



SOLVAY

asking more from chemistry®



의료용
고기능성 폴리머

**SPECIALTY
POLYMERS**



더 다양한 고기능성 폴리머를 발견하라

의료용
고기능성 폴리머

Udel® PSU

Veradel® HC PESU

Radel® PPSU

AvaSpire® PAEK

KetaSpire® PEEK

Ixef® PARA

임플란트용 Solviva®
생체 적합 물질

Eviva® PSU

Veriva® PPSU

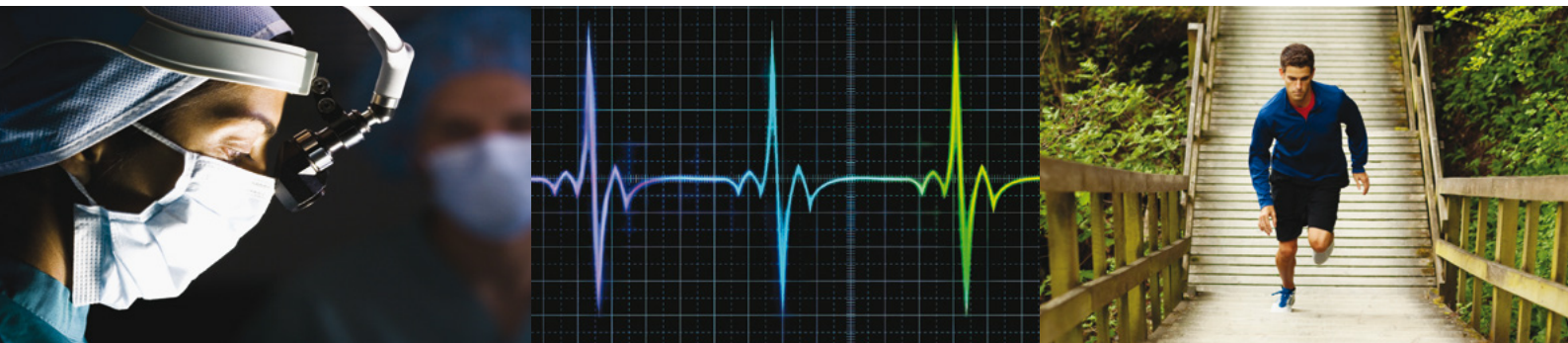
Zeniva® PEEK

SOLVIVA®
BIOMATERIALS



임플란트용 고기능성 열가소성 폴리머의 광범위한 선택.

프로젝트 중 기술 및 의료규정과 관련된
사항들은 전세계 영업망을 통해 적극지원



Solvay 사는 의료 산업의 선도적인 소재 공급 업체로서, **25 년의 경험**을 바탕으로 OEM이 파트너에게 기대할 수 있는 신뢰성, 경험 및 혁신을 제공합니다.

ISO 10993 : 1 생체 적합성 시험 완료, 각종 살균처리가 가능한 호환성 평가 완료. 본사 모든 제품에 **FDA** 마스터 액세스 파일 (**MAF**) 사용 가능.

의료용 고기능성 폴리머

체액 및 조직과의 접촉시간이 **24 시간** 이내인 제한된 노출용

다양한 성능의 외과용 기구, 케이스 및 트레이, 의료기기 및 장비에 사용할 수 있는 각종 다양한 폴리머.

- 재사용 및 일회용기구 및 장치
- 적절한 화학적 호환성 등급
- 투명, 불투명 및 감마 안정화 색상
- 본사의 마스터 액세스 파일에서 지원되는 표준 색상
- 하이브리드 및 금속 전환을 위한 디자인 옵션
- 광범위한 데이터 지원 라이브러리

임플란트용 Solviva® 생체 적합 물질

체액 및 조직과의 접촉시간이 **24 시간** 이상인 장기 노출용

미국 조지아의 **ISO 13485** 및 cGMP 준수 전용 시설에서 제조. **ISO 17025** 실험실에서 테스트 완료한 소재.

