



SOLVAY

asking more from chemistry®



**医疗级
高性能塑料**

**SPECIALTY
POLYMERS**



更多塑料
更多性能

医疗级高性能塑料

Radel® PPSU

Veradel® HC PESU

Udel® PSU

Ixef® PARA

AvaSpire® PAEK

KetaSpire® PEEK

植入级Solviva® 生物材料

Zeniva® PEEK

Veriva® PPSU

Eviva® PSU

SOLVIVA
BIOMATERIALS



索尔维为医疗行业提供最广泛的高性能塑料解决方案, 覆盖了植入与非植入医疗器械领域, 同时可提供全球性的技术与法规支持。

作为一家拥有25年以上医疗行业经验的领先材料供应商, 我们信守客户承诺、经验丰富并且极具创新精神, 是医疗器械生产商可信赖的合作伙伴。



根据ISO 10993:1定义的生物相容性试验, 我们的医疗级塑料被证明不具有细胞毒性、致敏性、皮内刺激或急性组织毒性。这些材料可采用各种常规的灭菌方式进行灭菌, 包括高温高压蒸汽、环氧乙烷、低温等离子以及伽玛射线等。

医疗级高性能塑料

尽管不同的医疗设备、器械盒、托盘、外科手术工具以及其它非植入式医疗器械的性能要求千差万别, 但是, 它们对所使用材料的高性能要求是相通的。索尔维医疗级塑料可以满足以上医疗产品各种不同的高性能要求, 从而可以应用于各种短期接触 (与体液或组织接触不超过24小时) 的应用中。这些产品和特性包括:

- 重复或一次性使用的器械
- 能耐清洗剂和消毒剂
- 透明、不透明以及可耐伽玛射线消毒的多种彩色
- 已建立FDA主文档 (MAF) 支持各种彩色组合
- 符合人体工程学的硅橡胶包覆成型
- 塑料取代金属的专家

Solviva® 植入级生物材料

Solviva® 生物材料广泛应用于植入式医疗器械中, 特别是那些与体液或组织接触超过24小时的器械。我们在美国乔治亚州的专业生产设施获得了ISO 13485认证, 并且符合cGMP规范的相关要求。所有材料都由获得ISO17025认证的实验室进行测试。

- 获得众多510(k)认证和CE标志
- 材料有颗粒、棒材和板材形态可供
- 可直接发货至加工商
- 现场工艺验证
- 产品可追溯性

更多产品带来更卓越的表现

医疗级高性能塑料

Radel® PPSU

聚亚苯基砜

超高韧性且耐高温的透明塑料，具有优异的耐化学性能，并可耐受1,000次以上的蒸汽消毒各项性能却没有明显下降。有透明与不透明的各种彩色可供选择。

Veradel® HC PESU

聚醚砜

坚固耐用的透明聚合物，其耐高温性可媲美Radel® PPSU。该材料的高流动性使得它非常适用于注塑薄壁件和具有复杂几何形状的部件，其硬度居所有医用级砜类聚合物材料之首。

Udel® PSU

聚砜

坚韧且拥有高强度的透明塑料，比起聚碳酸酯提供较高的耐热性和更好的水解稳定性。具有良好的机械强度和耐化学性能，与蒸汽、氧化剂等接触时具有优异的尺寸稳定性。有透明与不透明的各种彩色可供选择。

Ixef® PARA

芳香聚酰胺

具有优异的强度、刚性以及出色的表面外观，可有效地替代金属材料。有耐伽玛射线的各种彩色可供选择。

AvaSpire® PAEK

聚芳香醚酮

专利配方，具有独特的优势，弥补了价格与性能之间的鸿沟。

KetaSpire® PEEK

聚醚醚酮

PEEK是业内性能最好的聚合物之一，在高温下具有优异的机械性能和耐化学性。有玻璃纤维增强以及碳纤维增强的各种牌号可供选择。

Solviva® 生物材料

索尔维热塑性生物材料家族可以用于短期和长期接触的植入式医疗器械中。只有指定使用Solviva®生物材料家族的产品，才可能被认可应用于植入人体的医学应用以及直接与体液或组织接触超过24小时的医疗器械。

Zeniva® PEEK

聚醚醚酮

PEEK是现有塑料中生物稳定性最好的材料之一，它拥有高强度、高刚性、优异的韧性和抗疲劳性能。Zeniva® PEEK作为一种聚醚醚酮材料，符合ASTM F2026-2016要求，被广泛应用于外科植入物器械。

