



瑞士工程塑料制品公司

應用於**生命科學(LSG)工業**  
的機加工工程材料



機加工工程塑料的全球領先者



QUADRANT

You inspire ... we materialize<sup>□</sup>



**瑞士工程塑料制品公司的昨天 - 工程塑料型材生產商第一家**

**瑞士工程塑料制品公司的今天 - 材料品種廣泛，便於最經濟最有效的選擇。**

**瑞士工程塑料制品公司的明天 - 工業中唯一的全球性產品和應用方面的研發團隊將致力於為適應新的需求而研發新產品。**

六十多年來瑞士工程塑料制品公司已研發了多種新材料以滿足世界範圍內眾多客戶的不斷變化的需求。我們和客戶之間的創新的合作精神已取得成功，並使工程塑料的機加工應用於工業廣泛範圍之內。

在未來幾年中，我們將加大產品創新的投資，用以支持客戶對更高水準的性能，生產率和產值方面的要求。



## 瑞士工程塑料制品公司 全球營運網絡

### 用於生命科學的型材

瑞士工程塑料制品公司生命科學等級材料專門用於醫療、藥品和生物工藝市場。節省OEM進行生物相容性試驗和法規批准的時間和成本。生物科學等級材料的主要優點如下：

**• 性能**

使用瑞士工程塑料制品公司的材料來代替現行使用的不銹鋼、鈦和玻璃或陶瓷材料，具有重量輕、可承受通常使用的滅菌方法，X-射線透明度好、設計靈活，防靜電和防高能輻射的性能。