- 미국, 유럽, 중국 및 기타 지역의 수백 개의 규제 승인
- 펠렛, 로드 스톱 및 플레이트에 사용가능
- 고유량 및 저유량 등급 완전 충족
- 제품 추적 및 개선 알림
- 가공상에 직접 운송 및 결제
- 검증된 프로세스

고기능성 의료용 폴리머

체액 및 조직과의 접촉시간이 24 시간 이하인 제한된 노출용.

Udel® PSU

폴리 술폰

- 고 내열성
- 우수한 내화학성
- 우수한 가수 분해 안정성
- 우수한 낙하 충격 내성과 강도
- 불투명/투명한 색상

Veradel® HC PESU

폴리에테르 술폰

- Udel® PSU 보다 높은 내열성
- 우수한 내화학성
- 높은 유속
- 모든 술폰 폴리머 중 최고의 강성
- 투명

Radel® PPSU

폴리페닐 술폰

- 더 향상된 고내열성
- 1,000 회 이상의 증기 살균 내성
- 우수한 내 화학성
- 탁월한 인성 및 충격 특성
- 불투명/투명한 색상

AvaSpire® PAEK

폴리 아릴 에테르 케톤

- Radel® PPSU 보다 우수한 내화학성
- 우수한 내피로성 및 내한성
- 우수한 내충격성
- 유리 및 탄소 섬유 강화 등급
- 뛰어난 미감 및 착색력

KetaSpire® PEEK

폴리 에테르 에테르 케톤

- 업계 최고 성능의 열가소성 수지
- 동급 최강의 내화학성
- 우수한 내피로성 및 내열성
- 우수한 내 충격성
- 유리 및 탄소 섬유 강화 등급

Ixef® PARA

폴리 아릴 아미드

- 선택가능한 일회용 응용물
- 가장 높은 강성과 강도
- 고유동성으로 우수한 성형성 보장
- 탁월한 표면 처리
- 금속 교체에 적합
- 불투명 감마 안정성 색상

Solviva® 생체 적합 물질

24 시간 이상 체액 및 조직과 접촉하는 이식형 장치용.

Eviva® PSU

폴리 술폰

- 양호한 강도와 인성
- 우수한 치수 안정성
- 용접성
- 투명/불투명한 흰색
- 심혈관, 신경 혈관, 약물 전달 및 치과용 응용 분야에서 오랜 역사 자랑

Veriva® PPSU

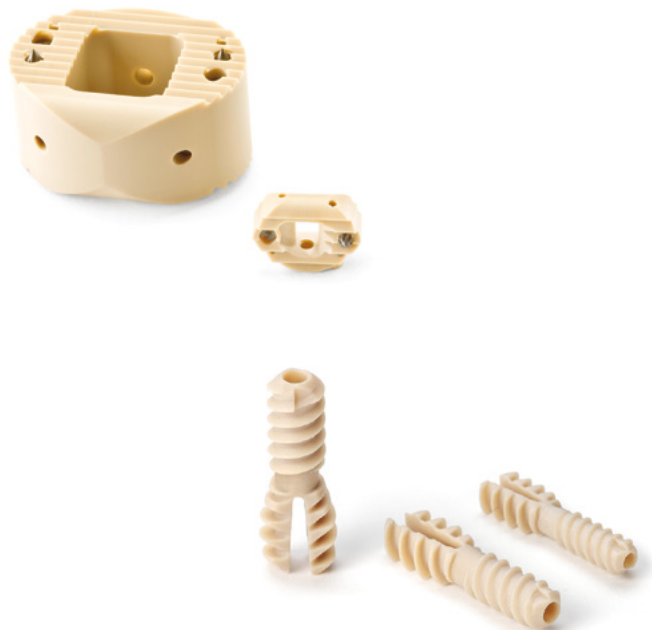
폴리페닐 술폰

- 탁월한 인성 및 내충격성
- 우수한 절연 특성
- 투명/불투명한 흰색
- 임플란트한 와이어 코팅용으로 사용

Zeniva® PEEK

폴리 에테르 에테르 케톤

- 화학업계 내 최고 안정성을 자랑하는 폴리머
- ASTM F2026-2016 요구 사항 충족
- 화학 물질 및 증기 살균에 탁월한 내성
- 최고의 인성 및 내피로성
- 펠렛, 로드 스톱 및 플레이트에 깔끔하고 완벽하게 사용가능
- 척추 및 정형 외과 임플란트와 같은 내하중 응용 분야에 적합



