

# 医療用潤滑系材料のご紹介





NuSil Technology / NuSil Technology Asia  
June, 2015



Global Headquarter in Carpinteria, California  
本社：カリフォルニア州・カーピンテリア市

# ヌシルテクノロジー / NuSil Technology は;

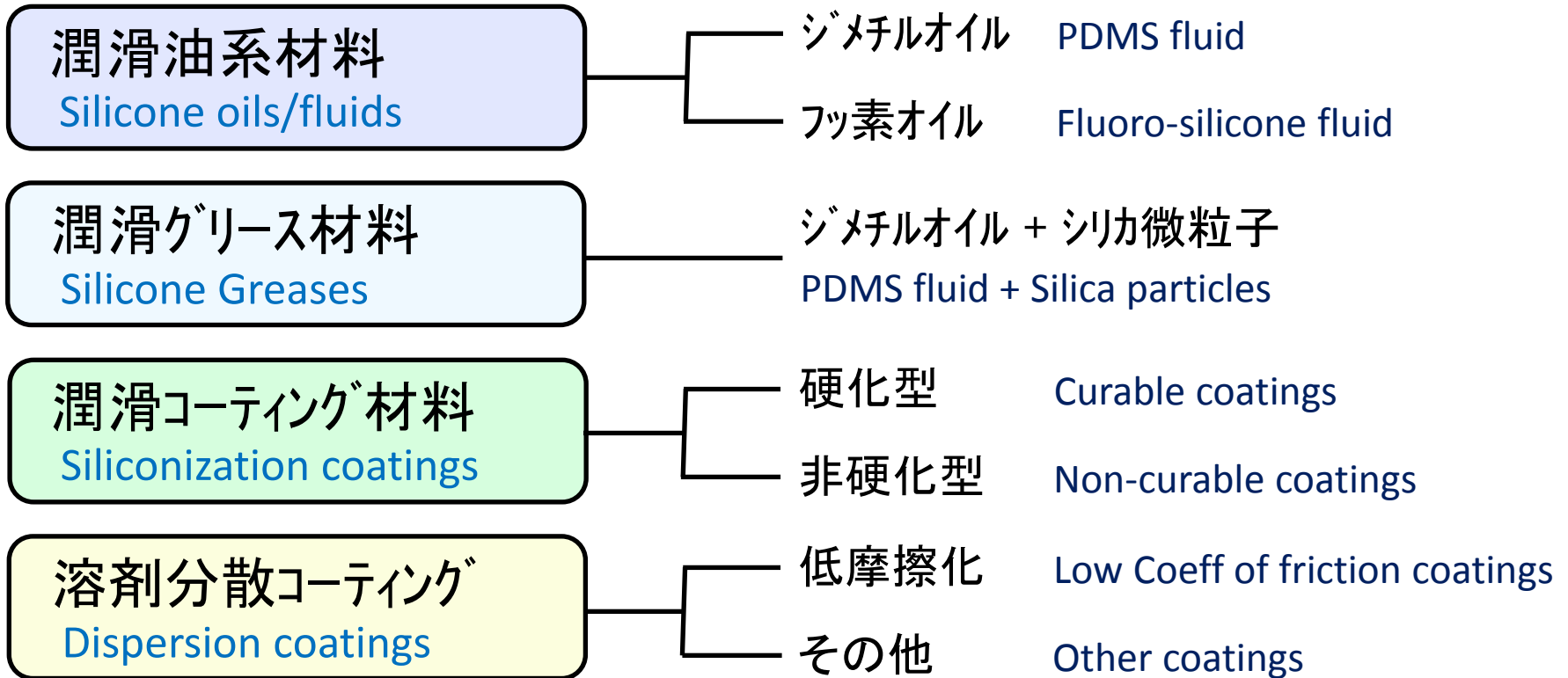
-  米国カリフォルニア州を本拠地とする、1979年創立のシリコン及びその原料メーカーです。
-  メディカル用・宇宙用低Outgas及び特殊加工用シリコン分野における世界トップメーカーです。



