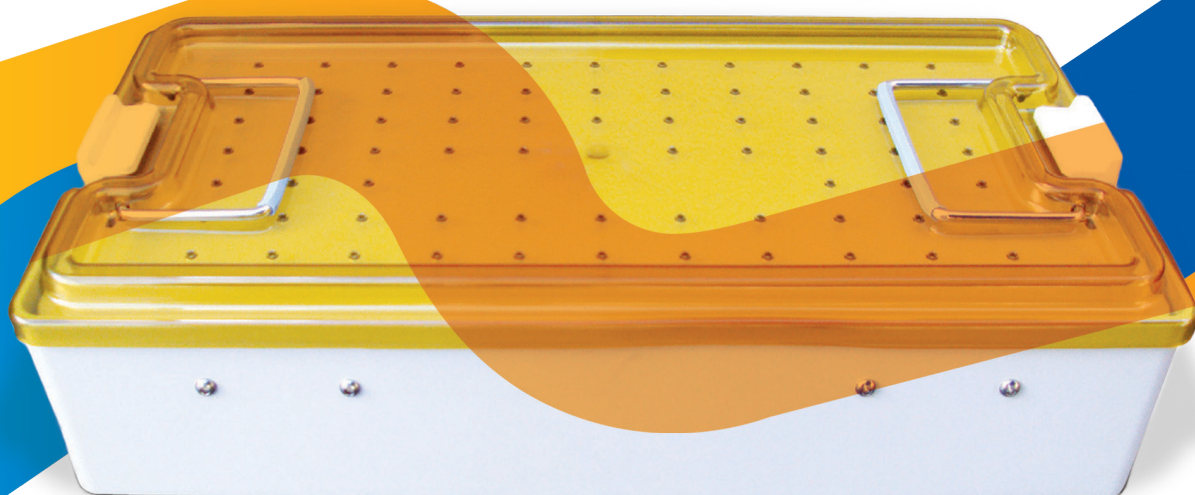


耐用 + 用途广泛

ULTEM™ HU1004 树脂

一种用于多种灭菌环境的高性能树脂混合材料



沙伯基础创新塑料公司简介

沙伯基础创新塑料是沙伯旗下的战略业务公司。沙伯创立于1976年，目前是总部设于中东的第一家上市的全球性跨国公司。沙伯产品包括大宗通用化学品、及各种专用高级工程塑料。沙伯主导生产聚乙烯、聚丙烯、二醇类、甲醇、肥料、聚烯烃，是全球第四大聚烯烃生产商。

SABIC的业务分为化学品、特殊化学品、聚合物、创新塑料、化肥和金属六大块。沙伯拥有举足轻重的研究资源，其在沙特、荷兰、西班牙、美国、印度、中国以及日本都有专用的技术与创新中心。

为用户的成功而创新

沙伯致力于促进客户享受沙伯产品、服务利益的最大化。沙伯坚信：有客户的成功，才有沙伯的成功。沙伯基础创新塑料有着愈80年的高级工程热塑料开拓经验，立足于促进增长及各种突破性应用创新与拓展。

沙伯通过以下多种方式，为用户贡献专业知识与经验：

- 提供材料解决方案，协助客户促进创新、提高市场主导地位。
- 提供专业的设计、物流与工艺，催生新思路、全面提高效率。
- 始终坚持以智慧创新、信任和不断进步来建立和维护长期关系。

双赢是沙伯努力与工作的方向。

唯有卓越，别无其他。

简介

严格的灭菌环境.....

由于更为复杂的设计、性能需求和规定, 医疗器械和用于制造医疗器械的材料必须承受使用中不断增加的要求。特别是, 要加强感染控制就必须加强一系列用于医疗和牙科设备和装置的消毒过程。而且, 目前的行业发展趋势是为可重复使用的器械设计更多固有功能, 这意味着他们很可能包含敏感的电子仪器(易受热量和湿气的影响)或其他可能需要不同灭菌方案的装置。

材料目前必须能够承受各种不同的潜在灭菌工艺——例如高温蒸汽灭菌器(最高达134°C)、伽马辐照以及一种适合于低温环境的新工艺: 过氧化氢气体灭菌。所有这些灭菌方法都有可能降低器械寿命, 削弱它们的机械完整性, 影响它们的性能, 或者改变它们的美观度。

