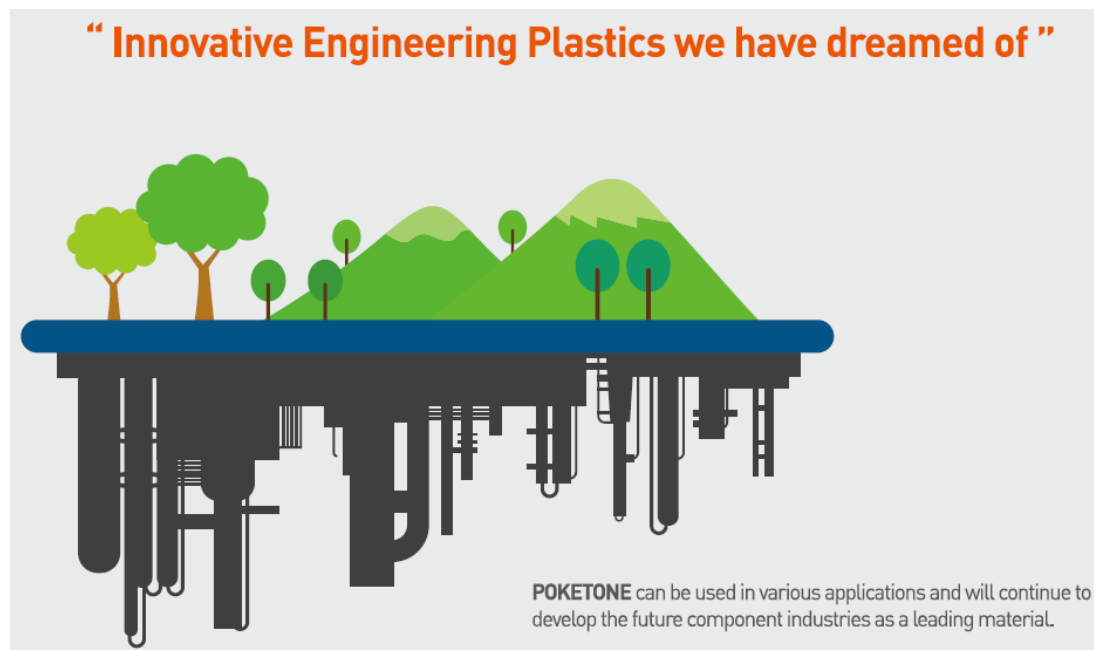


POKETONE 의료용 소재 멸균적합성



POK사업단

CONTENTS

1. POKETONE 의료용 소재 소개

2. 멸균 방법

2.1 Steam sterilization (증기 멸균)

2.2 Ethylene Oxide (EtO) Gas

2.3 Radiation

(1) Gamma ray 멸균

(2) E-Beam 멸균

2.4 Dry heat

2.5 Plasma

3. 고분자 멸균 시 일반적인 고려사항

1. POKETONE 의료용 소재 소개

POKETONE은 효성화학(주)가 생산하는 터폴리머 형태의 폴리케톤 수지입니다. 폴리케톤은 결정성 고분자로 우수한 강도, 탄성률, 충격강도를 보유한 엔지니어링 플라스틱이며 인체에 무해한 친환경 소재입니다. POKETONE 의료용 소재인 FM Series는 다양한 의료기기 산업에 적용되고 있습니다. 일반적으로 의료기기 제품들은 반영구적으로 사용되기 때문에, 여러 번의 살균 소독 과정을 거쳐야 합니다. 따라서 의료기기에 사용되는 소재들은 살균 과정 동안 물성에 변화가 없어야 합니다.

(1) POKETONE FM Series의 살균 적합성

살균방법 제품	Steam sterilization	EtO gas	Gamma ray	E-Beam
POKETONE F Series	++	+++	+	+

※ 범례:

+++	아주 우수함
++	우수하나, 특정한 조건이 충족 되어 함.
+	우수하나, 몇몇 조건이 충족 되어 함.
x	추천하지 않음

(2) POKETONE FM Series의 적용 범위

의료기기는 일반적으로 3 가지 카테고리로 분류할 수 있습니다

- 1) 피부와 접촉이 없는 제품
- 2) 정상 피부에 제한적인 접촉이 있는 제품
- 3) 상처 부위에 직접적인 접촉이 있는 제품

사용자의 안전과 제품 보증을 위하여 위에 언급한 카테고리에 따라, 소재를 선택하시기 바랍니다. 일반적으로 POKETONE FM Series는 카테고리 1에 분류되며, 그 외의 사용은 당사 TS팀과 협의하신 후 사용하시기 바랍니다.