# 医療用潤滑材料



## Medical Grade Lubricious Products



各種製品 FDA Master File 登録済み  
All products with FDA Master File support

# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



### Warnings About Product Safety

NuSil Technology LLC believes that the information and data contained herein are accurate and reliable. However, the user is responsible to determine the material's suitability and safety of use. NuSil Technology LLC cannot know each application's specific requirements and hereby notifies the user that it has not tested or determined this material's suitability or safety for use in any application. The user is responsible to adequately test and determine the safety and suitability for their application and NuSil Technology LLC makes no warranty concerning fitness for any use or purpose. NuSil Technology LLC has completed no testing to establish safety of use in any medical application.

NuSil Technology LLC has tested this material only to determine if the product meets the applicable specifications.

### 製品の安全性について:

本資料及び各製品概要資料“Product Profile”に含まれます情報及びデータは正確且つ信頼出来るものと考えます。但し、実用におきます材料の適正及び安全性に関しましてはお客様の責任におきご判断いただきます。弊社側にて実用の際の詳細要求事項などを全て把握することは難しく、従いまして、どの用途に関しましても材料の適正及び安全性を確認させていただくものではございませんことをご報告致します。お客様には、実用に向けた適切な適正及び安全性の試験を行っていただき、弊社はご使用・目的に関しまして何ら保証致しませんことをご了承下さい。弊社では最終製品の安全性試験を一切行っておりません。弊社では弊社製品が所定の材料規格を満たすものであるかの確認のみを行っております。

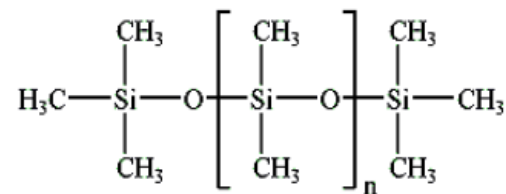
**※ ご使用前に弊社製品概要資料“Product Profile”及びSDSを必ずご参照下さい。**

# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



### 潤滑油系材料 Silicone oils/fluids



ジメチルオイル (長期留置用)    Unrestricted PDMS fluid    **MED-360**

ジメチルオイル (中短期用)    Restricted PDMS fluid    **MED-361**

標準粘度 (Standard viscosities):    350cP / 1,000cP / 12,500cP / 100,000cP / 他

標準仕様 (Standard package size):    2Oz (57g) / 1pint (455g) / 1Gal (3.64kg) / 5Gal (18.2kg) / Drum (180kg)

標準保証期間 (Warranty period):    36months after shipment (below 40C storage)

- PDMS製の部品に塗布をする場合、Fluidが染み込み、部品を膨潤させる場合がございます。
- 金属、ガラス、プラスチック、などの表面に薄膜を塗着することで一時的な耐水膜を形成出来ます。
- 金属、ガラス、セラミックなどの耐熱基材上に同製品を塗着した後に熱処理を加えることでより頑強な疎水コーティングを形成出来ます (処理条件: 250C-2hr、276C-1hr、300C-30minなど)。
- その他、溶剤マッチング、滅菌処理のご推奨など製品概要資料 “Product Profile” をご参照下さい。

**※ ご使用前に弊社製品概要資料 “Product Profile” 及びSDSを必ずご参照下さい。**

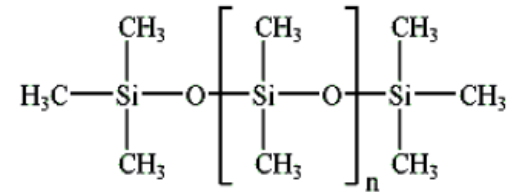
FDA Master File Support

# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



### 潤滑油系材料 Silicone oils/fluids



ジメチルオイル (長期留置用)	Unrestricted PDMS fluid	MED-360
ジメチルオイル (中短期用)	Restricted PDMS fluid	MED-361

#### Sterilization

**Dry Heat** – Dry heat is recommended as a sterilization method for silicone fluid sterilized in bulk or as thin films. Allow for the necessary time to raise the fluid's temperature and for thermal expansion of silicone contents.