...需要一种高性能的解决方案

在 SABIC 所提供的高性能工程热塑性塑料系列产品中, ULTEM 树脂被用来帮助医疗保健器械制造商来应对这些挑战, 这证明了 ULTEM 树脂在各种灭菌环境中的性能。特别是 SABIC 的全新 ULTEM HU1004 树脂, 这是一种具有增强型水解稳定性的聚醚酰亚胺 (PEI) 树脂混合材料, 专为医疗保健应用而开发。该种专利正在申请中的专有混合材料由 PEI 与另一种高性能聚合物混合而成, 它在保持固有透明性的同时具有单一聚合物所不具有的协同优势。



ULTEM HU1004 树脂： 一种经过验证的优质材料

ULTEM HU1004 树脂为器械设计师和制造商提供了一种用于医疗保健产业的单一材料解决方案，因为它能够承受严格的灭菌工艺，例如 134°C 蒸汽灭菌、伽马辐照或过氧化氢蒸气灭菌（使用或不使用等离子体）。此外，ULTEM HU1004 树脂通过了食品和药品管理局、生物相容性 (ISO 10993 或 USP 第 VI 级) 以及 EUFC 认证。

图 1

ULTEM HU1004 树脂和聚苯砜显示出与蒸汽灭菌法的等效性能（不超过实验误差范围）。

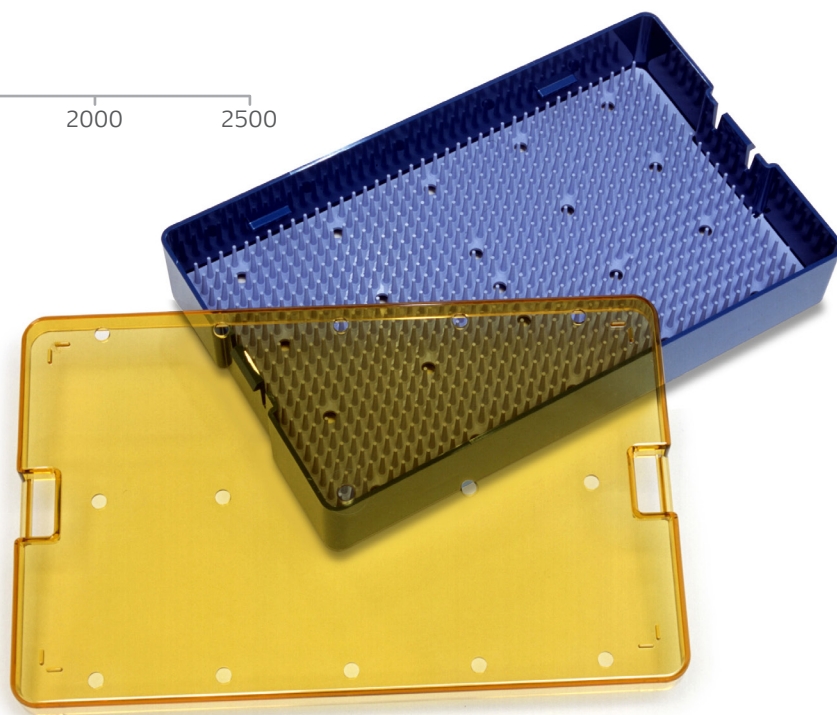
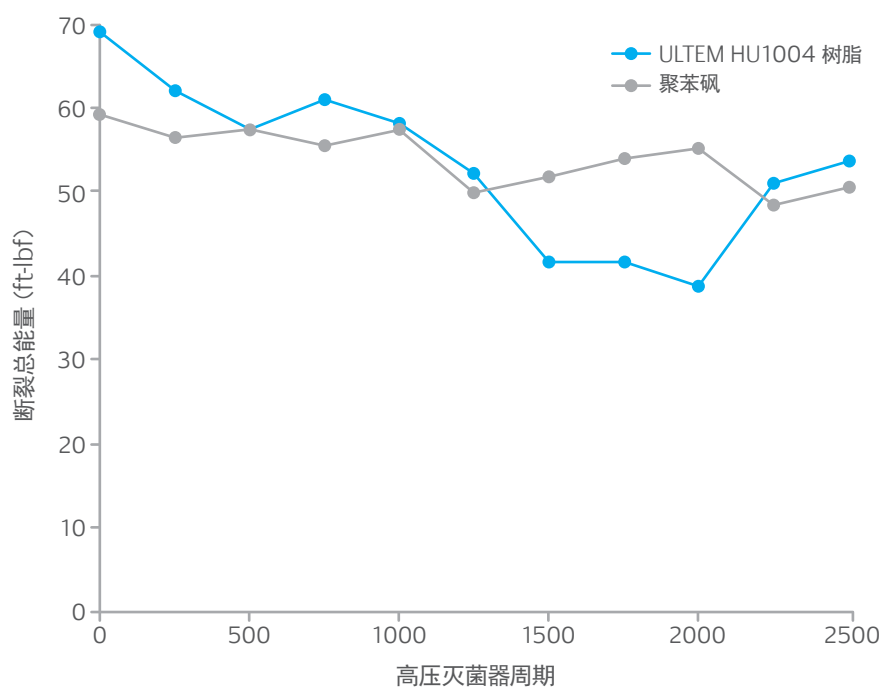


