

# KEPITAL 의료용 Grade의 살균 적합성

**한국폴리아세탈(주)**  
KOREA POLYACETAL CO., LTD.

**KPAC**

서울시 중구 소공로 94, 14층 (소공동, OCI빌딩)  
14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea  
Tel +82-2-728-7400 Fax 82-2-714-9235 [www.gpac-kpac.com](http://www.gpac-kpac.com)

## 1. KEPITAL 의료용 Grade 소개

KEPITAL은 한국엔지니어링플라스틱㈜가 생산하는 코폴리머 형태의 폴리아세탈 (POM) 수지입니다. 폴리아세탈은 결정성 고분자로 우수한 강도, 탄성률을 보유한 엔지니어링 플라스틱입니다. KEPITAL 의료용 Grade인 MX Series 는 다양한 의료기기 산업에 적용되고 있습니다. 일반적으로 의료기기 제품들은 반영구적으로 사용되기 때문에, 여러 번의 살균 소독 과정을 거쳐야 합니다. 따라서 의료기기에 사용되는 소재들은 살균 과정 동안 물성에 변화가 없어야 합니다.

### (1) EPITAL MX Series 의 살균 적합성

살균 방법	Autoclave	EtO	Gamma	E-beam
제품				
KEPITAL® MX Series(POM)	++	+++	x	x (추정)

\*범례 :

+++	아주 우수함
++	우수하나, 특정한 조건이 충족 되어 함.
+	우수하나, 몇몇 조건이 충족 되어 함.
x	추천하지 않음.

### (2) EPITAL MX Series 의 적용 범위

의료기기는 일반적으로 3가지 카테고리로 분류할 수 있습니다.

- 1) 피부와 접촉이 없는 제품
- 2) 정상 피부에 제한적인 접촉이 있는 제품
- 3) 상처 부위에 직접적인 접촉이 있는 제품

사용자의 안전과 제품 보증을 위하여 위에 언급한 카테고리에 따라, 소재를 선택하시기 바랍니다. 일반적으로 KEPITAL MX series (POM) 는 카테고리 1에 분류되며, 그 외의 사용은 당사 QA (Quality Assurance) 팀과 협의하신 후 사용하시기 바랍니다.

## 2. 살균 방법

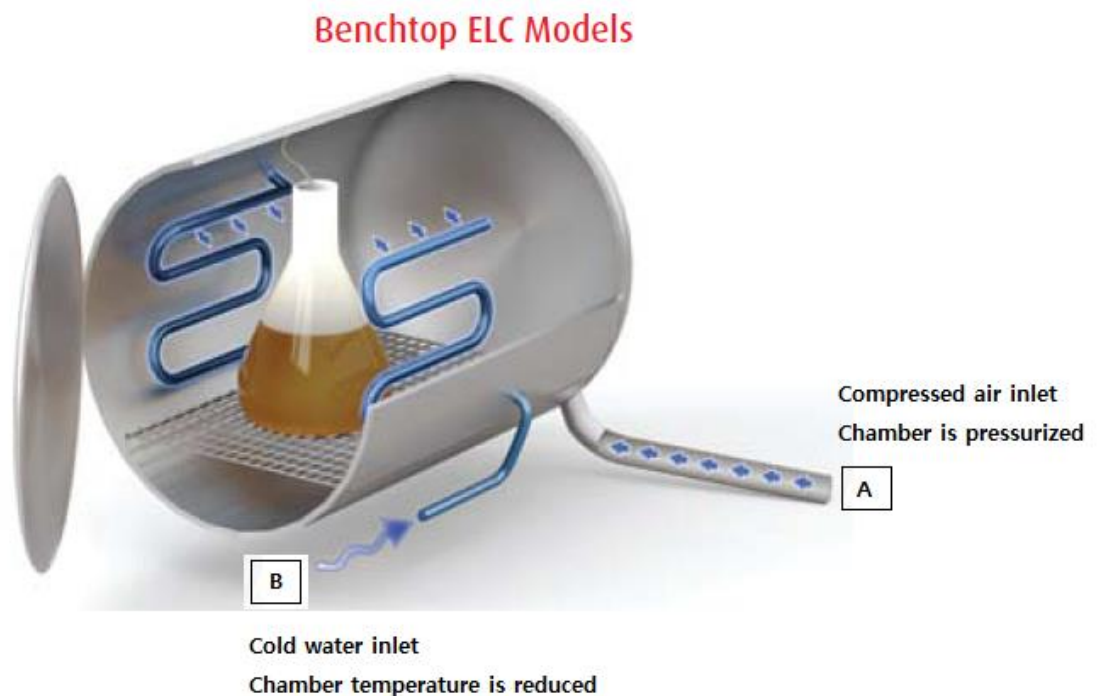
일반적으로 의료산업에서 사용되는 살균방법은 하기와 같습니다.

