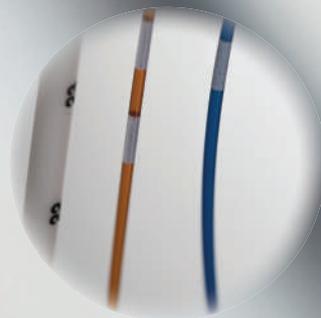
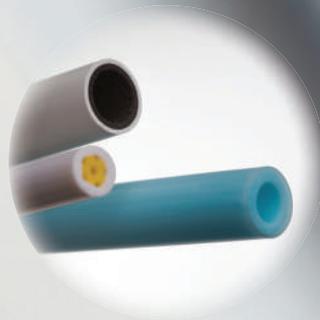


Putnam Plastics

パットナムプラスチック

custom medical
extrusion technologies



カテーテル・医療機器用チューブの精密押出成形で 革新的かつ信頼性の高い技術を世界中に

パットナムプラスチックスは30年以上に渡って、血管カテーテルの小径チューブや低侵襲医療機器を中心に、医療用チューブ業界を牽引して参りました。

業界でもっとも幅広いチューブの押出成形技術・加工技術を持ち、精巧な医療機器のための部品を開発・製造しています。

パットナムプラスチックスの使命は、様々な技術を創造的に組み合わせ、応用し、最新医療機器のための先進的なチューブを生み出すことにあります。

素材

最新施設では幅広い製造機器を保有、日々新しい製造方法の開発を進めています。従来の熱可塑性プラスチックやエラストマーだけでなく、PEEK、熱硬化性ポリイミド、フッ素樹脂などのエンジニアリングプラスチックの加工も可能です。

押出成形

従来のマルチルーメンや多層押出成形に加え、長さに応じて直径・硬度・強度、そして素材を変化させたチューブの成形など、幅広いニーズにお応えします。またさまざまな仕様・用途の熱硬化性ポリイミドチューブも取り揃えています。

成形加工

レーザーカット・溶接、CNC研削・旋削、先端やフレアの熱成形、オーバーモールド成形、高精度穴あけ加工、レーザー印刷加工などチューブ加工の最終工程やカテーテルアセンブリも行います。

施設の特徴

米国コネチカット州のデイビルに位置するパットナムプラスチックスの2つの生産拠点は、総面積12,077平米以上。そこに外径5cmを上限とするさまざまなサイズ用の押出成形製造ラインを30以上保有しています。また、3D成形や有限要素解析による設計設備、コンピュータ数値制御(CNC)、放電加工(EDM)による製造用設備に加え、557平米のISOクラス8クリーンルームを備えています。

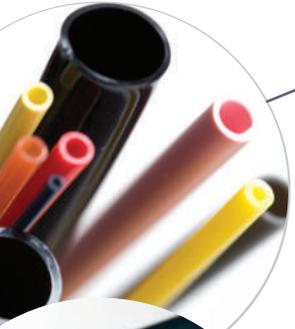
2013年に完成した約8,547平米の最新施設は、医療機器を扱うお客様のあらゆるニーズを満たすために設計され、**清潔な製造・製品の最終加工・技術開発**という当社の成長のキーとなる3つの取組みに特化したスペースを完備。

パットナムプラスチックスの施設はすべてISO13485:2003および9001:2008の認証を取得し、最高水準の品質システムを維持しています。この認証には、入荷原材料、ライン上の統計工程管理に対応する設備が完全に整ったラボや広範囲の接触・非接触検査技術も含まれており、すべての製品要件を満たすことを保証します。



素材・原材料

カテーテルに適切な樹脂を選ぶには、医療用樹脂全てを熟知し、生物学・物理学・科学的な観点から特性を理解することが必要です。パトナムプラスチックは創業から30年以上に渡る医療用チューブ製造の経験から、原材料となる樹脂を細部まで熟知。カテーテルや低侵襲医療機器に適した医療用樹脂のほとんどを取り扱っています。



