



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

PVDF 樹脂原材料の変更のお知らせ（更新1）

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

この変更通知は、2022年2月14日に発行した変更通知（FLS-ALE-102）の更新になります。この更新は、コンポーネント評価結果に関する最新情報を提供するものであり、代替の PVDF 樹脂で製造されたコンポーネントの受領に伴い、この変更がどのように処理されるのかについてもお知らせいたします。

既に通知の通り、現在サンゴバン・ゲイサースバーク工場にてアッセンブリ品に使用されている PVDF 樹脂に関して、その樹脂メーカーより 2021年12月31日を以って本サイトが購入しているグレードの製造中止通知を受けました。PVDF 樹脂の代替品として樹脂メーカーより推奨された PVDF 樹脂では、同じ性能特性を与えるよう設計されているが、加工後に僅かに暗い外観が見られる可能性があるとして報告を受けました。（影響を受ける部品リストと完成品の品目番号については、添付資料 1 を参照してください。）

現時点では、添付資料 1 以外の部品はこの変更の対象にはなっていません。また下記についても変更はありません。

- ・ 承認されたサプライヤーまたは PVDF 樹脂製造者に変更はありません。
- ・ サンゴバンの最終構成および完成品の該当する受け入れテストに変更はありません。
- ・ PVDF 樹脂から作られる部品の下流製造工程に変更はありません。
- ・ 樹脂の物理的特性仕様に変更はありません。
- ・ サンゴバンの製造工程に変更はありません。

この変更に伴うリスクを特定するため、添付資料 1 に記載されている部品の総合評価を行いました。リスクは低いと判断され、部品や影響を受ける完成品の形状、適合性、機能には影響を与えません。また、影響を受ける完成品のバリデーション状態、重要な品質パラメータに変更はなく、工程の変更も生じません。部品特性は、Table 1 に示すように、同等またはそれに匹敵する値となります。

また、サンゴバンでは、必要な分析を行い、製品に関連する以下について影響がないことを確認しています。

- ・ 形状、適合性、機能
- ・ 製造工程・設備
- ・ 製品認証書
- ・ シェルフライフのクレーム
- ・ 生体適合性クレーム
- ・ BSE/TSE ステートメント
- ・ パッケージングの気密性
- ・ 製品と関連するプロセスのバリデーション

さらに、サンゴバンでは、既存製品クレームおよび無菌クレームへの影響リスクを評価した結果、低いと判断しました。サンゴバンの複数拠点で影響を受けた部品を調査した結果、代表的な試験を実施するために、最悪のケースの部品を決定しました。

コンポーネント評価結果の更新を下記に記します。

USP <85>に基づくエンドトキシンに関する製品に影響がないことを確認するため必要な試験を実施しました。代表的なワーストケースのコンポーネントの USP <85> テスト結果は、この変更がエンドトキシンレベルへのリスクを増加させないことを示しました。また、ワーストケースの構成部品は、バイオバーデン（真菌および好気性）完全浸漬試験により、サイトの無菌プログラムへの影響がないことを確認するために評価されました。代表的なワーストケース部品のバイオバーデン試験結果は、現行の樹脂から製造された部品と同程度であり、この変更によってバイオバーデンレベルのリスクが増加することはないことが示されました。さらに、USP <788> Microscopic Method 2A による微粒子への影響の評価の結果、リスクは増加しないこと



Saint-Gobain Life Sciences

が確認されました。代表的な最悪のケースのコンポーネントのテスト結果は、コンポーネントが USP <788> Method 2, Test 2A 基準に合格していることを確認しました。

実施時期については、部品サプライヤーが元の原材料で生産を継続できないこと、および全体的にリスクが低いことから、この変更は部品サプライヤーが代替の PVDF 樹脂で作られた原材料を供給できることを確認した時点で直ちに施行いたします。この通知の受領を確認しないと、当社の製品供給能力に影響を与える可能性があります。

