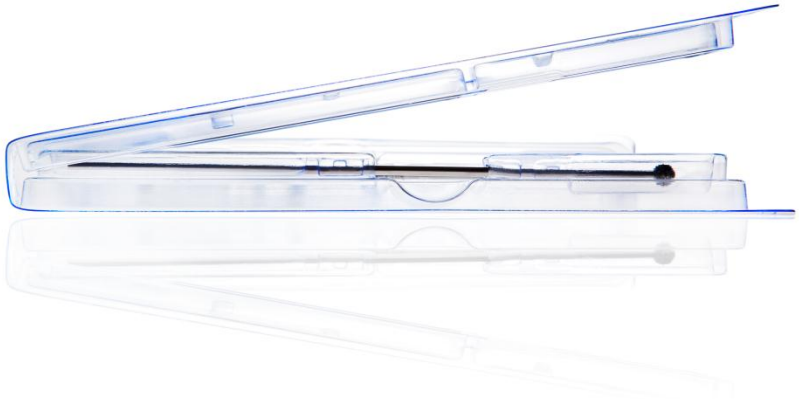
最可靠的包装材料

Eastman Eastar™ 共聚聚酯 6763
– 医疗器械的无菌屏障

Eastman Chemical Company

医疗器械包装市场现状

医疗器械包装领域的 *3大关键挑战*



1, 满足医疗行业工作者的需求

2, 符合 ISO 11607(GB19633) / GB13485

3, 产品/包装完整性

成功应对挑战 = 让您的产品脱颖而出！

EASTMAN

满足医疗行业工作者的需求

医疗器械厂商的成功不仅取决于新产品开发，
更依赖于行之有效的市场推广

医疗行业工作者的选择倾向

理想情况

最高科技含量产品

实际操作

产品科技含量差异化逐步缩小

因此…

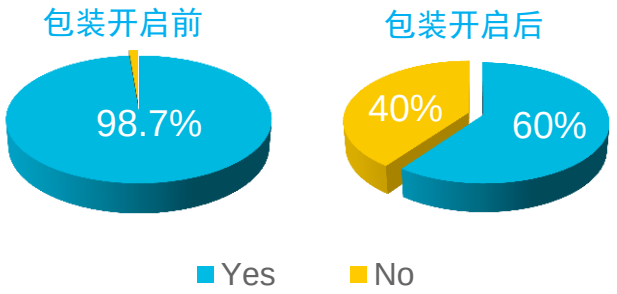
根据其它因素做出选择决策

医疗器械的包装，是其中重要的一个因素

EASTMAN

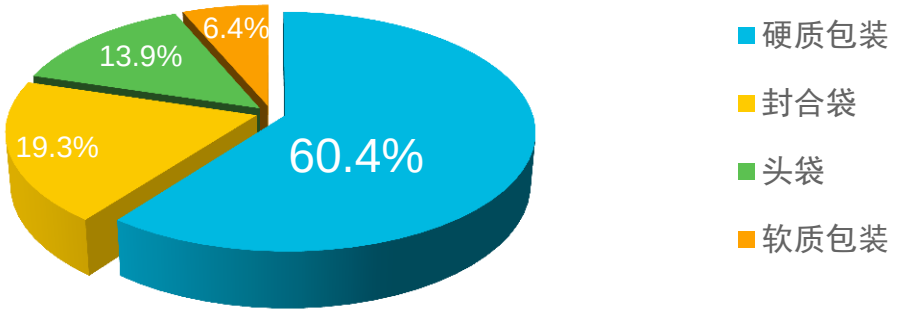
产品的第一印象极为关键

器械的检查



器械检查是手术过程中极重要的的环节

对医疗器械包装形式的偏好



硬质包装

- 方便阅读标签
- 可以快速开启
- 最少的重复开启次数

来源: Survey sponsored by *Institute of Packaging Professionals* & conducted by *Association of Perioperative Registered Nurses*

医疗行业工作者更青睐 **硬质包装**，如PETG (Eastar ™ 6763) 硬质包装.

EASTMAN

符合ISO 11607

所有与医疗器械包装相关的决定，必须以ISO 11607为准则

保护性包装

防止无菌屏障系统及其内容物在装配后到使用前被破坏

包装系统

无菌屏障系统

防止微生物侵入，并保证产品在使用时为无菌状态的最小包装

预成型无菌屏障系统

为灌装和最终封合所提供的可组装的无菌屏障系统。

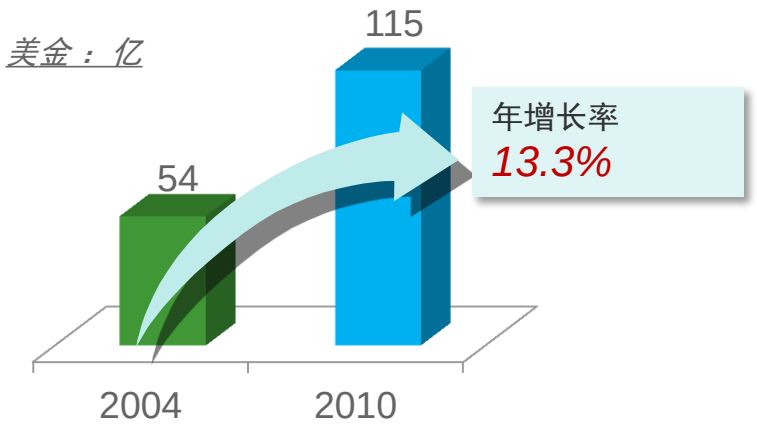
包装系统符合规范 = 加快产品上市速度

EASTMAN

产品与包装完整性

药物-器械组合式产品 – 全新的挑战!

全球药物-器械组合市场



来源: BCC Research

药物-器械组合式产品增加了包装系统的复杂性

- 方便使用
- 符合规范
- 包装完整性

- 医疗器械产品已经进入全球化配送时代 (面临更苛刻的温度和湿度挑战)
- 要求对产品及其无菌屏障提供5年的质保

EASTMAN

因此...

