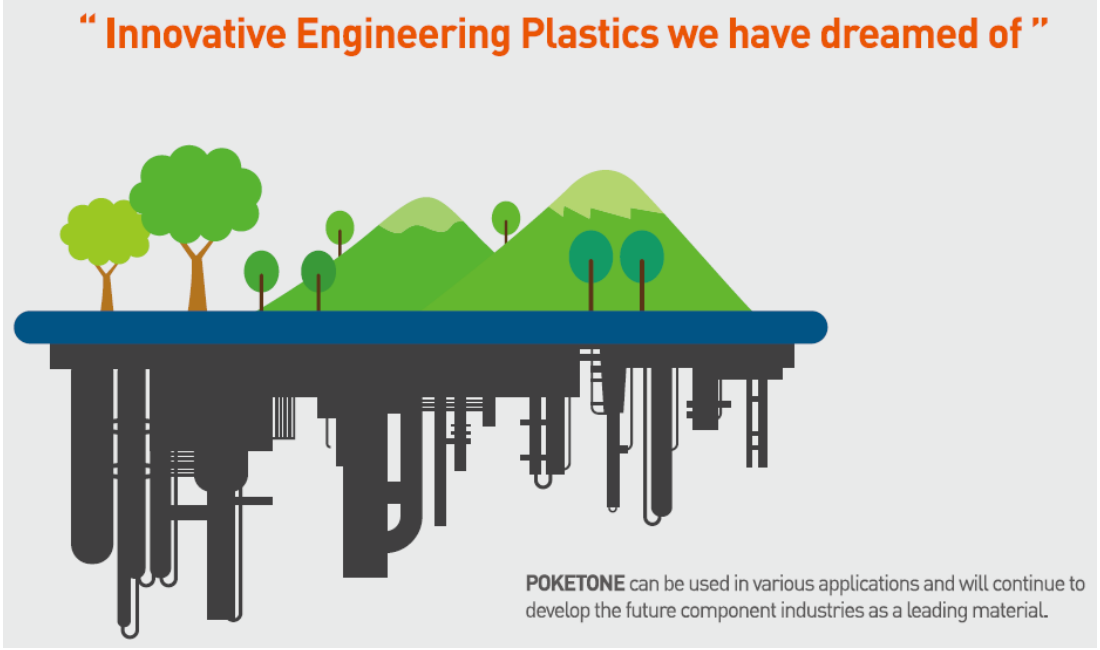
POKETONE™
HYOSUNG POLYKETONE

POKETON医用材料灭菌适合性



POK Biz. Division

POKETONE
HYOSUNG POLYKETONE

目录

1. 医疗应用POKETON的介绍。

2. 绝育
2.1 蒸汽灭菌
2.2 环氧乙烷气体
2.3 辐射
(1) 伽马射线灭菌
(2) 电子束灭菌
2.4 干热
2.5 等离子体

3. 聚合物灭菌的一般考虑因素

1. 医疗应用POKETON的介绍。

POKETON是晓星化学(株)生产的聚酮树脂,聚酮是结晶聚合物,是强度、弹性模量、冲击强度优秀的工程塑料。 是对人体无害的环保材料。 医疗材料POKETONE FM系列适用于各种医疗器械行业。 一般来说,医疗器械产品是半永久性的,因此需要经过多次杀菌消毒过程。 因此,医疗器械使用的材料在灭菌过程中不能改变物理性质。

(1) POKETONE FM系列消毒适用性

灭菌方法 产品	蒸汽灭菌	氧化乙烯气体	伽马射线	电子束
POKETONE FM 系列	++	+++	+	+

※ 例证:

+++	优秀
++	很好，但必须满足某些条件。
+	很好，但是必须满足一些条件。
x	不推荐

(2) POKETONE FM系列的应用范围

医疗仪器一般可分为三类。

1) 无皮肤接触的产品

2) 与正常皮肤接触有限的产品

3) 直接接触伤口的产品

为了您的安全和产品保修，请根据上述类别选择材料。 一般来说,POKETONE FM系列属于第1类,其他用途应在咨询POK商务后使用。

2. 绝育

一般来说,医疗产业中使用的灭菌方法如下。

(1) 蒸汽灭菌

(2) 环氧乙烷(EtO)

