



目次

PTFE Sub-Lite-Wall™ チューブ	3
I. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類	4
II. 化学組成	4
III. 生体適合性 / 準拠	5
IV. 熱特性	7
V. 物理寸法	9
VI. 機械特性	10
VII. 接着性	17
結論	19
PTFEチューブと付加価値製品	20
VIII. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類	21
IX. 化学組成	21
X. 生体適合性 / 準拠	23
XI. 熱特性	25
XII. 物理寸法	27
結論	44
PTFE 熱収縮および Dual-Shrink™ チューブ	45
XIII. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類	46
XIV. 化学組成	46
XV. 生体適合性 / 準拠	48
XVI. 熱特性	50
XVII. 物理寸法	52
結論	69



PTFE Sub-Lite-Wall™ チューブ： 3M PTFEファインパウダーと代替PTFEファインパウダーの比較データ

背景:

Zeusのサプライチェーンは、PTFEファインパウダー（「樹脂」）を含むフッ素化学事業からの撤退に関する3M™の最近の発表に影響を受けている。

目的:

本書は、影響を受けた 3M 原材料を理解、調査し、代替原材料に置き換えるZeusの取り組みについて説明している。これらの材料配合、生体適合性、および性能基準の評価は、Zeusの顧客が特定の用途における変更のリスクを評価する際に役立つ文書および証拠として提供されるものである。Zeusは代替樹脂の評価を継続し、適切と判断された場合には、適用可能な変更管理または通知要件に従って、これらの樹脂を使用することがある。

要旨:

既存の3M PTFEファインパウダーと比較した代替PTFEファインパウダーの評価が完了した。ファインパウダーとPTFE押出成形Sub-Lite-Wall™チューブの両方を評価し、特性や性能の違いを確認した。ファインパウダーはASTM D4895規格とCAS番号の割り当てに基づいて比較された。異なる樹脂から押し出しされたチューブは、FTIRによる組成の評価、USP Class VI、ISO-10993-4、ISO-10993-5文書に概説されている試験方法による生体適合性の評価、熱特性、機械特性の評価を行った。また、PTFE Sub-Lite Wall™チューブはカテーテルのライナーとして使用されるため、チューブのエッチング能力と接着性を評価した。この評価により、代替ファインパウダーを使用して製造された製品は、適用されるすべての化学的および寸法仕様に適合していると結論づけられた。

内容:

- I. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類
- II. 化学組成
- III. 生体適合性 / 準拠
- IV. 熱特性
- V. 物理的寸法
- VI. 機械特性
- VII. 接着性

I. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類：

ASTM D4895規格では、PTFEファインパウダーをその特性と性能に基づいて分類している。この規格のコピーは WWW.ASTM.ORG から入手することができる。

ファインパウダーの特徴は以下の通りである。

タイプ：粒子径に基づく

グレード：比重、熱安定性指数、ストレッチボイド指数に基づく

クラス：押出圧力に基づく

一般的な比較工程：

ASTM D4895			
Current 3M Resin	ASTM Type	ASTM Grade	ASTM Class
XX	I	1	C
YY	I	1	C



交換用ファインパウダー「樹脂AA」：

- 同じASTMタイプ
- 同じASTMグレード
- 同じASTMクラス

II. 化学組成：

3Mの樹脂も代替樹脂も、PTFEの化学識別子として同じCAS登録番号9002-84-0が割り当てられている。

3Mおよび代替ファインパウダーから製造したライナーをATR-FTIRを用いて分析した。Zeusでは、以下の図のように、代替樹脂AAから製造されたライナーのスペクトルを3M樹脂から製造されたライナーのスペクトルに重ねて評価することを推奨している。

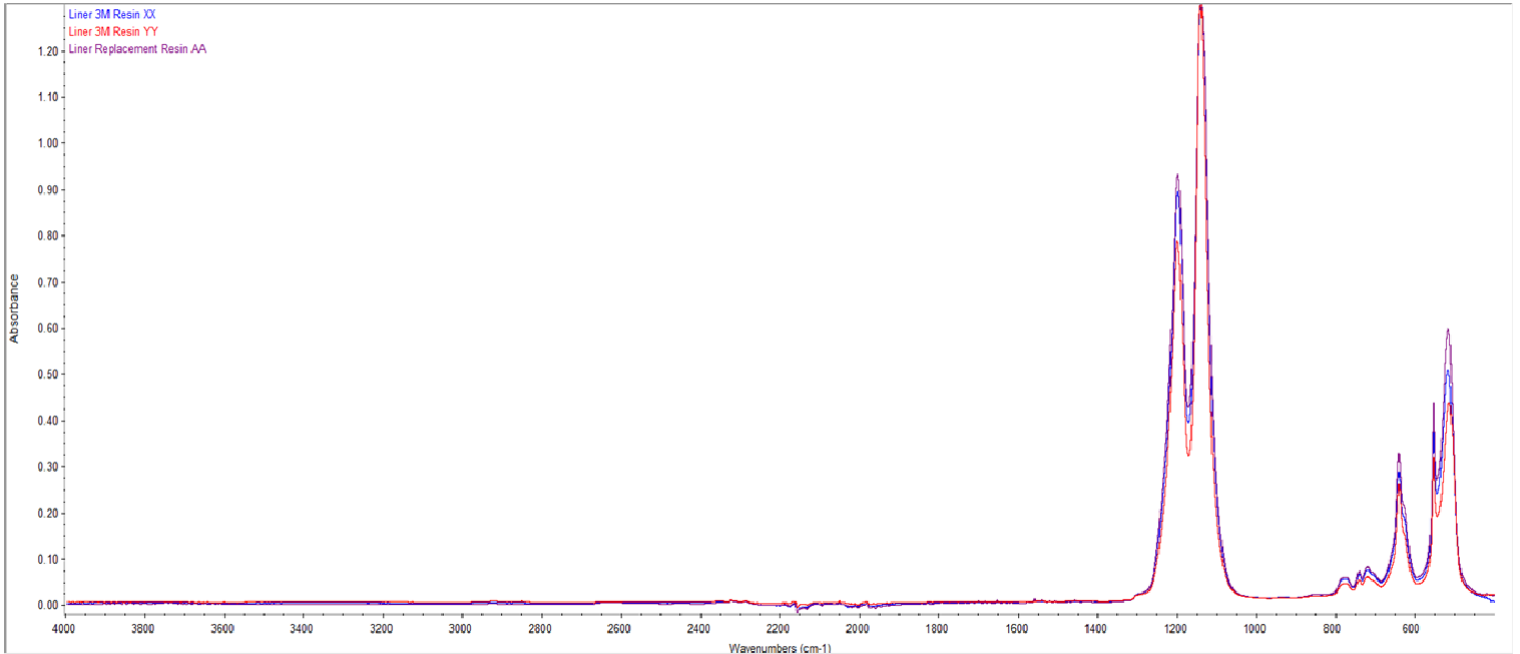
代替樹脂に存在するピークが、他のPTFE樹脂のピークと重なっており、これらのピークがPTFEの官能基と一致している。物質組成の違いや汚染を示すような他のピークは存在しない。

ピーク強度のわずかな違いは試験方法固有のものであり、材料組成の違いに起因するものではない。さらに、ベースラインに沿った小さな変動、特に波数1900~2600cm⁻¹の変動は、試験方法と装置構成に起因するものであり、樹脂の違いに起因するものではない。



ATR-FTIR分析から、代替樹脂から製造されたライナーは、3M樹脂から製造されたライナーと区別がつかないという結論を得た。

下図の重ね合わせた波形は、すべての素材がPTFEであることを示している。



III. 生体適合性／準拠：

Zeusが使用するすべてのPTFEファインパウダーは、USPクラスVI/ISO 10993である (外部試験所による)。下表の生体適合性試験結果は、PTFE樹脂の変更が部品の生体適合性を変化させないことを確認するために示している。試験報告書は同封されている。

下表は、3Mと代替ファインパウダーの生体適合性の比較である：



準拠	完了試験	3M樹脂	代替樹脂
USP Class VI	急性全身毒性（全身注射）	合格	合格
	皮内試験	合格	合格
	埋植試験（11日間）	合格	合格
ISO 10993-4	ASTM F756-17（直接および間接的）	合格	合格
ISO 10993-5	抽出試験（MEM 溶出）	合格	合格

表1：生体適合性の比較

製造工程：

この代替樹脂は、表2に示すように、既存の3M樹脂と同じ品質システム管理、製造工程管理に従っている。本書で評価した部品は、以下の標準的な条件下で製造されたものである。

条件	代替樹脂と既存3M樹脂の比較
工具	同じ
工程	同じ
加工助剤	同じ
設備	同じ
管理計画	同じ
品質手順	同じ
品質マニュアル	同じ
サプライヤー管理	同じ

表2：既存3M樹脂と代替樹脂の品質システム管理と製造管理の比較

IV. 熱特性：

熱特性とは、熱が加えられたときの材料の反応である。ファインパウダーをライナーなどの押出成形部品に加工する製造工程では、材料は熱にさらされる。代替樹脂から製造されたライナーと3M樹脂から製造されたライナーの熱反応を比較すれば、代替樹脂が標準的な加工条件に対して異なる反応を示すかどうか分かる。PTFEの場合、溶融ピークは、樹脂がファインパウダーから押出成形品に変化するにつれて変化するため、注目すべき熱応答である。以下に示すサーモグラムを比較すると、両者ともピーク値が327.05°Cと327.45°Cで、同様の形状の融解曲線を描いている。この種の試験では、0.4°Cの差は有意とはみなされない。

2セット目のサーモグラムも同じ結果で、溶融ピークの差は0.2°Cであった。このデータから、3M樹脂で作られたライナーの熱応答は、代替樹脂で作られたライナーと同じであり、代替樹脂は押出PTFEライナーの製造中に熱劣化や予期せぬ変化を起こしていないと結論付けられる。

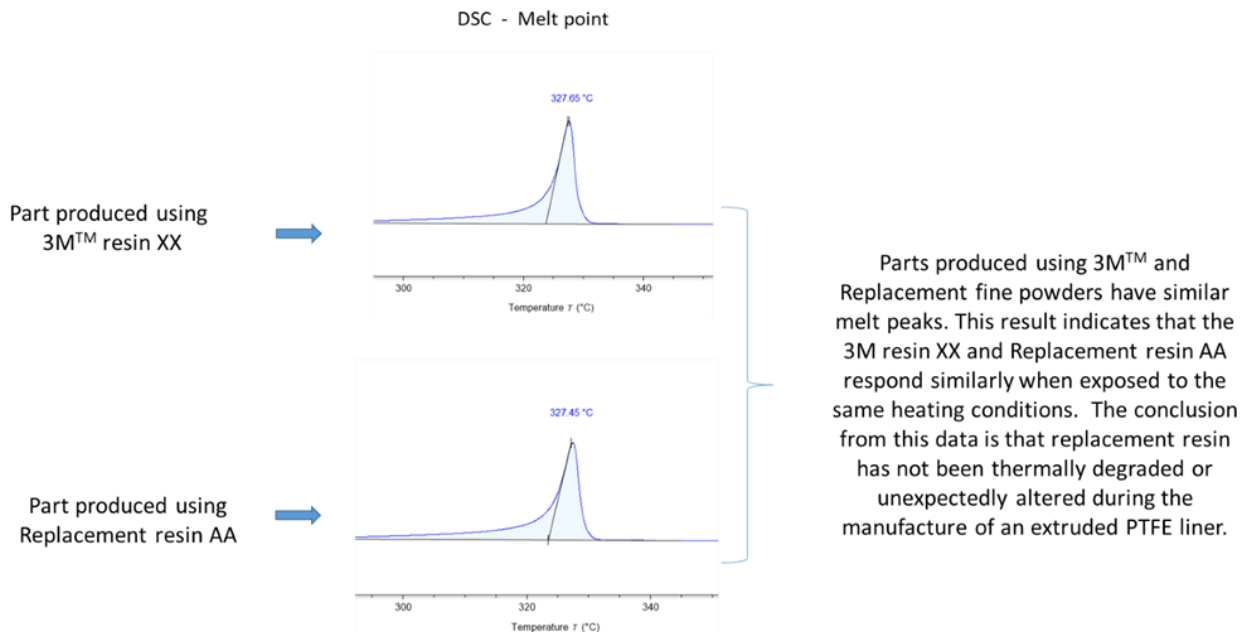
部品情報：

押出エッチング PTFE ライナー

ロットNo. 172552978-1、172551742-1

内径：0.097インチ

肉厚：0.0015インチ



部品情報：

押出エッチングPTFEライナー

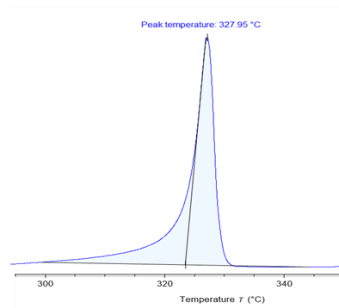
ロットNo. : 20258101-1、202558105-1

内径：0.030インチ (公称)

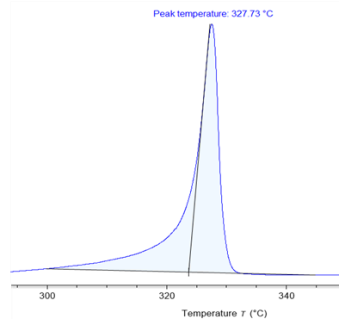
肉厚：0.002インチ (公称)

DSC - Melt point

Part produced using
3M™ resin YY



Part produced using
Replacement resin AA



Parts produced using 3M™ and Replacement fine powders have similar melt peaks. This result indicates that the 3M resin YY and Replacement resin AA respond similarly when exposed to the same heating conditions. The conclusion from this data is that replacement resin has not been thermally degraded or unexpectedly altered during the manufacture of an extruded PTFE liner.



V. 物理寸法：

物理寸法とは、部品の形状を明確にする寸法である。PTFE Sub-Lite-Wallの製品群を代表する3つの部品を選んだ。これらの部品の公称寸法を下表に示す。完成部品の寸法は、3Mファインパウダーから製造された部品の寸法仕様を満たしている。

部品	内径 (インチ)	肉壁 (インチ)
1	0.030	0.002
2	0.097	0.0015
3	0.302	0.0035

表3：公称部品寸法



VI. 機械特性：

機械特性は、力を加えられたときの材料の反応である。この特性は、意図された用途で使用するのための材料の適合性を決定するために使用される。既存部品の仕様に規定されているすべての機械特性は、代替樹脂でも維持される。特定の部品の製造中に、寸法や引っ張りに関連した逸脱が必要とされる場合は、その旨が通知され、前途が決定される。

代替樹脂は、可能な場合は部品ごとに過去のデータと照らし合わせて評価した。

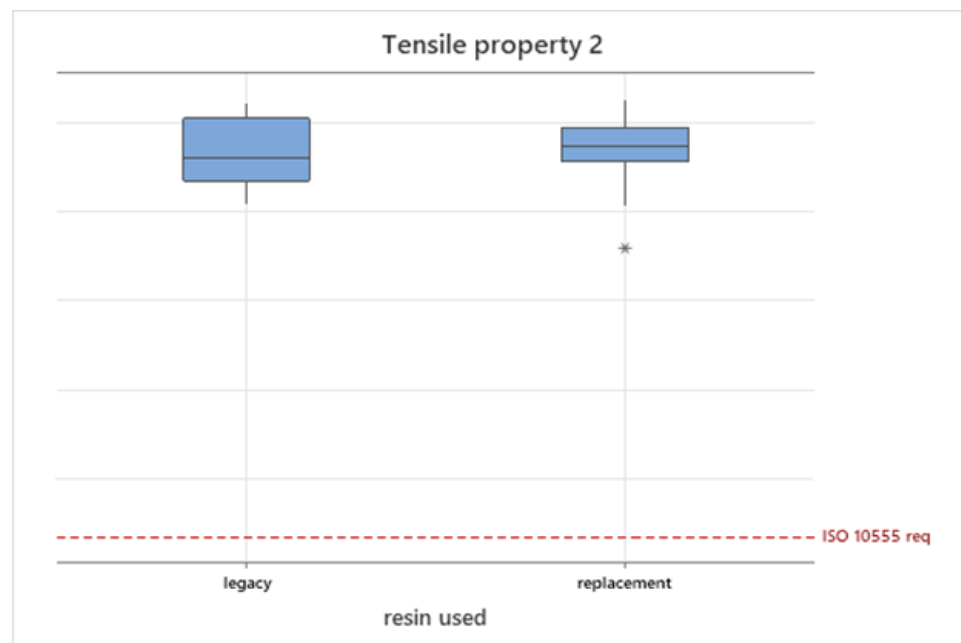
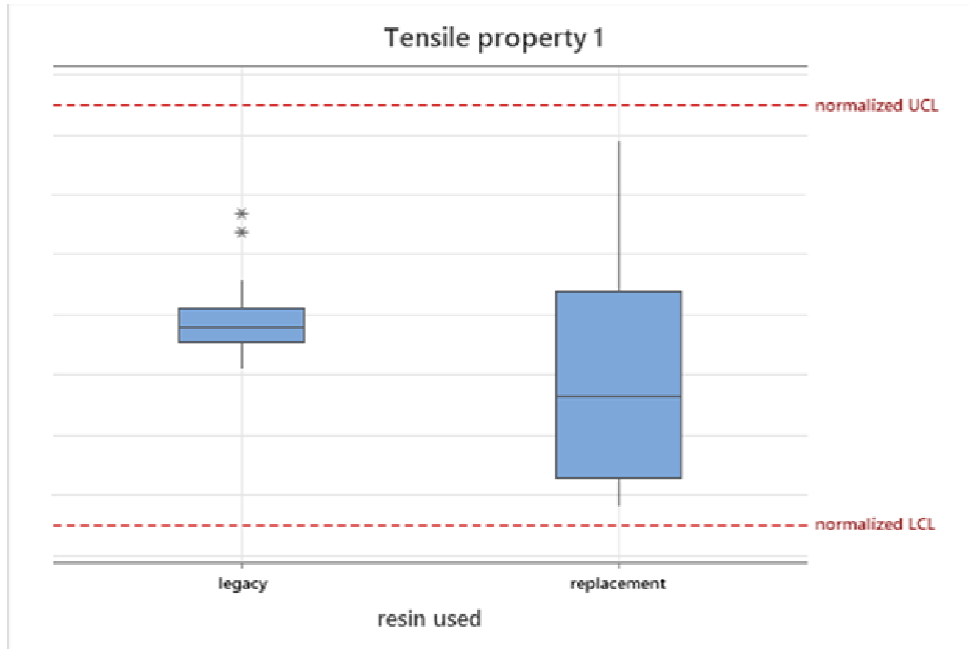
機械特性の評価は、上記の表3で特定された部品と同じ部品で行った。

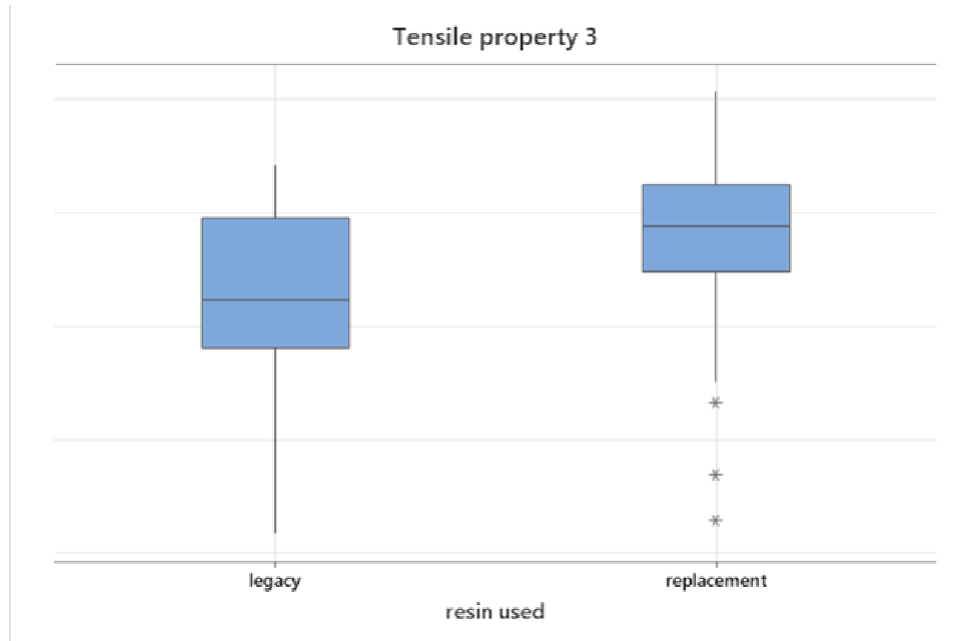
引張試験は、材料の応力-ひずみ応答の違いを求め、比較するために用いられる。以下の基準は、既存の3Mファインパウダーで製造されたライナーと代替ファインパウダーで製造されたライナーの類似性を示すために選択されたもので、一部は独自のものである。

1. 引張特性1
2. 引張特性2
3. 引張特性3
4. バーストテスト（サイズによる）
5. 引き裂きテスト（可否）



部品1（内径0.030"/肉厚0.002"）の引張チャートを以下に示す：

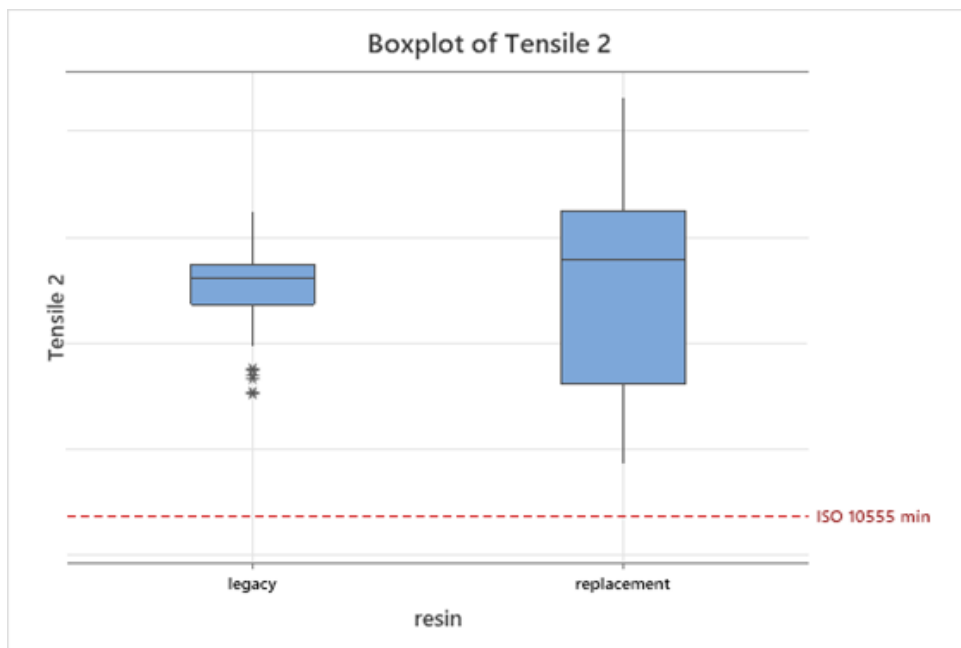
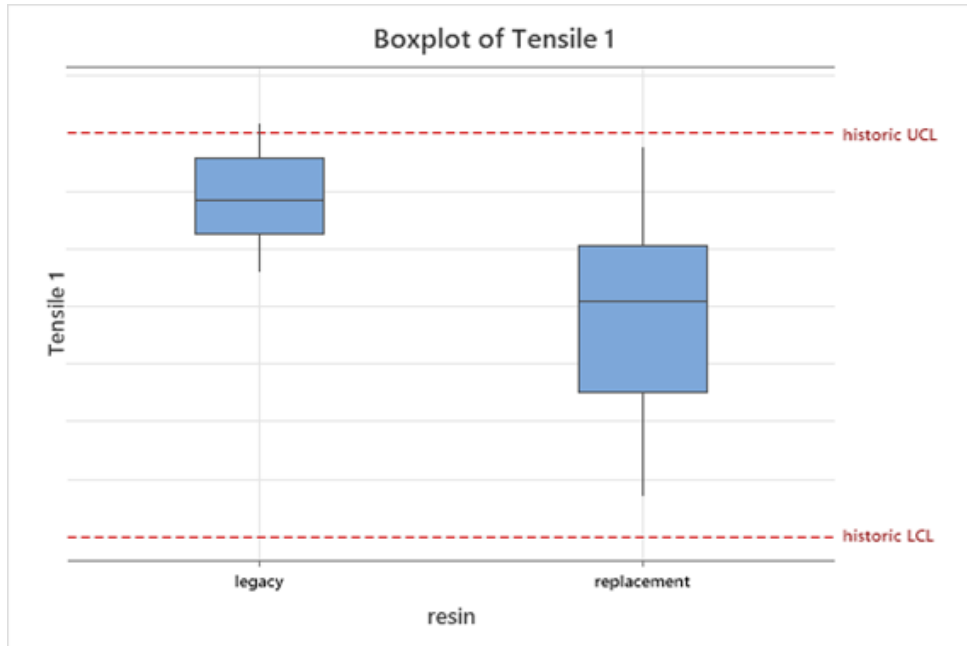


