

医療向け切削加工素材



様々なニーズを満たす 医療用プラスチック素材

エンズィンガーは、医療技術機器向けに最適な切削加工用のプラスチック素材(MT/Medical Technologyグレード)を様々な種類のプラスチックで提供しています。MTグレードは、定期的に生体適合性の評価を実施し、生物学的に安全であることを証明しています。

診断と治療

高い機械的負荷に耐えられる切削加工用PEEK素材は、電磁波を透過し、放射線に対する耐性があります。この特性を利用して、コンピュータ断層撮影(CT)スキャナーのカルダンジョイントなどに使用されています。

TECAPEEK MTブラック：良好な耐薬品性と、急激な温度変化での低い熱膨張性を有します。この特性を利用して、PCR分析機器の毛細血管カルーセルに使用されています。

TECASON E：血液透析機二次回路①に使用されています。

TECAPEI MT：電磁波を透過し、耐性を有することから、悪性腫瘍の術後放射線治療機器に使用されています。

集中治療と外科療法

緊急時の人工呼吸のための拡張器②はTECAPEEK MTの青から製造されています。TECATRONは、寸法安定性に優れ、麻酔ガスに耐性があるため、精度と滅菌処理耐性が要求される人工呼吸器の呼吸ガスブロックに最適な材料です。

TECAFORM AH MT、TECASON P MTとTECAPEEK MTは、軸グリップ、リンググリップと計器グリップに採用されています。支持ブラケット、リブスプレッターと挿入ハンドルには、剛性の高いプラスチックが用いられます。

整形外科では、ターゲティングアームに炭素繊維織布強化のTECATEC PEKK CW60が使われます。同素材は非常に剛性に優れ、寸法変化が小さいため、ネイルを常に正しい位置で固定することができ、レントゲン視野を邪魔しません。

TECASON P MTの緑は、膝関節インプラントのトライアル用テストピース③として、繰り返しの高温蒸気滅菌に耐性があり、信頼性の高さが評価されています。

歯科と滅菌処理

X線造影剤配合のインプラント治療の保護キャップ(healing cap)④には、TECAPEEK CLASSIX™ XRO20が使用されています。これは、誤って飲み込んでしまった場合に発見しやすいようにするためです。

TECASON P VFは、蒸気滅菌用のコンテナのように、真空成形による深絞り製品に最適です。TECAPRO MTは、切削加工により加工され、歯科器具トレイ⑤のような医療器具トレイに最適な素材です。

承認申請と生体適合性試験済み素材

Ensingerは、ISO 10993に基づく生体適合性試験結果をまとめ、適合証明書を発行しています。この適合証明書は、お客様からのご注文ごとに発行され、切削加工用プラスチック素材の個々の製造ステップと一貫したトレーサビリティを保証する証明書類です。この適合証明書には、生物学的・毒性的評価(ISO 10993-1)、溶血性試験(ISO-10993-4)、細胞毒性試験(ISO 10993-5)、化学分析(ISO 10993-18)についての適合の記述が含まれています。以上の適合証明をベースに、他の毒性試験、EN ISO10993-10と-11によるものなどを幾分か減らすことができます。また同時に、生体適合性についての不確かさは、生体内テストに関連付けられているものなどに限定されることになります。

さらに、USPクラスVIIに基づく生体適合性やFDA認証については、原料樹脂メーカーの協力を得て、同様に対応いたします。医療機器メーカーの開発者は、生体適合性の確認された素材を選択することで、医療機器の使用における安全マージンをより正確に推定することができますようになります。すなわち、予期せぬ不具合を避けることができ、時間と大きな費用の損失を最小限に抑えることができます。さらには、最終製品の販売と承認審査に安心して臨むことができます。

用語解説

生体適合性

生体適合性とは、患者の生体組織および/または生理学的システムが医療用材料をどれだけ受け入れることができるかを示すものです。たとえば、プラスチック又はその分解物がある種の毒素を放出するのか、あるいはアレルギー反応を引き起こすかについての情報を提供します。世界標準規格のEN ISO 10993-1は、医療製品の生体適合性評価のベースとなります。当規格は、使用用途、生体組織と接触する部位と時間に応じて医療製品を分類し、それぞれの医療製品のcategorieに応じた生物学的なリスクを評価することを目的とします。

細胞毒性

ISO 10993-5で定められる細胞毒性試験は、生体適合性を評価する試験方法の中では最も良く確立された試験方法であり、組織細胞への損傷を引き起こす化学物質を放出する可能性についての情報が得られます。この試験は、in-vitro、すなわち試験管やシャーレのような生体外で行われるものです。

豊富なカラーバリエーション