2. 멸균 방법

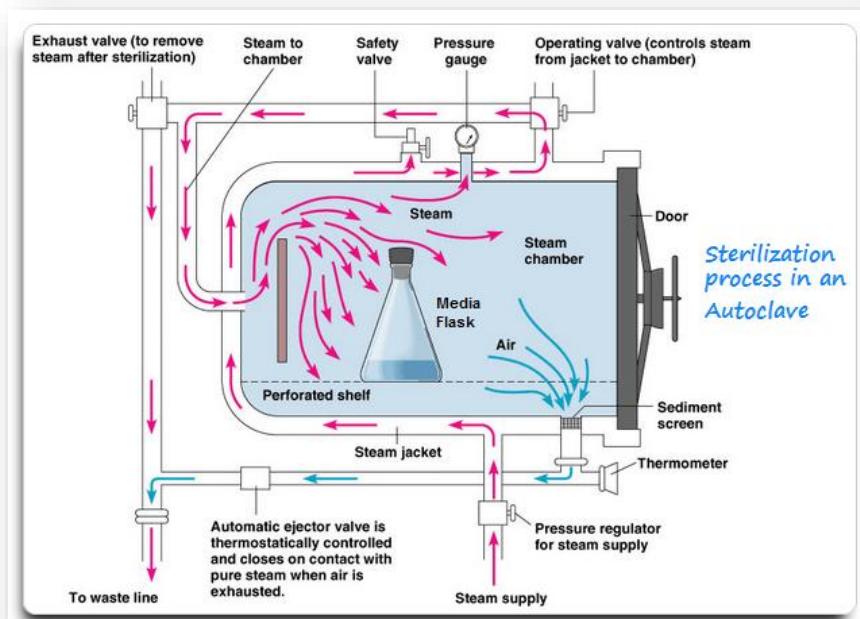
일반적으로 의료산업에서 사용되는 멸균 방법은 하기와 같습니다.

- (1) Steam sterilization
- (2) Ethylene oxide (EtO) gas
- (3) Radiation (gamma, E beam)
- (4) Dry heat
- (5) Plasma

2.1 Steam sterilization (증기 멸균)

(1) 멸균 방법

Steam sterilization은 하기와 같은 장점으로 인해 가장 널리 이용되고 오래 된 멸균 방법입니다.



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

- 다른 멸균 방법에 비해 경제적입니다.
- 장비 사용이 간단합니다.
- 증기 가스를 사용하여 친환경적이고, 안전합니다.

일반적으로 의료기기 분야 에서 Steam sterilization 멸균 조건은 1 cycle 을 121°C, 15분 조건 또는 134°C, 3분 조건을 사용합니다. 하지만 많은 엔지니어링 플라스틱들은 고온에서 반복 사용 시 열 안정성이 떨어져 살균 조건 선정 시 주의해야 합니다.

가장 많이 사용되는 Steam sterilization 멸균기는 중력 이동 타입 (gravity displacement type) 입니다. 이 방식은 증기 기체를 챔버 안으로 밀어 넣고, 그 압력으로 안에 있던 공기를 빼주는 방식으로 멸균이 진행됩니다. Steam sterilization 멸균 프로세스는 증기(steam)를 고온으로 가열해 박테리아를 제거하는 방식입니다. 하지만 이 증기만으로는 박테리아를 제거하기에 부족하기 때문에 고압을 가해 멸균에 유리한 환경을 만듭니다.

(2) POKETONE FM Series (121°C, 15분)