- (1) utoclave (steam)
- (2) hylene oxide (EtO) gas
- (3) adiation (gamma, E-beam)
- (4) Dry heat
- (5) Plasma

### 2.1 Autoclave (증기멸균)

#### (1) 살균 방법

Autoclave 또는 steam sterilization 은 하기와 같은 장점으로 인해 가장 널리 이용되고 오래된 살균 방법입니다.



<Image source : <http://www.tuttnauer.com/sites/www.tuttnauer.com/files/FastLiquidCoolingHorizontal.png>>

- ✓ 다른 살균 방법에 비해 경제적입니다.
- ✓ 장비 사용이 간단합니다.
- ✓ 증기 가스를 사용하여 친환경적이고, 안전합니다.

일반적으로 의료기기 분야에서 autoclave 살균 조건은 1 cycle 을 121 °C, 15 분 조건 또는 134 °C, 3 분 조건을 사용합니다. 하지만 많은 엔지니어링 플라스틱들은 고온에서 반복 사용 시 열안정성이 떨어집니다. 또한 증기 가스를 사용하기 때문에 가수 분해의 가능성도 있어 살균 조건 선정 시 주의해야 합니다.

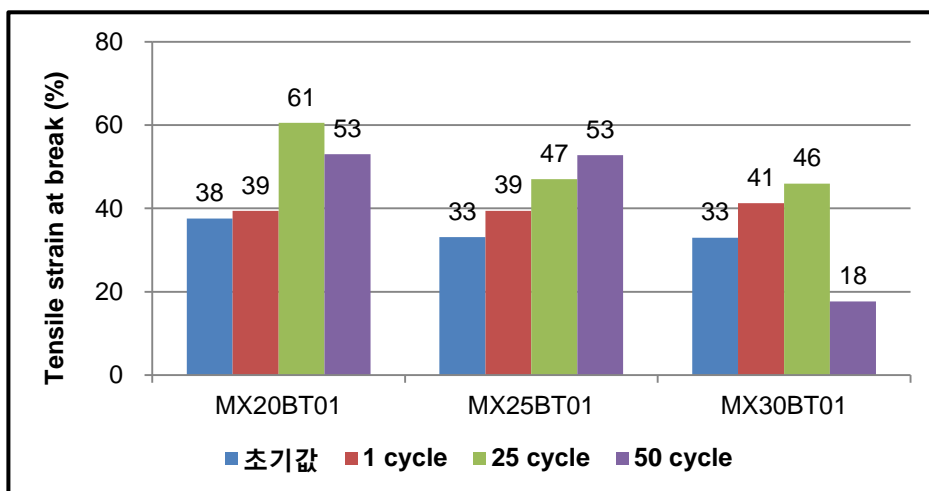
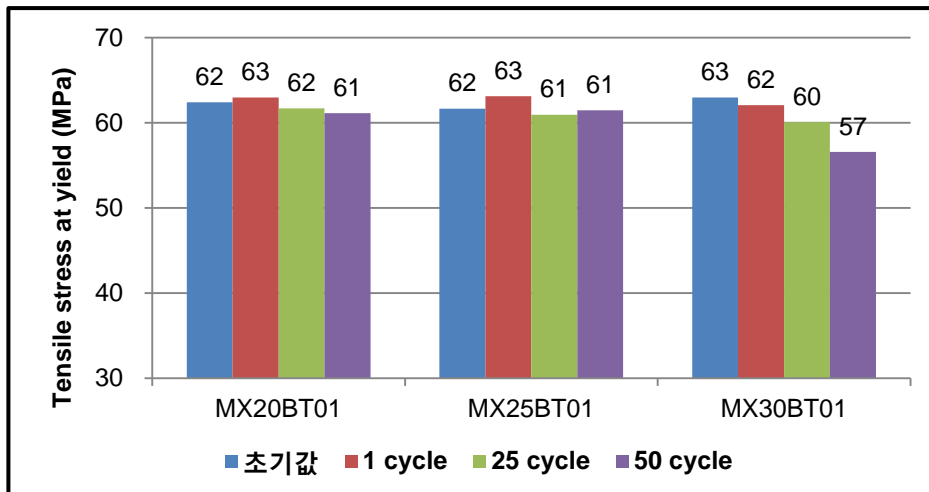
가장 많이 사용되는 autoclave 살균기는 중력 이동 타입 (gravity-displacement type) 입니다. 이 방식은 증기 기체를 챔버 안으로 밀어 넣고, 그 압력으로 안에 있던 공기를 빼주는 방식으로 살균이 진행됩니다. autoclave 살균 프로세스는 증기(steam)를 고온으로 가열해 박테리아를 제거하는 방식입니다. 하지만 이 증기만으로는 박테리아를 제거하기에 부족하기 때문에 고압을 가해 살균에 유리한 환경을 만듭니다.

