

Полимерные заготовки

Пластики для медицинских технологий

Содержание



4	Применение пластиков
7	Ассортимент поставок
7	Основные материалы
8	Специальные материалы
11	XRO материалы
12	Материалы PEEK
13	TECAPEEK CLASSIX™
14	SAN материалы
15	TECATEC™
16	Применения
18	Химическая стойкость
19	Стойкость к стерилизации
20	Управление качеством
22	Правила
25	Часто задаваемые вопросы
26	Основные показатели материалов



Ensinger разрабатывает и производит полимерные заготовки, детали и профили из термопластов, которые отвечают высоким требованиям медицинских технологий. Особые требования, предъявляемые к этим материалам - повышенные санитарно-гигиенические нормы, которые решаются путем выдающихся свойств высокотемпературных пластиков:

- Физиологическая безопасность благодаря биосовместимости (в соответствии с условиями эксплуатации)
- Очень хорошая стойкость к чистящим и дезинфицирующим средствам, стойкость к большому числу растворителей и к различным видам стерилизации (в том числе горячим паром, окисью этилена, гамма-излучением, горячим воздухом).
- Хорошая электрическая изоляция для высокочастотной хирургии
- Точность и прочность готовых деталей и комплектующих

Именно сочетание этих различных свойств позволяет использовать материалы в высококачественном оборудовании, которое эксплуатируется с высокой интенсивностью в течение длительного времени.

Качество Ensinger в мире медицинских технологий

В области медицинских технологий требования к качеству, документации и приему продукции очень высоки. Продукция Ensinger сертифицирована в соответствии со стандартами качества, изложенными в EN ISO 13485, в области рецептуры, производства, литья и механической обработки. Ensinger предварительно проверяет материалы, чтобы облегчить клиентам одобрение их собственной продукции. Наши специальные материалы соответствуют требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с пищевыми продуктами и медикаментами (FDA), а также европейским стандартам. Также доступны материалы с соблюдением требований биосовместимости ISO 10993 / USP класс VI.



Во многих случаях полимеры заменяют металлы и керамику. Полимеры часто являются единственной альтернативой для реализации необычных технических решений. Ensinger предлагает широкий ассортимент продукции для медицинской промышленности.

Полимеры в применении

МТ пластики от Ensinger, как правило, производятся из сырья соответствующего высоким требованиям FDA, а также полимерные заготовки дополнительно протестированы на биосовместимость. Эти свойства, а также хорошая стойкость к стерилизации, делают пластики Ensinger идеальными для использования в медицинской и фармацевтической сферах. Наши партнеры могут воспользоваться обширным опытом собранным

Диагностика

Использование термопластов в медицинских технологиях начинается уже с инструментов, которые используются для диагностики (к примеру, эндоскопы).

Полимерные заготовки Ensinger также используются в процедурах визуализации, таких как компьютерная томография (КТ) и магнитно-резонансная томография (МРТ). Благодаря своей высокой стойкости к механическим нагрузкам, устойчивости к электромагнитным волнам, а также прозрачности, полимеры Ensinger используются для изготовления передающих компонентов в КТ сканерах, карданных шарнирах систем позиционирования для иммобилизации головы в МРТ сканерах.

ТЕСАРЕЕК МТ черный используется в области лабораторной диагностики, например в капиллярной карусели для ПЦР-анализа. Хорошая химическая стойкость, минимальное тепловое расширение при резких перепадах температур, возможность изготовления деталей высокой точности делает ТЕСАРЕЕК МТ черный незаменимым в данной сфере применения. Интенсивный глубокий черный цвет также позволяет произвести точное измерение результатов благодаря точной адаптации измерения капилляров для оптико-электрического анализа.

Терапия

Инженерные пластики Ensinger используются и для изготовления деталей фармацевтического оборудования и тем самым вносят существенный вклад в лечение различных заболеваний.

нами в течение десятилетий в области медицинских технологий. Наши специалисты помогут определить идеальное решение для любого конкретного применения, принимая во внимание каждое Ваше специальное требование. Эти факты позволяют охватить все ключевые аспекты для успешной реализации практически любого проекта.

В области гемодиализа пластмассы Ensinger, такие как TECASON E, используются в качестве компонентов во вторичной цепи гемодиализных машин. Эти пластики служат не только в качестве медицинского продукта сами по себе, но и могут взять на себя различные функции в диализных машинах.

В различных медицинских областях важную роль играют и компоненты лекарственных препаратов для лечения заболеваний. От вращения полого волокна до производства гемодиализа в самом оборудовании, такие компоненты как ролики, обмотки кассет из ТЕСАFORM АН МТ успешно эксплуатируются в диализных машинах.

Для послеоперационной лучевой терапии опухолей мягких тканей предпочтительно использовать ТЕСАРЕИ МТ. Он обладает хорошей биосовместимостью, высокой прозрачностью и устойчивостью к электромагнитным волнам при облучении лучевыми приборами.

Высокопроизводительные полимерные заготовки выполняют и терапевтическую функцию, к примеру, из ТЕСАРЕЕК изготавливают части поддерживающих протезов. Пружины, которые служат для поддержки мышц ног, намного легче и «теплее», чем альтернатива из металла.

Интенсивная терапия / вентиляция

В области интенсивной терапии МТ материалы играют важную функциональную роль в качестве компонентов вентиляции расширителей легких, следовательно, обеспечивают жизненно важные



функции. ТЕСАРЕЕК МТ синий используется в производстве расширителей для экстренной вентиляции легких (катетеров).

Из ТЕСАРЕЕК МТ синий производят расширители, используемые в реанимации. Физиологические свойства материала при непосредственном контакте с человеческим организмом, хорошие электроизоляционные свойства и высокая точность деталей даже с острыми краями (абсолютно без заусенцев) гарантируют простую реализацию проекта, надежность и безопасность при использовании.

ТЕСАТРОН является идеальным материалом для дыхательных контуров аппаратов ИВЛ, обеспечивающих вентиляцию дыхательных блоков, где размерная стабильность, стойкость к анестезирующим веществам, точность и возможность стерилизации обязательны. Другое применение, например крыльчатки вентиляторов, изготавливаются из ТЕКАНАТ МТ и используются в СРАР и ВІРАР устройствах для сна пациентов при апноэ.

Хирургия

Из пластика Ensinger изготавливают различные инструменты, такие как ножницы, пинцеты и зажимы, используемые для хирургических процедур в различных хирургических областях, таких как сосудистая, сердечная и торакальная хирургия. Полимерные заготовки Ensinger являются наилучшим материалом для изготовления такого рода инструментов. Их преимущества - низкий удельный вес и хорошая стойкость к стерилизации. Возможность использования пластика раз-

личных цветов позволяет легко отличать инструменты. ТЕСАFORM АН МТ, ТЕКАSON Р МТ и ТЕСАРЕЕК МТ используются в качестве ручек, осевых ручек, кольцевых держателей и ручек инструментов.

Полимерные заготовки этих марок также используются в области минимально-инвазивной хирургии. Их применение распространяется на детали для ручек и окуляров. Дополнительным примером являются раздвижные элементы и изоляционные втулки для высокочастотных режущих инструментов из ТЕСАРЕЕК МТ.

Производители компонентов для ультразвуковой хирургии используют полимерные заготовки МТ от Ensinger (например, рукоятка рычага для ультразвуковых ножниц и крючков). Высокий уровень устойчивости к стерилизации делает ТЕКАSON Р МТ и ТЕСАРЕЕК МТ лучшими в применении для этих целей.

Очень жесткие полимерные заготовки используются для изготовления опорных кронштейнов, ребер распределения, вставок держателей. В ортопедии применяют усиленный углеродным волокном ТЕКАТЕС РЕЕК CW50, служащий для фиксации положения конечностей (иммобилизация при повреждении руки) и удовлетворяющий самым высоким требованиям к механической обработке и термостойкости.

Материалы ТЕКАТЕС РЕЕК CW50 и CW60 ТЕКАТЕС РЕЕК содержат углеродное волокно «50» и «60» % соответственно. ТЕКАТЕС обеспечивает крайнюю



жесткость при кручении и практически не подвержен деформации, несмотря на многократную стерилизацию. Все эти свойства придают компонентам длительный срок службы и делают их идеально подходящими для внешней фиксации переломов.

В случае необходимости проведения операции на коленных, тазобедренных, плечевых суставах необходимо определить размер будущего имплантата. Для этого используются примерочные имплантаты из TECAFORM AN MT, TECANYL MT и TECASON P MT различных цветов. Благодаря им можно оценить точность посадки будущего имплантата. Для этого Ensinger предлагает широкий выбор цветов пластиков. TECASON P MT особенно хорошо подходит для такого рода применений благодаря отличной стойкости к стерилизации.

Стоматология

Материалы, используемые в устройствах для удаления зубного камня или для укрепления зубных пломб, должны соответствовать всем требованиям повторной стерилизации. Полимерные заготовки Ensinger сочетают физиологическую безопасность и стойкость к многократной стерилизации. ТЕСАРЕЕК CLASSIX ТМ подходят для использования в течение 30 дней или даже, в некоторых случаях, до 180 дней для контакта с биотканями. Правильную установку лечебных крышек можно проверить с помощью рентгена.

