляются крошечные сегменты диализной мембраны. Филигранное и высокоточное станцевание на кончике катетера гарантирует контакт с кровью.

На кончике катетера поток физиологического раствора «закрывается», чтобы раствор после забора анализируемых субстанций мог быть направлен в аналитический прибор. Таким образом, непрерывное получение данных анализов становится возможным без необходимости взятия у пациента большого количества крови. Применение микрокатетера осуществляется с помощью обычной внутривенной канюли. Катетерная система соединяется с литьевыми компонентами и после окончательной сборки обеспечивает соединение с аналитическим прибором.

О КОМПАНИИ



RAUMEDIC AG – мировой производитель компонентов и систем из всех термопластичных полимеров и силикона для медицинской и фармацевтической промышленности, изготовленных методами экструзии, литья под давлением и сборки. Продукты RAUMEDIC соответствуют высочайшим требованиям по качеству, функциональности и надежности. Благодаря собственному отделу разработки и развития, а также инжинирингу RAUMEDIC разрабатывает для клиентов индивидуальные продукты и производит их исключительно на 3 заводах в Германии. Компания имеет глобальную торговую сеть и собственные торговые представительства. Имея более 60 лет опыта работы и производственное Ноу-Хау, RAUMEDIC полностью оснащена для воплощения идей заказчика / решения проблем. Собственное компаундирование, индивидуально создаваемая рецептура материала и прототипирование дополняют портфолио. Удовлетворенность потребителя, а также соблюдение всех нормативных требований медицинских стандартов являются важными критериями в системе менеджмента качества RAUMEDIC. Производство в чистых помещениях согласно DIN EN ISO 14644 ISO, класс 7. Система менеджмента качества сертифицирована согласно ISO 13485 и ISO 9001

Mr. Thomas Knechtel
Head of Business Team M&S
Assembly/Catheters, RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Str. 2
95233 Helmbrechts
Germany
Tel.: +49 9252 359 0
Email: info@raumedic.com
www.raumedic.com

Представитель по странам СНГ
Юлия Волкова, RAUMEDIC CEE
represented by RehaU GmbH
Industriestrasse 17
2353 Guntramsdorf
Austria
Tel.: (+43) 2236 24684 -189
Fax: (+43) 2236 24684-166
Julia.Volkova@raumedic.com