**Steam Autoclaving** – Bulk fluid sterilization by steam autoclaving is not recommended. Excess water diffuses into the fluid, causing it to become hazy. Thin films of fluid may be satisfactorily sterilized by this method.

**Gamma Irradiation**<sup>1</sup> - The exposure of polydimethylsiloxane fluids such as MED-360 to radiation introduces small levels of cross-linking into the fluid that may increase fluid viscosity. This effect is most noticeable in the higher-viscosity fluids. As with any exposure of a product to radiation, evaluate product performance after exposure to determine if such treatment has detrimental effects.

**Ethylene Oxide** - Bulk quantity sterilization by ethylene oxide (ETO) is not recommended. The high solubility of ETO and the associated ETO by-products in polydimethylsiloxane fluids increase the difficulty of removing these materials from the fluids using normal outgassing procedures. Thin films can be sterilized by ETO procedures because their large surface-to-volume ratios allow ETO to be easily removed evacuated by normal outgassing procedures.

#### Solvent Compatibility

MED-360 is soluble in all proportions in the following nonpolar solvents: aliphatic hydrocarbon (e.g., hexane, heptane, mineral spirits), aromatic hydrocarbon (e.g., toluene, xylene), and chlorinated hydrocarbon (e.g., methylene chloride, chloroform, carbon tetrachloride, 1,1,1 trichloroethane).

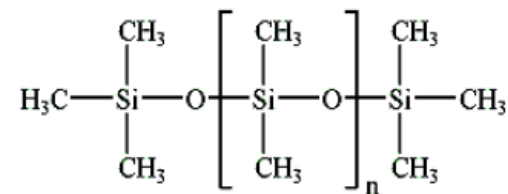


# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



### 潤滑油系材料 Silicone oils/fluids



ジメチルオイル (長期留置用)    Unrestricted PDMS fluid    **MED-360**

ジメチルオイル (中短期用)    Restricted PDMS fluid    **MED-361**

#### 滅菌について: 要訳

**乾燥加熱** - 液状シリコンの厚い膜、薄い膜の滅菌には乾燥加熱をお奨め致します。シリコン成分が熱せられ、熱膨張するのに十分な時間を掛けて下さい。

**蒸気オートクレーブ** - 薄膜状の液状シリコンの滅菌には適した方法と言えます。但し、厚い膜、バルク状の液状シリコンを処理する場合、膜中に多量の水分が含まれ白濁化します。

**ガンマ線照射** - MED-361/MED-360の様なポリジメチルシロキサンへのガンマ線照射は、成分の架橋反応を発生させ、液の粘度上昇につながる場合があります。特に高粘度製品への影響が大きいです。どの様な材質・製品の場合と同様に、紫外線照射の影響で欠陥が発生することが無いことをご確認下さい。

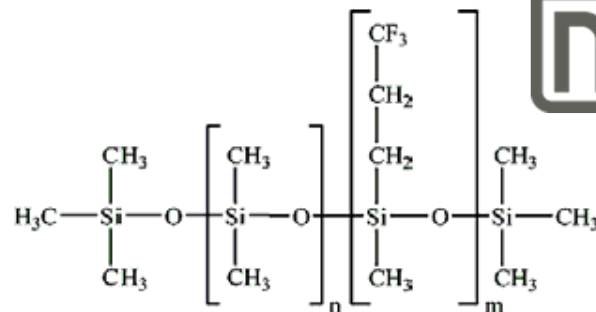
**ETO** - ポリジメチルシロキサン中に浸透した高溶解性のETO及び関連ETO副生物を一般的な脱ガス処理で除去することが難しい為、バルク状の液状シリコンの滅菌にはお奨め出来ません。但し、薄膜の場合は、脱ガス効率を高く保持出来る為、有効な滅菌方法と言えます。