Veriva® PPSU

聚亚苯基砜

兼具无与伦比的韧性、透明性和优异的生物相容性。

Eviva® PSU

聚砜

一种透明的高分子材料，具有优异的生物相容性以及很好的强度和韧性。

技术与法规支持

索尔维完全了解及时有效的提供客户支持的重要性，我们也在一直努力赢得您对我们作为材料供应商的信赖。我们专业的医疗团队为您提供所需的产品开发、技术以及法规支持，帮助您全球业务的成长。请联系我们，获得以下支持：

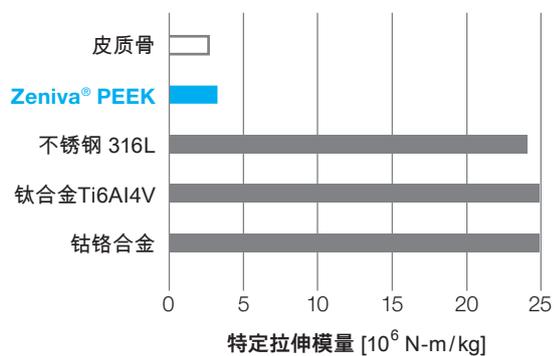
- 材料推荐
- 塑件设计分析
- Moldflow® 工艺建模
- 有限元分析
- 制造和组装技术支持
- 产品测试
- 失效分析
- 全球性的法规注册支持

典型应用

	骨科	消毒盒与托盘	医疗设备	一次性手术工具	血液透析膜	植入物器械
医疗级高性能塑料						
Radel® PPSU	√	√	√			
Veradel® HC PESU	√		√	√		
Udel® PSU		√	√	√	√	
Ixef® PARA	√		√	√		
AvaSpire® PAEK	√		√			
KetaSpire® PEEK	√		√			
Solviva® 生物材料						
Zeniva® PEEK						√
Veriva® PPSU						√
Eviva® PSU						√

这些分类代表索尔维医疗级塑料通常使用的领域，并不指其适合使用。

不同材料之间刚性与重量比的对比 拉伸模量/密度



生物安全性

作为医疗原始设备制造商的积极伙伴, 已合作超过25年。我们理解严格的行业要求旨在确保生物安全和保护公众健康, 我们还提供全面的法规支持。

- 基于ISO 10993方法的全球标准化
- 强大的数据档案, 包括为长期植入和有限人体接触应用的材料所建立的FDA主文档 (MAFs)
- 特定地区的监管专家可以协助和支持你的建议, 请求和证书要求

生物相容性测试

测试	方法	Zeniva® PEEK	Veriva® PPSU Eviva® PSU	AvaSpire® PAEK KetaSpire® PEEK	Radel® PPSU Udel® PSU	Veradel® HC PESU	Ixef® PARA
完整的表征 ⁽¹⁾	ISO 10993-18	√	√				
理化性	ISO 10993-18			√	√	√	√
细胞毒性	ISO 10993-5	√	√	√	√	√	√
致敏	ISO 10993-10	√	√	√	√	√	√
皮内毒性	ISO 10993-10	√	√	√	√	√	√
急性全身毒性	ISO 10993-11	√	√	√	√	√	√
亚慢性毒性	ISO 10993-11	√	√				
遗传毒性	ISO 10993-3	√	√				
骨和肌肉植入试验	ISO 10993-6	√	肌肉				
血液相容性	ASTM F-756	√	√				
致热原性	USP 151	√	√				

⁽¹⁾ 包括极限提取与风险评估



灭菌

索尔维的医疗级塑料可承受目前所有的灭菌技术。所有可重复使用的医疗器械在进行任何灭菌步骤之前均需经过化学清洗与消毒。这些经蒸汽消毒的医疗器械还可能接触到其它的化学试剂，比如在蒸汽灭菌系统中用于抑制管道内腐蚀的吗啉。因此，制造商应通过模拟实际可能的使用环境来检查其部件的具体性能表现，以评估其对材料的累积效应。



在各种灭菌方式下的性能表现

	134°C蒸汽 灭菌18分钟			环氧乙烷气体 100次	汽化过 氧化氢 200次	高能量 伽玛射线 40 kGy
	10次	100次	1,000次			
医疗级高性能塑料						
Radel® PPSU	√	√	√	√	√	√
Veradel® HC PESU	√	√		√	√	√ ⁽¹⁾
Udel® PSU	√	√		√	√	√
Ixef® PARA	√			√		√
AvaSpire® PAEK	√	√	√	√	√	√
KetaSpire® PEEK	√	√	√	√	√	√
植入级Solviva® 生物材料						
Zeniva® PEEK	√	√	√	√	√	√
Veriva® PPSU	√	√	√	√	√	√
Eviva® PSU	√	√		√	√	√