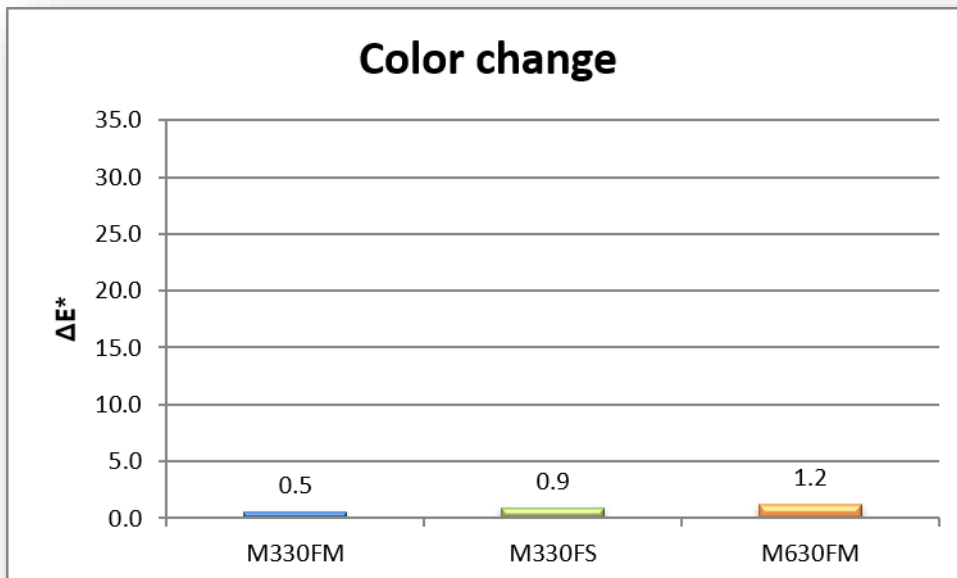
1) 색상변화



<멸균 전>

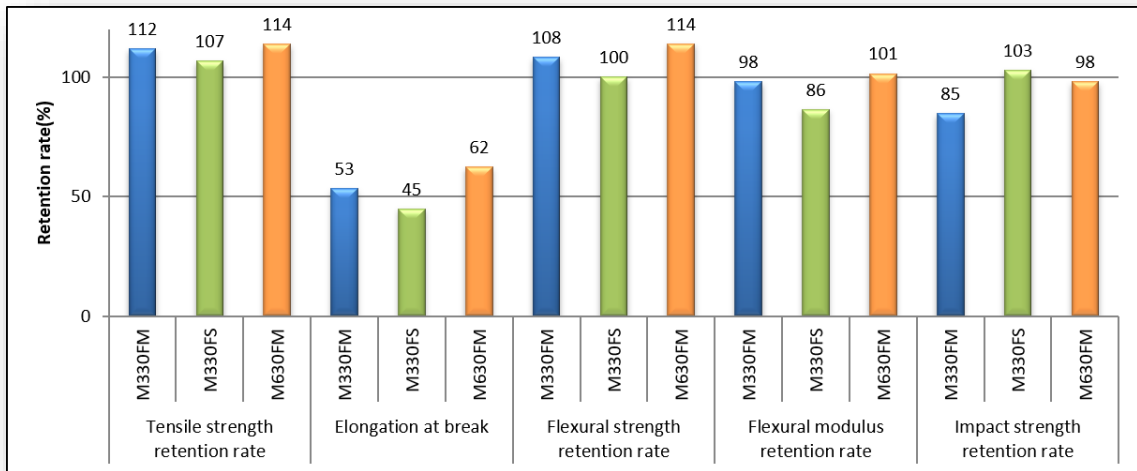


<멸균 후>



POKETONE FM Series는 Steam sterilization 멸균 전 후 색상 변화는 없습니다.

2) 기계적 물성 변화



POKETONE FM Series는 Steam sterilization 멸균 전 후 파단신율을 제외한 기계적 물성변화는 없습니다.

(3)적용 분야

Steam sterilization 멸균법은 수술 기구에 많이 사용됩니다. 하지만 많은 다른 의료기기들은 고온, 고습, 고압환경에 취약합니다. 이러한 이유 때문에 Steam sterilization 외의 다른 멸균 방법의 필요성이 대두 되었습니다.

2.2 Ethylene Oxide (EtO) Gas

(1)멸균 방법

EtO gas 멸균은 1950 년대에 처음 도입되었으며, 낮은 온도에서 진행되는 화학적인 멸균 방법입니다. 이 멸균 방법은 16 ~ 18 시간이 소요되므로 최근에는 6 시간 멸균하는 경우도 있음) Steam sterilization 멸균 방법과 비교하여 상당히 오랜 시간이 소요됩니다. 하지만 EtO gas 멸균은 (50℃ ~ 60℃)정도의 낮은 온도를 사용하므로 고온, 고습 하 손상될 수 있는 제품에 적합합니다 살균 과정은 하기와 같은 프로세스를 따릅니다.

EtO gas 멸균의 장단점

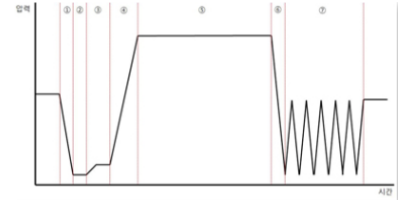
장점	단점
➢ 열에 약하고, 방사선에 변성되는 소재 가능 ➢ 멸균효과 우수 ➢ 고온, 고습, 고압을 필요로 하지 않음 ➢ 방사선대비 저비용	➢ 멸균제 관리(Aeration) 중요 ➢ 멸균공정의 파라미터가 많음 (온도, 습도, 멸균제, 시간, 압력, 탈기 등) ➢ 멸균공정 후 잔류량 검사 필요 ➢ 특수포장(gas 투과성) 필요

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)