**推奨溶剤** - 脂肪族炭化水素 (ヘキサン、ヘプタン、石油スピリッツ、等)、芳香族炭化水素 (トルエン、キシレン、等)、塩素化炭化水素 (塩化メチレン、クロロホルム、四塩化炭素、1,1,1トリクロロエタン、等) に溶解します。

# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products

### 潤滑油系材料 Silicone oils/fluids



フッ素オイル Fluoro silicone fluid  
(トリフルオロプロピル)

MED-420 / MED-460 / MED-400  
(20mol% fluoro) (60mol% fluoro) (100mol% fluoro)

標準粘度 (Standard viscosities): 350cP / 1,000cP / 12,500cP

標準仕様 (Standard package size): 2Oz (57g) / 1pint (455g) / 1Gal (3.64kg) / 5Gal (18.2kg)

標準保証期間 (Warranty period): 36months after shipment (below 40C storage)

#### ご使用例:

PDMS製の部材などにPDMS Fluid (MED-360など) をコーティングしますと、Fluidが部材に染み込み潤滑効果が消失する様な場合に適用されるケースなどがございます。

- 金属、ガラス、プラスチック、などの表面に薄膜を塗着することで一時的な耐水膜を形成出来ます。
- 金属、ガラス、セラミックなどの耐熱基材上に同製品を塗着した後に熱処理を加えることでより頑強な疎水コーティングを形成出来ます (処理条件: 250C-2hr、276C-1hr、300C-30minなど)。
- その他、溶剤マッチング、滅菌処理のご推奨など製品概要資料 “Product Profile” をご参照下さい。

※ ご使用前に弊社製品概要資料 “Product Profile” 及びSDSを必ずご参照下さい。

FDA Master File Support



# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



FDA Master File Support

### 潤滑グリース材料 Silicone Greases

### 中短期用潤滑グリース

MED-9011	100% シメチル (非硬化型)	100,000cP	Restricted PDMS grease
MED-9021	100% シメチル (非硬化型)	350,000cP	Restricted PDMS grease
MED-9031	100% シメチル (非硬化型)	1,000,000cP	Restricted PDMS grease
MED-6731	20% フルオロ (非硬化型) (トリフルオロプロピル)	2,000,000cP	Restricted fluoro grease

- 高温域で使用されるパッキン、O-リングなどのシーリング部品の潤滑に最適です。
- 高真空または高圧系装置のガラスまたはセラミック部品の潤滑に最適です。

標準仕様 (Standard package size): 6Oz tube (168g) / 200Gram / 1pint (455g) / 1Gal (3.64kg) / 5Gal (18.2kg)  
MED-6731: 100cc syringe / 6Ox (168g)

標準保証期間 (Warranty period): 12months after shipment (below 40C storage)

- PDMS製の部品にMED-90X1を塗布をする場合、染み込みにより部品を膨潤させる場合がございます。この場合、フルオロ系のMED-6731をお奨め致します。

※ ご使用前に弊社製品概要資料“Product Profile”及びSDSを必ずご参照下さい。

# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



### 潤滑コーティング材料 Siliconization coatings

FDA Master File Support

**MED10-4161** 湿気硬化型 アミノ (33% in xylene) 150cP カニューレ、金属針/刃先/ワイヤー、他  
標準仕様 (Standard package size): 1pint (380g) / 1Gal (3.12kg) / 5Gal (18kg)

**MED-4159** 湿気硬化型 アミノ (50% in 脂肪族/IPA) 200cP カニューレ、金属針/刃先/ワイヤー、他  
標準仕様 (Standard package size): 50Gram / 2Oz (57g) / 1pint (380g) / 1Gal (2.88kg) / 5Gal (18kg)