일반 응용

	정형외과	살균 케이스 및 트레이	의료용 및 치과용 기구	1회용 기구	혈액투석막	이식가능 장치
의료용 고기능성 폴리머						
Udel® PSU		√	√	√	√	
Veradel® HC PESU	√		√	√		
Radel® PPSU	√	√	√			
AvaSpire® PAEK	√		√			
KetaSpire® PEEK	√		√			
Ixef® PARA	√		√	√		
Solviva® 생체 적합물질						
Eviva® PSU						√
Veriva® PPSU						√
Zeniva® PEEK						√

이 표는 Solvay 사 건강 관리 폴리머가 일반적으로 사용되는 영역을 나타낼 뿐, 사용 적합성을 의미하지는 않습니다.



생물학적 안정성

25 년 이상의 건강 관리 경험을 바탕으로, 업계 내 전세계적인 생물 안전 문제를 이해하고 포괄적인 규제 지원을 제공합니다.

- ISO 10993 생체 적합성을 테스트 완료한 의료용 폴리머
- FDA 마스터 액세스 파일 (MAF) 을 포괄하는 신뢰성있는 데이터
- 인증서 제출, 청원 및 요청을 지원하고 도울 수 있는 지역별 규제 전문가 확보

생체 적합성 테스트

테스팅	방법	Eviva® PSU Veriva® PPSU	Zeniva® PEEK	Veradel® HC PESU	Radel® PPSU Udel® PSU	AvaSpire® PAEK KetaSpire® PEEK	Ixef® PARA
완전한 특성화 ⁽¹⁾	ISO 10993-18	√	√				
물리 화학적	ISO 10993-18			√	√	√	√
세포 독성	ISO 10993-5	√	√	√	√	√	√
과민 반응	ISO 10993-10	√	√	√	√	√	√
경피적 독성	ISO 10993-10	√	√	√	√	√	√
급성 전신 독성	ISO 10993-11	√	√	√	√	√	√
아만성 독성	ISO 10993-11	√	√				
유전 독성	ISO 10993-3	√	√				
뼈 및 근육 이식 검사	ISO 10993-6	근육	√				
용혈성	ASTM F-756	√	√				
발열성	USP 151	√	√				

⁽¹⁾ 철저한 추출 및 위험 평가 포함



살균

Solvay 사의 의료용 폴리머는 모든 종류의 살균 방법으로 살균 가능합니다.

의료 기기 회사는 계획된 용도와 가장 근사한 조건에서 소재 및 장치 성능을 검증해야 합니다.

살균 방법에 동반되는 화학 물질 및 소독제 관련 노출은, 해당 물질에 대한 누적 효과를 평가할 수 있도록 신중하게 고려되어야 합니다.