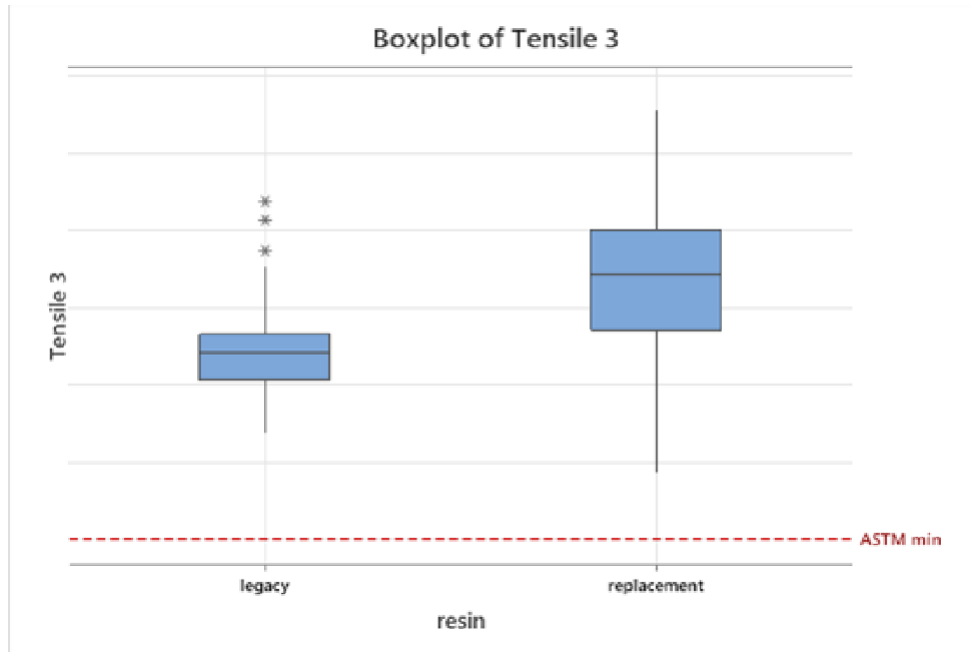


Property	Produced using 3M Grade	Produced using Alternate Grade
Split Test	PASS	PASS

部品1（内径0.030"/肉厚0.002"）は、3M樹脂を使用した場合と同等の引張特性を示した。バーストテストは、寸法の制限により部品1では実施されなかった。

部品2（内径0.097"/肉厚0.0015"）の引張チャートを以下に示す：

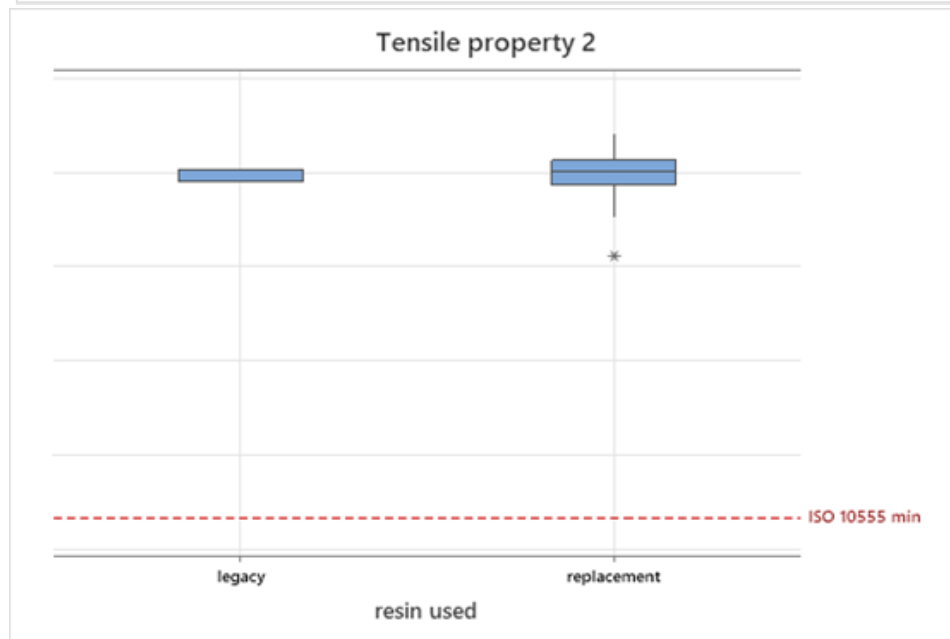
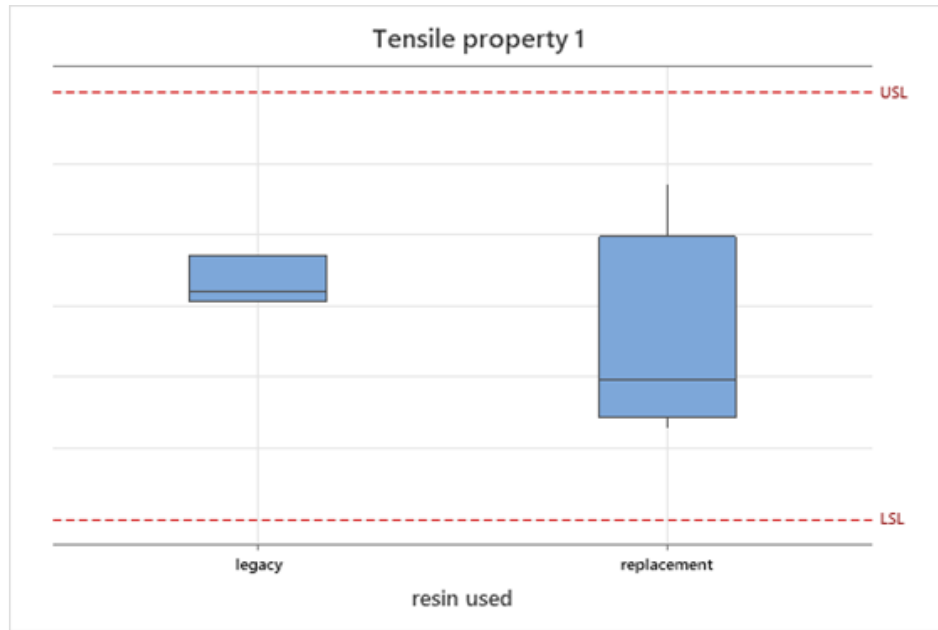


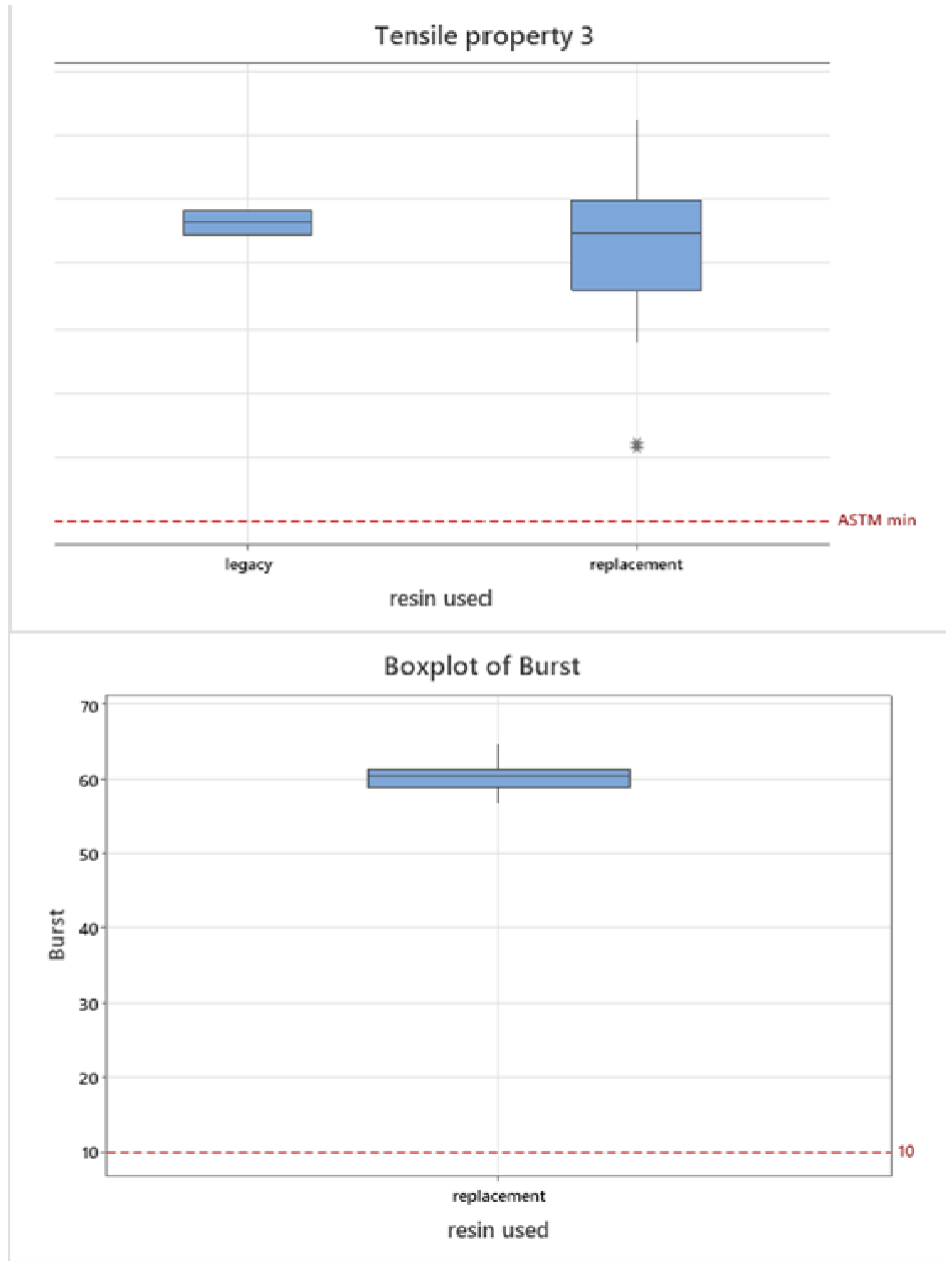


部品2（内径0.097"/肉厚0.0015"）は、3M樹脂を使用した場合と同等の引張特性を示した。すべてのバースト値は測定器の最大値、99.9 PSIであった。



部品3（内径0.302"/肉厚0.0035"）の引張チャートを以下に示す：





Property	Produced using 3M Grade	Produced using Alternate Grade
Split Test	PASS	PASS

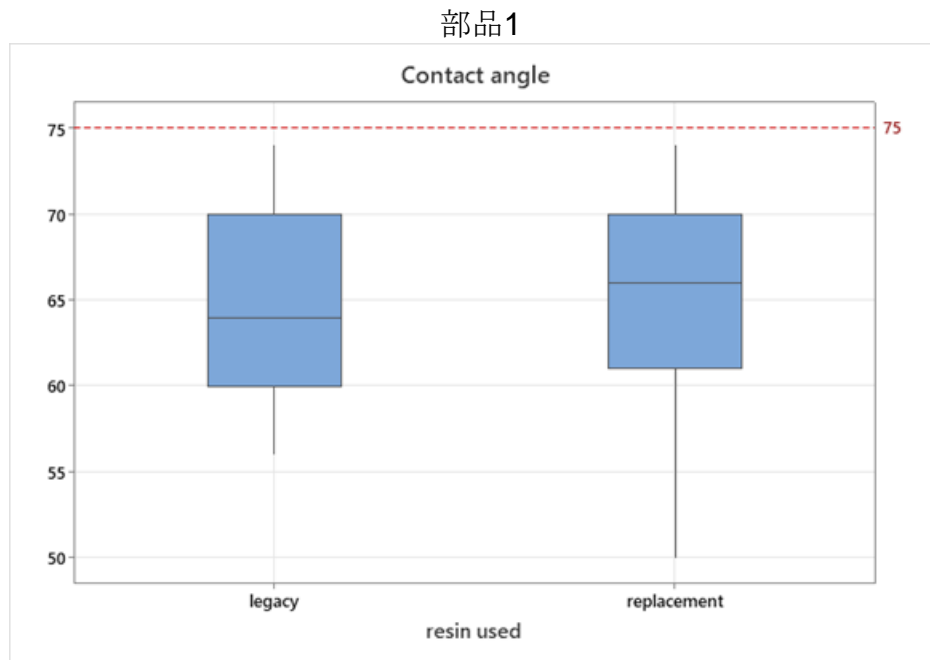
部品3（内径0.302"/肉厚0.0035"）は、従来の樹脂を使用した場合と同等の引張特性とバースト特性を示した。



VII. 接着性：

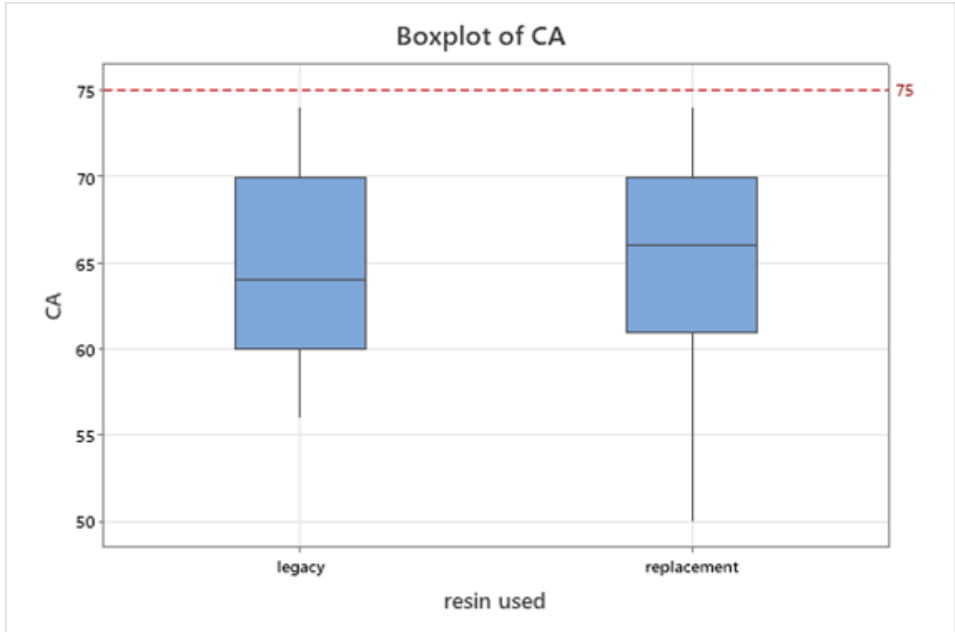
エッチングPTFEライナーは、ナイロンやポリエーテルブロックアミドなど、ライナーと他の素材との接着が必要な用途によく使用される。PTFEは表面エネルギーが非常に低いため、他の素材との接着や結合が難しい。エッチング処理により表面エネルギーが上昇し、他の素材との間の接着性が向上する。接触角測定は、物質の表面エネルギーを測定するために使用される方法である。Zeusには、パーツがエッチングされているかどうかをチェックする接触角の社内仕様が決められています。接触角は、エッチングされたライナーの標準的なリリース基準である。

上記表3に示した3つの部品の接触角は以下の通り：

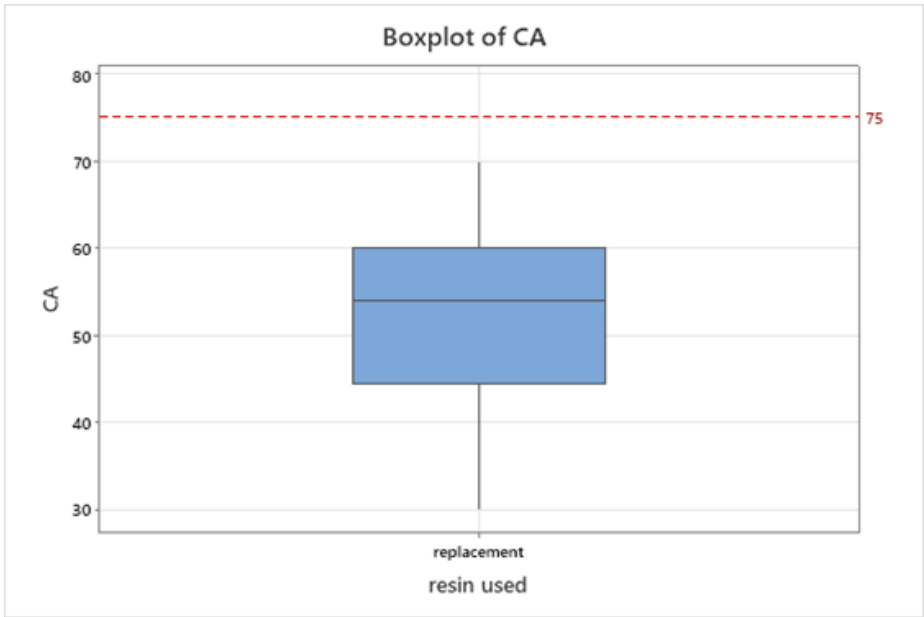




部品2

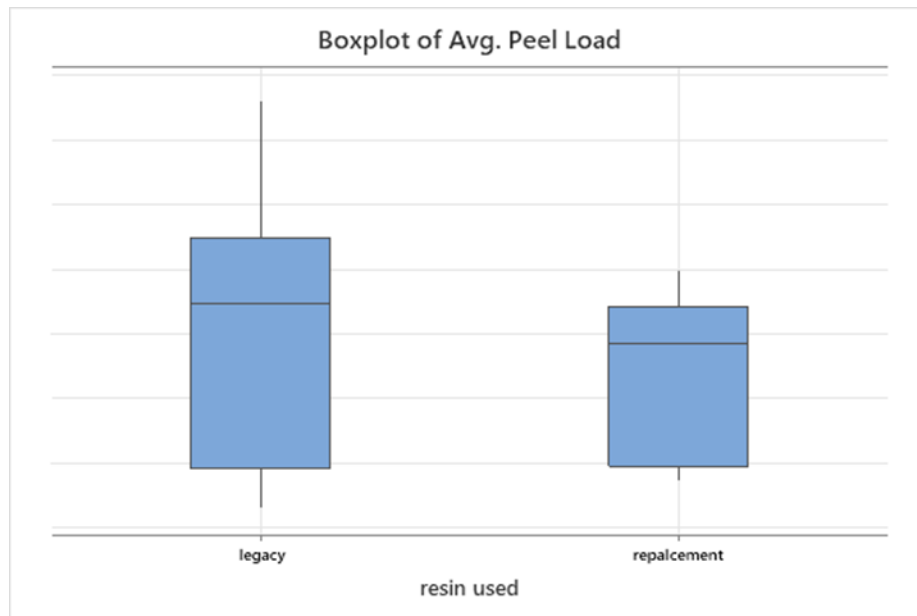


部品3





Zeusは、接触角に加えて、カテーテル内でポリ（エーテル-ブロック-アミド）ジャケットから部品2を分離するのに必要な力を測定した。カテーテル作製に使用されたプロセスと材料は、ライナー作製に使用されたPTFEファインパウダーを除いて同一であった。



試験により、代替樹脂はすべてのエッチングされた押出成形品で既存の接触角要件を満たすことが実証された。部品2の剥離試験では、PTFEライナーとポリ（エーテル-ブロック-アミド）アウタージャケットとの間に同様の接着性が見られた。

結論

代替ファインパウダーの適合性は、FTIR、CAS番号の割り当て、ASTM D4985規格による同一分類によって確認された。原料の変更が生体適合性リスクをもたらさないことをさらに確実にするため、USPクラスVI、ISO 10993-4、ISO 10993-5に概説されている方法を用いて代替樹脂を評価した。これらの結果は、代替樹脂によりZeusのSub-Lite-Wallチューブの生体適合性が変化する可能性は低いという結論を裏付けている。最後に、DSC、接着性、機械的特性のデータから、代替樹脂を使用したSub-Lite-Wallは、SLWチューブに適用される化学的および寸法的な製品要件をすべて満たしていることが示された。Zeusは代替樹脂の評価を継続し、適切と判断された場合には、適用可能な変更管理または通知要件に従って、これらの樹脂を使用することがある。



**PTFEチューブと付加価値製品：
3M PTFEファインパウダーと代替PTFEファインパウダーの比較データ**

背景:

Zeusのサプライチェーンは、PTFEファインパウダー（「樹脂」）を含むフッ素化学事業からの撤退に関する3M™の最近の発表に影響を受けている。

目的:

本書は、影響を受けた3M原材料を理解、調査し、代替原材料に置き換えるZeusの取り組みについて説明している。これらの材料配合、生体適合性、寸法基準の評価は、Zeusのお客様が特定の用途における変更のリスクを評価する際に役立つ文書および証拠として提供される。Zeusは代替樹脂の評価を継続し、適切と判断された場合には、適用可能な変更管理または通知要件に従って、これらの樹脂を使用することがある。

要旨:

既存の3M PTFEファインパウダーと比較した代替PTFEファインパウダーの評価が完了した。ファインパウダーとPTFE押出成形チューブの両方を評価し、特性や性能の違いを確認した。ファインパウダーはASTM D4895規格とCAS番号の割り当てに基づいて比較された。異なる樹脂から押し出しされたチューブは、FTIRによる組成の評価、USP Class VI、ISO-10993-4、ISO-10993-5文書に概説されている試験方法による生体適合性の評価、熱特性、物理寸法の評価を行った。この評価により、代替ファインパウダーを使用して製造された製品は、適用されるすべての化学的および寸法仕様に適合していると結論づけられた。

内容:

- VIII. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類
- IX. 化学組成
- X. 生体適合性 / 準拠
- XI. 熱特性
- XII. 物理的寸法



VIII. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類：

ASTM D4895規格では、PTFEファインパウダーをその特性と性能に基づいて分類している。この規格のコピーは WWW.ASTM.ORG から入手することができる。

ファインパウダーの特徴は以下の通りである。

タイプ：粒子径に基づく

グレード：比重、熱安定性指数、ストレッチボイド指数に基づく

クラス：押出圧力に基づく

一般的な比較工程：

ASTM D4895			
Current 3M Resin	ASTM Type	ASTM Grade	ASTM Class
XX	I	1	C
YY	I	1	C



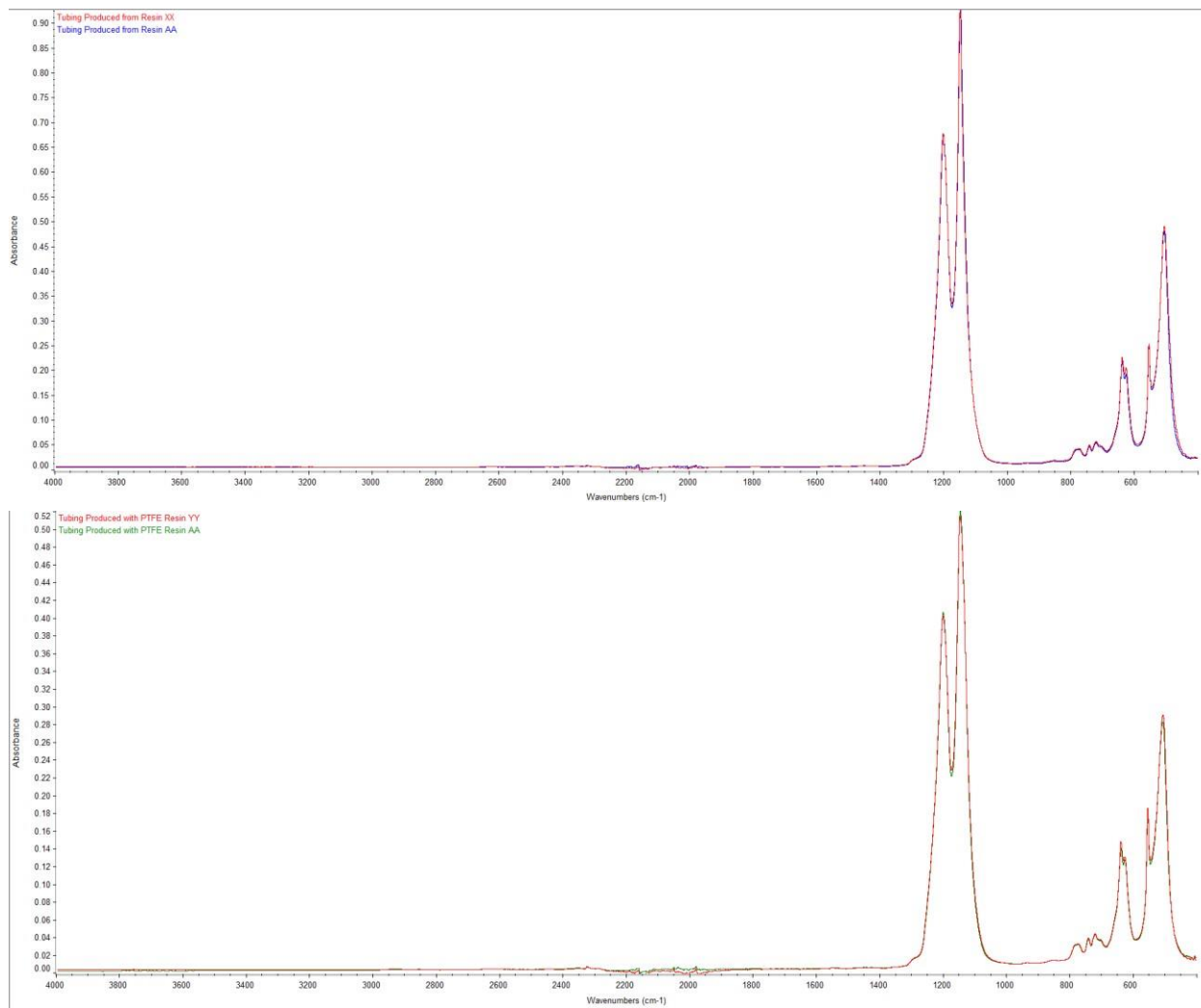
交換用ファインパウダー「樹脂AA」：

- 同じASTMタイプ
- 同じASTMグレード
- 同じASTMクラス

IX. 化学組成：

3Mの樹脂も代替樹脂も、PTFEの化学識別子として同じCAS登録番号9002-84-0が割り当てられている。

3Mおよび代替ファインパウダーから製造したPTFEチューブをATR-FTIRを用いて分析した。Zeusでは、以下の図のように、代替樹脂AAから製造されたチューブのスペクトルを3M樹脂から製造されたチューブのスペクトルに重ねて評価することを推奨している。