**MED-4162** 非硬化型 PDMS (30% in xylene) 28,000cP 金属、プラスチック、シリコン、他  
MED-4162: PDMS Oilとの併用にて潤滑性を保持可能 → 連続使用に適切  
標準仕様 (Standard package size): 2Oz (57g) / 1pint (400g) / 1Gal (3.6kg) / 5Gal (18kg) / Drum (180kg)

標準保証期間 (Warranty period): 12months after shipment (below 40C storage)

- 異なる製品の潤滑化に最適です。
- 基材及び用途毎に最適な製品、膜厚などが異なります。実際の製品上にてお試し下さい。
- 膜厚は基材への塗着方法、溶剤の希釈度、乾燥速度などにより異なります。

※ ご使用前に弊社製品概要資料“Product Profile”及びSDSを必ずご参照下さい。

# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



### 潤滑コーティング材料 Siliconization coatings

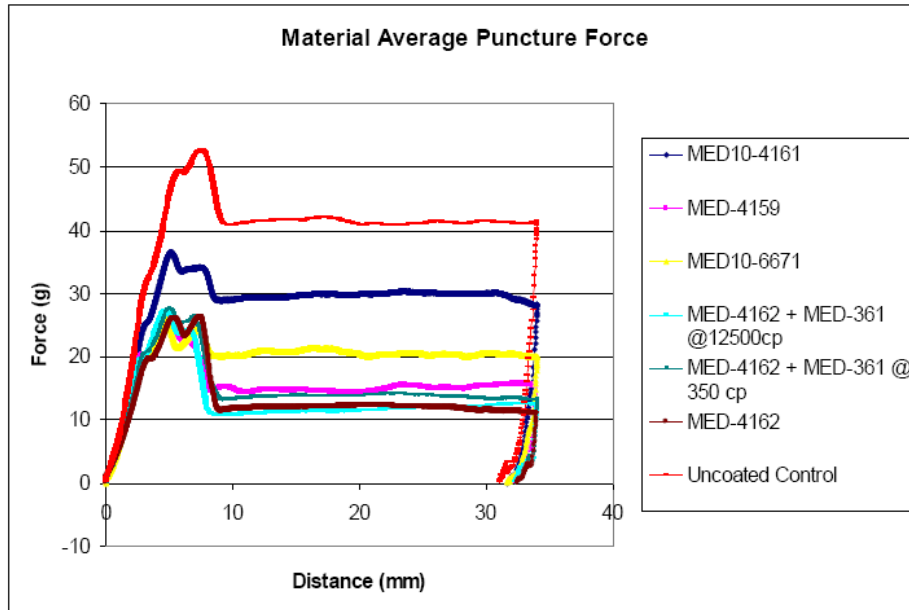


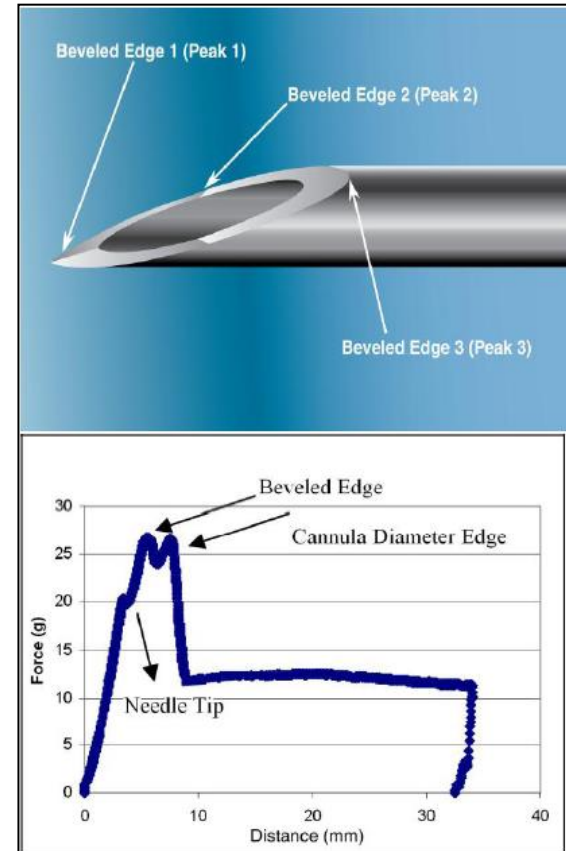
Figure 3. Overall comparison of needle penetration replicate and punch averages for each sample.

