

KEPITAL医疗用牌号灭菌适合性

KOREA POLYACETAL CO., LTD

1. KEPITAL医疗用产品介绍

KEPITAL是KOREA ENGINEERING PLASTICS CO.,LTD(韩国工程塑料)生产的聚甲醛树脂。聚甲醛是具有高强度与高弹性率的结晶性高分子工程塑料。KEPITAL医疗牌号MX系列适用于多种医疗行业。因为医疗产品是半永久性产品，所以需要多次灭菌工程。因此在医疗机器上使用的材料不允许性能变化。

(1) KEPITAL MX系列灭菌适合性

产品	Sterilization process			
	Autoclave 高压釜	EtO	Gamma	E-beam
KEPITAL® MX 系列(POM)	++	+++	X	X (推定)

*凡例：

+++	非常优秀
++	优秀，但需要满足特别条件
+	优秀，但需要满足有些条件
X	不推荐

(2) KEPITAL MX 系列应用范围

医疗机器可分为类别:

- 1) 无接触皮肤
- 2) 在正常皮肤有限接触
- 3) 在伤口直接接触

为了使用者的安全与产品保证，根据如上类别选择适当的材料。通常KEPITAL MX系列分类为类别1。其他应用需要跟QA(Quality Assurance)部门协议。

2. 灭菌方法

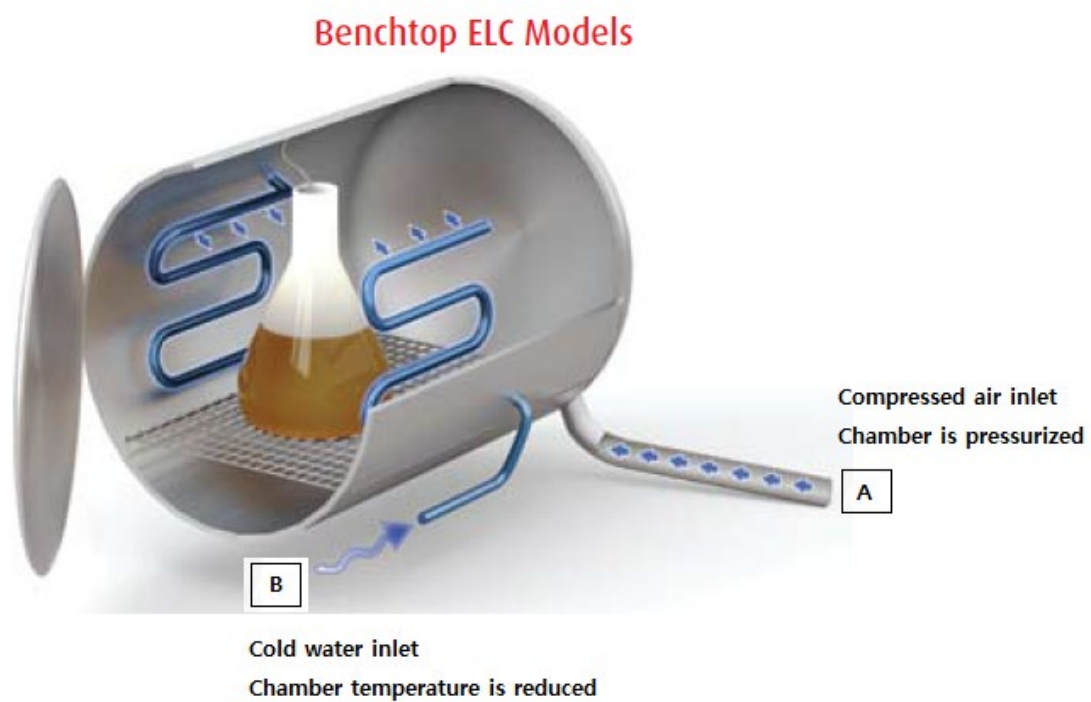
医疗行业普遍使用的灭菌方法如下。

- (1) Autoclave (高压釜)
- (2) 环氧乙烷气体(EtO) gas
- (3) 放射线 (伽马 gamma, 电子束 E-beam)
- (4) 干热
- (5) 等离子

2.1 Autoclave (steam sterilization)

- (1) 灭菌方法

Autoclave(高压釜)是由于如下有点成为最普遍使用的灭菌方式。



<Image source : <http://www.tuttnauer.com/sites/www.tuttnauer.com/files/FastLiquidCoolingHorizontal.png>>

