

KEPITAL 의료용 제품 소개

[KEPITAL MX Series]

한국폴리아세탈(주)
KOREA POLYACETAL CO., LTD.

KPAC

서울시 중구 소공로 94, 14층 (소공동, OCI빌딩)
14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea
Tel +82-2-728-7400 Fax 82-2-714-9235 www.gpac-kpac.com

의료용 폴리아세탈수지, KEPITAL MX Series

한국폴리아세탈(주)는 의료용 제품 생산 고객에게 최고의 제품과 서비스를 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

KEPITAL은 한국폴리아세탈(주) (이하 “KPAC”)가 공급하는 코폴리머 형태의 폴리아세탈 (POM) 수지입니다. 폴리아세탈은 결정성 고분자로 우수한 강도, 탄성률을 보유한 엔지니어링플라스틱입니다. KEPITAL은 높은 결정화도를 보유하여 기계적물성이 높고 코폴리머 구조로 열안정성, 내화학성, 성형성 등이 매우 우수한 특징을 가지고 있습니다.

KEPITAL MX Series는 의료분야에서 다양한 고객의 요구에 부응하기 위해 장기간에 걸친 연구개발을 통해 새로이 개발한 의료용 제품입니다. KEPITAL MX Series는 의료 분야에서 요구되는 다양한 global regulation에 부합되는 제품으로 EU regulation, FDA 등이 요구되는 식품접촉분야에도 적용이 가능합니다.



국제 규격의 적합성

의료용 분야에 사용되는 소재는 다음과 같은 global regulation에 적합해야 합니다.

의료용 분야(medical applications)

(1) 생체 적합성(biocompatibility)

- 1) ISO 10993-5 (Test for In vitro cytotoxicity)
- 2) USP Class VI (US Pharmacopeia convention, biological reactivity test class VI)

(2) Drug Master File (DMF) Listing

식품 접촉 분야(food contact applications)

(1) EU Regulation No. 10/2011

Monomers and additives listed on EU No. 10/2011 on plastics materials and articles intended to come into contact with food

(2) EU Regulation No. 2023/2006 of GMP

Good Manufacturing Practice for materials and articles intended to come into contact with food

(3) FDA Title 21 177.2470 for "Polyoxymethylene copolymer"

기타 분야(other applications)

(1) "Substance of Very High Concern under REACH EC 1907/2006"

(2) "Europe Decision 2001/2/EC : TSE, BSE – No Animal Origin"

no risk materials are used in the production, monomers / ingredients are of petro-chemical origin, additives from animal origin

(3) "Phthalates, Latex, Bisphenol A" free

KPAC은 의료산업분야에서 믿고 신뢰할 수 있는 파트너가 되기 위해 최선의 노력을 하고 있습니다. 또한, customer grade, CAE 설계지원 등 혁신적 T/S system뿐 아니라 고객의 고객을 위한 solution을 제안하는 Total Solution System을 운영하여 고객의 요구, 그 이상의 가치를 제공하고자 합니다.

KEPITAL MX Series 제품

표 1. KEPITAL MX Series 제품 구분

Grade		용융지수 (g/10 min)	특징
일반형	MX20BT01	9	<ul style="list-style-type: none"> ■ 일반 Grade ■ 사출성형용 중점도 제품
	MX25BT01	13	<ul style="list-style-type: none"> ■ 일반 Grade ■ 사출성형용 중저점도 제품
	MX30BT01	27	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사출성형용 저점도 제품 ■ 얇은 제품이나 Multi-cavity 금형에 적합
특수형	MX25BT03	13	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사출성형용 중저점도 제품 ■ 고강성(고강도) Grade
	MX25LF01	28	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사출성형용 저점도 제품 ■ 실리콘 함유 내마찰마모 Grade

KEPITAL MX Series는 일반형과 특수형으로 구분되며, 일반형은 유동성(점도)에 따라 3개 Grade로 나눌 수 있습니다. 특수형은 고강성 type인 MX25BT03 grade와 실리콘 함유 내마찰마모 grade인 MX25LF01로 나눌 수 있습니다.