熱可塑性樹脂

従来のポリプロピレン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル (PVC) だけでなく、ポリアミド (ナイロン) からポリエーテルイミド (PEI)、ポリスルホン、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) といったエンジニアリングプラスチックまで、熔融加工した熱可塑性樹脂ほぼすべての押出成形が可能です。これらの樹脂の多くは、素材そのままだけでなく、色、放射線不透過性、潤滑性、抗菌性、その他の物性を調整する添加剤を加えたコンパウンドの形での押出成形も行います。



エラストマー

熱可塑性エラストマーは、熱可塑性樹脂の熔融加工時の柔軟性とゴムのような硬度や剛性を持ち合わせています。カテーテル用途で最も一般的に使用されているウレタンやポリエーテルブロックアミド (PEBA) を含む、幅広い種類の熱可塑性エラストマーを加工しています。



フッ素樹脂

ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、パーフルオロアルコキシ (PFA)、フッ素化エチレンプロピレンといった多種類のフッ素樹脂から、医療用カテーテルに使用されるチューブを製造。さらに、それらのフッ素樹脂チューブと他の技術を組み合わせ、フッ素樹脂ライナーを持つチューブ、ワイヤブレードチューブまたはコイル強化チューブ、熱可塑性樹脂外層付チューブなど、革新的なソリューションをご提供しています。



PEEK

大半の樹脂と比較して、優れた性質をもつPEEKは、生体適合性があり、完全に熔融して加工することができるため、医療用チューブの多くの用途において、理想的な材料です。血管カテーテル用の小径チューブだけでなく、径の大きなチューブ、そしてNOTES (経管腔の内視鏡手術) 用機器の薄肉チューブなど、幅広いPEEKチューブをご提供しています。また半透明の状態や、カスタムカラーに着色して製造することも可能です。



ポリイミド

熱硬化性ポリイミドチューブの機械的特性、熱的特性、化学的特性、放射線特性および寸法精度の高さは他の素材には並ぶものがありません。直径0.152mmから2.286mmのシングルルーメン構造で、肉厚0.005mmから0.254mmのポリイミドチューブを提供しています。複数のポリイミドシングルルーメンチューブを、ルーメン用ライナーとして、マルチルーメン熱可塑性樹脂押出成形に組み込んだり、ステンレスワイヤーでブレードチューブまたはコイルチューブにし、強化することも可能です。



生体吸収性樹脂

生体吸収性樹脂は、人体に埋め込む用途 (インプラント) において頻繁に使用される素材です。この素材は水による混練物の分裂が起こり、分解・吸収が加速します。早期劣化を最小限に抑える高度な加工を施すことで、ポリ乳酸 (PLA)、ポリ-L-乳酸 (PLLA)、ポリ-DL-乳酸 (PDLLA)、ポリグリコール酸 (PGA)、PLA/PGAコポリマー (PGLA) など、幅広い種類の生体吸収性樹脂を使用しロッドやチューブを製造しています。