<Image source: <https://www.greenpiatech.com/kr/business/eto.php>>

(2) POKETONE FM Series

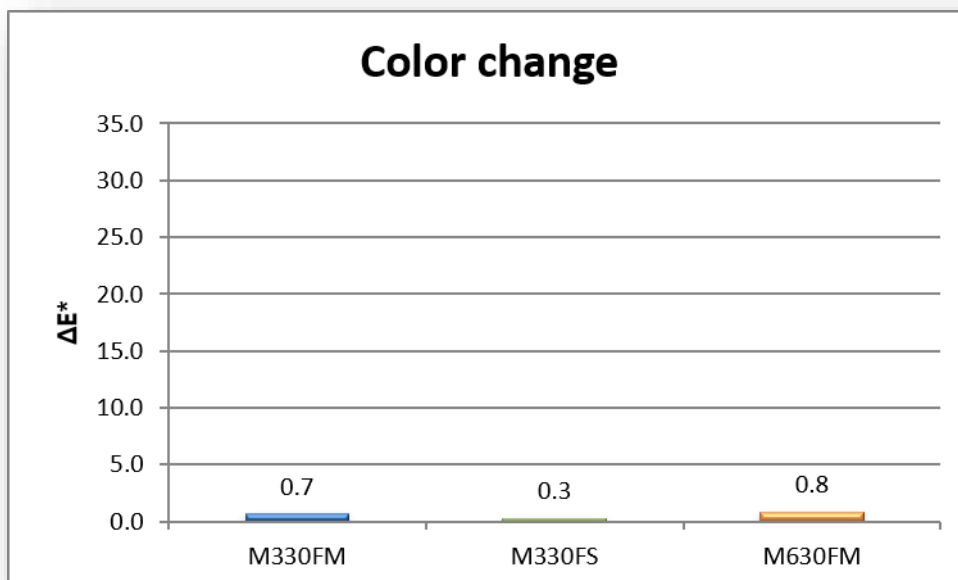
1) 색상변화



< 멸균 전 >

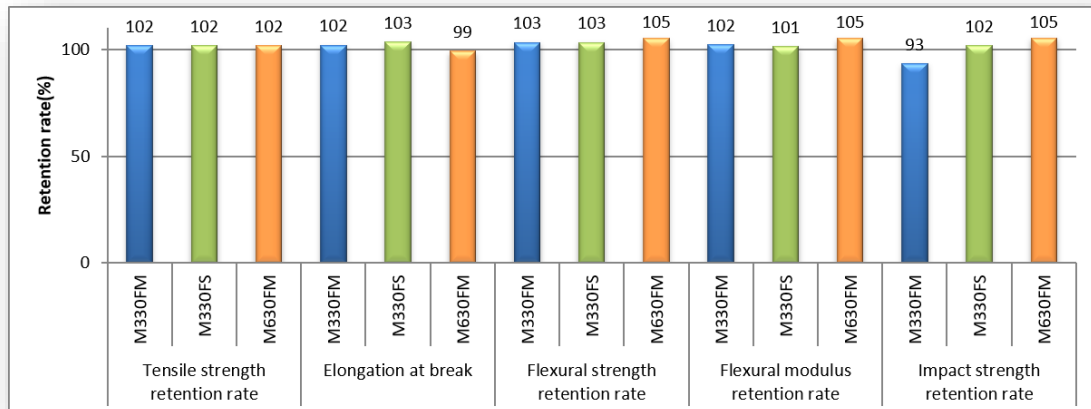


< 멸균 후 >



POKETONE FM Series는 EtO gas 멸균 전 후 색상 변화는 없습니다.

2) 기계적 물성 변화



POKETONE FM Series는 EtO gas 멸균 전 후 기계적 물성 변화는 없습니다.

3) 적용 분야

EtO gas 멸균법은 고온, 고습 환경 하에서 민감한 전자 제품들에 사용됩니다. 물론 EtO gas가 유독하며 제품에 잔존할 수 있다는 큰 단점이 있으므로 의료기기 살균 시 주의해야 합니다.

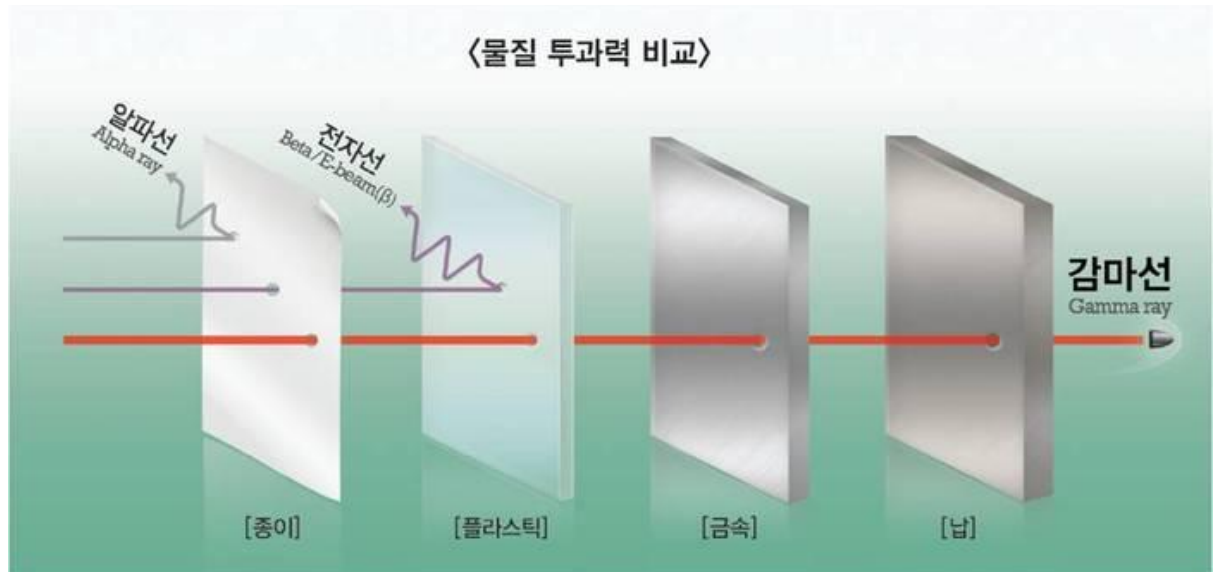
2.3 Radiation

Radiation은 2 종류로 구분되며, 기존의 가열 방식이 아닌 냉각 방식으로 진행됩니다. 이러한 이유로 cold sterilization (냉각 멸균)이라고도 불립니다.

