



医疗器械的高性能材料



患者依赖医生

医生和其他医疗专业人员依赖医疗器械来救死扶伤，改善病患生活质量。

医疗器械的设计者依赖全球高性能塑料的制造商——科思创。

科思创

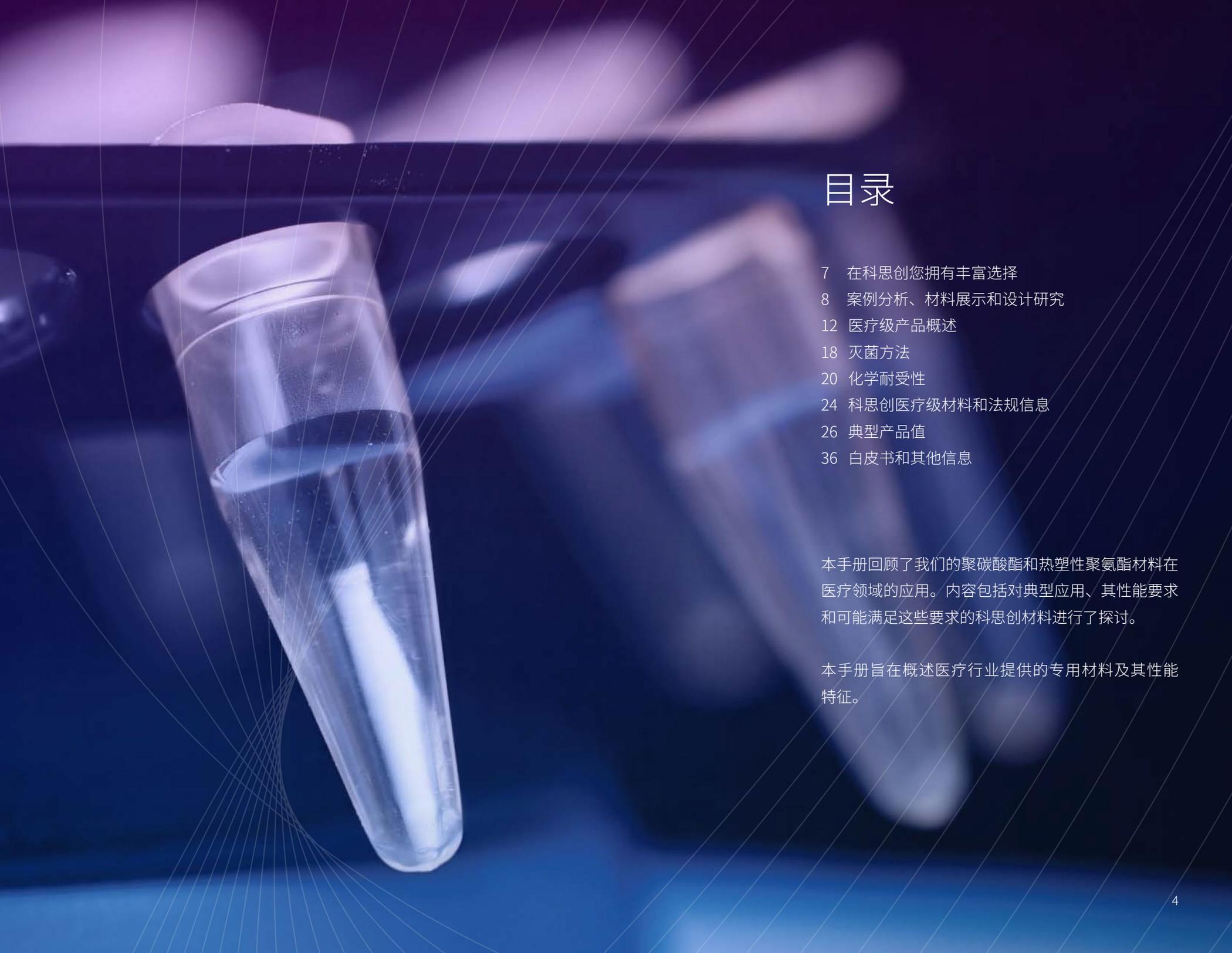
——拥有超过50年全球医疗健康行业经验的主要企业

来自科思创的聚碳酸酯在当今重要医疗器械和新一代救护技术的研发中发挥了巨大作用。从治疗慢性疾病的设备——如管理糖尿病的血糖监测仪、治疗肾衰竭的透析器、解决睡眠呼吸暂停症的呼吸设备——到用于治疗急性医疗紧急情况——如心脏除颤器、静脉输液部件、手术器械——科思创聚碳酸酯都是非常重要。

科思创是医疗健康市场的聚碳酸酯全球市场的主要供应商，我们的持续成功基于四个原则：

1. 超过50年医疗健康市场服务经验，深刻了解行业需求
2. 我们为客户的聚碳酸酯（和共混材料）需求提供一站式服务
3. 凭着全球的工厂网络和全球质量一致的医疗级材料，确保我们是可靠的树脂供应商
4. 我们致力于保障医疗健康客户的未来，为他们提供增值服务、开发新产品





目录

- 7 在科思创您拥有丰富选择
- 8 案例分析、材料展示和设计研究
- 12 医疗级产品概述
- 18 灭菌方法
- 20 化学耐受性
- 24 科思创医疗级材料和法规信息
- 26 典型产品值
- 36 白皮书和其他信息

本手册回顾了我们的聚碳酸酯和热塑性聚氨酯材料在医疗领域的应用。内容包括对典型应用、其性能要求和可能满足这些要求的科思创材料进行了探讨。

本手册旨在概述医疗行业提供的专用材料及其性能特征。



科思创优越的医疗级产品组合符合以下标准：

- 生物相容性：ISO 10993-1和USP VI级，接触时间最长为30天
- 符合关于医疗器械的欧盟第2017/745号法规和利用动物源性组织制造医疗器械的欧盟第722/2012号法规对材料要求
- 符合FDA器械主文档（MAF）和药物主文档（DMF）中的披露规定。可提供授权书
- 由经ISO 9001认证的工厂遵循GMP标准生产

本手册介绍了科思创的聚碳酸酯和TPU医疗级产品组合。科思创还提供大量通用级树脂组合，适用于无需严格符合医疗级材料的变更通知和生物相容性要求的应用。欲了解更多详情，敬请联系您当地的科思创代表。

疾病对全球健康的影响以及聚碳酸酯所能发挥的作用



糖尿病

2021年有5.37亿糖尿病成年患者

IDF糖尿病图谱

聚碳酸酯的相关应用：

胰岛素输送器械



癌症

2020年有1千万人死于癌症

世界卫生组织

聚碳酸酯的相关应用：

可穿戴式给药装置



流感

2017年有14.5万人死于流感

柳叶刀

聚碳酸酯的相关应用：

诊断检验



肾病

2017年有6.975亿患者

自然综述

聚碳酸酯的相关应用：

透析器



睡眠呼吸暂停症

2018年有9.36亿成人患者

柳叶刀

聚碳酸酯的相关应用：

连续正压呼吸机



手术

1.43亿次手术/年

柳叶刀

聚碳酸酯的相关应用：

微创手术穿刺器

慢性病

急性病

科思创为您提供丰富选择

模克隆®，拜本兰®，模本兰® 和 雅霸® 等医疗级产品

在我们的聚碳酸酯树脂和其共混材料家族，您可以找到最适合您的医疗器械或医疗应用的材料。这些产品具有生物相容性，符合ISO 10993-1多项评估的要求。下文是产品及其性质的概述。这些产品呈颗粒状，一般可用注塑、挤出或吹塑成型加工。