代替樹脂に存在するピークが、他のPTFE樹脂のピークと重なっており、これらのピークがPTFEの官能基と一致している。物質組成の違いや汚染を示すような他のピークは存在しない。

ピーク強度のわずかな違いは試験方法固有のものであり、材料組成の違いに起因するものではない。さらに、ベースラインに沿った小さな変動、特に1900~2600^{cm}-1の波数間の変動は、試験された材料ではなく、試験方法と装置構成に起因するものである。

ATR-FTIR分析から、代替樹脂から製造されたチューブと、3M樹脂から製造されたチューブは区別がつかないという結論を得た。



X. 生体適合性／準拠：

Zeusが使用する3MのPTFEファインパウダーと代替ファインパウダーは、USPクラスVI/ISO 10993である (外部試験所による)。下表の生体適合性試験結果は、PTFE樹脂の変更が部品の生体適合性を変化させないことを確認するために示している。試験報告書は同封されている。

下表は、3Mと代替ファインパウダーの生体適合性の比較である：

準拠	完了試験	3M樹脂	代替樹脂
USP Class VI	急性全身毒性 (全身注射)	合格	合格
	• 皮内検査	合格	合格
	• 埋植試験 (11日間)	合格	合格
ISO 10993-4	ASTM F756-17 (直接および間接的)	合格	合格
ISO 10993-5	抽出試験 (MEM溶出)	合格	合格

表1：生体適合性の比較



製造工程：

この代替樹脂は、表2に示すように、既存の3M樹脂と同じ品質システム管理、製造工程管理に従っている。本書で評価した部品は、以下の標準的な条件下で製造されたものである。

条件	代替樹脂と既存3M樹脂の比較
工具	同じ
工程	同じ
加工助剤	同じ
設備	同じ
管理計画	同じ
品質手順	同じ
品質マニュアル	同じ
サプライヤー管理	同じ

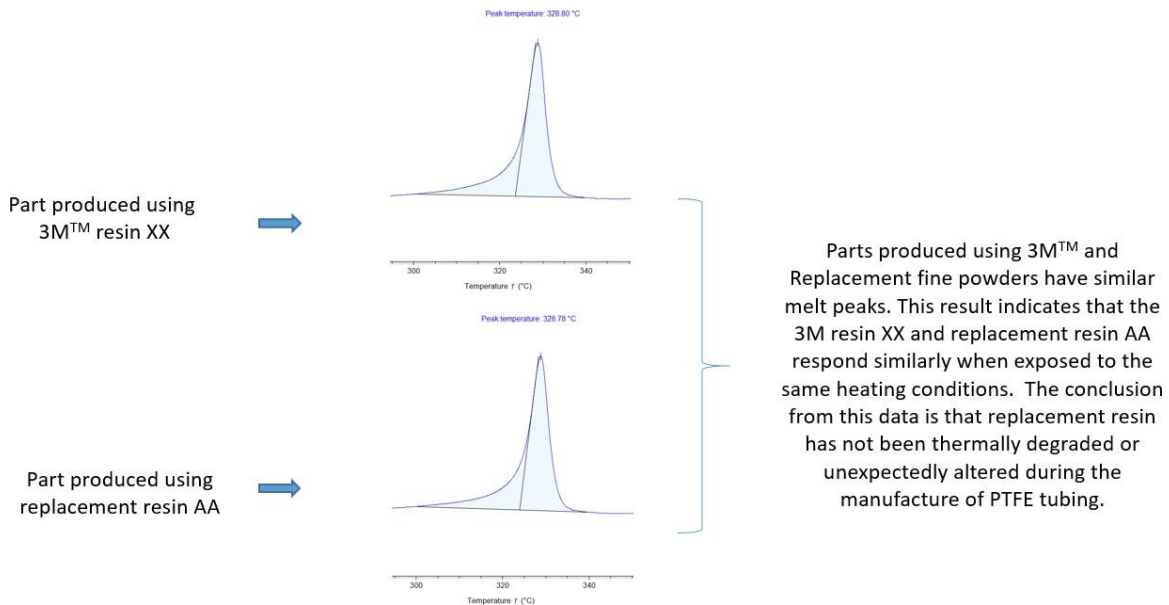
表2：既存3M樹脂と代替樹脂の品質システム管理と製造管理の比較

XI. 熱特性：

熱特性とは、熱が加えられたときの材料の反応である。ファインパウダーをライナーなどの押出成形部品に加工する製造工程では、材料は熱にさらされる。代替樹脂から製造されたライナーと3M樹脂から製造されたライナーの熱反応を比較すれば、代替樹脂が標準的な加工条件に対して異なる反応を示すかがわかる。PTFEの場合、熔融ピークは、樹脂がファインパウダーから押出成形品に変化するにつれて変化するため、注目すべき熱応答である。以下に示すサーモグラムを比較すると、両者ともピーク値が328.80℃と328.78℃で、同様の形状の融解曲線を描いている。この種の試験では、0.02℃の差は有意とはみなされない。2つ目の温度記録は、各樹脂から作られたチューブのフレア部分の比較である。同じような曲線を持つグラフで、ピークは327.61℃と327.71℃である。このDSCの付加的な価値は、追加の加工工程にさらされても、代替樹脂AAが3M樹脂XXおよびYYと同じ挙動を示すことである。このデータから得られる結論は、3M樹脂で製造された部品の熱応答は、代替樹脂で製造された部品と同じであり、代替樹脂は押出工程と二次工程で熱劣化や予期せぬ変化を起こしていないということである。

部品情報：

AWG 9 薄肉内径：0.118インチ
肉厚：0.015インチ



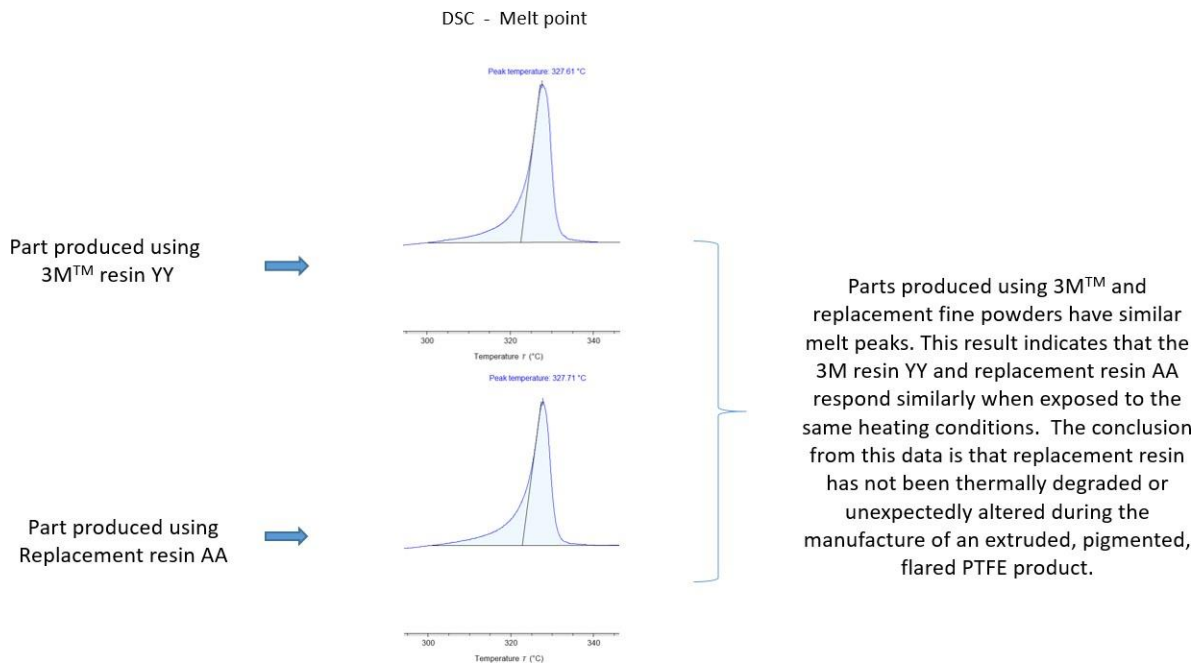
部品情報：

青色顔料、フレアPTFE

チューブ内径：0.028インチ（公称）

外径：0.048インチ（公称）

フレア：45° の角度で0.077インチ

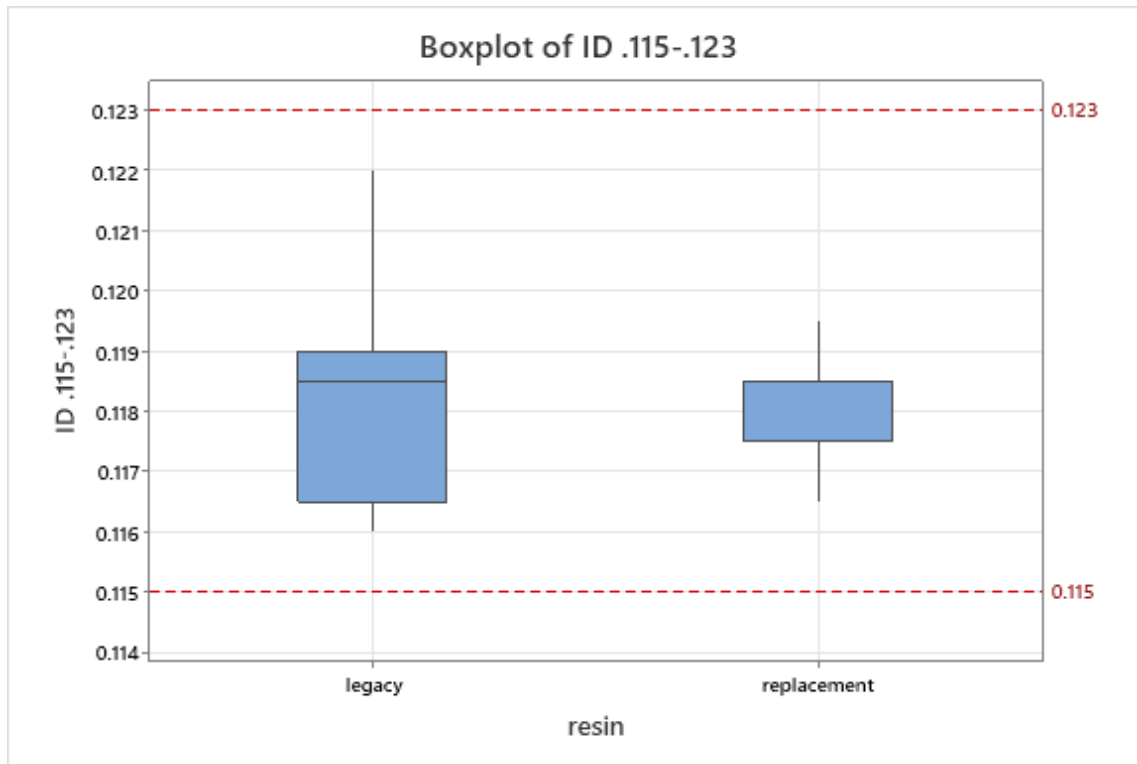


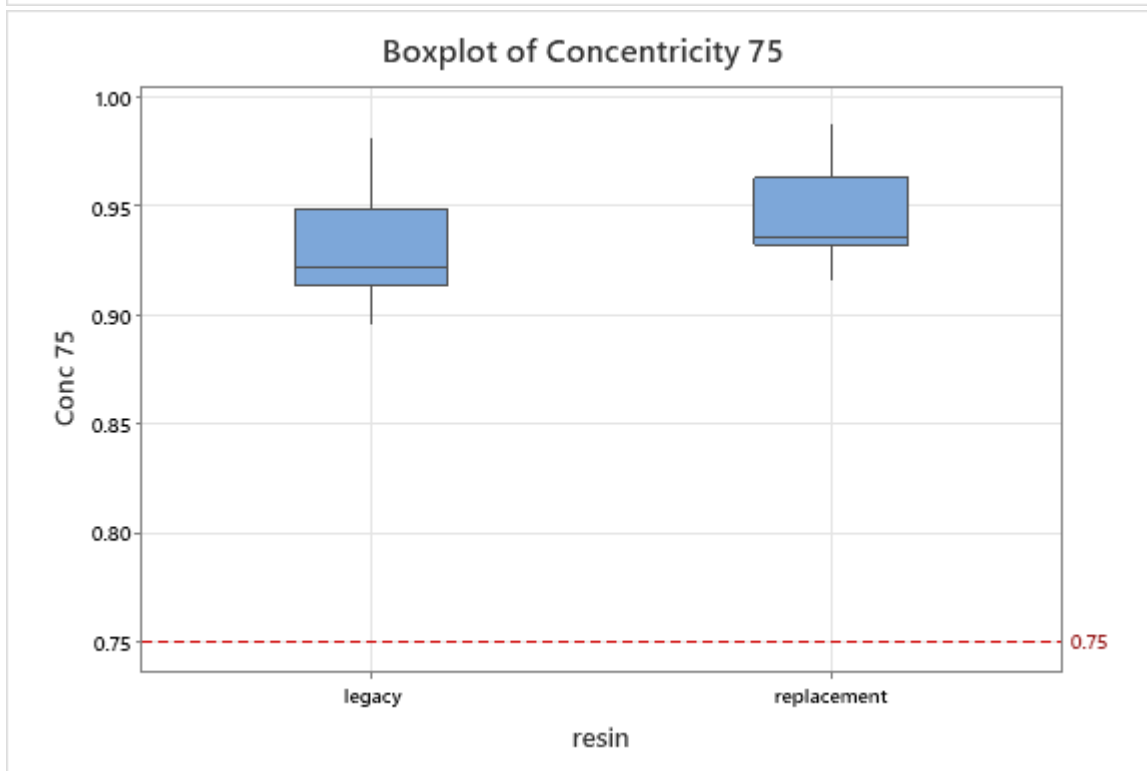
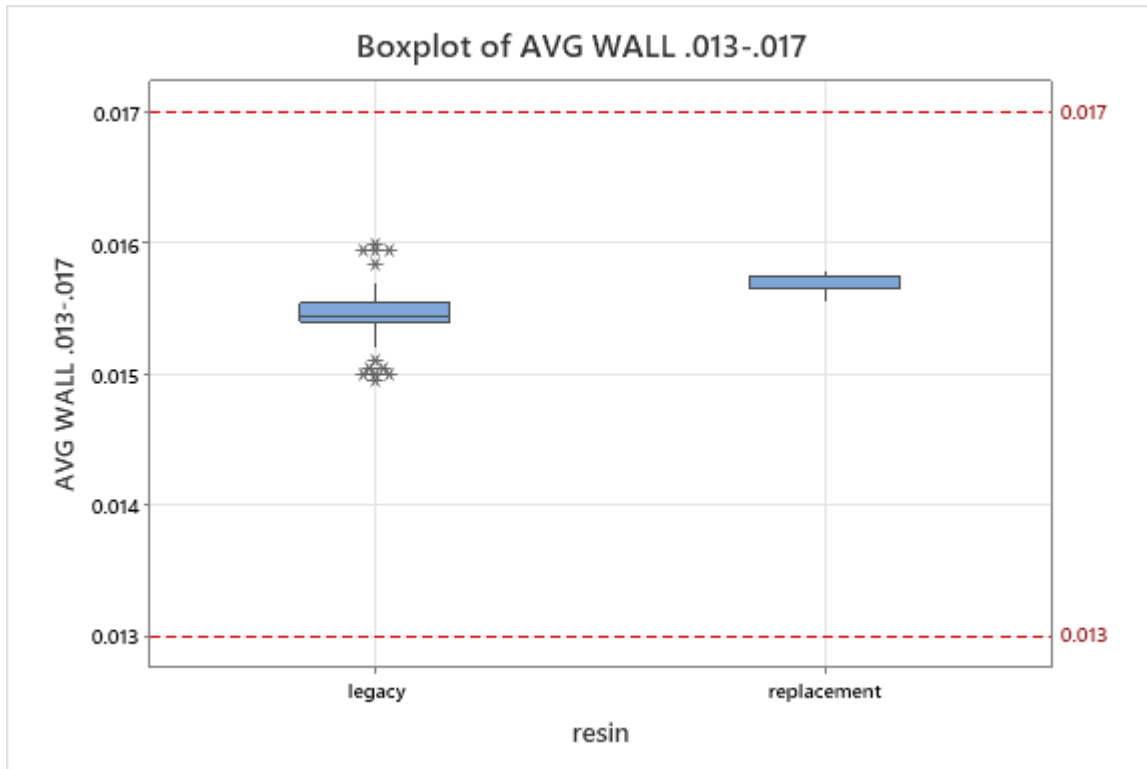


XII. 物理寸法：

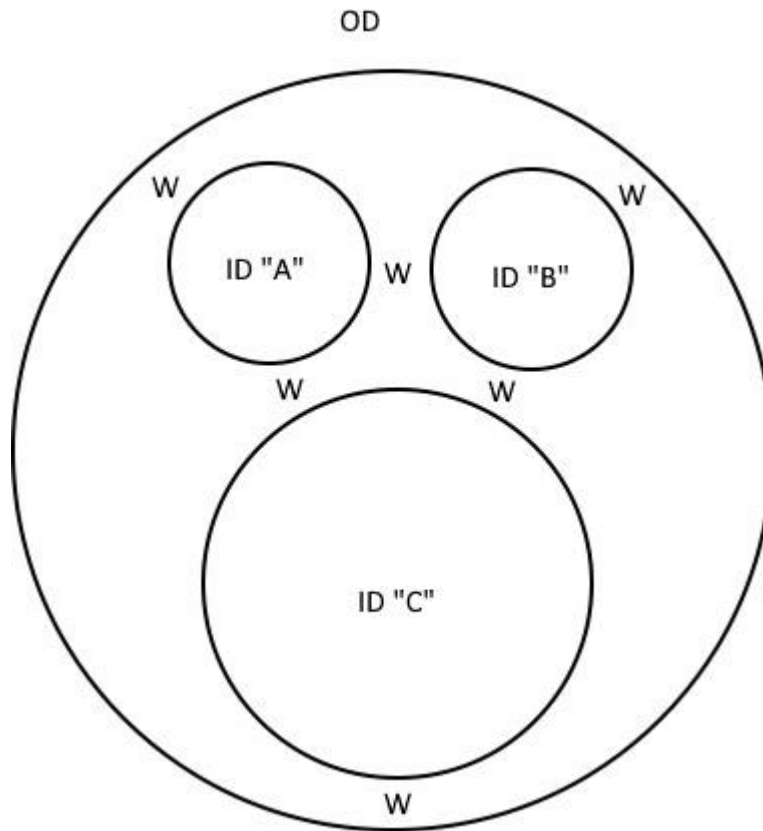
物理寸法とは、部品の形状を明確にする寸法である。部品は、PTFE押出チューブと付加価値の製品ポートフォリオを代表するものが選ばれた。これらの部品の公称寸法を下表に示す。完成部品の寸法は、3Mファインパウダーから製造された部品の寸法仕様を満たしている。

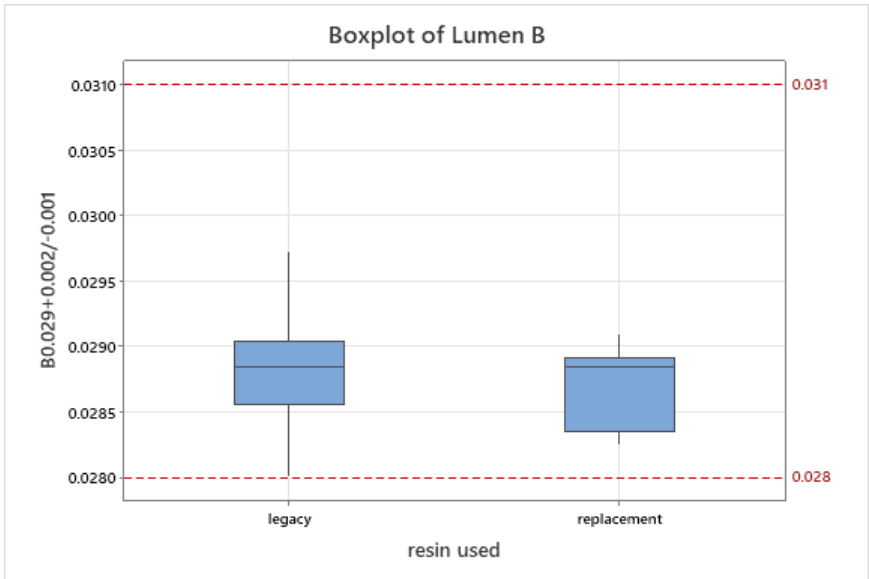
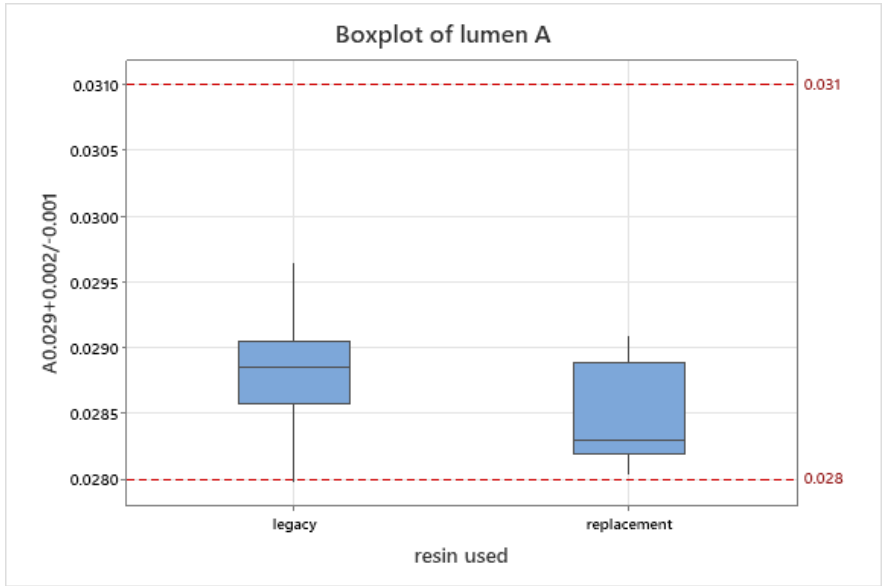
部品	詳細	内径 (インチ)	肉厚 (インチ)
1	AWG 9 薄肉	0.118インチ	0.015インチ