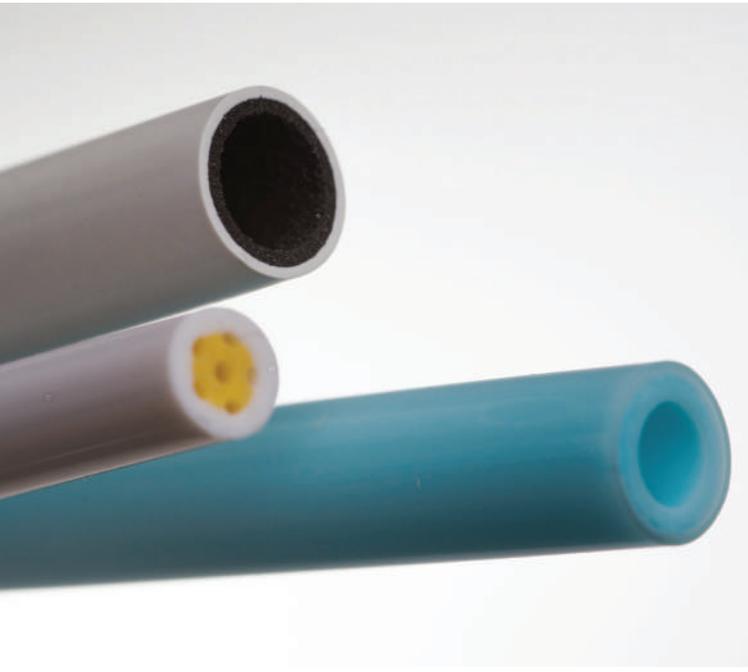
押出成形



シングル&マルチルーメン

ルーメンは医療処置中に、液体や気体、外科装置を輸送するのに使用されます。ルーメンの数や構造にはほぼ限りがありません。

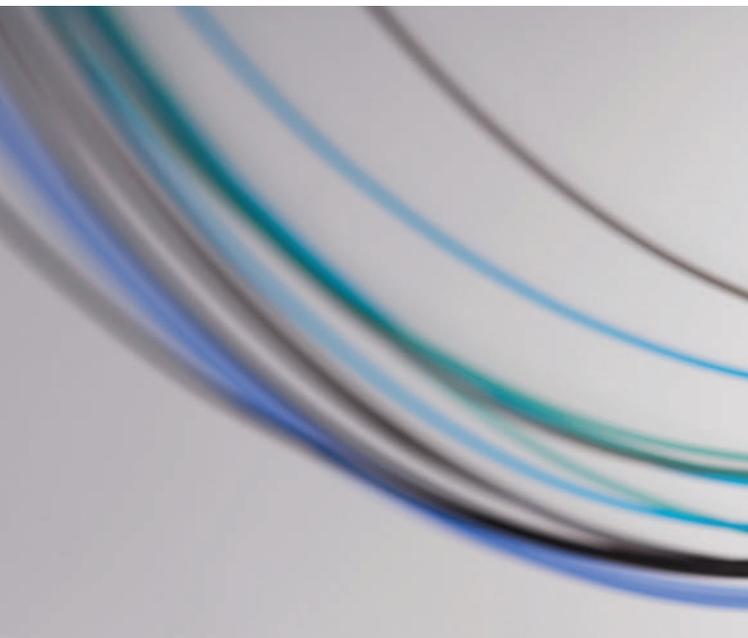
ガイドワイヤーと共に使用されるシングルルーメンチューブや、末梢中心静脈カテーテル(PICC)用のマルチルーメンチューブ、経皮経管冠状動脈形成術(PTCA)用カテーテルおよびサーモダイリユーションカテーテル用途の非対称マルチルーメンチューブを常時製造しています。



共押出成形

共押出成形は1本のチューブにおいて、部位別に固有の性質を持たせるため、複数の素材を同時に押し出す成形方法です。共押出で最も一般的な製品がマルチレイヤー(多層)チューブで、内側と外側で別の素材を使用することで、それぞれ別の性能特性を与えることが可能です。

共押出成形は、チューブの長さや位置に応じて、放射線不透過性や識別線のような特性を持たせたい時にも使用できます。30年以上前の創業時から現在に至るまで、共押出成形で製造された高精度の医療用チューブ加工は、パットナムプラスチックスの核となる技術の一つです。



三層押出成形

共押出成形チューブの内側と外側の層が溶融接着に適さない場合、層間剥離を最低限に抑えるため中間に「接着層」が必要となります。こうした三層押出成形は、ガイドワイヤーの接合部に使用されるカテーテルなど、高い潤滑性を有する内面と柔らかく柔軟な外面とを必要とするカテーテルにおいてよく用いられる成形方法です。

パットナムプラスチックスでは、カテーテルチューブ用の三層加工を早期に開発しており、現在までに心臓血管や神経血管用途の極小薄肉なチューブの要求に応えるべく、加工法の改善を重ねてきました。

硬度傾斜連続押出成形-TIE™ (タイ)

チューブの特性が軸方向に対して連続的に変化する、2つの素材の共押出方法は硬度傾斜連続押出成形として知られています。この方法を使用することで、遠位部からシャフトの近位部まで、カテーテルの各部位でさまざまな曲げ剛性を実現することが可能です。

以前は、手作業でマンドレル(心棒)にチューブを差し込み、2つのチューブの端と端を接着するという方法が一般的でしたが、パットナムプラスチックスが開発した硬度傾斜連続押出成形-TIE™(タイ)は、こうした組立作業を行う人手を減らし、接着接合部がないシームレスなシャフトの生産が可能です。