表 1
ULTEM HU1004 树脂和聚苯砜的 ASTM 特性

特性	单位	测试方法	ULTEM HU1004 树脂	聚苯砜
机械特性				
拉伸强度 (屈服, 类型 1, 0.125")	MPa (kpsi)	ASTM D638	95 (13.7)	71 (10.3)
拉伸模量 (类型 1, 0.125")	MPa (kpsi)	ASTM D638	3,470 (503)	2,292 (333)
拉伸长度 (断裂, 类型 1)	%	ASTM D638	100	100
屈服弯曲强度 (0.125")	MPa (kpsi)	ASTM D732	151 (22.0)	113 (16.4)
弯曲模量 (0.125")	MPa (kpsi)	ASTM D732	2,995 (434)	2,340 (340)
冲击性能				
悬臂梁冲击强度 (带缺口, 23 °C (73 °F))	J/m (ft-lb/in)	ASTM D256	非断裂	非断裂
多轴冲击 (23 °C (73 °F))	–	ASTM D3763	–	–
% 延展性	%	–	100	100
断裂总能	J (ft-lbs)	–	94 (69)	84 (62)
最大负载	N (lbf)	–	8,960 (2,015)	8,200 (1,843)
热学性能				
热变形温度 (66 psi, 0.125", 未退火)	°C (°F)	ASTM D648	208 (406)	211 (412)
热变形温度 (264 psi, 0.125", 未退火)	°C (°F)	ASTM D648	196 (385)	198 (388)
物理特性				
比重	–	ASTM D792	1.28	1.29
透明度 (0.125")	%	ASTM D1003	63	69
雾度 (0.125")	%	ASTM D1003	4.6	4.0
熔体流动速率 (337 °C, 6.7kgf)	g/10min	ASTM D1238	10.1	9.5

性能优越

在过氧化氢等离子灭菌系统中性能优越

我们的研究表明, ULTEM HU1004 树脂在过氧化氢等离子灭菌系统中能保持对延长器械使用寿命非常重要的拉伸强度和延展性, 在这一方面超过了竞争性材料聚苯砜 (PPSU)。 同一研究也表明, ULTEM HU1004 树脂具有出色的颜色和外观保持能力。

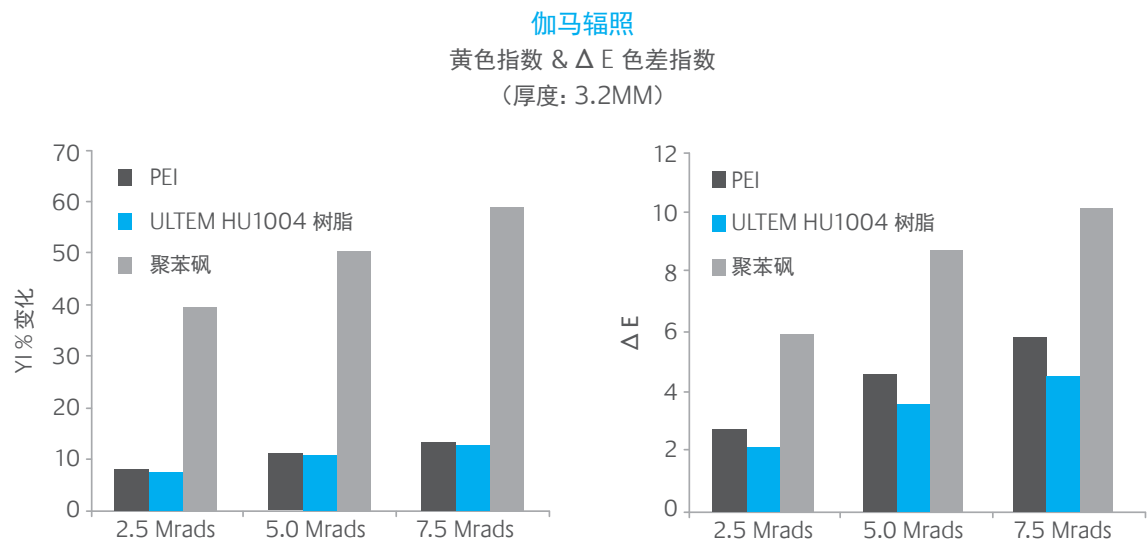
在STERRAD[†] NX[†]、STERRAD 100NX[†]等离子和 AMSCO[†] V-PRO[†]蒸汽系统中, 本研究测试了 ULTEM HU1004 树脂和聚苯砜在至少 300 灭菌周期中的性能。 数据显示, ULTEM HU1004 树脂的性能远远优于聚苯砜。 结果见表 2 和表 3 及图 2 至图 4, 这些图表清晰地显示出了延展性的保留率, 尤其是色稳定性, 与具竞争性材料形成了鲜明对比。