(3) 辐射(伽马,E波束)

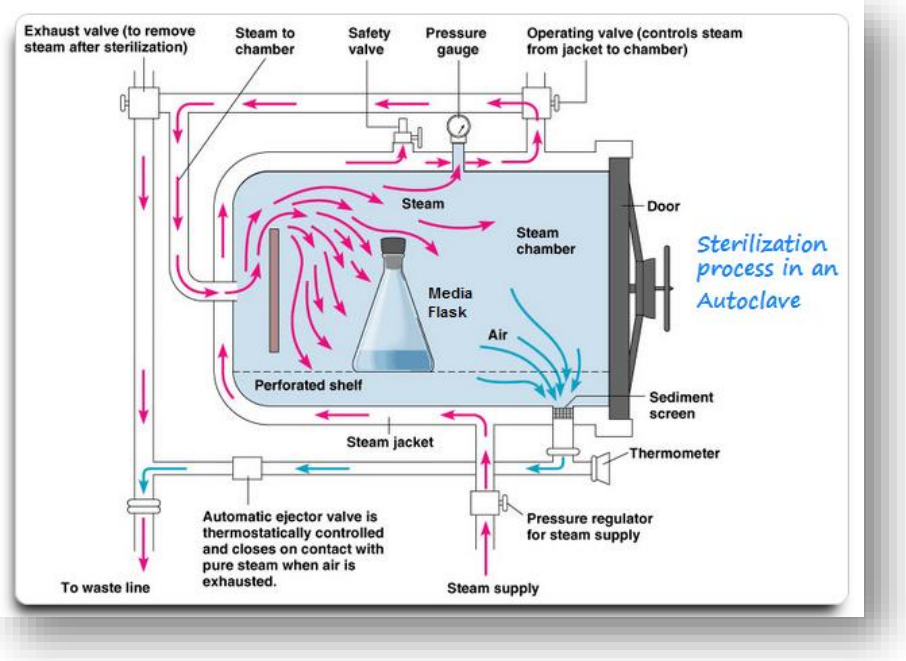
(4) 干热

(5) 等离子体

2.1 蒸汽灭菌

(1) 灭菌方法

蒸汽灭菌具有以下优点,是应用最广泛、最古老的灭菌方法.



<参考网页: https://www.pharmaguideline.com/2011/10/steam-sterilisation-heating-in.html#gsc.tab=0 >

与其他灭菌方法相比，经济实惠。

使用方便。

使用蒸汽气体既环保又安全。

医疗器械领域的蒸汽灭菌一般使用121℃、15分钟或134℃、3分钟的1个周期。但是,很多工程塑料在高温下反复使用时,热稳定性较差,因此在选择杀菌条件时必须注意。

最常用的蒸汽灭菌灭菌器是重力置换型灭菌器。 这种方法通过将蒸汽气体推入腔室，并在该压力下释放里面的空气来杀菌。 蒸汽灭菌灭菌过程包括将蒸汽加热至高温以除去细菌。 但是,仅靠这种蒸汽不足以去除细菌,因此要施加高压,营造有利于杀

菌的环境。

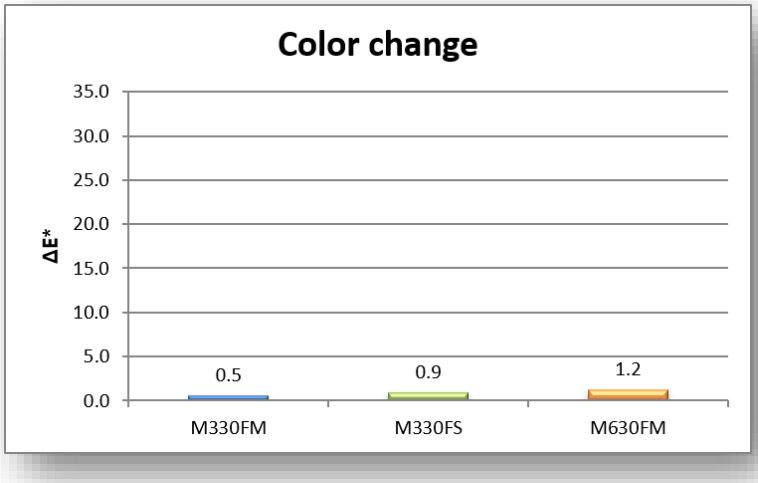
(2) POKETONE FM 系列 (121℃, 15min)