安全可靠，方便使用的包装
能提升医疗器械在市场中的竞争力

专业的医疗器械包装原材料供应商，不但能提供高品质的包装原材料，而且能提供

- *专业的技术支持*
- *帮助解决合规性事宜*

EASTMAN

伊士曼化工

- 全球领先的化学品、塑料制品和纤维制造商，总部位于美国田纳西州金斯堡
- 全球大约有10,000名员工，在全世界有超过20个生产基地
- 公司致力于环境保护、履行社会责任和促进经济发展
- 2011年销售收入72亿美元
- 在NYSE上市，代号为EMN

我们在医疗领域提供
原材料 & ***技术服务*** 的历史超过 65 年

EASTMAN

伊士曼化工

伊士曼了解医疗行业的需求

作为医疗级树脂，我们的产品具备以下特征：

- ISO 10993 认证
- 美国药典 USP VI 报告
- 美国药品 / 器械主文件注册信息
- 技术参数及加工指南

www.eastman.com

伊士曼提供：

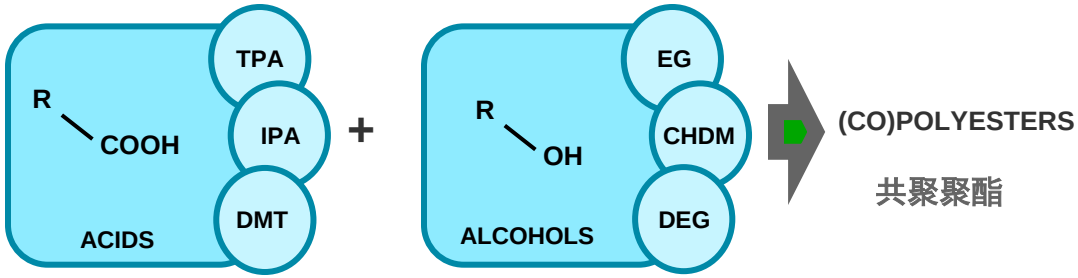
应用广泛的医用材料和强大的技术支持，

我们的医疗行业客户能够：

缩短产品开发周期并加速市场推广进度

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763：硬质包装



拥有以下优异特性

- **高透明**
- **高韧性**

充分满足
加工性能 （吸塑成型、热封等）和 **终端应用（多种灭菌，洁净开启等）**的要求。

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 在美国和欧洲市场已经普遍使用超过30年

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763

*符合 **ISO 11607:2006 (GB19633)***

Eastar ™

共聚聚酯 6763

从属并符合

ISO 11607:2006

第一部分…

4.2 和 **4.5** 关于一般要求

5.1.1, 5.1.2 – 5.1.5, (b), (c), (d), (e), and (f)
关于材料及预成型无菌屏障系统

5.3, 灭菌过程的相容性

5.5, 储存及运输

7.0, 所述作为非最终端材料的共聚聚酯，被用于制造灭菌屏障或包装系统，以用来维持最终的灭菌器械在使用前的无菌状态的信息

伊士曼并不提供最终形态的共聚聚酯(即伊士曼共聚酯必须挤出成片材、再热成型成容器之后才能成为灭菌屏障或包装系统的一部分)。
伊士曼并不参与挤出、成型、热封，以及最终灭菌屏障系统的组装。Eastar ™ 共聚聚酯 6763 仅适用于该标准的一部分。

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763

4.2 ISO 9001:2008版（ 注册号码 FM 14068）

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2008

This is to certify that:

Eastman Chemical Company
Tennessee Eastman Division
Polymers Division
Building 162, Eastman Road 511
P.O. Box 511
Kingsport
Tennessee
37662
USA

Holds Certificate No: FM 14068

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2008 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

President, BSI America, Inc.

Originally Registered: 12/12/1991 Latest Issue: 10/19/2009 Expiry Date: 11/26/2012

Page: 1 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
American Headquarters: 12110 Sunset Hills Road, Suite 200, Reston, VA 20190, USA

Certificate No: FM 14068

Registered Scope:

The design and development, manufacture, and supply to specification of PET thermoplastic polyesters, PET copolyesters, PETG copolyesters, PCTG copolyesters, PCTA copolyesters, PCT polyesters, PCCE elastomers, PCCD copolyesters, PEN polymers, AQ polymers, water dispersible polymers, and CHDM-D and CHDM-D90 glycols under the trademarks Eastapak™, Eastapak Aqua™, Eastar™, Spectar™, Provista™, Embrace™, DuraStar™, Elegante™, NeoStar, Kelvx, LenStar, MedStar, Cadence, Sahara™, Ecdel™, Eastobond™, Eastman AQ™,Eastman™, TiGlaze, Vitiva, East ONE™, Visualize™, TRITAN™ and EASTMAN PET 9921™ at Tennessee Eastman Division, Eastman Chemical Company.

This registration includes activities in relation to Eastman's quality system performed by the customer service and materials management organization and the centralized maintenance and service organization in Kingsport, Tennessee.

Originally Registered: 12/12/1991 Latest Issue: 10/19/2009 Expiry Date: 11/26/2012

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
American Headquarters: 12110 Sunset Hills Road, Suite 200, Reston, VA 20190, USA

4.5 Eastar ™ 共聚聚酯 6763 的合规文件，被妥善保存在伊士曼的质量体系、技术记录管理系统、电子客户中心及互联网站点中。

附件 I – 续

5.1.5 b) 灭菌后生物相容性及毒理学属性
FDA / ISO 10993 和美国药典生物学评价结果

FDA/ISO 10993 and USP Biological Evaluation Testing for *Eastar* 6763 Copolyester

	Eastar 6763 Copolyester
Prior to testing, samples sterilized by:	Gamma & EtO
Cytotoxicity	√
Sensitization	√
Hemocompatibility *In vitro* hemocompatibility assay Hemolysis (direct contact)	 √ √
USP Physico-chemical	√
USP Systemic Injection	√
USP Intracutaneous Injection	√
USP Implantation	√

Note: Studies conducted under GLP assurances

√ = Meets ISO 10993 and/or USP Class VI biocompatibility requirement

It is the responsibility of the medical device manufacturer ("Manufacturer") to determine the suitability of all component parts and raw materials, including any Eastman product, used in its final product in order to ensure safety and compliance with requirements of the United States Food and Drug Administration (FDA) or other international regulatory agencies.