## (2) KEPITAL MX series (POM)

1) 시험 조건 : 1 cycle = 1 wash at 134 °C for 3 min, 2.1 kgf/cm<sup>2</sup>

각 cycle 은 60 min 소요됨. (cycle 사이의 대기 시간 30 min 포함)

### 2) 평가 결과



KEPITAL MX Series 는 25회까지 제한적으로 사용 가능합니다.

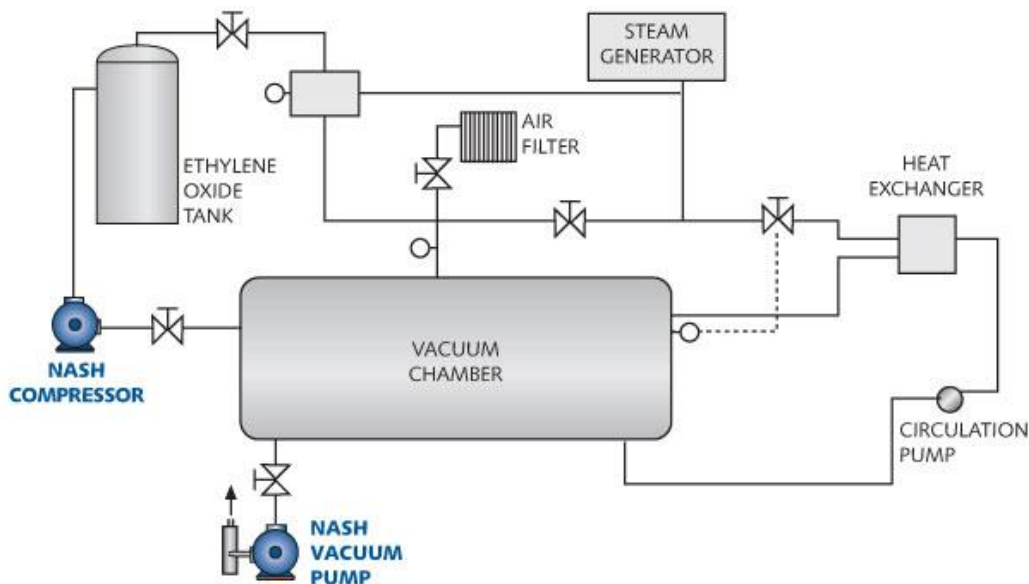
### (3) 적용 분야

Autoclave 살균법은 수술 기구에 많이 사용됩니다. 하지만 많은 다른 의료기기들은 고온 고습 고압환경에 취약합니다. 이러한 이유 때문에 autoclave 외의 다른 살균 방법의 필요성이 대두 되었습니다.

## 2.2 Ethylene Oxide (EtO) Gas

### (1) 살균 방법

EtO 살균은 1950년대에 처음 도입되었으며, 낮은 온도에서 진행되는 화학적인 살균 방법입니다. 이 살균 방법은 16 ~ 18 시간이 소요되므로 (최근에는 6 시간 살균하는 경우도 있음) Autoclave 살균 방법과 비교하여 상당히 오랜 시간이 소요됩니다. 하지만 EtO 살균은 (50 ~ 60) °C 정도의 낮은 온도를 사용하므로 고온 고습 하 손상될 수 있는 제품에 적합합니다. 살균 과정은 하기와 같은 프로세스를 따릅니다.



<Image source : [http://www.gdnash.com/uploadedimages/library/e-newsletters/en\\_may\\_12/eto-diagram-1c.jpg?n=57](http://www.gdnash.com/uploadedimages/library/e-newsletters/en_may_12/eto-diagram-1c.jpg?n=57)>



\*Temperature & pressure = 50 °C, Vacuum

EtO 의 강한 유독성은 유해한 박테리아균을 제거하는 데도 용이하지만, 그만큼 인체에도 해롭습니다. 따라서 EtO 살균 방법은 가스 누출 방지가 가장 중요한 부분입니다. 이를 위해서 안전한 기기가 필요하며, 이를 숙달된 시험자가 사용해야 합니다. 대부분의 플라스틱 소재들은 EtO 살균 방법과 상용성이 좋고, 당사 KEPITAL 에 대한 살균 결과는 하기와 같습니다.

