

Drähte mit hohen Führungsqualitäten

Mit Führungsdrähten müssen Mediziner ihr Ziel finden, sich dabei sicher im Körper bewegen und verengte Stellen passieren, ohne diese zu verletzen. Dies verlangt im wahrsten Sinne des Wortes hohe Führungsqualitäten. Die bietet das superelastische Material Nitinol



↖ Bild 1: **Konkurrierende Ziele** erfüllt das superelastische Material Nitinol. Es macht Führungsdrähte zugleich flexibel und stabil

Führungsdrähte müssen zugleich flexibel und stabil sein. Zudem müssen sie hohen Zugkräften trotzen, um den extremen Belastungen während eines Eingriffs standzuhalten. Diese Belastungen können bei Führungsdrähten mit Edelmetallkernen zu einer bleibenden Verformung führen, was zu Komplikationen führen kann und ein erhöhtes Risiko für die Patienten darstellt.

Nitinol und Edelstahl sicher verbinden

Die Lösung für das Problem der Knickbildung ist ein Kerndraht aus dem superelastischen Material Nitinol, einer Nickel-Titan-Legierung, die extrem knick- und formstabil ist (Bild 1) und aufgrund dessen speziell in der Medizintechnik immer mehr an Bedeutung gewinnt. Aufgrund der unterschiedlichen Materialei-

genschaften ist es jedoch eine große Herausforderung, eine Verbindung zwischen einer Edelmetallfeder und einem Nitinolkern zu erzeugen.

Bereits im Jahre 2001 hat EPflex ein patentiertes Verfahren entwickelt, das eine Klebeverbindung zwischen diesen Materialien ermöglicht. Basierend auf dieser Erfindung konnte im Jahre 2004 ein Führungsdraht mit einem Nitinolkern und einer kompletten Spiralfederummantelung vorgestellt werden, der erstmalig in der zentralvenösen Katheterlegung seine Anwendung fand. Dieser Führungsdraht löste durch seine Eigenschaften weltweit ein Umdenken in der Seldingertechnik aus – seither ersetzen laut EPflex viele renommierte Unternehmen anfällige Edelmetallführungsdrähte durch Führungsdrähte mit Nitinolkern. Allein EPflex stellt jährlich über zwei Millionen solcher Führungsdrähte her.

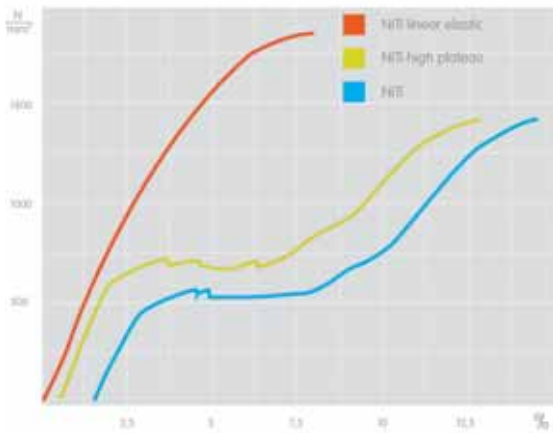
Einsatzbeispiele für Führungsdrähte

Führungsdrähte werden in der Urologie, Kardiologie, Radiologie, Gastroenterologie und Neurologie eingesetzt. Häufig werden sie zusammen mit dem Begriff Seldingertechnik genannt, der eine Methode zur Punktion von Gefäßen und Hohlorganen beschreibt, um Katheter und Instrumente einzubringen. Hierbei wird nach der Punktion ein Führungsdraht in ein Gefäß eingeführt, welcher als Leiter zur Platzierung eines Katheters dient. In der Neurologie werden Führungsdrähte u.a. von der Leiste bis zum Gehirn geführt. Dafür sind sie mit 0,008 bis 0,012 Zoll Durchmesser extrem dünn dimensioniert.

Da das Kleben mit großem Herstellungsaufwand verbunden ist, hat EPflex 2011 ein Schweißverfahren für die sichere Verbindung zwischen den genannten Komponenten entwickelt. Mit ihm wird ebenso wie durch Kleben das Vierfache der in der DIN EN ISO 11070 verlangten Festigkeit erreicht.

Führungsdrähte nach Belieben

Inzwischen können sich EPflex-Kunden ihren Führungsdraht nach Belieben zusammenstellen. Sie



← Bild 2: Für das Nitinol-Kernmaterial stehen drei Typen zur Verfügung, die unterschiedliche Spannungs-Dehnungs-Verläufe bieten

können zwischen Standard-Führungsdrähten mit verschweißter Spitze oder Premium-Führungsdrähten mit Klebeverbindung wählen.

Beide Führungsdrahttypen können in gerader und gebogener Form (J-Spitze) erworben werden. Generell gilt, dass die flexiblere J-Spitzenform atraumatischer für Gefäßwände ist, da diese ausweicht, sobald sie an ein Hindernis gelangt. Die gerade Ausführung eignet sich dagegen besser für das Passieren enger Stenosen. Durch eine spezielle Bearbeitung der Kerne werden die verwendeten Enden flexibler gemacht. Werden beide Enden bearbeitet, können beide Spitzenformen an nur einem Führungsdraht angebracht werden. Auch beim Nitinol-Kernmaterial selbst bietet EPflex verschiedene Auswahlmöglichkeiten. Hier kann zwischen drei Varianten gewählt werden (Bild 2). Auch die Steifigkeit der Spitze kann in unterschiedlichen Ausführungen angeboten werden.

Auf dem Weg zur MRT-Tauglichkeit

Durch individuell nach Bedarf aufgebrachte Markierungen kann die Position der Führungsdrähte in Gefäßen und Kathetern einfach und exakt bestimmt werden, wodurch zum Beispiel eine zuverlässige Ableitung des intraatrialen EKGs während der Anwendung gewährleistet werden kann. Zur

leichteren Handhabung von sehr langen Führungsdrähten können diese im Dispenser angeboten

werden, was z.B. deren Einhandbedienung erlaubt. Seit 2010 bietet EPflex Dispenser ohne Verbindungsclips sowie die Möglichkeit nach der Richtlinie 93/42/EWG steril zu verpacken. Zurzeit arbeitet der Medizintechnikpartner an einer absoluten Weltneuheit: einem Führungsdraht, der MRT-geführte Interventionen ermöglicht und kurz vor der CE-Zulassung steht.

EPflex Feinwerktechnik GmbH

D-72851 Dettingen

www.epflex.com