1) 颜色



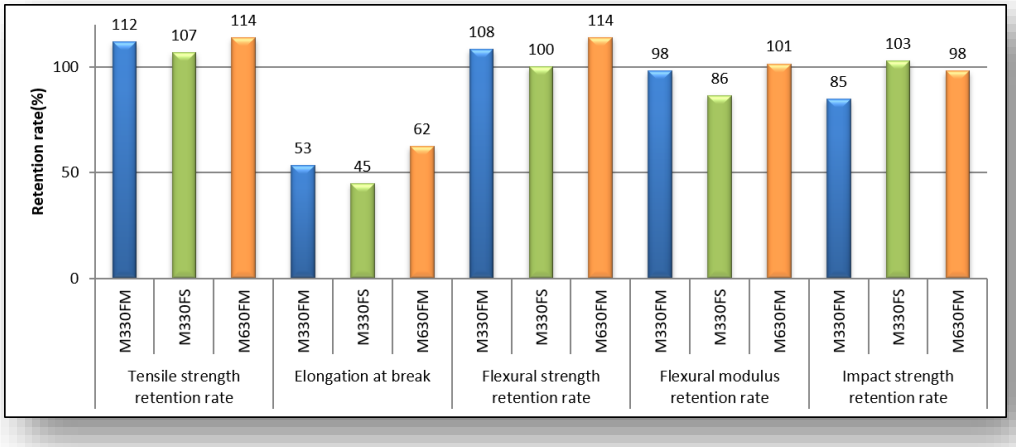


<之前> <之后>



POKETONE FM系列蒸汽灭菌前后不会变色。

2) 机械性能



POKETONE FM系列除蒸汽灭菌前后的断口伸长率外，无机械性能变化。

(3)申请

蒸汽灭菌广泛应用于外科手术器械。 但是,其他很多医疗器械在高温、高湿、高压环境下都很脆弱。 因此,出现了蒸汽灭菌以外的灭菌方法的必要性。

2.2 环氧乙烷气体

(1) 灭菌方法

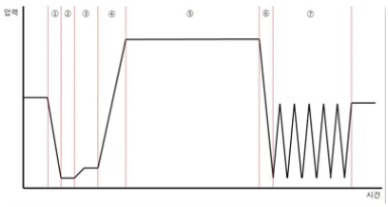
EtO气体灭菌是在1950年代首次引进的,是在低温下进行的化学灭菌方法。 这种灭菌方法需要16~18小时，所以最近可能会灭菌6小时。 ） 与蒸汽灭菌法相比，需要相当长的时间。但是，EtO气体灭菌采用低温(50℃~60℃)的方式，因此适合在高温、高湿度下容易受损的产品。灭菌过程遵循以下过程。

EtO气体灭菌的优缺点

优点	缺点
➢ 对热敏感的材料和对辐射变形的材料是可能的 ➢ 杀菌效果极佳 ➢ 无需高温、高湿、高压 ➢ 与辐射相比成本低	➢ 曝气 ➢ 灭菌过程的多项参数 ➢ (温度、湿度、消毒柜、时间、压力、脱气等) ➢ 灭菌过程完成后，须进行残余量检查所需特殊包装(透气性)

EtO Sterilization Process

- Preconditioning (전 조절)
- Sterilization cycle (멸균 사이클)
  1. Evacuation (공기제거)
  2. Vacuum hold (leak test) 진공유지(누기시험)
  3. Conditioning (조절)
  4. Sterilant injection (멸균제 투입)
  5. Exposure (노출)
  6. Sterilant removal (멸균제 제거)
  7. Flushing (세척)