- ✓ 比较实惠的灭菌方式
- ✓ 容易使用
- ✓ 因为使用蒸汽, 安全与环保

一般的医疗机器领域Autoclave(高压釜)灭菌条件是每周期121℃,15分钟或者134℃,3分钟。不过许多工程塑料在高温反复使用时热稳定性会下降。而且因为使用压力蒸汽灭菌,有水解的可能性。因此灭菌时需要注意灭菌条件。

最普遍使用的高压釜灭菌器是重力置换模式。本方式是把蒸汽气体往腔室压进去,以其压力排出里面的空气而灭菌的。高压釜灭菌过程是把蒸汽高温加热去除细菌的方式。不过因只有本蒸汽不够完全去除细菌,而需要添加高压造成可灭菌的环境。

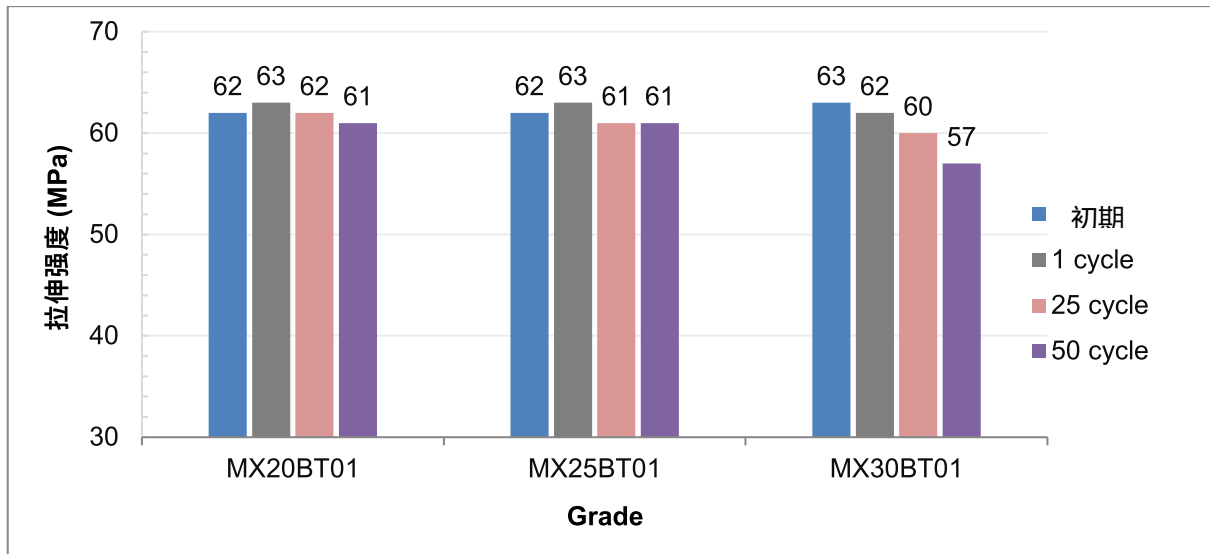
(2) KEPITAL MX系列 (POM)

1) 测试条件

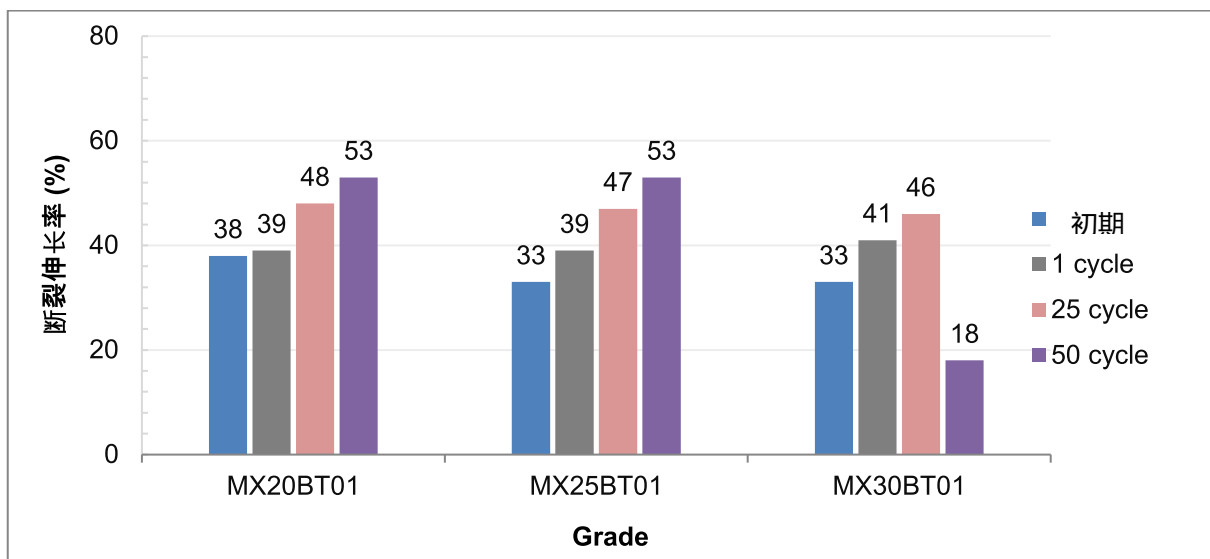
- 设备 : Tuttnauer 3850EL-D with multiple cycle program
- 周期 : 多周期至50次
- 温度 : 134 °C
- 压力 : 29.4 psig
- 灭菌时间 : 3 min
- 等候时间 : 30 min
- 全程时间 (1 周期) : 57 min

