1. **项目名称：**微创伤介入医疗中空纤维管制备与复合增强关键技术及产业化
2. **项目简介**

项目属纺织领域。微创介入医疗器械全球市场4000亿美元，中空纤维管是其关键部件，占导管类产品制造成本50-60%。为满足穿越性、跟踪性、扭控性和耐压性，对轴向、径向的强韧性、扭控性、生物相容性有复杂要求，制造技术难度极大，且技术封锁，长期被国外公司垄断。项目通过10多年自主研究探索，围绕核心关键科学技术，开展系统研究，攻克了中空纤维管制造、尺寸精度、复合增强、球囊强韧、嵌套焊接等关键技术，研发200多种产品，建立30条生产线，累计生产3000多万件，率先实现国产化，为母公司微创集团成为国内行业龙头企业提供关键技术支撑。主要技术创新如下：

（1）中空纤维管制造及其凝聚态结构和强韧性调控技术：1）建立材料改性-组成-结构-性能相关性，攻克强韧性、相分离与表面粗糙度及其生物相容性调控难题，研发生产52个品种，建立数据库，支撑30个系列微创介入医疗器械200多种制品的研发与生产，实现50%材料国产化；2）系统研究了喷丝组件、熔体流动剪切膨胀拉伸、内壁冷却气体、外壁水冷梯度等对中空纤维管的尺寸精度、强韧性、生物相容性等影响规律，攻克了轴向和径向强度、韧性、刚性的同时提高、多层界面、多腔、梯度变径、尺寸精度控制等难题；研发200多种，建立10条生产线，生产3000万件，率先实现80%国产化，技术和产品达到国际先进水平。

（2）网格复合增强中空纤维管制造及其扭控性能调控技术。攻克了金属丝截面与网格结构设计、界面强度及金属网格稳定性、高刚性金属丝网精度控制、双层挤出包覆网格精度控制等难题，有效提高了中空纤维管防塌陷和扭控性能，满足血管造影、电生理射频消融等对高抗扭转强度要求。建立年产200万件生产线，技术和产品处于国际领先水平。

（3）高强韧性中空纤维球囊制造及其微观结构和强韧性调控技术。研发建立了构筑贝壳状多级有序“砖泥”微观结构的压力诱导流动成型新方法，攻克同时提高通用高分子的强度和模量难题，韧性提高3-30倍。针对高强韧性球囊，研发了吹胀流动场诱导成型新方法，通过调控成型温度、压力和时间，构筑球囊的“砖泥”微观结构，提高球囊轴向和径向的强韧性和刚度，满足冠脉产品需求，建立年产200万件生产线，技术和产品处于国际领先水平。

(4)中空纤维管嵌套焊接及其凝聚态结构与强韧性调控关键技术。研发建立编织和Coil复合增强中空纤维管嵌套焊接技术，系统研究了焊接温度、压力、时间等对接头凝聚态结构及其强韧性、熔体界面分子链扩散等影响规律，建立年产10万件生产线，技术和产品处于国际领先水平。

项目发表论文19篇，授权发明专利5件，实用新型2件，正在申请发明专利10件，三年累计新增产值25.3785亿元，新增利税10.2026亿元，创收外汇2543.2万美元，经济效益显著。

项目率先实现国产化，主要技术和产品处于国际领先水平，为母公司微创医疗集团成为行业龙头企业做出重要贡献。产品逐步销售给集团外公司，为我国微创伤介入医疗器械产业新产品研发、跨越式发展、提升国际竞争力做出重要贡献。

1. **知识产权情况**

项目主要授权专利 5件，实用新型2件，正在申请10件，清单如下：

**（1）授权发明专利 5件**

1. 李兆敏，谢志永，蔡国锋，何光彬，卢惠娜，张滢涛，阙亦云，医用尼龙复合管材及其制备方法，中国，ZL 201310706499.3.
2. 余木火,朱姝,马鹏,焦明立,梁燕,韩克清,滕翠青. 蒙脱土层状尼龙6/蒙脱土纳米复合材料及其制备方法. 中国，ZL 200710171322.2
3. 余木火，朱姝，马鹏，焦明立，梁燕，韩克清，滕翠青，高韧性聚己内酰胺/粘土纳米复合材料及其制备方法. 中国，ZL 200710171323.7
4. 余木火, 梁燕,朱姝,焦明立,李书同,韩克清,滕翠青,袁象恺,金亮. 高韧性热塑性弹性体/聚苯乙烯复合材料及其制备方法. 中国，ZL 200810035246.7
5. 余木火,马鹏,朱姝,杨春华,龙艳辉,夏晓锋,田升,史凡,吴超,张玉梅,韩克清,滕翠青. PA6/PP共混复合材料周期性冷压诱导流动成型方法,ZL 200810037437.7

**（2）授权实用新型专利**

1. 邓智华，李兆敏，何光彬，孙权权，吴超，阙亦云，医用复合中空纤维管及介入医疗器械，中国，ZL 201620320162.8.
2. 邓智华，李兆敏，何光彬，孙权权，吴超，阙亦云，医用复合中空纤维管及介入医疗器械，中国，ZL 201620321636.0.