ТЕСАРЕЕК CLASSIX ТМ - идеальный вариант, так как непрозрачен для рентгеновских излучений.

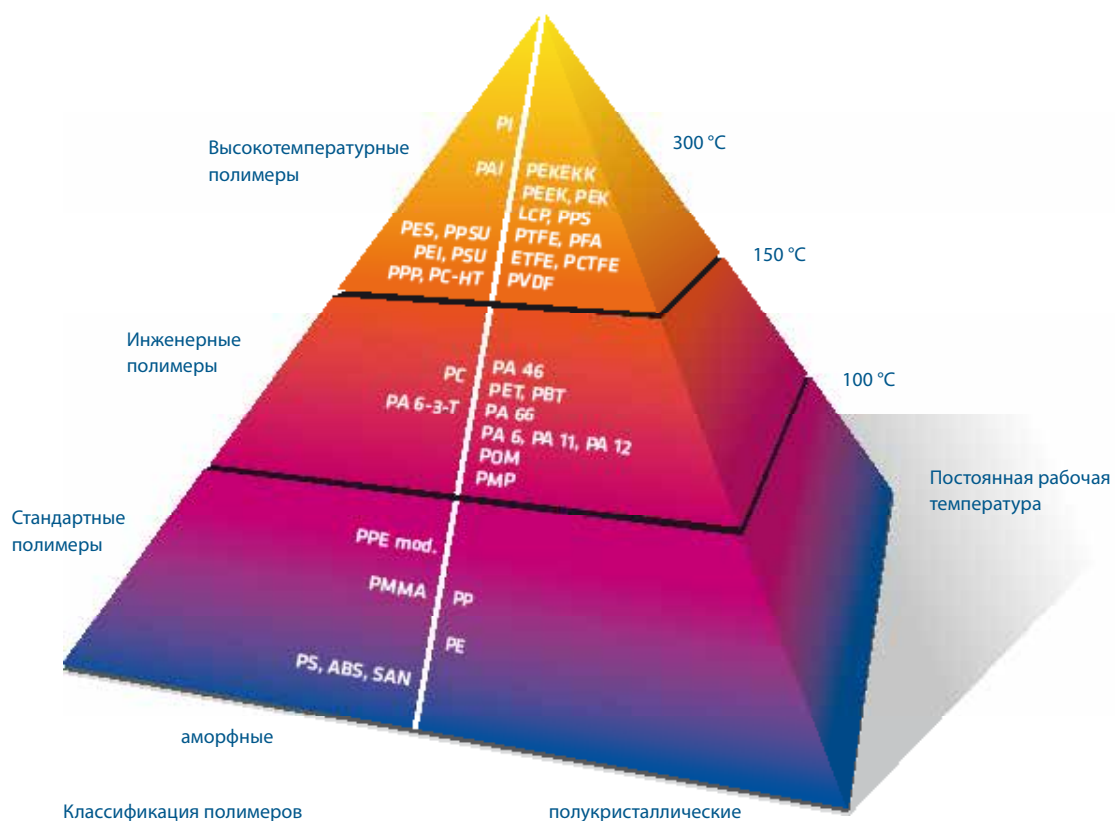
Стерилизация

Большую часть медицинских компонентов и инструментов стерилизуют для возможности повторного применения. TECASON P VF хорошо подходит в качестве материала для изготовления изделий, подвергающихся стерилизации. Детали, части и компоненты из полимеров приятны на ощупь, хорошо поддаются механической обработке, обладают низкой подверженностью к деформации и биосовместимы. Сочетание множества свойств, а также надежность и безопасность пластиков усиливает тенденцию к расширению сфер замены металлов полимерами. ТЕСАПРО MT устойчив к чистящим и дезинфицирующим средствам, а также к гидролизу и пару, а его низкая плотность позволяет производить очень легкие компоненты и детали.

Ассортимент продукции Основные материалы для широкого спектра применений

Мы предлагаем широкий спектр инженерных и высокотехнологичных материалов для медицинской промышленности из стандартного ассортимента поставки. Эти материалы пригодны для любых применений, кроме условий, подразумевающих контакт с кровью или биотканями:

TECAFINE	TECAFLON
TECAFORM	TECASON
TECAPET	TECAPEEK
TECAMID	TECATRON
TECAST	TECATOR
TECANAT	TECASINT



Специальные материалы

Стойкие к стерилизации материалы

Высокое число циклов стерилизации

- TECASON P MT
- TECATRON MT
- TECAPEEK MT
- TECANYL MT

Функции: Выдерживает большое количество циклов стерилизации.

Преимущества: Компоненты, изготовленные из этих материалов, имеют долгий срок службы и тем самым снижают стоимость замены.

Ограниченное число циклов стерилизации

- TECAPRO MT
- TECAFORM AH MT
- TECANAT MT
- TECAFINE PMP MT

Функции: Ограниченное число циклов стерилизации при относительно низкой стоимости материалов.

Преимущества: Оптимальная стоимость материалов, которые не часто повторно используются и стерилизуются.

Обнаруживаемые Рентгеновским излучением MT материалы

- TECANYL MT XRO
- TECASON P MT XRO
- TECAPEEK CLASSIX™ XRO20

Функции: Видимость при рентгеноскопии и рентгеновском облучении.

Преимущества: При дистанционно контролируемых процедурах хирург имеет точное представление о пластиковых компонентах.

Антибактериальные материалы

- TECAPRO SAN
- TECAFORM AH SAN
- TECADUR PBT SAN

Функции: Антибактериальный эффект освобождения биоцидов.

Преимущества: Сокращение микробной обсемененности.

Высокопрочные MT материалы

- TECAPEEK CF30 MT
- TECATEC PEEK CW50
- TECATEC PEKK CW60

Функции: Исключительно высокая механическая прочность и стабильность размеров.

Преимущества: Точная работа в области хирургии и ортопедии.

Прозрачные MT материалы

- TECANAT MT
- TECASON P VF
- TECAPEI MT

Функции: Прозрачность детали облегчает визуальный осмотр.

Преимущества: Видимость компонентов плюс их биосовместимость.

TECAPEEK MT (PEEK)

- Очень хорошая химстойкость
- Отличная стойкость к обычным методам стерилизации
- Хорошая радиационная стойкость
- Высокая стойкость к растрескиванию
- Хорошая стабильность размеров, легко поддается мехобработке
- Отличные трибологические свойства
- Хорошая электроизоляция даже при высоких температурах (не относится к TECAPEEK MT черный)

TECAPEEK CF30 MT (PEEK)

- Очень высокая прочность и сопротивление ползучести
- Отличная термостойкость
- Отличная химическая стойкость
- Очень износостойкий
- Отличная стабильность размеров
- Физиологически безопасный
- Хорошо поддается стерилизации

TECATRON MT (PPS)

- Очень хорошая химстойкость
- Хорошая стойкость к радиационным излучениям
- Очень хорошие тепловые и механические свойства
- Постоянная рабочая температура до 230°C
- Очень хорошая прочность и жесткость
- Высокая стабильность размеров и низкая ползучесть

TECASON P MT (PPSU)

- Очень хорошая стойкость к обычным методам стерилизации
- Высокая термостойкость, постоянная рабочая температура до 170°C
- Очень ударопрочный, твердый и жесткий
- Очень хорошая электроизоляция (не относится к TECASON P MT черный)
- Низкое водопоглощение
- Возможность видимости в рентгеновских лучах специальных модификаций

TECAPEI MT (PEI)

- Отличная стойкость к стерилизации
- Проницаемый для высокочастотных электромагнитных волн
- Хорошие тепловые и механические свойства
- Постоянная рабочая температура до 170°C
- Высокая стабильность размеров
- Доступен в различной цветовой гамме

TECANYL MT (PPE)

- Высокая стойкость к многократной стерилизации, в том числе гамма-излучением, паром, а также оксидом этилена, совместимый с морфолином
- Низкая плотность, следовательно снижена масса компонентов и деталей
- Высокая химическая стойкость
- Высокая ударная вязкость
- Доступен в различной цветовой гамме

TECAFORM AH MT (POM-C)

- Хорошая химстойкость
- Хорошие свойства электроизоляции (не относится к TECAFORM AH MT черный)
- Очень хорошие свойства скольжения и хорошая стойкость к истиранию
- Прочный, твердый и жесткий
- Простота механической обработки
- Доступен в различной цветовой гамме

TECAPRO MT (PP)

- Устойчив к чистящим и дезинфицирующим средствам, гидролизу и пару
- Термостабильность приводит к улучшению стойкости при стерилизации и минимальной тенденции к деформации
- Низкое влагопоглощение
- Хорошие свойства скольжения
- Хорошо поддается механической обработке

Множество цветов для свободы дизайна

TECAPEEK MT (PEEK)



TECASON P MT (PPSU)



TECANYL MT (PPE)



TECAFORM AH MT (POM-C)



TECAPRO MT (PP)



Вышеуказанные цвета могут быть использованы только для сравнения. Мы не можем гарантировать точное соответствие цвета заготовки обозначенным выше цветам.