2) 测试结果

a) 拉伸强度



b) 断裂伸长率



MX系列显示出良好的灭菌特性,直到25个周期。

(3) 应用领域

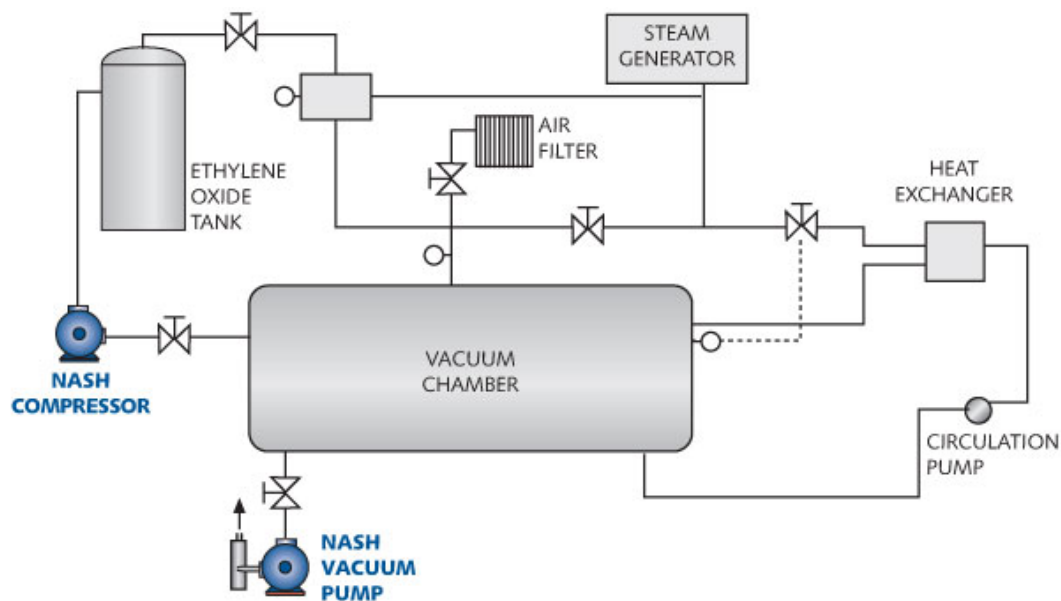
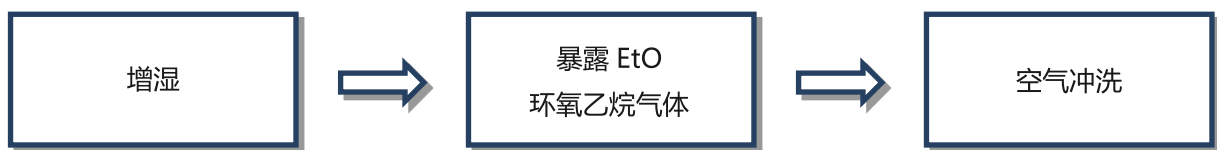
高压釜灭菌法常用于手术器械。可是其他医疗机器是脆弱于高温潮湿高压的环境。因此抬头起来了高压釜以外的灭菌方式的要求。

2.2 环氧乙烷气体(EtO) gas

(1) 灭菌方法

环氧乙烷气体灭菌是从1950年代引进的。在低温进行的化学性灭菌方法。本灭菌方法需要16~18个小时，所以跟高压釜灭菌相比灭菌时间有点长。因此环氧乙烷气体灭菌法对高温潮湿环境脆弱的产品合适。灭菌过程如下。

*温度与压力 = 50 °C, 真空



<Image source : http://www.gdnash.com/uploadedimages/library/e-newsletters/en_may_12/eto-diagram-1c.jpg?n=576>