Eastman products have not been designed for nor are they promoted for end uses that would be categorized by either the United States FDA or by the International Standards Organization (ISO) as implant devices. Eastman products are not intended for use in the following applications: (1) in any bodily implant applications for greater than 30 days, based on FDA-Modified ISO-10993, Part 1 "Biological Evaluation of Medical Devices" tests (including any cosmetic, reconstructive or reproductive implant applications); (2) in any cardiac prosthetic device application, regardless of the length of time involved, including, without limitation, pacemaker leads and devices, artificial hearts, heart valves, intra-aortic balloons and control systems, and ventricular bypass assisted devices; or (3) as any critical component in any medical device that supports or sustains human life.

For manufacturers of medical devices, biological evaluation of medical devices is performed to determine the potential toxicity resulting from contact of the component materials of the device with the body. The ranges of tests under FDA-Modified ISO-10993, Part 1 "Biological Evaluation of Medical Devices" include cytotoxicity, sensitization, irritation or intracutaneous reactivity, systemic toxicity (acute), subchronic toxicity (sub-acute), implantation, and hemocompatibility. For Eastman products offered for the medical market, limited testing information is available upon request. The Manufacturer of the medical device is responsible for the biological evaluation of the finished medical device.

The suitability of an Eastman product in a given end-use environment is dependent upon various conditions including, without limitation, chemical compatibility, temperature, part design, sterilization method, residual stresses, and external loads. It is the responsibility of the Manufacturer to evaluate its final product under actual end-use requirements and to adequately advise and warn purchasers and users thereof.

For additional information, please contact your Eastman sales representative or the appropriate Eastman marketing subsidiary.

COPYRIGHT 2006 BY EASTMAN CHEMICAL COMPANY

Neither Eastman Chemical Company nor its marketing affiliates shall be responsible for the use of this information, or of any product, method or apparatus mentioned, and you must make your own determination of its suitability and completeness of your own use, for the protection of the environment, and for the health and safety of your employees and purchasers of your products. No warranty is made of the merchantability or fitness of any product, and nothing herein waives any of the Seller's conditions of sale.

		Eastar 6763 Copolyester
Prior to testing, samples sterilized by:	测试前，样品灭菌方法	Gamma & EtO
Cytotoxicity	细胞毒性	√
Sensitization	致敏性	√
Hemocompatibility *In vitro* hemocompatibility assay Hemolysis (direct contact)	血液相容性 体外血液相容性试验 溶血(直接接触)	 √ √
USP Physico-chemical	美国药典 物理化学	√
USP Systemic Injection	美国药典 全身注射	√
USP Intracutaneous Injection	美国药典 皮内注射	√
USP Implantation	美国药典 植入	√

更多信息，详见 附件 I

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 降低医疗器械产品包装破损率

- 优秀的耐冲击强度
- 耐化学性
- 适用多种灭菌方式，无不良反应* 1
- 更宽的加工窗口 * 2
- 最小的微尘污染风险

*1: Eastar ™ 共聚聚酯 6763 能使用环氧乙烷 (EtO)灭菌，伽马灭菌，及电子束灭菌
*2: 更多热封数据，详见附件 II

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 确保**包装完整性**

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763

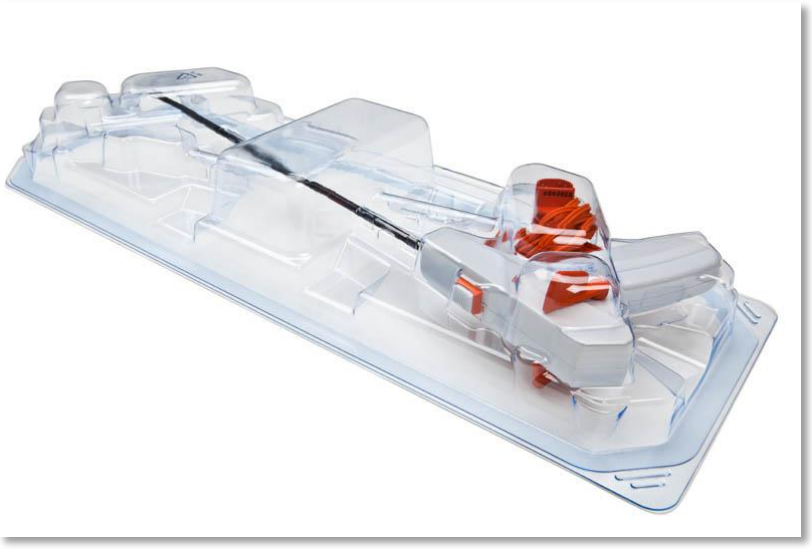
Eastar ™ 共聚聚酯 6763 提升产品定位

高光泽、高透明；
无应力发白及污染

辐照 & 环氧乙烷(EtO)下稳定，不变色

热成型窗口宽、设计自由度大

完美的热封效果
(洁净开启+ 无漏封)

