



タイベック®1073B

サステナビリティの取組みについて

デュポン社では、タイベック®医療用滅菌包材のサステナビリティを推進しています。
 詳細については、サステナビリティパンフレットをご覧ください。
 下記のウェブサイトから、ダウンロードすることができます。
<https://www.tyvek.co.jp/medical/index.php>



セミナーのご案内

- デュポン™ タイベック® について
- 医療用包装について
- ISO 11607 規格について

上記セミナーを随時開催しております。
 お客さまのご都合に合わせて少人数でも行いますので、ご興味のある方は当社ウェブサイト問い合わせフォームにて是非お気軽にご連絡ください。
<https://www.tyvek.co.jp/contact/index.php>



デュポン™ タイベック® 医療用滅菌包材総合技術資料 タイベック®のISO 11607適合文書

下記のウェブサイトからユーザー登録後、資料をダウンロードすることができます。
<https://www.tyvek.co.jp/medical/index.php>



デュポン™ タイベック® 医療用滅菌包材

- 優れたバクテリアバリア性
- 優れた引裂強度と突刺強度
- 低発じん性
- 各種滅菌方法への適合性
- ISO 11607-1に適合
 (最終段階で滅菌される医療機器の包装)

デュポン™タイベック®は高密度ポリエチレンの極細連続長繊維を様々な方向に分散しシートを形成しています。まず繊維を高圧で紡糸し(フラッシュスパン)それを動いているベルト上に積層し、繊維を熱と圧力だけで結合させます。1972年にこの業界で発売されて以来、タイベック®は医療用滅菌包材の優れたスタンダードとして認識されてきました。タイベック®がこれほどまでに認められてきたのは、他の滅菌包材用の多孔性材料(滅菌紙など)に比べて医療機器の保護に優れた威力を発揮するためです。

タイベック®は、その独特の構造により他の素材には見られない特長を持っています。

医療用のタイベック®には1073B、1059B、2FS™(4058B)の3品番があります。

単位	タイベック® 1073B	タイベック® 1059B	タイベック® 2FS™(4058B)
目付(坪量) g/m ²	74.7	64.5	59.5

■優れたバクテリアバリア性

デュポン™ タイベック® は厳しい条件下で行われた試験でも、他の多孔性材料に比べバクテリア芽胞や試験粒子の透過テストで良好な結果が得られています。さらに長期耐久性テストでは、パッケージの完全性が維持されている限り、タイベック® は無菌状態を少なくとも5年以上維持できることが証明されています。

■優れた引裂強度と突刺強度

タイベック® の頑丈な極細連続長繊維が、製品の飛び出しや手荒な扱いに耐え、パッケージの完全性を保ちます。凹凸や尖った箇所のある医療機器によるパッケージの破損を防ぎます。

■低発じん性

タイベック® は、連続長繊維で出来ているためリントの発生が極めて少なく、開封した時も空気中にリントを発生させることはほとんどありません。この低発じん性により、清潔区域への粒子の飛散を最小限に抑えます。



■各種滅菌方法への適合性

医療用滅菌紙やフィルムと異なりタイベック® は酸化エチレンガス (EOG)、ガンマ線、電子線、高圧蒸気 (十分な管理下にある場合) などの各滅菌方法に加え、過酸化水素ガス低温滅菌などの新しい滅菌法まで、一般に使用される滅菌方法のほぼすべてに適合しています。

これはタイベック® が滅菌ガスや高エネルギーの滅菌プロセスにさらされても極めて安定している高密度ポリエチレンで出来ているためです。それだけでなく、タイベック® は滅菌ガスや蒸気が短時間で透過、放出されるような独特な構造をしています。

どの滅菌方法を施しても、バクテリアバリア性や強度といったタイベック® の優れた特性にほとんど変化はありません。



ISO 11607とは？

- ISO 11607 は滅菌される医療機器の包装に関する国際規格です。2009年には日本産業規格 JIS T 0841 として発行されました。
- この規格は滅菌される医療機器の包装材料、包装のデザイン、包装の成形、シール、組立プロセスに関する規格です。
- PART 1 材料とデザインに関して ISO 11607-1
 - ・最終段階で滅菌される医療機器の包装
 - 第一部：材料、無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項
- PART 2 プロセスに関して ISO 11607-2
 - ・最終段階で滅菌される医療機器の包装
 - 第二部：成形、シール及び組立プロセスのバリデーション要求事項
- タイベック® は ISO 11607 の **材料に関する項目に適合** しています。