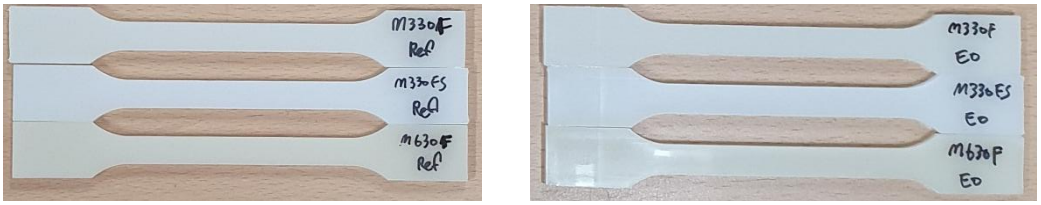


- Aeration (통기)

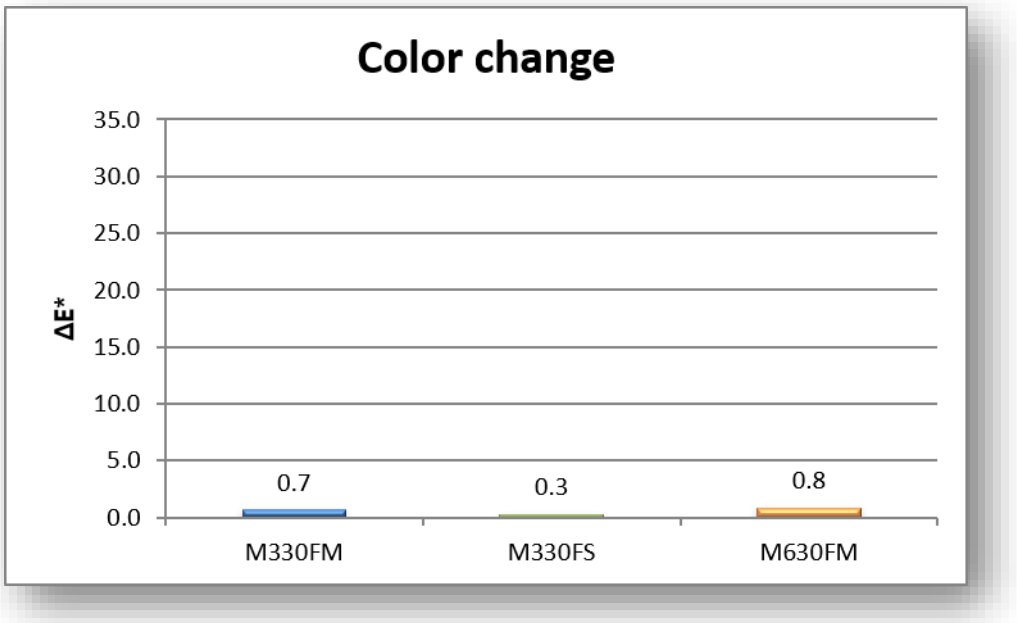
<참考网页: https://www.greenpiatech.com/kr/business/eto.php>