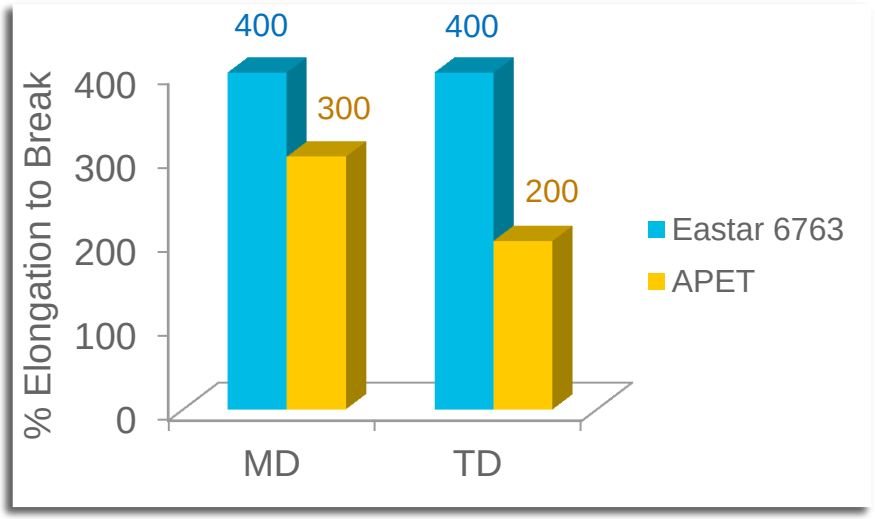


Eastar ™ 共聚聚酯 6763 美化**产品外观**

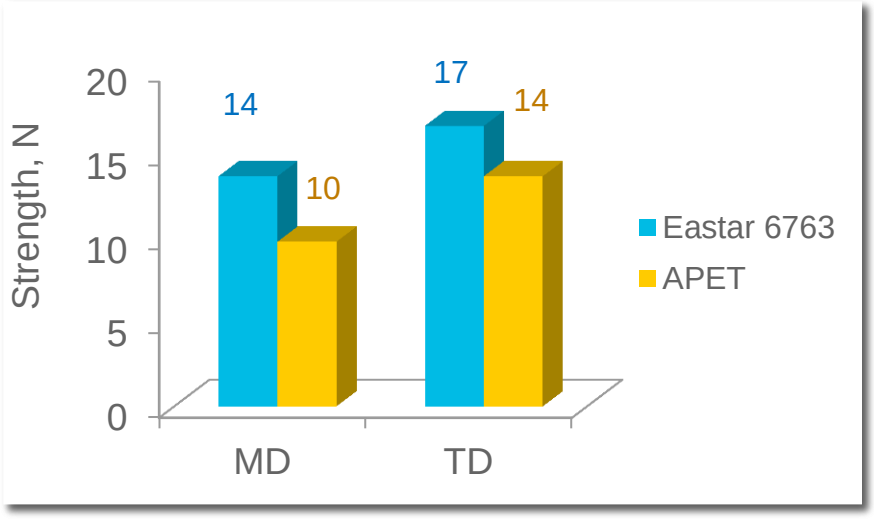
EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* APET 9921

0.254mm 板材物性比较
拉伸强度 23 ^{0}C



0.254mm板材物性比较
撕裂强度23 ^{0}C



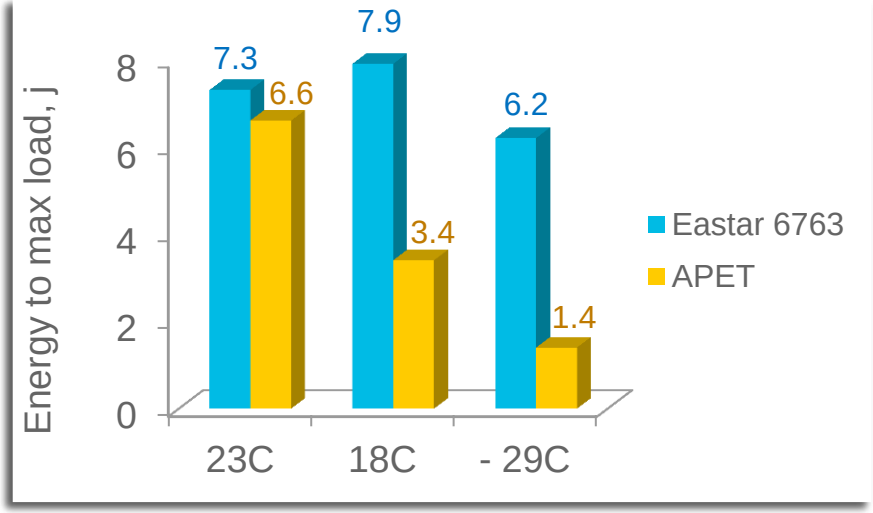
Eastar ™ 共聚聚酯 6763 具有

- **高韧性**
- **更高的撕裂强度**

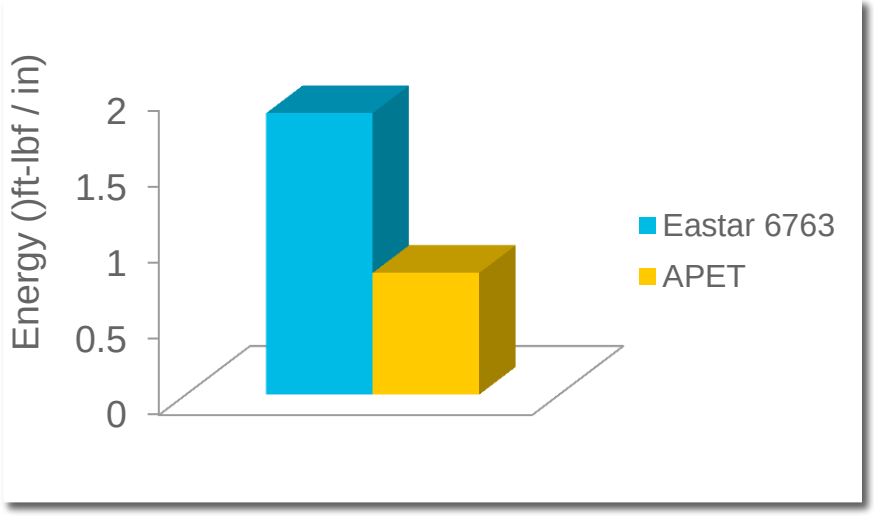
EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* APET 9921

0.254mm板材物性比较
冲击强度



室温
Izod 缺口冲击试验



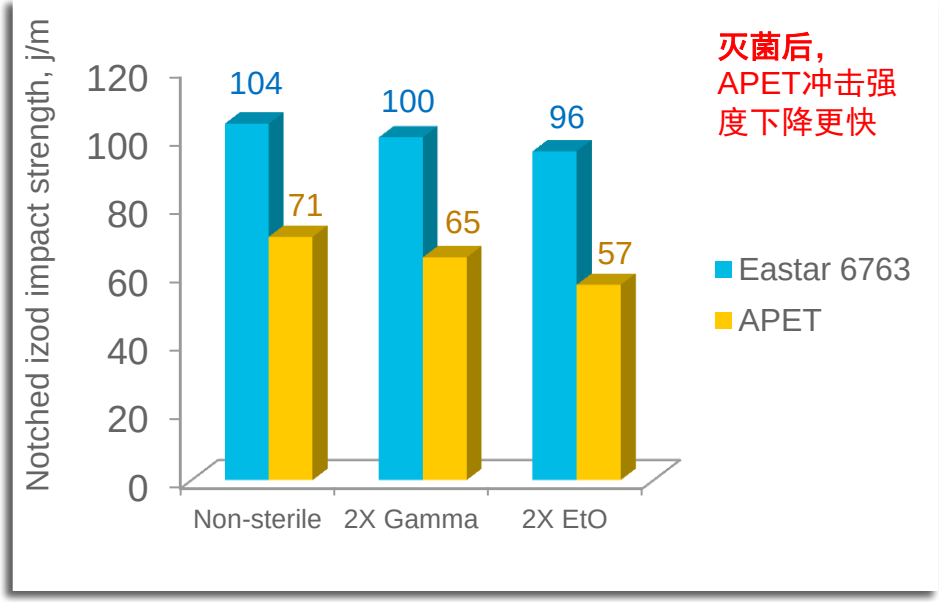
Eastar ™ 共聚聚酯 6763 在不同温度条件下（加热、室温、低温）都具备

