



SCS 医療機器コーティング

生命を救う機器にハイレベルの保護を



日本パリレン合同会社
PARYLENE JAPAN™

A Specialty Coating Systems Company

SCS

SCS コンフォーマルコーティング

業界をリードするSCSのコンフォーマルコーティングのポートフォリオでは、パリレンコーティング、液体コーティング、プラズマ重合コーティング、原子層堆積 (ALD) コーティング、多層コーティングなどの多彩な技術を網羅しています。50年



以上にわたる経験、幅広い技術、世界規模のリソースを活かしながら、SCSは医療機器分野向けに信頼性の高いコーティングとサービスを提供してきました。SCSコンフォーマルコーティングは、以下のような特性があります。

- ・ 生体適合性と生物学的安定性
- ・ ナノメートル単位の薄さ
- ・ あらゆる露出面に適用できる超薄膜コンフォーマルコーティング
- ・ マイクロカプセル化が可能
- ・ 化学薬品と水分をブロックして電気も絶縁
- ・ 優れた潤滑性

SCS コンフォーマルコーティングの特性

各コーティングには、それぞれ固有の特性があります。用途によって特有の保護性能が必要となるため、SCSのセールスチームとエンジニアリングチームがお客様の環境要件や性能要件に基づいて最適なコーティングをご提案します。

生体適合性と生物学的安定性

従来型から先進型まで、SCSは医療業界にさまざまなコンフォーマルコーティングを提供しています。最適なコーティング選びに不可欠なのは、必要とされる生体適合性レベルを明確に把握することです。プラズマ重合コーティングは、感作などの ISO 10993 皮膚接触要件に適合しています。パリレンも長期埋入インプラントなどの医療機器で長年の実績があり、体表や人体組織に接触する機器から長期埋入インプラントまで幅広い医療機器に対応する ISO 10993 の主要要件を満たしています。また SCS のパリレン N、パリレン C、パリレン HT®、ParyFree® は、USP 分類 VI プラスチックの生物学的試験要件にも適合しています。

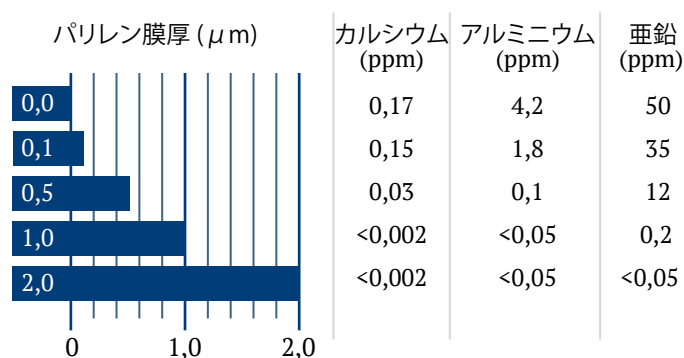
SCS は、米国 FDA（食品医薬品局）の装置および薬剤マスターファイルに登録されています。これらのファイルには SCS コーティングの生物学的試験結果が記載されており、SCS 商用コーティングサービスのお客様のご要望があれば FDA 提出の証拠としてご覧いただけます。SCS は欧州 Notified Bodies（認証機関）などの規制機関とも連携し、世界中の申請支援に必要な文書を提供しています。

バリア特性

SCSコンフォーマルコーティングでは、医療機器コンポーネントを水分や化学物質からしっかりとブロックする製品が選べます。極小のピンホールも許さないコーティングは、体液、水分、化学物質、ガスなどをしっかりと遮断します。

このバリア特性は、ゴム素材にパリレンコーティングを施した比較試験で実証されています。試験片を 1 モル濃度塩酸中に浸漬して 1 時間オートクレーブで高温高圧状態に晒し、塩酸中に溶出したゴム添加剤のカルシウム、アルミニウム、亜鉛量を分析測定した実験です。試験片から溶出する金属が、パリレンコンフォーマルコーティングにより大幅に減少しています（図 1 を参照）。