テーパチューブ

長さに応じてチューブの外径サイズを変化させることができます。こうしたテーパ押出成形は、近位部から遠位部まで様々な剛性を実現し、近位部の接続を容易にするためによく使用されます。

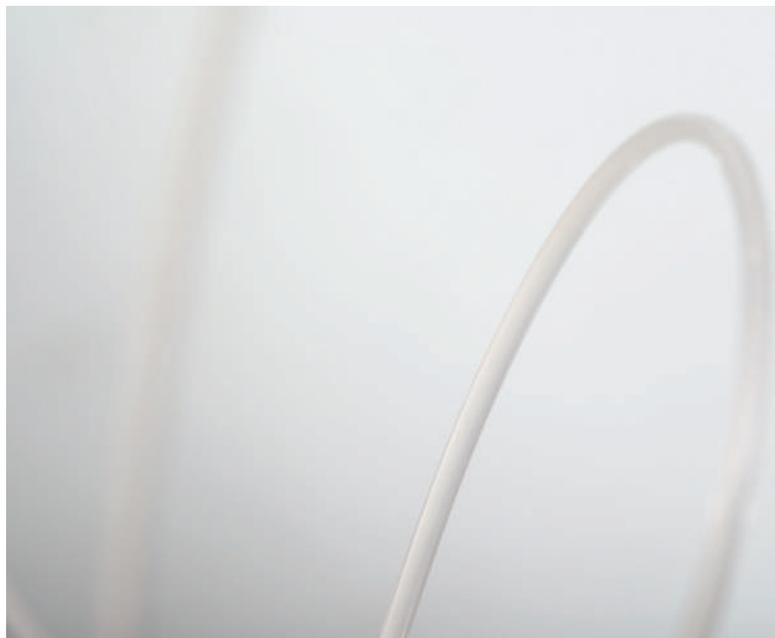
パットナムプラスチックスのテーパ押出成形には、肉厚は一定に保ったまま徐々に外径を小さくする、もしくは一貫した内径で肉厚を調整して先細りにするといった方法があります。



モノフィラメント

医療用モノフィラメントは、MRI用途の放射線透過性または非磁性を必要とする製品において、金属に代わる十分な強度特性を持っています。

独自のカスタムモノフィラメントの押出工程では、ボイドや径をコントロールすることで、0.64~2.54mmの大径医療用モノフィラメントにおいて、より安定した製品性能を実現しています。



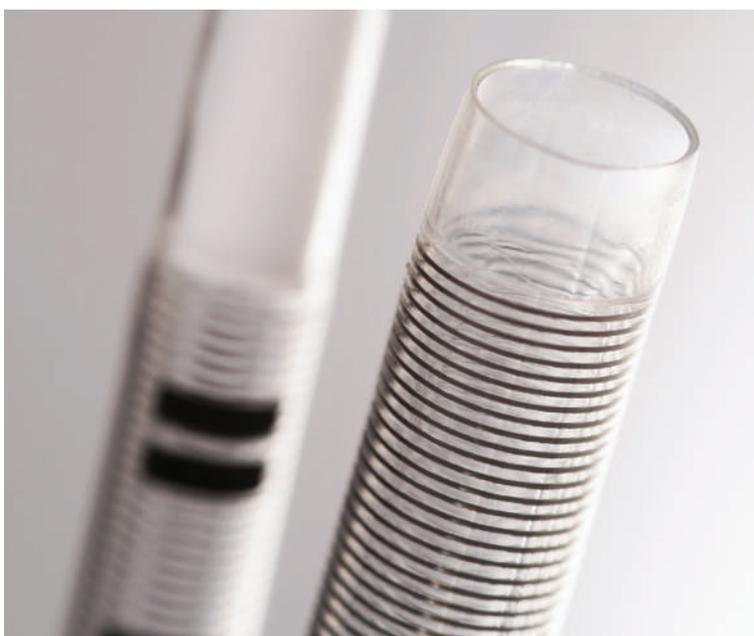
強化チューブ



ブレードチューブ

樹脂チューブの壁面にブレードによる強化層を加えることで、強度や耐圧性、トルク伝達性を改善することができます。ブレードの角度や被覆面積は、サイズ、形、強化材の強度同様に重要です。ブレード角度は、チューブの縦軸から測定します。通常、角度が小さいほど、チューブは固く、トルク伝達性がよくなり、伸縮を減らします。一方で、角度が大きいほど、若干トルク伝達性は下がりますが、より柔軟で、ねじれに対する抵抗力を持つチューブとなります。

