



SOLVAY
asking more from chemistry®

灭菌相容性概述

高性能医疗级塑料

由于可替代金属、玻璃和其它材料,塑料被广泛应用于骨科、牙科等各种医疗领域,被制成一次性和重复性使用的医疗器械。这些材料强度高、重量轻、设计灵活、容易加工、并可利用不同的色彩,打造品牌、进行产品细分。

灭菌是防止病原体扩散的常用手段,可破坏或者消除微生物。这些微生物通常以细菌或真菌孢子的形式存在。

根据医疗器械的用途及分类,可采用不同的灭菌方法。最常见的方式,包括高温高压蒸汽、环氧乙烷、汽化过氧化氢和辐照等灭菌手段。

为研究医疗级塑料与这些灭菌方法的相容性,索尔维进行了一系列的试验,结果列出如下:

高性能聚合物

一次性使用器械 重复性使用器械

Ixef® PARA
芳香聚酰胺 兼具出色的强度与刚性,外观漂亮,流动性高,设计灵活,是出色的金属替代材料。耐伽玛灭菌的各种彩色可供选择。



砜类聚合物

Radel® PPSU
聚亚苯基砜 超韧透明塑料,热变形温度(HDT)高达207°C (405°F);具有出色的耐化学性能;可耐受1000次以上蒸汽灭菌,而机械性能没有显著改变。玻纤增强、透明与不透明的各种彩色可供选择。



Udel® PSU
聚砜 韧性很好的透明塑料,HDT高达174°C (345°F),耐化学性能好;在蒸汽和氧化剂条件下,尺寸稳定性优异。玻纤增强、透明与不透明的彩色可供选择。



Spire® 超高性能聚合

KetaSpire® PEEK
聚醚醚酮 目前市场上耐化学性最好的塑料之一,具有优异的强度、刚性、耐疲劳性能,增强牌号的HDT温度高达315°C (599°F)。玻纤增强和碳纤增强牌号可供选择。



AvaSpire® PAEK
聚芳醚酮 连接砜类聚合物与PEEK的桥梁;AV-600系列产品具有一系列优异的性能。与PEEK相比,一些牌号的成本优势引人注目。



PrimoSpire® SRP
自增强聚合物 目前市场上强度和刚性最好的非增强型热塑性塑料,硬度和表面外观出色,压缩强度高,重复蒸汽灭菌后尺寸稳定性优异。

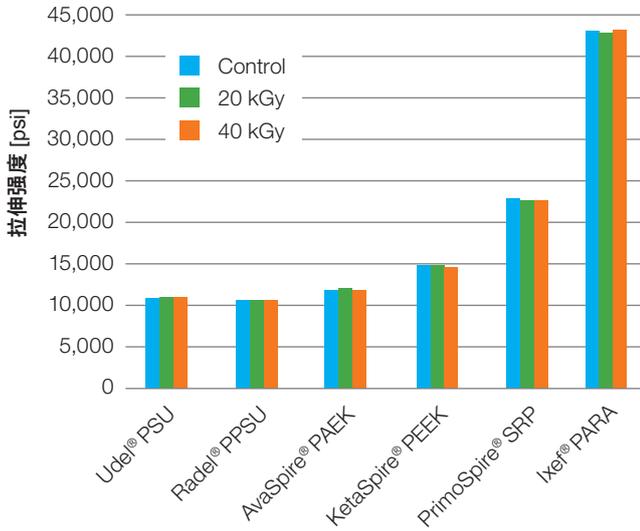


辐照灭菌

当需要对大量的一次性医疗器械进行灭菌时，常会采用电子束(E-beam)或伽马射线。剂量为2~4兆拉德(Mrad)，或20~40千戈瑞(kGy)。由于剂量会因为灭菌室中包装密度的不同而变化，某些产品可能会暴露在较高剂量水平下。

