

Absorv™ XSE 管材

生物可吸收定向管材

概述 -

Absorv™ XSE 将我们的 Absorv™ 管材提升到新的水平。通过改进分子定向, Absorv™ XSE 现在改善了壁厚均匀性, 与上一代的 Absorv™ 定向管材相比, 更可预测强度并且提高了激光切割效率**, 非常适合承重性的应用, 例如生物可吸收血管支架 (BRS)。

Zeus Absorv™ XSE 定向管材的直径规格从 0.098 英寸到 0.295 英寸 (2.5 mm 到 7.5 mm), 切割长度可达 8.25 英寸 (209.55 mm), 而且可根据要求提供更广的开发范围。凭借无与伦比的尺寸, 加上均匀的壁厚、定制的吸收曲线和平衡的特性, Absorv™ XSE 可以在涵盖心脏、外周动脉、耳鼻喉和其他相关领域的更广泛手术中, 以高性能生物可吸收血管支架 (BRS) 替代金属支架。

使用可吸收合成聚酯聚合物, 包括 PLLA、PLC (95L/5C) 和 PLGA (85L/15G) 以及优化的聚合物处理工艺, 让我们可以按照您具体的设计要求, 定制 Absorv™ XSE 管材的机械特性和吸收曲线。



生物相容性



径向定向



拉伸强度



更多的尺寸和聚合物选择, 让下一代 BRS 可以用于更为广泛的手术中。

应用

- 生物可吸收支架用于:
 - 心脏
 - 外周动脉
 - 耳鼻喉
 - 神经

可提供的产品

- 直径范围 0.098" - 0.295" (2.5 mm - 7.5 mm)
- 可能可以开发的直径范围 0.059" - 0.591" (1.5 mm - 15 mm)
- 壁厚范围 0.002" - 0.010" (50 μm - 250 μm)
- 开发壁厚可达 400 μm
- 长度可达 8.25" (210 mm)
- 定制吸收: 吸收速率范围为 18-36 个月
- 更多聚合物组合选择

关键特性

- 强度是非定向管材的两倍以上*
- 壁厚均匀
- 定制的吸收曲线
- 最优化的特性
- 可控的支架负荷转移
- 无须手术取出



Absorv™ XSE 管材

所有的 Absorv™ XSE 管材产品都是按照客户的规格生产。下表是常规生产能力指南。

PLLA 生产能力			
	外径 [†]	壁厚 [†]	长度
微米	2500 - 7500 (+/- 25 至 50)	50 - 250 (+/- 15% 至 25%)	最长 210000 (+/- 6400)
微米	2.5 - 7.5 (+/- 0.025 至 0.050)	0.050 - 0.250 (+/- 15% 至 25%)	最长 210 (+/- 6.4)
英寸	0.098 - 0.295 (+/- 0.001 至 0.002)	0.002 - 0.010 (+/- 15% 至 25%)	最长 8.25 (+/- 0.25)
PLGA/PLC 生产能力			
	外径 [†]	壁厚 [†]	长度
微米	2500 - 7500 (+/- 25 至 50)	130 - 250 (+/- 15% 至 20%)	最长 210000 (+/- 6400)
微米	6.0 - 7.5 (+/- 0.038 至 0.050)	0.130 - 0.250 (+/- 15% 至 20%)	最长 210 (+/- 6.4)
英寸	0.236 - 0.295 (+/- 0.0015 至 0.002)	0.005 - 0.010 (+/- 15% 至 20%)	最长 8.25 (+/- 0.25)

[†]随尺寸而定。

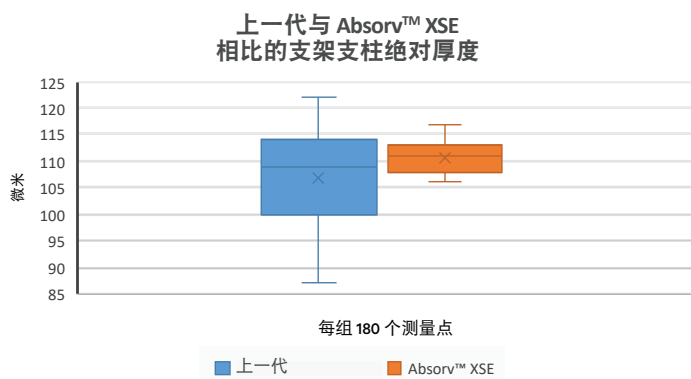


图 1: 将采用上一代 Absorv™ 定向管材生产的 30 个支架与使用新的 Absorv™ XSE 定向管材生产的 30 个支架相比较。在三个轴向位置（左端、中间和右端）测量了每一个支架的支柱厚度，然后记录了四个等距圆周支柱厚度测量值中的最小值和最大值。用 Absorv™ XSE 定向管材生产的支架在支柱厚度均匀性上有大幅改善。

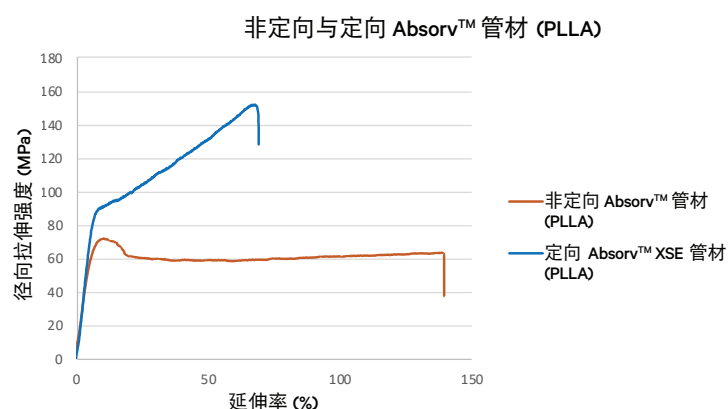


图 2: Absorv™ XSE 定向管材的拉伸强度是非定向 Absorv™ 管材的两倍以上*。

*根据对称尺寸、定向和非定向的未灭菌管材的检测结果，不可用做规格指标，实际检测和经济价值可能会因材料、尺寸或产品类型而有所变化。

**根据对称尺寸、上一代和新一代的未灭菌定向管材的检测结果，不可用做规格指标，实际检测和经济价值可能会因材料、尺寸或产品类型而有所变化。

免责声明: Absorv™ 管材采用由 VI 级 PTFE 单丝制成的制造辅助材料生产。因此，产品中可能会嵌入 PTFE 颗粒。Zeus 不保证 Absorv™ 管材不含 PTFE 颗粒。客户必须评估将 Absorv™ 管材产品用于医疗器械的适合性和安全性。