模克隆®聚碳酸酯

此类树脂轻量，具备优良抗冲击性和刚性，有透明、半透明和不透明等颜色。为满足医疗应用的需求，模克隆®医疗级材料分为多个等级，可使用所有常规方法灭菌。

雅霸®高温聚碳酸酯

该材料的特征具有高透明度、韧性和强度，与模克隆®树脂相比，耐高温性更强。它适用于高达143°C的高温高压蒸汽灭菌。

拜本兰® PC+ABS共混材料

这种不透明的树脂是聚碳酸酯（PC）和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）的共混材料，具有高韧性、刚度、尺寸稳定性、易加工型和良好的耐热性，出色地结合了机械和热性能。

模本兰® PC+ 聚酯共混材料

这些不透明的树脂是聚碳酸酯和聚酯（PBT和PET）的共混材料，结合了出色的韧性和化学耐受性。

阻燃性树脂

模克隆®，拜本兰®和模本兰®可提供低至1.5毫米的UL94 V-0等级的阻燃医用树脂。科思创可提供使用先进新一代阻燃剂的材料选择。

科思创还提供 Texin® Rx 热塑性聚氨酯 医疗级产品

根据ISO 10993-1具体测试要求，该树脂是高韧性、高张力的材料，具备高撕裂强度和出色的抗磨损、耐燃、耐油和油脂能力。它们具有弹性和回弹力，还具备极佳低温弹性、耐屈挠疲劳性能、超强粘附力，邵氏硬度范围从70A到85D。这些产品呈颗粒状，一般可用注射和挤出成型加工。

应用案例研究



静脉通路

客户：Elcam

产品：Marvelous 三通活塞

材料：**模克隆® Rx1805 树脂**

优点：透明；生物相容性；尺寸稳定；耐辐照
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



药物输送

客户：快舒尔医疗技术

产品：Quinnocare QS-P胰岛素注射笔

材料：**模克隆® Rx1805 树脂 (安瓿瓶)**
拜本兰® FR3050 树脂 (外壳)

优势：透明；抗辐照（安瓿瓶）/化学耐受性，
免二次喷涂加工（外壳）
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



手术

客户：Metric Medical Devices, Inc.

产品：Super Staple™ Classic 骨固定装置

材料：**模克隆® Rx2530 树脂**

优势：高韧性, 尺寸稳定
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



电子医疗设备

客户：霍华德技术解决方案

产品：HI-Care E 2层推车外壳

材料：**模本兰® M525 树脂**

优点：耐化学性；韧性；可加工性；生物相容性
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



肾脏治疗

客户：成都欧赛医疗器械有限公司

产品：透析器外壳

材料：**模克隆® Rx2440 树脂**

优势：专为低氧辐照灭菌设计；生物相容性；
优越加工性能
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



呼吸类

客户：Breathe Technologies

产品：Breathe Pillow Interface™

材料：**模克隆® 2458 树脂**

优势：中等粘度；易脱模；环氧乙烷和蒸汽灭菌；
生物相容性
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)

应用案例研究



动物保健

客户： RxActuator

产品： Mini-Infuser™ 皮下恒定速率输液泵 (SQ-CRI)

材料： 模克隆® Rx1805 树脂

拜本兰® T85 XF 树脂

优势： 耐冲击性；耐化学性；生物相容性

(模克隆® Rx1805)

前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



健康

客户： Apollo Neuroscience

产品： Apollo 手环

材料： 模本兰® M525 树脂

优势： 耐冲击性；耐化学性；生物相容性

前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



齿科

客户： 宁波派凯包装材料有限公司

产品： 植牙工具消毒盒

材料： 雅霸® 1745 树脂

优势： 可在143°C下进行蒸汽消毒；可着色性；

与PPSU相比更轻量，更低成本

前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



心血管

客户： 威高新生医疗器械有限公司

产品： 氧合器

材料： 模克隆® 2458 树脂

优势： 透明；牢固；生物相容性；耐热性；

优越加工性能

前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)

材料推介



模本兰® M5005 FR

专为医疗健康市场而设的阻燃聚碳酸酯+聚酯混合材料

优势：耐化学腐蚀性；先进的新一代阻燃体系 UL94 V-0 @ 2.4mm；优越加工性能；生物相容性
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



模克隆® 玻纤增强GF 系列

由六个医疗级产品组成，玻纤含量从10-30%不等。有高流动和高性能两种选择

优势：超强刚性；尺寸稳定；生物相容性；全球供应
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



模克隆® Rx2235

用于医疗健康市场的透明聚碳酸酯树脂，具有出色的高流动性

优势：优越加工性能；透明；耐辐照；生物相容性
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



模克隆® M6011 FR

专为医疗健康市场而设的阻燃聚碳酸酯树脂

优势：耐化学腐蚀性；先进的新一代阻燃体系 UL94 V-0 @ 1.5mm；生物相容性
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



模克隆® 低摩擦LF 系列

由三个不透明医疗级产品组成，具有较低表面摩擦阻力

优势：滑动工作力较低；尺寸公差小；生物相容性；全球供应
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



模克隆® Rx3440

专用于医疗健康市场的透明聚碳酸酯树脂，具有超强化学耐受性和抗肿瘤药物性

优势：耐化学性；耐辐照；透明；生物相容性
前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)

材料推介

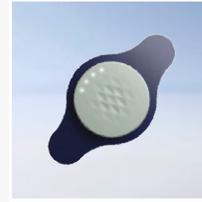


药物输送

一款物联药物输送概念装置，着重演示了使用科思创材料的多种优势

优势：坚韧耐用；生物相容性；适合多种灭菌方法；尺寸稳定；设计灵活

前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)



诊断

这款可穿戴连续血糖监测仪兼具时尚与功能性，展示了医疗健康和消费电子行业的融合

优势：坚韧耐用；可着色；半透明；设计灵活；可加工性；生物相容性

前往科思创解决方案中心 [获取更多信息](#)

医疗级产品概述



医疗级产品概述

标准	耐辐照	阻燃共混材料	非阻燃共混材料	耐高温	玻纤增强	低摩擦
模克隆® 2258	模克隆® Rx2235	模克隆® M6011 FR ^{1,2}	拜本兰® M750	雅霸®1745	模克隆® M410 GF	模克隆® M204 LF
模克隆® 2458	模克隆® Rx2430	拜本兰® M301 FR ²	拜本兰® M850 XF		模克隆® M420 GF	模克隆® M402 LF
模克隆® Rx1452	模克隆® Rx2440	拜本兰® M303 FR ²	模克本兰® M525		模克隆® M430 GF	模克隆® M404 LF
模克隆® Rx1851	模克隆® Rx2435	模克本兰® M4000 FR ²			模克隆® M810 GF	
模克隆® 2558	模克隆® Rx2530	模克本兰® M5005 FR ^{1,2}			模克隆® M820 GF	
模克隆® 2658	模克隆® Rx2635				模克隆® M830 GF	
模克隆® 2858	模克隆® Rx1805					
模克隆® 3158	模克隆® Rx3440					
模克隆® 3258						