颜色和机械性能可能会受辐射的影响，而颜色变化是常见问题，大多数塑料可以通过添加稳定剂予以解决。

图 1: 伽玛灭菌后拉伸强度的变化



机械性能的损失则是一个更需关注的问题，评估任何聚合物时，均需考虑这一特点。

在该研究中，索尔维对几种医疗级塑料材料进行了20~40 kGy的伽玛辐射。比较辐射前与辐射后材料的拉伸性能和颜色变化。结果显示，Ixef® PARA本色牌号的Ixef® PARA颜色变化最为剧烈，出现了明显黄变；而Ixef® PARA耐伽马射线牌号则明显减少了这一影响。

图 2: 伽玛灭菌后的拉伸模量

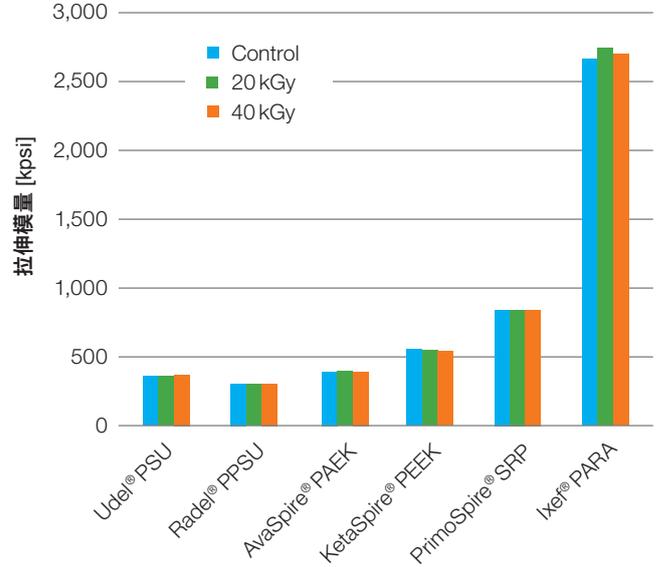
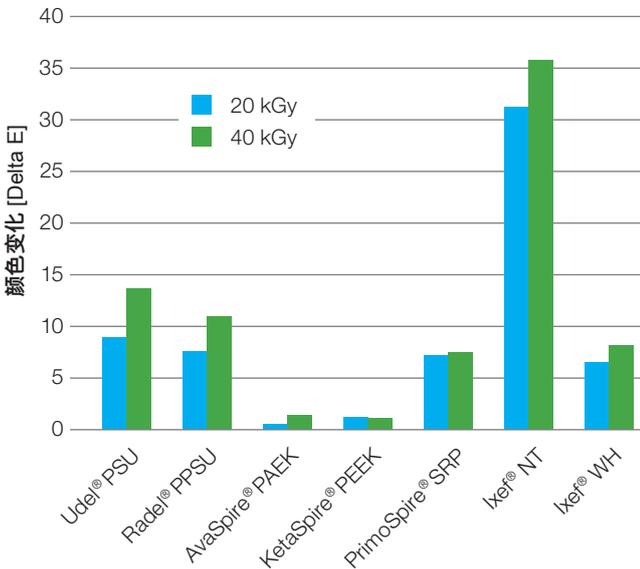


图 3: 伽玛灭菌后的色彩变化



环氧乙烷灭菌

不耐热或耐湿的器械通常会采用环氧乙烷(ETO)这种有毒的、强效的烷化气体进行灭菌。灭菌前，器械必须彻底干燥，因为水分会影响ETO气体的有效性。必须严格控制气体浓度、温度、湿度及时间，确保灭菌的适当性。

通过这种手段灭菌的塑料必须能耐受ETO气体以及在灭菌过程中产生的湿气。ETO灭菌后，需要进行长达12小时的吹气，以消除灭菌器械的气体残留。测试结果表明，索尔维的医疗级塑料对于ETO灭菌具有很好的相容性。