## (2) KEPITAL MX series (POM)

### 1) 색상 변화



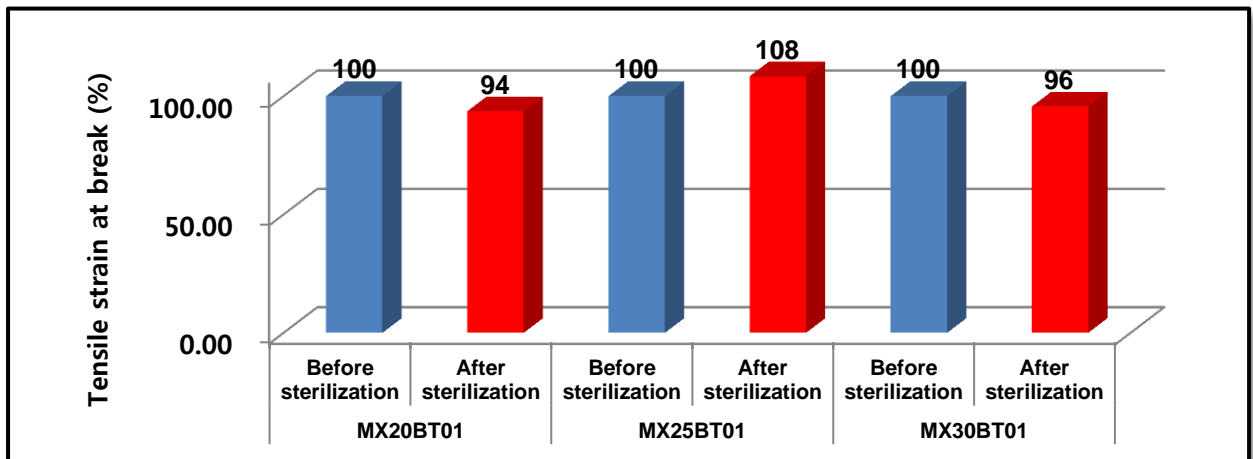
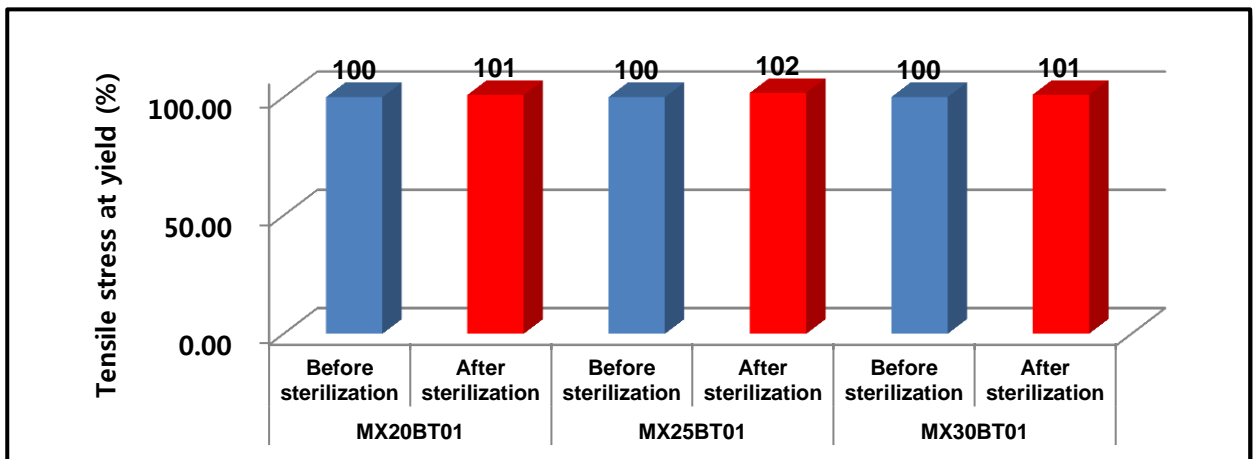
<살균 전>



<살균 후>

KEPITAL MX Series 는 ethylene oxide 살균 전 후 색상 변화는 없습니다.

### 2) 기계적 물성 변화



KEPITAL MX Series 는 ethylene oxide 살균 전 후 기계적 물성의 변화는 없습니다.

### (3) 적용 분야

EtO 살균법은 고온 고습 환경 하에서 민감한 전자 제품들에 사용됩니다. 물론 EtO 기체가 유독 하며 제품에 잔존할 수 있다는 큰 단점이 있으므로 의료기기 살균 시 주의해야 합니다.