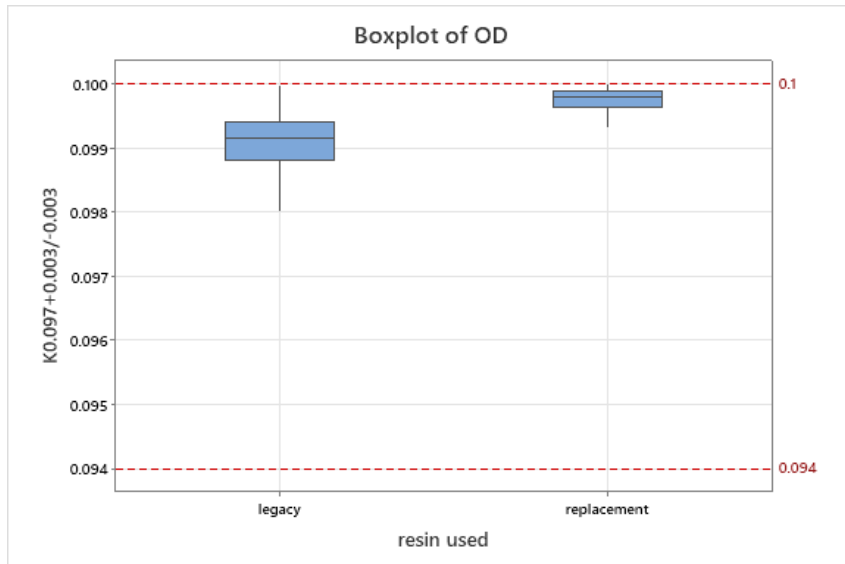
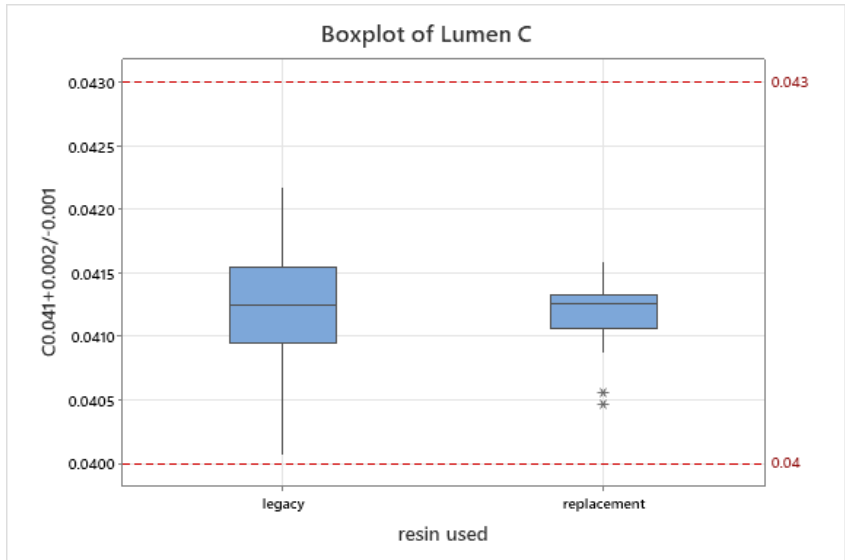


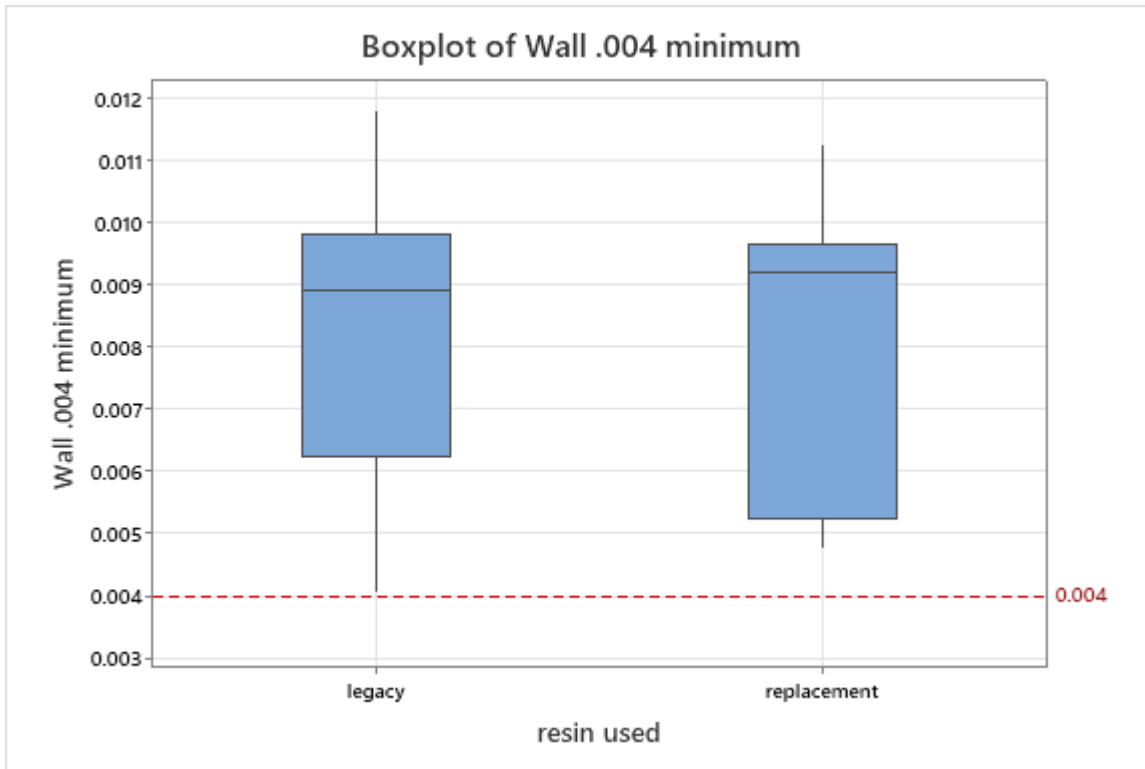


部品	詳細	外径 (インチ)	ルーメン A (インチ)	ルーメン B (インチ)	ルーメン C (インチ)	最小肉厚 (インチ)
2	マルチルーメン	0.097+/- .003	0.029+.002/- .001	.029+.002/- .001	.041+.002/- .001	最小 .004







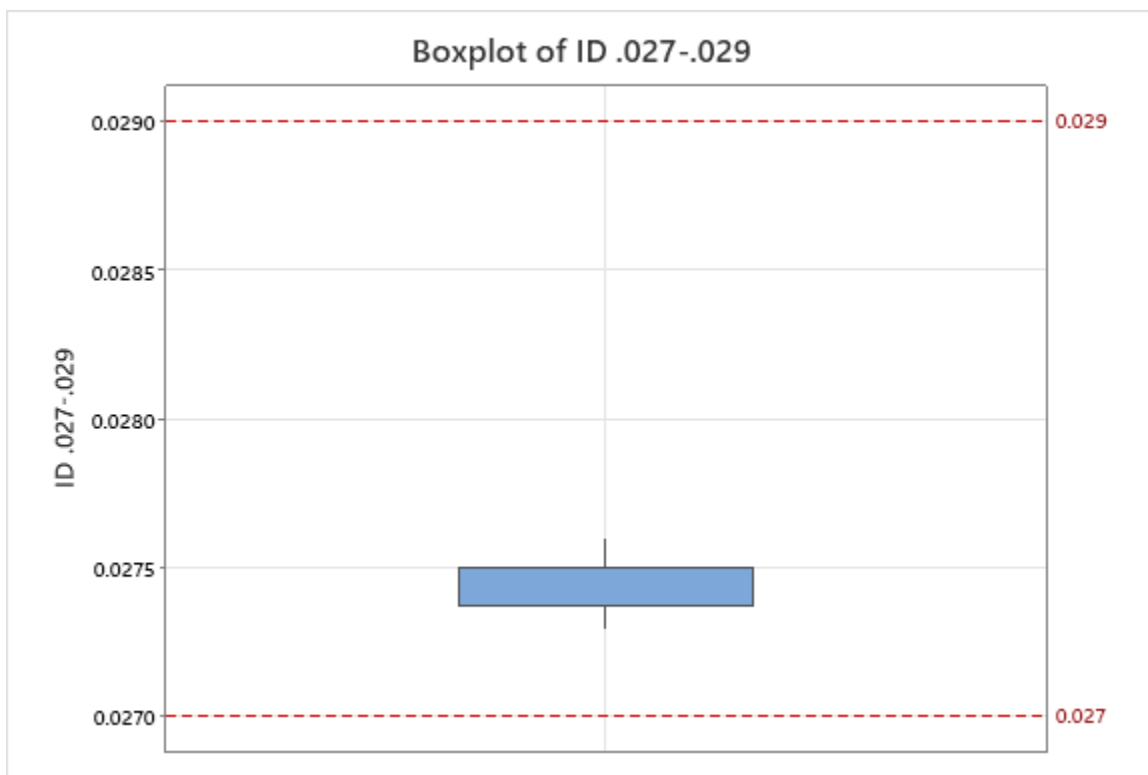


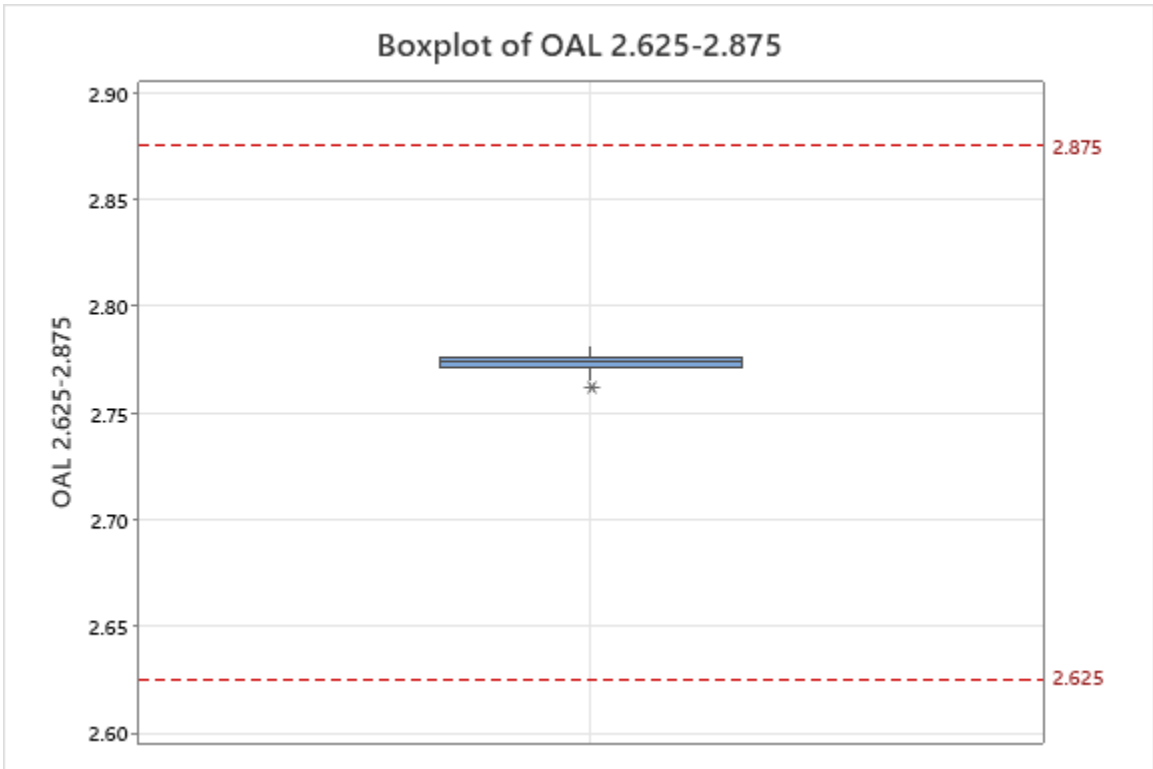
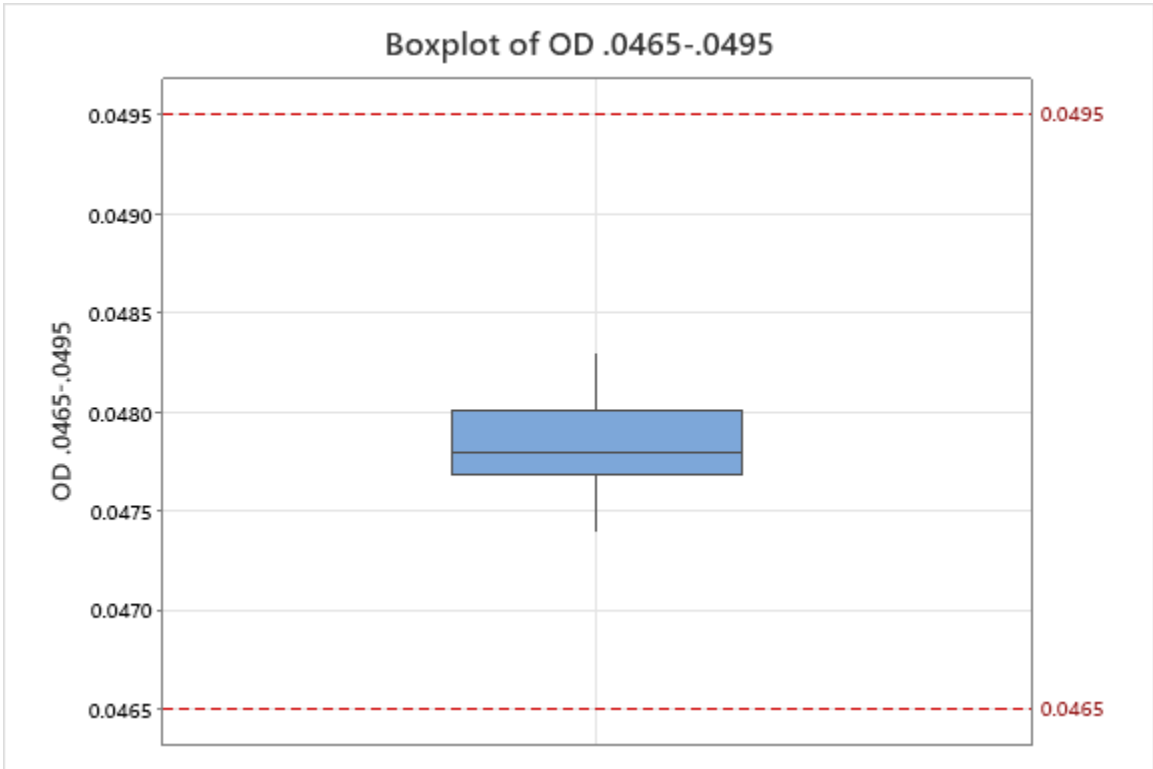
このマルチ・ルーメン部品では、顧客の要望に応じて肉厚を最大にするために、外径は仕様の上限に向けて、内径は仕様の下限に向けて押し出している。内径は属性の合否で受け入れられる。

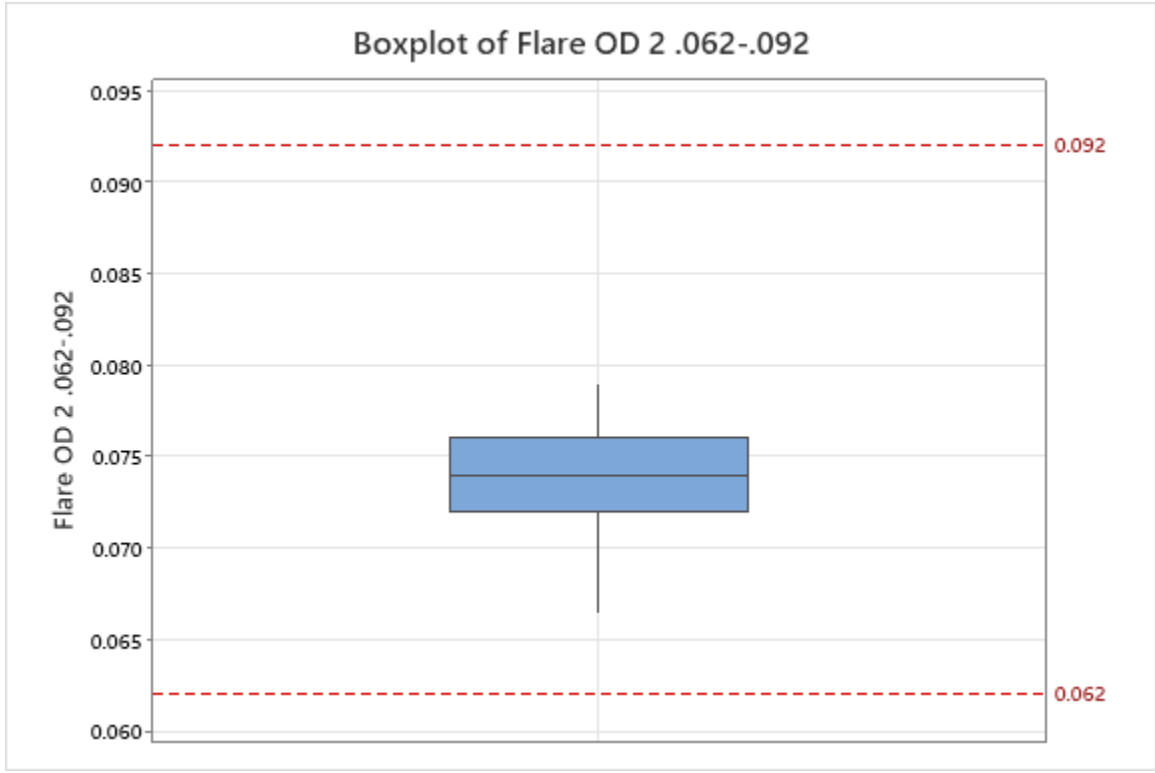
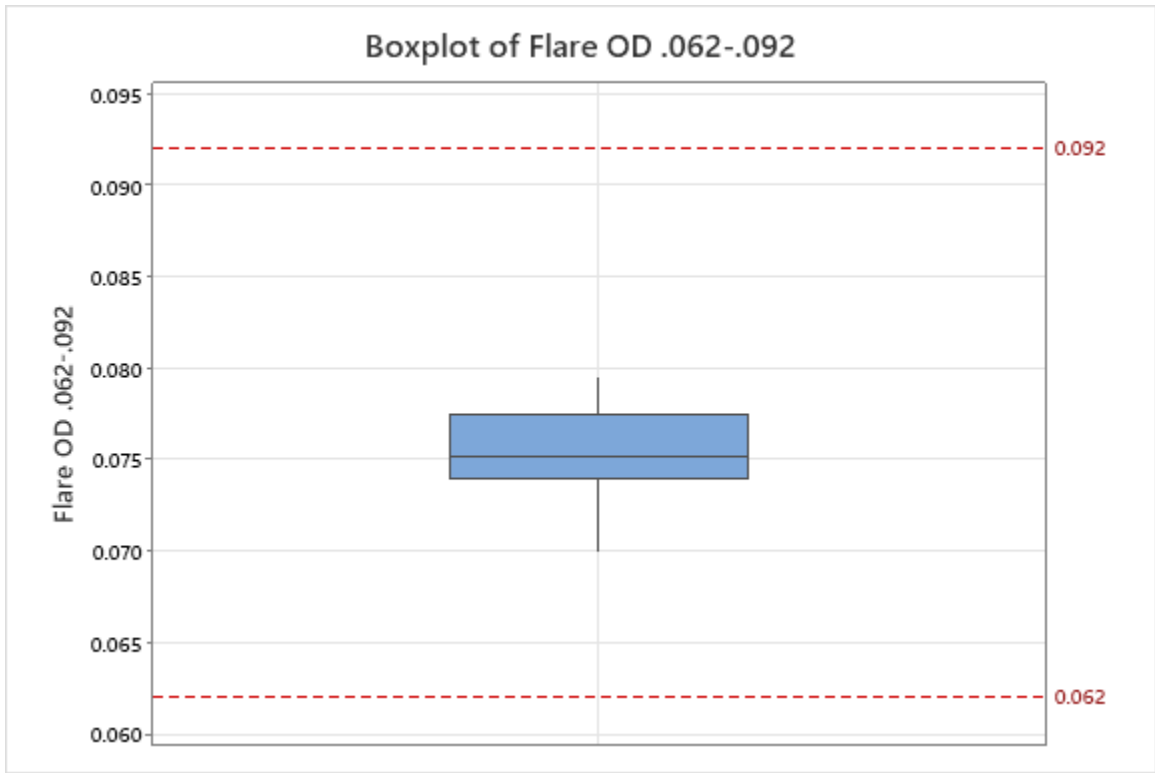


部品	詳細	内径 (インチ)	外径 (インチ)	フレア外径 (インチ)	全長 (度)
3	フレア	0.028	0.048	0.077	2.625-2.875

この部品については、代替樹脂のデータのみ測定した。従来の樹脂で製造された部品は属性ベースで受け入れられ報告される。

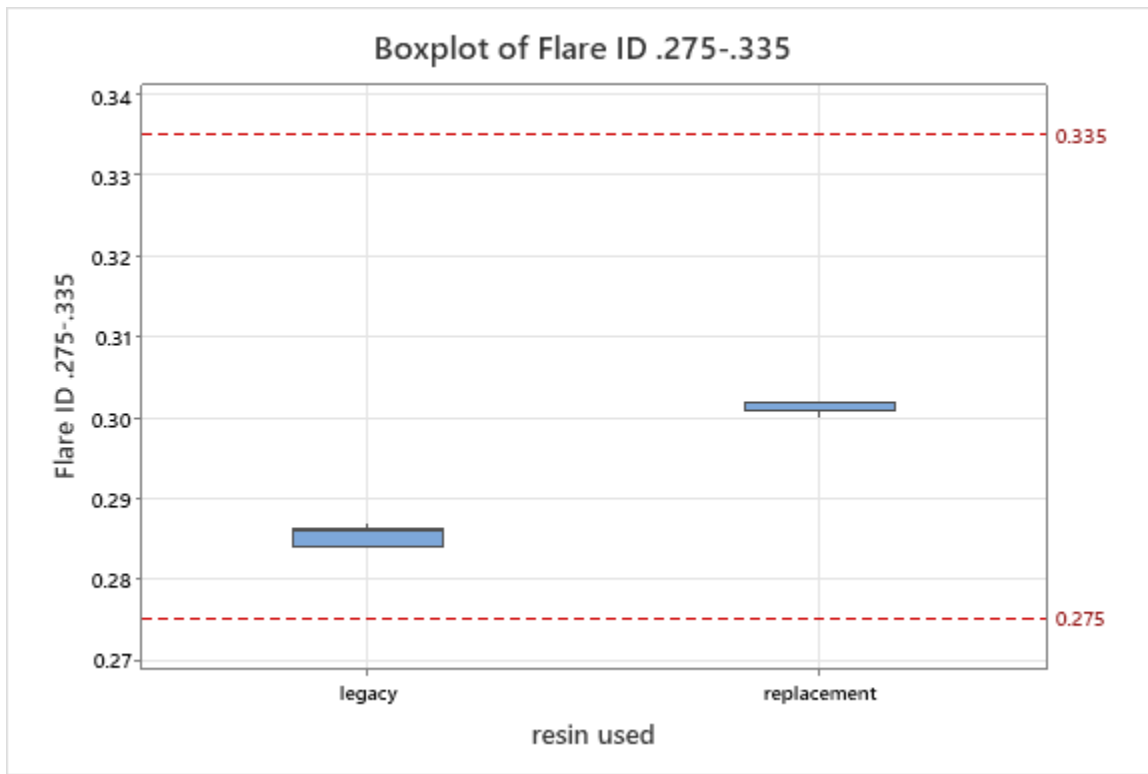


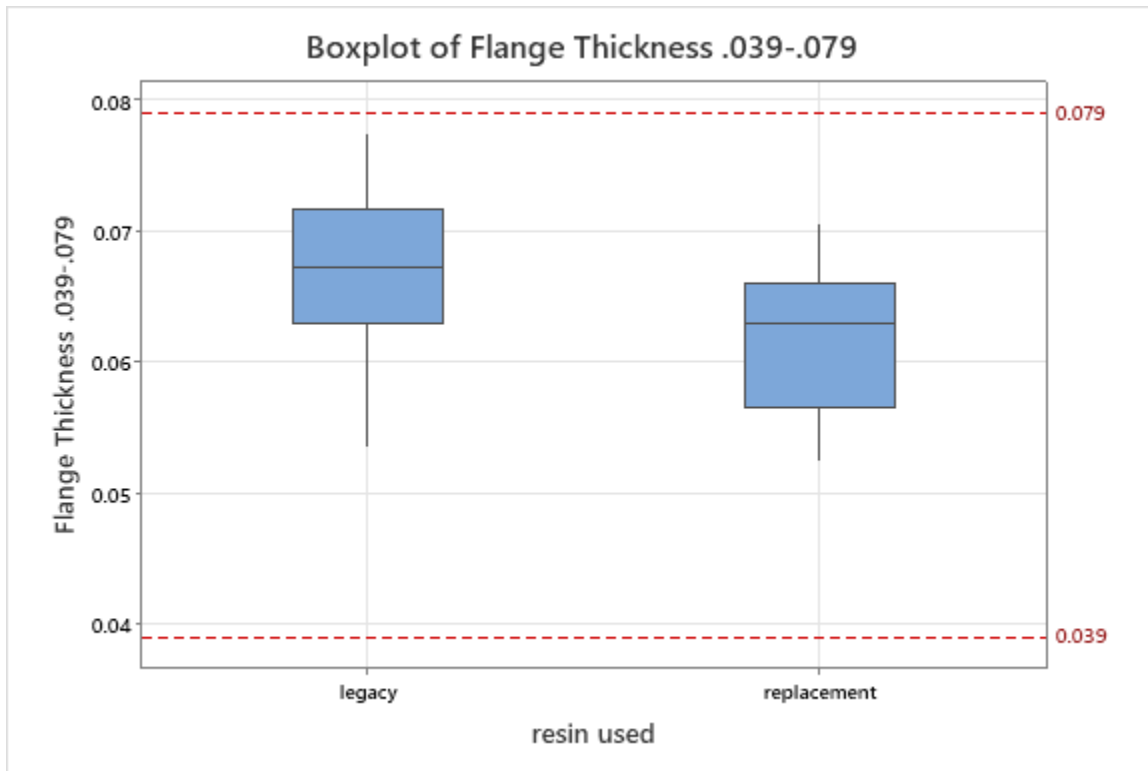
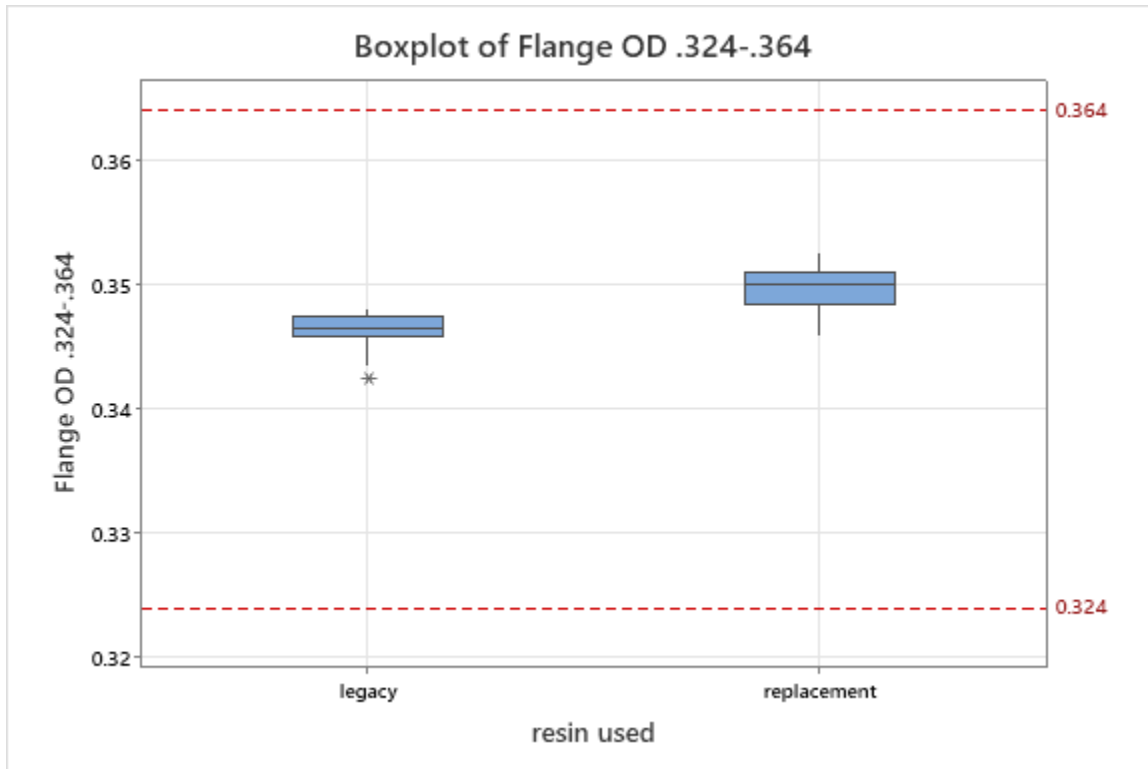