(1) Gamma ray 멸균

1) 멸균 방법

감마선 멸균은(gamma ray) 상업적으로 용이한 멸균 방법입니다. 이는 선적 전에 포장된 제품 그대로 감마선 멸균을 진행할 수 있기 때문입니다. 감마선 멸균은 10 ~ 20 시간 정도 소요되며, (30℃ ~ 40℃)정도의 저온으로 진행됩니다. 감마선 멸균법의 주요 에너지원은 방사선 동위원소 중의 하나인 코발트 60(Co 60)입니다. 코발트 60은 형성되자마자 분해되며, 감마선 방식으로 에너지를 방출합니다. 방출된 에너지는 DNA를 파괴하여 박테리아를 제거하고, 미생물 침입을 막습니다.



<Image source: <http://m.kfdn.co.kr/a.html?uid=13343>>

이러한 프로세스를 이용하는 gamma ray 멸균기는 활성화된 코발트 60 pellet을 스테인리스 강으로 이루어진 동력 공급 선반(source rack)에 저장합니다. 멸균을 시작할 때는 물 속에 담긴 동력 공급 선반이 들어올려지며, 컨베이어 벨트를 따라 제품이 gamma ray를 받으며 멸균이 진행됩니다. 여기서 발생하는 gamma ray는 강하지 않아 방사능 오염은 발생 하지 않습니다.

이렇듯 감마선 멸균은 방대한 지식을 요하므로 상당히 복잡하고 정교한 방법입니다. 하지만 균일한 에너지를 강하게 조사할 수 있으며, 잔류 성분 또한 남지 않는 장점이 있습니다. 단위는 감마선을 얼마나 흡수하였는지를 측정하는 척도인 kGy를 사용하고 일반적으로 30kGy를 조사합니다. (1 Gy = 1 J/kg = 100 rads, 1 rad: 물질 1 g 당 100 erg 의 방사선 에너지를 흡수) 이 양은 제품 밀도, 사이즈, 감마선 조사량, 노출 시간, 제품 디자인에 따라 영향을 받습니다.

세계적으로 감마선 멸균기술이 각광을 받는 이유는 첫째 높은 투과력을 가진 감마선이 완전 밀봉된 제품을 효과적으로 멸균하므로 포장 비용을 절감할 수 있고, 둘째 전문 위탁 기관에서 서비스를 제공하기 때문에 고가의 멸균기를 자체적으로 설치하여 운영할 필요가 없다. 때문에 멸균기 설치비와 운영에 필요한 관리비 또는 인건비, 재료비 등 생산원가를 절감할 수 있다. 셋째는 감마선 멸균 처리 후에 잔류되는 독성물질이나 환경 오염물질 방출이 없기 때문에 환자나 의료진에게 안전하다는 것이다.

가장 큰 단점은 감마선이 잠재적으로 제품에 영향을 줄 수 있다는 점입니다. 이러한 영향성은 고분자 분해와 변색을 유발합니다. 그리고 감마선 멸균기 또한 방사선 동위원소의 누출을 막을 수 있도록 두껍고 견고한 안전 시스템을 장착해야 한다는 단점이 있습니다.

감마 멸균 조사 기준

기준	선량	조건
VD Max 15	한국 (15~30kGy)	초기 세균이 적을 때
VD Max 25	한국 (25~40kGy) 미국 (25~50kGy)	초기 세균이 많을 때