¹ 新一代阻燃剂

² 生物相容性有限，符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求，可与无损伤的皮肤接触。

医疗级产品概述¹

模克隆® 2258 (MVR 34立方厘米/10分钟)

是低粘度的聚碳酸酯，具有良好的释放特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx1851 (MVR 23立方厘米/10分钟)

是低粘度的聚碳酸酯，具有优良的释放特性和表面润滑特性，适用于121°C的环氧乙烷灭菌和蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® 2458 (MVR 19立方厘米/10分钟)

是中/低粘度的聚碳酸酯，具有良好的释放特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx1452 (MVR 16立方厘米/10分钟)

是中/低粘度的聚碳酸酯，具有优良的释放特性和表面润滑特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® 2558 (MVR 14立方厘米/10分钟)

是中等粘度的聚碳酸酯，具有良好的释放特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® 2658 (MVR 12立方厘米/10分钟)

是中等粘度的聚碳酸酯，具有良好的释放特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® 2858 (MVR 9立方厘米/10分钟)

是中等粘度的聚碳酸酯，具有良好的释放特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® 3158 (MVR 6立方厘米/10分钟)

是高粘度、高性能的聚碳酸酯，具有良好的释放特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C的蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® 3258 (MVR 5立方厘米/10分钟)

是高粘度、高性能的聚碳酸酯，具有良好的释放特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx2235 (MVR 37立方厘米/10分钟)

是低粘度的聚碳酸酯，具有易脱模性。它特别适用于辐射灭菌，但也可以用环氧乙烷和121°C的蒸汽进行灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx2435 (MVR 23立方厘米/10分钟)

是低粘度的聚碳酸酯，具有良好的释放特性。适用于辐射灭菌，也可以用环氧乙烷和121°C的蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx2430 (MVR 19立方厘米/10分钟)

是中/低粘度的聚碳酸酯。适用于辐射灭菌，也可以用环氧乙烷和121°C的蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

¹ MVR 测试条件请参见数据表

医疗级产品概述¹

模克隆® Rx2440 (MVR 19立方厘米/10分钟)

是中/低粘度的聚碳酸酯。用于无氧包装设备的辐照灭菌，但也可以用环氧乙烷和121°C的蒸汽进行灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx2530 (MVR 15立方厘米/10分钟)

是中等粘度的聚碳酸酯。适用于辐照灭菌，也可以用环氧乙烷和121°C的蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx2635 (MVR 12立方厘米/10分钟)

是中等粘度的聚碳酸酯，具有易释放特性。它特别适用于辐照灭菌，但也可以用环氧乙烷和121°C的蒸汽进行灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx1805 (MVR 6立方厘米/10分钟)

是高粘度、抗脂质的聚碳酸酯。适用于辐照灭菌，也可以用环氧乙烷和121°C的蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® Rx3440 (MVR 4.5立方厘米/10分钟)

是一种高粘度、抗脂质的聚碳酸酯，具有优良抗肿瘤药物性。适用于辐照灭菌，也可以用环氧乙烷和121°C的蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M6011 FR (MVR 25立方厘米/10分钟)

是一种不透明、紫外线稳定的新一代阻燃剂 (V0 @ 1.5mm) 聚碳酸酯，具有优良的化学耐受性和易释放特性，适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

雅霸® 1745 (MVR 17立方厘米/10分钟)

是高温共聚碳酸盐，适用于143°C以下的反复蒸汽灭菌。这种树脂具有易脱模特性，软化温度高，耐水解性好。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

拜本兰® M750 (MVR 11立方厘米/10分钟)

是不透明、中等粘度的PC+ABS共混材料。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

拜本兰® M850 XF (MVR 25立方厘米/10分钟)

是不透明、低粘度的PC+ABS共混材料。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

拜本兰® M301 FR (MVR 25立方厘米/10分钟)

是不透明、低粘度的新一代阻燃剂 (UL94 V-0 @ 1.5mm)，PC+ABS共混材料。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求，可与无损伤的皮肤接触。

拜本兰® M303 FR (MVR 11立方厘米/10分钟)

是不透明、中等粘度的新一代阻燃剂 (UL94 V-0 @ 1.5mm)，PC+ABS共混材料。可挤压。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求，可与无损伤的皮肤接触。

模本兰® M525 (MVR 21立方厘米/10分钟)

是不透明、低粘度PC+PBT共混材料，具有特殊的低温冲击。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求，可与无损伤的皮肤接触。

¹ MVR 测试条件请参见数据表

医疗级产品概述¹

模本兰® M4000 FR (MVR 25立方厘米/10分钟)
是不透明、中/低粘度的PC+PBT共混材料、UL94认证的V-0 @ 2.0mm。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求，可与无损伤的皮肤接触。

模本兰® M5005 FR (MVR 35立方厘米/10分钟)
是不透明、中/低粘度的PC+PBT共混材料。新一代阻燃剂UL94认证V0 @ 2.4mm。紫外线稳定，符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求，可与无损伤的皮肤接触。

模克隆® M410 GF (MVR 12立方厘米/10分钟)
是中/低粘度的10%玻纤增强聚碳酸酯。适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M420 GF (MVR 9立方厘米/10分钟)
是中/低粘度的20%玻纤增强聚碳酸酯。适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M430 GF (MVR 7立方厘米/10分钟)
是中/低粘度的30%玻纤增强聚碳酸酯。适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M810 GF (MVR 4立方厘米/10分钟)
是高粘度的10%玻纤增强聚碳酸酯。适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M820 GF (MVR 3.5立方厘米/10分钟)
是高粘度的20%玻纤增强聚碳酸酯。适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M830 GF (MVR 3立方厘米/10分钟)
是高粘度的30%玻纤增强聚碳酸酯。适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M204 LF (MVR 34立方厘米/10分钟)
是低粘度的聚碳酸酯，具有出色的低摩擦性能。适用于环氧乙烷灭菌和121°C的蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M402 LF (MVR 19立方厘米/10分钟)
是中/低粘度的聚碳酸酯，具有出色的低摩擦性能。适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

模克隆® M404 LF (MVR 19立方厘米/10分钟)
是中/低粘度的聚碳酸酯，具有出色的低摩擦性能。适用于环氧乙烷灭菌和121°C蒸汽灭菌。符合ISO 10993-1测试的生物相容性要求。

¹MVR 测试条件请参见数据表

标准等级产品概述

医疗应用标准等级（非生物相容性）

下列拜本兰® 阻燃剂可用于需要阻燃但不需要ISO 10993-1生物相容性的设备外壳。

请与科思创当地联系人联系对该材料及其他替代材料进行讨论。

拜本兰® FR3010 (PC+ABS) 共混材料；
阻燃； Vicat/B 120温度=110°C；增加耐热性；
UL94 V-0, 1.5毫米；灼热丝温度 (GWFI) ；
2.0毫米温度为960°C；改进的化学耐受性和
应力开裂行为。

拜本兰® FR3010 HF (PC+ABS) 共混材料；
阻燃；易流动； Vicat/B 120温度=108°C；
UL94 V-0, 1.5毫米；灼热丝温度 (GWFI) 。
2.0毫米时的温度为960°C；优良加工性能。



