



# SCS 医療機器用コーティング

生命を救う大切な機器にはハイレベルの保護を



SCS

## パリレン®のリーダー企業がお届けする革新的ソリューション

50年以上にわたるパリレンのエンジニアリングおよびアプリケーションの専門技術を有する Specialty Coating Systems (SCS) は、パリレンコンフォーマルコーティングテクノロジーの世界的リーダーです。SCSはパリレンを最初に開発した会社の後継企業であり、企画段階からコーティングプロセスに至るまで、あらゆるプロジェクトにその経験と専門知識を駆使してお応えします。

SCSは、世界最先端のパリレンスペシャリスト、経験豊かなセールスエンジニア、世界各地のコーティング拠点で働く製造のエキスパートなど、豊富な人材を擁しています。製造と品質に対する厳しい要求に応える当社の徹底かつ積極的なアプローチによって、産業の最先端を走るお客様が最小の負担で安心してお使いいただけるよう目指してまいります。

50

年間

11

か国

3

大陸

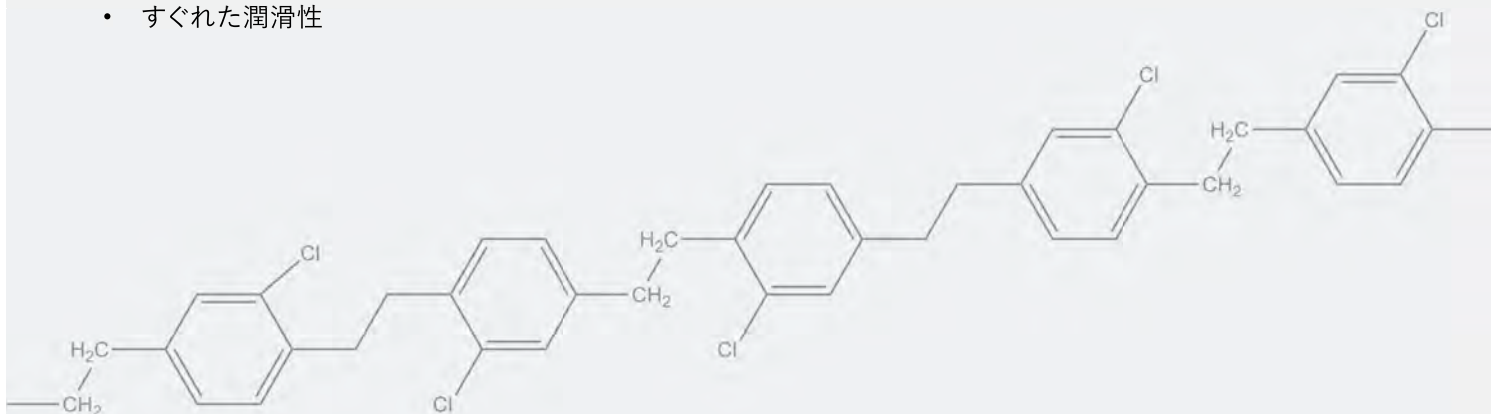
1,000

人超の従業員

## SCS パリレンコーティング

世界各地のSCSのエキスパートたちは、長年の経験と幅広い技術を駆使し、医療機器業界に安心と安全をお届けしています。超薄膜でピンホールフリーのSCSパリレンコンフォーマルコーティングは、下記のような優れた特性を有しています。

- 生体適合性と生物学的安定性
- 膜厚は500オングストロームの薄さまでコントロール可能
- 全ての表面を覆う極薄の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・水分を遮断し、電気絶縁性にも優れる
- すぐれた潤滑性



## パリレンコーティングの保護特性

### 生体適合性と生物学的安定性

パリレンN、C、パリレンHT®、ParyFree®は、ISO10993の生物学的試験要件を満たしています。この試験は細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応、急性毒性、体内埋め込み(2週、12週、26週)、血液適合性(溶血性およびPPT)、発熱性を確認するものです。試験管内組織培養試験では、パリレンCコーティングの表面でヒト細胞株が問題なく増殖することが確認されています。また、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を満たしていることが認定されています。

SCSは、FDA(米国食品医薬品局)のDrug & Device Master Fileに登録済みであり、これらファイルには、パリレン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によりご覧いただけます。SCSはまたNotified Bodies(公認機関)に対応し、ヨーロッパおよび世界の他の地域においても認可を求めるコーティングサービスご利用のお客様のために必要な文書を提供しています。

### バリア特性

医療機器をコートするパリレンは水分・化学物質を遮断します。パリレンは薄膜ながらピンホールフリーであり、体液や水分、化学物質、ガスなどを遮断するバリアを形成します。