2) POKETONE FM Series

① 색상변화



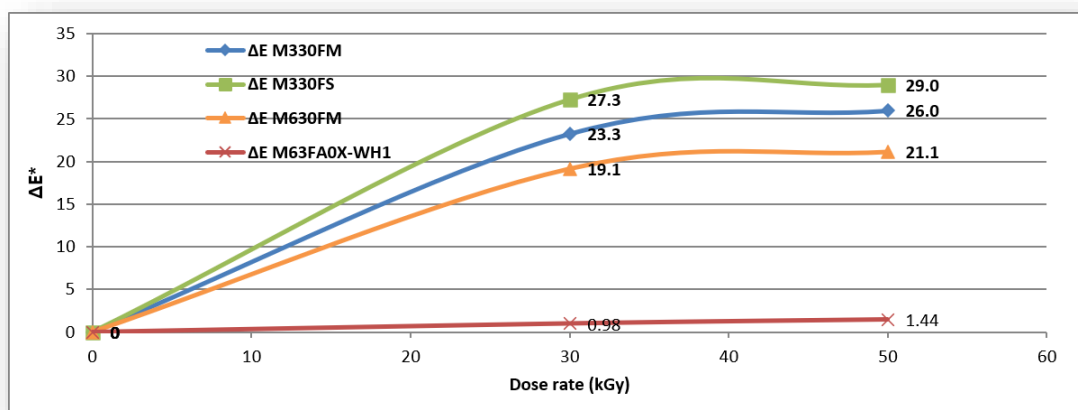
<멸균 전>



<감마선(30 kGy) 멸균 후>



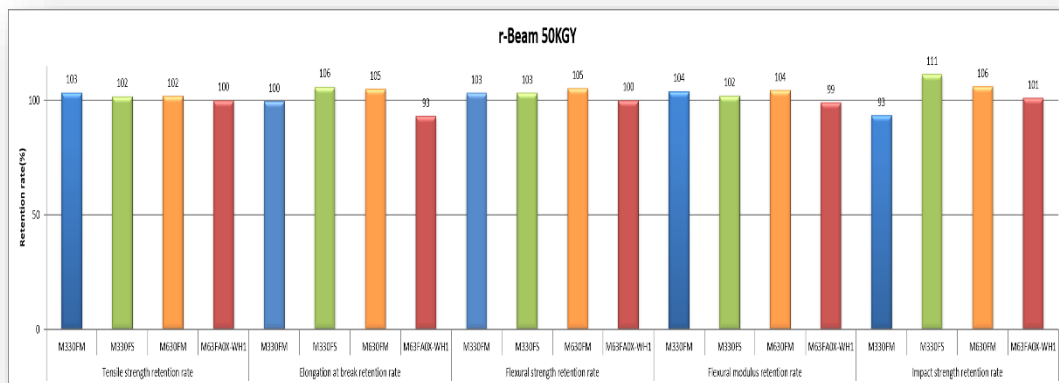
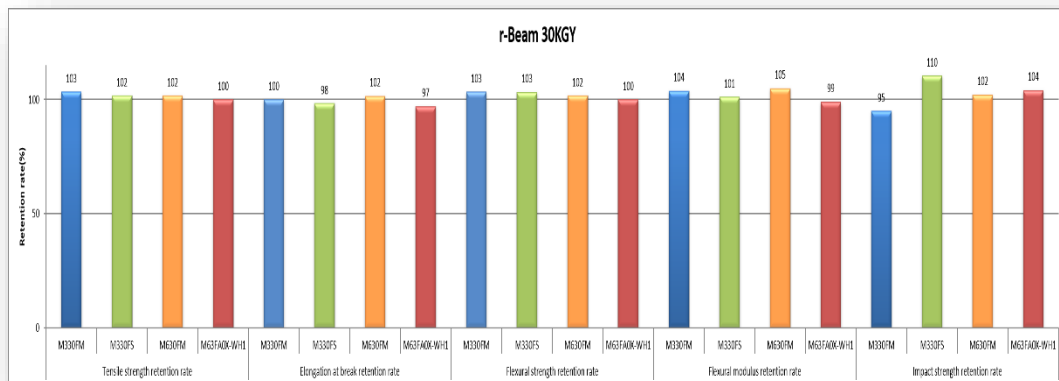
< M63FX0A-WH1 >



POKETONE FM Series는 감마선 멸균 후 확연한 색상 변화가 있습니다.

POKETONE FM Series에 흰색으로 조색하면 색상변화가 없습니다.

② 기계적 물성 변화



POKETONE FM Series는 감마선 멸균 후 기계적 물성 변화가 없습니다.

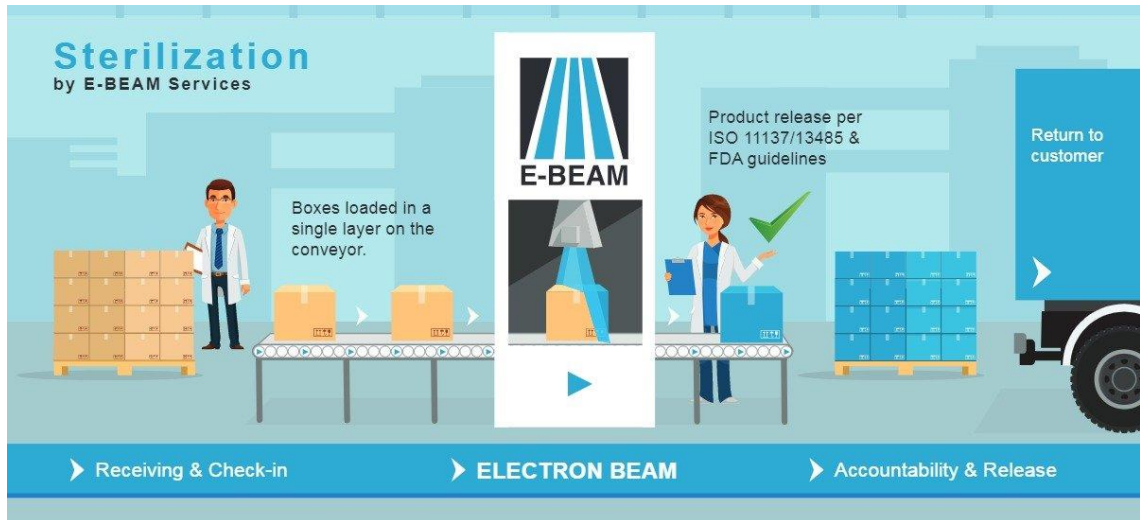
3) 적용 분야

감마선 멸균 방법은 편리성이 뛰어나 상업적인 사용에 용이합니다. 하지만 제품의 물성 및 구조를 변화시킬 수 있으며, 특히 접착 성분이 포함된 의료 기기에는 사용을 피해야 합니다.