灭菌方法

在使用前通常需要对医疗器械进行灭菌。医疗行业中常用的灭菌方法有三种：

1. 环氧乙烷（EtO气体）
2. 高温蒸汽高压灭菌
3. 用高能辐射（伽马或电子束）进行照射

下表展示了模克隆[®]，拜本兰[®]，雅霸[®]或模本兰[®]可分别适用于哪些灭菌方法。然而，对不同灭菌方法的抵抗力以及医疗设备可承受的灭菌周期数量

根据模克隆[®]，拜本兰[®]，雅霸[®]或模本兰[®]的类型/等级、零件设计、加工参数和其他因素的不同而发生变化。医疗器械的制造商必须在每个个案中确定灭菌方法的适用性。

灭菌方法	模克隆 [®] 2258 Rx1851 2458 Rx1452 2558 2658 2858 3158 3258	模克隆 [®] Rx2235 Rx2435 Rx2430 Rx2440 Rx2530 Rx2635 Rx1805 Rx3440	医疗级 模克隆 [®] M6011 FR 的材料优势	雅霸 [®] 1745	拜本兰 [®] M301 FR M303 FR M750 M850 XF	模本兰 [®] M525 M4000 FR M5005 FR	模克隆 [®] M410 GF M420 GF M430 GF M810 GF M820 GF M830 GF	模克隆 [®] M204 LF M402 LF M404 LF
环氧乙烷	是	是	是	是	是	是	是	是
121°C蒸汽灭菌	是	是	否	是	否	否	是	是 ²
134°C蒸汽灭菌	否	否	否	是	否	否	否	否
143°C蒸汽灭菌	否	否	否	是	否	否	否	否
伽马辐射灭菌	是 ¹	是	是 ¹	是 ¹	是 ¹	是 ¹	是 ¹	是 ¹
电子束灭菌	是 ¹	是	是 ¹	是 ¹	是 ¹	是 ¹	是 ¹	是 ¹

¹见第19页“高能辐射灭菌（伽马/电子束）”相关信息。

²单一灭菌周期

灭菌方法

环氧乙烷灭菌

用于灭菌的环氧乙烷可以不稀释，也可以在含有10-20%环氧乙烷的惰性气体混合物中使用。

灭菌期间，温度不应超过65°C。试验表明，频繁的灭菌会导致轻微的脆化和裂纹。在55°C下用纯环氧乙烷处理样品，并对样品进行检测，结果显示在50个循环后（每次6小时），尽管出现轻微的裂纹，但冲击强度与初始水平相比没有发生变化。



蒸汽灭菌（饱和蒸汽）

模克隆®的灭菌温度不宜超过125°C，否则成型部件会变形。由雅霸® 1745制成的部件可在高达143°C的蒸汽中进行消毒。另外，必须注意确保模克隆®或雅霸®树脂部件不受到锅炉给水中的任何物质（如碱性缓蚀剂）破坏，并确保物品位置正确，其内部不会积聚冷凝水。

通常情况下，在模克隆®和雅霸®成型部件的机械强度逐渐降低到不能满足特定应用之前，可以对成型部件进行多次灭菌。

对雅霸®样本进行的灭菌试验表明，即使在120-125°C的温度下进行100次灭菌循环（每次持续30分钟），部件仍具有相对较好的冲击强度。模克隆®或雅霸®制成的一次性医疗用品不得重复使用。

通过高能辐射（伽马/电子束）进行灭菌

模克隆®和雅霸®对高能辐射的耐受性较强。假设灭菌模克隆®和雅霸®需要28 kGy的能量，树脂在经过10至20次灭菌后，机械性能才会出现明显下降。

然而，模克隆®和雅霸®在每次灭菌循环后会逐渐黄化。模克隆® Rx2235, Rx2435, Rx2430, Rx2440, Rx2530, Rx2635, Rx1805和Rx3440树脂处于高能辐射稳定等级。在施以高能辐射灭菌剂量后，这些等级的颜色会转变为中性色调。颜色转变的程度取决于灭菌剂量。模克隆® Rx2440可用于无氧包装的辐射灭菌设备。

由拜本兰®或模本兰®制成的零件在经过高能辐射灭菌后会发黄，抗冲击性也会下降。

化学耐受性

用模克隆®、拜本兰®、雅霸®和模本兰®制成的零件对矿物酸（包括多种有机酸，如碳酸、乳酸、油酸和柠檬酸）、氧化还原剂、中性和酸性生理盐水、多种油脂、饱和脂肪族和环脂族碳氢化合物以及酒精（甲醇除外）都有抗性。碱性/苛性溶液、氨气及其溶液和胺类会降解破坏模克隆®、拜本兰®、雅霸®和模本兰®。

模克隆®、拜本兰®、雅霸®和模本兰®可溶于二氯甲烷和四氢呋喃（THF）等多种工业溶剂中。

其他有机溶剂（如苯或丙酮）也会导致材料膨胀。一些化学物质会导致应力开裂。化学耐受性取决于内在成型应力和零件承受的外在应力（查看“[应力开裂测试-模克隆®成型部件](#)”）。就模克隆®树脂而言，高粘度等级树脂的化学耐受性一般会更强。模本兰®甚至能提供更高等级的化学耐受性。

下表列出了医疗设备与各种化学品反应的测试结果。

与任何相容性测试一样，结果取决于浓度、时间、温度、零件设计和残留应力等一些变量，因此只可作为一种指导原则。须在实际应用条件下对生产部件进行评估，然后才能投入商业应用。

除了下列树脂，工业树脂还可用于一些既不需要生物相容性也不需要配方控制的应用中。其中一些等级列在本指南末尾的表格中。欲获取更多以上等级信息和化学兼容性，敬请联系您的科思创代表。



化学耐受性

医疗器械材料

医疗器械经常接触医用管道、药物、静脉注射液和消毒剂中的多种物质。下表总结了医疗级产品对几种介质的耐受性。

用来确定表格中报告的化学耐受性程度的方法如下：

ISO 527拉伸试样在1.0%和0.6%的固定弯曲应变下，连续暴露在化学品中24小时或反复擦拭（10倍湿-干）。

合格标准：（1）仔细检查，确保没有可见裂纹，（2）全程保持拉伸屈服强度：>98%，以及（3）屈服行为保留，断裂时的名义应变>10%。

R “耐受性”：在1.0%的应变下通过评估

L “有限耐受性”：在0.6%的应变下通过评估，在1.0%的应变下失败

N “不耐受”：在0.6%的应变下评估失败

介质	模克隆®			雅霸®
	Rx3440	2858	Rx2530	1745
邻苯二甲酸二辛脂	L	L	L	L
偏苯三酸三辛酯	R	R	L	L
20%脂质溶液	R	L	L	L
1%生理盐水	R	R	R	R
去离子水	R	R	R	R
必妥碘	R	R	R	R
3% 过氧化氢	R	R	R	L

R 耐受性

L 有限耐受性

N 不耐受

机电外壳用树脂材料

外壳接触的物质要比医疗器械多。除了上表所提及的介质外，常用强效消毒剂清洗外壳表面。下表总结了机电用外壳树脂对多种物质的化学耐受性。¹

消毒剂	拜本兰®				模本兰®			模克隆®			
	M301 FR	M303 FR	M750	M850 XF	M4000 FR	M525	M5005 FR	2458	2858	Rx3440	M6011 FR
CaviCide™	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
高乐氏®杀菌漂白湿巾	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Lysol®消毒湿巾（柠檬和青柠）	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Opti-Cide3®表面消毒湿巾	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Oxivir® Tb	N	N	L	N	R	R	R	L	L	R	R
Sporicidin®	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Super Sani-Cloth® 杀菌湿巾	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Virex® II 256	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R