环氧乙烷气体(EtO)的强毒性不仅容易去除细菌，还会对人体有害。因此EtO灭菌法是防止气体泄漏最重要的。所以需要熟练工人操作安全机器。大部分塑料是跟EtO灭菌法相容性好。KEPITAL产品灭菌结果如下。

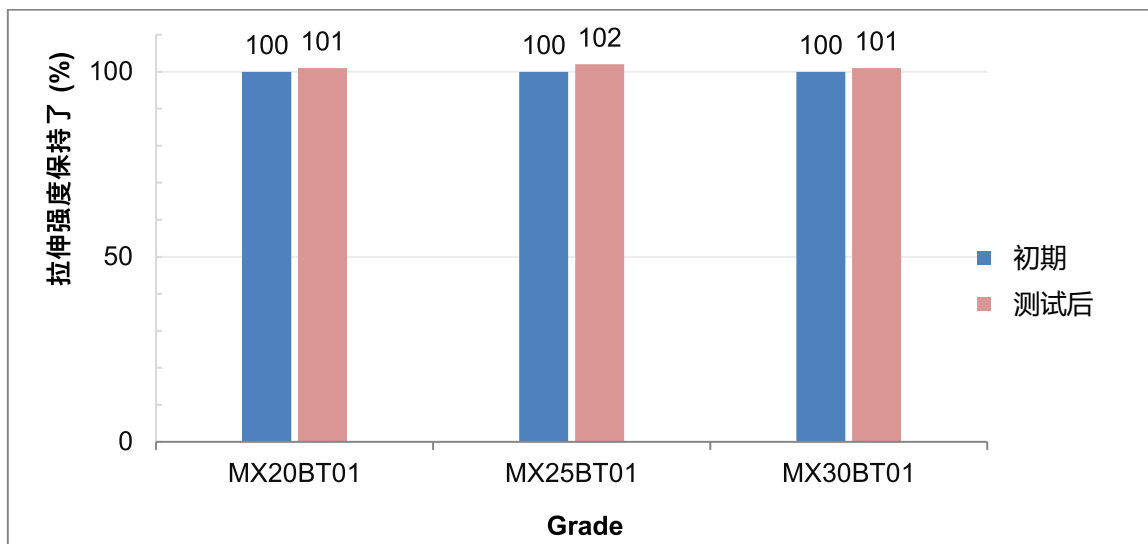
(2) KEPITAL MX系列 (POM)

1) 测试条件

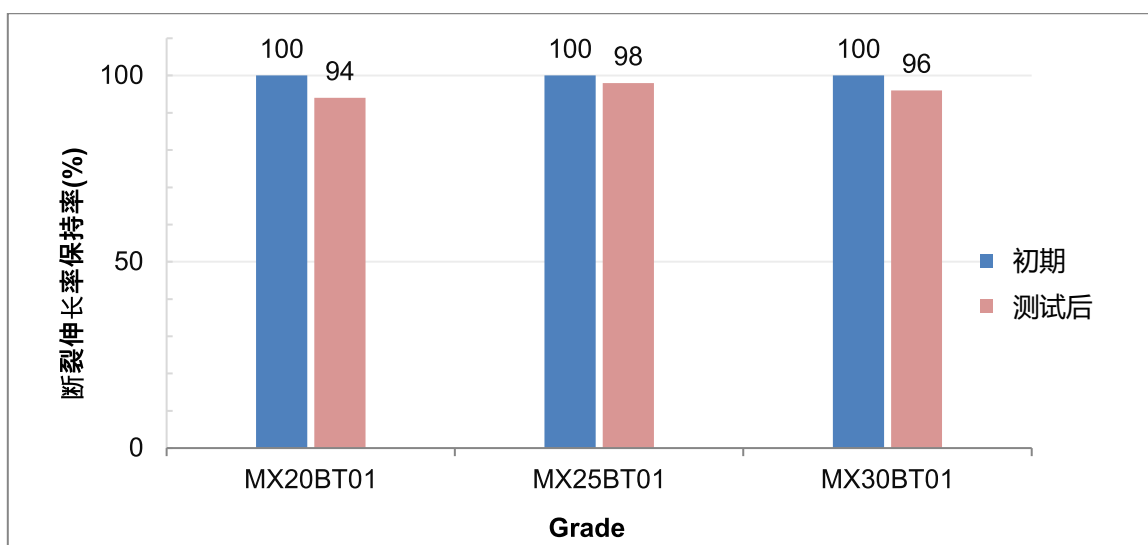
- 规格 : ISO 11135-1
- 气体 : 30 % ethylene oxide + 70 % CO₂
- 温度 : 52 ~ 58 °C
- 湿度 : 90 ± 10 % R.H.
- 暴露时间 : 6 h