表 2
300 个灭菌周期后, ULTEM HU1004 树脂与聚苯砜的 ASTM 特性测定的保留率

	STERRAD NX		STERRAD 100NX		AMSCO V-PRO	
特性	ULTEM HU1004 树脂	聚苯砜	ULTEM HU1004 树脂	聚苯砜	ULTEM HU1004 树脂	聚苯砜
拉伸强度 (屈服, 0.125")	98%	91%	101%	87%	99%	90%
拉伸模量 (0.125")	98%	100%	99%	93%	100%	100%
延伸率 (断裂, 0.125")	77%	11%	57%	9%	84%	13%
质量保留率	99.68%	92.29%	99.40%	91.75%	100.3%	100.5%
多轴冲击 (23 °C)						
最大负荷能量	90%	7%	69%	43%	92%	21%
断裂总能量	91%	7%	75%	49%	94%	23%
最大负载	94%	13%	85%	64%	98%	37%
失效类型	延展性	易脆性	延展性	延展性	延展性	易脆性

色稳定性

图 2
利用 ULTEM HU1004 树脂, 在 3 剂量水平条件下伽马辐照资料显示出色稳定性。



涂色...稳定!

图 3
300 个 STERRAD NX 周期后 ULTEM HU1004 树脂和聚苯砜的色变

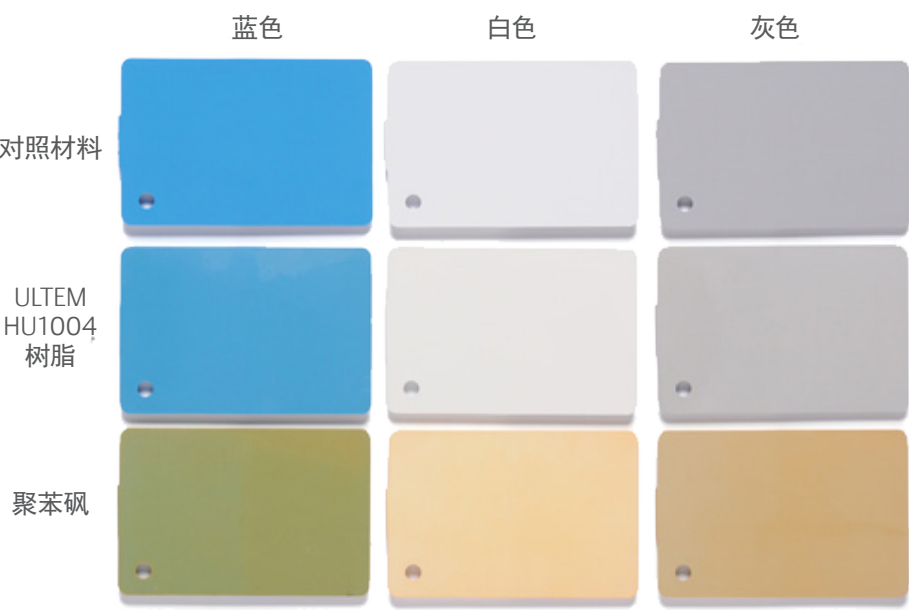


图 4
300 个 STERRAD NX 周期后 ULTEM HU1004 树脂与聚苯砜的多轴冲击。 左边样品为对照样品，右边样品为暴露后的样品。



表 3
与灭菌器的类型及 ULTEM HU1004 树脂和聚苯砜的灭菌周期数有关的 ΔE 色变

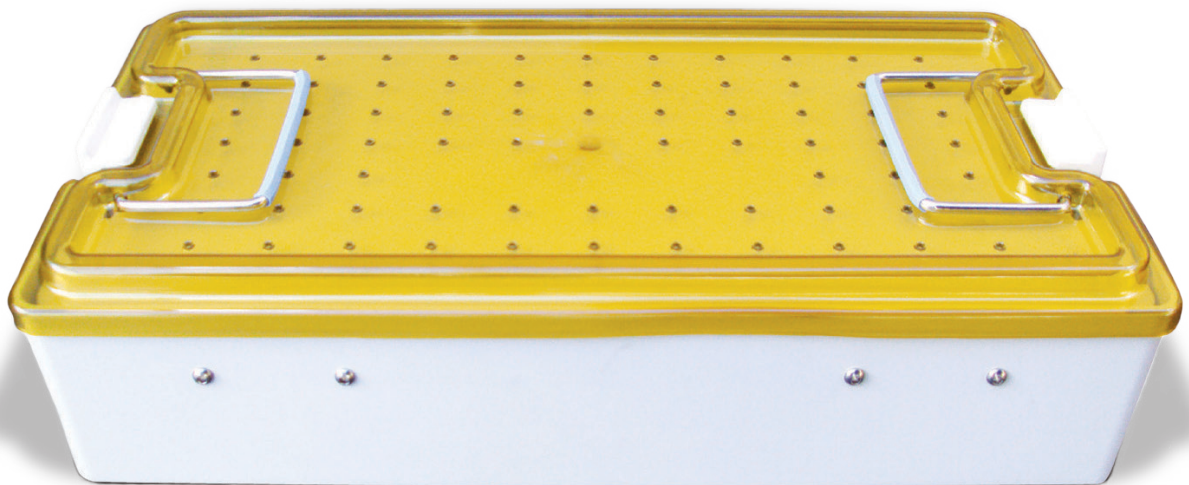
颜色	灭菌器类型	材料	ΔE 色差		
			100 个周期	200 个周期	300 个周期
蓝色	STERRAD NX	ULTEM HU1004 树脂	1.4	5.1	5.7
