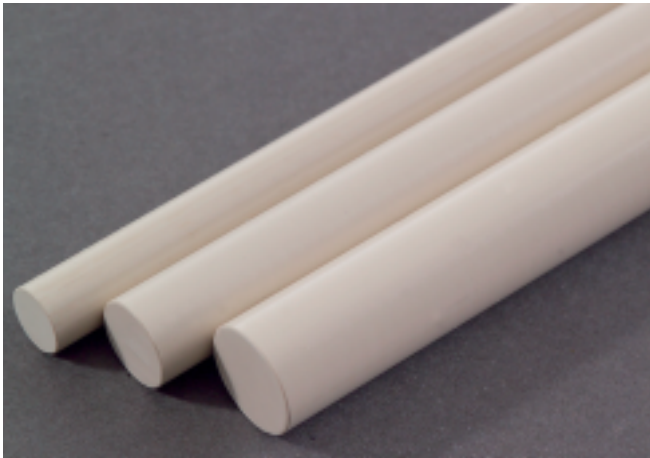


TECAPEEK CLASSIX™ für medizintechnische Anwendungen



TECAPEEK CLASSIX™ ist ein hoch leistungsfähiger biokompatibler Thermoplast, dessen mechanische Eigenschaften mit denen von TECAPEEK und TECAPEEK MT vergleichbar sind.

Das Polyaryletherketon gehört zu den Polymeren mit der besten chemischen Beständigkeit und Biokompatibilität. Es zeigt eine besonders gute Kombination von Festigkeit, Steifigkeit, Zähigkeit und Härte, was für medizintechnische Anwendungen ideal ist.

Das Polymer kann mit herkömmlichen Verfahren wie Spritzgießen, Extrusion, Zerspanung und Compression Moulding, ver- und bearbeitet werden. Dies erlaubt Herstellern medizinischer Produkte und Anwendungen eine breite Flexibilität, was deren Gestaltung und Herstellung betrifft.

Hauptmerkmale

- I Äußerst gute chemische Beständigkeit
- I Mechanische Festigkeit
- I Dimensionsstabilität
- I Exzellente Abrieb- und Schlagzähigkeit
- I Mit herkömmlichen Methoden häufig wiederholt sterilisierbar (Heißdampf, Gammastrahlung, Plasma und Ethylenoxid) ohne Beeinträchtigung der mechanischen Eigenschaften
- I Extreme Hydrolysebeständigkeit, auch bei hohen Temperaturen
- I Auch dünne Wandstärken herstellbar
- I Standardfarbe derzeit Cremeweiß, weitere Farben und Modifikationen auf Anfrage

Anwendungsbeispiele

TECAPEEK CLASSIX™ eignet sich für viele medizintechnische Anwendungen. Beispiele sind Katheter, Medikamentenzuführsysteme, Geräte für Blutkontakt (Dialyse), Endoskope, Chirurgische Instrumente, Analysegeräte, Messsonden im Pharmabereich und Kurzzeit-Implantate. Weitere Anwendungsbeispiele sind Funktionsteile in Produktions-, Abfüll- und Verpackungsanlagen für Pharmazeutika.

Spezifikationen

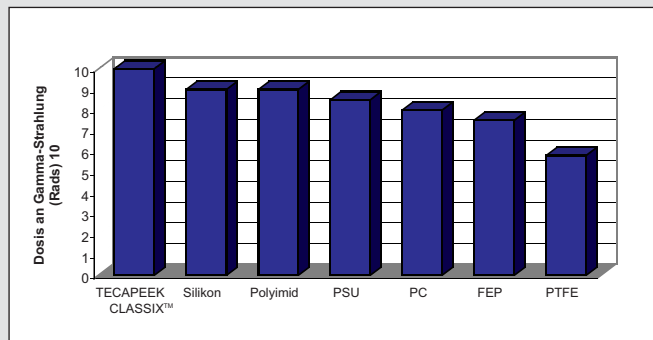
Die Grundvoraussetzungen für den Medizintechnikbereich werden von TECAPEEK CLASSIX™ durch FDA-Konformität und Biokompatibilitätsuntersuchungen nach USP nachgewiesen und selbstverständlich erfüllt. Darüber hinaus wird jede Rohstoffcharge dem Zytotoxizitätstest unterzogen. Weiterhin wird das Halbzeug nach den werkstoffbeanspruchenden Prozessen Extrusion und Tempern ebenfalls produktionschargenweise auf Zytotoxizität nach ISO 10993 überprüft. Damit wird der Medizingeräteindustrie ein hoch qualifiziertes Produkt bereit gestellt, das Entwicklungssicherheit und Zuverlässigkeit einschließt.

