

Product Selection Guide

				医疗产品							一般产品					
				INFINO PC					starex ABS		INFINO 阻燃 PC	INFINO 阻燃 PC/ABS				
				EtO、蒸汽灭菌		伽马射线灭菌			伽马射线灭菌		耐化学性	高流动	高耐热 高冲击	高冲击、 耐化学性		
项目	测试方法	条件	单位	ML-1010R	ML-1020R	MR-1005	MR-1015	MR-1020	MR-0130	MR-0500	UF-1050	NH-1017D	NH-1033	NH-1013	NH-1039	

物理性能

熔融指数	ASTM D1238	300°C / 1.2 kg	g/10min	11.5	22	7.5	18	23	-	-	-	-	-	-	-
		220°C / 10 kg		-	-	-	-	-	30	3	20	46	35	33	12
	ISO 1133	300°C / 1.2 kg	g/10min	11.5	22	7.5	18	23	-	-	-	-	-	-	-
		220°C / 10 kg		-	-	-	-	-	30	3	20	46	35	33	12
比重	ASTM D792	Natural Color	g/cm ³	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.04	1.09	1.19	1.19	1.18	1.18	1.18
	ISO 1183	Natural Color		1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.04	1.09	1.19	1.19	1.18	1.18	1.18

机械性质

				5mm/min											
拉伸强度	ASTM D638	50mm/min	kgf/cm ²	640	640	660	640	640	420	550	650	600	600	630	650
	ISO 527	50mm/min	MPa	64	64	66	64	64	45	57	65	-	60	60	63
弯曲强度	ASTM D790	2.8mm/min	kgf/cm ²	920	920	920	920	920	660	680	950	850	900	920	900
	ISO 178	2mm/min	Mpa	92	92	92	92	92	75	75	90	90	90	90	90
弯曲模量	ASTM D790	2.8mm/min	kgf/cm ²	23,000	23,000	23,000	23,000	23,000	23,500	23,000	25,000	24,000	23,000	25,000	24,500
	ISO 178	2mm/min	Mpa	2,300	2,300	2,300	2,300	2,300	2,500	2,400	2,400	2,500	2,300	2,650	2,400
Izod 冲击强度	ASTM D256	1/8" notched, 23°C	kgf-cm/cm	87	75	90	80	75	14	9	70	60	60	60	65
	ISO 180 1A	at 23°C, 4mm	KJ/m ²	80	65	85	70	65	-	-	50	14	55	30	50

热性能

维卡软化温度	ISO R 306	B/50	°C	146	145	143	141	140	97	88	108	98	107	100	110
--------	-----------	------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	-----	----	-----	-----	-----

光学特性

透光率	ASTM D1003	3.2 mm	%	>89	>89	75-85*	75-85*	75-85*	-	89	-	-	-	-	-
Haze	ASTM D1003	3.2 mm	%	-	-	-	-	-	-	2.5	-	-	-	-	-

其它特性

阻燃度	UL 94	-	mm	0.8 V-2	0.8 V-2	0.8 V-2	0.8 V-2	0.8 V-2	-	-	1.0 V-0	2.0 V-0 2.0 SVB	1.5 V-0	1.2 V-1 1.5 V-0	1.5 V-0 2.5 SVB
球压试验	UL 746A	3.0mm	°C	136	136	135	132	132	-	-	-	-	-	-	-

* 不同颜色的透光率范围为75~85%。

* 上述物性表以NP颜色作为代表材料，仅供参考。

Ensuring Medical & Healthcare

Material Solution for **Medical Devices**



Market Trends & Requirements

随着健康相关需求的增加，
满足多样化的监管要求的医疗器械也在逐步增加。
乐天尖端材料为满足顾客的健康方面的需求，
提供高水准的技术支援和可信赖的材料解决方案。



安全性

符合监管要求



耐久性

适良好的物理特性、
灭菌、耐化学性



清洁度

透过率、透明度、
外观质量

Product Portfolio

乐天尖端材料提供可用于各种医疗产品和器具的
具有优异品质的聚碳酸酯和ABS产品。

医疗产品

EtO、蒸汽灭菌“ML”

INFINO PC

◦ MFI 11.5 (300°C / 1.2kg)

◦ ML-1010R

◦ MFI 22

◦ ML-1020R

伽马射线灭菌“MR”

INFINO PC

◦ 高冲击 (MFI 7.5)

◦ MR-1005

◦ 中流动 (MFI 18)

◦ MR-1015

◦ 高流动 (MFI 23)

◦ MR-1020

starex ABS

◦ 不透明 (MFI 30, 220°C / 10kg)

◦ MR-0130

◦ 透明 (MFI 3)

◦ MR-0500

一般产品

阻燃

INFINO 阻燃 PC

◦ 耐化学性 (1.0mm V-0)