(2) POKETONE FM 系列

1) 颜色

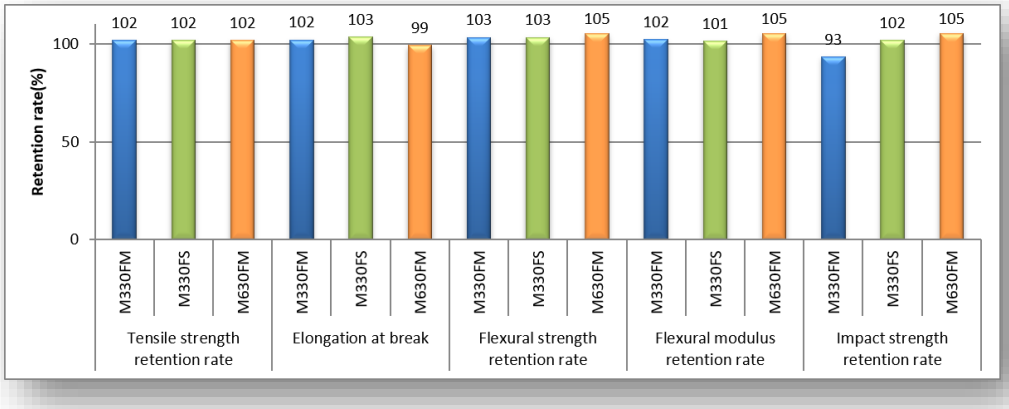


<之前> <之后>



POKETONE FM系列在EtO气体灭菌前后不会变色。

2) 机械性能



POKETONE FM系列在EtO气体灭菌前后机械性能不变。

3) 申请

在高温高湿环境下，敏感电子产品采用氧化乙烯气体灭菌法。 当然,EtO气体是有毒的,存在产品中残留的缺点,因此医疗器械杀菌时要注意。

2.3 辐射

辐射分为2种,不是用传统的加热方式,而是用冷却方式进行。 因此,也被称为冷杀菌。

(1) 伽马射线灭菌

1) 灭菌方法

伽马射线灭菌是一种商业上容易的灭菌方法。因为可以在出厂前对包装的产品进行伽马射线灭菌。伽马射线灭菌大约需要10至20小时，然后进入低温（30℃至40℃）。γ射线灭菌的主要能源是钴60（Co60），这是一种放射性同位素。钴60一旦以伽马射线方式形成并释放能量就会分解。释放的能量会破坏DNA，去除细菌，防止微生物入侵。

<参考网页: http://m.kfdn.co.kr/a.html?uid=13343>

使用这一工艺，伽马射线灭菌器在不锈钢货架中储存60粒活性钴。灭菌开始时，抬起水中的电源架,沿着传送带接收伽马射线,进行灭菌。这里产生的伽马射线不强，所以不会发生放射性污染。

因此，伽马射线灭菌是一个非常复杂和复杂的方法，因为它需要广泛的知识。但是，可以强烈地照射均匀的能量,具有不残留成分的优点。这个单位使用kGy，这是测量伽马射线被吸收量的单位，通常以30kGy进行测量（1Gy=1J/kg=100rad，1rad:每克物质吸收100erg的辐射能）该量受产品密度、尺寸、伽马射线照射剂量、照射时间和产品设计的影响。

伽马射线杀菌技术之所以受到全世界的瞩目，首先是因为高渗透度的伽马射线有效地杀菌了完全密封的产品，从而降低了包装费用。不需要安装和操作。因此，可以节约灭菌器安装费、运营所需的管理费、人工费、材料费等生产费用。第三，伽马射线灭菌后残留的有毒物质和环境污染物质不会排出,因此患者或医疗团队安全。

主要的缺点是伽马射线可能影响产品。这种效应导致聚合物降解和变色。此

外，伽马射线灭菌器的缺点是必须配备厚实、坚固的安全系统，以防止放射性同位素泄漏。

伽马灭菌研究标准

标准	剂量	条件
VD Max 15	韩国 (15~30kGy)	当早期细菌很少的时候
VD Max 25	韩国 (25~40kGy) 美国 (25~50kGy)	当早期细菌多的时候