		聚苯砜	24.7	37.3	50.6
	STERRAD 100NX	ULTEM HU1004 树脂	4.4	2.7	4.7
		聚苯砜	11.5	31.3	57.2
	AMSCO V-PRO	ULTEM HU1004 树脂	0.8	0.5	1.3
		聚苯砜	0.8	20.2	46.4
白色	STERRAD NX	ULTEM HU1004 树脂	1.2	4.9	5.9
		聚苯砜	25.8	36.3	36.4
	STERRAD 100NX	ULTEM HU1004 树脂	4.4	2.9	6.8
		聚苯砜	19.8	30.4	49.1
	AMSCO V-PRO	ULTEM HU1004 树脂	0.7	0.7	0.8
		聚苯砜	0.7	4.5	29.3
灰色	STERRAD NX	ULTEM HU1004 树脂	1.4	3.2	4.4
		聚苯砜	13.9	27.2	33.6
	STERRAD 100NX	ULTEM HU1004 树脂	2.6	3.2	4.9
		聚苯砜	7.5	25.5	36.6
	AMSCO V-PRO	ULTEM HU1004 树脂	0.2	0.8	1.0
		聚苯砜	0.2	1.5	10.2

做出最佳选择

凭借符合 SABIC 的严格医疗保健产品政策的 50 多种医疗保健产品的广泛组合, 考虑到特性、性能和方法的平衡, 我们为医疗器械设计师与制造商提供了若干方案。

Indusbello 灭菌托盘

为了解决日益严重的医疗保健相关感染的医疗保健趋势, SABIC 已与 Indusbello 展开密切合作, 以为灭菌托盘开发一种不同的解决方案, 用于帮助改善病人和临床医师的医疗保健环境的安全。SABIC 的 ULTEM HU1004 树脂旨在用来承受各种不同的严格灭菌工艺, 包括高温蒸汽灭菌器 (可高达 134°C)、伽马辐照以及一种适合于低温环境的新工艺——过氧化氢气体灭菌。此外, 通过注塑成型, 该材料可实现设计灵活性、透明性、优良的美观度和更高的产能。