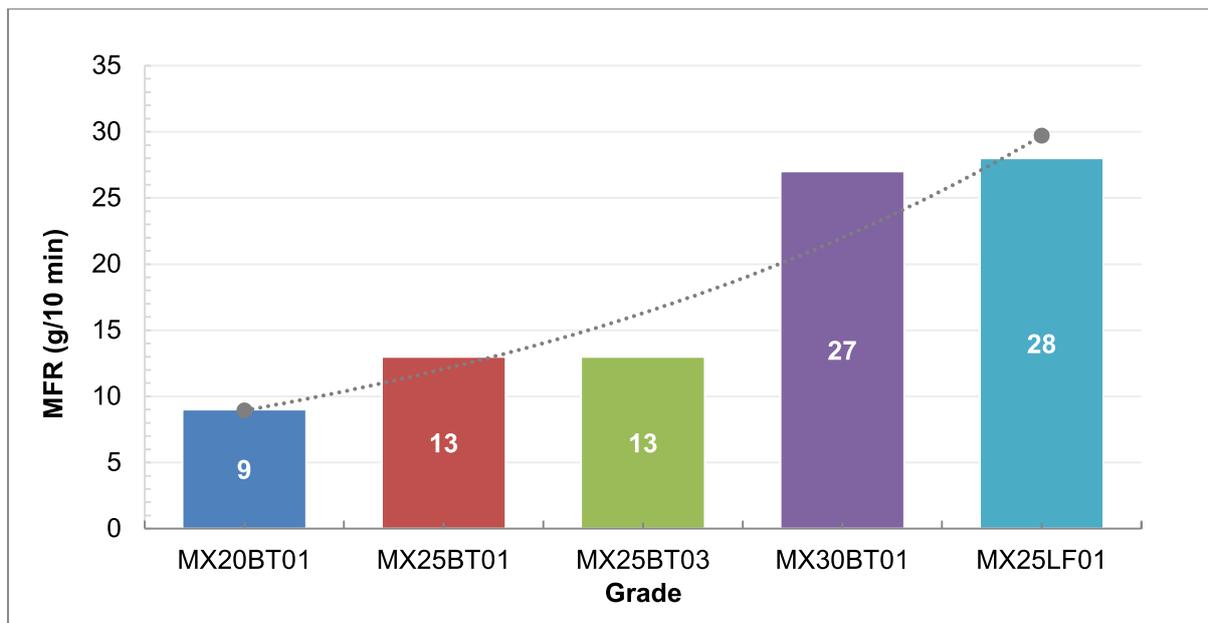


그림 1. KEPITAL MX Series의 유동특성

일반적인 성질

표 2. KEPITAL MX Series의 일반적인 성질

성질	시험방법	단위	Grade					
			일반			고강성	실리콘	
			MX20BT01	MX25BT01	MX30BT01	MX25 BT03	MX25 LF01	
일반 정보	Polymer abbreviation	ISO 1043	-	POM	POM	POM	POM	POM
유변학적 성질	용융지수	ISO 1133	g/10 min	9	13	27	13	28
기계적 성질	인장탄성률	ISO 527-2	MPa	2,700	2,750	2,850	2,850	2,300
	인장강도		MPa	64	65	63	68	55
	항복신율		%	10	9	8	10	8
	파단신율		%	32	30	25	30	30
	굴곡탄성률	ISO 178	MPa	2,550	2,600	2,600	2,800	2,430
	굴곡강도		MPa	87	90	90	93	75
	Charpy notched 충격강도 (23 °C)	ISO 179-1	kJ/m ²	6.5	6.0	5.0	6.0	5.5
	Charpy notched 충격강도 (-30 °C)	ISO 179-1	kJ/m ²	5.5	5.0	4.0	5.5	4.0
열적 성질	융점	ISO 3146	°C	165	165	165	168	165
	열변형온도 (1.8 MPa)	ISO 75-2	°C	100	100	98	101	95
	선팅창계수	ISO 11359-2	10 ⁻⁵ / °C	12	12	12	12	12
기타	흡수율	ISO 62	%	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	밀도	ISO 1183	g/cm ³	1.41	1.41	1.41	1.41	1.39
	성형수축률	ISO 294-4	%	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0



내마찰마모성

최근 제품의 수명 및 비용 절감에 대한 관심이 증대되면서 마찰 및 마모 특성은 제품 개발 시 점차 중요한 검토 항목으로 알려지고 있습니다. 그러나, 마찰 및 마모는 각 소재의 고유한 물성이 아닌 구동조건과 환경에 따라 결정되는 특성이므로 제품의 구동 환경을 고려한 제품 선정이 가장 중요한 요소입니다.

KEPITAL MX Series는 폴리아세탈 수지 자체가 가지고 있는 우수한 내마찰마모성으로 구동 부품에 다양하게 적용되고 있습니다. KEPITAL MX25LF01은 실리콘 함유 내마찰마모 grade로 아세탈 일반 제품으로는 적용이 어려운 高 내마찰마모성이 요구되는 부품에 적합한 제품입니다.