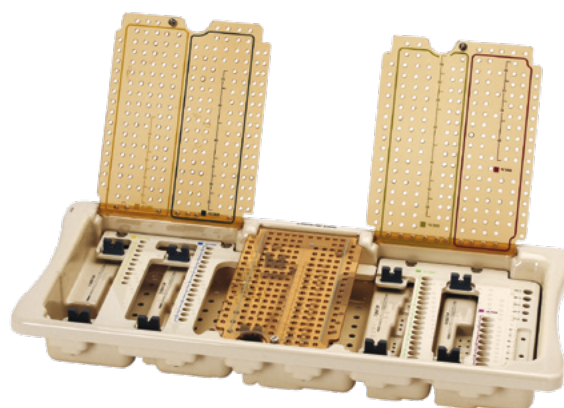


각종 처리 가능한 살균방법

	증기 134°C 에서 18 분			에틸렌 산화물 가스	과산화수소 기체	고 에너지 감마 방사선
	10 주기	100 주기	1,000 주기	100 주기	200 주기	40 kGy
의료용 고기능성 폴리머						
Udel® PSU	√	√		√	√	√
Veradel® HC PESU	√	√		√	√	√ ⁽¹⁾
Radel® PPSU	√	√	√	√	√	√
AvaSpire® PAEK	√	√	√	√	√	√
KetaSpire® PEEK	√	√	√	√	√	√
Ixef® PARA	√			√		√
Solviva® 생체 적합 물질						
Eviva® PSU	√	√		√	√	√
Veriva® PPSU	√	√	√	√	√	√
Zeniva® PEEK	√	√	√	√	√	√

Solviva® 생체 적합 물질 관련 정보는 Solvay 사 대리점에 문의하십시오.

⁽¹⁾ Veradel® HC PESU 는 고 에너지 감마선 방사선과 호환되지만 연성이 저하됩니다.



세척 및 소독

세척제 및 소독제와의 상용성을 평가할 때 다음과 같은 여러 요소를 고려해야 합니다.

- 소재 선택
- 시약의 유형
- 시약 농도
- 온도 및 시간
- 가공된 부품의 잔류 응력 또는 외부 응력

응력은 사용 중에 외부 하중이 가해 지거나 가공 후 성형 부품에 잔류하는 내부 응력에 의해 발생할 수 있습니다. 완성된 장치를 평가할 때는, 응력과 시약 상호 작용이 어떤 문제를 유발할지를 고려해야 합니다.

소재 및 장치의 성능은 계획된 용도와 가장 근사한 설계 기준 및 조건 하에서 평가되어야 합니다. 소재의 누적 효과를 평가하려면 세척제, 소독제 및 살균 방법과 관련된 노출을 고려해야 합니다.

병원 소독제와의 호환성

살균제	Udel® PSU	Veradel® HC PESU ⁽¹⁾	Radel® PPSU	AvaSpire® PAEK	KetaSpire® PEEK	Ixef® PARA
Aseptisol®	우수	우수	우수	우수	우수	미측정
표백제 용액, 10 %	우수	우수	우수	우수	우수	우수
Cavicide®	우수	우수	우수	우수	우수	우수
Envirocide®	우수	우수	우수	우수	우수	우수
Cidex®	우수	우수	우수	우수	우수	미측정
Lysetol® FF	양호	양호	우수	우수	우수	미측정
Grotanat®	평범	양호	우수	우수	우수	미측정
과산화수소, 3 %	우수	우수	우수	우수	우수	우수
이소 프로필 알코올, 70 %	양호	양호	우수	우수	우수	우수
마누 - 클렌 츠®	우수	우수	우수	우수	우수	우수
페놀, 2 %	양호	양호	우수	우수	우수	우수
Puristeril Plus®	우수	우수	우수	우수	우수	미측정
4기	양호	양호	우수	우수	우수	우수
Sani-Cloth® HB	우수	우수	우수	우수	우수	우수
Sani-Cloth® Plus	평범	양호	우수	우수	우수	우수
Sporotal® 100	양호	양호	우수	우수	우수	미측정
Super Sani-Cloth®	양호	양호	우수	우수	우수	우수
Wex-Cide®	평범	양호	우수	우수	우수	우수

联系索尔维代表, 了解更多 Solviva® 生物材料的信息。

⁽¹⁾ 预期 Veradel® HC PESU 可与医院消毒剂兼容



자유로운 설계

Solvay 사의 의료용 폴리머은 표준 성형 기술을 사용하여 쉽게 가공됩니다. Ixef® PARA 화합물을 제외하고는 기계 가공 및 소량 생산을 위해 얇은 필름과 스톱 형상으로 압출 성형 할 수 있습니다.