2) 测试结果

a) 拉伸强度



b) 断裂伸长率



c) 颜色变化



<灭菌前>



<灭菌后>

EtO灭菌后MX系列产品的物性没有变化。

(3) 应用领域

EtO灭菌可用于高温潮湿环境敏感的电子产品。但是因为有毒性的EtO气体会残留，所以灭菌医疗器械时应该小心。

2.3 放射线

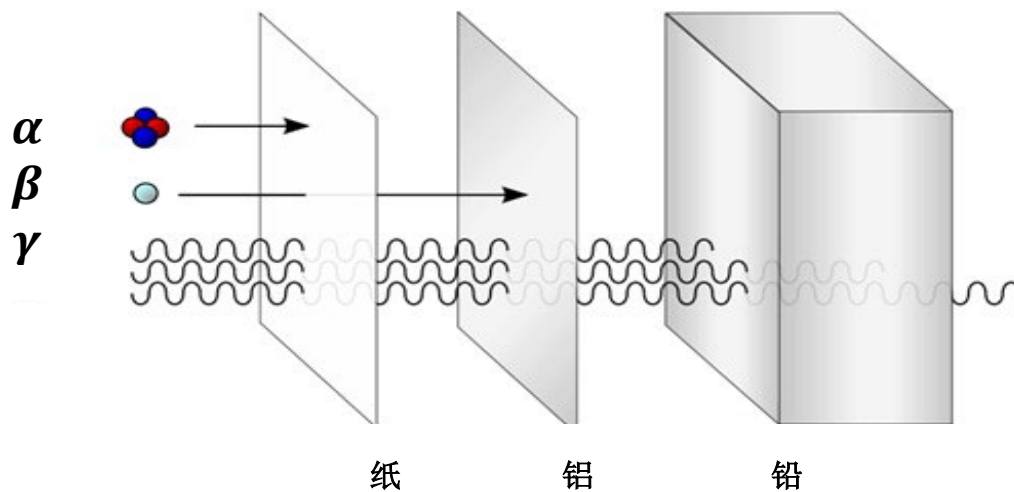
Radiation(放射线)灭菌法可分为两种方式。本灭菌法是跟普通加热灭菌方式不同的冷却方式。因此把这灭菌法又称为冷却灭菌。

2.3.1 Gamma ray(伽马射线)灭菌

(1) 灭菌方式

伽马射线灭菌是商业用途灭菌方法。这是因为包装完的产品可以直接通过伽马射线进行灭菌的。伽马射线灭菌在30~40°C的低温，进行10~20个小时的灭菌法。

伽马射线灭菌法的主要能源是放射性同位素的一种钴-60(^{60}Co)。钴60是一形成就分解，伽马射线方式释放能量。释放的能量破坏DNA而去除细菌，且挡住微生物的侵入。



<Image source : <http://images.tutorvista.com/cms/images/95/gamma-rays.jpg>>

利用该过程的伽马射线灭菌器是把活化的钴60颗粒在不锈钢Source rack存储。开始灭菌时水里面的Source rack被抬起来，通过传送带照射伽马射线进行灭菌。再次发生的伽马射线因不太强，而不会被放射能污染。

如此伽马射线灭菌法要求庞大知识的精密方法。不过这是可照射均匀的强烈能量，而且具有不剩残留成分的优点。单位kGy是吸入伽马射线的程度。通常照射25kGy。

(1 Gy = 1 J/kg = 100 rads, 1 rad : 每1g物质吸收100erg放射能量)

产品密度，大小，伽马射线照射量，暴露时间，产品设计对以上的能量有影响。

最大的缺点是伽马射线会影响产品的。本影响会引起高分子的分解与变色。而且伽马射线灭菌器需要安装好厚实的安全体系。

(2) 塑料伽马射线灭菌适合性

放射线稳定性	材料
非常好	Polyimide, Polyphenylene Sulfide, SAN, PC, PC/ABS, Polysulfone PET, LCP, Phenolics, Epoxies, Polyester, Urethane, Styrenic TPE's
好/非常好	Polyethylene, Polyvinyl Fluoride (PVF), Polyvinylene Fluoride (PVDF), Polyamides, Polyurethane, Natural Rubber, Nitrile
好	Silicone, Acrylics (PMMA), PVC, Neoprene
不好	Polypropylene (non-stabilized), PTFE, FEP, Acetal, Butyl Rubber

