

DURACON® POM
グレードシリーズ

ポリアセタール (POM)

DURACON®

PM09S01N

WK2001

医療

ポリプラスチック株式会社

はじめに

ジュラコン[®] POMは一般にその優れた摩擦・摩耗特性が活かされ、摺動部品として広く利用されています。そして、さらに高度な要求に対しても、それぞれの用途に適した多くのグレードが開発され、使用されています。

ポリプラスチックグループでは、高純度のTOPAS[®] COC材料を通じて長年医療・ヘルスケア市場に提供してきましたが、昨今、医療・ヘルスケア市場から、他の樹脂でも、より信頼できる高品質の材料への要求が高まって来ました。このような市場の要望に応えるために、ジュラコン[®] POMの製品ラインナップとして医療用途向け「PMシリーズ」を新たに加えます。

PMシリーズ初となるグレードは、POMの中で最も需要の高い、M90非強化タイプの「PM09S01N」です。本グレードは、医療機器メーカーの代表的な要求事項に対応します。

1. 各種規制・規格への対応

- ISO 10993および米国薬局方クラスVIの規格に準じた生体適合性／細胞毒性試験
- FDAドラッグマスターファイル(DMF)およびデバイスマスターファイル(MAF)への登録
- 欧州委員会規則(EU)No 10/2011およびFDA 21 CFR 177.2470(米)の食品接触プラスチック規制

2. 品質管理システム

- ドイツ技術者協会(VDI)ガイドライン『VDI 2017 メディカルグレードプラスチック』準拠
- 製造工程と製品のトレーサビリティ
- GMP原則に基づく生産管理

3. 製品荷姿

- DURACON[®]POMで初めてPE製バルブバックを採用しました。

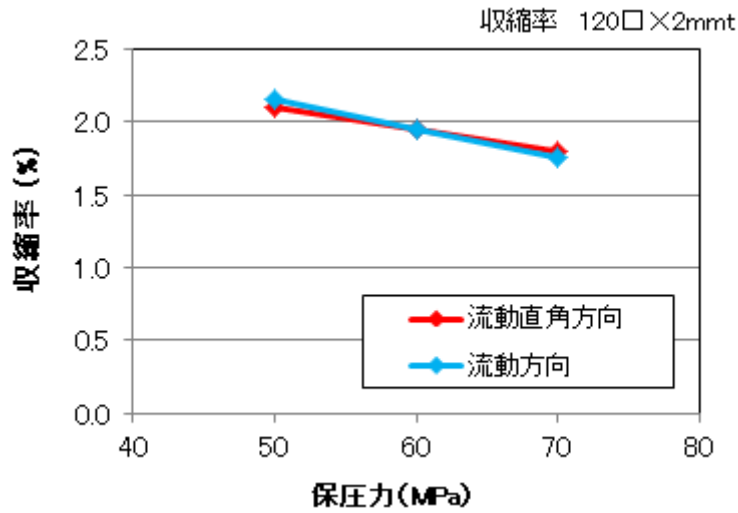
※注意事項

- ・本材料は、移植又はインプラントに用いられることを目的に開発及び製造されたものではありません。
- ・本材料が移植又はインプラントに用いられた場合、本材料が十分な品質及び性能を発揮する一切のエビデンスがございません、及び

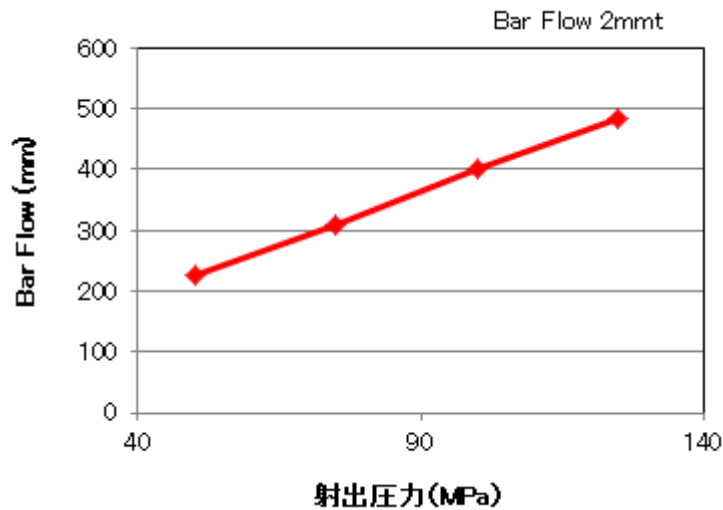
本材料を移植又はインプラントに用いることの適合性及び安全性に関して、弊社は適切な検証を実施したことがございません。

成形性

PM09S01N 成形収縮率



PM09S01N 流動性



PM09S01N の一般的性質

表 1-1 一般物性 (ISO)