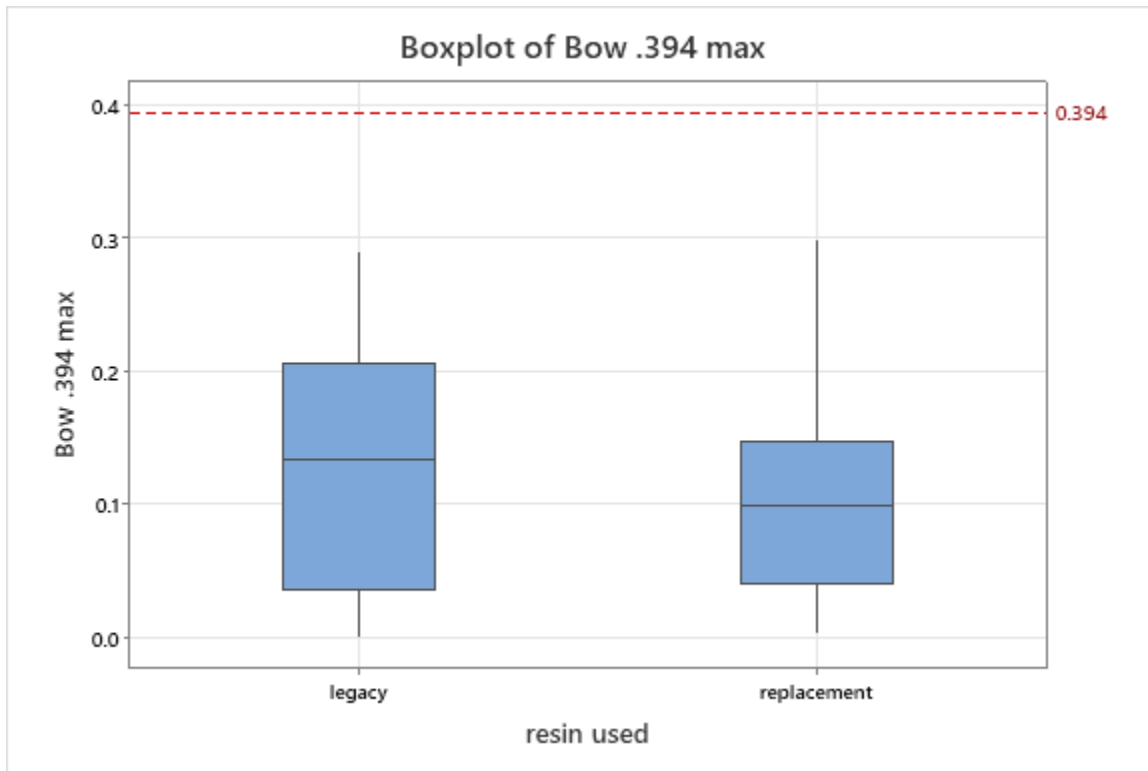
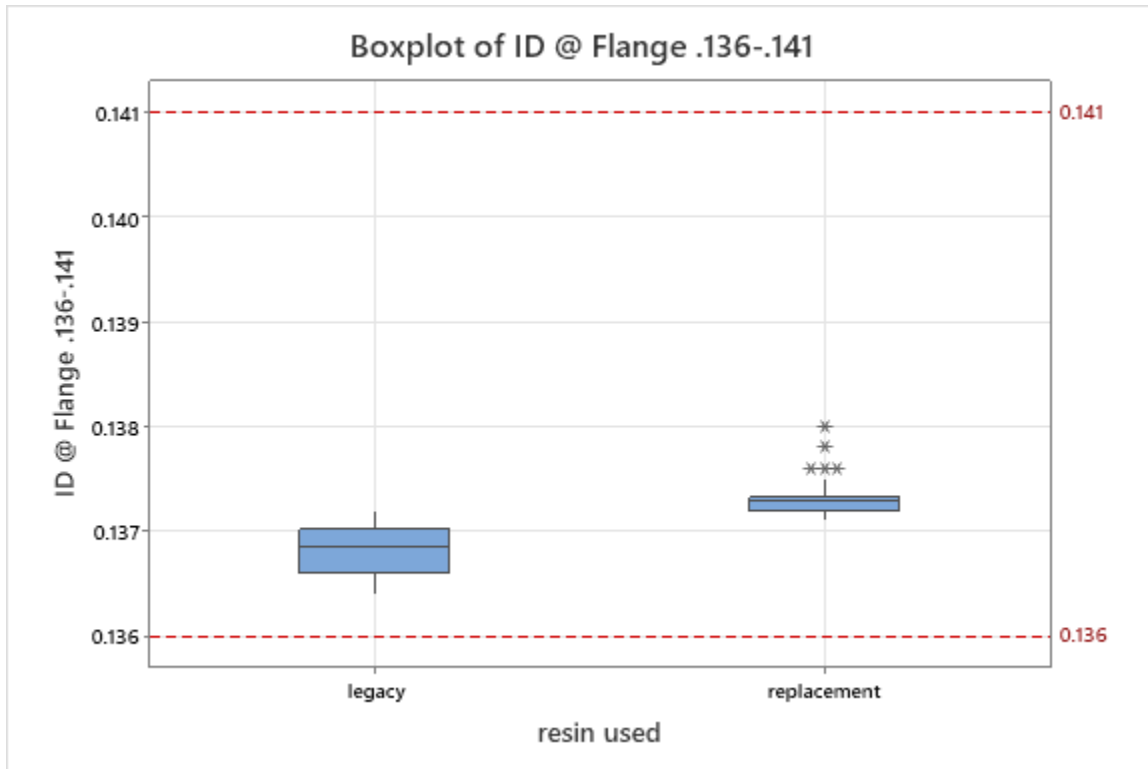


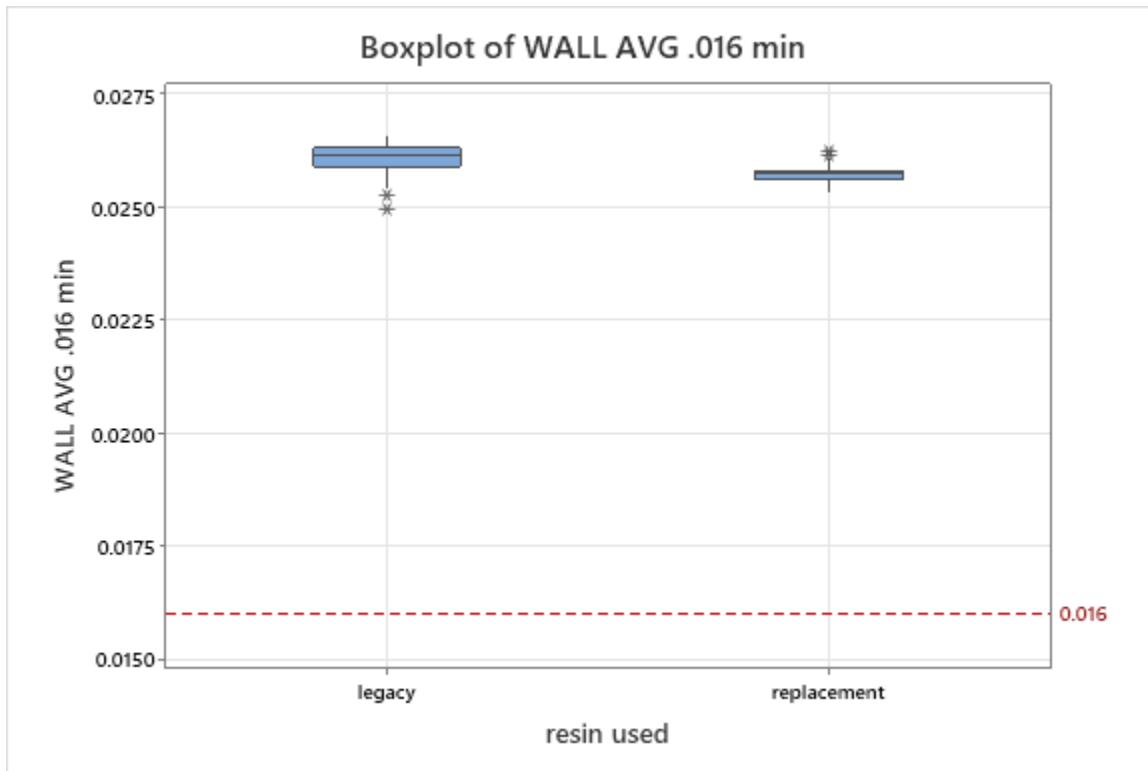
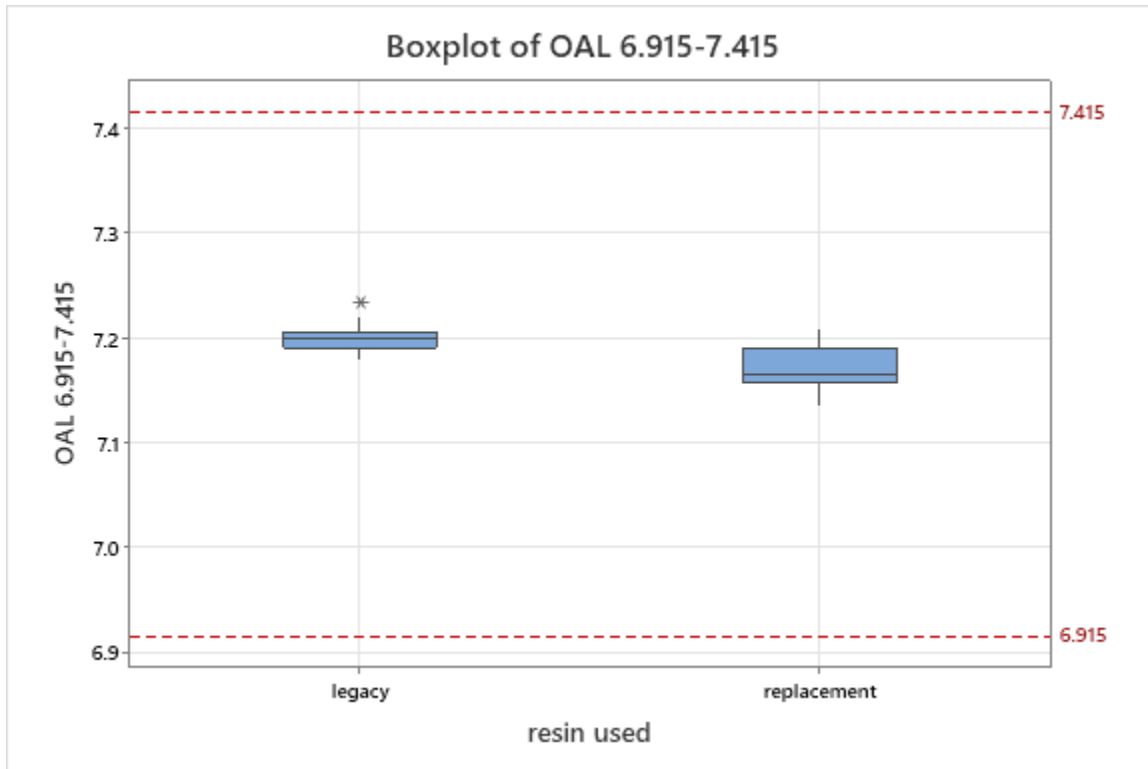


部品	詳細	内径 (インチ)	外径 (インチ)	フレア内 径 (イン チ)	フランジ外 径 (イン チ)	フランジ厚 (インチ)	最大バウ (インチ)	全長 (インチ)
4	フレア/フラン ジ	0.138	0.197	0.305	0.344	0.059	0.394	6.915 7.415



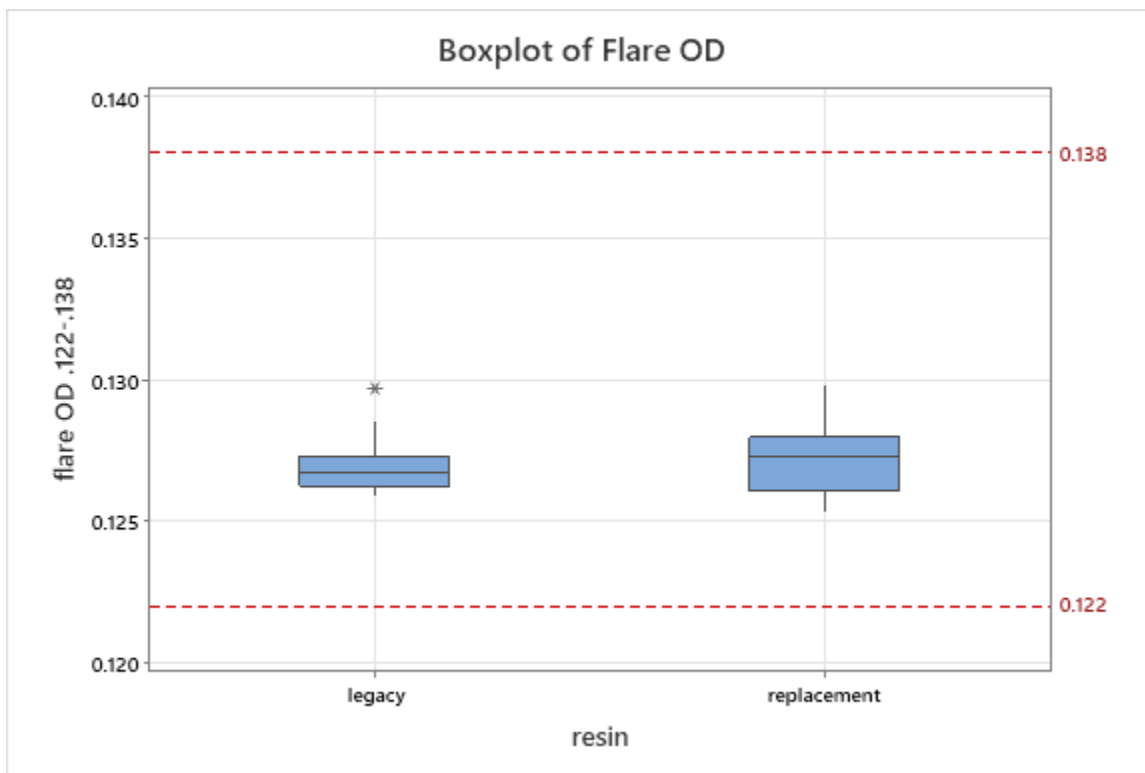


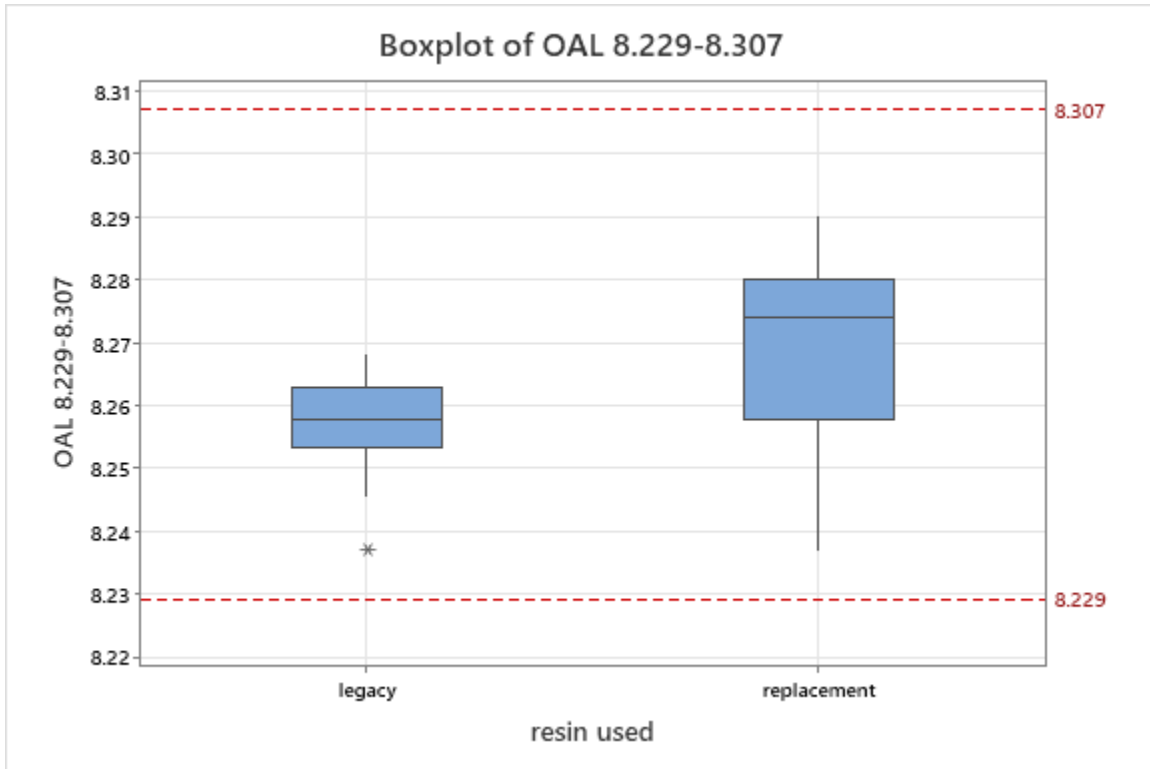
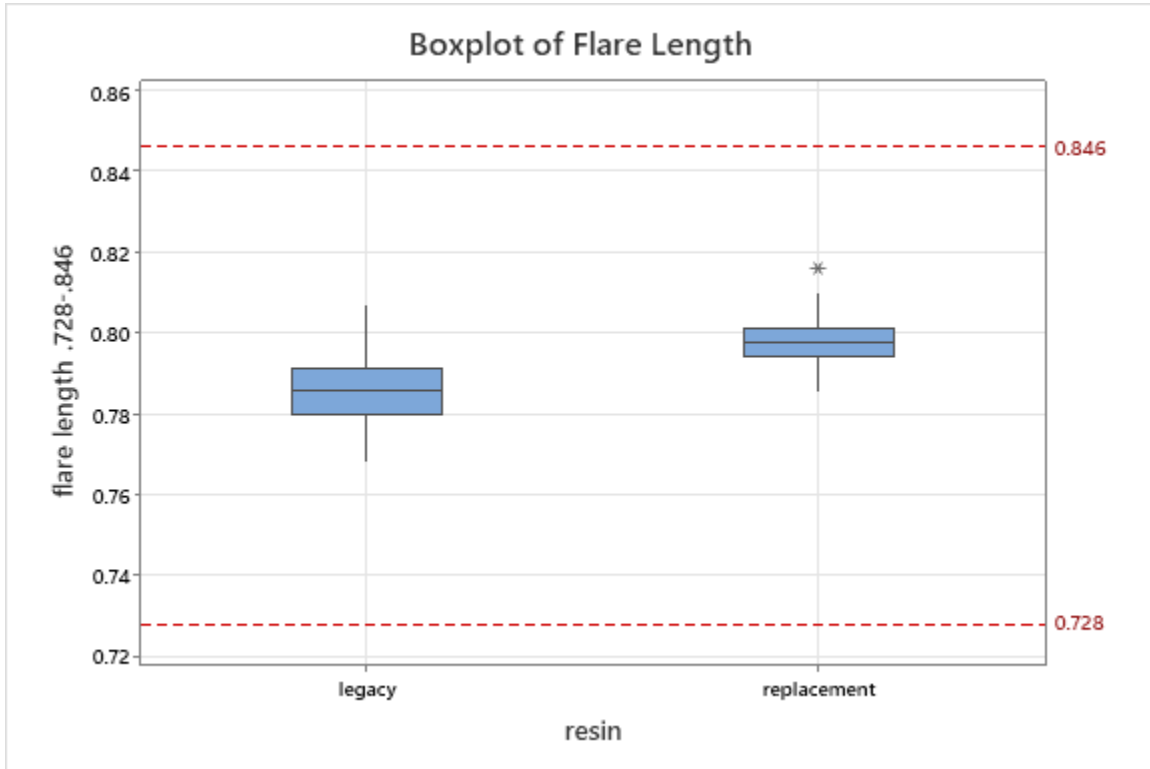