今後は、サンゴバンが実施したリスクアセスメントに基づき、この原材料成分の変更が当社の最終製品に及ぼすリスクは低いと考えられています。この変更に伴うリスクについては、サンゴバン最終製品の使用目的に応じて評価されることを推奨いたします。

図面変更に関する最新情報は下記の通りです。

- ・ サンゴバンは、代替樹脂で製造された部品の供給を開始しましたが、部品サプライヤーでの材料の入手可能性に基づき、サプライヤーの既存の在庫が無くなるまで移行期間があります。リスク評価と完了した部品テストに基づき、この原材料部品の変更が当社の最終製品に及ぼすリスクは低いと考えられ、製品クレームへの影響はありません。そのため、新しい製品図面を作成する場合、または影響を受ける部品が代替樹脂でしか入手できないために既存の製品図面の更新が必要な場合、この変更の範囲内にある他のすべての部品についても図面が更新されることとなります。現在の樹脂で製造された部品の在庫が無くなるまで、どちらの樹脂で製造された部品でも製品を製造することができます。
- ・ 現在、カスタム製品の部品をお持ちのお客様には、代替樹脂が利用可能になった時点で、お客様の製品図面の更新の承認を得るために、サンゴバンの営業担当者からご連絡をいたします。
- ・ 新しいカスタム製品の図面には、この変更在先立ち、代替樹脂を参照するコンポーネントの STK.No が発行されます。現在の樹脂で生産された部品の在庫が無くなるまで、どちらの樹脂で生産された部品でも製品を生産することができます。

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2022年7月28日

サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス

〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5

TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002

Email : ls-japan@saint-gobain.com

【FLS-ALE-127】



Saint-Gobain Life Sciences

Table 1 – Raw Material Comparison

Property or Claim	Current PVDF resin	Alternate PVDF resin	Risk
BSE/TSE	BSE/TSE Free	BSE/TSE Free	None
California Prop 65	Compliant	Compliant	None
Latex Free	Yes	Yes	None
BPA Free	Yes	Yes	None
Biocompatibility Claims	Yes USP Class VI	Yes USP Class VI	None
Compliant with REACH regulation	Yes	Yes	None
Sterilization Compatibility (gamma)	Gamma Compatible	Gamma Compatible	None
Sterilization Compatibility (autoclave)	Yes	Yes	None
Material of Construction	PVDF Resin	PVDF Resin	None
Specific Gravity (g/cc)	1.78	1.78	None
Deflection Temperature D648/at 264 psi (1.82Mpa) (°F (°C))	220 - 230 (104 – 110)	221 - 239 (105 – 115)	Low
Tensile Strength @ Yield (psi)	7000 – 7400	7000 – 7200	Low
Tensile Elongation @ Break (%)	33 – 44	34 – 55	None
Flexural Modulus (Kpsi)	230 – 280	230 – 280	None
Izod Impact Resistance (Notched) (ft*lb/in)	12.0 – 20.4	10.4 – 16.3	Low
Hardness Sh.A	77 - 82	76 - 80	Low
Melting Temperature (°F (°C))	337 – 340 (169 – 171)	329 – 342 (165 – 172)	None
Peak Melting Endotherm (°C)	167 – 169.5	167 – 169	None



Saint-Gobain Life Sciences

添付 1. 影響のある部品番号リスト及び最終製品品目番号一覧

Table 2 - 影響のある部品番号リスト一覧

ゲイサースバーグ部品番号		
CS-101	CS-178	CS-328
CS-106	CS-189	CS-378
CS-121	CS-198	CS-404
CS-123	CS-212	CS-410
CS-125	CS-213	CS-411
CS-126	CS-224	CS-439
CS-172	CS-261	CS-638
CS-175	CS-300	CS-735
CS-177	CS-317	CS-920

Table 3 - 影響のある最終製品品目番号一覧

32-AC	119-C
32-C	197-C
72-AC	197-AC
72-C	290-AC
118-AC	290-C
118-C	750-C1
119-AC	750-AC