**• 生物相容性**

生命科學等級材料在生物相容性測試上符合FDA，ISO 10993，USP指標。

**• 全程可追溯性**

瑞士工程塑料制品公司保證對所提供的範圍廣泛的生命科學等級材料可實現全程追溯。

**• 全球供應**

在歐洲、北美和亞洲有生產設備，通過分銷網路，產品銷往27個國家。

瑞士工程塑料制品公司保證始終如一的品質並在世界範圍內供貨。

**• 質量保證**

瑞士工程塑料制品公司質量保證體系與ISO 9001：2000標準一致，瑞士工程塑料制品公司對生命科學等級材料的全部生產過程予以詳盡的監控。



### 瑞士工程塑料制品公司對市場的意義

**增加安全性**

- 經生物相容性測試和核准的生命科學等級材料。
- 可承受最普通的清潔和滅菌方法。
- 從原材料到型材全程可追溯。
- 可進行顏色編碼。

**縮短投入市場的時間**

- 根據法規標準取得的證書節省檢測時間。
- 多種技術專業技巧和對客戶從產品研發到推向市場的支持。

**降低成本**

- 使用持有證書的產品，縮短研發時間。
- 提高性能。
- 與不銹鋼和其他材料相比，在機加工方面更好更快。
- 使用價值更高。

**提高生產速度**

- 在不予潤滑的條件下，提高耐磨性能。
- 重量輕，減少慣性力。
- 生產效率高。
- 在使用中比金屬噪音低。

# 應用案例

**KETRON®PEEK-CLASSIX™ LSG 材料**  
接觸身體：可以及可達30天



## 牙科儀器

- 牙科儀器和夾緊裝置
- 牙鑽和吸唾管
- 隔離件
- 愈合帽
- 臨時基台



## 外科儀器和供給

- 固定器設備
- 外科夾緊裝置
- 射標裝置
- 隔離件
- 內窺鏡設備
- 最小的侵入製品



## 藥品加工和包裝

- 用於片劑生產
- 用於藥物輸送和包裝的滑動和摩擦件



## 分析和診斷設備

- 託盤
- 離心機
- DNA探針分析儀
- 運送和滑動部件
- 質譜測定儀
- 放射設備
- 超聲波設備
- X-射線和MRI裝置



## 生物工藝和實驗室設備

- 微生物發酵
- 篩選程序
- 生物反應器
- 噴嘴、接合器、帽
- 光學和透鏡

**LSG 材料**  
接觸身體：可以及可達24小時

**標準材料**  
接觸身體：不可以

# 瑞士工程塑料制品公司生命科學等級材料生物學試驗

## 測試項目

## 材料

	1) 細胞毒性試驗 Ref.: ISO 10993-5 and USP <87> Biological Reactivity Tests, In Vitro Elution Test	2) 致敏試驗 Ref.: ISO 10993-10, Magnusson & Kilgman Maximization Method	3) 刺激反應試驗 Ref.: ISO 10993-10 and USP <88> Biological Reactivity Tests, In Vivo - Intracutaneous Test	4) 全身毒性試驗 Ref.: ISO 10993-11 and USP <88> Biological Reactivity Tests, In Vivo - Systemic Injection Test	5) 植入試驗 Ref.: USP <88> Biological Reactivity Tests, In Vivo - Implantation Test (7 days)	6) 血液相容性試驗 Ref.: ISO 10993-4, Indirect Hemolysis (in vitro)	7) 塑膠USP物理化學試驗 Ref.: USP <661> Containers, Ultra Pure Water Extract, 70 °C/24h	8) 重金屬含量測試 1 Testing the content of cadmium, chromium, lead and mercury by means of ICP-MS	由3) 4) 及 5) 綜合總結
KETRON® PEEK-CLASSIX LSG white	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
KETRON® PEEK-CA30 LSG	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
KETRON® PEEK-GF30 LSG blue (RAL 5019)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
KETRON® PEEK LSG natural/black	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
TECHTRON® HPV LSG	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
RADEL® PPSU LSG black	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
ULTEM® PEI LSG natural	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
PSU LSG natural	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
PC LSG natural	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	T	✓
ACETRON® LSG	✓	NT	NT	NT	NT	NT	NT	T	NT(3)

3: 試驗由獨立的國際知名的檢測機構進行，材料符合法規之要求。(敬請諮詢更多詳情)

T: 未測試

NT: 已測試

(1) 根據樹脂生產廠的情況，瑞士工程塑料制品公司生產這些型材所使用的樹脂符合USP VI等級的要求，即樹脂生產廠在生產過程中對一批或多批量的樹脂在有關符合USP VI等級所要求的生物相容性方面已由一外界認可的檢測機構進行檢測，其結果是成功的。然而樹脂的眾多批量沒有進行符合USP VI等級的系統測試，因此瑞士工程塑料制品公司有關擠壓的LSG型材所使用的批量樹脂不提供USP VI等級證書。

(2) 所有測驗均基於機加工的樣件，樣件取料於生產後不久的直徑為50mm的棒料。

(3) 所有ACETRON® LSG 型材在生產中所使用的本色、自然色的POM共聚物樹脂符合USP VI等級的要求(依據樹脂供應商所進行的生物相容性試驗)。對這些樹脂提出要求的現行DMF文件，被用於美國食品和藥品管理局數據庫中DMF之文件。這就意味著這些樹脂符合FDA食品接觸和/或食品添加劑規則的要求。

## 對常用消毒方法的適用性

生命科學等級	環氧乙烷	蒸氣 121°C/ 134°C	乾熱160°C	等離子體	伽馬線
KETRON® PEEK-CLASSIX LSG white	++	++ / ++	++	++	++
KETRON® PEEK-CA30 LSG	++	++ / ++	++	++	++
KETRON® PEEK-GF30 LSG blue (RAL 5019)	++	++ / ++	++	++	++
TECHTRON® HPV LSG	++	++ / +	++	+	++
RADEL® PPSU LSG black	++	++ / ++	++	++	+
ULTEM® PEI LSG natural	+	++ / +	++	+	+
PSU LSG natural	+	++ / +	+	+	+
PC LSG natural	+	- / --	--	+	+
ACETRON® LSG	+	+ / -	--	+	--

++: 非常適合

+: 適合

--: 差

-: 不適合

### 香港 (亞太區總部)

瑞士工程塑膠(亞太區)有限公司

香港新界元朗屏山大道村108號

電話: (852) 2470 2683

傳真: (852) 2478 9966

電子郵件: epp.asia@qplas.com

全球網址: <http://www.quadrantplastics.com>

### 廣州

瑞士工程塑膠(亞太區)有限公司

(廣州代表處)

中國廣州環市東路368號

花園大廈842室 (郵編 510064)

電話: (86 20) 8333 8999 轉842

直線: (86 20) 8365 2759

傳真: (86 20) 8365 2762

### 上海

跨駿塑膠貿易(上海)有限公司

中國上海浦東新區張楊路707號

生命人壽大廈1005室 (郵編 200120)

電話: (86 21) 5835 8918

傳真: (86 21) 5835 8133