良好的抗冲击性

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* APET 9921

0.254mm板材物性比较
灭菌后



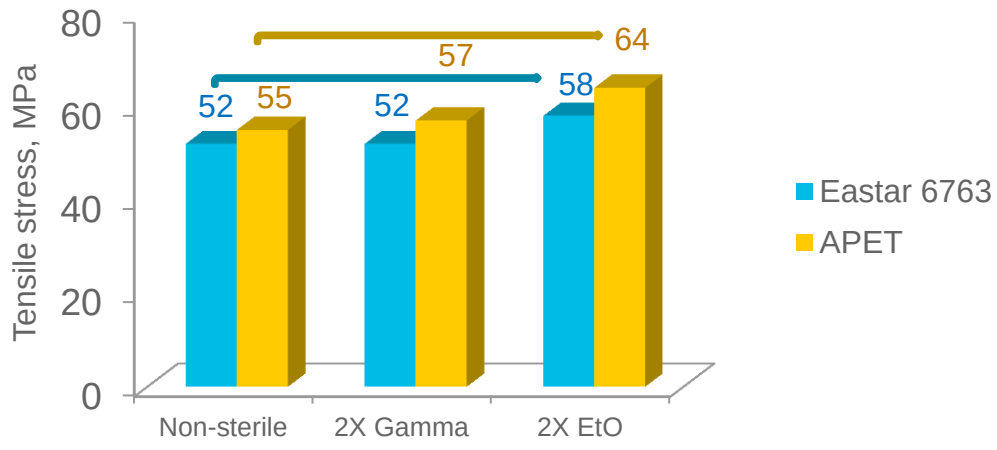
- 灭菌前APET冲击强度比6763低**32%**
- 辐照和环氧乙烷显著降低APET的耐冲击性
  (灭菌后减少**35-40%**)

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 的**冲击强度不受灭菌影响**，明显优于 APET

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* APET 9921

0.254mm板材物性比较
灭菌后



经两倍环氧乙烷(EtO)剂量灭菌后，APET的屈服应力明显增加：

比Eastar ™ 共聚聚酯 6763

高45%

拉伸应力的增加代表脆性的增加

- APET 显示了更高的增加值.
- APET 经环氧乙烷 (EtO) 灭菌后老化更快

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* APET 9921

EASTMAN

0.254mm板材物性比较
灭菌后

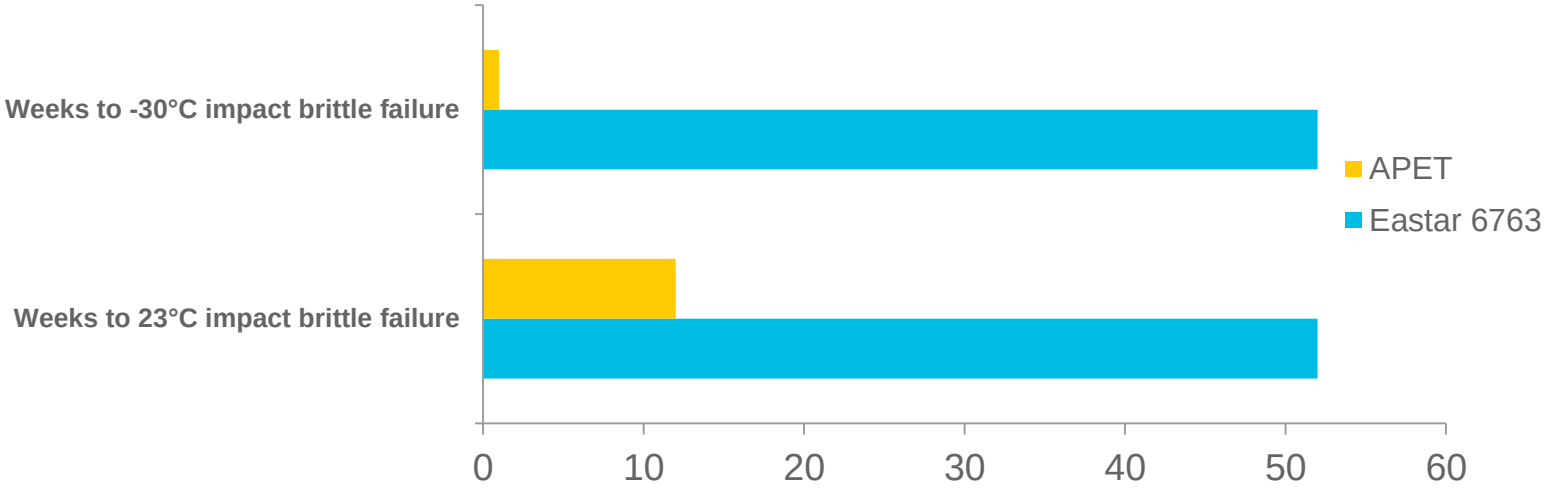
材料: Eastar ™ 共聚聚酯 6763 & APET		Eastar ™ 共聚聚酯 6763			APET		
灭菌方式: EtO (2 次) & Gamma (50 KGy)		对比样品	Gamma	EtO	对比样品	Gamma	EtO
密度	D792	1.28	1.28	1.28	1.33	1.33	1.33
1.82 MPa 下的热变形温度（°C）	D648	63	62	69	62	63	68
0.46 MPa 下的热变形温度（°C）	D648	67	66	70	67	67	71
弯曲模量 (MPa)	D790	2033	2004	2088	2163	2102	2147
屈服模量 (MPa)	D790	69	69	75	73	73	80
缺口冲击强度(J/m, 23 °C 完全断裂)	D256	104	100	96	71	65	57
43 天颜色 L*	CIE1976	95.0	95.1	95.0	92.8	92.6	92.9
a*	CIE1976	-0.6	-0.7	-0.5	-0.5	-0.7	-0.5
b*	CIE1976	1.4	1.9	1.3	1.7	3.4	1.6
雾度 (%)	D1003	0.2	0.2	0.9	3.0	2.7	2.9
平行透过率 (%)	D1003	87	88	87	79	79	80
全光透过率 (%)	D1003	90	90	90	84	83	84

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 灭菌后性能更好.