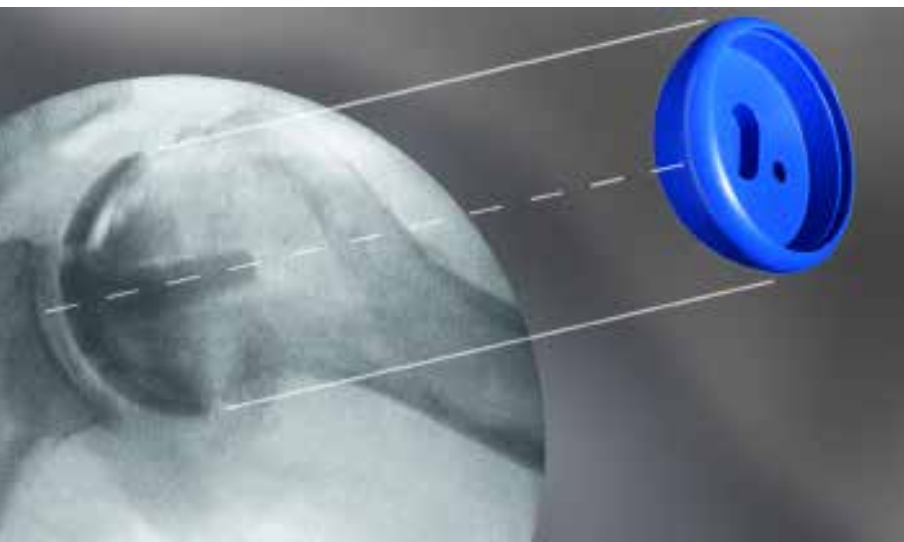
Размеры и дополнительную информацию о МТ материалах можно найти в нашем каталоге "Полимерные заготовки Ensinger".



XRO материалы

Хорошая видимость в рентгенографии и рентгенографии

С их непрозрачностью в рентгеновском излучении XRO материалы Ensinger отвечают самым сложным требованиям минимально инвазивных и дистанционно контролируемых хирургических операций. Специальное контрастное вещество добавляется к стандартной линейке продуктов, что позволяет ясно видеть компоненты при рентгенографии и рентгеновском излучении. Эти материалы позволяют хирургам увидеть точную картину инструментов или применить тестовые имплантаты в ортопедии в режиме дистанционно - контролируемых процедур.



Доступные материалы:

- TECAPEEK CLASSIX™ XRO20 (PEEK)
- TECASON P MT XRO (PPSU)
- TECANYL MT XRO (PPE)

Все перечисленные продукты были протестированы в соответствии с требованиями ISO 10993 для медицинских продуктов, вступающих в контакт с телесными тканями и жидкостями в течение 24 часов.

Свойства

- Рентгеноконтрастные
- Сырье и красители биосовместимы
- Устойчивы к чистящим и дезинфицирующим веществам, а также к различным растворителям
- Устойчивы к многократной стерилизации паром
- Высокая стойкость к гамма-излучению
- Хорошая гидролизная стойкость
- Отличная стабильность размеров, твердость и жесткость
- Высокая термостабильность и превосходные механические свойства
- Высокая ударная прочность (вязкость), в том числе и образца с надрезом
- Низкое влагопоглощение
- Очень хорошие свойства электроизоляции

Ключевые факты

Наши рентгенонепрозрачные XRO пластики позволяют точно видеть инструменты и ортопедические тестовые имплантаты в режиме дистанционно-контролируемых хирургических процедур.

PEEK классы

Область применения материалов PEEK многочисленна и многообразна - начиная с медицинских технологий, где FDA соответствие обязательно и заканчивая PEEK OPTIMA - для имплантантов возможных к длительному контакту с биотканями из биоматериала Invibio® Solutions. В связи с более жесткими требованиями, предъявляемыми к этим материалам, уровень ответственности поставщика также повышен.

TECAPEEK характеризуется отличными механическими свойствами даже при высоких температурах. Соответствие стандартам FDA делает эти продукты идеальными для устройств и инструментов, используемых в медицинских технологиях, но не вступающих в непосредственный контакт с кровью и тканями. К примеру: корпуса, насосы, детали диализных систем.

Благодаря превосходной стойкости к химическим веществам и процессам стерилизации, а также соответствию ISO 10993, TECAPEEK MT подходит для кратковременного контакта с кровью или тканями на срок до 24 часов. К примеру: хирургические инструменты, части эндоскопов.

TECAPEEK CLASSIX™ от Ensinger может удовлетворить самые жесткие требования, предъявляемые к материалам, контактирующим с кровью и тканями на срок до 30 дней. Это позволяет эффективно и экономично использовать его для изготовления таких компонентов, как катетеры или временные имплантаты в области стоматологии. По просьбе заказчика мы можем поставить материалы с увеличенным периодом контакта с кровью и биотканями (до 180 дней). В случае необходимости приобретения материала способного контактировать с кровью и биотканями в течение более длительного периода или для изготовления имплантатов может быть использован материал PEEK OPTIMA от Invibio®.



Области применения PEEK материалов

Оборудование	Анализ	Инструменты	„Системы поставки“	Длительные имплантаты
<ul style="list-style-type: none"> → Насосы → Корпуса → Двигатели → Стерилизационное оборудование 	<ul style="list-style-type: none"> → Детали хромотографии → Контакт с химическими веществами → Биологическая обработка 	<ul style="list-style-type: none"> → Лапороскопия → Ручки → Хирургические инструменты → Эндоскопия 	<ul style="list-style-type: none"> → Трубы/плиты → Контакт с медикаментами → Контакт с кровью (диализ) → Краткосрочные имплантаты в стоматологии 	<ul style="list-style-type: none"> → Ортопедия → Стоматология → Неврология → Фармацевтика
<p>TECAPEEK</p> <p>Соответствует FDA: не подходит для прямого контакта с кровью и тканями</p>		<p>TECAPEEK MT</p> <p>Испытания ISO 10993: краткосрочный контакт (≤24 ч.)</p>	<p>TECAPEEK CLASSIX™</p> <p>Соответствует USP VI, а также каждая партия протестирована в соответствии с ISO 10993-5 от сырья до заготовок - контакт до ≤ 30 дней с возможным увеличением контакта на срок до 180 дней (при проверке Invibio®)</p>	<p>PEEK-OPTIMA®</p> <p>Для долгосрочных имплантантов, продажа только через Invibio®</p>

Увеличивается риск и ответственность поставщиков

Ключевые факты

TECAPEEK, TECAPEEK MT и TECAPEEK CLASSIX™ соответствуют FDA и подходят для прямого контакта с кровью и тканями - Ensinger предлагает подходящий продукт для любого вида применения.

TECAPEEK CLASSIX™ (PEEK)

Высокопроизводительный биосовместимый пластик для длительного контакта с кровью и биотканями

TECAPEEK CLASSIX™ является биологически совместимым материалом высокой производительности и используется, в том числе в стоматологических и медицинских технологиях, где предполагается контакт с кровью и биотканями.

→ Для медицинских применений подразумевающих контакт материала с кровью и тканями на срок до 30 дней, а в стоматологии контакт может быть продлен до 180 дней.

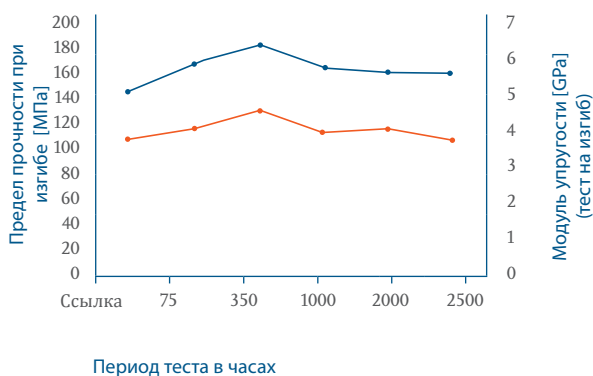
→ FDA соответствие и биосовместимость в соответствии с USP класс VI. Каждая партия сырья и заготовок испытывается на цитотоксичность в соответствии с ISO 10993-5.

Свойства

- Превосходная стойкость к гидролизу даже при высоких температурах
- Возможен к многократной стерилизации обычными методами
- Отличная химическая стойкость
- Особенно хорошее сочетание прочности, жесткости, плотности и твердости
- Отличная стойкость к истиранию и хорошая ударная прочность
- Стандартный цвет белый, другие цвета и модификации (например, видимый в рентгеновских лучах) по запросу

Экстремальная стойкость к гидролизу:

Механические свойства TECAPEEK CLASSIX™ в разные периоды тестов (горячий пар 200 °C и давление 14 Бар).