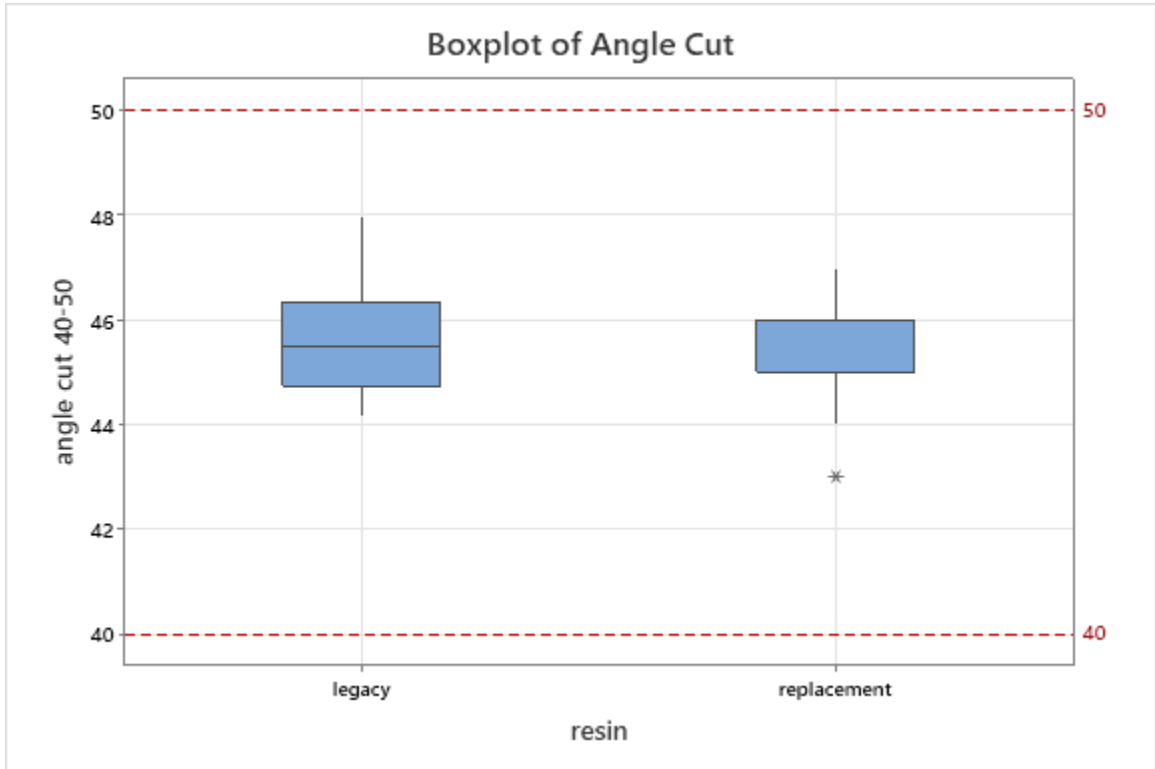




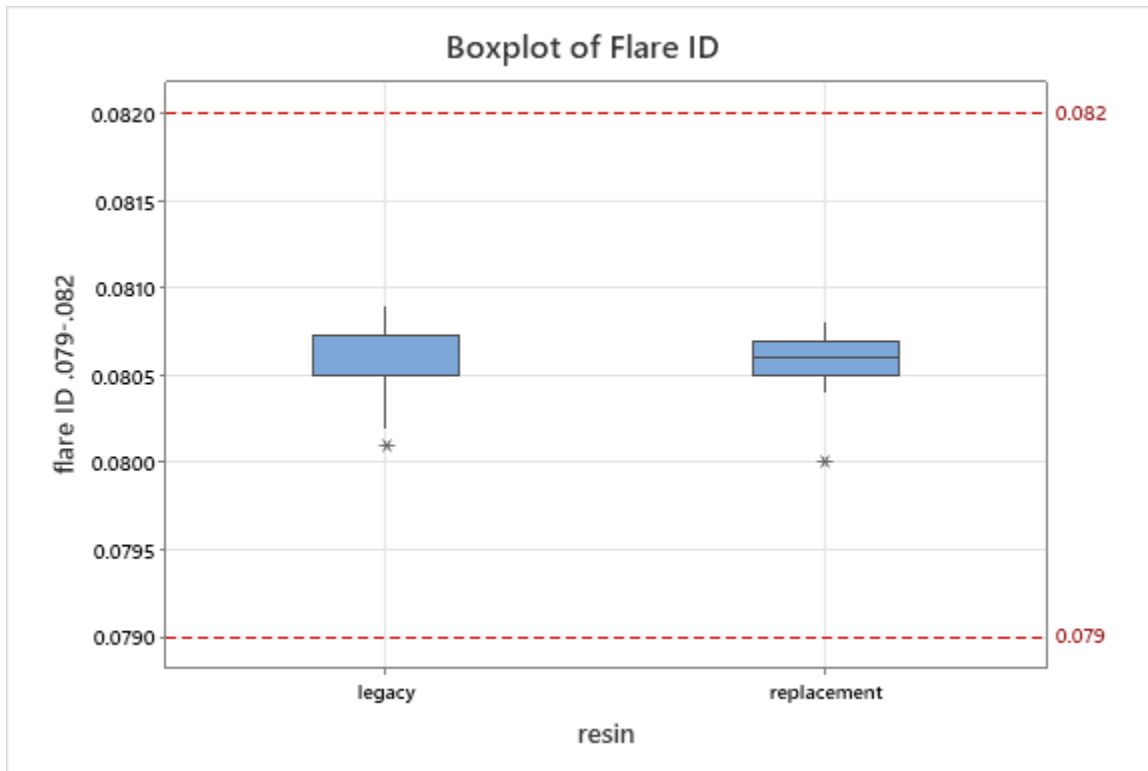
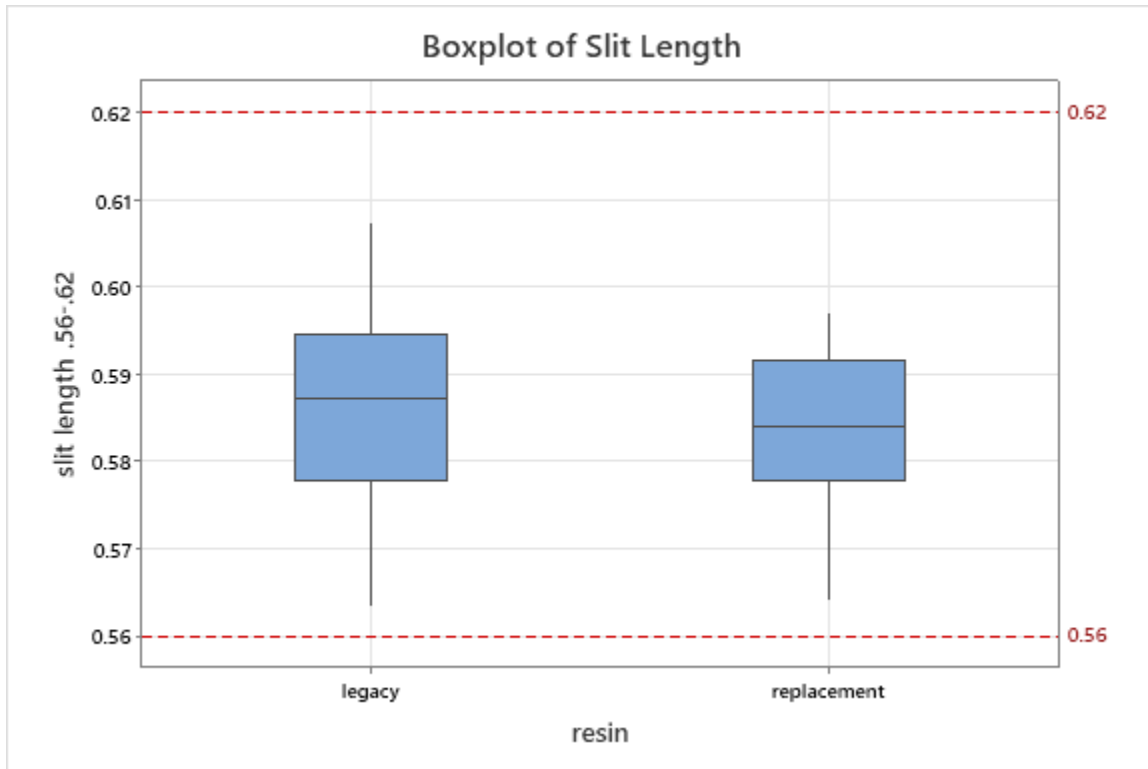
部品	詳細	フレア内径 (インチ)	フレア外径 (インチ)	フレア長 (インチ)	全長 (インチ)
5	フレア	0.081+0.001/-002	0.130+/-008	0.787	8.229-8.307







|





結論

代替ファインパウダーの適合性は、FTIR、CAS番号の割り当て、ASTM D4985規格による同一分類によって確認された。原料の変更が生体適合性リスクをもたらさないことをさらに確実にするため、USPクラスVI、ISO 10993-4、5に概説されている方法を用いて代替樹脂を評価した。これらの結果は、代替樹脂によりZeusチューブの生体適合性が変化する可能性は低いという結論を裏付けている。

最後に、DSCと寸法データから、代替樹脂を使用したチューブは、適用されるすべての製品要件を満たしていることが示された。Zeusは代替樹脂の評価を継続し、適切と判断された場合には、適用可能な変更管理または通知要件に従って、これらの樹脂を使用することがある。



PTFE熱収縮とDual-Shrink™チューブ： 3M PTFEファインパウダーと代替PTFEファインパウダーの比較データ

背景:

Zeusのサプライチェーンは、PTFEファインパウダー（「樹脂」）を含むフッ素化学事業からの撤退に関する3M™の最近の発表に影響を受けている。

目的:

本書は、影響を受けた3M原材料を理解、調査し、代替原材料に置き換えるZeusの取り組みについて説明している。これらの材料配合、生体適合性、寸法基準の評価は、Zeusのお客様が特定の用途における変更のリスクを評価する際に役立つ文書および証拠として提供される。Zeusは代替樹脂の評価を継続し、適切と判断された場合には、適用可能な変更管理または通知要件に従って、これらの樹脂を使用することがある。

要旨:

既存の3M PTFEファインパウダーと比較した代替PTFEファインパウダーの評価が完了した。ファインパウダー樹脂、PTFE熱収縮チューブ、Dual-Shrink™チューブを評価し、特性や性能の違いを確認した。Dual-Shrink™製品には以下2つの素材が含まれている：PTFE、PFA、FEPの中で、PTFE部品のみが3Mの供給停止による影響を受ける。ファインパウダーはASTM D4895規格とCAS番号の割り当てに基づいて比較された。異なる樹脂から押し出しされたPTFE熱収縮チューブおよびDual-Shrink™チューブは、FTIRによる組成の評価、USP Class VI、ISO-10993-4、ISO-10993-5文書に概説されている試験方法による生体適合性の評価、熱特性、物理寸法の評価を行った。この評価により、代替ファインパウダーを使用して製造された製品は、適用されるすべての化学的および寸法仕様に適合していると結論づけられた。

内容:

- XIII. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類
- XIV. 化学組成
- XV. 生体適合性 / 準拠
- XVI. 熱特性
- XVII. 物理的寸法



XIII. ASTM D4895 PTFEファインパウダーの分類：

ASTM D4895規格では、PTFEファインパウダーをその特性と性能に基づいて分類している。この規格のコピーは WWW.ASTM.ORG から入手することができる。

ファインパウダーの特徴は以下の通りである。

タイプ：粒子径に基づく

グレード：比重、熱安定性指数、ストレッチボイド指数に基づく

クラス：押出圧力に基づく

一般的な比較工程：

ASTM D4895			
Current 3M Resin	ASTM Type	ASTM Grade	ASTM Class
XX	I	1	C
YY	I	1	C



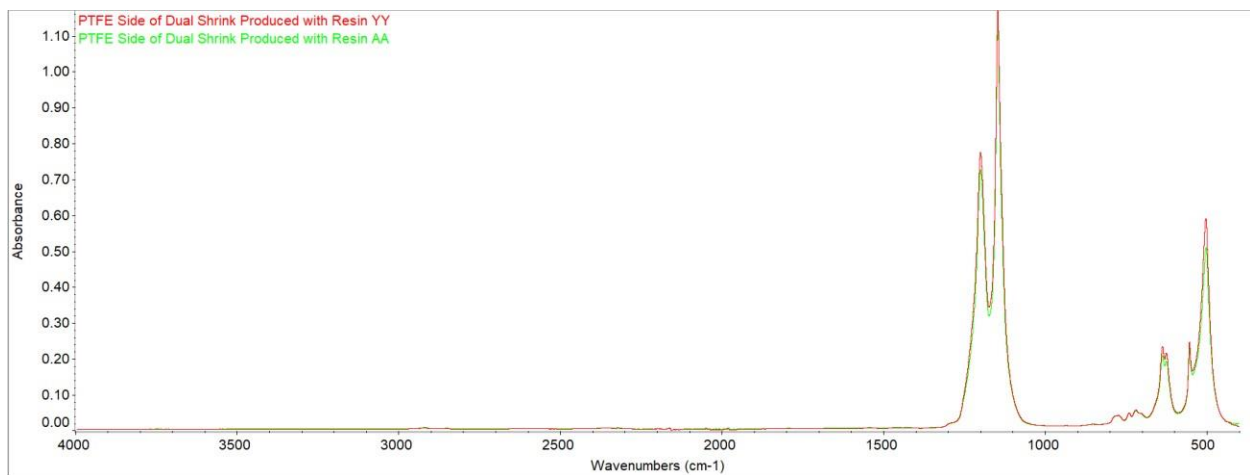
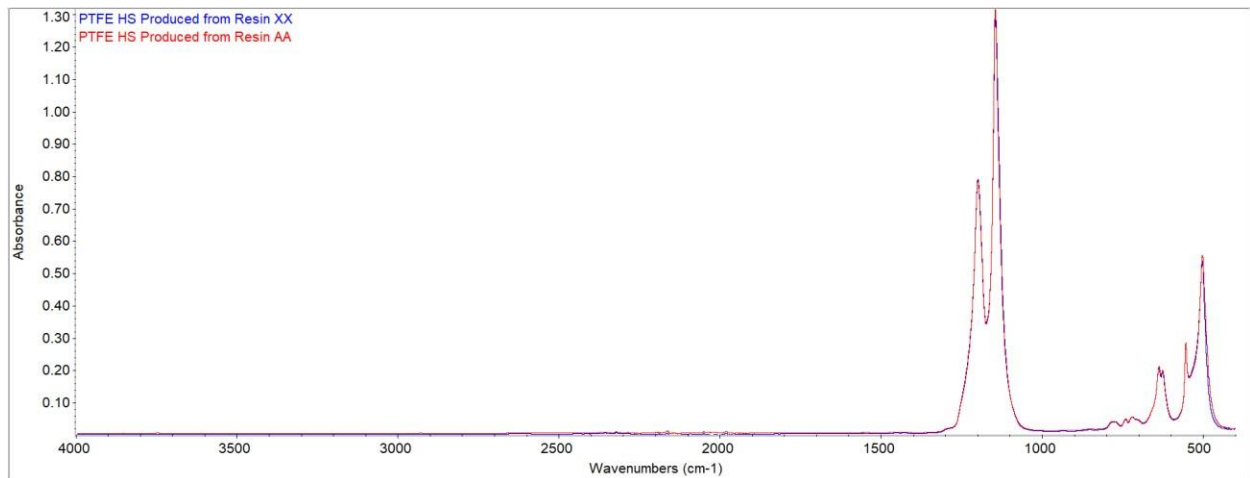
交換用ファインパウダー「樹脂AA」：

- 同じASTMタイプ
- 同じASTMグレード
- 同じASTMクラス

XIV. 化学組成：

3Mの樹脂も代替樹脂も、PTFEの化学識別子として同じCAS登録番号9002-84-0が割り当てられている。

3Mおよび代替ファインパウダーから製造したPTFE熱収縮およびDual-Shrink™チューブをATR-FTIRを用いて分析した。Zeusでは、以下の図のように、代替樹脂AAから製造された熱収縮およびDual-Shrink™チューブのスペクトルを3M樹脂から製造されたチューブのスペクトルに重ねて評価することを推奨している。



代替樹脂に存在するピークが、他のPTFE樹脂のピークと重なっており、これらのピークがPTFEの官能基と一致している。物質組成の違いや汚染を示すような他のピークは存在しない。

ピーク強度のわずかな違いは試験方法固有のものであり、材料組成の違いに起因するものではない。さらに、ベースラインに沿った小さな変動、特に1900~2600^{cm}-1の波数間の変動は、試験された材料ではなく、試験方法と装置構成に起因するものである。

ATR-FTIR分析から、代替樹脂から製造されたチューブと、3M樹脂から製造されたチューブは区別がつかないという結論を得た。



XV. 生体適合性／準拠：

Zeusが使用する3MのPTFEファインパウダーと代替ファインパウダーは、USPクラスVI/ISO 10993である (外部試験所による)。下表の生体適合性試験結果は、PTFE樹脂の変更が部品の生体適合性を変化させないことを確認するために示している。試験報告書は同封されている。

下表は、3Mと代替ファインパウダーの生体適合性の比較である：

準拠	完了試験	3M樹脂	代替樹脂
USP Class VI	急性全身毒性 (全身注射)	合格	合格
	• 皮内検査	合格	合格
	• 埋植試験 (11日間)	合格	合格
ISO 10993-4	ASTM F756-17 (直接および間接的)	合格	合格
ISO 10993-5	抽出試験 (MEM溶出)	合格	合格

表1：生体適合性の比較



製造工程：

この代替樹脂は、表2に示すように、既存の3M樹脂と同じ品質システム管理、製造工程管理に従っている。本書で評価した部品は、以下の標準的な条件下で製造されたものである。

条件	代替樹脂と既存3M樹脂の比較
工具	同じ
工程	同じ
加工助剤	同じ
設備	同じ
管理計画	同じ
品質手順	同じ
品質マニュアル	同じ
サプライヤー管理	同じ

表2：既存3M樹脂と代替樹脂の品質システム管理と製造管理の比較

XVI. 熱特性：

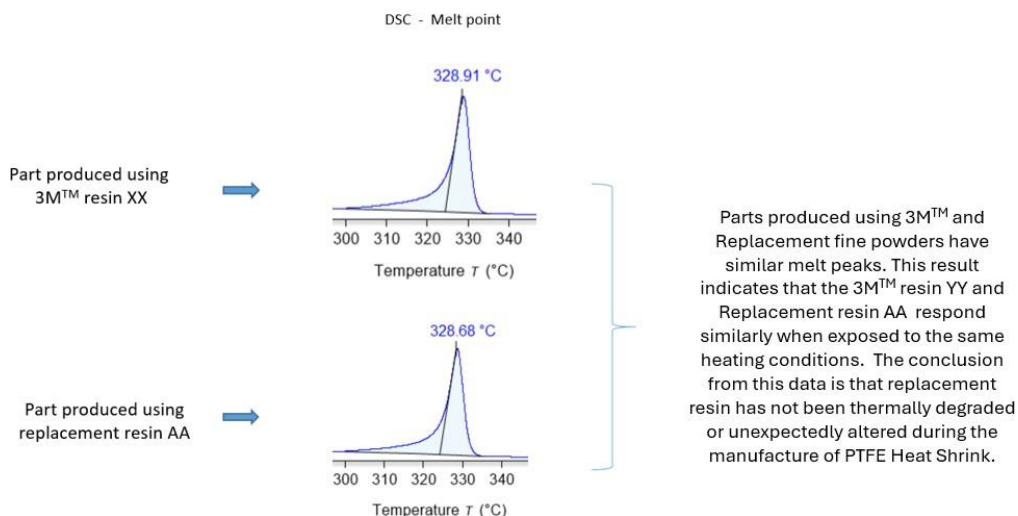
熱特性とは、熱が加えられたときの材料の反応である。ファインパウダーをライナーなどの押出成形部品に加工し、続けて行う熱収縮部品の処理中、材料は熱にさらされる。代替樹脂から製造されたライナーと3M樹脂から製造された部品の熱反応を比較すれば、代替樹脂が標準的な加工条件に対して異なる反応を示すかがわかる。PTFEの場合、熔融ピークは、樹脂がファインパウダーから熱収縮/Dual-Shrink™ 部品に変化するにつれて変化するため、注目すべき熱応答である。以下のDSCサーモグラムは、部品が収縮する際に生じる部品の動きに敏感であるため、収縮した部品から採取したものである。すべてのサンプルは同じ条件で収縮した。以下に示す一組目のサーモグラムを比較すると、ピーク値が328.91° Cと328.68° Cであることから、両者とも同様の形状の融解曲線を描いている。2組目のサーモグラムは、各樹脂から作られたPTFE/FEP Dual-Shrink™のPTFE部分の比較である。ピーク値は328.46°Cと327.89°Cであり、曲線は同じような形をしている。0.23° Cと0.57° Cの熔融ピークの差は、この種の試験では有意とは言えない。このデータから得られる結論は、3M樹脂で製造された部品の熱応答は、代替樹脂で製造された部品と同じであり、代替樹脂は押出工程と二次工程で熱劣化や予期せぬ変化を起こしていないということである。