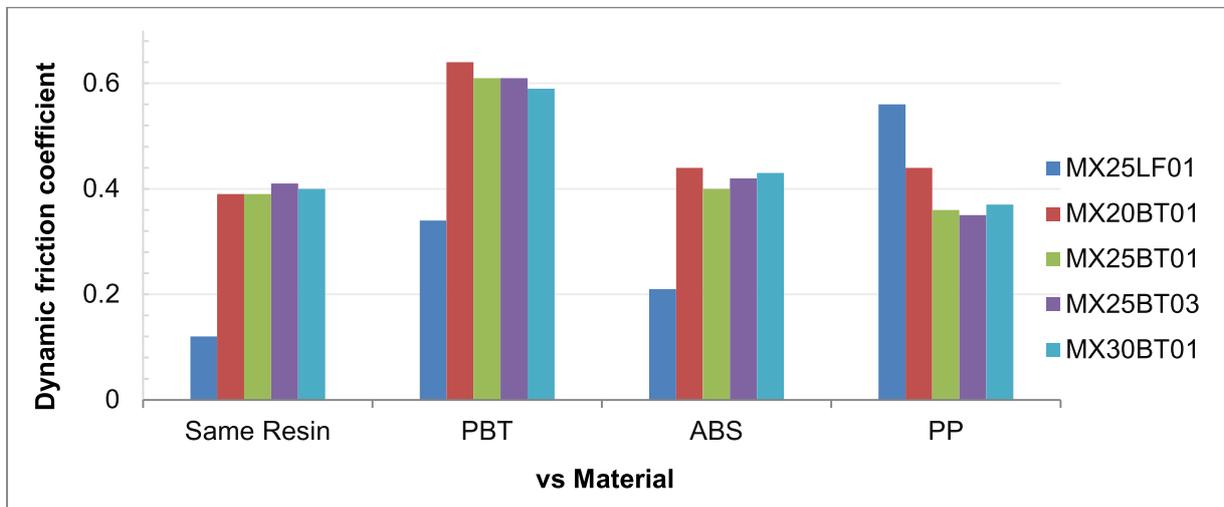


그림 2. 다양한 플라스틱과 구동시의 동마찰계수

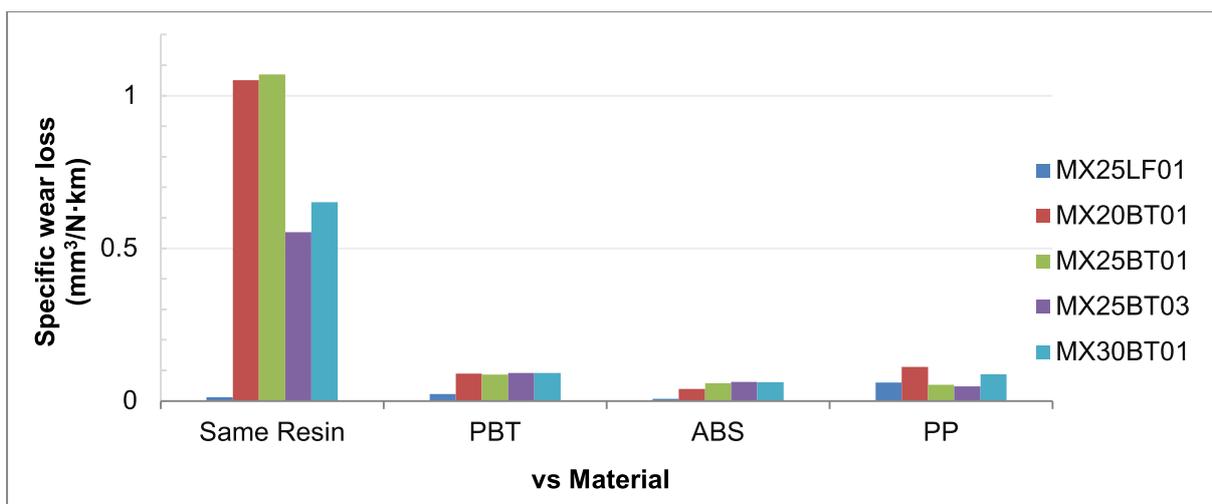


그림 3. 다양한 플라스틱과 구동시의 비마모량

내화학성

살균(멸균) 특성

표 3. KEPITAL MX Series의 살균 방법에 따른 특성

살균 방법			
Autoclave	EtO	Gamma ray	E-beam
+	++	x	x (assumption)

주) 1. ++ : excellent performance, + : good performance (some considerations)
x : not recommended

1. Good performance (some considerations)

MX Series는 autoclave를 이용한 다음 조건하에서 25 cycle까지 우수한 살균특성을 보여줍니다.