更强的韧性、更高的冲击强度及更好的透明性

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* APET 9921

物理老化
50°C 下加速老化一年



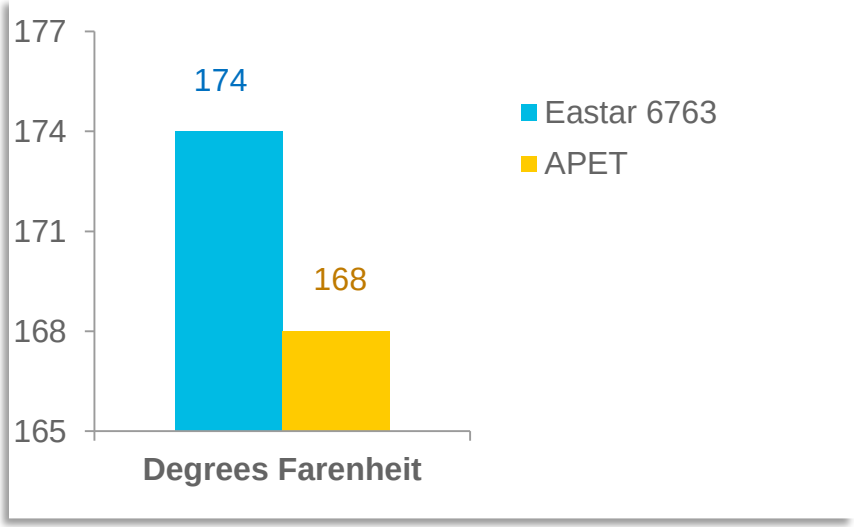
Eastar ™ 共聚聚酯 6763 **52周后也不变脆**

如采用GMP，包装需要保证至少为产品及灭菌屏障提供5年的安全保护

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* APET 9921

0.254mm 板材物性比较
热变形温度高 2%



Eastar ™ 共聚聚酯 6763

具有优秀的二次加工性能，

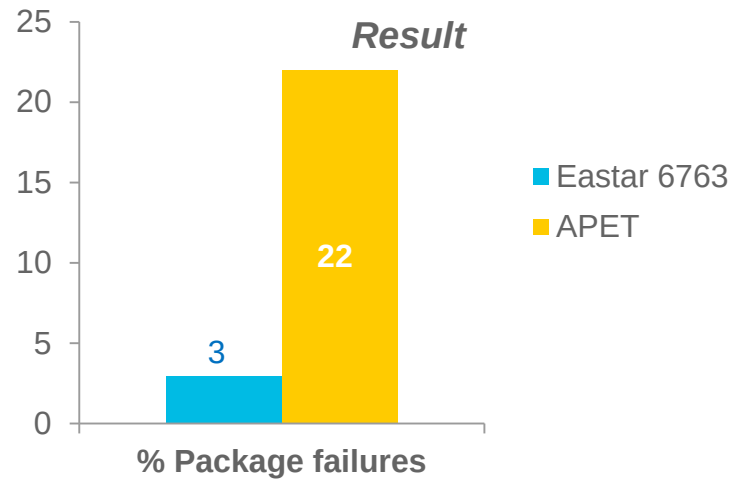
以满足

高质量医疗器械包装的需求

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* APET 9921

医疗器械包装验证实验



方法

- 每个测试硬质托盘都装有医疗器械
- 3倍环氧乙烷(EtO)剂量灭菌
- 一天内4种不同温度与湿度
- 置于瓦楞纸箱中，从30英寸高度，以10种角度自由下坠
- 检测医疗器械包装是否有损伤
- 在95%置信区间下，每种材料测试60个样本

- 灭菌时，APET老化比Eastar ™ 共聚聚酯 6763 快2倍
- 22% 的APET托盘破损

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763

生产制造 & 合规性测试

生产制造

- ISO 9001:2008
- 适用于供应医疗行业的质量保证体系
- 生产制造的可追溯性
- 持续供应计划
- 注册证号 No: FM14068
- 变更工艺通知

合规性测试

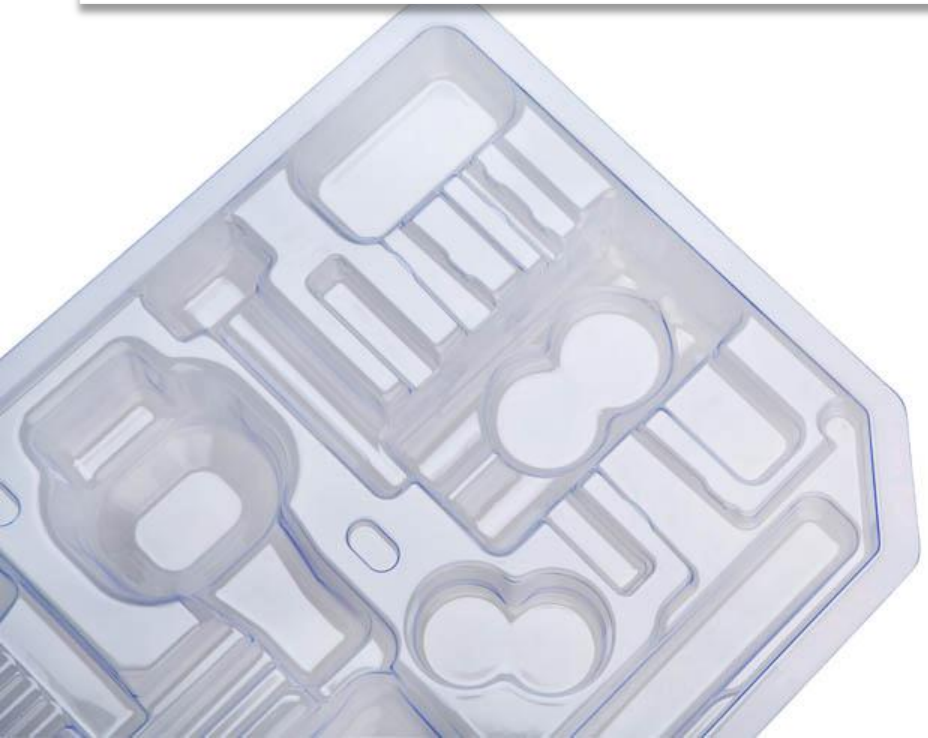
- 提供特别规定所需的合规性信息
- ISO 10993 & 美国药典 VI 级
- 对于医疗器械包装:

  ISO 11607:2006 支持性文件
- 变更工艺通知

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763

- 坚韧耐久、高透明、高光泽
- 切割碎屑最少，刀具损耗小
- 弯曲时无应力发白
- 可与多种涂胶纸、涂胶塑料盖材热封
- 能使用环氧乙烷(EtO)、 Gamma 射线, 和电子束灭菌



我们为医疗用品市场提供各种原材料及技术经验已达65年之久

EASTAR™ 6763
copolyesters

DURASTAR™
polymer

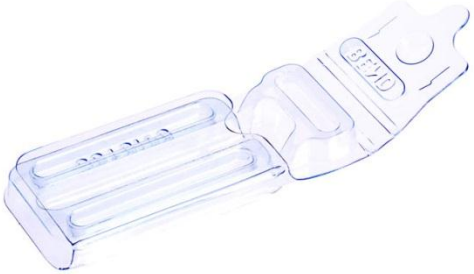
ECDEL™
elastomers

TENITE™
cellulosics

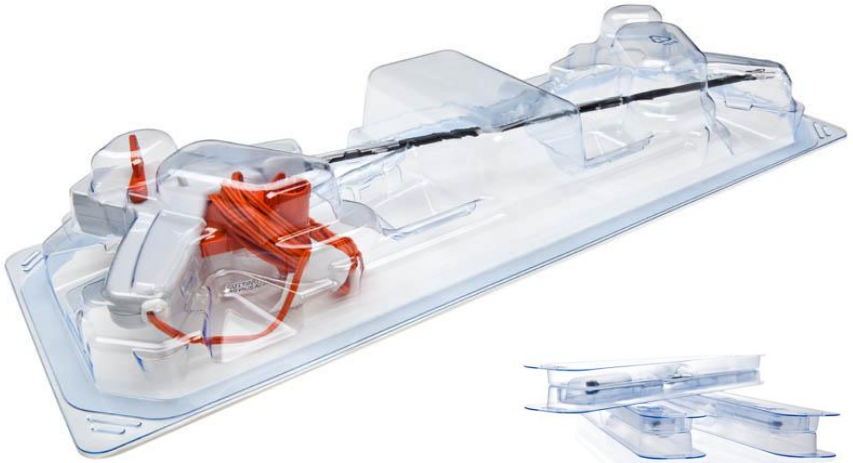
Eastman TRITAN™
copolyester

- 硬质包装
- 静脉部件
- 呼吸设备
- 血液治疗设备
- 透析设备

EASTMAN



谢 谢!



EASTMAN

附件 I

5.1.1 Eastar ™ 共聚聚酯 6763 是用于灭菌屏障 / 预成型灭菌屏障的材料

5.1.2 无菌或预成型无菌屏障系统中所用材料的一般要求

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 是一种用于此类系统中的材料。制定、控制及记录生产和处理此种材料所需的条件：

a) 条件必须符合此类材料的设计用途

b) 保持该材料的性能特点

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 按照先进的统计过程控制工艺进行生产，以确保该聚合体具有适当的特性；包括分子量、颜色、及成分；

确保挤出成型得到的片材质量能够在无菌屏障包装系统中使用。

返回

EASTMAN

附件 I – 续

5.1.3

Eastar ™ 共聚聚酯6763在反应釜中进行生产，反应体系的控制温度和压力须确保最终得到的聚合体具有适当的分子量、颜色及成分，并可以在无菌屏障包装系统中进行使用。

Eastar ™ 共聚聚酯6763在干净的不透明容器中进行处理和储存，在生产场所处的已知温度、压力、湿度水平下不得受到日光或紫外线的照射。这些变量均不会对在无菌包装系统中Eastar 6763的功效产生影响，因为所有保持的关键聚合体特性均符合挤出质量及性能规范要求

Eastar ™ 共聚聚酯6763 容易发生物理性能老化现象，其中的诱导因素主要包括温度和湿度、储存和处理条件范围。不过，在将Eastar转化为无菌屏障包装系统的一个成分过程中所需的后续挤出及热成型操作过程中，所有的物理老化现象均会得以消除。

Eastar ™ 共聚聚酯6763如不能在挤出成片材前充分干燥，会发生水解

Back

EASTMAN

附件 I – 续

5.1.4 应当对材料的来源、应用史、以及可追溯性深入了解并实施控制，以确保产品始终符合本标准的要求。

伊士曼公司有能力跟踪所有相关的仓储、装卸、运输、生产、及制造条件，因为它们均与每批次Eastar™共聚聚酯 6763的聚合体质量性能特性息息相关，其中包括
我们按照ISO 9001:2008合格质量体系要求的进厂原料的可追溯性和质量。
按照第4.5节，该可追溯性记录需要保留一段规定的时间。

返回

EASTMAN

附件 I – 续

5.1.5 c) 机械物理性能

参阅Eastar ™ 共聚聚酯 6763 技术参数

5.1.5 d) 成型和封接系统的兼容性

Eastar ™ 6763 共聚聚酯是一种非晶态聚合物，与传统的可结晶聚酯相比， 具有更宽的加工窗口。

参阅

- Eastar ™ 共聚聚酯 6763 (MBS-80P)
- Eastar ™ 共聚聚酯 6763, 耐化性 (TR-145C)
- Eastar ™ 共聚聚酯 6763, 热成性 (TRS-65M)
- Tips for thermoforming Eastar ™ 共聚聚酯 6763 共聚片材热成型指南 (DDS-4D)
- Eastar ™ 共聚聚酯薄膜与片材的热封 (TRS-134B)