TECAPEEK CLASSIX™ ist für medizintechnische Anwendungen mit weniger als 30 Tagen Blutkontakt geeignet. Es ist jedoch ungeeignet für Anwendungen in Dauer-Implantaten, die länger als 30 Tage im Blut- oder Gewebe-Kontakt stehen. Für darüber hinausgehende Anforderungen verweisen wir auf PEEK OPTIMA™ von INVIBIO® Ltd.

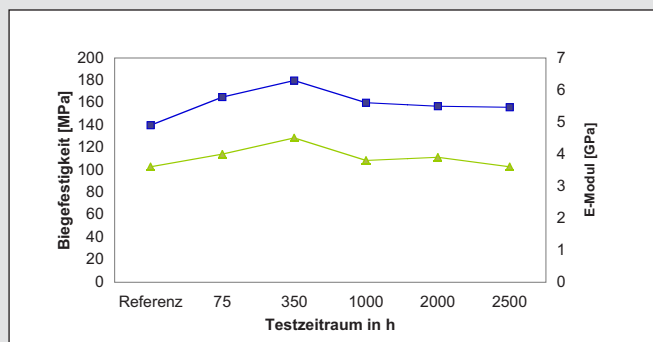


Technische Eigenschaften

	Einheit	TECAPEEK CLASSIX™
DIN-Bezeichnung		PEEK
Dichte (ASTM D 792, DIN 53 479)	ρ g/cm ³	1,38
Streckspannung (ASTM D 638, DIN EN ISO 527)	σ_S MPa	95
Reißdehnung (ASTM D 638, DIN EN ISO 527, ASTM D 1708 (a))	ϵ_R %	>25
Biegefestigkeit (ASTM D 730, DIN EN ISO 178)	σ_3 MPa	160
Elastizitätsmodul, Biegeversuch (ASTM D 790, DIN EN ISO 178)	E_B MPa	4200
Kerbschlagzähigkeit (DIN EN ISO 180)	a_n kJ/m ²	7,6
Schmelztemperatur (DIN 53 736)	T_m °C	343
Glasübergangstemperatur (DIN 53 765)	T_g °C	143
Gebrauchstemperatur kurzzeitig	°C	300
dauernd	°C	260



TECAPEEK CLASSIX™ verfügt über erhöhte Beständigkeit gegenüber Gammastrahlung im Vergleich zu anderen Kunststoffen.



Der Werkstoff zeichnet sich durch extreme Hydrolysebeständigkeit aus. Die Grafik zeigt die mechanischen Eigenschaften von TECAPEEK CLASSIX™ bei verschiedenen langen Belastungszeiten (Heißdampf bei 200 °C und 14 Bar Druck).

Informationen zu Haftungsausschluss und Lieferbedingungen finden Sie in unserem Halbzeug-Katalog oder unter www.ensinger-online.com.

Anwendungsbereiche und Spezifikationen von TECAPEEK CLASSIX™, TECAPEEK MT und TECAPEEK im Vergleich:

	Medizintechnische Anwendungsbereiche	Konformitäten Abgrenzung
TECAPEEK CLASSIX™	Zuführsysteme wie z.B. Stent Ballone, Katheter, Röhren.	FDA 21 CFR 177.2415 FDA 21 CFR 177.3297 (Pigmente)
	Anwendungen im Medikamenten- und im Blutkontakt (Dialyse). Kurzzeit-Implantate im Dentalbereich (max. 30 Tage im Gewebekontakt).	Biokompatibilitätstests: USP Class VI: Intrakutane Reaktivität, Kurzzeitimplantation (Wiederholung am Rohstoff), Zytotoxizität (jedes Rohstoffbatch)
	Anwendungen in der Neurologie, Urologie/Gynäkologie und im Pharmaziebereich.	ISO 10993: Toxikologie allgemein, Sensibilisierung, Zytotoxizität (jede Halbzeugproduktions-Charge)
	-> intrinsische medizin-technische Anwendungen; max. 30 Tage Gewebekontakt	
TECAPEEK MT	Laparoskope, Instrumentengriffe, Chirurgische Werkzeuge, Endoskope	FDA 21 CFR 177.2415 FDA 21 CFR 178.3297 (Pigmente)
		Biokompatibilitätstests (periodisch): ISO 10993 (Test am Halbzeug): Zytotoxizität, Intrakutane Reaktivität, Hämokompatibilität, Irritation und Sensibilisierung.
	-> paramedizinische Anwendungen; bedingter Gewebekontakt bis zu max. 24 Std.	
TECAPEEK	Ausrüstung, Analytik: Sterilisationsausrüstungen, Chromatographiekomponenten, Gehäuse, Pumpen, Ventile, Schlauchkupplungen, Dialysezubehör	FDA 21 CFR 177.2415
	-> Nichtmedizinische Anwendungen; kein direkter Gewebekontakt	