R 耐受性 **L** 有限耐受性 **N** 不耐受

用紫外光UVC进行消毒

一种新兴的医院房屋消毒技术，使用了紫外光UVC（波长200-280纳米）。这个范围内的紫外线被病原体的DNA/RNA吸收，破坏其细胞复制过程并抑制其扩散。紫外光也会影响塑料的外观和机械性能。

根据紫外线照射量的不同，材料的颜色和机械性能可能会受到影响。初步测试表明，当暴露在120J/m²的典型累积剂量下，聚碳酸酯的机械性能得以保留。联系科思创代表，获取更多信息。

¹ 另请参见白皮书《与防治 SARS-CoV-2 的消毒剂的复配性》

可穿戴设备用树脂材料

可穿戴医疗设备的出现对材料选择提出了独特的挑战。部件往往需要足够耐用，以承受每天24小时的穿戴，同时可接触防晒霜和乳液等化学物质。下表总结了这些物质对产品的影响。

消费品	拜本兰®				模本兰®			模克隆®			
	M301 FR	M303 FR	M750	M850 XF	M4000 FR	M525	M5005 FR	2458	2858	Rx3440	M6011 FR
艾维诺®日用保湿乳液	L	R	R	L	R	R	R	R	R	R	R
香蕉船®防晒霜, 超级运动™, SPF50+	N	L	R	L	L	L	N	R	R	R	R
Goo Gone®原创胶水和粘合剂清除剂	N	R	R	N	R	R	R	L	R	R	R
洗手液 (Softsoap®)	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
70%异丙醇	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Purell®高级洗手液	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
皮脂 (人工合成, ASTM D4265)	L	R	R	L	R	R	R	R	R	R	R
Skin Tac™ 粘性屏障湿巾	L	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R

R 耐受性
 L 有限耐受性
 N 不耐受

科思创医疗级产品和法规信息

科思创产品在医疗应用中的使用指南

科思创“医疗级”聚碳酸酯热塑性片材、板材和膜材（以下简称“产品”）均符合美国药典塑料第6级和/或ISO 10993-1的生物相容性测试要求（右表）。

上述试验均符合FDA在21 CFR第58部分中提出的《药品非临床研究质量管理规范（GLP）》。在检测前，皮肤接触的医疗级产品使用酒精棉球消毒，其他医疗级产品用环氧乙烷和伽马辐射进行灭菌。只有医疗级产品可被考虑用于对生物相容性有要求的应用中。在成功评估生物相容性之前，任何“医疗级”产品不提供作销售。

“医疗应用”指的是科思创产品制成的，在正常使用时可直接接触患者身体（如皮肤、体液或组织，包括间接接触血液和气道）的医疗器械的所有应用。

除非科思创以书面形式明确同意，科思创“医疗级”产品不得应用于可生物吸收或长期（超过30天）植入应用。

上文提及的生物相容性测试无法保证科思创产品制成的最终或中间产品的生物相容性，也无法保证这类产品在医疗应用中的适用性，即，不能根据上文测试的数据推断用科思创产品制成的医疗器械符合ISO标准10993-1的要求。最终产品（成品）制造商全权负责进行所有必要的测试（包括生物相容性测试）和检验并评估最终产品是否符合实际的最终用途要求。

“医疗级”产品并不意味着科思创确定该产品适用于任何特定的医疗应用。

科思创不对科思创产品特定医疗应用或最终使用产品的适用性做任何陈述。

只有科思创产品的购买方可以决定科思创产品是否适用于某个特定的医疗应用或最终使用产品，该购买方将科思创产品用于医疗应用，并开展所有必要的测试和评估以支持这一决定。

只有原生的科思创医疗级产品进行了生物相容性评估。医疗器械的制造商须对粉碎再生材料（如模具流道的凝却料或成品边角料）的适用性进行评估。

“医疗器械生物学评价”所选试验可包括

1. 细胞毒性试验
2. 致敏性试验
3. 刺激或皮内反应试验
4. 全身毒性（急性）试验
5. 热原试验
6. 遗传毒性试验
7. 植入试验
8. 溶血（直接和间接）试验
9. 体外血液相容性试验
10. USP 物理化学试验
11. 重金属分析（酸解和提取）

科思创医疗级产品和法规信息

在医疗应用中正确使用科思创产品

科思创未对科思创产品的使用进行临床医学研究。此外，对于在医疗应用中使用科思创产品，科思创既未申请也未获得在美国食品和药品监督管理局（FDA）和其他国家或地区的主管部门的批准。



科思创对以下事项不作任何声明或保证（且不承担决定的责任）：（a）科思创产品在特定医疗应用或最终使用产品的适用性，（b）与科思创产品或特定医疗应用或最终使用产品相关的任何警告的充分性。

科思创产品在特定最终使用环境中的适用性取决于多个条件，包括但不限于化学相容性、生产方法、温度、零件设计、灭菌方法、残留应力和外部负载等。最终使用产品的制造商全权负责确定所有原材料和组件（包括科思创产品）的适用性（包括生物相容性），从而确保最终产品符合以下要求：

- 满足相关生物相容性要求，且在最终用途中具有安全性
- 性能或功能与预期一致
- 适合预期用途
- 符合所有适用的FDA和其他法规要求。

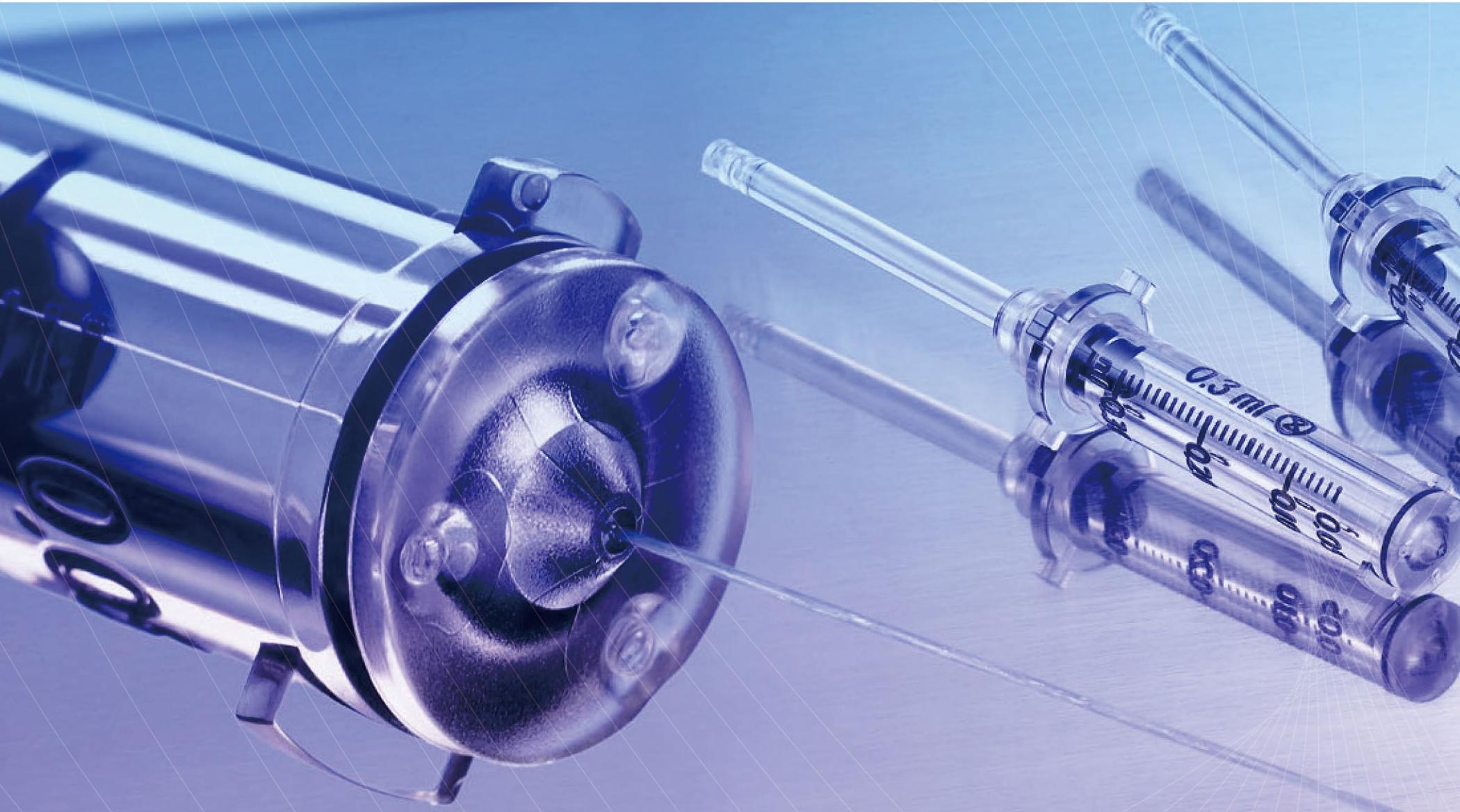
最终使用产品制造商全权负责进行所有必要的测试和检验，并根据实际最终使用要求对最终产品进行评估，并就相关风险向购买方、使用者和（或）专业人士（例如医生）提供充分的建议和警告，并履行所有上市后监督义务。