このバリア特性は、ゴムへのコーティング有無による比較試

験で実証されています。ゴムにパリレンコーティングした場合の遮断効果を図1に示します。これは、コーティングありとなしのゴム試験片を1モル濃度塩酸中に浸漬して1時間オートクレーブで加圧・加熱し、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ものです。図からわかるように、パリレンコーティングありの試験片からの金属溶出量は、コーティングなしの試験片に比べてはるかに少なくなっています。

### 絶縁性

パリレンは絶縁性にも優れています。一般的なコーティング法では被膜中の欠陥やフィラーなどの影響で絶縁性の低下が生じますが、パリレンコーティングでは均一な膜厚で欠陥のない連続膜を形成できるため、薄膜ながら高い絶縁性を発揮します。

### 潤滑性

パリレンはエラストマーや医療用成型機器などの部品に、優れたドライ潤滑性を付与し、製造工程の改善と耐用期間の延長に寄与します。ASTM D 1894に従い静摩擦係数および動摩擦係数(COF)を測定すると、パリレンHTではそれぞれ0.15、0.13、パリレンNでは0.25、0.25、パリレンCでは0.29、0.29という結果が得られました。図2は、ゴム試験片へのパリレンCコーティングによって摩擦係数が低減することを示しています。

図 1: ギム試験片にコーティングしたパリレンCの膜厚と金属抽出量との関係<sup>8</sup>

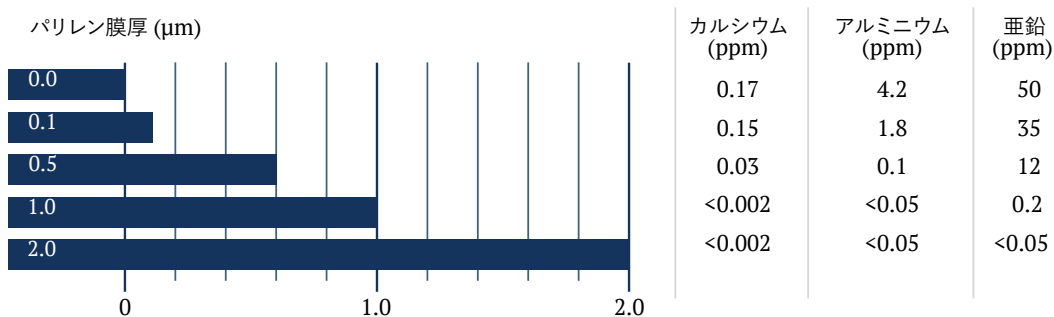
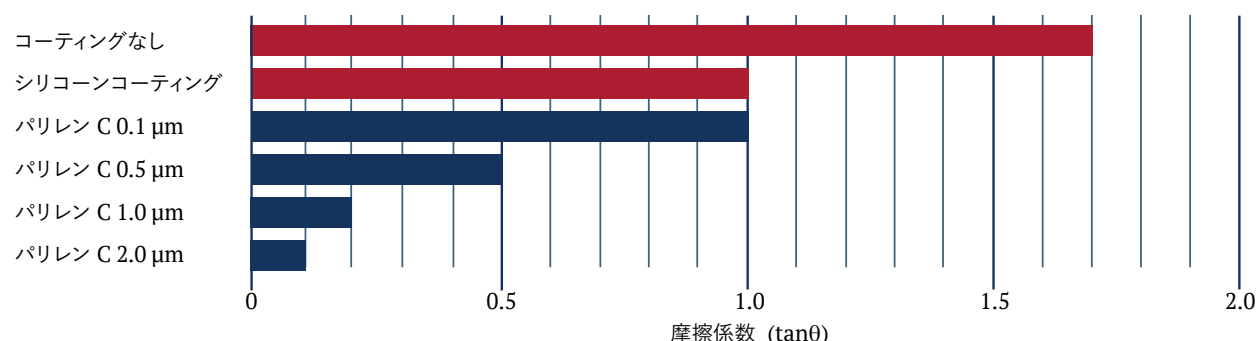