当社のブレード加工機は、動作中にブレード率を変更することができるので、接合費用や非接合のリスクなく、シャフトの近位部と遠位部でブレードの柔軟性が異なるチューブを作ることができます。



コイルチューブ

チューブへのスパイラル強化またはコイル加工をすることで、耐ねじれ性や耐キック性が改善できます。角度が大きいスパイラル構造（ほぼチューブの縦軸に垂直）の場合は耐ねじれ性や耐キック性の改善が見込めます。

パトナムプラスチックスのコイル加工機を用いれば多様な強化をするため、チューブの軸方向に対して様々なコイル加工が可能です。



ライナーワイヤ強化

押出成形されたチューブの軸方向に沿ってワイヤーや繊維を組み込むことで、形状を維持したり、電子情報の伝達をしたりといった特定のメリットをチューブに加えることができます。

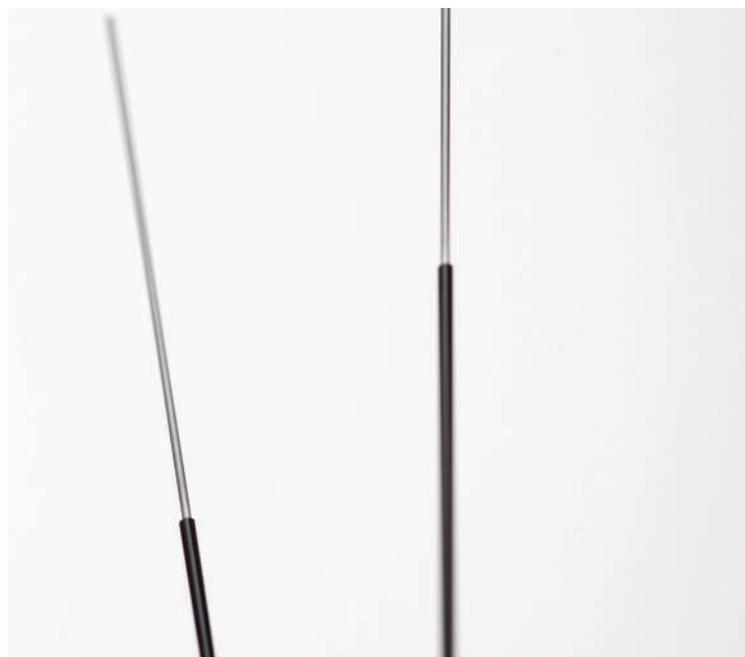
ワイヤーは、強化部材として数量や長さによって伸縮性や柔軟性を個別に制御することもできます。

特定用途の要求を満たせるよう幅広い強化素材およびサイズをご提案しています。高い伸張性を持つステンレス円形ワイヤー（ラウンドワイヤー/丸形線材）はワイヤー強化加工によく使用されますが、薄肉の部位においてはフラットワイヤーが優れた代替になります。アラミド繊維やポリマーモノフィラメントといった他の素材も、同様に特殊ライナー強化用途に使用可能です。

ワイヤーコーティング

ガイドワイヤーへの熱可塑性エラストマー、熱硬化性ポリイミドコーティング、導線へのフッ素コーティングなど、幅広い性能用途に用いるカスタムワイヤーコーティングをご提供しています。熱硬化性ポリイミドルーメンライニング、ワイヤ、光ファイバー、アラミド繊維等へ、継ぎ目なく被覆加工をすることが可能です。

テーパガイドワイヤー（事前にカットしたNitinolまたはSUSを含む）レーザーカット、および/またはテーパハイポチューブ、マイクロコイル等への個別の被覆加工も可能です。



仕上げ加工

生産能力に加え、レーザー加工や微細加工技術など幅広い技術で製品に付加価値を与え、製造した医療用チューブを最終製品にもう一步近づけた状態でも納品できます。医療機器の最終組み立て用に、お客様の工場へ非滅菌状態で大量出荷も可能です。