任何有关特定医疗产品在特定临床或医疗应用中适应性的决策应基于制造商、销售方、主管部门和主治医师的判断。

科思创无法权衡一种医疗器械的风险和收益，无法对科思创产品在特定医疗应用中的安全性或有效性进行医学上或法律上的判断。

灭菌：医疗级热塑性聚氨酯Texin制件可以使用环氧乙烷、辐射或干热进行灭菌。使用蒸汽高压灭菌或沸水灭菌技术可将聚氨酯材料水解为其相应的前体二胺（例如，基于二苯基甲烷二异氰酸酯（MDI）的芳香族聚氨酯可水解并产生亚甲基二苯胺（MDA））。器械制造商在确定灭菌条件时需要考虑这一点。由Texin®树脂制成的医疗设备所能承受的灭菌方法和灭菌周期的数量将取决于产品的类型/等级、部件设计、加工参数、灭菌温度和化学环境。因此，制造商必须对每个器械进行评估，以确定适合实际最终要求的灭菌方法和灭菌周期数，并必须充分告知和警告购买者和使用者。

典型产品值



典型产品值

				配合需要环氧乙烷和蒸汽灭菌的医疗设备的生物相容性模克隆®								
				2258	Rx1851	2458 ¹	Rx1452	2558	2658 ²	2858 ³	3158 ⁴	3258 ⁵
MVR	ISO 1133	300°C/1.2公斤	cm ³ /10min	34	23	19	16	14	12	9	6	5
模后收缩, 平行	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.65	0.70	0.65	0.60	0.65	0.70	0.70	0.70	0.70
模后收缩, 普通	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.65	0.70	0.70	0.65	0.70	0.75	0.75	0.75	0.75
拉伸模量	ISO 527-1、-2	1 mm/min	MPa	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400
屈服应力	ISO 527-1、-2	50 mm/min	MPa	65	65	65	68	66	66	66	66	66
屈服应变	ISO 527-1、-2	50 mm/min	%	6.0	6.0	6.1	6.0	6.1	6.1	6.1	6.2	6.2
悬梁臂缺口冲击(3mm)	b.o. ISO 180-A	23°C	kJ/m ²	65	65	75	65	80	80	85	70	75
悬梁臂缺口冲击(3mm)	b.o. ISO 180-A	-30°C	kJ/m ²	12	12	14	12	14	14	14	15	20
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	1.80 MPa	°C	124	121	125	120	124	124	125	126	127
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	0.45 MPa	°C	137	134	139	132	136	137	137	138	139
线性热膨胀系数, 平行	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
线性热膨胀系数, 横向	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
密度	ISO 1183-1	—	kg/m ³	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200

¹ 也可提供模克隆® 2408 - 不含脱模剂的同等级产品

² 也可提供模克隆® 2608 - 不含脱模剂的同等级产品

³ 也可提供模克隆® 2808 - 不含脱模剂的同等级产品

⁴ 也可提供模克隆® 3108 - 不含脱模剂的同等级产品

⁵ 也可提供模克隆® 3208 - 不含脱模剂的同等级产品

了解更多信息, 敬请前往科思创解决方案中心

典型产品值

				配合需要可伽马射线和电子束灭菌医疗设备的生物相容性模克隆®							
				Rx2235	Rx2435	Rx2430	Rx2440	Rx2530	Rx2635	Rx1805	Rx3440
MVR	ISO 1133	300°C/1.2公斤	cm ³ /10min	34	23	19	19	15	12	6	4.5
模后收缩, 平行	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.5-0.7 ¹	0.65	0.60	0.60	0.60	0.6-0.8 ¹	0.70	0.70
模后收缩, 普通	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.5-0.7 ¹	0.65	0.65	0.65	0.65	0.6-0.8 ¹	0.70	0.70
拉伸模量	ISO 527-1、-2	1 mm/min	MPa	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2300
屈服应力	ISO 527-1、-2	50 mm/min	MPa	65	67	67	67	67	67	67	65
屈服应变	ISO 527-1、-2	50 mm/min	%	5.9	6.1	6.1	6.1	6.1	6.1	6.3	6.4
悬梁臂缺口冲击(3mm)	b.o. ISO 180-A	23°C	kJ/m ²	10	75	70	75	70	65	80	80
悬梁臂缺口冲击(3mm)	b.o. ISO 180-A	-30°C	kJ/m ²	8	12	14	12	14	12	15	14
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	1.80 MPa	°C	117	120	122	120	122	121	126	126
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	0.45 MPa	°C	131	132	134	132	134	135	138	139
线性热膨胀系数, 平行	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
线性热膨胀系数, 横向	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
密度	ISO 1183-1	—	kg/m ³	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200

了解更多信息, 敬请前往科思创解决方案中心

¹根据一般和实际经验得到的数值范围

典型产品值

				用于医疗设备的生物相容性低摩擦模克隆®		
				M204 LF	M402 LF	M404 LF
MVR	ISO 1133	300°C/1.2公斤	cm ³ /10min	34	19	19
模后收缩, 平行	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.7	0.7	0.7
模后收缩, 普通	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.7	0.7	0.7
拉伸模量	ISO 527-1、-2	1 mm/min	MPa	2200	2150	2100
屈服应力	ISO 527-1、-2	50 mm/min	MPa	60	60	60
屈服应变	ISO 527-1、-2	50 mm/min	%	5.8	6.1	6.0
悬梁臂缺口冲击(3mm)	b.o. ISO 180-A	23°C	kJ/m ²	50	60	60
悬梁臂缺口冲击(3mm)	b.o. ISO 180-A	-30°C	kJ/m ²	10	12	12
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	1.80 MPa	°C	122	122	122
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	0.45 MPa	°C	137	138	137
线性热膨胀系数, 平行	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.65	0.65	0.65
线性热膨胀系数, 横向	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.65	0.65	0.65
密度	ISO 1183-1	—	kg/m ³	1200	1200	1200