## 2.3 Radiation

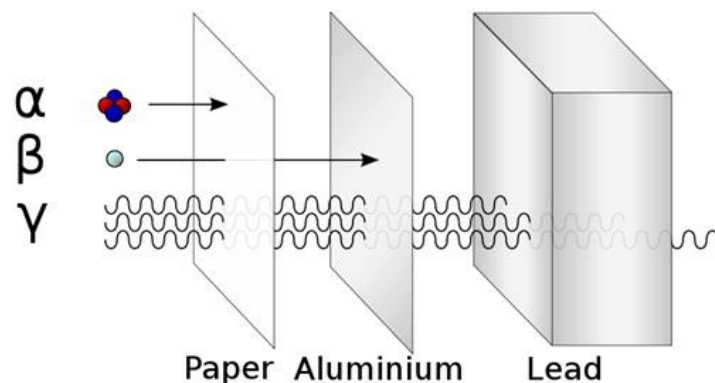
Radiation 은 2 종류로 구분되며, 기존의 가열 방식이 아닌 냉각 방식으로 진행됩니다. 이러한 이유로 cold sterilization (냉각 살균) 이라고도 불립니다.

### (1) Gamma ray 살균

#### 1) 살균 방법

감마선 살균은 (gamma ray) 상업적으로 용이한 살균 방법입니다. 이는 선적 전에 포장된 제품 그대로 감마선 살균을 진행할 수 있기 때문입니다. 감마선 살균은 10 ~ 20 시간 정도 소요되며, (30 ~ 40) °C 정도의 저온으로 진행됩니다.

감마선 살균법의 주요 에너지원은 방사선 동위원소 중의 하나인 코발트 60 ( $Co^{60}$ ) 입니다. 코발트 60은 형성되자마자 분해되며, 감마선 방식으로 에너지를 방출합니다. 방출된 에너지는 DNA 를 파괴하여 박테리아를 제거하고, 미생물 침입을 막습니다.



<Image source : <http://images.tutorvista.com/cms/images/95/gamma-rays.jpg>>

이러한 프로세스를 이용하는 gamma ray 살균기는 활성화된 코발트 60 pellet 을 스테인리스강으로 이루어진 동력 공급 선반 (source rack) 에 저장합니다. 살균을 시작할 때는 물 속에 담긴 동력 공급 선반이 들어올려지며, 컨베이어 벨트를 따라 제품이 gamma ray 를 받으며 살균이 진행됩니다. 여기서 발생하는 gamma ray 는 강하지 않아 방사능 오염은 발생하지 않습니다.

이렇듯 감마선 살균은 방대한 지식을 요하므로 상당히 복잡하고 정교한 방법입니다. 하지만 균일한 에너지를 강하게 조사할 수 있으며, 잔류 성분 또한 남지 않는 장점이 있습니다. 단위는 감마선을 얼마나 흡수하였는지를 측정하는 척도인 kGy 를 사용하고 일반적으로 25 kGy 를 조사합니다. (1 Gy = 1 J/kg = 100 rads, 1 rad : 물질 1 g 당 100 erg 의 방사선 에너지를 흡수)

이 양은 제품 밀도, 사이즈, 감마선 조사량, 노출 시간, 제품 디자인에 따라 영향을 받습니다.

가장 큰 단점은 감마선이 잠재적으로 제품에 영향을 줄 수 있다는 점입니다. 이러한 영향성은 고분자 분해와 변색을 유발합니다. 그리고 감마선 살균기 또한 방사선 동위원소의 누출을 막을 수

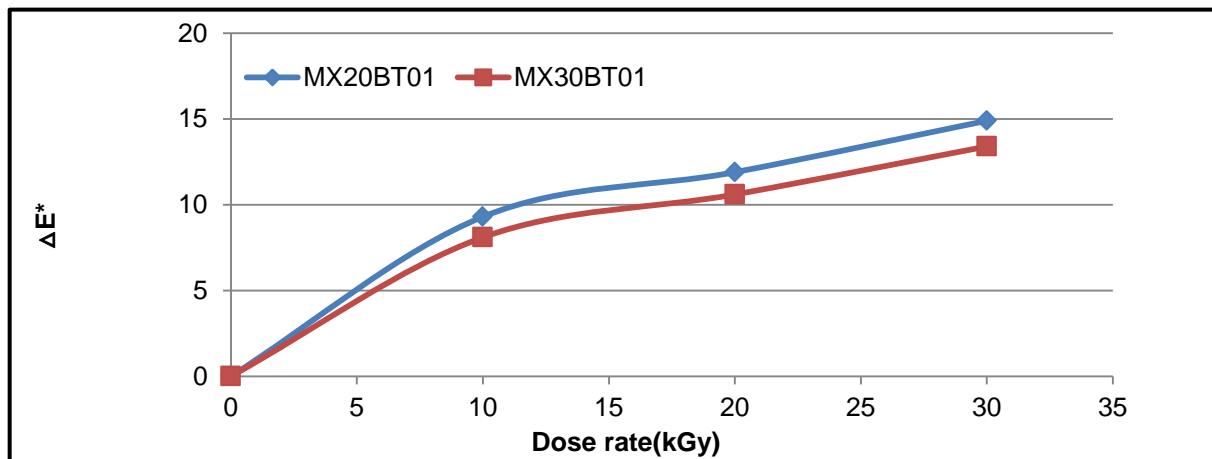
있도록 두껍고 견고한 안전 시스템을 장착해야 한다는 단점이 있습니다.