レーザー溶接加工

レーザー溶接は、柔らかい先端部と、より硬い素材のカテーテルシャフトとを接合する場合など、カテーテル部品の接合に使用される、確実に繰り返し可能な熱接合技術です。レーザー熱接合は、従来の熱接合と異なり、レーザーの光を素材が吸収することで、熱を発生し、効率的に接合することが可能です。この方法により、周りの表面を溶かしてしまうことなく、部品間の接合部を非常に小さくすることができます。パットナムプラスチックのレーザーにおける周波数の波長が、カテーテルに一般的に使用される樹脂に類似しているため、不透過性の部品でも透明な部品でもレーザーの吸収が可能です。さらに、同方法によって、接合する部品間に卓越した結合強度と滑らかな結合面を実現します。

レーザー微細加工

UVレーザーマシニングは、高分解能で短波長の光を使用した非加熱の微細加工技術です。この正確かつ繰り返し可能な技術はますます小型化が求められている医療機器のニーズを満たします。カテーテル設計の応用には、薬物輸送アクセスポートや物質の選択的除去、位置マーキング、薬物輸送開口も含まれます。パットナムプラスチックのUVレーザー加工機を使用すれば、ポリイミドやPEEKのように非常に硬い樹脂と、エラストマーやウレタンのように繊細な樹脂の両方に、穴あけ加工、切断加工、マーキングなども可能です。最新式のレーザーは、薄肉のカテーテルにも精密に、そして四角、円、楕円、不規則な形などさまざまな開口部を作ることができます。止まり穴加工や貫通穴加工はもちろんのこと、数百～数千の穴を高い精度で開けるなど、あらゆる要件を満たします。

先端加工

パットナムプラスチックのRF（高周波）装置を使用すれば、幅広いサイズや構造のカテーテルに対してカスタマイズした先端加工が可能です。先端の種類については、オープンまたはクローズエンドや、先端を丸く加工したラウンドチップ、イレギュラー形状、さらにルーメンに合わせた形状にも対応します。

高周波ウェルダ加工

高周波（RF）ウェルダ加工は、均一溶接で2つの部品を接合する場合と同様、先端の加工に応用することもできます。例えば、カテーテルシャフトに柔軟な先端部を溶接したり、カテーテルの端部をリフローで接合する際にも使用可能です。

高精度カット加工

多くのチューブ部品は、押出成形の工程中で、約 $\pm 2.032\text{mm}$ の公差で決められた寸法に切断します。指定の寸法からの公差がもっと小さい場合には、専用の切断装置を使用し、仕上がり寸法の公差を $\pm 0.27\text{mm}$ 程度に抑えることが可能です。

高精度マシニング

コンピュータ数値制御 (CNC) 切削加工を使用し、カスタマイズされたさまざまな規格や仕様に合わせて、押出成形チューブの表面を加工します。またCNC穴あけ機で医療用カテーテルルーメンに貫通穴または止まり穴の加工も可能です。

インサート成形

押出成形されたチューブ等にルアーやハブ等のコネクタを直接取り付けることができるため、手作業での組み立てステップの省略が可能となり、樹脂同士の接着力も強くなります。インサート成形コネクタは、個々ルーメンへのアクセスが必要なため、通常のコネクタでは不十分になりがちな複雑なマルチルーメンに非常に適しています。

印刷加工

カテーテルシャフト外周に、医療処置時に必要な目印の印刷が必要とされる場合があります。また、指示マーカ、機器会社情報などの印刷も可能。印刷装置は、温度と湿度が一定に保たれた制御室に設置されています。専用パッド印刷機によって、カテーテルシャフトへ80cmまでの印刷ができ、曲面への360°ロールプリントのオプションも備えています。

プラズマエッチング処理

PEEKや熱硬化性ポリイミド、その他の耐薬品性を持つ樹脂は、素材が持つ本来の強度とその耐薬品性から、低侵襲医療において、ますますニーズが高まっています。これらの樹脂に印刷が必要な場合は、プラズマで表面を前処理を施すことによって、一時的にパッド印刷インクの接着を可能にします。プラズマ前処理によって、すべての樹脂上でインク接着力が高まり、印刷後数日以内には、樹脂の表面に耐薬品性が復活します。特にPEEKや熱硬化性ポリイミドといった本質的に熱的、化学的劣化に対する耐性がある樹脂に使用する場合に非常に大きなメリットがあります。