**（3）正在申请发明专利 10 件**

1. 邓智华，李兆敏，何光彬，孙权权，吴超，阙亦云，医用复合中空纤维管及介入医疗器械，中国，CN 201610238099.8
2. 邓智华，李兆敏，何光彬，孙权权，吴超，阙亦云，医用复合中空纤维管及介入医疗器械，中国，CN 201610236937.8
3. 秦明林，李兆敏，孙权权，邓智华，何光彬，阙亦云，医用管材及其制备方法中国，CN 201811584459.5
4. 秦明林，李兆敏，何光彬，孙权权，阙亦云，医用管材及其制备方法，中国，CN 201811614127.7
5. 李瑞培，李兆敏，阙亦云，邓智华，何光彬，秦明林，梁驹，导管制造装置，中国，CN 201920283126.2
6. 秦明林，李兆敏，柳逸凡，张新华，李瑞培，邓智华，阙亦云，一种医用管材及其制备方法，中国，CN 201910181383.X
7. 李兆敏，秦明林，何光彬，邓智华，孙权权，李瑞培，柳逸凡，阙亦云，显影材料、医用管材及其制备方法，中国，CN 201811155300.1
8. 李兆敏，秦明林，何光彬，邓智华，孙权权，李瑞培，柳逸凡，阙亦云，一种医用材料及其制备方法，中国，CN 201910033433.X
9. 戴明欣，郭勇，刘云云，简义辉，球囊扩张导管的制备方法及球囊扩张导管，中国，CN 201610147302.0
10. 戴明欣，吴晓蕾，郭芳，赵月根，阙亦云，一种多孔球囊及其制备方法，中国，CN 201811460227.9
11. **发表论文著作情况：**

发表论文19篇，主要代表性论文如下：

1. Zhaomin Li, Minglin Qin, Shu Zhu, Yunyun Xue, Muhuo Yu. Effect of Treatment temperature on Structure and Properties of Braiding Reinforced Thermoplastic Polyurethane Medical Hollow Fiber Tube for Invasive Medical Devices. Advanced Functional Materials, 2017, 715-721.
2. Zhaomin Li, Yunyun Xue, Zhihon Tang, Shu Zhu, Minglin Qin, Muhuo Yu. Enhanced biocompatibility via adjusting the Soft-to-hard segment ratios of Poly- (Ether-Block-Amide) medical hollow fiber tube for invasive medical devices. Physics and Techniques of Ceramic and Polymeric Materials. 2017, 216: 170-185.
3. Yunyun Xue, Zhihong Tang, Minling Qin, Muhuo Yu, Zhaomin Li. Improved the Toughness of Poly(ether-block-amide) via Melting Blending with Thermoplastic Polyurethane for Biomedical Applications. Journal of Applied Polymer Science. 2019, 136, 47397.
4. 李兆敏，孔海娟，张玥，严钱钱，朱姝，余木火，介入医疗用复合中空纤维管的结构设计与制备，合成纤维，2016，45(05):14-17.
5. 李兆敏,朱姝,孙权权,咸文龙,何光彬,余木火，介入医疗用聚醚嵌段酰胺-蒙脱土中空纤维管，合成纤维,2016,45(05):1-4+9.
6. 李兆敏,张辉,何光彬,孔海娟,朱姝,余木火，介入医疗用聚醚嵌段酰胺-硫酸钡共混改性研究，合成纤维,2016,45(05):5-9.
7. 阙亦云,李兆敏,朱姝,余木火,赵改平.介入医疗器械用聚醚嵌段酰胺中空纤维的凝聚态结构与性能，纺织学报,2016,37(01):1-5.
8. 阙亦云,赵改平,李兆敏,邓智华,朱姝,余木火.辐照交联中密度聚乙烯中空纤维管的结构与性能，合成纤维,2015,44(06):11-14+24.
9. Shu Zhu, Keqing Han\*, Sen Zhang, Zhengfei Jiang, Qian Huan, Yu Ma, Muhuo Yu\*, Simultaneously boosting toughness and tensile strength for Polyamide 6/montmorillonitenanocomposite by a pressure-induced flow field, Journal of Macromolecular Science, Part B: Physics. 2014, 53: 1601-1608
10. Sen Zhang, Xiaoling Feng, Shu Zhu, Qian Huan, Keqing Han, Yu Ma, Muhuo Yu\*. Novel toughening mechanism for polylactic acid (PLA)/starch blends with layer-like microstructure via pressure-induced flow (PIF) processing. Materials Letters 2013, 98: 238-241.
11. Qian Huan, Shu Zhu, Yu Ma, Juanjuan Zhang, Sen Zhang, XiaolingFeng, Keqing Han, Muhuo Yu\*. Markedly improving mechanical properties for isotactic polypropylene with large-size spherulites by pressure-induced flow processing. Polymer 2013, 54: 1177-1183.
12. **主要完成单位：**

东华大学、脉通医疗科技（嘉兴）有限公司、上海工程技术大学

1. **主要完成人：**

余木火、阙亦云、李兆敏、孔海娟、邓智华、朱姝、秦明林、张辉、何光彬、孙泽玉、柳逸凡、李瑞培、咸文龙、戴明欣

1. **新增直接经济效益：**

三年累计新增产值25.3785亿元，新增利税10.2026亿元，创收外汇2543.2万美元，经济效益显著。

1. **提名者：**上海市教育委员会
2. **提名等级：**上海市科技进步一等奖