## 2) 플라스틱별 gamma ray 살균 적합성

Radiation Stability	Material
Excellent	Polyimide, Polyphenylene Sulfide, SAN, PC, PC/ABS, Polysulfone PET, LCP, Phenolics, Epoxies, Polyester, Urethane, Styrenic TPE's
Good/Excellent	Polyethylene, Polyvinyl Fluoride (PVF), Polyvinylene Fluoride (PVDF), Polyamides, Polyurethane,s Natural Rubber, Nitrile
Good	Silicone, Acrylics (PMMA), PVC, neoprene
Poor	Polypropylene (non-stabilized), PTFE ,FEP, Acetal, Butyl Rubber

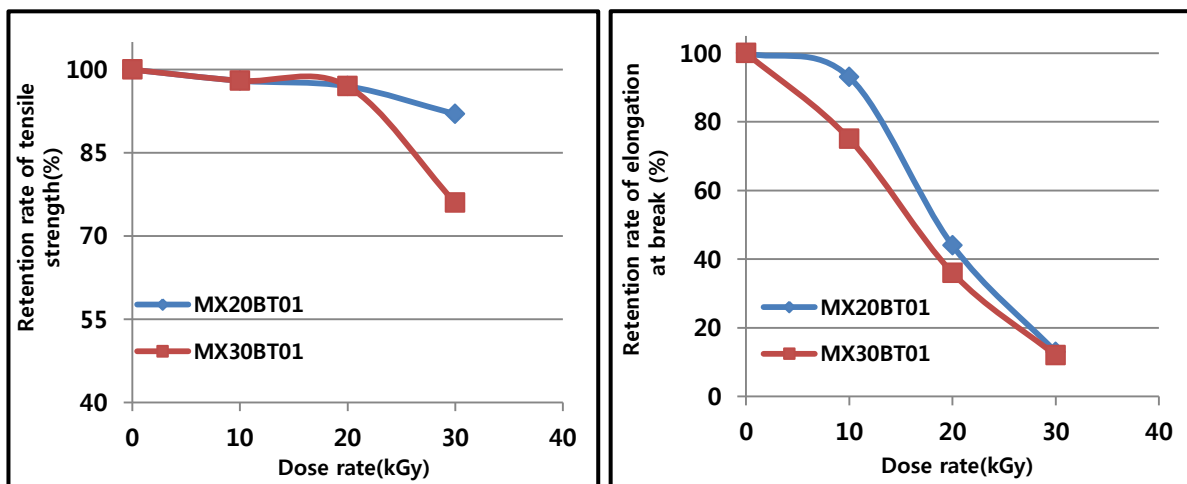
## 3) KEPITAL MX series (POM)

### ① 색상 변화



KEPITAL MX Series 는 감마선 살균 후 확인한 색상 변화가 있습니다.

### ② 기계적 물성 변화





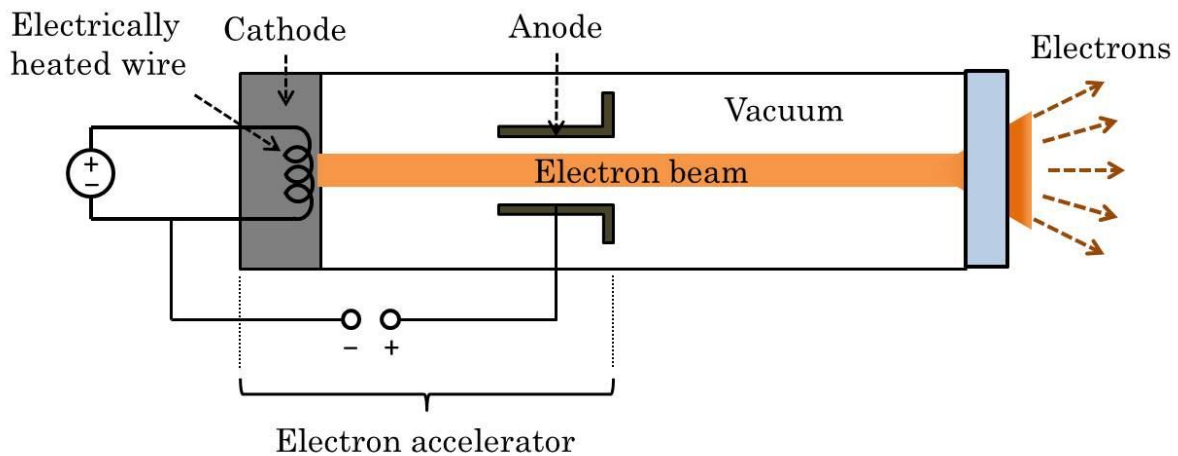
KEPITAL MX Series 는 감마선 살균 후 급격한 물성 저하가 있습니다.