2) POKETONE FM 系列

① 颜色



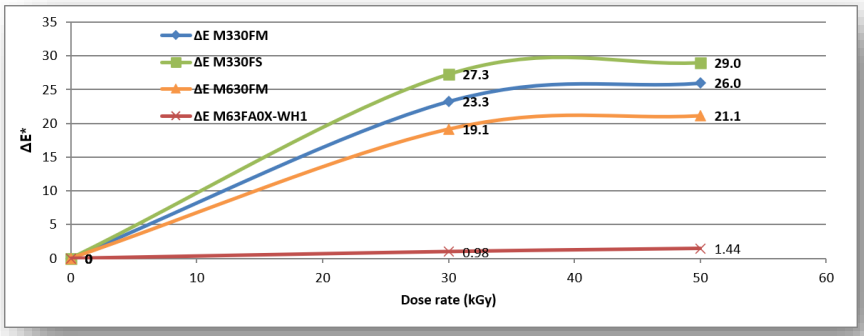
<之前>



< 伽马射线后 (30kGy)>



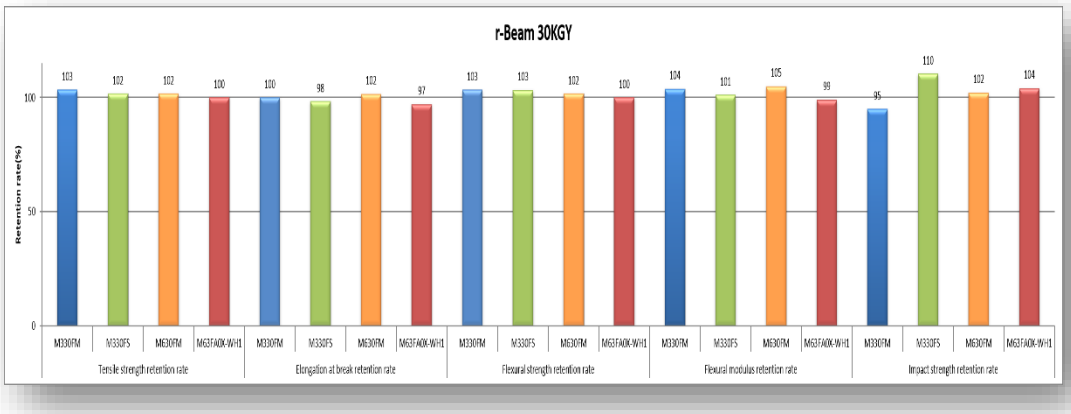
< M63FX0A-WH1>

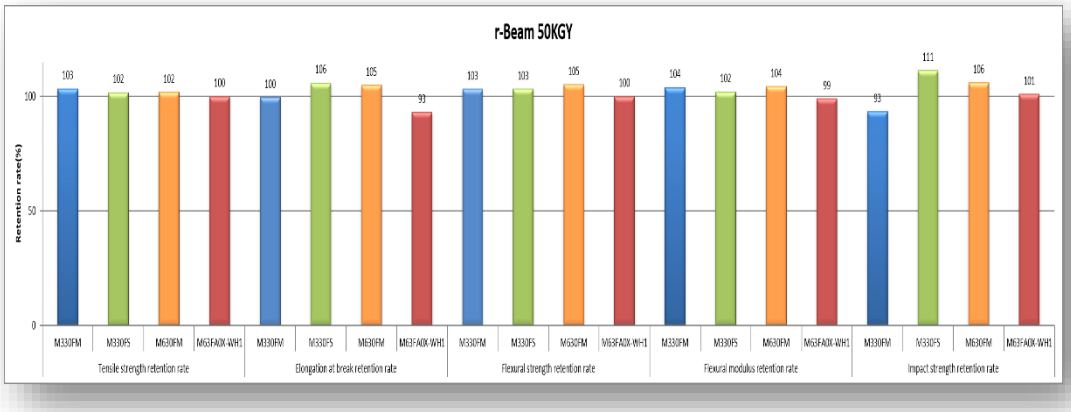


POKETONE FM系列在伽马射线灭菌后有明显的颜色变化。

如果用白色给POKETONE FM系列上色，颜色不会发生变化。

② 机械性能





POKETONE FM系列在伽马射线灭菌后不会改变机械性能。