ULTEM HU1004 树脂已按照 ISO 10993 标准进行了生物相容性预评估。该产品通过了以下试验：

- ISO 10993 ——第 5 部分：体外细胞毒性试验（L929 中性红摄入）
- ISO 10993 ——第 6 部分：植入后局部反应试验（2 周肌肉植入）
- ISO 10993 ——第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验（Kligman 最大化和皮内注射）
- ISO 10993 ——第 11 部分：全身毒性试验（全身注射和兔热原）
- ASTM F756-08：材料溶血性能评定规程（溶血-兔血）
- 美国药典 35 版专著 <661> 容器，理化测试（非挥发性残渣）
- 美国药典 35 版专著 <662> 容器，理化测试

SABIC 创新塑料业务部不建议、也不会支持任何沙伯基础创新塑料的产品用于计划连续放置人体内超过 29 天的医疗设备中。客户能充分了解其产品的详细预定使用条件。他们有义务开展适当的生物相容性测试，以确保其产品安全、有效和守法。SABIC 创新塑料业务部认为，确定 ULTEM HU1004 树脂是否适合医疗设备是设备制造商和药品包装商的责任。

为了帮助相关的食品和药品管理局 (FDA) 监管人员审查 ULTEM HU1004 树脂在医疗设备和药品包装中的使用，我们在 FDA 建立了药物主文件 (DMF-1562) 和设备主文件 (MAF-91)。DMF/MAF 包括了关于某些 ULTEM 树脂品级的详细配方信息和测试数据。SABIC 创新塑料业务部认为该信息属于专有信息，未经合理签署保密协议不得泄露。FDA 以保密方式持有该信息，但经我公司特别授权后，FDA 可按照特定公司的申请或建议对其进行查阅，以就拟定用途的安全性和适用性发表意见。



联系我们

中东和非洲

SABIC Global Headquarters

PO Box 5101

Riyadh 11422

Saudi Arabia

电话: +966 (0) 1 225 8000

传真: +966 (0) 1 225 9000

电子邮件: info@sabic.com

北美总部

2500 CityWest Boulevard

Suite 100

Houston, Texas 77042

美国

电话: +1 713 430 2301

电子邮件: productinquiries@sabic.com

技术问题解答中心

电话: +1 800 845 0600 免费电话

欧洲总部

Plasticslaan 1

PO Box 117

4600 AC

Bergen op Zoom

The Netherlands

电话: +31 164 292911

传真: +31 164 292940

技术问题解答中心

电话: (0) 0 800 1 238 5060 免费电话

或 00 36 1 238 5060

电子邮件: webinquiries@sabic.com

亚太地区

中国上海

浦东新区

秀浦路 2550 号

(邮编: 201319)

电话: +86 21 2037 8188

传真: +86 21 2037 8288

免责声明: 沙特基础工业公司 (SABIC) 及其子公司和分支机构 (“销售方”) 所提供的材料、产品和服务均按照销售方的标准销售条款进行销售, 销售条款可承索提供。 本文档所含信息和建议均出于善意。 但是, 销售方对 (i) 此处所述之结果是否能在最终使用条件下获取, 或 (ii) 含有销售方产品、服务或建议的任何设计的有效性或安全性不作任何保证或担保, 无论明示或暗示。 除非销售方的标准销售条款中另有规定, 否则销售方对由于使用此处描述的材料、产品、服务或建议所导致的任何损失概不负责。 对于销售方的材料、产品、服务或建议对用户之特定用途的适用性, 每个用户需通过在最终使用条件下的适当测试和分析自行作出判断。 除非得到销售方签署的特别书面同意, 否则任何文件或口头声明均不得被视为是对销售方标准销售条件或本免责声明中任何规定的改变或免除。 销售方就任何材料、产品、服务或设计的可能用途所做声明均不得, 无意且不应解释为授予了任何有关销售方任何专利或其他知识产权的许可, 也不得, 无意且不应解释为给出了以侵犯任何专利或其他知识产权的方式使用任何材料、产品、服务或设计的建议。

SABIC 和带 ™ 的品牌是 SABIC 或其子公司或分支机构的商标。

© 2016 Saudi Basic Industries Corporation (SABIC)。 保留所有权利。

† 本文档中提到的其他公司的任何品牌、产品或服务均为其各自所有者的商标、服务标识和/或商品名称。