#### 4) 적용 분야

감마선 살균 방법은 편리성이 뛰어나 상업적인 사용에 용이합니다. 하지만 제품의 물성 및 구조를 변화시킬 수 있으며, 특히 접착 성분이 포함된 의료기기에는 사용을 피해야 합니다.

#### (2) -beam 살균

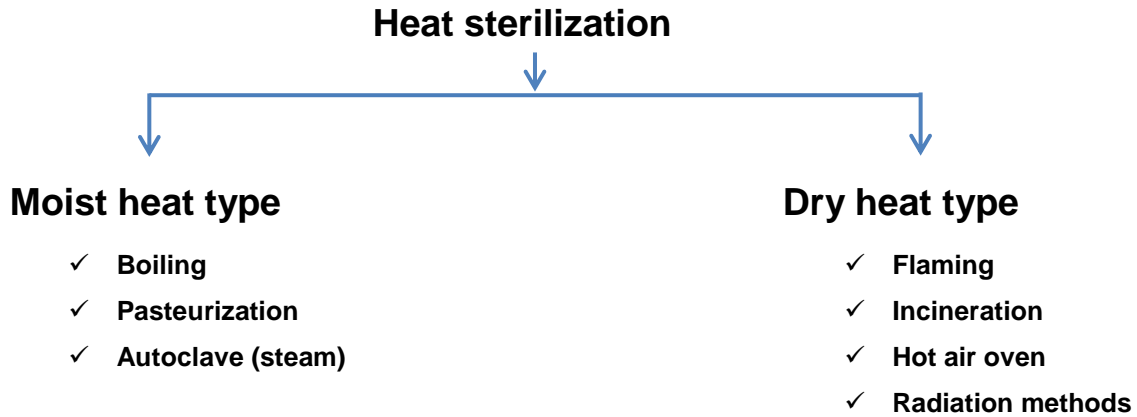
E-beam 살균법은 가열된 텅스텐 건에서 방출 전자(emitting electrons) 를 사용하여 E-beam 이라고 불립니다. 이렇게 방출된 전자들은 진공 튜브로 들어가고 진동자기장을 (oscillating magnetic field) 통해 제품을 앞뒤로 살균합니다.



<Image source : <http://www.intechopen.com/source/html/38340/media/image2.jpeg>>

E-beam 살균은 감마선 살균과 같은 방식으로 이온화된 방사선을 사용하여 세포(세균)를 없앱니다. 또한 기기 비용 및 사용의 어려움, 그에 따른 살균 방법의 유효성 (validation) 획득 등 많은 요구 사항이 있습니다. 하지만 E-beam 살균은 자유자재로 끄고 켤 수 있으며, 우수한 제품 상용성, 그리고 한 번에 많은 제품을 살균할 수 있다는 장점이 있습니다.

## 2.4 Dry heat

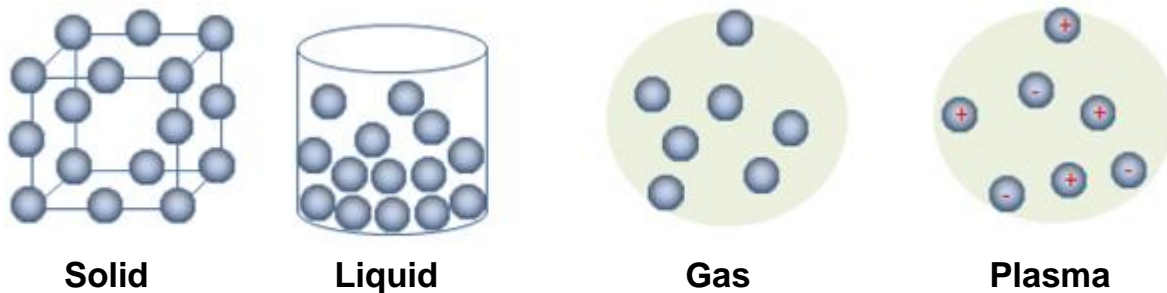


<Image source : <http://image.slidesharecdn.com/sterilizationanddisinfection-131201225846-phpapp01/95/sterilization-and-disinfection-4-638.jpg?cb=1385938773>>

건열 (dry heat) 살균은 일반적으로 2시간, (160 ~ 170) °C 에서 진행됩니다. 제품 내에 존재하는 균의 농도 (bioburden concentration) 와 제품의 내열성에 따라 노출 정도는 달라집니다. 이러한 사항을 고려하여 적절한 살균 조건 설정이 중요합니다. 건열 살균기는 실시간 온도 감지 장치가 구비된 강제 통풍식 타입 (forced-air type oven) 입니다. 이 살균 방법의 가장 중요한 점은 제품의 내열성에 크게 의존한다는 점입니다.