典型产品值

				用于医疗设备的生物相容性玻纤增强模克隆®					
				M410 GF	M420 GF	M430 GF	M810 GF	M820 GF	M830 GF
MVR	ISO 1133	300°C/1.2公斤	cm ³ /10min	12	9	7	4	3.5	3
模后收缩, 平行	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.5	0.3	0.2	0.55	0.3	0.2
模后收缩, 普通	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.5	0.5	0.5	0.55	0.55	0.55
拉伸模量	ISO 527-1、-2	1 mm/min	MPa	3800	5800	8000	3600	5600	7800
屈服应力	ISO 527-1、-2	5 mm/min	MPa	80	105	128 ¹	77	100 ¹	121 ¹
屈服应变	ISO 527-1、-2	5 mm/min	%	3.8	3.0	2.8 ²	4.1	4.0 ²	3.3 ²
悬梁臂缺口冲击	b.o. ISO 180-A	23°C	kJ/m ²	7	12	14	12	16	18
悬梁臂缺口冲击	b.o. ISO 180-A	-30°C	kJ/m ²	6	11	13	10	14	16
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1、-2	1.80 MPa	°C	135	138	140	136	140	142
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1、-2	0.45 MPa	°C	142	143	144	145	146	147
线性热膨胀系数, 平行	ISO 11359-1、-2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.4	0.3	0.3	0.4	0.3	0.2
线性热膨胀系数, 横向	ISO 11359-1、-2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
密度	Iso 1183-1	—	kg/m ³	1270	1340	1420	1270	1340	1420

¹ 断裂压力

² 断裂产量

典型产品值

				用于医疗设备的 生物相容性高温雅霸®
				1745
MVR	ISO 1133	330°C/2.16 kg	cm ³ /10min	17
模后收缩, 平行	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.8
模后收缩, 普通	ISO 294-4	60x60x2 mm; 500b	%	0.8
拉伸模量	ISO 527-1、-2	1 mm/min	MPa	2400
屈服应力	ISO 527-1、-2	50 mm/min	MPa	70
屈服应变	ISO 527-1、-2	50 mm/min	%	6.8
悬梁臂缺口冲击	b.o. ISO 180-A	23°C	kJ/m ²	13
悬梁臂缺口冲击	b.o. ISO 180-A	-30°C	kJ/m ²	10
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	1.80 MPa	°C	148
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	0.45 MPa	°C	160
线性热膨胀系数, 平行	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.65
线性热膨胀系数, 横向	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.65
密度	Iso 1183-1	—	kg/m ³	1170

典型产品值

				用于医疗设备的生物相容性聚碳酸酯和混合材料							
				模克隆®	模本兰®			拜本兰®			
				M6011 FR ¹	M4000 FR ¹	M5005 FR ¹	M525 ¹	M301 FR ¹	M303 FR ¹	M750 ²	M850 XF ²
MVR	ISO 1133	300°C/5kg	cm ³ /10min	25	-	-	-	-	-	-	-
MVR	ISO 1133	240°C/5kg	cm ³ /10min	-	-	-	-	25	-	-	-
MVR	ISO 1133	260°C/5kg	cm ³ /10min	-	18	35	21	-	11	11	25
模后收缩, 平行	b.o. ISO 2577	根据实际经验得到的数值范围	%	0.6-0.8	0.7-0.9	0.7-0.9	0.7-0.9	0.5-0.7	0.5-0.7	0.7-0.9	0.55-0.75
模后收缩, 普通	b.o. ISO 2577	根据实际经验得到的数值范围	%	0.6-0.8	0.7-0.9	0.7-0.9	0.7-0.9	0.5-0.7	0.5-0.7	0.7-0.9	0.55-0.75
拉伸模量	ISO 527-1、-2	1 mm/min	MPa	2300	2300	2300	2000	2600	2650	2000	2500
屈服应力	ISO 527-1、-2	50 mm/min	MPa	61	56	55	55	60	60	47	62
屈服应变	ISO 527-1、-2	50 mm/min	%	5.9	4.3	4	4.5	4	5	4.8	4.9
悬梁臂缺口冲击	ISO 180-A	23°C	kJ/m ²	70	40	45	60	35	40	45	48
悬梁臂缺口冲击	ISO 180-A	-30°C	kJ/m ²	20	12	13	20	8	10	35	15
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1、-2	1.80 MPa	°C	113	85	77	75	85	98	104	109
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1、-2	0.45 MPa	°C	128	115	89	100	95	115	127	127
线性热膨胀系数, 平行	ISO 11359-1、-2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.7	0.8	0.9	0.9	0.8	0.7	0.85	0.7
线性热膨胀系数, 横向	ISO 11359-1、-2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.7	0.8	0.9	0.9	0.8	0.7	0.85	0.7
密度	ISO 1183-1	-	kg/m ³	1190	1340	1250	1220	1190	1190	1120	1140
燃烧行为 UL94[UL认证]	UL94	V-0	mm	1.5	2.0	2.4	-	1.5	1.5	-	-
燃烧行为 UL94[UL认证]	UL94	5VA	mm	-	3.0	-	-	3.0	3.0	-	-

¹未受损害皮肤的皮肤接触生物相容性

²非植入物应用生物相容性

典型产品值

				用于医疗设备的通用树脂 (非生物相容性)	
				拜本兰®	
				FR3010	FR3010 HF
MVR	ISO 1133	240°C/5kg	cm ³ /10min	15	25
模后收缩, 平行	b.o. ISO 2577	根据实际经验得到的数值范围	%	0.5-0.7	0.5-0.7
模后收缩, 普通	b.o. ISO 2577	根据实际经验得到的数值范围	%	0.5-0.7	0.5-0.7
拉伸模量	ISO 527-1、-2	1 mm/min	MPa	2700	2600
屈服应力	ISO 527-1、-2	50 mm/min	MPa	60	60
屈服应变	ISO 527-1、-2	50 mm/min	%	4	4
悬梁臂缺口冲击	b.o. ISO 180-A	23°C	kJ/m ²	35	35
悬梁臂缺口冲击	b.o. ISO 180-A	-30°C	kJ/m ²	10	10
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	1.80 MPa	°C	90	90
负载条件下的热变形温度	ISO 75-1, -2	0.45 MPa	°C	100	100
线性热膨胀系数, 平行	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.76	0.76
线性热膨胀系数, 正常	ISO 11359-1, -2	23至55°C	10 ⁻⁴ /K	0.8	0.8
密度	ISO 1183-1	-	kg/m ³	1180	1180
燃烧行为 UL94[UL认证]	UL94	V0	mm	1.5	1.5
燃烧行为 UL94[UL认证]	UL94	5VA	mm	3.0	3.0