◦ UF-1050

INFINO 阻燃 PC/ABS

◦ 高流动 (2.0mm V-0)

◦ NH-1017D

◦ 高耐热、高冲击 (1.5mm V-0)

◦ NH-1033

◦ 高冲击、耐化学性
(1.5mm V-0)

◦ NH-1013

◦ NH-1039

The Optimized Solution for Medical Devices

医疗产品 | starex[®] ABS, *INFINO* PC



生物相容性和食品级



灭菌
(伽马射线、电子束、EtO、蒸汽)

耐多种溶剂和化学品



实用的冲击度和突出的透明度



CERTIFIED

USP Class VI

ISO 10993-1

EN10

FDA 21CFR



吊球 & 滚柱夹
(ABS MR-0130 / MABS MR-0500)



透析器
(PC ML-1020R, MR-1020)



IV级产品—三通阀
(PC MR-1005)



喷雾剂外壳
(ABS MR-0130)



混血器
(PC ML-1020R)



外科器械(套管针)
(PC MR-1005, MR-1015, MR-1020)

一般产品 | *INFINO* 阻燃 PC, 阻燃 PC/ABS

阻燃、热稳定性



高冲击性、轻量化

卓越的外观质量



生产效率、成本降低



家庭护理设备 (ABS MR-0130)



AED
(FR PC/ABS NH-1013)



脉搏血氧计
(FR PC/ABS NH-1013)



诊断设备
(FR PC/ABS NH-1017D, NH-1013)

Reliability in quality ensuring safety



生物相容性



乐天尖端材料的医用产品符合ISO 10993 和 USP第六类标准，具有优异的稳定性和品质信赖度，满足生物相容性需求并获得广泛的应用。

		INFINO PC		starex ABS	
		EtO、蒸汽	伽马射线	伽马射线	
		ML-1010R ML-1020R	MR-1005 MR-1015 MR-1020	不透明 MR-0130	透明 MR-0500
General	Biocompatibility (ISO 10993-1)	✓	✓	✓*	✓*
Pharmacopoeia	USP Class VI	✓	✓	✓	✓
Food Contact Approval	(EU) No 10/2011 incl. all amendments	✓	✓	✓	✓
	FDA : 21CFR · PC §177.1580 · ABS §181.32	✓	✓	✓	✓
Others	TSE/BSE Statement	✓**	✓**	✓**	✓**

* ISO 10993-5 only

** This product is not derived from specific-risk materials as defined in European Commission Decision 97/534/EC

灭菌



INFINO PC 和 starex ABS 医疗级ML和MR系列材料经过EtO、蒸汽或高能辐照(伽马射线、e-beam)等类似的灭菌过程后，依然保持优良的品质、外观及物性。

Sterilization Method		INFINO PC					starex ABS	
		EtO、蒸汽		伽马射线			伽马射线	
		ML-1010R	ML-1020R	MR-1005	MR-1015	MR-1020	MR-0130	MR-0500
Ethylene Oxide Gas		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
蒸汽 (121°C)		✓	✓	✓	✓	✓		
伽马射线、E-beam	Mechanical properties	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Color stability			✓	✓	✓	✓	✓

耐化学性



INFINO PC 和 starex ABS 医疗用产品具有卓越的耐化学性，适用于多种医疗用品。

针对多种化学药品的耐化学性能测试结果

Chemicals	INFINO Medical PC					starex ABS	
	ML-1010R	ML-1020R	MR-1005	MR-1015	MR-1020	MR-0130	MR-0500
Oleic acid	●	●	●	●	●	●	●
70% Isopropyl alcohol	▲	▲	●	▲	▲	●	▲
Bleach	●	●	●	●	●	●	●
3.0% H2O2	●	●	●	●	●	●	●
Betadine	●	●	●	●	●	●	●

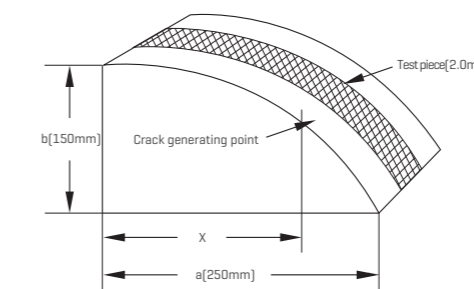
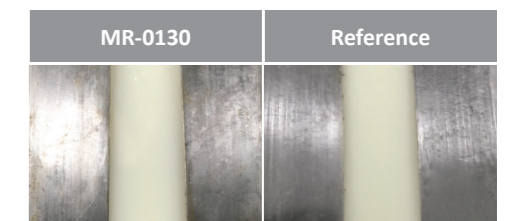
* ● = Excellent , ▲ = Poor resistance

外观条件

>> 漂白24小时后的效果



>> IPA 测试后



| Test Method : 0~2.4% strain ¼ Oval Test |