アニール処理

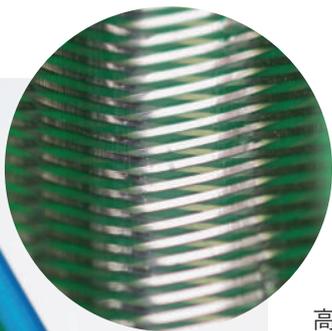
パットナムプラスチックのウォークイン・アニール処理用オーブンは、最大全長2mの押出医療用チューブに対して、カスタマイズされたヒートサイクルを適用することができます。アニール処理を製造工程に組み込むことで、最終製品の寸法が安定します。



先進技術

カテーテルシャフトの径の縮小や膜の薄肉化、機能性の向上、軸方向に異なる物性の付与、断面内径方向によって異なる物性の付与など、医療用チューブへの複雑な要求は、低侵襲医療の進歩に伴いますます増加しています。同時に、製造コスト面や工程バリデーションの質の向上への要求も、手作業組立から一貫製造技術へ移行が加速しています。

パットナムプラスチックスでは、幅広い素材専門技術、治具の社内製造技術、チューブ加工技術を活かして、より効率的な一貫製造技術をご提供しています。ポリイミドやPEEK、フッ素樹脂といった新材料を融合させシャフト軸方向に応じて変化する、ワイヤ強化材・硬度が異なる外層・異径のチューブの製造は世界中の医療機器メーカーからの信頼を集めています。



Tri-TIE™ (トライ - タイ)テクノロジー

ガイディングカテーテルは、血管内へのアクセス、バルーンやステント、ガイドワイヤー、造影剤、その他機器の、体内での輸送によく使用されます。従来はこうした複雑なシャフトは、最終部品を作るのに、個々の部品から手作業で組み立てられ、熱を加えられていました。この手法は費用がかかり、高度な手作業による製造工程の妥当性が問題視されてきました。

Tri-TIE™テクノロジーは、性能と確実性を強化しつつ従来の3層の方法を組み合わせました。撓動性を有する内側の層は、表面が中間のブレード層に入り込み、確実に外側の層と接着できるよう、設計されています。異なる硬度の樹脂が一つの押出成形にてシャフトの軸方向において適用される場合には、専有技術であるTIE™（硬度傾斜連続押出成形）を用いることで、個別の外側層の節とヒンジ部分を省きました。

Taper-TIE™ (テーパー - タイ)テクノロジー

診断用およびインターベンション治療用カテーテル機器は、体内深部の血管部位に到達するために全長100cmを超える場合があります。カテーテルの遠位部、そして最先端は、傷を最小限に抑えながら、複雑な血管内経路の中を進むため、柔軟性がなければなりません。一方で医師が手にしている手元部や近位端は、医師がカテーテルシャフトを前方へ押し進めることができるよう、より高い硬度が必要です。部品の素材や肉厚、径をシャフトの軸方向に応じて変えることで、剛性を変化させることができます。

パットナムプラスチックスのTaper-TIE™テクノロジーは、軸方向に応じて異なる特性を持つカテーテルシャフトを生産する一貫製造方法、各部品の手作業の組立を無くしています。パットナムプラスチックスの専有押出加工であれば長さに応じて指定された樹脂で、同時にシャフトの肉厚も減少しながら、硬いグレードから柔らかいグレードへの素早い切り替えが可能です。その結果、一つの押出チューブでありながら、柔軟性の高い遠位端とより硬い近位端を同時に持つことが可能となります。

多種多様なブレード&コイル

多くのカテーテルは、血管内の目的部位へ到達するためのプッシュビリティやトルクを持たせるため、近位端でより硬度を高め、遠位端で柔軟性を増す必要があります。柔軟性が異なるシャフト部分を手作業で組み立てる従来の方法では、製造費が高くなることもあり、接合部の接着の仕上がりには妥協せざるを得ませんでした。パトナムプラスティックスの様々な柔軟なシャフトテクノロジーは、一貫製造法でコストを削減し、接合部品の排除によって製品の仕上げを高められるよう設計されています。