項目	単位	試験方法	医療
			PM09S01N
			標準
カラー			WK2001
ISO(JIS)材質表示		ISO11469 (JIS K6999)	>POM<
密度	g/cm ³	ISO 1183	1.41
吸水率 (23℃、浸漬 24hr、1mmt)	%	ISO 62	0.5
MFR (190℃、2.16kg)	g/10min	ISO 1133	9
MVR (190℃、2.16kg)	cm ³ /10min	ISO 1133	8
引張強さ	MPa	ISO 527-1,2	66
引張破壊ひずみ	%	ISO 527-1,2	35 ^{*1}
引張弾性率	MPa	ISO 527-1,2	2,700
曲げ強さ	MPa	ISO 178	88
曲げ弾性率	MPa	ISO 178	2,500
シャルピー衝撃強さ (ノッチ付、23℃)	kJ/m ²	ISO 179/1eA	9.0
荷重たわみ温度 (1.8MPa)	℃	ISO 75-1,2	95
線膨張係数 (23~55℃、流動方向)	x10 ⁻⁵ /℃	弊社法	12
線膨張係数 (23~55℃、直角方向)	x10 ⁻⁵ /℃	弊社法	12
絶縁破壊強さ (3mmt)	kV/mm	IEC 60243-1	19
体積抵抗率	Ω・cm	IEC 60093	1 × 10 ¹⁴
表面抵抗率	Ω	IEC 60093	1 × 10 ¹⁶
体積抵抗率 (弊社法)	Ω・cm		-
表面抵抗率 (弊社法)	Ω		-
成形収縮率 (60□ x 2 mmt、流動方向、キャビティ圧 60 MPa)	%	ISO 294-4	-
成形収縮率 (60□ x 2 mmt、直角方向、キャビティ圧 60 MPa)	%	ISO 294-4	-
ロックウェル硬度	M(スケール)	ISO2039-2	86
比摩耗量 (スラスト式、対炭素鋼/評価材側/面圧 0.49MPa, 30cm/s)	x10 ⁻³ mm ³ /(N・km)	JIS K7218	-
比摩耗量 (スラスト式、対炭素鋼/炭素鋼側/面圧 0.49MPa, 30cm/s)	x10 ⁻³ mm ³ /(N・km)	JIS K7218	-
動摩擦係数 (スラスト式、対炭素鋼/面圧 0.49MPa, 30cm/s)		JIS K7218	-
比摩耗量 (スラスト式、対炭素鋼/評価材側/面圧 0.98MPa, 30cm/s)	x10 ⁻³ mm ³ /(N・km)	JIS K7218	0.80
比摩耗量 (スラスト式、対炭素鋼/炭素鋼側/面圧 0.98MPa, 30cm/s)	x10 ⁻³ mm ³ /(N・km)	JIS K7218	0.01>

項目	単位	試験方法	医療
			PM09S01N
			標準
動摩擦係数（スラスト式、対炭素鋼／面圧 0.98MPa, 30cm/s）		JIS K7218	0.40
比摩耗量（スラスト式、対 M90-44／評価材側／ 面圧 0.06MPa, 15cm/s）	$\times 10^{-3}\text{mm}^3/(\text{N}\cdot\text{km})$	JIS K7218	10
比摩耗量（スラスト式、対 M90-44／M90-44 側／ 面圧 0.06MPa, 15cm/s）	$\times 10^{-3}\text{mm}^3/(\text{N}\cdot\text{km})$	JIS K7218	120
動摩擦係数（スラスト式、対 M90-44／面圧 0.06MPa, 15cm/s）		JIS K7218	-
燃焼性		UL94	-
UL イエローカード File No.			-
「輸出貿易管理令」の該当項番			別表第一 16 の項

*1) 引張破壊呼びひずみ

上記の値は材料の代表的な測定値であり、材料規格に対する最低値ではありません。

取扱い上のご注意

- この資料に掲載した物性値は各種規格や試験法に規定された条件下で得られた試験片等に基づく測定値または代表的な数値です。
- この資料は当社が蓄積した経験および実験室データに基づいて作成したもので、ここに示したデータは異なった条件下で使用される部品にそのまま適用できるとは限りません。
したがって、この内容が貴社の使用条件にそのまま適用できることを保証するものではなく、活用に関しては貴社にて最終判断をお願いします。
- この資料で紹介する応用・用途例などにかかわる技術の権利関係および使用の寿命・可能性などについては貴社にてご検討下さい。
また、当社材料は、医療用途のインプラント(医歯学的移植組織片)に使用されることを想定したものではありませんので、これらの用途にはおおすすめしません。
- 適切な作業の実施に関しては、目的に合った各種材料の技術資料をご参照下さい。
- 当社材料の安全な取り扱いにあたっては、使用される材料・グレードに該当する安全データシート「SDS」をご参照下さい。
- この資料の内容は、作成時点で入手できる資料、情報、データなどに基づいており、その後判明した知見により予告なく改訂することがありますのでご了承下さい。
- 当社製品や説明資料、または、ここに示した注意事項等について、ご不明な点などございましたら、ぜひ当社にお問い合わせの上、ご相談下さい。

DURACON®、ジュラコン® は、ポリプラスチック株式会社が日本その他の国で保有している登録商標です。

ポリプラスチック株式会社

東京 〒108-8280 東京都港区港南 2-18-1 (JR品川イーストビル)
TEL 03 (6711) 8610
大阪 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3-1 (グランフロント大阪 タワーB)
TEL 06 (7639) 7301
名古屋 〒450-6325 愛知県名古屋市中村区名駅1-1-1 (JPタワー名古屋)
TEL 052 (307) 7700

<http://www.polyplastics.com/jp/>