联系索尔维代表，了解更多 Solviva® 生物材料的信息。

⁽¹⁾ Veradel® HC PESU可承受高能伽玛射线但延展性会下降



清洗和消毒

在选择医疗级塑料时，耐清洗剂和消毒剂的性能是一个重要的考虑因素。不同塑料之间的耐化学性能差异非常大，这主要是分子结构的差异造成的。其它影响因素包括：

- 试剂种类
- 试剂浓度
- 温度
- 接触时间
- 产品部件上的应力

应力可能是由于在使用期间承受了外部载荷或是由于在成型加工时产生的残余应力所致。通常，可通过调整加工条件来减小残余应力。由于某些试剂在无应力情况下对塑料不会产生影响，但是在有应力的情况下，却会导致塑料开裂，因此了解材料在无应力与有应力时的不同性能表现是非常重要的。

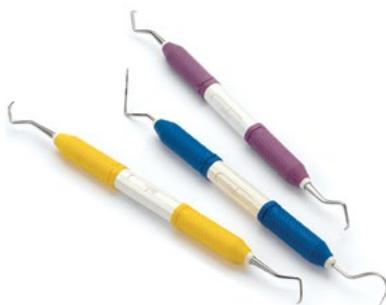
下表给出了索尔维医疗级塑料在承受医院常用消毒剂的性能方面的一些数据。由于性能和设计标准因应用而异，制造商应通过模拟实际可能的使用环境来检查其部件的具体性能表现。这包括在灭菌之前的清洗与消毒，以评估其对材料的累积效应。

与医院消毒剂相容的性能表现

	Radel® PPSU	Veradel® HC PESU ⁽¹⁾	Udel® PSU	Ixef® PARA	AvaSpire® PAEK	KetaSpire® PEEK
Aseptisol®	优异	优异	优异	未测试	优异	优异
Bleach solutions, 10 %	优异	优异	优异	优异	优异	优异
Cavicide®	优异	优异	优异	优异	优异	优异
Envirocide®	优异	优异	优异	优异	优异	优异
Cidex®	优异	优异	优异	未测试	优异	优异
Lysetol® FF	优异	良好	良好	未测试	优异	优异
Grotanat®	优异	良好	差	未测试	优异	优异
Hydrogen peroxide, 3 %	优异	优异	优异	优异	优异	优异
Isopropyl alcohol, 70 %	优异	良好	良好	优异	优异	优异
Manu-Klenz®	优异	优异	优异	优异	优异	优异
Phenols, 2 %	优异	良好	良好	优异	优异	优异
Puristeril Plus®	优异	优异	优异	未测试	优异	优异
Quaternaries	优异	良好	良好	优异	优异	优异
Sani-Cloth® HB	优异	优异	优异	优异	优异	优异
Sani-Cloth® Plus	优异	良好	差	优异	优异	优异
Sporotal® 100	优异	良好	良好	未测试	优异	优异
Super Sani-Cloth®	优异	良好	良好	优异	优异	优异
Wex-Cide®	优异	良好	差	优异	优异	优异

联系索尔维代表，了解更多 Solviva® 生物材料的信息。

⁽¹⁾ 预期 Veradel® HC PESU可与医院消毒剂兼容



设计自由度

索尔维的医疗级塑料可采用标准的热塑性塑料成型技术来进行加工。除Ixef® PARA共混物之外, 这些产品可挤出成薄膜以及型材并用于机加工和小批量生产。要了解更详细的加工信息, 请访问www.healthcarepolymers.com.