さまざまなワイヤー強化技術には、耐キック性を改善したワイヤーコイル加工や、トルク性能を高めたブレード加工などがあります。強化ワイヤーは、SUS、ニチノール、銅などがあり、直径0.254~11.43mmの押出チューブに組み込み加工が可能です。強化コイルは完全被覆形状から、1インチにつき5巻まで対応可能です。ブレードワイヤーに関しては、完全被覆形状から、1インチにつき約1ピックまで対応可能です。

ポリイミドシャフトライナー

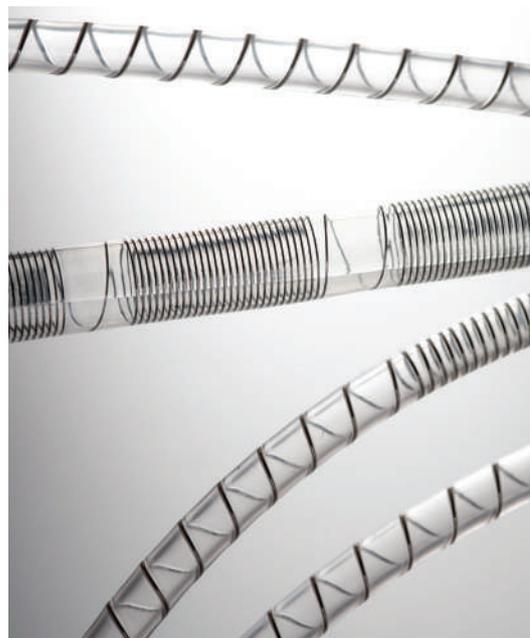
低侵襲治療の発展に伴い、画面下治療(IVR)や心臓関連用途でも幅広く、バルーンおよびステントの使用が急速に増えています。こうした新しい治療では、より小さい血管開口部用のさらに小さな径のチューブが必要となります。また、より大きいルーメン開口部、そしてバルーンやステントを運ぶ時の圧力に耐える事のできる、さらに薄肉のチューブが求められます。

ポリイミドは高い耐伸張特性を持つため、高圧に耐えることが必須なカテーテルチューブに最適な素材です。しかし、その特性ゆえに柔軟性が求められるカテーテルに潜在的な制限がかかることを示唆しています。外面であるシャフトにより、柔軟性の高い素材を使用し、ポリイミドを内側のライナーとして使用することで、シャフトの柔軟性を維持したまま、ポリイミドの利点を活用しています。高い耐伸張性で、チューブ構造の中心に近づけることで、慣性モーメントが大きく減少し、結果として、カテーテルチューブの完成品の硬度も下げることができます。

ポリマーマーカーバンド

従来のカテーテルマーカーバンドは、X線透視撮影をする時にはっきりとした視認性を発揮できるよう(放射線透過性)、金またはプラチナ製の短く薄肉のチューブをカテーテルの先端に設置します。こうした金属のマーカーバンドは、シームレスな小径チューブを作るのに複数の成形工程を要します。また、医療処置中に脱け落ちることがないように樹脂のシャフトの先端へ金属バンドを圧着するには、特別な製造装置を使用します。

パトナムプラスティックスのポリマーマーカーバンドは、ナイロンやウレタン、熱可塑性エラストマーといった、タングステン充填樹脂製です。バンドは、より確実に固定するため熱接合ができるよう、カテーテルシャフト用に指定されたものと同じ樹脂を使用してカスタマイズされています。タングステンの添加率は放射線透過性の要件に合わせて重量の65%から80%までの幅を持たせています。独自の共押出成形技術を使用すれば、血管壁への傷を最小限に抑えるため、カテーテルシャフトの表面と似た非充填樹脂をバンドに被覆することも可能です。





Putnam Plastics

パットナムプラスチックス

40 Louisa Viens Drive, Dayville, CT 06241 USA

Tel: +1-860-774-1559 / 日本担当・石黒 090-7687-5358

putnamplastics.com