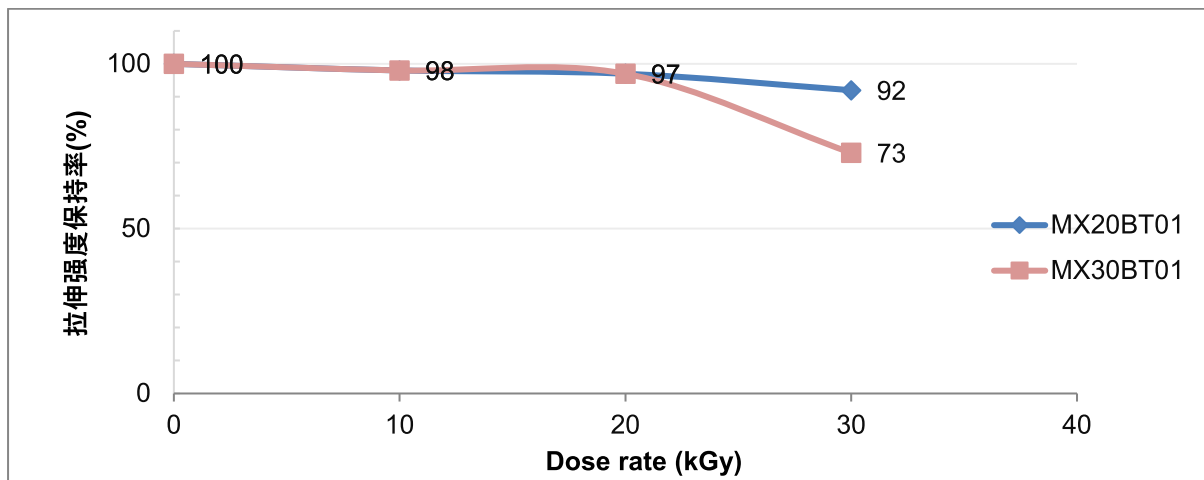
(3) KEPITAL MX系列 (POM)

1) 测试条件

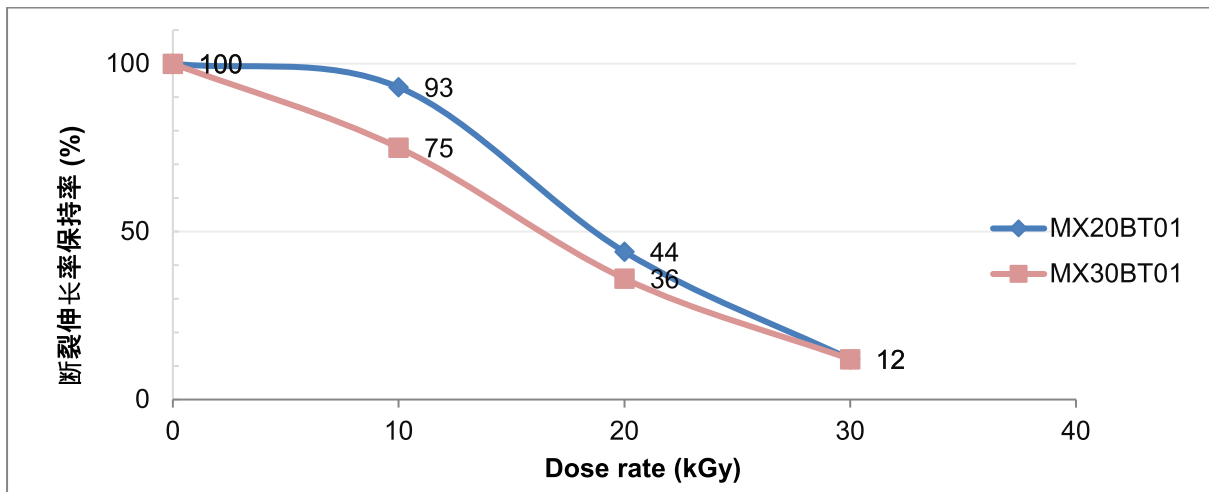
- 规格 : ISO 11137; Sterilization of health care product package
- 射线强度 : 10 kGy, 20 kGy, 30 kGy

