

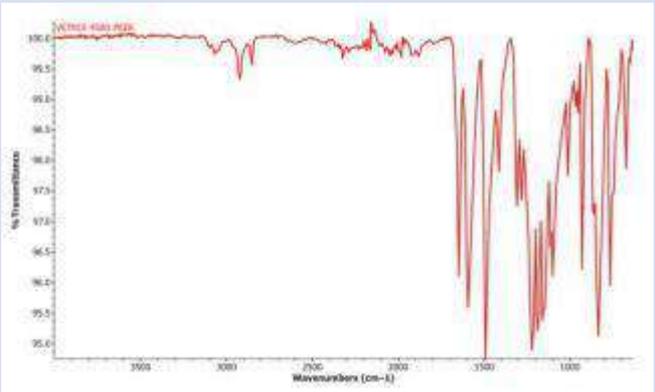
PEEK医疗植入 技术参数表 (TDS)

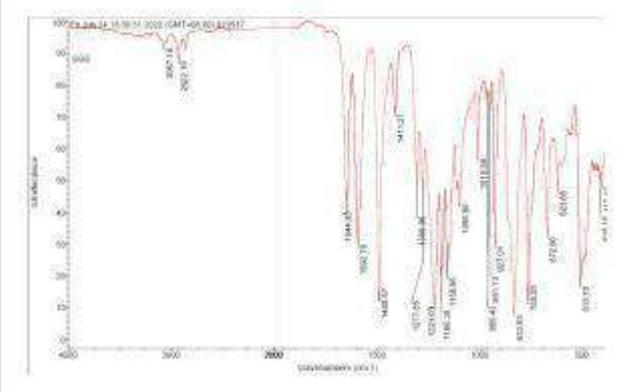
机械性能, 测试条件	参考标准	测试方式	规范	测试数据
拉伸强度在弯曲 (零斜率), 最小值	ASTM F2026	ISO 527, 1B-型,	90MPa	108MPa
拉伸强度在断裂, 最小值	ASTM F2026	50mm/min ASTM D638,	70MPa	75.2MPa
断裂伸长率, 最小值	ASTM F2026	IV-型, 5.08cm/min	5%	12%
弯曲强度, 最小值	ASTM F2026	ISO 178/ ASTM D790	110MPa	168MPa
弯曲模量, 最小值	ASTM F2026	ASTM D790	3GPa	3.95GPa
冲击强度, 缺口悬臂梁式, 最小值	ASTM F2026	ISO 180/ ASTM D256	4kJ/m ²	5.9kJ/m ²

生理性能, 测试条件	参考标准	测试方式	规范	测试数据
遗传毒性	ISO 10993-3	ISO 10993-3	阴性	阴性
动物皮内注射 (内皮) 反应性	ISO 10993-10	ISO 10993-10	≤1	0
皮肤致敏	ISO 10993-10	ISO 10993-10	≤1	0
急性全身毒性	ISO 10993-11	ISO 10993-11	无急性全身毒性	无急性全身毒性
亚慢性全身毒性	ISO 10993-11	ISO 10993-11	无亚慢性全身毒性	亚慢性全身毒性
植入后的局部效应	ISO 10993-6	ISO 10993-6	测试样品与对照样品之间没有明显差异	测试样品与对照样品之间没有明显差异
体外细胞毒性	ISO 10993-5	ISO 10993-5	≤1	1
溶血特性定值	ISO 10993-4	ISO 10993-4	<5%	1%
材料介导热原	ISO 10993-11	ISO 10993-11	无热原反应	无热原反应

化学性能，测试条件	参考标准	测试方式	规范	测试数据
重金属总量 (Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb, & Sn), max	ASTM F2026	US 药典, 测试 233	<100ppm	<100ppm

物理性能，测试条件	参考标准	测试方式	规范	测试数据
玻璃转化温度, T_g	ASTM F2026	ISO 11357-2/ ASTM D3418	125-165 ° C	152.6° C
熔化温度, T_m	ASTM F2026	ISO 11357-3/ ASTM D3418	320-360 ° C	338.3° C
再结晶温度, T_c	ASTM F2026	ASTM D3418	260-320 ° C	283.7° C
粘度	ASTM F2026	ISO 11443	400-480 Pa. s	434Pa. s
密度	ASTM F2026	ISO 1183/ ASTM D1505	1280-1320 kg/m ³	1300kg/m ³
熔体质量-流量 (MFR)	Nil	ASTM D1238 (400° C, 2.16kg)	Nil	10g/10min
流动方向收缩率	Nil	ASTM D955	Nil	1.1%
横向收缩率	Nil	ASTM D955	Nil	1.4%

其他性能，测试条件： 红外光谱	参考标准： ASTM F2026	测试方式：ASTM E1252
规范	PEEK的代表性红外光谱 	

其他性能，测试条件： 红外光谱	参考标准： ASTM F2026	测试方式：ASTM E1252
测试数据	PEEK医疗植入的代表性光谱 	

更新于 2025年 8月