図 1: ゴム試験片からの金属抽出量に対するパリレンCコーティングの厚さの影響。⁸



絶縁特性

SCSコーティングは、超極薄でも広範な絶縁保護機能を発揮します。生体適合性パリレンには従来型コーティングのような欠陥がなく、充填剤を使用せずに連続して均一な薄膜

コーティングで高い絶縁耐力を実現します。特定のエレクトロニクス用途には、従来型の液体コーティングでも必要な電氣的絶縁性が得られます。

SCSには、長年にわたって医療用エレクトロニクスの電氣的絶縁ニーズを解決してきました。PCBおよび可撓性回路、外科用電子機器、心臓刺激および神経刺激システム、神経感覚ニードルやプローブ、各種センサー類などに適用実績があります。

さまざまな医療機器の保護に

SCSコンフォーマルコーティングは、真空環境下で安定した物質（金属、樹脂、エラストマー、プラスチック、セラミック、ガラスなど）なら事実上あらゆる基材の表面に数百オングストロームから数十ミクロンの膜厚で適用可能です。コンフォーマルコーティングは、基材の表面、エッジ、狭い隙間の形状にもぴったりと沿ったコーティング技法です。多層エレクトロニクスパッケージの内部形状に沿った超薄膜コーティングやナノコーティングなら寸法や重量がほとんど増加しないため、重さが重要視される製品に最適なコーティングとなります。

埋め込み型医療機器

生体適合性と生物学的安定性を備えたパリレンは、コーティングを必要とする数多くの重要な医療機器のソリューションとして長年にわたる信頼を獲得してきました。SCSパリレンは、心臓血管・脳血管ステント、シャント、心臓刺激機器、神経刺激（神経感覚）機器、整形外科用スマート装置などの埋め込み型医療機器に理想的な表面改質を提供します。コーティングが医療機器やコンポーネントを保護するとともに、人体組織と相性の良い表面状態を形成できるからです。

パリレンをステント技術に採用する目的は大きく2つあります。その1つは、薬剤溶出ステントなどにおける表面プライマーとしての利用です。金属製の冠状血管ステントにパリレンCがコーティングされ、この上に薬剤を含有するコポリマーが塗布されます。もう1つの使用例は、生体吸収性ステントに超薄膜パリレンコーティングを適用すること。これは生体吸収性材料の溶解速度を制御するのが目的です。

医療用成型機器

潤滑性に優れたSCSコーティングは、ワイヤマンドレルなどの医療用成型機器に使用する離型剤として最適です。コンポーネントの剥落を防いで、機器の安全性と有用性が大幅に改善されます。

潤滑性

潤滑な表面を維持するコーティングは、特定の医療機器の性能を発揮させる上で極めて重要な役割を果たします。医療技術の進化とともに、潤滑性コーティングの選択肢も拡大してきました。SCSコーティングは、イントロデューサー、エラストマー、ケーブル、医療用成型機器などのさまざまなコンポーネントに優れた潤滑性を付与しながら、滅菌処理に対応して清浄性も改善できます。

エラストマー製品

カテーテル、バルブ、隔膜、シール、輸液コンポーネントといった医療現場で使用されるシリコン製品やゴム製品には、柔軟性の高いコーティングが求められます。前述のようにSCSコーティングは材料表面の摩擦や粘着性を低減し、変色や異物の付着を抑制できます。電気ケーブルにコンフォーマルコーティングを施すことで、摩擦の低減、多孔性表面の密封、電氣的バリア保護などの効果が得られます。

薬剤容器

バリア保護や潤滑性を備えた USP Class VI 認定のコンフォーマルコーティングは、プレフィルドシリンジ、薬剤容器、吸入器などのテクノロジーにも最適です。ミクロンレベルの薄さで適用されるパリレンコーティングは、反応性の高い薬剤に容器表面が直接接触する場合でも、基材からの成分溶出や薬剤による基材への影響を防止します。コーティングの不活性な被膜は静摩擦係数および動摩擦係数の値も近く、ブレイクアウト力（静止摩擦力）を打ち消す効果もあります。

医療用電子機器

医療用電子機器は、湿気、体液、バイオガス、滅菌処理などによって思わぬ故障を起こすことがあります。SCSコンフォーマルコーティングで回路やデバイスを保護すれば、使用中の予期せぬトラブルを防ぎながら機器の寿命を延ばし、修理コストの削減にもつなげられます。電気機械や外科用電子機器、輸液および液体加温テクノロジー、ロボット外科システム、超音波およびX線撮影装置などの幅広いテクノロジーを保護するためにコーティングが適用されます。