(2) E-Beam 멸균

1) 멸균 방법

E-Beam 멸균법은 가열된 텅스텐 건에서 방출 전자(emitting electrons)를 사용하여 E-Beam이라고 불립니다. 이렇게 방출된 전자들은 진공 튜브로 들어가고 진동 자기장(oscillating magnetic field)을 통해 제품을 앞뒤로 살균합니다.



<Image source: <https://ebeamservices.com/e-beam-sterilization/>>

E-Beam 멸균은 감마선 멸균과 같은 방식으로 이온화된 방사선을 사용하여 세균을 없앱니다. 또한 기기 비용 및 멸균 방법의 유효성(validation) 획득 등 많은 요구 사항이 있습니다. 하지만 E-Beam 멸균은 자유자재로 끄고 켤 수 있으며, 한 번에 많은 제품을 멸균할 수 있다는 장점이 있습니다.

2) POKETONE FM Series

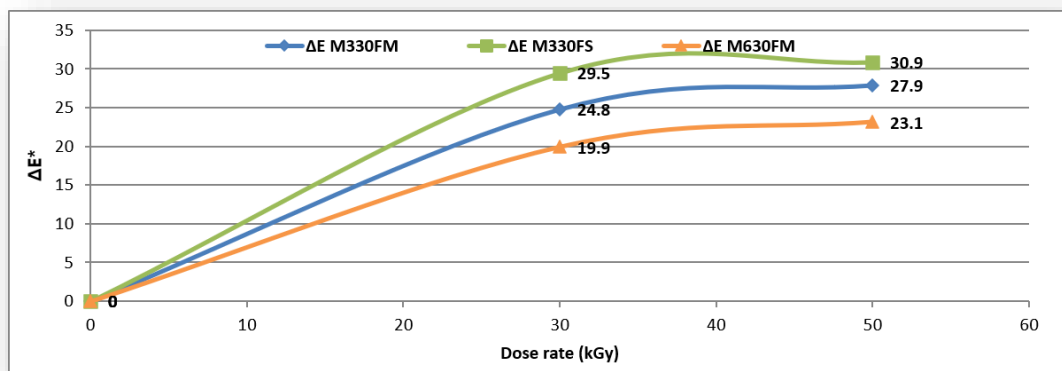
① 색상변화



<멸균 전>

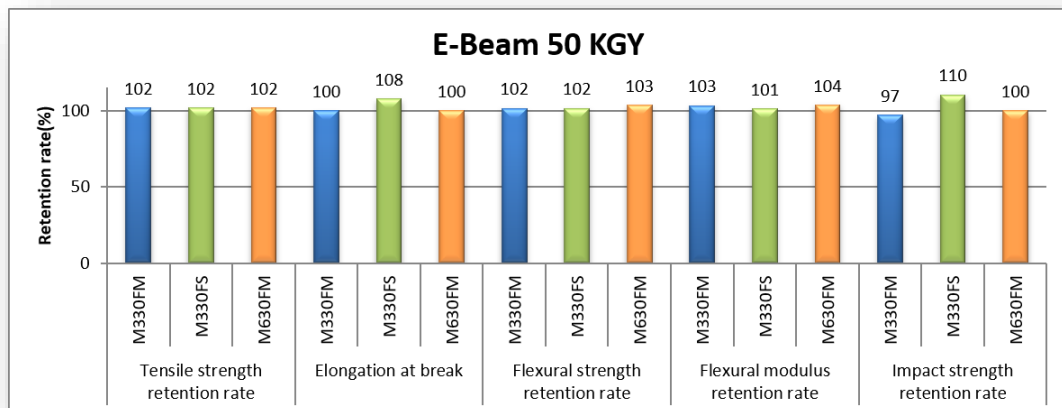
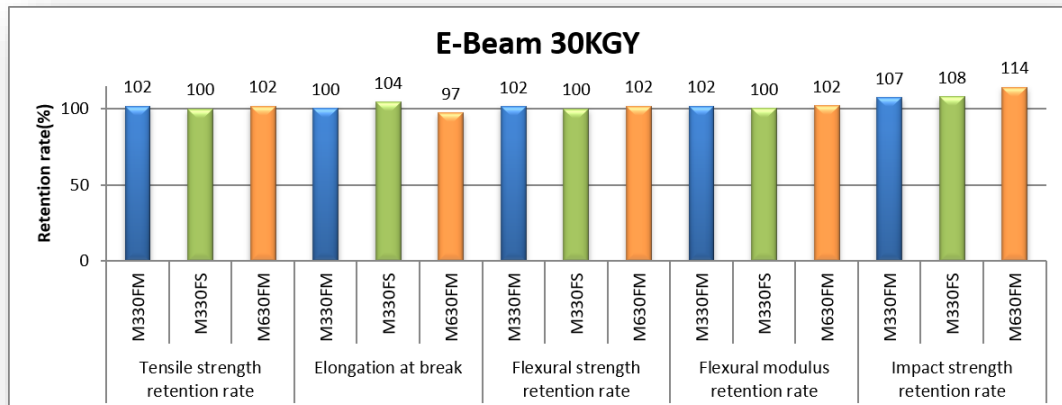