Период теста в часах



Модуль упругости [GPa]
(тест на изгиб)

— Предел прочности при изгибе [МПа]
— Модуль упругости [GPa]
(тест на изгиб)

Стоматологическая шапочка TECAPEEK CLASSIX™

Ключевые факты

TECAPEEK CLASSIX™ это высокопроизводительные биосовместимые материалы способные соприкасаться с кровью и биотканями в стоматологии и медицинских технологиях на срок до 30 дней / 180 дней.

SAN материалы

Безопасность медицинской техники

SAN материалы Ensinger обеспечивают дополнительную безопасность благодаря своим антибактериальным свойствам. Эффект основан на непрерывном выпуске биоцидов на поверхности пластмассовых деталей. SAN материалы предназначены для того чтобы стандартные производимые механические и химические этапы очистки дополнялись дополнительным уровнем безопасности. Следующие материалы с антибактериальными свойствами доступны из стандартного ассортимента поставки:

→ TECAFORM AH SAN

→ TECAPRO SAN

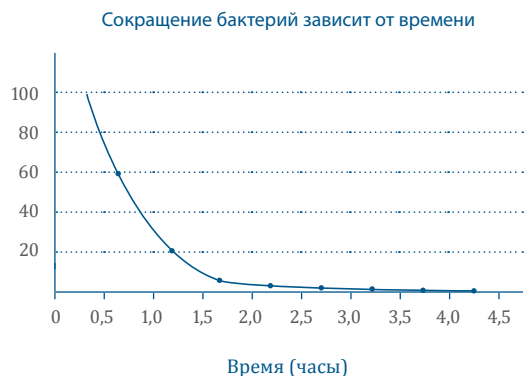
→ TECADUR PBT SAN

Свойства

- Высокая степень чистоты продукта
- Снижение бактериального загрязнения во время простоя
- Нарушение формирования биопленок на поверхности материала
- Снижение образования бактерий в случаях сложной геометрии деталей (углы, впадины и т. д.)

Типичный механизм действия антибактериальных поверхностей на бактерии

Доля жизнеспособных бактерий [%]



- Равномерное распределение действия по всей поверхности материала
- Очистка или легкое касание поверхности обеспечивает непрерывное обновление антибактериального эффекта
- Безвреден для человека, так как активные вещества не токсичны и не мигрируют; происходит деградация токсичных веществ
- Не происходит термического повреждения активного вещества в обычных температурных диапазонах эксплуатации.

Примечания

Экстремальные химические воздействия могут привести к снижению эффективности антибактериальных свойств поверхности.

SAN материалы эффективны против широкого спектра микроорганизмов (бактерии, грибы, водоросли, вирусы). Для каждого конкретного применения требуются дополнительные испытания.

Ключевые факты

Антимикробные свойства наших SAN материалов дополнены механической и химической очистками предусмотренными в медицинских процедурах, что обеспечивает дополнительный уровень безопасности.

TECATEC™

Термопластичные материалы с высокой прочностью

Компоненты, изготовленные из высоконаполненного углеродным волокном композитного материала TECATEC™, характеризуются необычайно высокой степенью механической прочности и высокой термической стабильностью, а также превосходной стабильностью размеров.

Полимерные заготовки, изготовленные с использованием новых продуктов, состоят из термопластичной матрицы и тканей из углеродных связанных волокон. Эта комбинация обеспечивает значительно высшие показатели предела прочности при растяжении и предела прочности при изгибе по сравнению с армированными волокнами экструдированными материалами. Эти легкие композиционные материалы обладают хорошей химической стойкостью, а также проницаемы для рентгеновских лучей, что делает их идеальными для использования в медицинских применениях.



Фото: Stryker®

Поддержка руки
TECATEC PEEK CW50
Courtesy Stryker Trauma
GmbH

Матрица полимера, использованного в TECATEC™ PEEK CW50, является VICTREX® PEEK™ и получена путем сжатия вытканых из углеродной ткани ковриков. Специальное покрытие на ткани уменьшает количество повреждений. Углеродное волокно, составляющее 50%, обеспечивает очень высокую жесткость материала. Даже после нескольких процессов стерилизации материал имеет очень низкую склонность к деформации, в результате Вы получаете длительный срок службы компонентов.

TECATEC™ PEEK CW60 состоит из матрицы полиэфиркетонкетона (PEKK) сжатой тканью из углеродного волокна. Процесс производства обеспечивает отличную интеграцию волокон и матрицы. Из-за его высокой точки стеклования (165°C), PEKK обладает высокой устойчивостью к повторным автоклавным циклам, а его усиление углеродным волокном (60%) обеспечивает оптимальную стабильность размеров и жесткость.

Свойства

- Исключительная прочность
- Отличная термостойкость
- Хорошая стабильность размеров
- Низкое водопоглощение
- Стойкость к коррозии
- Отличная химическая стойкость
- Отличная стойкость к стерилизации горячим паром
- Физиологически безвредный

Область применения

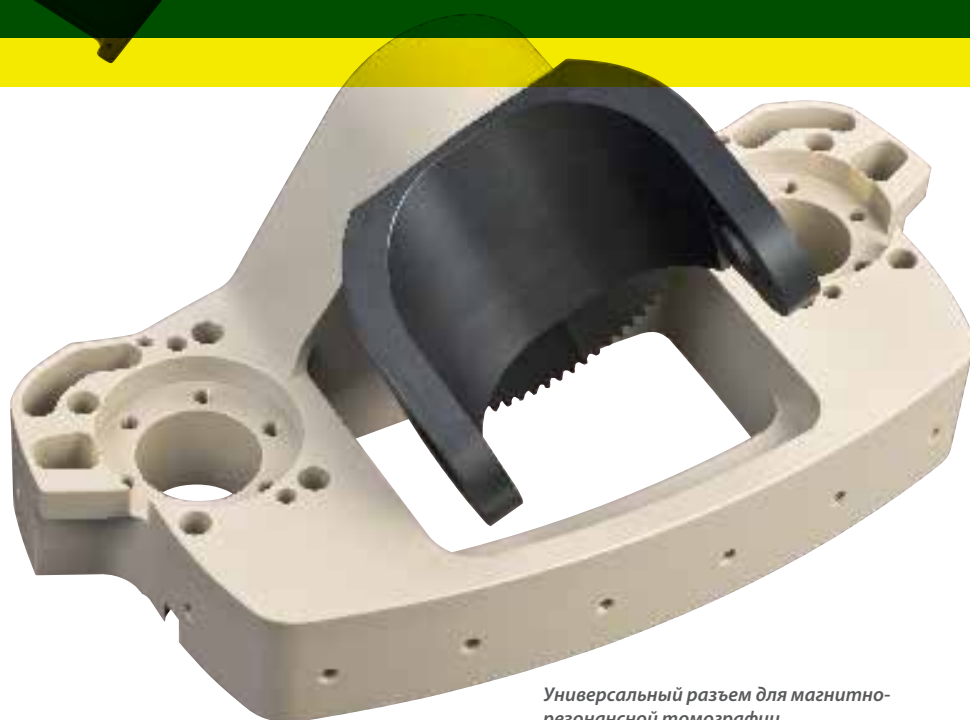
- Медицинские технологии (хирургия, ортопедия)

Применения

- Направляющие рук, используемые в медицинских технологиях
- Внешние вспомогательные крепежные системы
- Структурные элементы

Примеры применения

Контейнеры
TECAPRO MT (PP)
Хорошая прочность.
Устойчивость к стерилизации.
Легкий.



Универсальный разъем для магнитно-резонансной томографии
TECAPEEK MT/TECAPEEK PVX (PEEK/PEEK CF CS TF)
Самосмазывающийся.
Высокая жесткость.
Хорошая передача трансмиссии.



Тестовые модели коленных имплантантов
TECASON P MT green (PPSU)
Устойчивость к стерилизации паром.
Биосовместимый.



Тестовые модели имплантантов бедра
TECAFORM AH MT (POM-C)
Устойчивость к стерилизации паром.
Биосовместимый.

Химическая стойкость

Важными критериями при проверке химической стойкости материала, являются температура, концентрация вещества, время контакта, а также механическая нагрузка. В таблице приведены данные по стойкости полимеров к различным химическим веществам. Эти данные совпадают с текущим состоянием развития знаний. Они преследуют цель сообщить информацию о полимерах и возможных сферах их применения.

Это не означает, что химическая стойкость продукции или ее пригодность для Ваших конкретных целей гарантированы на законном основании. Во внимание принимается любой вид прав коммерческой собственности. Для конкретного применения рекомендуется сначала установить степень пригодности продукта. Стандартные испытания проводятся в нормальных климатических условиях 23/50 в соответствии с DIN 50 014.