加工方式和二次加工

	注塑成型	挤出成型	热成型	机加工	移印	包覆成型	激光蚀刻
Radel® PPSU	√	√	√	√	√	√	√
Veradel® HC PESU	√	√	√	√	√	√	√
Udel® PSU	√	√	√	√	√	√	√
Ixef® PARA	√				√	√	√
AvaSpire® PAEK	√	√		√	√	√	√
KetaSpire® PEEK	√	√		√		√	√

联系索尔维代表, 了解更多 Solviva® 生物材料的信息。

利用色彩定制产品外观

通过利用色彩, 创造出清新、让人眼前一亮的产品, 从而让您在竞争中脱颖而出。不同的颜色还可以在视觉上快速区分不同的产品尺寸系列。

如果产品的透明性很重要, 可以考虑Udel® PSU和Radel® PPSU树脂, 在自然状态下, 它们分别呈现接近水和淡琥珀的色泽。我们还提供一系列醒目的透明彩色, 在保持优异性能的同时, 赋予产品金属所不具备的色彩优势。

索尔维还提供一系列不透明彩色的医疗级塑料。不透明及透明彩色的Radel® PPSU与耐伽玛射线的彩色Ixef® PARA都已经建立了FDA主文档, 并且经测试没有迹象表明其具有任何细胞毒性、致敏、皮内反应或急性全身毒性。

更多颜色可供选择

	透明	不透明
Radel® PPSU	√	√
Veradel® HC PESU	√	
Udel® PSU	√	√
Ixef® PARA		√ ⁽¹⁾
AvaSpire® PAEK		√

⁽¹⁾ 有耐伽玛射线颜色可供



典型性能

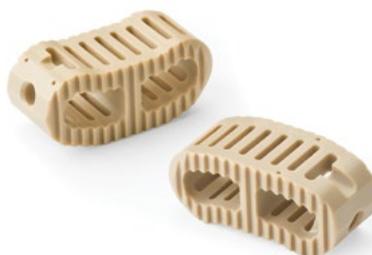
性能 ⁽¹⁾	单位	Radel® R-5000	Veradel® HC PESU	Udel® P-1700	Udel® GF-120	Ixef® 1022	测试方法
聚合物类型		PPSU	PESU	PSU	PSU	PARA	
纤维增强		未填充	未填充	未填充	20% 玻纤	50% 玻纤	
拉伸强度	MPa	70	88.9	70	97	280	ASTM D638
拉伸模量	GPa	2.3	2.7	2.5	6.0	20.0	ASTM D638
断裂伸长率	%	60~120	25~75	50~100	3	1.8~1.9	ASTM D638
弯曲强度	MPa	91	125	106	148	400	ASTM D790
弯曲模量	GPa	2.4	2.6	2.7	5.5	19	ASTM D790
艾佐德缺口冲击强度	J/m	690	53	69	53	110	ASTM D256
艾佐德无缺口冲击强度	J/m	No break	No break	No break	480	850	ASTM D4812
热变形温度 ⁽²⁾ 1.82 Mpa	°C	207	200	174	180	230	ASTM D648
线性热膨胀系数 ⁽³⁾ 流动方向	ppm/°C	56	49	56	23	1.5	ASTM D696
线性热膨胀系数 ⁽³⁾ 横向方向	ppm/°C	56	49	56	56	4.6	ASTM D696
吸水率 24小时	%	0.4	0.5	0.3	0.2	0.2	ASTM D570
比重		1.29	1.53	1.24	1.40	1.64	ASTM D792