가공 및 제작

가공	Udel® PSU	Veradel® HC PESU	Radel® PPSU	AvaSpire® PAEK	KetaSpire® PEEK	Ixef® PARA
사출 성형	√	√	√	√	√	√
압출	√	√	√	√	√	
열 성형	√	√	√			
가공	√	√	√	√	√	
패드 인쇄	√	√	√	√		√
오버 몰딩	√	√	√	√	√	√
레이저 에칭	√	√	√	√	√	√

Solviva® 생체 적합 물질 관련 정보는 Solvay 사 대리점에 문의하십시오.

나만의 사용자 정의 색상

색상은 브랜드 정체성 및 크기 차별화에 이용됩니다. Solvay 사의 표준 색상은 ISO 10993 생체 적합성 테스트 및 FDA 마스터 액세스 파일 (MAF) 이 지원됩니다.

Solvay 사 의료용 폴리머의 맞춤형 색상은 당사 파트너를 통해 제공됩니다.

사용가능 색상

	투명	불투명
Radel® PPSU	√	√
Veradel® HC PESU	√	
Udel® PSU	√	√
Ixef® PARA		√ ⁽¹⁾
AvaSpire® PAEK		√

⁽¹⁾ 감마 안정화 색상 사용 가능

기술 및 규제 지원

본사는 귀사의 설계 및 기술팀의 자원으로써 전 세계에 사업을 성장시키는 데 필요한 제품 개발, 기술 및 규제 지원을 제공 해 드립니다.

- 소재 권장 사항
 - 폴리머 설계
 - Moldflow® 프로세스 모델링
 - 유한 요소 해석
- 제작 및 조립 기술
 - 제품 테스트 및 고장 분석
 - 글로벌 규제 제출서 지원
 - 현장 소재 교육
 - 현장 가공 지원



일반 속성

속성 ⁽¹⁾	단위	Udel® P-1700	Udel® GF-120	Veradel® HC PESU	Radel® R-5000	Ixef® 1022	테스트 방법
폴리머 유형		PSU	PSU	PESU	PPSU	PARA	
섬유 보강재		비강화	20 % 유리	비강화	비강화	50 % 유리	
인장 강도	MPa	70	97	88.9	70	280	ASTM D638
인장 탄성률	GPa	2.5	6.0	2.7	2.3	20.0	ASTM D638
인장 연신률	%	50~100	3	25~75	60~120	1.8~1.9	ASTM D638
굴곡 강도	MPa	106	148	125	91	400	ASTM D790
굴곡 탄성률	GPa	2.7	5.5	2.6	2.4	19	ASTM D790
아이조드 충격, 노치 유	J/m	69	53	53	690	110	ASTM D256
아이조드 충격, 노치 무	J/m	무 파단	480	무 파단	무 파단	850	ASTM D4812
1.82 MPa 에서의 HDT ⁽²⁾	°C	174	180	200	207	230	ASTM D648
CLTE ⁽³⁾ 흐름 방향	ppm/°C	56	23	49	56	1.5	ASTM D696
CLTE ⁽³⁾ 횡 방향	ppm/°C	56	56	49	56	4.6	ASTM D696
흡수성, 24 시간	%	0.3	0.2	0.5	0.4	0.2	ASTM D570
비중		1.24	1.40	1.53	1.29	1.64	ASTM D792

Solviva® 생체 적합 물질 관련 정보는 Solvay 사 대리점에 문의하십시오.