5.1.5 e) 与灭菌工艺的兼容性

根据试验结果，在对采用环氧乙烷（EtO）、伽马射线、以及电子束辐射灭菌前及灭菌后的情况进行对比，显示灭菌对物理性能不具任何破坏性。这表明由Eastar 6763材料制成的片材适用上述灭菌工艺。

参阅

- Eastar ™ 共聚聚酯 6763 包装的正确灭菌 (TT-74C)

返回

附件 I – 续

5.1.5 f)	对灭菌前或灭菌后储存的任何贮存期限制条件 伊士曼公司采用既定的准则和方法已经对Eastar™共聚聚酯 6763进行了加速老化试验。所产生的数据表明，如果在挤出、成型、包装设计、以及灭菌过程中均遵守良好的生产规范，并且将包装储存于室温的正常条件之下时，Eastar 6763能够提供所要求的包装完整性至少5年。
5.3	对灭菌程序的适应性 请参阅 5.1.5(a)
5.5	材料的包装必须能够提供必要的保护，以在运输和储存过程中能够保持性能。 Eastar™共聚聚酯 6763包装在清洁、不透明的1,000磅聚乙烯内衬瓦楞纸箱内或公路、铁路运输或超大包装袋中。 请参阅5.1.4
7.0	应提供材料、预成型或无菌屏障包装系统的信息。

返回

附件 II

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 的热成型片材提供众多特性

- 高透明性
- 高韧性– 即使在-29°C (-20°F)
- 比PVC的生产效率高4%
- 更快的成型周期-当热容是限制因素时能比PVC的成型周期更短
- 成型温度低、无需冷却模具
- 适应常用的成型、热封设备
- 无腐蚀

返回

EASTMAN

Eastar ™ 共聚聚酯 6763 *vs* 其它材料

		Eastar ™ 6763	APET	Acrylic	AN	PVC	PS	Notes
无应力发白		●	●	○	○	○	○	在检验过程中
透明性		●	●	◔	◔	◕	◕	Acrylic, AN 和PVC 增加厚度会降低透明性
表面粗糙度		●	●	◑	◑	◕	●	Eastar ™ 共聚聚酯 6763 光泽度比 Acrylic 高两倍
冲击强度		◕	◑	◔	◑	◕	◑	--
切割容易度		●	◑	◑	◑	●	●	Acrylic 切割后有残屑
灰尘敏感性		●	◕	○	○	●	●	Acrylic 需要额外包装
总体加工性		●	◑	◑	◑	◕	◕	Eastar ™ 共聚聚酯 6763 加工能力突出
灭菌	EtO	◕	◑	●	◕	◕	●	PVC 不适用于Gamma灭菌 AN 辐射褪色
	Gamma	●	●	◑	◑	○	◔	
	E-Beam	●	◑	◑	◑	◑	◑	
	Gas Plasma	●	●	----	----	----	ND	

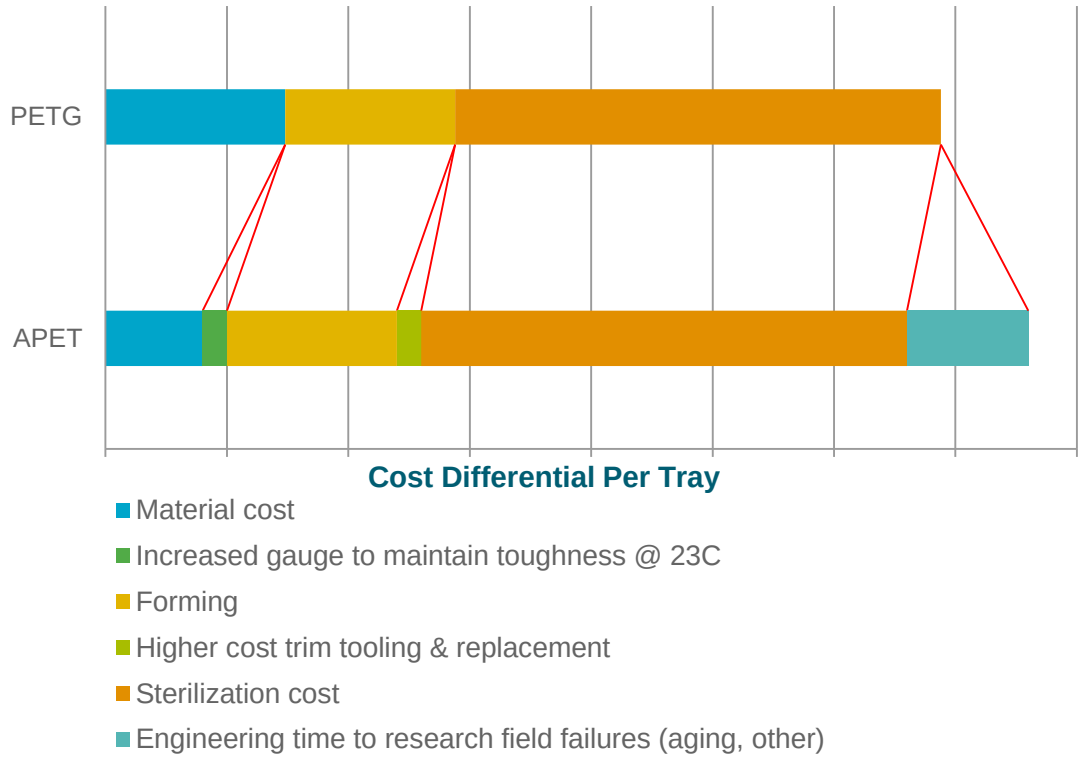
● Best ◕ Good ◑ Average ◔ Fair ○ Poor **ND** No data

◔

EASTMAN

系统成本– 经济价值分析

通过0.5cm片材制造成128个托盘



考虑到维持冲击性所需的额外材料、产率差异、以及技术服务的附加价值，，Eastar ™ 共聚聚酯 6763 能够比APET节约10%的成本

EASTMAN