联系索尔维代表, 了解更多 Solviva® 生物材料的信息。

⁽¹⁾ 个别批次的实际性能会在规格数值内有所变化

⁽²⁾ 热变形温度

⁽³⁾ 线性热膨胀系数, 平均值在0-150°C之间



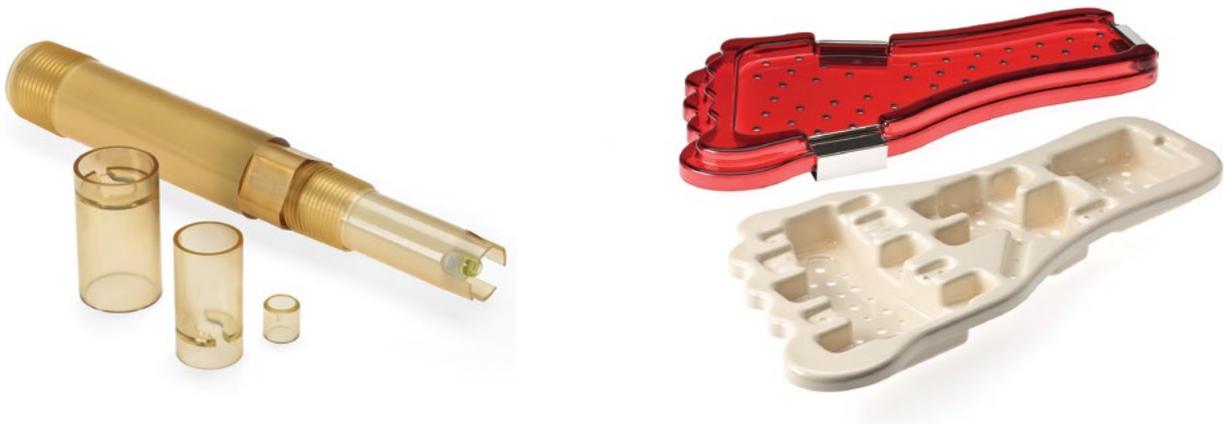
性能 ⁽¹⁾	单位	AvaSpire® AV-651	AvaSpire® AV-651 GF30	AvaSpire® AV-651 CF30	KetaSpire® KT-880	KetaSpire® KT-880 GF30	KetaSpire® KT-880 CF30	测试方法
聚合物类型		PAEK	PAEK	PAEK	PEEK	PEEK	PEEK	
纤维增强		未填充	30% 玻纤	30% 碳纤	未填充	30% 玻纤	30% 碳纤	
拉伸强度	MPa	87	156	184	100	162	223	ASTM D638
拉伸模量	GPa	3.0	9.9	20.7	3.7	10.8	20.9	ASTM D638
断裂伸长率	%	> 40	2.9	1.5	10~20	2.8	1.7	ASTM D638
弯曲强度	MPa	124	234	262	153	260	321	ASTM D790
弯曲模量	GPa	3.1	9.4	17.2	3.8	10.5	17.9	ASTM D790
艾佐德缺口 冲击强度	J/m	69	107	59	53	69	64	ASTM D256
艾佐德无缺口 冲击强度	J/m	No break	960	590	No break	850	640	ASTM D4812
热变形温度 ⁽²⁾ 1.82 Mpa	°C	190	213	212	160	315	315	ASTM D648
线性热膨胀系数 ⁽³⁾ 流动方向	ppm/°C	54	19	6	47	20	7	ASTM D696
线性热膨胀系数 ⁽³⁾ 横向方向	ppm/°C	53	52	48	50	66	57	ASTM D696
吸水率 24小时	%	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	ASTM D570
比重		1.29	1.52	1.42	1.30	1.53	1.41	ASTM D792

联系索尔维代表, 了解更多 Solviva® 生物材料的信息。

⁽¹⁾ 个别批次的实际性能会在规格数值内有所变化

⁽²⁾ 热变形温度

⁽³⁾ 线性热膨胀系数, 平均值在0–150°C之间





特种聚合物

全球总部

SpecialtyPolymers.EMEA@solvay.com

Viale Lombardia, 20
20021 Bollate (MI), Italy

美洲总部

SpecialtyPolymers.Americas@solvay.com

4500 McGinnis Ferry Road
Alpharetta, GA 30005, USA

南美洲

SpecialtyPolymers.Brazil@solvay.com

Estrada Galvão Bueno, 5.505- Batistini
09842-080 - São Paulo, SP - Brazil

亚洲总部

SpecialtyPolymers.Asia@solvay.com

上海市金都路3966号
邮编: 201108

www.solvay.com

发送电子邮件或者联系您的销售代表, 均可获取相应的安全数据表(SDS)。在使用我公司的任何产品之前, 请您务必参考相应的安全数据表。

苏威特种聚合物公司及其子公司对于与该产品或与该产品有关的信息或产品的使用, 包括适销性或适用性, 均不予以承担任何保证, 无论是明示或者是暗含的, 或者接受任何责任义务。某些适用法律、法规, 或者国家/国际标准, 在某些情况下, 根据苏威的建议, 对苏威产品的应用领域进行规范或者限制, 包括食品/饲料、水处理、医疗、制药以及个人护理等方面的应用。只有指定作为Solviva® 的生物材料类的产品才可用作植入式医疗器械的备选产品。产品用户必须最终确认任何信息或者材料在拟用于任何方面时是否适用, 是否符合相关法律的规定, 使用方式是否得当, 以及是否侵犯了任何专利权。本信息和产品供专业技术人员酌情使用, 并自行承担相关风险, 并且与该产品结合任何其他物质或者任何其他工艺的使用无关。本文件未授予使用任何专利或者其他任何所有权的许可。

所有的商标或者注册商标均归属于组成苏威集团的各公司或者各所有者拥有。
© 2014, 苏威特种聚合物版权所有。 D 08/2014 | R 10/2016 | 版本 5.0