	TECAPEEK MT (PEEK)	TECATRON MT (PPS)	TECASON P MT (PPSU)	TECAPEI MT (PEI)	TECANYL MT (PPE)	TESAFORM AN MT (POM-C)	TESAPRO MT (PP)	TESANAT (PC)
<i>Кислоты слабые</i>	+	+	+	+	+	+	+	(+)
<i>Кислоты сильные</i>	(+)	+	(+)	(+)		(+)	(+)	-
<i>Щелочи слабые</i>	+	+	+	-	+	+	+	-
<i>Щелочи сильные</i>	+	+		-		-	+	-
<i>Растворители алкогольные</i>	+	+	+	+		+	+	(+)
<i>Растворители сложного эфира</i>	+	+				(+)	(+)	-
<i>Растворители эфирные</i>	+	+				(+)	(+)	-
<i>Метилэтилкетон</i>	+	+	-	-		(+)	(+)	-
<i>Вода холодная</i>	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>Вода горячая</i>	+	+	+	+	+	+	+	(+)

+ = устойчив

(+) = ограниченная стойкость

- = не устойчив

Получить полную информацию о химической стойкости Вы можете на сайте производителя www.ensinger-online.com



Сопротивление стерилизации

Стойкость к стерилизации

Систематическая стерилизация оборудования и его комплектующих из пластика предназначена для уничтожения всех живых организмов, таких как бактерии, вирусы, водоросли и их споры.

Пар

В соответствии с DIN EN 285 все поверхности объектов стерилизации должны подвергаться воздействию чистого насыщенного водяного пара при температуре 134°C в течение не менее трех минут. Горячая паровая стерилизация считается самым безопасным и дешевым из всех методов стерилизации. Тем не менее, высокая температура процесса стерилизации делает его менее подходящим для материалов чувствительных к нагреву и гидролизу.

Горячий воздух

При стерилизации горячим воздухом микробы гибнут при воздействии сухого тепла при высокой тепловой нагрузке (180°C) в течение как минимум 30 минут. В связи с большой неопределенностью этот метод является ненадежным и поэтому обычно заменяется другими методами.

Плазма

Стерилизация плазмой пероксида водорода подходит для всех видов пластиков, но это достаточно дорого и подразумевает

использование сложного оборудования. Высоко реактивные гидроксильные радикалы убивают микроорганизмы при температуре всего 45°C в течение периода от 45 до 80 минут, а плазма удаляется в атмосферу. Риска коррозии почти не существует и нет никаких токсичных остатков, которые требуют длительной дегазации.

Формальдегид и окись этилена

Стерилизация путем микро-биоцидных газов, таких как формальдегид или окись этилена, осуществляется обычно при температуре 48-60°C. Из-за низких температур этот процесс подходит для чувствительных к воздействию температурных материалов. Эффективность формальдегида сравнима с окисью этилена, но его низкая токсичность позволяет уменьшить срок дегазации и в основном используется для одноразовых компонентов.

Радиационная стерилизация

Радиационная стерилизация - нежный метод, который подходит практически для всех видов пластиков. Это экономичные методы, в основном использующиеся для стерилизации одноразовых изделий в промышленных масштабах.

	TECAPEEK CLASSIX™ (PEEK)	TECAPEEK MT, CF30 MT (PEEK)	TECATRON MT (PPS)	TECASON P MT, P VF (PPSU)	TECAPEI/MT (PEI)	TECANYL MT (PPE)	TECAFORM AH MT (POM-C)	TECAPRO MT (PP)	TECAFON PTFE (PTFE)	TECASON E (PES)	TECASON S (PSU)	TECAFON PVDF (PVDF)	TECANAT (PC)	TECAPET (PET)
Пар (134 °C)	++	++	++	+	+	+	(+)	(+)	++	+	+	+	-	-
Горячий воздух (около 180 °C)	++	++	++	+	+	-	-	-	++	+	(+)	-	-	-
Плазма	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Формальдегид	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Оксид этилена	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Радиационная стерилизация	++	++	++	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+

- ++ = очень устойчив (не изменяется или возможно незначительное изменение массы)
- + = устойчив (возможно небольшое изменение массы)
- (+) = ограниченная устойчивость (короткий контакт, возможно изменение массы)
- = не устойчив (изменение массы > 5%, снижение механических свойств)

Управление качеством

Сертификация

EN ISO 13485

Требования, предъявляемые к системам управления качеством медицинской техники, определяются ISO 13485. Этот международный стандарт описывает как поставки медицинского оборудования, так и сопутствующие услуги. Основной целью стандарта является согласование соответствующих юридических требований к системе управления качеством медицинских устройств.

Ensinger не только удовлетворяет правовые требования, но также обеспечивает клиента сертифицированной системой менеджмента качества.

Следующие подразделения Ensinger являются сертифицированными ISO 13485:

- Полимерные заготовки
- Литье под давлением
- Промышленные профили
- Компаундирование
- Резка

Медицинский контроль качества

Все МТ материалы производятся с использованием установленного состава. Это дает возможность предоставить гарантии что материалы, которые Вы получаете для медицинских применений, всегда идентичны, сопоставимы и утверждены. Наша Система Менеджмента Качества соответствующая ISO 13485 позволяет нам гарантировать, что все требования, предъявляемые к такого рода материалам (применяемым в медицинских целях) выполнены, проверены и документально оформлены. Следовательно, история любых изменений для каждого продукта документирована. Кроме того испытания на биосовместимость проводятся на полимерных заготовках через регулярные промежутки времени или после каждого изменения

внесенного в формулировки или любые другие существенные изменения технологической последовательности.

Упаковка

Упаковка для медицинских компонентов является важным аспектом для обеспечения их защиты от коррозии, загрязнения и повреждения. Во время транспортировки полимерных заготовок, деталей или их хранения, они должны быть защищены от влажности, пыли и грязи, воздействия экстремальных температур и прямых солнечных лучей. В зависимости от требований заказчика защита обеспечивается с помощью специальной упаковочной пленки или рукава. Эта специальная упаковка быстро адаптируется к поверхности полимерной заготовки, а также может быть подвергнута очистке или стерилизации по мере необходимости.

Сертификаты

Высокая степень контроля качества обеспечивается, в том числе и единой системой прослеживаемости. Этот принцип имеет особое значение в области медицинских и фармацевтических технологий.

Ensinger обеспечивает последовательное документирование, как отдельных технологических операций, так и единый контроль продуктов. Для обеспечения этого Ensinger выдает сертификаты соответствия на каждый индивидуальный заказ (по запросу). Это устанавливает прямую связь между сертификатом и поставляемыми товарами. Сертификаты выдаются по индивидуальному заказу на каждый продукт отдельно.

Эта процедура позволяет установить прямую связь между поставляемыми материалом и документацией, подтверждающей качество продуктов.

Отслеживаемость

Благодаря кодированию каждого продукта Ensinger имеет возможность отследить каждый поставленный материал.

1 Счета / товарные накладные

Номера заказов и предварительных счетов указываются в счет-фактурах и накладных. Номера партий полимерных заготовок также указываются в накладных. Любые товары, отгруженные компанией Ensinger, могут быть отслезены с помощью этих данных. Сертификат ISO 10204 выдается в отдельном порядке.

2 Полимерные заготовки

6-значный номер партии изготовления указан на полимерной заготовке. Начиная с момента производства и заканчивая выпуском готового изделия, существует возможность отследить все процессы и данные (дату производства, протокол производства, контрольные карты и т.п.).

3 Компоненты и добавки

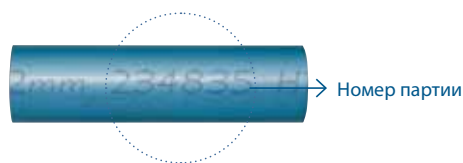
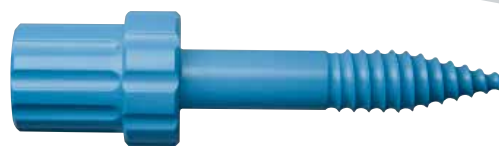
Номер лота компонента (или добавки), использованного при производстве продукции, может быть отслезен по номеру, указанному на полимерной заготовке.

4 Сырье

Номер партии сырья, а также его соответствие требованиям качества и безопасности, также отслеживаются по номеру партии полимерной заготовки.

Заказчик · Заказ · Счет
988885 · 123456 · DRA12345

Номер партии 234835



Ключевые факты

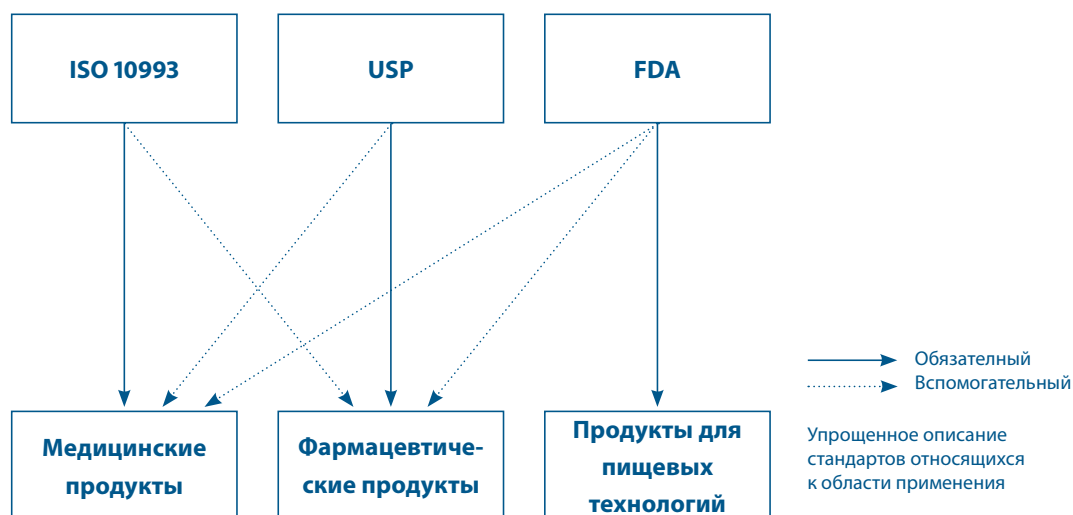
По номеру накладной Ensinger может обеспечить безопасное прослеживание всех стадий получения и движения продукции от и до момента получения сырья и его качества.