図 2: パリレンコーティングしたゴム試験片の摩擦係数と量との関係<sup>8</sup>



## パリレンの特性

		パリレン N	ParyFree	パリレン C	パリレン HT	シリコーン(SR)	ポリウレタン (UR)
吸水性 (%)		<0.1	<0.1	<0.1	<0.01	0.1	0.6 – 0.8
気体透過率 @ 25°C cc•mm m <sup>2</sup> •day•atm	N <sub>2</sub>	3.0	<0.2	0.4	4.8	–	31.5
	O <sub>2</sub>	15.4	3.4	2.8	23.5	19,685	78.7
	CO <sub>2</sub>	84.3	7.8	3.0	95.4	118,110	1,181
	H <sub>2</sub>	212.6	86.2	43.3	–	17,717	–
摩擦係数	静摩擦	0.25	0.23	0.29	0.15	–	–
	動摩擦	0.25	0.23	0.29	0.13	–	–
ロックウェル硬度		R85	R136	R80	R122	40A~45A (Shore)	68A~80D (Shore)
引っ張り強さ (psi)		7,000	9,600	10,000	7,500	350 – 1,000	175 – 10,000
使用可能温度	連続	60°C	60°C	80°C	350°C	260°C	121°C
	短時間	80°C	80°C	100°C	450°C	–	–
細部浸透性*		40 x 直径	10 x 直径	5 x 直径	50 x 直径	液浸または刷毛	液浸または刷毛
絶縁耐力 (25 マイクロメートル厚)		7.0KV	6.9KV	5.6KV	5.4KV	2.0KV	3.5KV
USP Class VI Polymer		はい	はい	はい	はい	全てではない	全てではない

\*管や隙間の深さ。

注:試験方法と出典資料については「SCSパリレン特性」カタログを参照してください。

## さまざまな医療機器の保護に

### 埋め込み型医療機器

パリレンはFDAにより生体適合材料として認可されており、冠状動脈ステントや神経刺激装置、人工蝸牛殻、ペースメーカーの表面不活性化用途に理想的な表面改質材料として使われています。パリレンは部材と体液との接触を遮断して部材を保護するとともに、コーティング表面は生体適合性を示します。

薬剤溶出型ステントでは、パリレンCコーティングの上にさらに薬剤を含むコポリマーをコーティングします。パリレンCはこの工程でプライマーとして重要な役割を担います。

### エラストマー製品

カテーテルや医療用シール、注入器部品などの医療グレードのシリコーンやゴム材には、柔軟性の高いコーティングが求められます。パリレンはこの用途にも理想的な材料であり、材料表面の摩擦および粘着性を低減し、変色や異物の付着を抑制します。

### 医療用成型機器

SCSパリレンは潤滑性が高く、ワイヤマンドレルなど医療用成型機器の離型剤として最適です。パリレンコーティングは剥落が生じないため、型の寿命を大幅に延ばします。機械





的に堅牢で化学的にも不活性なため、成型物に不純物が混入することはありません。

### 薬剤容器

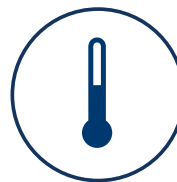
パリレンのバリア特性と潤滑性は、プレフィルドシリンジや薬剤容器等に適しています。ミクロンレベルのパリレン被膜は、薬剤と直接接触する基材からの成分溶出や薬剤による基材への影響を防止します。加えて、この不活性な被膜は静摩擦係数・動摩擦係数の値が近く、ブレークアウト力(静止摩擦力)を打ち消します。

### 医療用電子機器

医療用電子機器は湿気や体液、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。パリレンによ

って回路・デバイスを保護することにより、使用中の予期せぬトラブルを防ぐとともに、機器の寿命を延ばし、修理コストを下げることができます。電気機械・電気外科デバイス、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・X線撮像プラットフォームなどを含む、幅広いテクノロジーに適用可能です。SCSパリレンは、カリフォルニア州法65、EUの有害物質使用規制(RoHS)、REACH規則、医療機器規則(MDR)に準拠しています。

室温



分子レベル  
蒸着



溶剤なし、触媒なし、  
可塑剤なし



## パリレンコーティング・プロセス

パリレンコーティングは、真空チャンバ内での蒸着重合(VDP)プロセスによって形成されます。真空環境下で安定した物質であればどんなものでもコーティングが可能です。一般的なコーティングで使われる溶剤や触媒、可塑剤等は、パリレンコーティングプロセスでは一切使用しません。またパリレン蒸着重合は室温で行われるため、基材に熱ストレスを与えません。一般的なコーティング法では被膜特性を改善するために触媒や架橋、高温、紫外線による硬化サイクルを必要とすることがありますが、パリレンコーティングプロセスではこれらが不要です。

## 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](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020026c.pdf).
8. V.G. Romberg, et al. U.S. Patent 4,808,453. (February 28, 1989).
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. F.R. Tittmann, W.F. Beach. "Parylene Coated Polypropylene Microfibers as Cell Seeding Substrates." *Synthetic Biomedical Polymers: Concepts and Applications* (1980): 117-131.
14. Summary Certificates of Biological Evaluation of Medical Devices. NAMS A Inc., Norwood, OH.
15. "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](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020026c.pdf).
16. V.G. Romberg, et al. U.S. Patent 4,808,453. (February 28, 1989).



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](http://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: [scscoatings.com/ja](http://scscoatings.com/ja)