测试条件

- 浓度: 883mg/L, 100% EtO
- 温度: 55°C (131°F)
- 灭菌时间: 60分钟
- 相对湿度: 70%
- 通风时间: 60分钟

图 4: ETO灭菌后拉伸强度

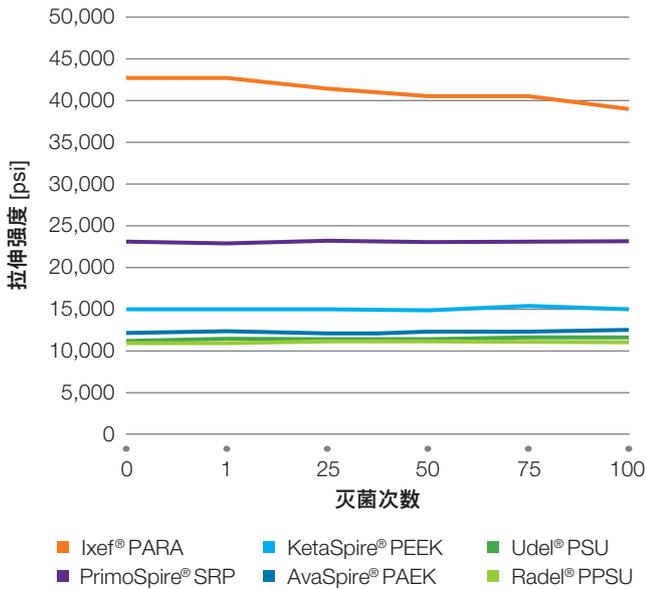


图 5: ETO灭菌后拉伸模量

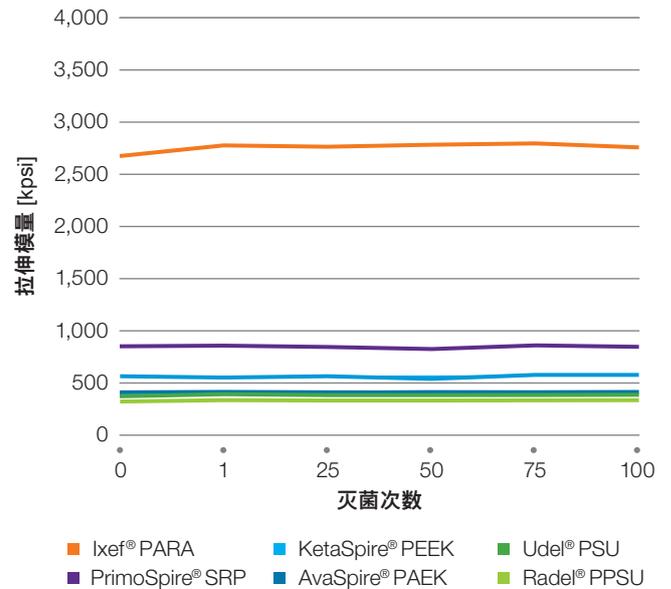
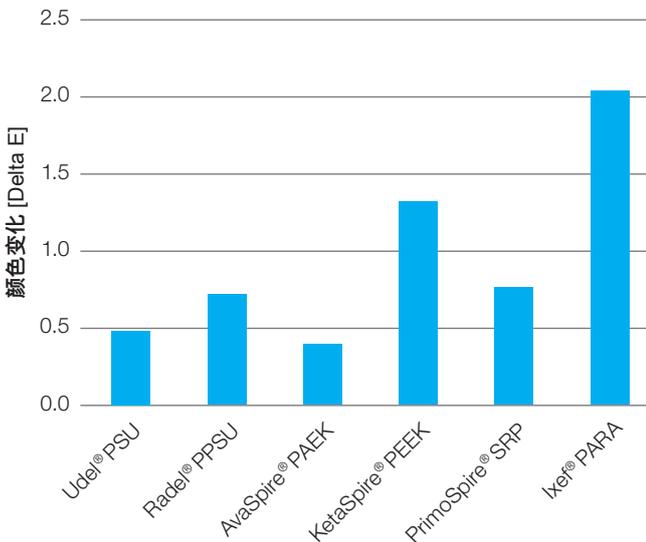


图 6: 100次ETO灭菌后的颜色变化



气化过氧化氢灭菌

另一种低温灭菌方法是气化过氧化氢(VHP)气体等离子灭菌。现今的VHP气体等离子系统将过氧化氢(H₂O₂)浓缩液注射进入真空柜室, VHP气体在柜室内扩散, 再由电磁场激发, 产生气化等离子。