コンフォーマルコーティングのリーダー企業だから可能な革新的ソリューション

スペシャルティ・コーティング・システムズ (SCS) は、コンフォーマルコーティングで 50 年以上の実績があります。特にパリレンコーティング、液体コーティング、プラズマ重合コーティング、原子層堆積 (ALD) コーティング、多層コンフォーマルコーティングの技術は世界最高レベルです。パリレンを開発した前身企業からの経験と専門知識を活かし、初期の開発から量産段階に至るまでお客様をサポートします。仕様や品質に対する厳しい要求に応え、最適な膜種および膜厚をご提案いたします。

SCS は、コンフォーマルコーティング分野で世界有数の専門家を豊富に抱えています。経験豊かなセールスエンジニアや、世界中のコーティング拠点で働く専門の製造スタッフが最高品質へのご要望に応えます。あらゆる問題を徹底的に想定したアプローチで、各産業の最先端を走るお客様にご安心いただけるサービスを可能な限り低コストで提供します。

産業界に対する環境保護関連の規制は、世界的に厳格化が進んでいます。諸産業の規制や環境基準などを遵守するため、SCS は自社の施設、製品、コーティングサービスのすべてを最新の国際基準に適合させています。

- AS/EN 9100 および ISO 9001 認証
- ISO 10993 生体適合性
- USP Class VI 認定
- 医療機器規制 (MDR)
- IPC-CC-830 要件
- REACH および RoHS 準拠
- カリフォルニア州法プロポジション 65

SCS や SCS コーティングが取得済みの規格および認証については、SCScomplies.com をご覧ください。ご不明な点は、SCS にお問い合わせください。

参考文献

1. M. Kaminska, W. Okrój, W. Szymanski, W. Jakubowski, P. Komorowski, A. Nosal, H. Szymanowski, M. Gazicki-Lipman, H. Jerczynska, Z. Pawlowska, B. Walkowiak. "Interaction of Parylene C with Biological Objects." *Acta Bioengineering and Biomechanics* 11.3 (2009): 19-25.
2. M.C. Demirel, E. So, T. Ritty, S.H. Naidu, A. Lakhtakia. "Nanoengineered Sculptured Thin Films for Fibroblast Cell Attachment and Growth." *Journal of Biomedical Materials Research Part B* 81B (2007): 219-223.
3. T. Chang, V. Yadav, S. De Leo, A. Mohedas, B. Rajalingam, C. Chen, S. Selvarasah, M. Dokmeci, A. Khademhosseini. "Cell and Protein Compatibility of Parylene-C Surfaces." *Langmuir* 23.23 (2007): 11718-11725.
4. N. Pereira-Rodrigues, P-E. Poleni, D. Guimard, Y. Arakawa, Y. Sakai, T. Fujii. "Modulation of Hepatocarcinoma Cell Morphology and Activity by Parylene-C Coating on PDMS." *PLoS ONE* 5.3 (2010): e9667.
5. F.R. Tittmann, W.F. Beach. "Parylene Coated Polypropylene Microfibers as Cell Seeding Substrates." *Synthetic Biomedical Polymers: Concepts and Applications* (1980): 117-131.
6. Summary Certificates of Biological Evaluation of Medical Devices. NAMS A Inc., Norwood, OH.
7. "Instructions for Use: Cypher Sirolimus-Eluting Coronary Stent on Raptor Over-the-Wire Delivery Systems." FDA, Rockville, MD (2005). Accessed online at www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020026c.pdf.
8. V.G. Romberg, et al. U.S. Patent 4,808,453. (February 28, 1989).



日本パリレン合同会社
PARYLENE JAPAN™
A Specialty Coating Systems Company

世界本社: 7645 Woodland Drive, Indianapolis, IN 46278 United States
電話: +1.317.244.1200 **ウェブサイト:** scscoatings.com

日本パリレン合同会社: 〒192-0032 東京都八王子市石川町2951-10
電話: 042-631-8680 **FAX:** 042-631-8682 **ウェブサイト:** parylene.co.jp