Правила

Биосовместимость

Биосовместимость является мерой совместимости материала с тканями и физиологической системой пациента. В документе содержится информация о пластиках или продуктах их разложения, которые могут выделять токсичные вещества или вызывать аллергические реакции. В принципе, функции ISO 10993 и USP являются провер-

кой биологических материалов или продуктов. FDA также может указать на соответствии биосовместимости того или иного материала, поэтому информация FDA запрашивается каждый раз отдельно. В зависимости от продукта и области его применения, следующие стандарты являются определяющими или могут оказать помощь в оценке продуктов или материалов.



ISO 10993

Международный стандарт ISO 10993 предназначен в первую очередь для производителей медицинского оборудования и испытательных лабораторий и в настоящее время является наиболее распространенным для квалификации медицинских биологических препаратов. Целью настоящего стандарта является оценка материалов используемых при прямом контакте с телом. Принципы и процессы, предусмотренные первоначально для квалификации изделий медицинского назначения, могут быть использованы также для анализа и оценки пригодности других материалов (например, полимерные заготовки). Это позволяет материалу пройти предварительный отбор и снижает степень риска, связанного с

последующим применением. Для биологической и токсикологической оценки изделий медицинского назначения в соответствии с ISO 10993 необходимо начать с классификации продуктов, видов требований и вариантов рисков в предполагаемых медицинских применениях. Имеющиеся токсикологические данные на используемый материал проверяются с целью анализа и оценки биологических эффектов в предполагаемых условиях применения, шаг за шагом. На основании полученных результатов возможно принятие решения о том, какие токсикологические испытания необходимы для окончательной оценки возможности использования выбранного материала или о его несоответствии.

В дополнение к описанию биологических и токсикологических тестов, ISO 10993 с 2003 года также включает в себя физико-химические тесты для выявления потенциально токсичных или аллергенных материалов или веществ. В конкретном плане, ISO 10993 подразделяется на разделы 1-20 от подготовки проб до испытаний химических характеристик материала, иммунно-токсикологических тестов. Требования, предъявляемые к биологической квалификации медицинских изделий в соответствии с ISO 10993, зависят не только от вида лекарственного препарата, но также от:

- места применения (кожа, слизистые оболочки, кровь, ткани)
- предназначения (контакт с поверхностью тела, контакт с телом внутри имплантируемого устройства)
- продолжительности использования (< 24 часа < 30 дней < без ограничения)

USP

Фармакопеи США (USP) является организацией для оценки материалов предназначенных для фармацевтической продукции. В нем собраны нормы касающиеся качества, чистоты и вида материалов, проверка которых производится по всему миру и, как правило, продается, потребляется или используется в США. USP является обязательным требованием, специально разработанным для фармацевтической продукции и технологий их производства. Тем не менее, USP только обеспечивает поддержку заявления о квалификации. В последние годы ISO 10993 все больше вытесняет USP.

В USP <87> и <88> можно ознакомиться с оценкой компонентов/изделий из пластика. USP <87> описывает токсикологиче-

ский тест, который немного отличается от ISO 10993-5. USP <88> делит продукты на I-VI категории, согласно которым продукты VI категории должны соответствовать самым строгим требованиям и, следовательно, должны проходить тщательное тестирование.

FDA соответствие

Наряду с оценкой пригодности материала для контакта с пищевыми продуктами FDA соответствие часто используется также в области медицинских технологий, чтобы предоставить пользователям важную информацию об оценке рисков. Тем не менее, это не является обязательным требованием для использования материалов в медицинской или фармацевтической отрасли. FDA оценивает пригодность материалов для прямого и не прямого контакта с пищевыми продуктами. Сырье, добавки и свойства пластмасс определяются FDA в "Своде федеральных нормативных актов" CFR 21. Материалы, которые отвечают этим требованиям, считаются соответствующим FDA. В соответствии со стандартом FDA, формулировка действует без ограничения срока, в случае если сырье не изменяется. По этой причине только изготовитель товара может выдать этот сертификат (FDA), так как только он знает состав и конструкцию товара и может гарантировать что сырье и материалы, использованные для изготовления продукции, соответствует FDA. В качестве сырья, использующегося для изготовления тех или иных материалов и изделий, предназначенных для медицинской сферы, в основном применяется сырье соответствующее требованиям FDA и это может быть подтверждено сертификатом для обеспечения бесшовного контроля (по запросу).

Порядок оценки биосовместимости полимерных заготовок

По определению полимерные заготовки не имеют специального стандарта для определения возможности их использования для изготовления продуктов медицинского и фармацевтического назначения. Следовательно, не существует стандартизованных требований для оценки биологической пригодности полуфабрикатов, поэтому Ensinger сделал "свой" подбор тестов из широкого спектра различных испытаний на биосовместимость содержащихся в ISO 10993 и USP. Это позволяет предложить нашим клиентам максимальную помощь в определении возможности использования полимерных материалов в медицинских и фармацевтических сферах. По этой причине Ensinger изготавливает и поддерживает в наличии МТ пластики, предназначенные для использования в медицинских применениях и контактирующие с телом до 24 часов, а также проводит регулярные испытания этих пластиков на: цитотоксичность / торможение роста (ISO 10993-5), гемолиз (ISO 10993-4), а также проводит химический анализ / "отпечатков пальцев" (ISO 10993-18) и их биологическую оценку токсичности (ISO 10993-1). Все процедуры шаг за шагом производятся в соответствии с рекомендациями ISO 10993-1.

С помощью экстракорпоральных тестов можно проверить наличие токсичных веществ, которые могут мигрировать из материала во время его эксплуатации с учетом условий использования. Этот тест дает информацию необходимую для оценки биологической совместимости лекарственных препаратов и применяемых материалов. Для полимерных материалов, которые могут при определенных обстоятельствах вступать в контакт с кровью пациента, выполняется тест на гемолиз. При

данных испытаниях оценивается влияние материалов и веществ, возможных к миграции, на предмет их совместимости с кровью.

Кроме того химические анализы, проводимые в соответствии с ISO 10993-18, определяют любые органические растворимые вещества, содержащиеся в продукте или на его поверхности, загрязнения и металлические сплавы, которые в сравнении с токсикологическими тестами впоследствии могут быть оценены. С помощью этих методов анализа возможно не только получение заявления относительно того осуществляет ли материал биологическое - токсикологическое воздействие, но и непосредственно определить причину.

Благодаря использованию современных аналитических методов возможно достижение очень высокой степени проверки материалов, что обеспечивает значительно более высокий уровень безопасности продукции при ее оценке, чем в случае обширных токсикологических исследований.

Таким образом, можно обойти влияние на иммунную систему животных, которые могут оказать влияние на результаты токсикологических исследований. Для обнаружения даже самых маленьких количеств вредных веществ, использованных растворителей, которые могут вызвать аллергические реакции у любого животного применяются самые современные аналитические процессы.

При отгрузке материалов Ensinger выдает специальный сертификат, в котором указывает дополнительные тесты, которые были выполнены на соответствующем сырье. Виды испытаний могут меняться в зависимости от сырья и запросов заинтересованной стороны, но всегда проверяются на актуальность и соответствие на основании Системы Управления Качеством продукции Ensinger.

Ключевые факты

Ensinger проверяет все МТ материалы в соответствии с ISO 10993-1, -4, -5, -18 и шаг за шагом следует предусмотренным стандартам для определения биологических рисков, таким образом, нет необходимости проводить испытания на животных.

Часто задаваемые вопросы

Что означает "биосовместимость"?

Биосовместимость - есть мера совместимости материала с тканями или физиологической системой пациента. Она предоставляет информацию о пластиках или продуктах их разложения, которые могут выделять токсичные вещества или провоцировать аллергические реакции.

Какие испытания на биосовместимость полимерных заготовок необходимо произвести для возможности их дальнейшего применения?

Как правило, испытания на биосовместимость необходимо производить не на полимерных заготовках, а на готовых деталях после всех этапов обработки. Однако предварительная проверка полуфабрикатов помогает в обеспечении качества продукции подлежащей дальнейшей обработке, а также последующего подтверждения соответствия окончательного изделия предназначенного для медицинских применений.