气体等离子裂解过氧化氢, 产生UV能量和自由基。由于等离子失去能量, 产生了氧气和水分等副产品。重复这些步骤, 可增强灭菌效果。通风后, 即可使用器械, 无需吹气。

该系统只能用于特定金属、低流明, 以及器械需要彻底干燥的场合。吸湿材料如纸、棉质材料, 则不能采用这种灭菌方法。

测试结果表明, 索尔维的医疗级塑料在经历了超过25次灭菌后, 机械性能没有出现明显下降。

测试条件

- 设备: Sterrad® 100S
- 浓度: 58 % of H₂O₂
- 温度: 45 °C (113 °F)
- 气体等离子产生时间: 10 分钟
- 暴露时间: 12 分钟
- 扩散时间: 4 分钟

图 7: VHP灭菌后的拉伸强度

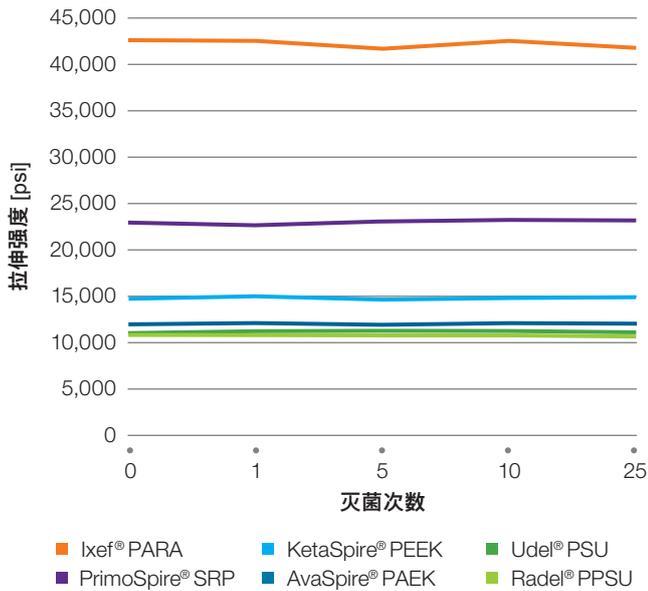


图 8: VHP灭菌后的拉伸模量

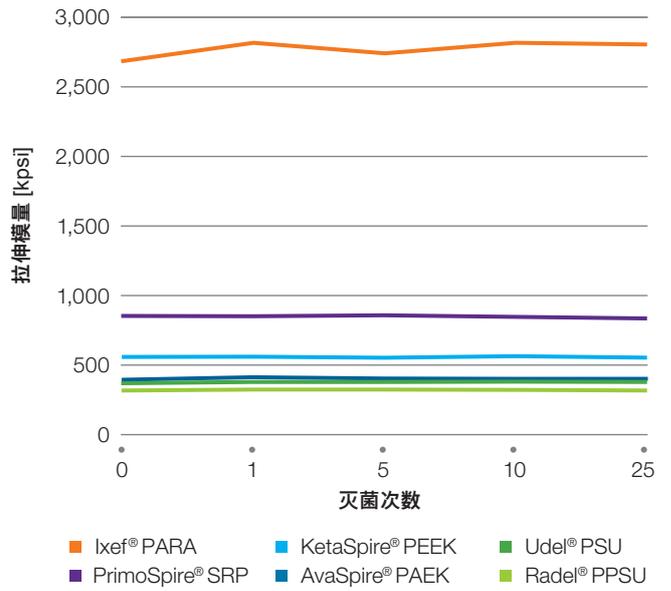
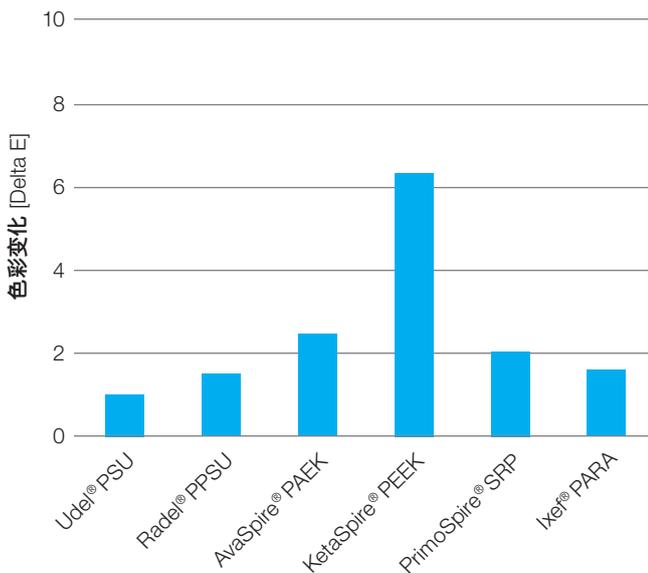