(1) 개별 소재의 실제 특성은 규격 한계 내에서 다양할 수 있습니다

(2) 열 변형 온도

(3) 선형 열팽창 계수, 평균치는 0–150°C



속성 ⁽¹⁾	단위	AvaSpire® AV-651	AvaSpire® AV-651 GF30	AvaSpire® AV-651 CF30	KetaSpire® KT-880	KetaSpire® KT-880 GF30	KetaSpire® KT-880 CF30	테스트 방법
폴리머 유형		PAEK	PAEK	PAEK	PEEK	PEEK	PEEK	
섬유 보강재		비강화	30 % 유리	30 % 탄소	비강화	30 % 유리	30 % 탄소	
인장 강도	MPa	87	156	184	100	162	223	ASTM D638
인장 탄성률	GPa	3.0	9.9	20.7	3.7	10.8	20.9	ASTM D638
인장 연신률	%	> 40	2.9	1.5	10~20	2.8	1.7	ASTM D638
굴곡 강도	MPa	124	234	262	153	260	321	ASTM D790
굴곡 탄성률	GPa	3.1	9.4	17.2	3.8	10.5	17.9	ASTM D790
아이조드 충격, 노치 유	J/m	69	107	59	53	69	64	ASTM D256
아이조드 충격, 노치 무	J/m	무 파단	960	590	무 파단	850	640	ASTM D4812
1.82 MPa 에서의 HDT ⁽²⁾	°C	190	213	212	160	315	315	ASTM D648
CLTE ⁽³⁾ 흐름 방향	ppm/°C	54	19	6	47	20	7	ASTM D696
CLTE ⁽³⁾ 횡 방향	ppm/°C	53	52	48	50	66	57	ASTM D696
흡수성, 24 시간	%	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	ASTM D570
비중		1.29	1.52	1.42	1.30	1.53	1.41	ASTM D792

Solviva® 생체 적합 물질 관련 정보는 Solvay 사 대리점에 문의하십시오.

(1) 개별 소재의 실제 특성은 규격 한계 내에서 다양할 수 있습니다

(2) 열 변형 온도

(3) 선형 열팽창 계수, 평균치는 0~150 °C





특수 폴리머

전세계 본사

SpecialtyPolymers.EMEA@solway.com

Viale Lombardia, 20

20021 Bollate (MI), Italy

북미 본사

SpecialtyPolymers.Americas@solway.com

4500 McGinnis Ferry Road

Alpharetta, GA 30005, USA

남미 본사

SpecialtyPolymers.Brazil@solway.com

Estrada Galvão Bueno, 5.505- Batistini

09842-080 - São Paulo, SP - Brazil

아시아 본사

SpecialtyPolymers.Asia@solway.com

No.3966 Jindu Road

Shanghai, China 201108

www.solway.com

안전 데이터 시트 (SDS)는 당사에 이메일을 전송하거나 영업 담당자에게 연락하여 얻을 수 있습니다. 당사의 제품 사용 전에 반드시 해당 SDS에 문의하십시오.

솔베이 특수 폴리머 및 그 자회사는 상업성이나 사용의 적합성을 포함하여 명시적이거나 묵시적인 어떤 보증도 하지 않으며, 본 제품, 관련 정보 또는 그 사용과 관련한 어떠한 책임도 지지 않습니다. 솔베이 제품의 사용을 제한 할 수 있는 일부 응용 분야는 해당 법률 및 규 정 또는 국내 또는 국제 표준에 따라 규제되거나 제한될 수 있으며 경우에 따라 식품/ 사료, 수처리, 의약, 제약, 개인 관리를 포함하는 솔베이의 권고에 의해 규제되거나 제한됩니다. Solviva® 생체 적합 물질 제품군의 일부로 지정된 제품만이 임플란트한 의료 기기에 사용가능한 후보 물질로 간주될 수 있습니다. 사용자는 적용 법률, 사용 방식 및 특허 침해 여부에 따라 의도된 사용에 대한 정보 또는 제품의 적합성을 최종 판단해야 합니다. 정보와 제품은 기술적으로 숙련 된 인원이 자신의 재량과 위험성을 통해 사용하기 위한 것이며, 이 제품을 기타 물질이나 기타 프로세스와 함께 사용할 때는 관련이 없습니다. 이것은 특허 또는 기타 독점권 하에 있는 라이선스가 아닙니다.

모든 상표 및 등록 상표는 솔베이 그룹 또는 해당 소유자를 구성하는 회사의 재산입니다.

© 2017, Solvay Specialty Polymers. All rights reserved. D 08/2014 | R 11/2017 | Version 6.0