2) 测试结果

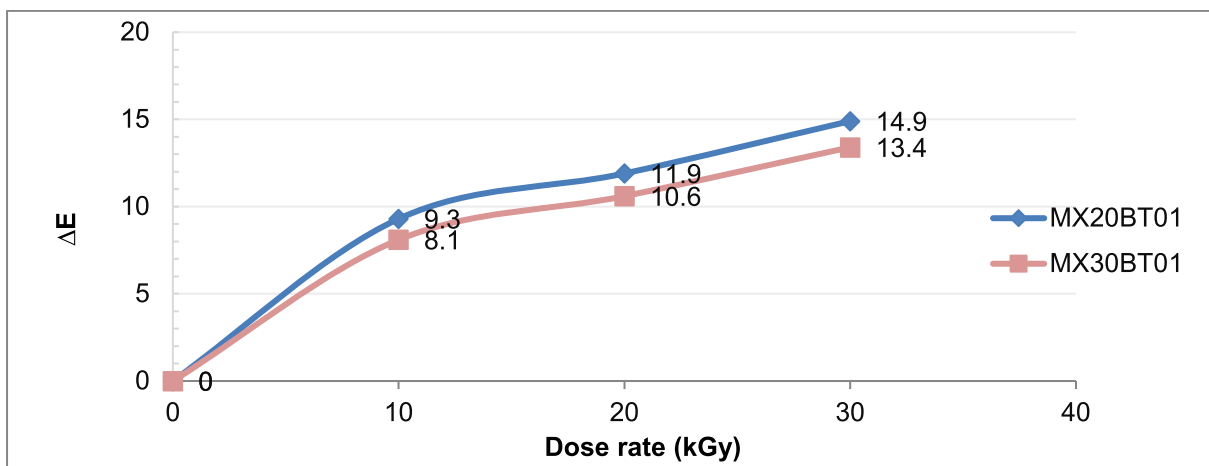
a) 拉伸强度



b) 断裂伸长率



c) 颜色变化



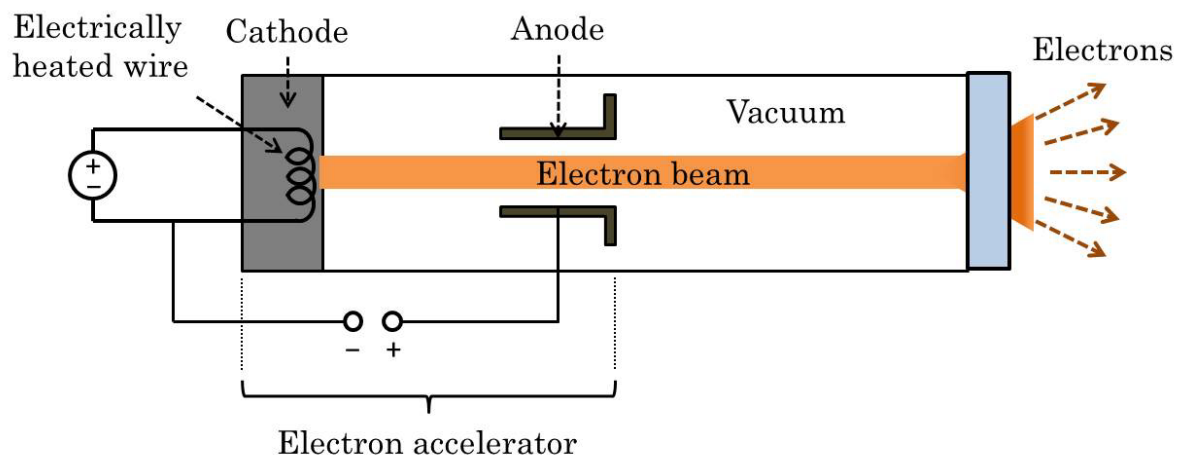
MX系列照射伽马射线后物性降低

(4) 应用领域

可用于商业用途产品。不过这种方式会影响产品物性及结构。以及不应该用在含有黏合剂的产品。

2.3.2 电子束灭菌

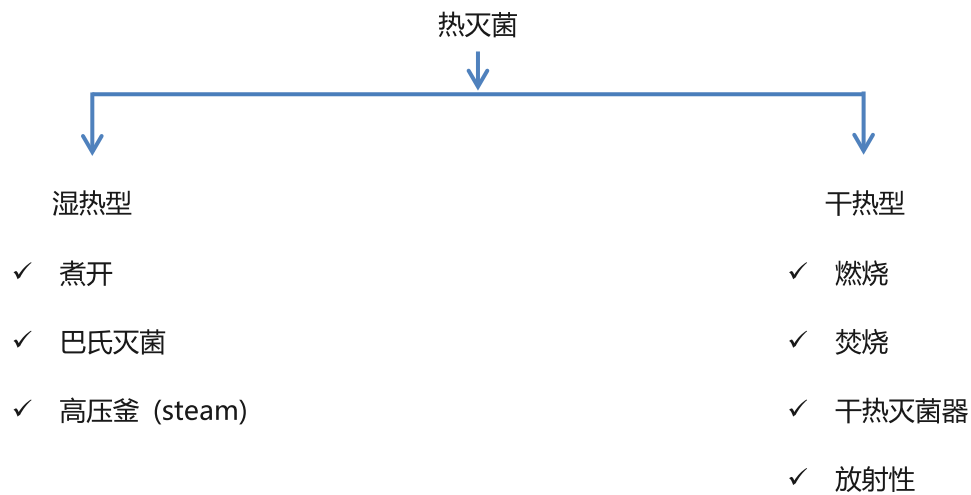
电子束灭菌法是因使用从加热的钨丝枪释放的发光电子，而称它为电子束灭菌。如此释放的电子进入真空管子，然后通过震荡磁场(oscillating magnetic field)灭菌产品前后面。