图 9: 25次VHP灭菌以后的色彩变化

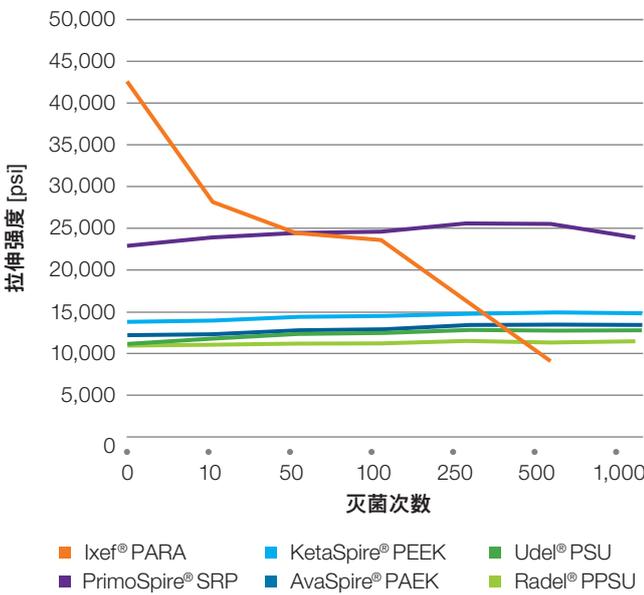


高温高压蒸汽灭菌

高温高压蒸汽灭菌是医疗机构最常用的灭菌方式。对于重复性使用器械，这是一种快速、可靠、经济的灭菌方法。它综合利用了热量和蒸汽，起到杀灭微生物的目的。实际灭菌周期和温度取决于灭菌产品。典型灭菌时间为15 ~ 30分钟，温度范围为121°C~134°C (250°F~273°F)。

用于重复性使用医疗器械的塑料必须经过严格挑选，因为很多塑料材料不能经受长期重复的高温及蒸汽环境。比如，聚丙烯(PP)，聚酰胺(PA)，和聚碳酸酯(PC)，能承受的灭菌次数非常有限(远低于100次)。高性能塑料如Radel® PPSU，KetaSpire® PEEK和AvaSpire® PAEK则能承受超过1000次的蒸汽灭菌，且机械性能没有明显下降，非常适合于要求苛刻的应用场合。

图 10: 蒸汽灭菌后拉伸强度



Udel® PSU性能处于中间水平，能经受几百次的蒸汽灭菌循环(<500次循环)。不推荐Ixef® PARA采用高压蒸汽灭菌，因为几个周期后，即迅速丧失拉伸强度。

测试条件

- 设备: Amsco® Century® 灭菌器 SV-136H
- 周期: 预真空
- 温度: 135.5°C (275.9°F)
- 压力: 31~33 psig
- 真空度: 27 inHg
- 灭菌时间: 18 分钟
- 干燥时间: 10 分钟
- 总体时间: 33 分钟