Можно ли использовать МТ материалы Ensinger для изготовления имплантатов?

Данные материалы не являются пригодными для использования в качестве долгосрочных имплантатов. В принципе, все МТ материалы Ensinger утверждены для прямого контакта с телом на срок до 24 часов. Исключением является ТЕСАРЕЕК CLASSIX™, который можно использовать в качестве временных имплантатов на срок до 30 дней или до 180 дней и разрешен для прямого контакта с телом.

Возможно ли отследить МТ материалы Ensinger?

Использование системы кодирования для полимерных заготовок, а также сертификация, протоколирование, документирование всех процессов и данных продуктов (от получения сырья до изготовления готовых деталей) всеми участниками операций обеспечивает уверенность и прослеживаемость продукции, а также ее происхождение. В случае возникновения любых претензий или сбоев существует возможность быстрой идентификации продукции и истории ее получения.

Что означает формулировка "похож на RAL" при обозначении цветов?

При переработке пластмасс в процессе изготовления полимерных заготовок невозможно произвести настройки, которые позволили бы произвести полуфабрикат цветом полностью соответствующим RAL. Определенные отклонения могут возникнуть в процессе производства, что не позволит получить четкое соответствие цветов RAL. В виду этого мы можем использовать цветовой индикатор, который только похож на RAL.

Информация о химической стойкости и стойкости к стерилизации приведены справочно. Что это означает для меня?

Невозможно обеспечить ясное и четкое заявление о стойкости всех материалов к химическим веществам и к видам стерилизации. Информация о стойкости материалов получена в стандартных условиях и может отличаться в зависимости от условий применения. Для окончательного определения пригодности материала должны быть проведены индивидуальные испытания.

Могут ли чернила, используемые для обозначения (кодирования) полимера, оказать негативное влияние на физиологические свойства пластика?

Полимеры, на которые нанесен код, испытаны в соответствии с ISO 10993-5. Результаты показывают, что все параметры соответствуют ISO 10993-5 и, следовательно, физиологически безвредны.

Почему МТ материалы имеют специальную упаковку?

Полимерные заготовки, предназначенные для медицинских применений, запечатаны в прозрачную пленку и, таким образом, защищены от загрязнений и других воздействий с момента как материал покинет склад и поступит в распоряжение транспортной компании до момента прибытия в место назначения. Кроме того, пленка имеет специальную перфорацию, что делает ее более удобной в работе.

Есть ли у вас другие вопросы?

Пожалуйста, не стесняйтесь связаться с нашей службой технической поддержки и получить рекомендации по применению: techservice.shapes@de.ensinger-online.com или по телефону +49 7032 819 101

Основные показатели материалов

Наименование	TECAPEEK CF30 MT	TECAPEEK MT	TECAPEEK MT black	TECAPEEK MT yellow	TECAPEEK MT bright red	TECAPEEK MT green	TECAPEEK MT blue	TECAPEEK MT ivory	TECASON P MT black	TECASON P MT coloured
Химическое обозначение	PEEK	PEEK	PEEK	PEEK	PEEK	PEEK	PEEK	PEEK	PPSU	PPSU
Наполнитель	углеродные волокна									
Плотность (DIN EN ISO 1183) [g/cm ³]	1,42	1,31	1,31	1,38	1,36	1,32	1,34	1,42	1,31	1,31
Механические свойства										
Модуль эластичности (растяжение) (DIN EN ISO 527-2) [MPa]	6000	4200	4200	4400	4200	4100	4300	4400	2300	2300
Прочность при растяжении (DIN EN ISO 527-2) [MPa]	115	116	114	113	108	116	113	114	81	81
Предел прочности при растяжении (DIN EN ISO 527-2) [MPa]	115	116	114	113	108	116	113	114	81	81
Удлинение при растяжении (DIN EN ISO 527-2) [%]	5	5	5	5	4	5	5	4	7	7
Удлинение при разрыве (DIN EN ISO 527-2) [%]	5	15	13	10	6	17	11	12	50	50
Модуль эластичности (изгиб) (DIN EN ISO 178) [MPa]	6000	4200	4100	4300	4500	4200	4300	4400	2300	2300
Прочность на изгиб (DIN EN ISO 178) [MPa]	188	175	171	169	177	172	173	171	107	107
Модуль сжатия (EN ISO 604) [MPa]	4500	3400	3400	3400	3500	3400	3400	3400	2000	2000
Прочность на сжатие (1% / 2%) (EN ISO 604) [MPa]	23 / 44	23 / 43	23 / 44	17 / 35	22 / 40	17 / 35	17 / 35	24 / 44	18 / 30	18 / 30
Ударная вязкость (Шарпи) (DIN EN ISO 179-1eU) [kJ/m ²]	58	б.п.	б.п.	б.п.	50	б.п.	б.п.	б.п.	б.п.	б.п.
Ударная вязкость образца с надрезом (DIN EN ISO 179-1eA) [kJ/m ²]		4	5	5		4	7	4	13	13
Твердость вдавливания шарика (ISO 2039-1) [MPa]	318	253	243	257	244	250	248	250	143	143
Температурные свойства										
Температура стеклования (DIN 53765) [°C]	146	150	151	151	151	151	151	150	218	218
Точка плавления (DIN 53765) [°C]	341	342	341	341	341	341	341	340	н.п.	н.п.
Кратковременная рабочая температура [°C]	300	300	300	300	300	300	300	300	190	190
Постоянная рабочая температура [°C]	260	260	260	260	260	260	260	260	170	170
Тепловое расширение (CLTE), 23 – 60°C (DIN EN ISO 11359-1;2) [10 ⁻⁵ K ⁻¹]	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6
Тепловое расширение (CLTE), 23 – 100°C (DIN EN ISO 11359-1;2) [10 ⁻⁵ K ⁻¹]	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6
Удельная теплоемкость (ISO 22007-4:2008) [J/(g*K)]	1,7	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1		1,1	1,1
Теплопроводность (ISO 22007-4:2008) [W/(m*K)]	0,59	0,27	0,30	0,28	0,27	0,28	0,28		0,25	0,25
Электрические свойства										
Поверхностное сопротивление (DIN IEC 60093) [Ω]	10 ⁸	10 ¹⁴	10 ¹²	10 ¹⁴	10 ¹⁴	10 ¹⁴	10 ¹⁴	10 ¹⁴	10 ¹²	10 ¹²
Прочие данные										
Водопоглощение 24ч / 96ч (23°C) (DIN EN ISO 62) [%]	0,02 / 0,03	0,02 / 0,03	0,02 / 0,03	0,02 / 0,03	0,02 / 0,03	0,02 / 0,03	0,02 / 0,03	0,02 / 0,03	0,1 / 0,2	0,1 / 0,2
Стойкость к горячей воде	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Стойкость к атмосферным воздействиям	-	-	-	-	-	-	-	-	(+)	-
Воспламеняемость (UL94) (DIN IEC 60695-11-10:)	V0	V0	V0	V0	V0	V0	V0	V0	V0	V0

Данные получены непосредственно после мехобработки (стандартный климат Германии). Для полиамидов значения сильно зависят от влажности.



Тестовый образец DIN EN ISO 527-2

+ хорошая стойкость
 (+) относительная стойкость
 - плохая стойкость (в зависимости от концентрации, времени и температуры)
 б.п. - без повреждений
 н.п. - не применимо

(a) Температура стеклования тестировалась по DIN EN ISO 11357
 (b) Теплопроводность в соответствии с ISO 8302
 (c) Теплопроводность в соответствии с ASTM E1530
 (d) Поверхностное сопротивление испытывалось в соответствии с ASTM D 257

