

共聚甲醛 (POM)

夺钢®
DURACON®

PM09S01N

WK2001

医疗

导言

DURACON® POM 发挥其出色的摩擦、磨损特性，通常被广泛用作滑动部件。而针对更高的要求，我们还开发了很多适合各种用途的品级，并且获得了应用。

宝理塑料集团多年来一直在通过高纯度的 TOPAS® COC 材料为医疗、保健市场提供产品，而最近，医疗、保健市场对于其他树脂也提出了更高的要求，需要更加可靠的高品质材料。为了满足这种市场需求，我们新推出了面向医疗用途的“PM 系列”产品，将其加入到 DURACON® POM 的产品阵容。

PM 系列首发的品级是 POM 中需求最高的 M90 非强化型“PM09S01N”。本品级符合医疗器械制造商的代表性要求事项。

1. 符合各种限制、规格

- 生物相容性/细胞毒性测试符合 ISO10993 及美国药典 VI 级规格
- 已注册于 FDA 药物主文件 (DMF) 和设备主文件 (MAF)
- 符合欧洲委员会规则 (EU) No 10/2011 及 FDA 21 CFR 177.2470 (美国) 的食品接触塑料限制

2. 品质管理系统

- 符合德国工程师协会 (VDI) 指导方针《VDI 2017 医用级塑料》标准
- 制造工序和产品具有可追溯性
- 生产管理基于 GMP 原则

3. 产品包装

- DURACON®POM 首次采用 PE 阀门袋。

※注意事项

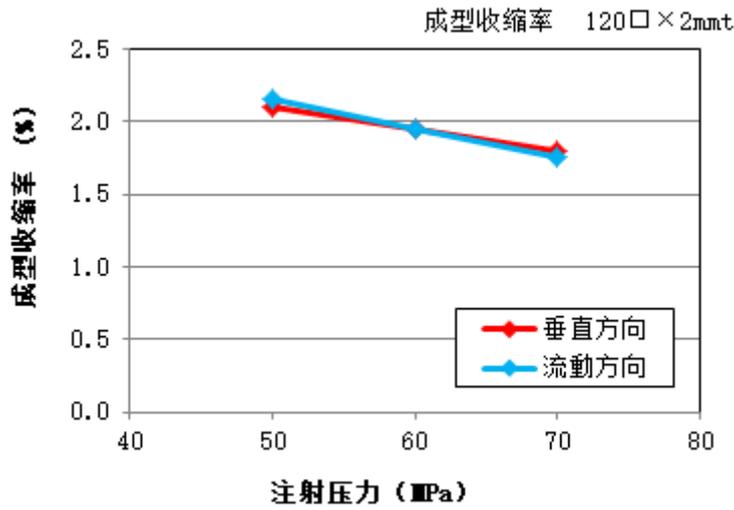
本材料并非为移植或植入的目的而开发制造。

没有任何证据证明本材料用于移植或植入时能够充分发挥品质和性能，

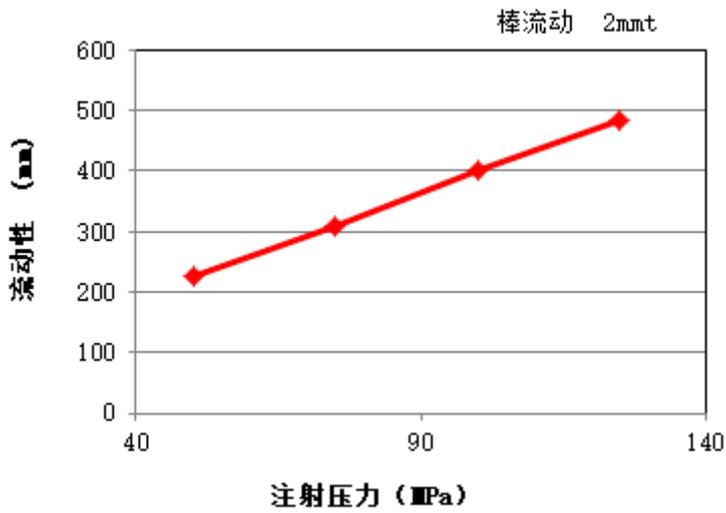
另外本公司并未确切验证过本材料用于移植或植入时的适用性和安全性。

成型性

PM09S01N 成型收缩率



PM09S01N 流动性



PM09S01N 的一般物性

表 1-1 一般物性 (ISO)