图 11: 蒸汽灭菌后拉伸模量

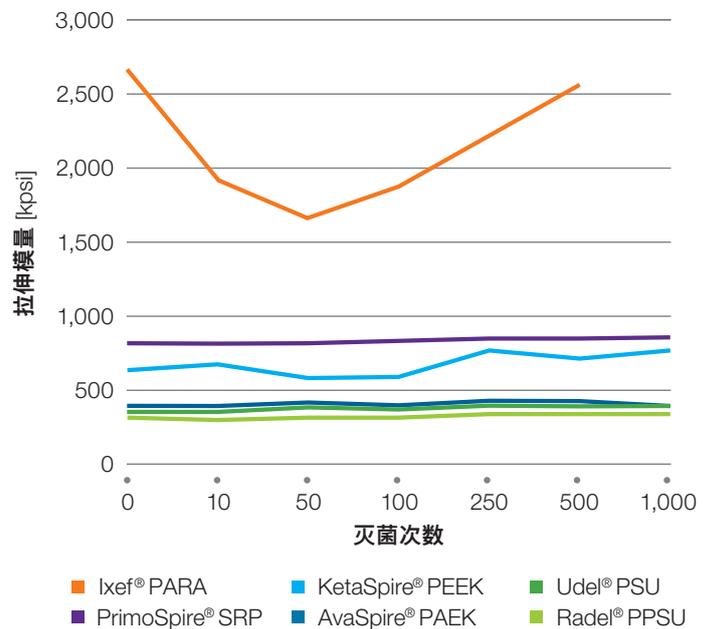
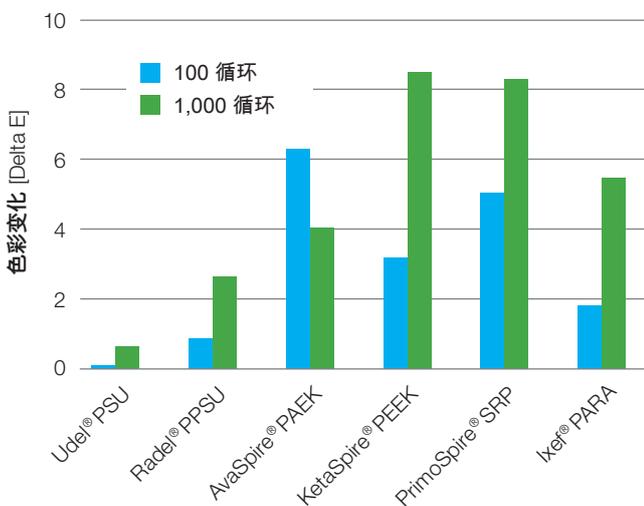


图 12: 蒸汽灭菌后色彩变化





www.solvay.com

SpecialtyPolymers.EMEA@solvay.com | 欧洲, 中东和非洲

SpecialtyPolymers.Americas@solvay.com | 美洲

SpecialtyPolymers.Asia@solvay.com | 亚太

发送电子邮件或者联系您的销售代表 均可获取相应的安全数据表(SDS)。在使用我公司的任何产品之前 请您务必参考相应的安全数据表。

苏威特种聚合物公司及其子公司对于与该产品或该产品有关的信息或产品的使用 包括适销性或适用性 均不予以承担任何保证 无论是明示或者是暗含的 或者接受任何责任义务。某些适用法律、法规 或者国家/国际标准 在某些情况下 根据苏威的建议 对苏威产品的应用领域进行规范或者限制 包括食品/饲料、水处理、医疗、制药以及个人护理等方面的应用。只有指定作为Solviva® 的生物材料类的产品才可用作植入式医疗器材的备选产品。产品用户必须最终确认任何信息或者材料在拟用于任何方面时是否适用 是否符合相关法律的规定 使用方式是否得当 以及是否侵犯了任何专利权。本信息和产品供专业技术人员酌情使用 并自行承担相关风险 并且与该产品结合任何其他物质或者任何其他工艺的使用无关。本文件未授予使用任何专利或者其他任何所有权的许可。

所有的商标或者注册商标均归属于组成苏威集团的各公司或者各所有者拥有。
© 2015, 苏威特种聚合物版权所有。 D 04/2015 | 版本 1.0