部品情報：

PTFE 熱収縮 4:1 収縮前内径(最大値)：1.5インチ

収縮後内径(最小値)：0.400インチ

収縮後肉厚：0.015インチ

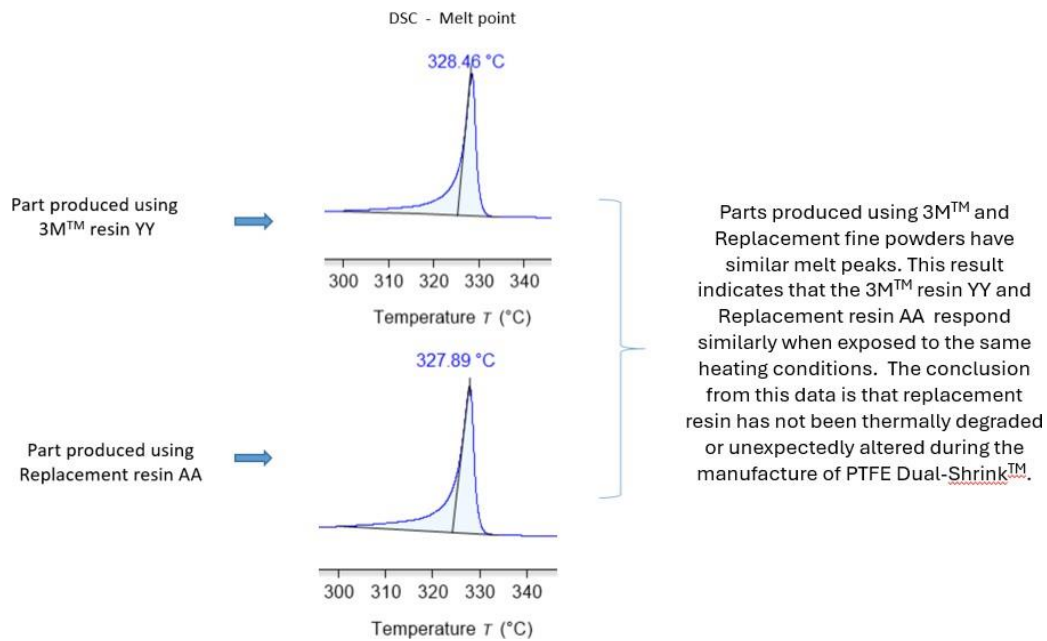




部品情報：

PTFE/ FEP Dual-Shrink™ 収縮前内径(最小値)：0.190インチ

収縮後内径(最大値)0.062インチ 収縮後トータル肉厚：0.032インチ

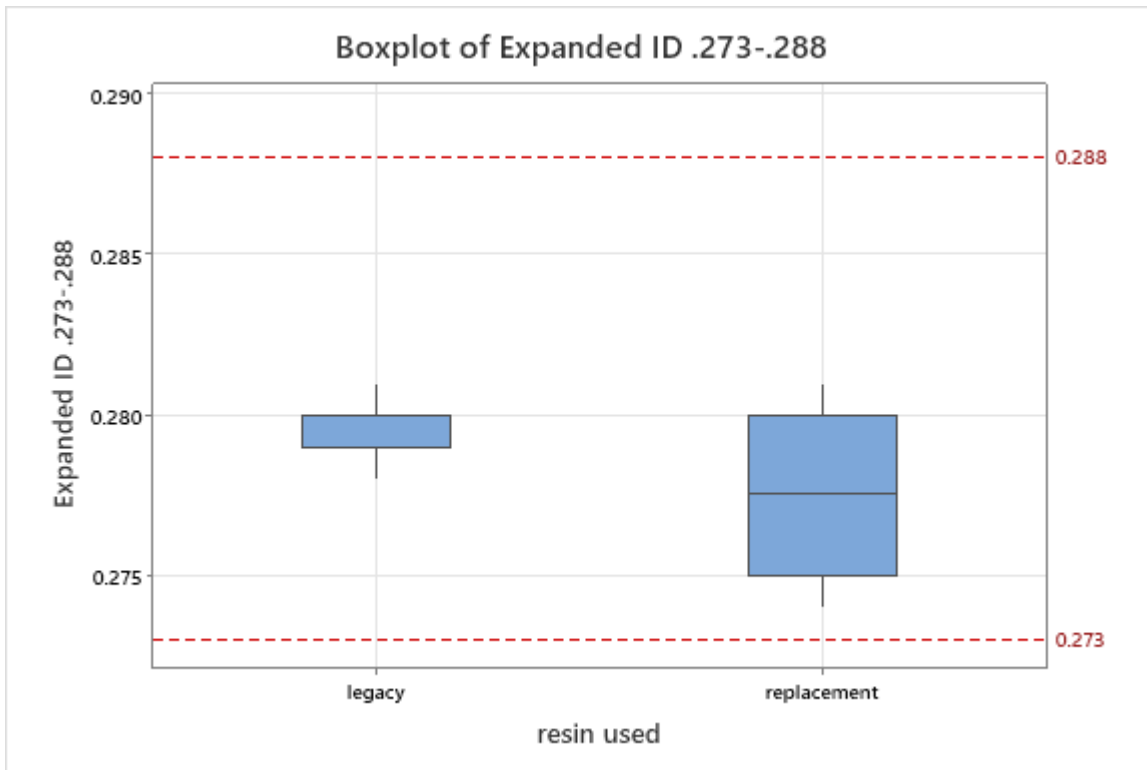


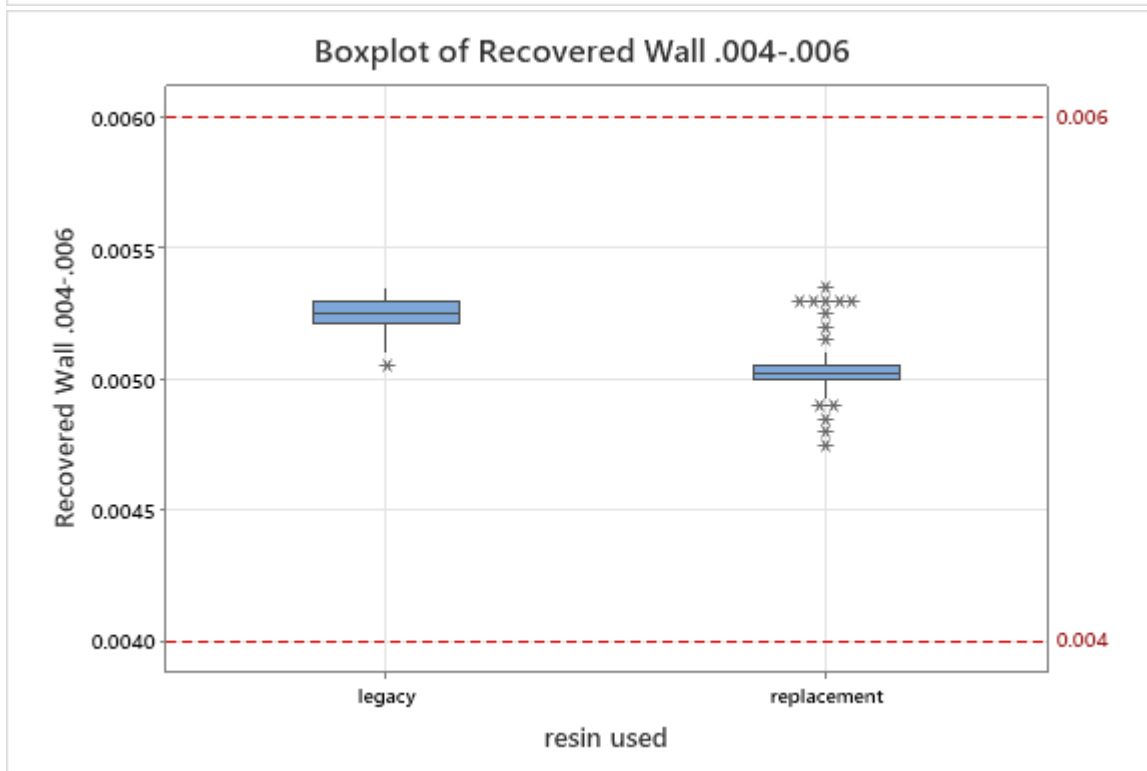
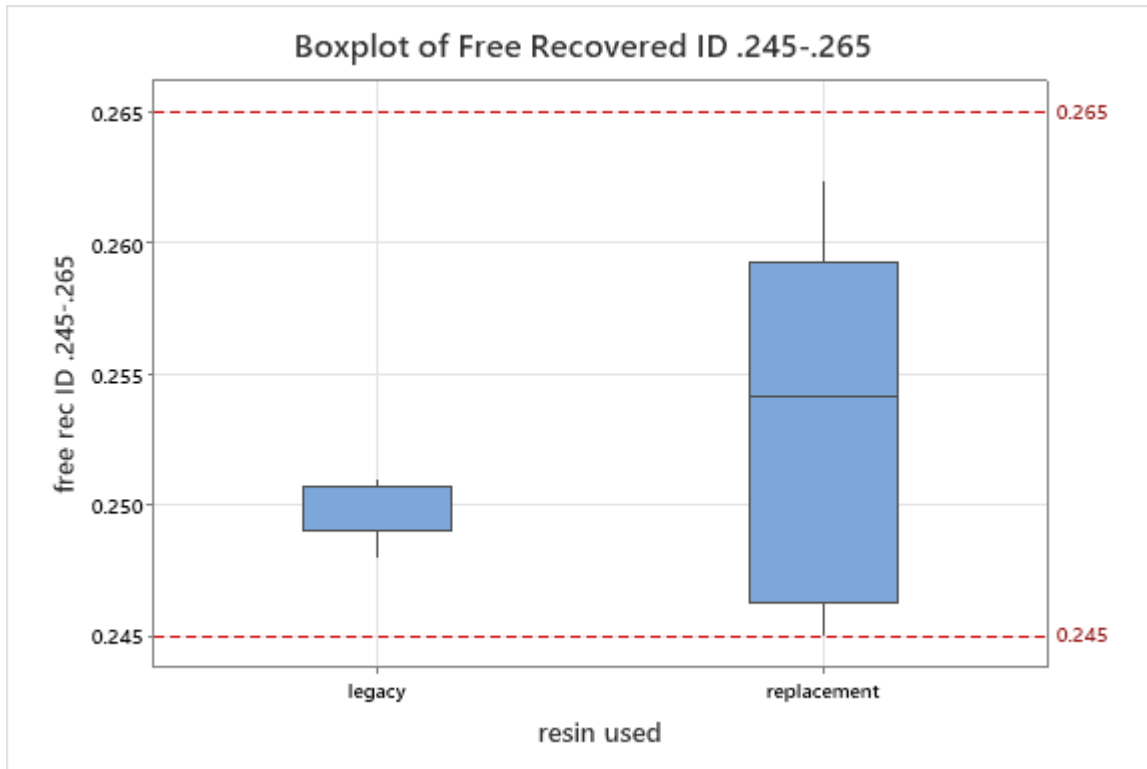


XVII. 物理寸法：

物理寸法とは、部品の形状を明確にする寸法である。部品は、PTFE収縮チューブとPTFEDual-Shrink™チューブの製品ポートフォリオを代表するものが選ばれた。これらの部品の公称寸法を下表に示す。完成部品の寸法は、3Mファインパウダーから製造された部品の寸法仕様を満たしている。

部品	詳細	収縮前内径 (インチ)	収縮後内径 (インチ)	収縮後肉厚 (インチ)	200%ひずみにおける引張応力(PSI)
1	PTFE Heat Shrink Sub-Lite-Wall®	.273-.288	.245-.265	.004-.006	5000-13000

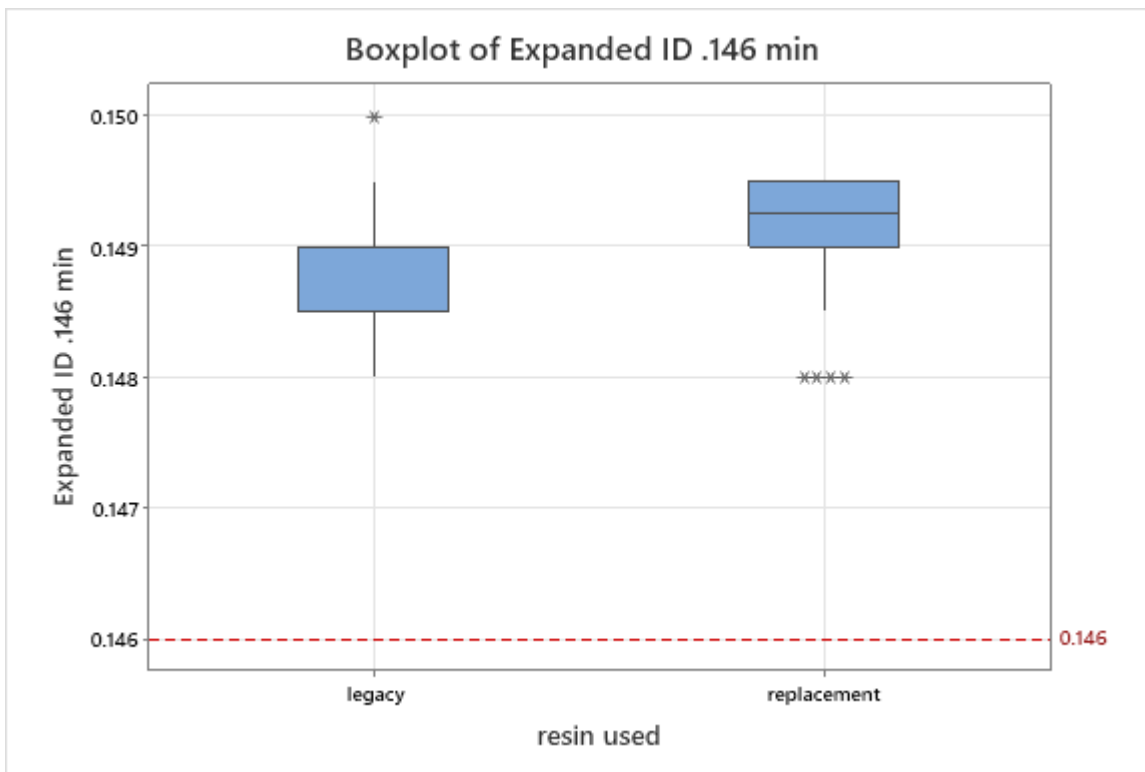


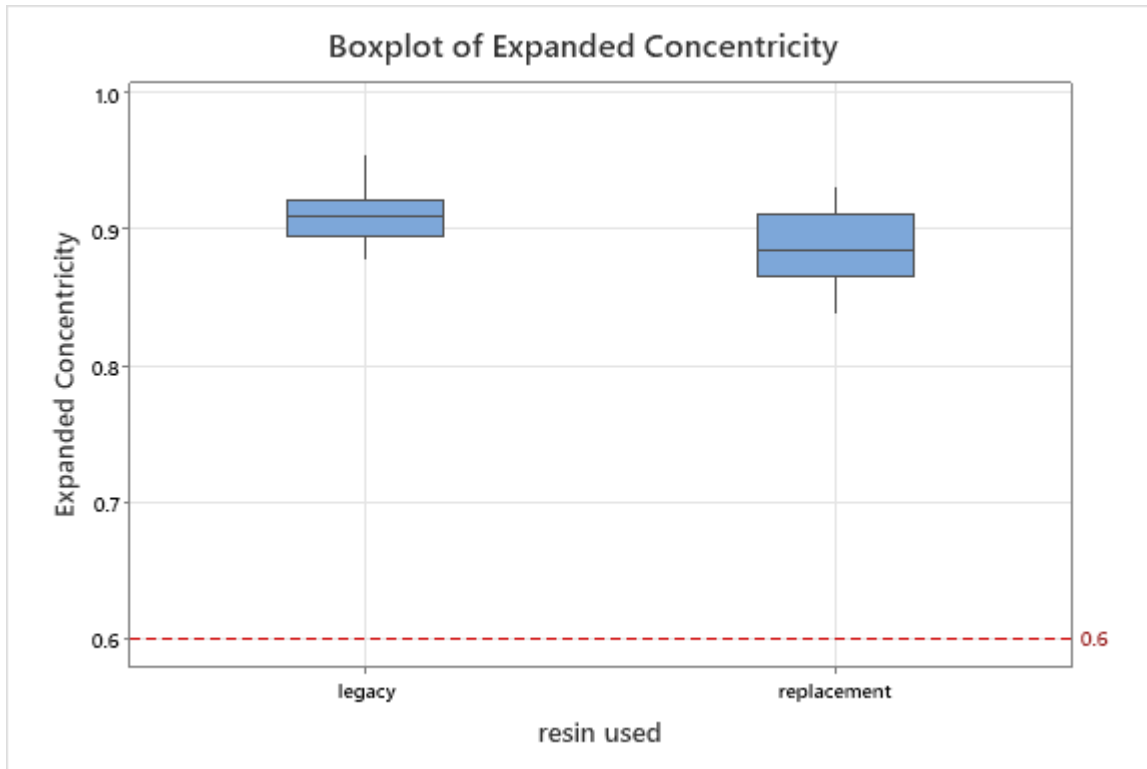


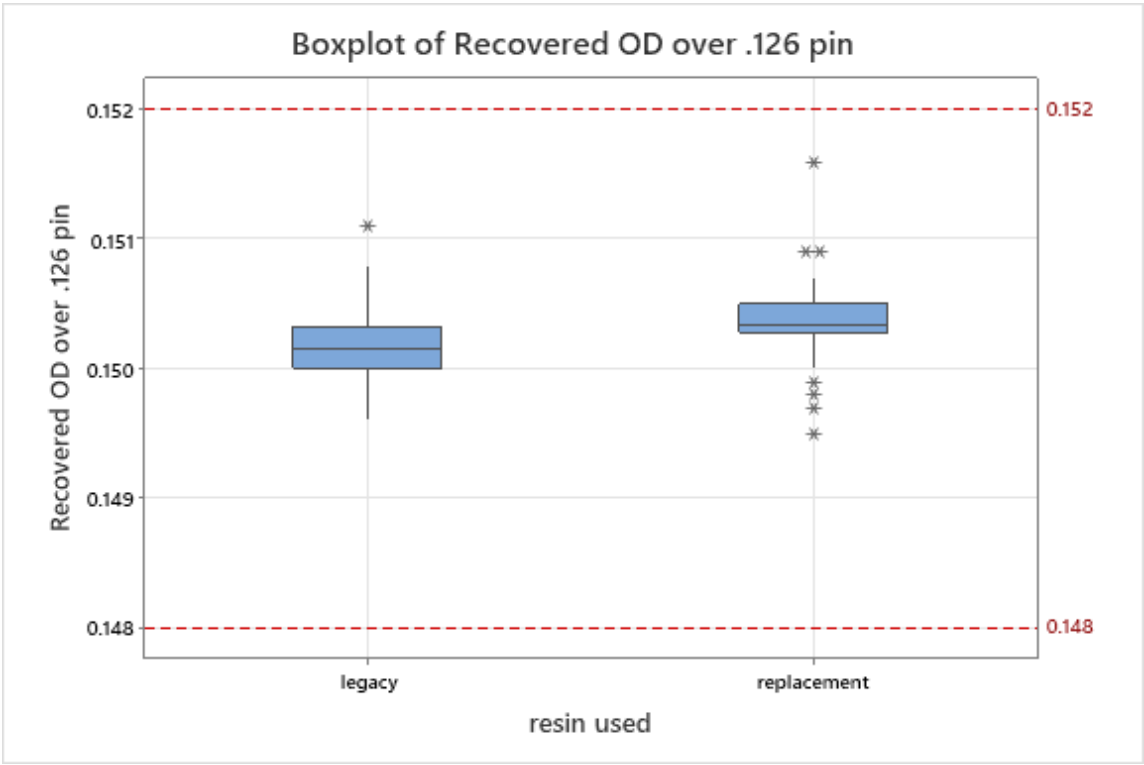




部品	詳細	収縮前内径 (インチ)	収縮前同心度 (%)	フリー収縮後内径 (インチ)	収縮後外径 .126マンドレル
2	PTFE Heat Shrink Special	.146 最小値	60% 最小値	.078 最大値	.148-.152

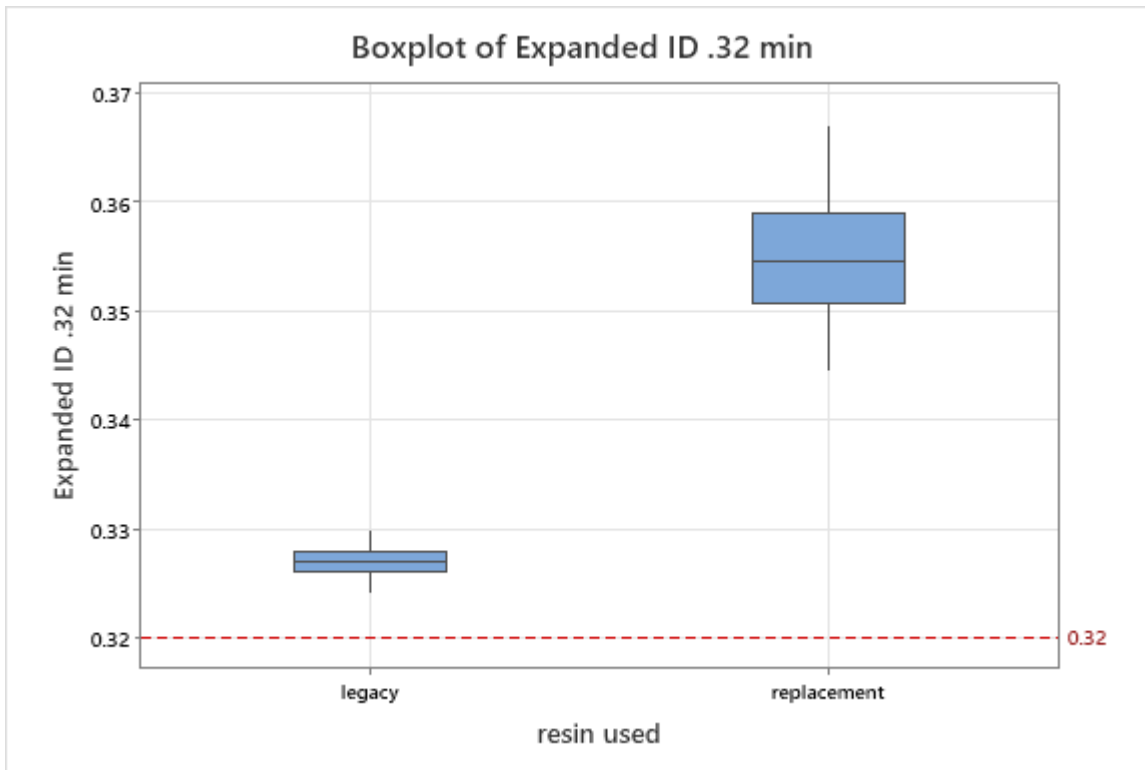


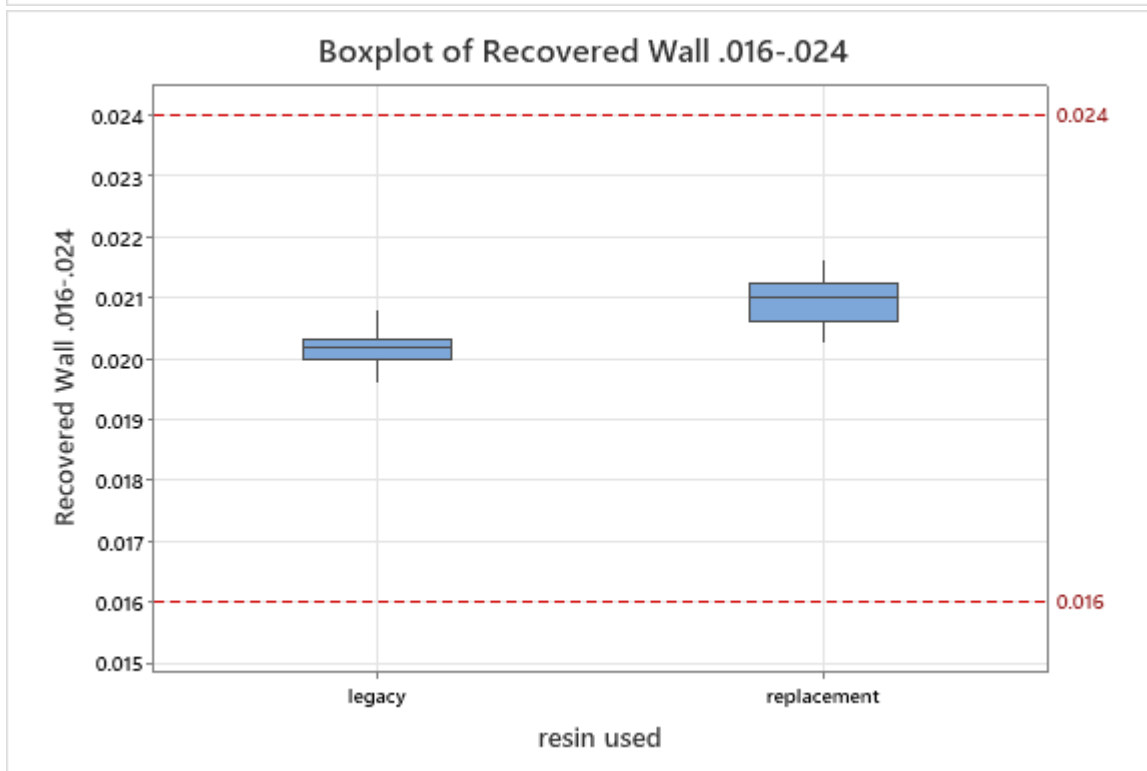


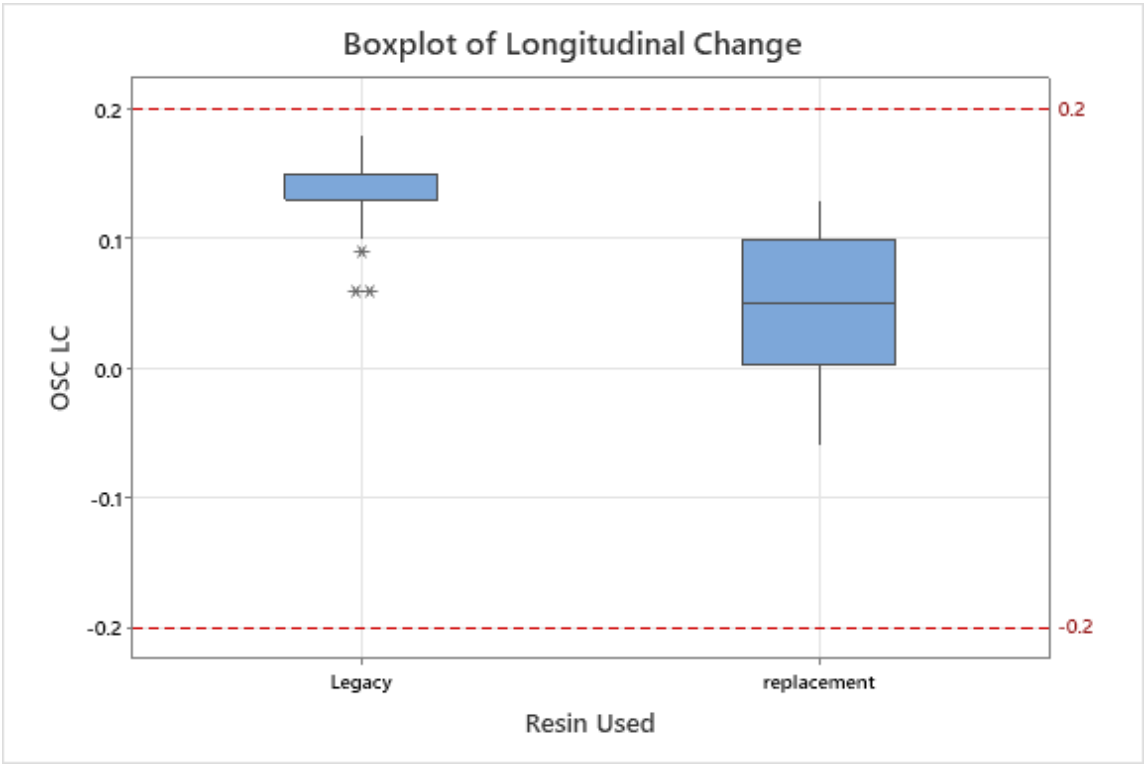




部品	詳細	収縮後内径 (インチ)	フリー収縮後 ID (インチ)	収縮後肉厚 (インチ)	長さ方向変化 (%)
3	PTFE熱収縮カテゴリー AWG5 2:1	.320 最小値	.198 最大値	.016-.024	+/- 20%