<Image source : <http://www.intechopen.com/source/html/38340/media/image2.jpeg>>

电子束灭菌是跟伽马射线灭菌法同样的方式。电子束灭菌法的优点有可随意开关，优秀产品相容性，高通过量等。却它的缺点有机器复杂性，不好渗透材料等。而且批准与控制技术也更不容易。

2.4 干热

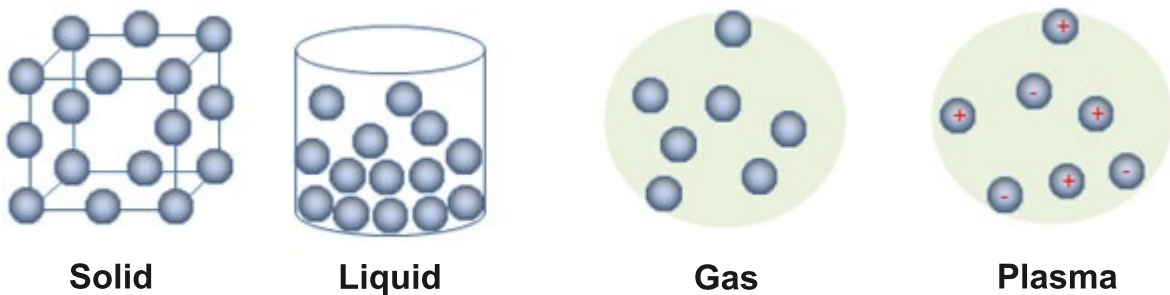


<Image source : <http://image.slidesharecdn.com/sterilizationanddisinfection-131201225846-phpapp01/95/sterilization-and-disinfection-4-638.jpg?cb=1385938773>>

通常干热灭菌在160~170℃进行2个小时。由于产品内生物负荷浓度与产品耐热性能，暴露时间会变动。考虑如上特征需要调灭菌条件。干热灭菌器有具有感温设备的强制对流加热风箱(Forced-air type ovens)。本灭菌方式的最重要的特征是依靠材料耐热性的。

2.5 等离子

等离子是分离为负电荷电子与正电荷离子的气体状态。因负和正电荷数是一样的，而显示中性的第四物质状态。可以使用多种气体，其中过氧化氢是最通用的气体。等离子灭菌法是根据压力来可分为常压等离子处理与真空等离子处理。一般由于气体内放电形成等离子，此等离子跟对象产品表面分子激烈反应而使表面分子的结构变化。因如此灭菌过程简单与安全，而成为可替代EtO方式的灭菌方法。可是因为有成本的问题，应用范围限制于不可适用高温度的产品。



3. 高分子灭菌时考虑事项

通常医疗机器必须得过灭菌过程。因此开发医疗机器的开发者需要选择医疗机器专门的，而且可接受灭菌工程的材料。如不了解材料，可能会遇到研发当中重新选材料的困难。这样就会浪费时间与资源。甚至于会经历开发失败。因此提前确认好各材料的灭菌稳定性，然后进行开发，才能避免所可能产生的问题。

Headquarters

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea
Tel. +82-2-728-7481 Fax. +82-2-714-9235

EU & America Sales

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea
Tel. +82-2-728-7467 Fax. +82-2-714-9235

Asia Sales

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea
Tel. +82-2-728-7491 Fax. +82-2-714-9235

China Sales

上海聚醚醚化工贸易有限公司
上海市长宁区天山路1717号SOHO天山广场2幢T2-903C室(200051)
Tel. +86-21-6237-1977 ; E-mail: cpac.sales@gpac-kpac.com

免责声明: 此文件中包含的信息是基于现有的知识和经验, 所以当有新的知识和经验产生的时候可能会发生改变。此信息不能被视作为对于特定性能描述或特定应用的保证和承诺。所以使用者在使用此产品之前应先自行决定此产品是否满足产品要求。此产品并非供给医用和牙科移植应用, 使用者须满足所有的安全和健康标准。KPAC对于此信息的使用不作任何保证, 对于其可靠性不作任何承诺。