図3：材質の異なるコーティングを施した針別の穿刺力と抵抗力

Material Average Puncture Force: 各材料における穿刺力 (平均値)

Force (g) : 穿刺力 (g)

Distance (mm) : 距離 (mm)



技術報告書 “NTCREF-M&H-LubriciousNeedleCoating-JP.pdf” ご参照下さい。

# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



### 潤滑コーティング材料 Siliconization coatings

FDA Master File Support

**MED-4159** 湿気硬化型 アミノポリマー (50%固形分 in 脂肪族/IPA) 200cP カニューレ、金属針/刃先/ワイヤー、他

ご使用事例： 注射針 (Tri-beveled) への塗着

- 基材の準備：
1. 0.1N KOH メタノール滴定液中に針を浸漬  $2 \pm 0.1$  時間
  2. 針を取り出し、ASTM II型水ですすいだ後、30分間乾燥
  3. アセトン中に針を5分間浸漬後、ASTM II型水ですすぎ、30分間乾燥
  4. 塩化メチレンで最終すすぎを施し、5分間乾燥

溶液の準備： MED-4159 (50% 固形分)を、5～50%固形分になる様に溶剤で希釈  
希釈溶剤の種類及び希釈倍率により乾燥性及び粘度を調整。これにより膜厚を調整  
基材種、形状などによっても塗着膜厚が異なる為、条件の最適化が必要です  
推奨溶剤： 脂肪族、芳香族炭化水素溶剤 (キシレン、ヘキサン、ヘプタン、酢酸ブチル、ナフサ、等)  
**水、溶剤中の水分とは縮合反応を起こし、ゲル化につながります**

膜の塗着： Dippingなどにて材料を基材に塗着し、常温 (湿度 40%以上)にて乾燥・硬化  
条件①： 塗布 → 乾燥 (常温 数日間 / >40%湿度)  
条件②： 塗布 → 乾燥 (常温30-60分 → 60C 4時間 / >40%湿度)

- 注** 塗布直後に高温処理を施しますと膜中溶剤が突沸し、シリコン成分に影響を及ぼします  
**注** 硬化の際の環境水分が不足すると湿気硬化が阻害され膜質が粗悪になります

**※ ご使用前に弊社製品概要資料 “Product Profile” 及びSDSを必ずご参照下さい。**

# 医療用潤滑材料

## Medical Grade Lubricious Products



### 溶剤分散コーティング Dispersion coatings

FDA Master File Support  
各種長期留置用もあり

**MED10-6670** 2液付加硬化型 (24% in xylene) 150C-5min Cure 低摩擦膜 on Silicone  
標準仕様 (Standard package size): 100Gram kit / 2pint kit (675g) / 2Gal kit (7.28kg) / 10Gal kit (36.4kg)

**MED10-6671** 1液湿気硬化型 (7% in t-butylAcetate) 室温 24hr Cure 低摩擦膜 on Silicone  
標準仕様 (Standard package size): 50Gram / 1pint (390g) / 1Gal (3.12kg)

**MED10-6607** 1液湿気硬化型 (35% in VM&P Naphtha) 室温7days Cure 滑らかな膜形成  
標準仕様 (Standard package size): 1pint (390g) / 1Gal (3.12kg) / 5Gal (16kg)

標準保証期間 (Warranty period): 12months after shipment (below 40C storage)

その他、ジフェニル・フルオロコーティングなど、各種材料あり

※ ご使用前に弊社製品概要資料 “Product Profile” を必ずご参照下さい。