Наименование		TECAFORM AH MT black	TECAFORM AH MT coloured	TECAPRO MT	TECAPRO MT black	TECANYL MT black	TECANYL MT coloured	TECANAT MT	TECATEC PEEK CW50	TECATEC PEKK CW60
Химическое обозначение		POM-C	POM-C	PP	PP	PPE	PPE	PC	PEEK	PEKK
Наполнитель				термостабилизиров.	термостабилизиров.					
Плотность (DIN EN ISO 1183)	[g/cm ³]	1,41	1,41	0,93	0,92	1,05	1,04 – 1,10	1,19	1,49	1,61
Механические свойства										
Модуль эластичности (растяжение) (DIN EN ISO 527-2)	[MPa]	2800	2800	2000	2000	2400	2400	2200	53200	54300
Прочность при растяжении (DIN EN ISO 527-2)	[MPa]	69	69	34	37	65	65	69	491	585
Предел прочности при растяжении (DIN EN ISO 527-2)	[MPa]	70	70	34	37	67	67	69		
Удлинение при растяжении (DIN EN ISO 527-2)	[%]	15	15	5	5	4	4	6		
Удлинение при разрыве (DIN EN ISO 527-2)	[%]	30	30	67	34	8	8	90		
Модуль эластичности (изгиб) (DIN EN ISO 178)	[MPa]	2800	2800	1800	2000	2400	2400	2300	48900	50900
Прочность на изгиб (DIN EN ISO 178)	[MPa]	94	94	54	56	95	95	97	813	960
Модуль сжатия (EN ISO 604)	[MPa]	2200	2200	1600	1600	2100	2100	2000	4050	5100
Прочность на сжатие (1% / 2%) (EN ISO 604)	[MPa]	18 / 32	18 / 32	16 / 26	16 / 26	17 / 30	17 / 30	16 / 29		51 / 509
Ударная вязкость (Шарпи) (DIN EN ISO 179-1eU)	[kJ/m ²]	б.п.	б.п.	140	160	70	70	б.п.		
Ударная вязкость образца с надрезом (DIN EN ISO 179-1eA)	[kJ/m ²]	9	9	5	5			14		
Твердость вдавливания шарика (ISO 2039-1)	[MPa]	158	158	100	100	140	140	128		
Температурные свойства										
Температура стеклования (DIN 53765)	[°C]	-60	-60	-10	-10	174	171	149	143	165
Точка плавления (DIN 53765)	[°C]	169	169	165	161	н.п.	н.п.	н.п.	343	380
Кратковременная рабочая температура	[°C]	140	140	140	140	110	110	140		
Постоянная рабочая температура	[°C]	100	100	100	100	95	95	120	260	260
Тепловое расширение (CLTE), 23 – 60°C (DIN EN ISO 11359-1;2)	[10 ⁻⁵ K ⁻¹]	13	13	13	13	8	8	8		
Тепловое расширение (CLTE), 23 – 100°C (DIN EN ISO 11359-1;2)	[10 ⁻⁵ K ⁻¹]	14	14	14	14	8	8	8		
Удельная теплоемкость (ISO 22007-4:2008)	[J/(g*K)]	1,4	1,4			1,3	1,3	1,3		
Теплопроводность (ISO 22007-4:2008)	[W/(m*K)]	0,39	0,39			0,21	0,21	0,25		
Электрические свойства										
Поверхностное сопротивление (DIN IEC 60093)	[Ω]	10 ¹²	10 ¹²	10 ¹⁴	10 ¹²	10 ¹²	10 ¹³	10 ¹⁴		
Прочие данные										
Водопоглощение 24ч / 96ч (23°C) (DIN EN ISO 62)	[%]	0,05 / 0,1	0,05 / 0,1	0,01 / 0,02	0,01 / 0,02	0,02 / 0,04	0,02 / 0,04	0,03 / 0,06		
Стойкость к горячей воде	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	-	+	+
Стойкость к атмосферным воздействиям	-	-	-	(+)	(+)	-	-	-	-	-
Воспламеняемость (UL94) (DIN IEC 60695-11-10;)		HB	HB	HB	HB	HB	HB	HB	V0	V0

Указанные данные - это не минимальные или не максимальные значения, а контрольные цифры, которые могут использоваться прежде всего для сравнения тех или иных свойств пластика при выборе материала. Эти значения находятся в пределах нормальных допусков ряда свойств продукта, следовательно, мы не можем предоставить Вам законно обоснованные гарантии физических свойств и пригодности материала для конкретной области применения. Если не указано иное, эти значения были получены на

стандартных образцах (обычно шайба диаметром 40-60 мм согласно DIN EN 15860), полученных экструдированием, литьем, компрессионным формованием с последующей мехобработкой. Свойства материалов зависят от размеров изделия и заготовок и ориентации в них компонентов (особенно в армированных полимерах). Материал не может быть использован без отдельного тестирования в соответствии с индивидуальными обстоятельствами. Информационные листки с результатами испытаний

подлежат периодическому пересмотру, самые последние обновления можно найти на www.ensinger-online.com. Технические изменения защищены.

Ensinger Germany

Ensinger GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 8
71154 Nufringen
Tel. +49 7032 819 0
Fax +49 7032 819 100
www.ensinger-online.com

Ensinger GmbH
Mercedesstraße 21
72108 Rottenburg a. N.
Tel. +49 7457 9467 100
Fax +49 7457 9467 122
www.ensinger-online.com

Ensinger GmbH
Wilfried-Ensinger-Straße 1
93413 Cham
Tel. +49 9971 396 0
Fax +49 9971 396 570
www.ensinger-online.com

Ensinger GmbH
Borsigstraße 7
59609 Anröchte
Tel. +49 2947 9722 0
Fax +49 2947 9722 77
www.ensinger-online.com

Ensinger GmbH
Mooswiesen 13
88214 Ravensburg
Tel. +49 751 35452 0
Fax +49 751 35452 22
www.thermix.de

Ensinger worldwide

Австрия
Ensinger Sintimid GmbH
Werkstraße 3
4860 Lenzing
Tel. +43 7672 7012800
Fax +43 7672 96865
www.ensinger-sintimid.at

Бразилия
Ensinger Indústria de
Plásticos Técnicos Ltda.
Av. São Borja 3185
93.032-000 São Leopoldo-RS
Tel. +55 51 35798800
Fax +55 51 35882804
www.ensinger.com.br

Китай
Ensinger (China) Co., Ltd.
Rm 2708.27/F
Nanzheng building No. 580
Nanjing Road (W)
Shanghai 200041
Tel. +86 21 52285111
Fax +86 21 52285222
www.ensinger-china.com

Чешская Республика
Ensinger s.r.o.
Průmyslová 991
P.O. Box 15
33441 Dobřany
Tel. +420 37 7972056
Fax +420 37 7972059
www.ensinger.cz

Дания
Ensinger Danmark
Rugvænget 6
4100 Ringsted
Tel. +45 7810 4410
Fax +45 7810 4420
www.ensinger.dk

Франция
Ensinger France S.A.R.L.
ZAC les Batterses
ZI Nord
01700 Beynost
Tel. +33 4 78553635
Fax +33 4 78556841
www.ensinger.fr

Италия
Ensinger Italia S.r.l.
Via Franco Tosi 1/3
20020 Olcella di Busto
Garolfo
Tel. +39 0331 568348
Fax +39 0331 567822
www.ensinger.it

Япония
Ensinger Japan Co., Ltd.
3-5-1, Rinkaicho,
Edogawa-ku, Tokyo
134-0086, Japan
Tel. +81 3 5878 1903
Fax +81 3 5878 1904
www.ensinger.jp

Польша
Ensinger Polska Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 2h
64-100 Leszno
Tel. +48 65 5295810
Fax +48 65 5295811
www.ensinger.pl

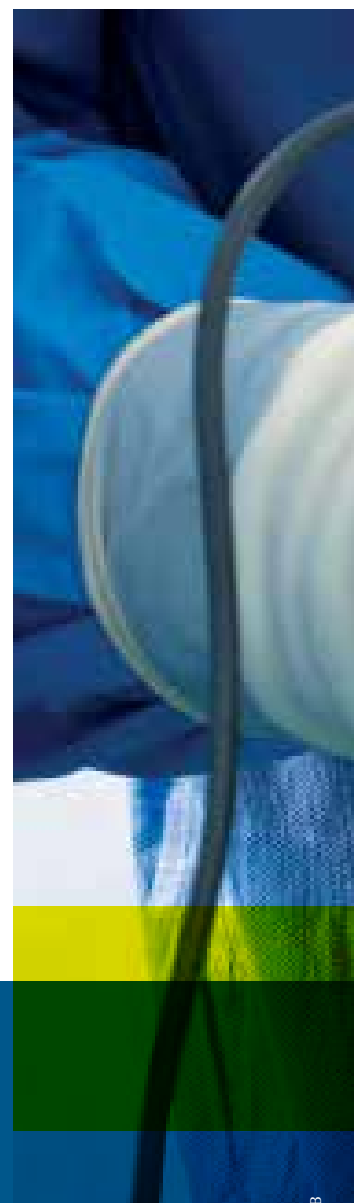
Сингапур
Ensinger International
GmbH
(Singapore Branch)
63 Hillview Avenue # 04-07
Lam Soon Industrial Building
Singapore 669569
Tel. +65 65524177
Fax +65 65525177
info@ensinger.com.sg

Испания
Ensinger S.A.
Girona, 21-27
08120 La Llagosta
Barcelona
Tel. +34 93 5745726
Fax +34 93 5742730
www.ensinger.es

Швеция
Ensinger Sweden AB
Stenvretsgatan 5
SE-749 40 Enköping
Tel. +46 171 477 050
Fax +46 171 440 418
www.ensinger.se

Срединное Королевство
Wilfried Way
Tonyrefail
Mid Glam CF39 8JQ
Tel. +44 1443 678400
Fax +44 1443 675777
www.ensinger.ltd.uk

США
Ensinger Inc.
365 Meadowlands Boulevard
Washington, PA 15301
Tel. +1 724 746 6050
Fax +1 724 746 9209
ensinger@ensinger-ind.com



Сегодня инженерные и высокоэффективные термопласты Ensinger используются практически во всех важнейших секторах промышленности. Преимущества полимеров Ensinger и высокий уровень экономии, который приносит их использование, зачастую позволяют заменять классические материалы.