项目	单位	测试方法	医疗
			PM09S01N
			标准
颜色			WK2001
ISO (JIS) 材质表示		ISO11469 (JIS K6999)	>POM<
密度	g/cm ³	ISO 1183	1.41
吸水率 (23°C、水中 24 小时、1mmt)	%	ISO 62	0.5
MFR (190°C、2.16kg)	g/10min	ISO 1133	9
MVR (190°C、2.16kg)	cm ³ /10min	ISO 1133	8
拉伸强度	MPa	ISO 527-1, 2	66
断裂应变	%	ISO 527-1, 2	35*1
拉伸弹性模量	MPa	ISO 527-1, 2	2,700
弯曲强度	MPa	ISO 178	88
弯曲模量	MPa	ISO 178	2,500
简支梁冲击强度 (有缺口、23°C)	kJ/m ²	ISO 179/1eA	9.0
负荷变形温度 (1.8MPa)	°C	ISO 75-1, 2	95
线性热膨胀系数 (23 - 55° C、流动方向)	x10 ⁻⁵ /°C	企业标准	12
线性热膨胀系数 (23 - 55° C、垂直方向)	x10 ⁻⁵ /°C	企业标准	12
绝缘破坏强度 (3mmt)	kV/mm	IEC 60243-1	19
体积电阻率	Ω·cm	IEC 60093	1 × 10 ¹⁴
表面电阻率	Ω	IEC 60093	1 × 10 ¹⁶
体积电阻率 (本公司方法)	Ω·cm		-
表面电阻率 (本公司方法)	Ω		-
成型收缩率 (60×60×2mmt、流动方向、模腔内压 60 MPa)	%	ISO 294-4	-
成型收缩率 (60×60×2mmt、垂直方向、模腔内压 60 MPa)	%	ISO 294-4	-
洛氏硬度	M (Scale)	ISO2039-2	86
磨损量比 (推进式, 对碳素钢, 评价塑料方面, 面压 0.49MPa, 30cm/s)	x10 ⁻³ mm ³ /(N·km)	JIS K7218	-
磨损量比 (推进式, 对碳素钢, 碳素钢方面, 面压 0.49MPa, 30cm/s)	x10 ⁻³ mm ³ /(N·km)	JIS K7218	-
动摩擦系数 (推进式, 对碳素钢, 面压 0.49MPa, 30cm/s)		JIS K7218	-
磨损量比 (推进式, 对碳素钢, 评价塑料方面, 面压 0.98MPa, 30cm/s)	x10 ⁻³ mm ³ /(N·km)	JIS K7218	0.80

项目	单位	测试方法	医疗
			PM09S01N
			标准
磨损量比（推进式，对碳素钢，碳素钢方面，面压 0.98MPa，30cm/s）	$\times 10^{-3} \text{mm}^3 / (\text{N} \cdot \text{km})$	JIS K7218	0.01>
动摩擦系数（推进式，对碳素钢，面压 0.98MPa，30cm/s）		JIS K7218	0.40
磨损量比（推进式，对 M90-44，评价塑料方面，面压 0.06MPa，15cm/s）	$\times 10^{-3} \text{mm}^3 / (\text{N} \cdot \text{km})$	JIS K7218	10
磨损量比（推进式，对 M90-44，M90-44 方面，面压 0.06MPa，15cm/s）	$\times 10^{-3} \text{mm}^3 / (\text{N} \cdot \text{km})$	JIS K7218	120
动摩擦系数（推进式，对 M90-44，面压 0.06MPa，15cm/s）		JIS K7218	-
阻燃性		UL94	-
UL 发行的黄卡			-
「出口贸易管理法令」的该当项目番号			附表 1 第 16 项

*1) 断裂公称应变

以上数值为材料的代表性测试值、并非该规格材料的最低值。

客户注意事项

- 本资料所记载的物性值是按各种规格及实验方法规定的条件制得的试验片的代表性测试值。
- 本资料是根据本公司积累的经验及实验数据作成的，本文所示数据对在不同的条件下使用的制品不一定能完全适用。因此其内容并非能保证完全适用于客户的使用条件，引用或借用时请客户作最终判断。
- 有关本资料所介绍的应用例、使用例等的知识产权及使用寿命、可能性等请客户自作考虑。此外，本公司材料并没有考虑到在医疗和齿科方面的应用（用作移植组织片），故不推荐用在此方面。
- 有关安全操作规程，请根据使用目的参考相应材料的技术资料。
- 有关本公司材料的安全使用，请参照与所用材料、品级相对应的安全数据表「SDS」。
- 本资料是根据制作时搜集到的资料、信息、数据而构成的，如有制作后发现的见解时，有可能不加预告而作更改，敬请注意。
- 对本公司制品的说明材料，或者是这里所说的注意事项等，如有任何不明白的地方，敬请与本公司联系，咨询。

DURACON®・夺钢®是宝理塑料株式会社在日本及其他国家持有的注册商标。

宝理塑料株式会社

日本东京都港区港南 2丁目18番1号
JR品川East Building (邮编108-8280)
Phone: +81-3-6711-8610 Fax: +81-3-6711-8618

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