<E-Beam(30 kGy) 멸균 후>



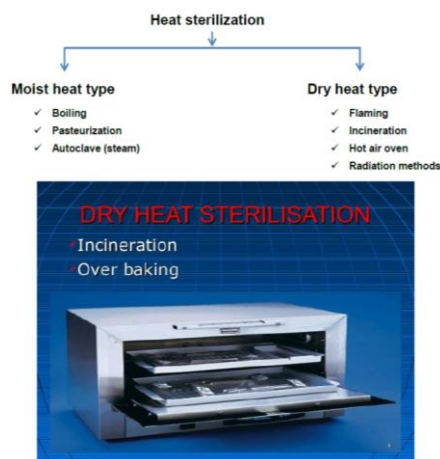
POKETONE FM Series는 E-Beam 멸균 후 확연한 색상 변화가 있습니다.

② 기계적 물성 변화



POKETONE FM Series는 E-Beam 멸균 후 기계적 물성 변화가 없습니다.

2.4 Dry heat

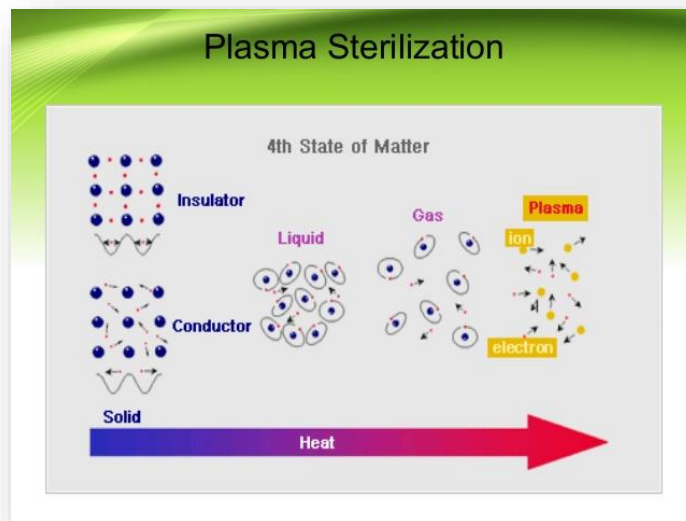


< Image source: <http://image.slidesharecdn.com/sterilizationanddisinfection-131201225846-phpapp01/95/sterilization-and-disinfection-4-638.jpg?cb=1385938773> >

건열(dry heat) 멸균은 일반적으로 2시간, (160°C ~ 170°C)에서 진행됩니다. 제품 내에 존재하는 균의 농도(bioburden concentration)와 제품의 내열성에 따라 노출 정도는 달라집니다. 이러한 사항을 고려하여 적절한 살균 조건 설정이 중요합니다. 이 살균 방법의 가장 중요한 점은 제품의 내열성에 크게 의존한다는 점입니다.

2.5 Plasma

플라즈마는 음전하를 가진 전자와 양전하를 띤 이온으로 분리된 기체 상태를 말합니다. 전체적으로 음과 양의 전하수가 같아 중성을 띄는 제 4의 물질상태라고 여겨집니다. 과산화수소(hydrogen peroxide)가 대중적으로 쓰이고 있습니다. 플라즈마 멸균의 종류는 압력에 따라 상압 플라즈마 개질과 진공 플라즈마 개질로 나뉩니다. 일반적인 원리는 기체 내 방전에 의해 플라즈마를 형성하고 이 플라즈마가 대상물 표면 분자와 격렬히 반응하여 표면 분자구조를 변화시킵니다. 이와 같이 멸균 과정이 간단하고 안전하여 EtO 멸균 방법의 대체 방법으로 떠오르고 있습니다. 하지만 가격 문제 때문에 제한하여 사용되고 있습니다.



3. 고분자 멸균 시 일반적인 고려사항

일반적인 의료기기들은 살균 과정을 필수적으로 거치게 됩니다. 따라서 의료기기 개발자들은 의료기기의 전문성뿐만 아니라, 멸균 과정에서 견딜 수 있는 소재를 선택해야 합니다. 이러한 소재 전문성이 부족하다면, 개발 중에 소재 선택을 다시 해야 하는 상황에 처할 수 있습니다. 이는 자원 낭비 및 많은 시간 소요로 이어질 수 있고, 자칫 하다가는 제품 개발 자체에 실패로 이어질 수 있습니다. 그러므로 의료기기 소재들의 멸균 안정성을 미리 파악하고, 시험을 진행해야 개발 중 야기될 수 있는 문제들을 피해갈 수 있습니다.