典型产品值

			用于医疗用途的生物相容性高性能热塑性聚氨酯								
			Texin®								
			RxT70A	RxT80A	RxT85A	RxT90A	RxT50D	RxT65D	RxT76D	RxS285	RxS292
邵氏硬度	ISO 868	-	70A	84A	85A	90A	50D	65D	76D	85A	92A
拉伸100%时的拉伸应力	ISO 37	MPa	3.4	5.3	5.5	7.6	14.0	25.0	29.0	5.3	9.7
拉伸强度	ISO 37	MPa	26	27	37	41	48	52	46	38	40
撕裂强度	ISO 34	kN/m	60	88	88	136	131	210	257	88	129
Vicat A	ISO 306	°C	75	80	80	106	128	138	133	91	88
弹性模量	ISO 178	MPa	14	27	27	41	114	421	1467	28	73
漆膜耐磨性	ISO 4649	mg loss	7	30	30	25	75	75	62	35	27
净度	-	-	很好	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀	很好	优秀	优秀



应用开发

我们的能力、工程和应用开发支持。

- 零件和模具设计审查
- 拆解和零件/组件设计
- 概念开发
- 可行性研究/成本估算
- 材料选择
- CAE设计和分析 (结构、模具填充等)
- 模具和注塑系统设计与分析
- 失效分析
- 现场技术支持和故障排除
- 新模具/材料试验
- 高级加工可行性和支持
- 组件/系统测试评估
- 技术文献

其它资源

前往科思创解决方案中心查看白皮书

医疗健康主题

- Adhesion of TPEs on polycarbonates for medical wearables (热塑性弹性体在医用可穿戴用品聚碳酸酯材料上的粘接性)
- Balanced filling in thermoplastic medical molding (热塑性医疗模压的平衡填充)
- Compatibility with disinfectants used against SARS-CoV-2 (与防治SARS-CoV-2消毒剂的相容性)
- Enhancing impact resistance and toughness in molded medical parts (增强成型医疗部件的抗冲击性和韧性)
- Eye protection for welders (焊接人员眼部防护)
- Influence of UVC LED disinfection on polycarbonate materials (深紫外UVC-LED灯消毒对聚碳酸酯材料的影响)
- Photo-elastic stress analysis of polycarbonate medical parts (聚碳酸酯医疗部件的光弹性应力分析)
- Thermoplastic polyurethanes for medical applications (用于医疗应用的热塑性聚氨酯)
- Understanding flow hesitation in molded medical parts (成型医疗部件的流动滞涩)

综合主题

注射成型和模具设计

- Calculating the mold-filling process for thin-walled injection moldings (计算薄壁注塑件的充模过程)
- Determining the dryness of Makrolon® by the TVI test (通过TVI测试确定模克隆®的干燥度)
- Gate design for high-quality surface finish (浇口设计用于高质量表面精加工)
- Injection molding - production equipment and machinery (注塑成型 - 生产设备和器械)
- Injection molding of high-quality molded parts-drying (高质量成型部件注射成型 - 干燥)
- Optimized mold temperature control (优化的模具温度控制)
- Overmolding with polycarbonate and polycarbonate blends (用聚碳酸酯和聚碳酸酯混合材料进行包覆成型)
- Part and mold design brochure (零件和模具设计)
- Process variables - injection molding (过程变量 - 注塑成型)
- Purging compounds for use when molding thermoplastics (热塑性塑料成型时使用的洗涤混合物)
- Shrinkage and deformation of glass fiber reinforced thermoplastics (玻纤增强热塑性塑料的收缩和变形)
- The fundamentals of shrinkage in thermoplastics (热塑性塑料的基本收缩原理)
- Understanding and optimizing weld lines in thermoplastic molding (了解并优化热塑性塑料模压中的熔接痕)

二级选项

- Joining techniques design guide (接合技术设计指南)
- Laser marking thermoplastics (热塑性塑料的激光打标)
- Laser transmission welding (激光透射焊接)
- Marking products made of technical thermoplastics (以工业热塑性塑料为原料制造的标记产品)
- Self-tapping screws for thermoplastics (热塑性塑料用自攻螺钉)
- The insertion of connecting elements using ultrasound (使用超声波插入连接元件)

零件性能

- Addressing molded-in stresses and part durability (解决模压应力和零件耐久性问题)
- Environmental stress cracking - Bend strip test (环境型应力开裂 - 弯曲带测试)
- Makrolon® - stress crack test (模克隆® - 应力裂纹测试)
- Makrolon® - chemical resistance (模克隆® - 化学耐受性)

部件设计

- Design with Makrolon® thermally conductive polymers (使用模克隆®导热聚合物设计而成)
- Designing with light (用光设计)
- Snap-fit joints for plastic - A design guide (卡扣塑料接头--设计指南)

材料选择

- Makrolon® for LED lighting (模克隆®在LED照明领域的应用)
- Makrolon® for optical data storage (模克隆®在光学数据存储领域的应用)
- Materials and packaging solutions for energy storage systems used in electromobility (电动车储能系统的材料和包装解决方案)
- Optical properties of Makrolon® and Apec® (模克隆®和雅霸®的光学特性)
- Polycarbonate and polycarbonate blends for the electrical and electronics industries (用于电气、电子行业的聚碳酸酯和聚碳酸酯混合材料)
- Shaping LED diffuser performanceLED (扩散器性能打造)



Covestro LLC Engineering Plastics

1 Covestro Circle
Pittsburgh, PA 15205 USA
412-413-2000

solutions.covestro.com
plastics@covestro.com

您对于本公司产品、技术协助及以口头、书面或生产评估方式提供的信息（包括所有推荐配方和建议）的使用方式和目的，不在本公司控制范围内。因此，您有必要对我们的产品进行测试，以确定其是否适用于预期目的和应用。该应用分析应至少包括技术、健康、安全和环保方面的适用性测试。除非另有明确说明，科思创可能未进行此类测试，且科思创并未就产品的某项特别用途或应用获得任何的批准或特许。科思创所提供的任何样品仅用于测试目的，而非用于商业目的。

除非本公司书面同意，所有产品均严格按照本公司的标准销售条款出售，该标准销售条款可随时索取。我们所给予的所有信息和技术支持均无担保或保证，如有更改不予另行通知。双方明确同意并约定因使用我们的产品、技术支持和信息而产生的所有侵权责任、合同责任或其他责任均由你们承担，本公司不承担任何因使用本公司的产品、技术支持和信息而产生的侵权责任、合同责任或其他责任。没有包含在本文件中的任何声明或建议都是未经授权的，对本公司没有任何约束力。本文件中任何内容均不得解释为对构成任何材料及其使用利权侵犯的任何产品之使用建议。对于任何专利，未默示或实际授予任何许可。

模克隆®，模本兰®和雅霸®是科思创的注册商标。

Betadine®为Purdue Products L.P.的商标，Clorox Healthcare®为The Clorox Company的商标。CaviCide™是麦瑞斯研发有限责任公司的商标。Sani-Cloth®为PDI Healthcare的商标，Inc. Virex®为Diversey, Inc.的商标。Lysol®为Reckitt Benckiser, LLC的商标。Opti-Cide®为Micro-Scientific, LLC的商标。Oxivir®为Virox Technologys的商标，Inc. Sporidicin®为Contec, Inc.的商标。Aveeno®为强生公司的商标。Banana Boat®为Edgewell Personal Care LLC的商标。Goo Gone®为Weiman Products的商标。Softsoap®为Colgate-Palmolive的商标。Purell®为GOJO工业公司的商标。Skin Tac™为Torbot Group, Inc的注册商标。