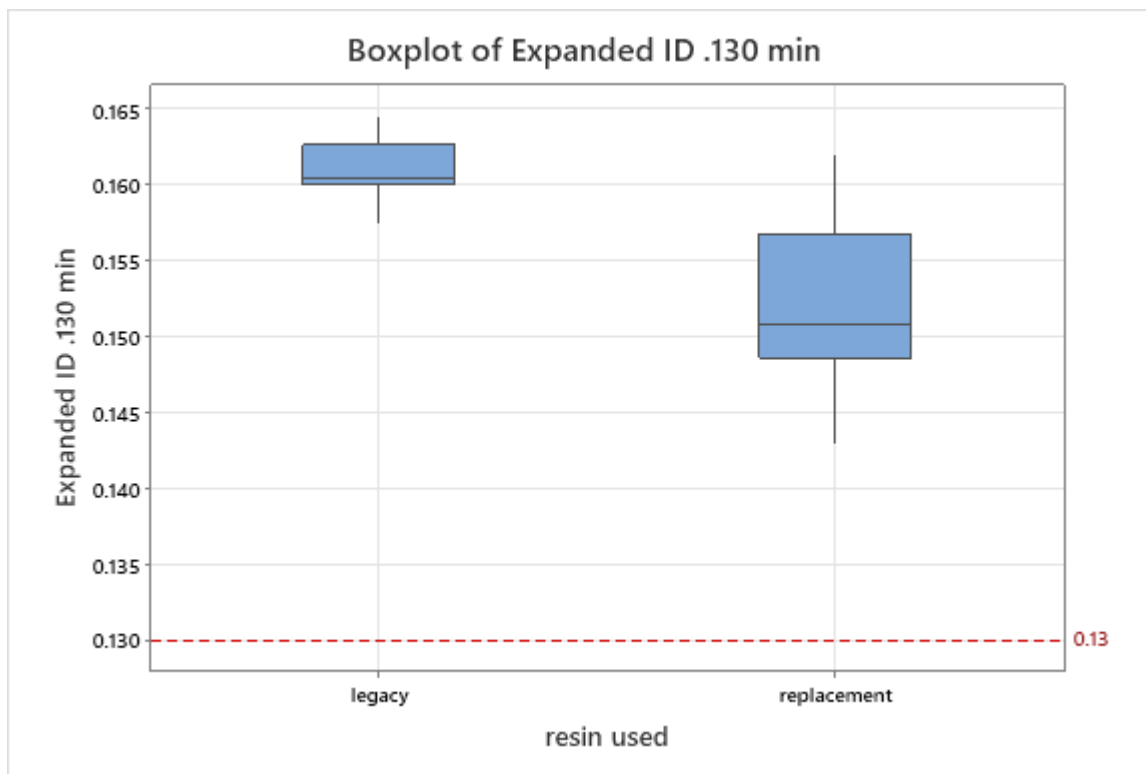






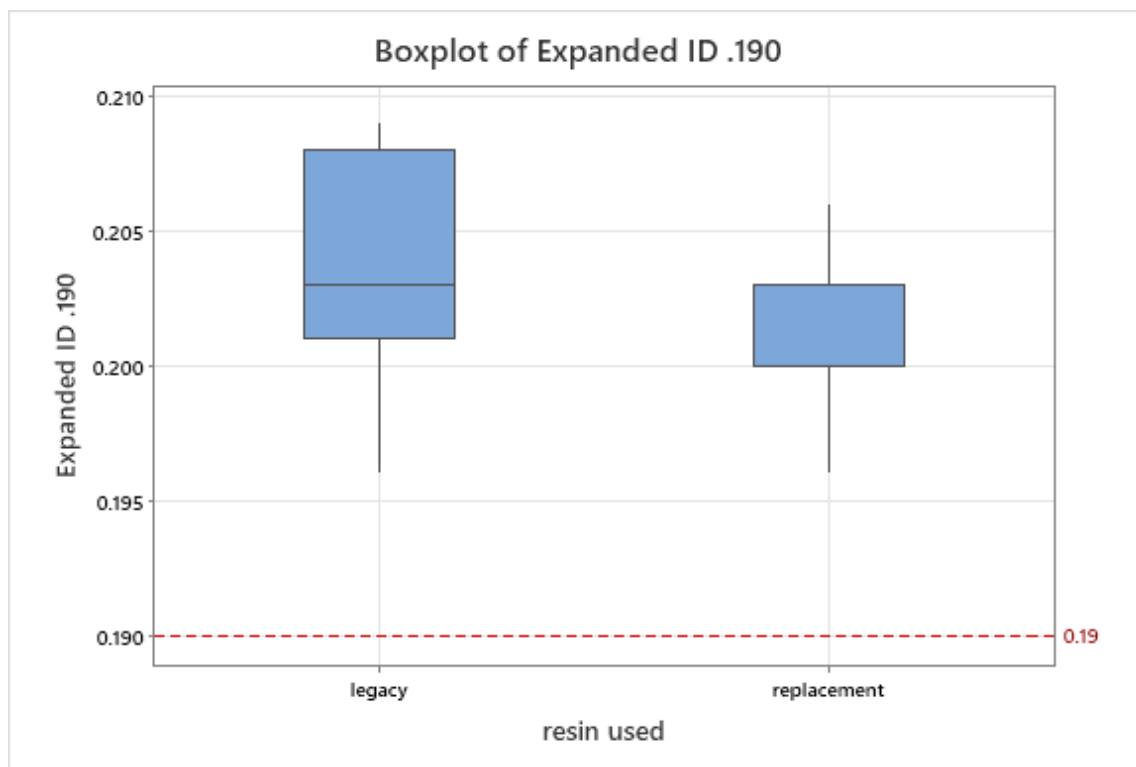


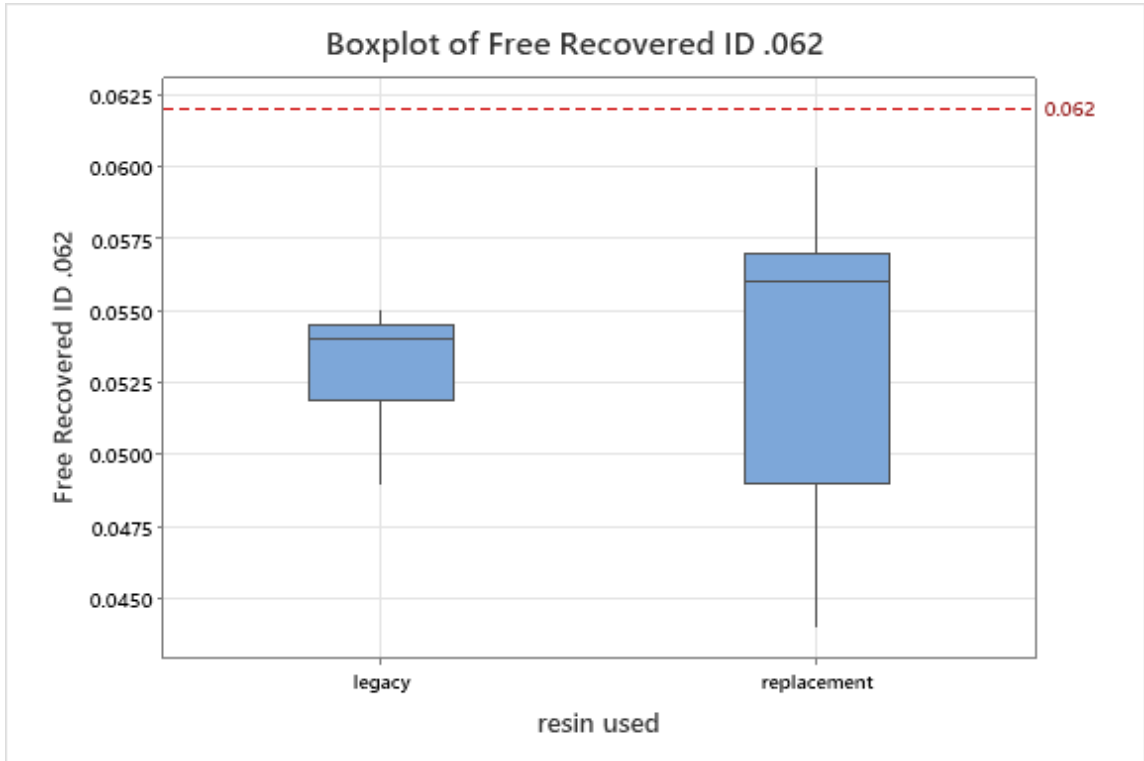
部品	詳細	収縮前内径 (インチ)	収縮後内径 (インチ)
4	PTFE/PFA Dual Shrink	.130 最小値	ロッド収縮、すべての部品が合格





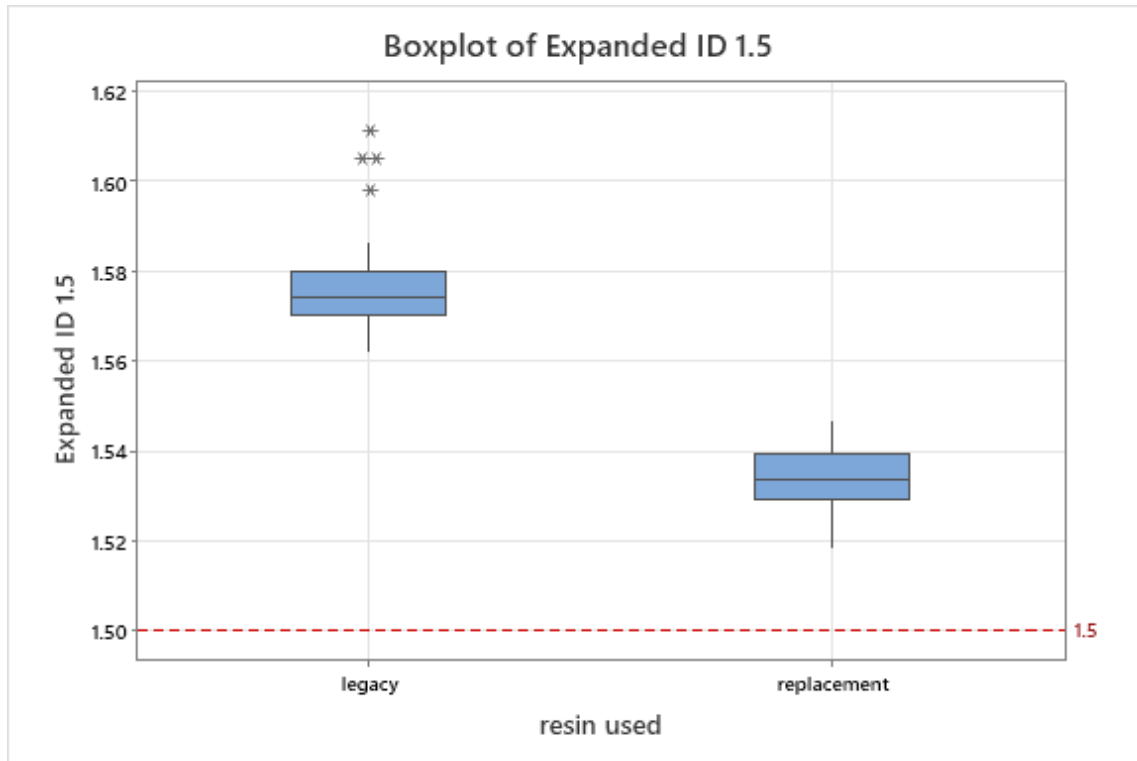
部品	詳細	収縮前内径 (EID、インチ)	収縮後内径 (インチ)
5	PTFE/FEP Dual Shrink	.190 最小値	.062 最大値

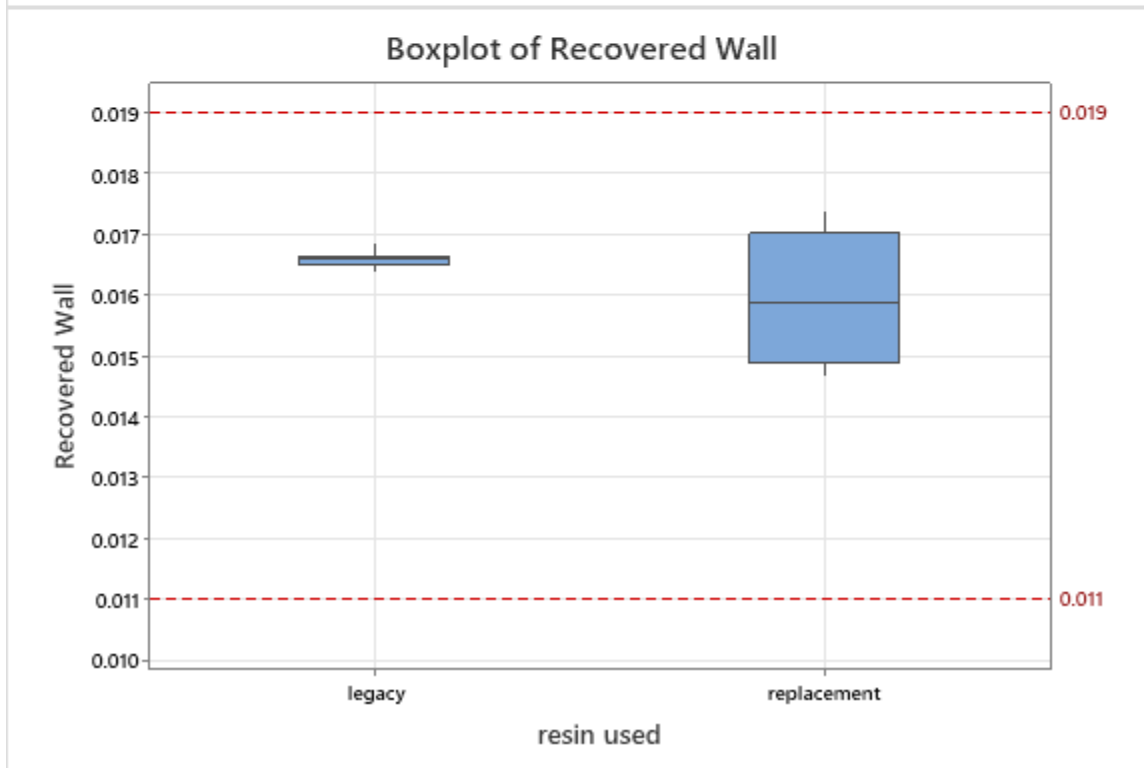
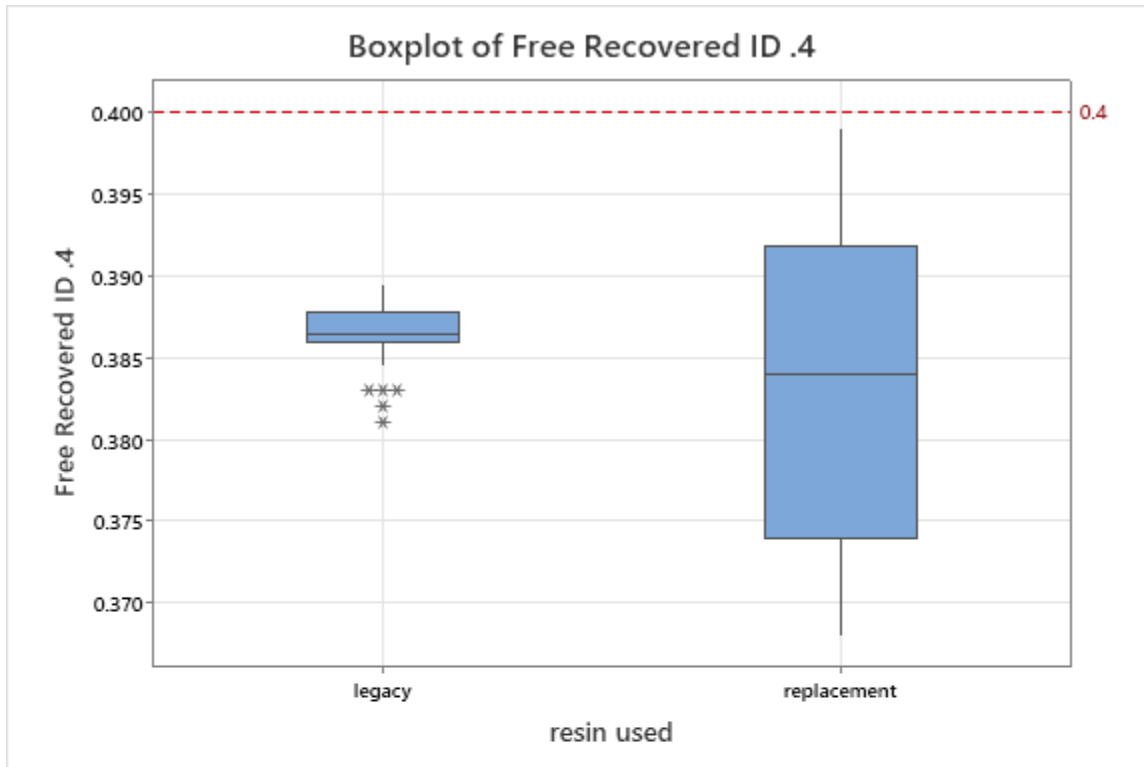


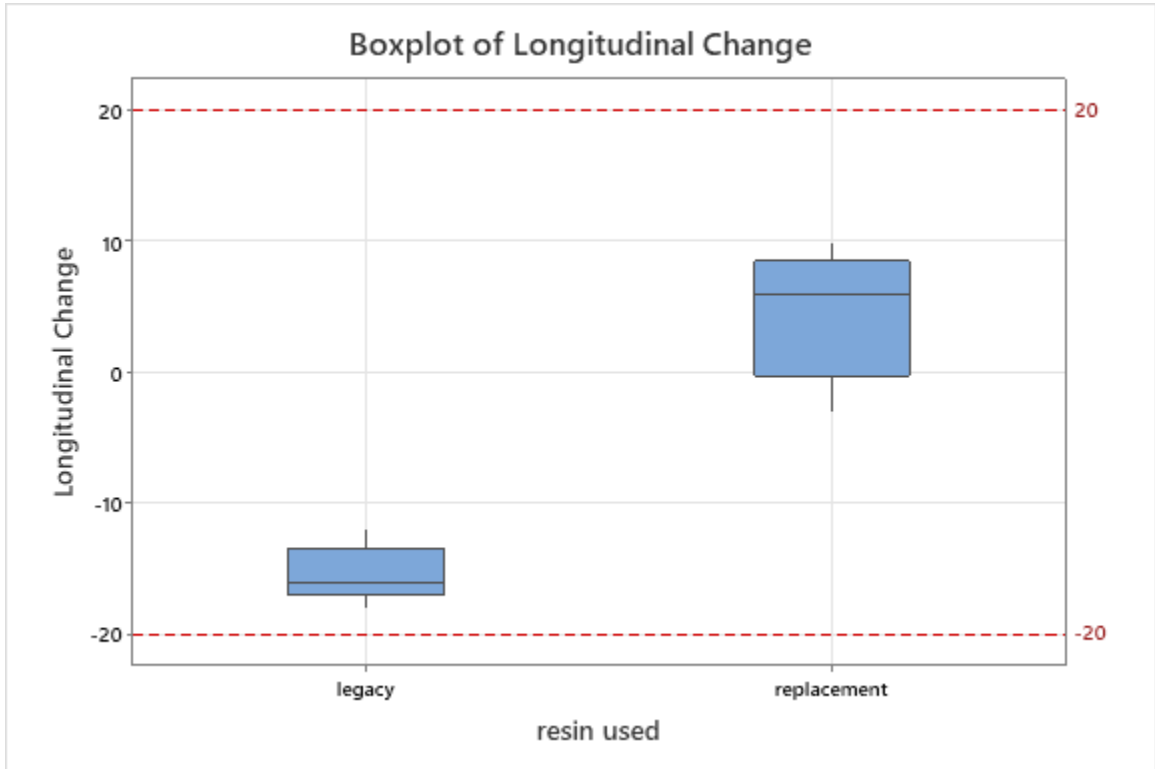




部品	詳細	収縮前内径 (インチ)	収縮後内径 (インチ)	収縮後肉厚 (RW平均、 インチ)	長さ方向変化 (LC, %)
6	PTFE Heat Shrink 4:1	1.5 最小値	.4 最大値	.011-.019	+/- 20%



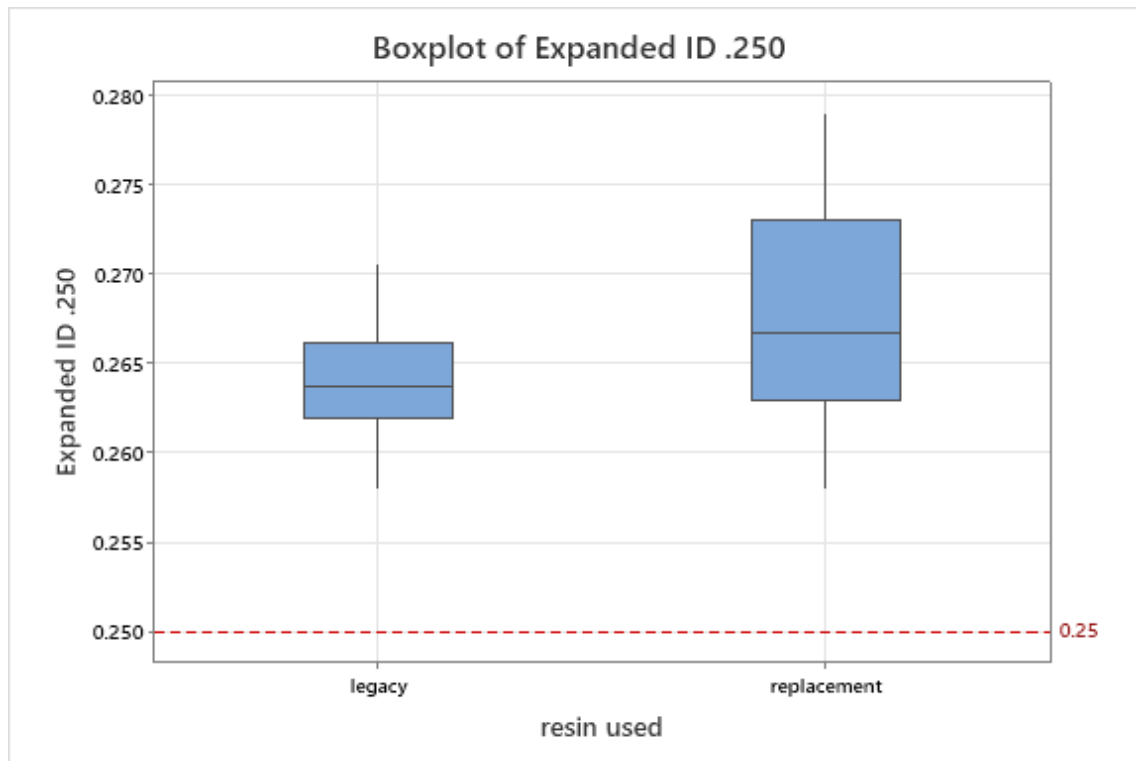


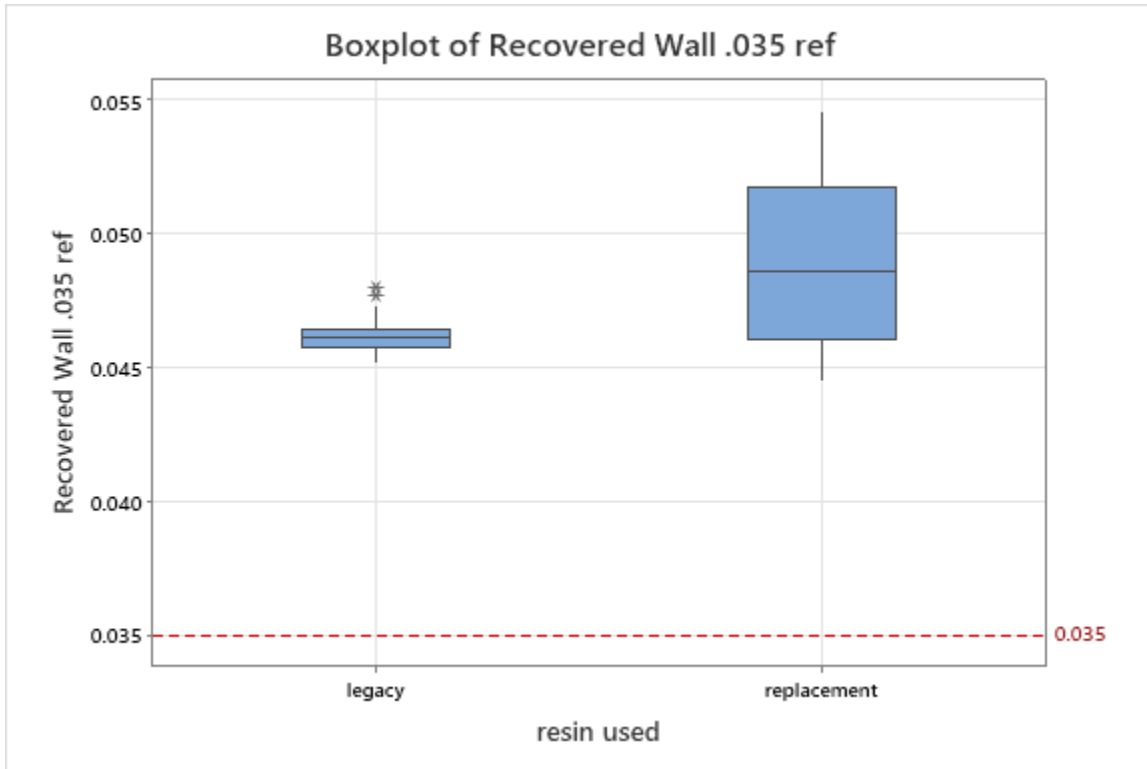


(長さ方向変化率測定ではn=5)



部品	詳細	収縮前内径 (インチ)	収縮後内径 (インチ)	収縮後肉厚 (RW REF、インチ)
7	PTFE/FEP Dual Shrink ZDS-250	.250 最小値	.125 最大値	.035 参考値のみ







結論

代替ファインパウダーの適合性は、FTIR、CAS番号の割り当て、ASTM D4985規格による同一分類によって確認された。原料の変更が生体適合性リスクをもたらさないことをさらに確実にするため、USPクラスVI、ISO 10993-4、5に概説されている方法を用いて代替樹脂を評価した。これらの結果は、代替樹脂によりZeusの熱収縮チューブとDual-Shrink™チューブの生体適合性が変化する可能性は低いという結論を裏付けている。

最後に、DSCと寸法データから、代替樹脂を使用した熱収縮チューブとDual-Shrink™チューブは、適用されるすべての化学的および寸法製品要件を満たしていることが示された。Zeusは代替樹脂の評価を継続し、適切と判断された場合には、適用可能な変更管理または通知要件に従って、これらの樹脂を使用することがある。