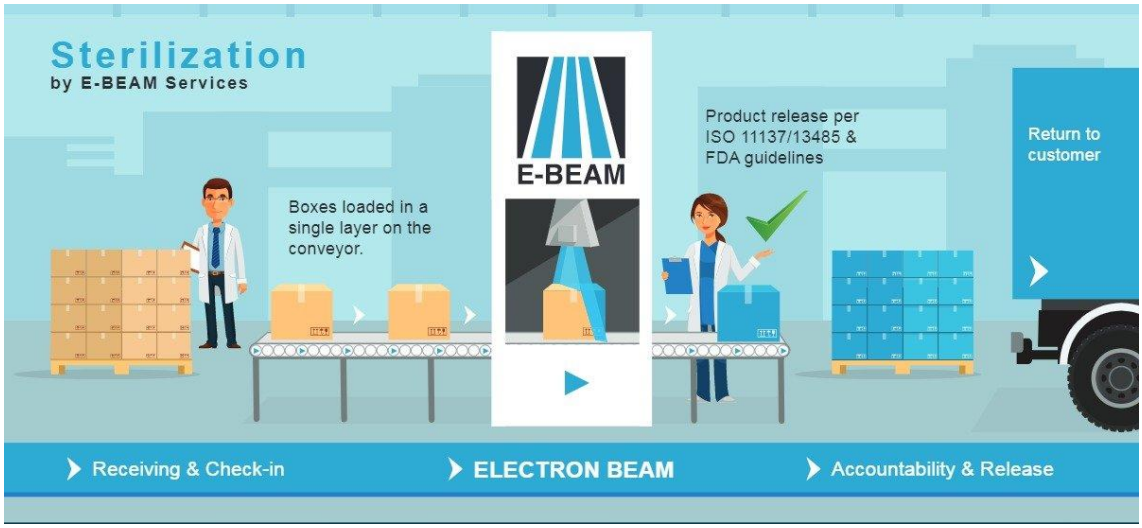
3) 申请

该伽马射线灭菌方法便于商业使用。但是，特别是含有粘合剂的医疗器械，可能会改变产品的物理性质和结构,因此应避免使用。

(2) 电子束灭菌

1) 灭菌方法

电子束灭菌是利用加热钨枪中的发射电子进行灭菌的。这些发射的电子进入真空管，并通过振荡磁场来回消毒产品。



<참고웹页: https://ebeamservices.com/e-beam-sterilization/>

电子束灭菌与伽马射线灭菌一样，利用电离辐射消除细菌。另外,设备费、杀菌方法确认等要求事项也很多。但是，E-Beam灭菌可以自由开关,具有可以同时对多种产品进行灭菌的优点。