## 2.5 Plasma

플라즈마는 음전하를 가진 전자와 양전하를 띤 이온으로 분리된 기체 상태를 말합니다. 전체적으로 음과 양의 전하수가 같아 중성을 띄는 제 4의 물질상태라고 여겨집니다. 다양한 종류의 기체가 사용될 수 있지만, 과산화수소 (hydrogen peroxide) 가 대중적으로 쓰이고 있습니다. 플라즈마 살균의 종류는 압력에 따라 상압 플라즈마 개질과 진공 플라즈마 개질로 나뉩니다. 일반적인 원리는 기체 내 방전에 의해 플라즈마를 형성하고 이 플라즈마가 대상물 표면 분자와 격렬히 반응하여 표면 분자구조를 변화시킵니다. 이와 같이 살균 과정이 간단하고 안전하여 EtO 살균 방법의 대체 방법으로 떠오르고 있습니다. 하지만 가격 문제 때문에 높은 살균 온도 설정을 할 수 없는 제품에 한하여 사용되고 있습니다.



## 3. 고분자 살균 시 일반적인 고려사항

일반적인 의료기기들은 살균 과정을 필수적으로 거치게 됩니다. 따라서 의료기기 개발자들은 의료기기의 전문성 뿐만 아니라, 살균 과정에서 견딜 수 있는 소재를 선택해야 합니다. 이러한 소재 전문성이 부족하다면, 개발 중에 소재 선택을 다시 해야 하는 상황에 처할 수 있습니다. 이는 자원 낭비 및 많은 시간 소요로 이어질 수 있고, 자칫 하다가는 제품 개발 자체에 실패로 이어질 수 있습니다. 그러므로 의료기기 소재들의 살균 안정성을 미리 파악하고, 시험을 진행해야 개발 중 야기될 수 있는 문제들을 피해갈 수 있습니다.

**본사**

04532, 서울특별시 중구 소공로 94 (OCI빌딩, 14층)  
Tel. 02-728-7481 Fax. 02-714-9235

**연구소**

15850, 경기도 군포시 고산로 166, 104동 201호 (당정동, SK벤티움)  
Te Tel. 031-436-1300 Fax. 031-436-1301

**Headquarters**

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea  
Tel. +82-2-728-7481 Fax. +82-2-714-9235

**EU & America Sales**

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea  
Tel. +82-2-728-7467 Fax. +82-2-714-9235

**Asia Sales**

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea  
Tel. +82-2-728-7491 Fax. +82-2-714-9235

**China Sales**

上海聚醚醚化工贸易有限公司  
上海市长宁区天山路1717号SOHO天山广场2幢T2-903C室(200051)  
Tel. +86-21-6237-1977 ; E-mail: cpac.sales@gpac-kpac.com

**Disclaimer:** 1. 상기 자료는 본 제품에 대해 당사의 현재 기술 수준에서 측정된 것이며, 측정 방법 및 조건에 따라 변경될 수 있습니다. 본 제품에 고객에 의해 안료 및 기타 첨가제가 사용된 경우 상기 자료는 적용되지 않습니다. 본 제품은 (치)의학 Implants 용으로는 적합하지 않으며, 고객은 안전 및 보건 기준에 따라 본 제품을 사용해야 합니다. 제품 사용의 결정 및 책임은 고객에게 있으며, 상기 자료는 법적 소송 및 근거자료로 활용될 수 없습니다.

2. 상기 성형수축률은 당사 시험편 금형을 이용하여 특정 사출조건에 한하여 측정된 수치이므로, 측정조건에 따라 다소 변동될 수 있습니다. 귀사에서 제작하고자 하는 금형의 경우 두께, 디자인, 사출기, 사출조건 등이 당사 시험편 금형과 상이하여 상기 수축률과 차이가 있을 수 있으므로, 귀사의 설계조건, 사출성형조건 등을 충분히 검토하신 후 필요 시 보정하여 적용하시기 바랍니다. 제작하고자 하는 금형과의 수축률 차이가 발생할 경우 당사에서는 어떠한 법적 책임도 질 수 없으며, 모든 책임은 귀사에 있음을 분명히 밝혀 드립니다.