2) POKETONE FM 系列

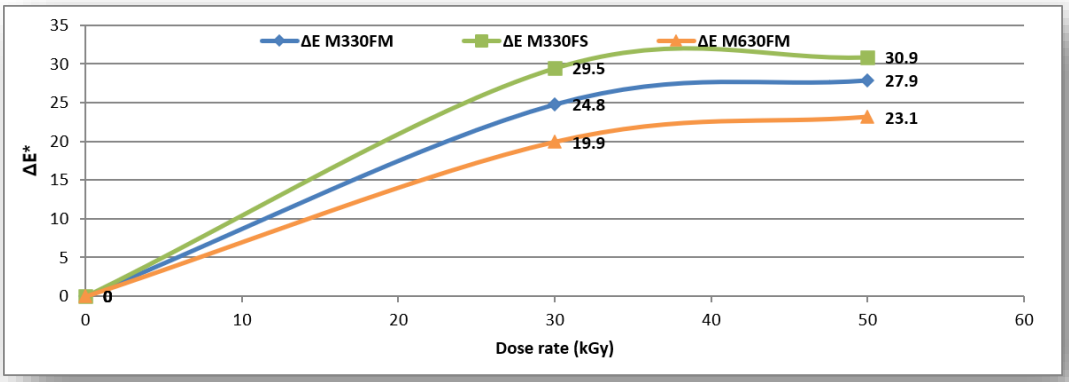
① 颜色



<之前>

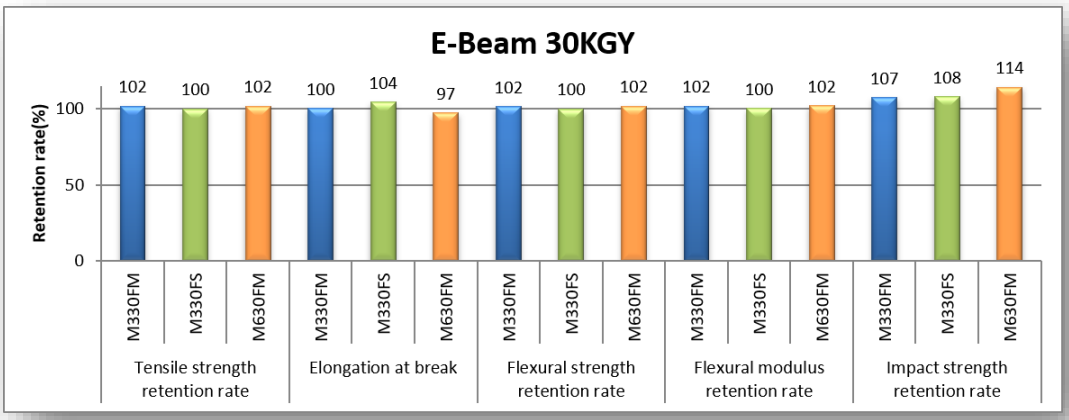


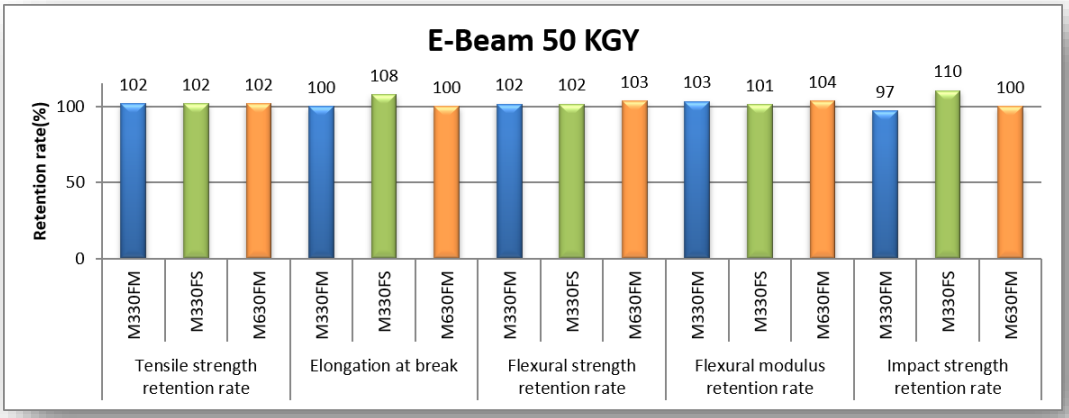
<电子束后(30kGy)>



POKETONE FM系列电子束灭菌后颜色变化明显。

② 机械性能





POKETONE FM系列电子束灭菌后机械性能不变。

2.4 干热

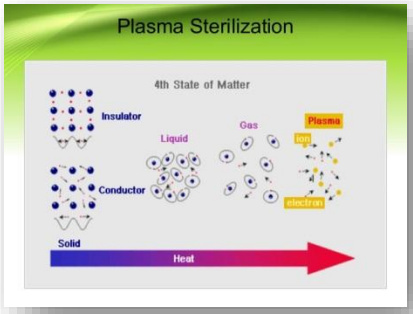


< 参考网页: http://image.slidesharecdn.com/sterilizationanddisinfection-131201225846-phpapp01/95/sterilization-and-disinfection-4-638.jpg?cb=1385938773>

干热灭菌一般在2小时（160℃~170℃）进行。暴露程度根据产品的生物负担浓度和产品的耐热性而有所不同。考虑到这一点，制定适当的灭菌条件非常重要。这种灭菌方法最重要的是对产品的耐热性有很高的依赖性。

2.5 等离子体

等离子体是由带负电荷的电子和带正电荷的离子隔开的气态。总体而言，它是第四种具有相同数量正负电荷的物质状态。过氧化氢很受欢迎。等离子体灭菌的种类根据压力分为大气等离子体灭菌和真空等离子体灭菌。一般原理是,等离子体是由气体中的放电形成的，等离子体与物体的表面分子发生剧烈反应，改变表面分子结构。像这样，灭菌过程简单安全，正在成为EtO灭菌的替代方法。但是，由于价格问题，正在以有限的方式使用。



3. 聚合物灭菌的一般考虑因素

一般来说，医疗仪器会经过灭菌过程。因此，医疗器械开发者不仅要选择医疗器械的专业性，还要选择能够承受灭菌过程的材料。如果缺乏这种物质专业性，在开发过程中可能会再次选择物质。这会导致资源浪费和大量时间，产品开发本身也会失败。因此，有必要事先了解医疗器械材料的杀菌稳定性，避免开发过程中可能出现的问题。