- 평가 설비 : Tuttnauer 3850EL-D
- 온도 : 134 °C
- 압력 : 29.4 psig
- 살균 시간 : 3 min
- 대기 시간 : 30 min
- 총 시간 (1 cycle) : 57 min

2. Excellent performance

MX Series는 ethylene oxide gas를 이용한 다음 조건하에서 탁월한 살균특성을 보여줍니다.

- 규격 : ISO 11135-1
- 사용 Gas : 30% ethylene oxide + 70 % CO₂
- 온도 : 52 ~ 58 °C
- 습도 : 90 ± 10 % R.H.
- 노출 시간 : 6 h

3. Not recommended

MX Series는 gamma ray를 이용한 살균방법은 적합하지 않습니다.

- 규격 : ISO 11137; Sterilization of health care product package
- Dose rate : 10 kGy, 20 kGy, 30 kGy

내약품성

KEPITAL은 산을 제외한 다양한 chemical들에 대한 우수한 내약품성을 가지고 있습니다.

표 4. 화학 약품 종류에 따른 KEPITAL MX Series의 내약품성

Alcohol	Ester	Ketone	Aliphatic hydrocarbon	Aromatic hydrocarbon	Acid
++	++	++	++	++	x

주) 1. ++ : excellent performance, + : good performance (some considerations)
x : not recommended

그러나, 강산, 산화제, 할로겐계 (염소 등), 염화아연과 같은 물질은 KEPITAL을 분해시킬 수 있으므로 함께 사용하지 않도록 해야 합니다. 표 5에 다양한 약품들에 대한 KEPITAL의 물성, 중량 및 길이변화를 나타내었습니다.

표 5. 각종 화학 약품의 침지에 따른 KEPITAL의 내약품성

약품명	침지 시간 (h)	온도 (°C)	측정결과		
			유지율 (%)		
			인장강도	중량	길이
Iso-octane	19,680	23	97	100	100
Gasoline	1,000	65	92	101	100
Diesel	1,000	90	100	100	100
Methanol	8,760	50	88	102	101
Ethanol	8,760	50	89	102	101
Acetone	8,760	23	83	104	102
Toluene	8,760	50	90	103	102
Benzene	6,600	60	90	104	102
Carbon tetrachloride	8,760	23	98	102	100
Ethylene glycol (100 %)	480	120	89	-	-
Acetic acid 1 %	8,760	23	101	100	100
Sulfuric acid 1 %	4,320	23	100	100	100
Hydrochloric acid 10 %	960	40	100	99	100
Sodium hydroxide 10 %	552	23	102	100	100
Sodium hypochlorite (effective chlorine 3 ppm)	552	23	100	100	-
One-Luber No. 2	2,400	100	105	100	100
Hot water	1,000	85	103	100	100

상기의 시험결과는 시험조건, 온도, 화학약품의 농도, 침지 시간 등에 의해서 달라질 수 있으므로, 실제의 부품으로 사용 환경하에서 시험을 실시하여 제품의 수명 유지가 가능한지를 확인하시기 바랍니다.

KEP 및 KEPITAL MX Series의 특징

- MX Series 생산 전용 Line 보유
- 의료용 부품 개발 Know-how 보유
- 한국, 유럽, 미주, 중국 등의 글로벌 네트워크를 통한 현지 밀착 기술지원
- 고도의 품질관리시스템(모든 MX Series 생산 Lot에 대한 이력 및 평가 관리)
- 일관된 제품 Formulation
- 전문가 그룹에 의한 고차원의 CAE 해석 지원(성형해석, 구조해석)

적용 가능 분야

표 6. KEPITAL MX Series의 적용 가능 분야

주요 특성	적용 가능 분야
<ul style="list-style-type: none"> ■ 균형적인 기계적물성 ■ 우수한 내약품성(유기용제 및 자동차용 용제) ■ 우수한 내마찰마모성 ■ 우수한 장기 치수안정성 ■ 내피로성과 내크리프성 	<p>우수한 내마찰마모성과 치수안정성이 요구되는 의료용 부품</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Disposable pens (Insulin pens) ■ Infusion pumps ■ Nasal sprays ■ Surgical guns ■ Catheters

본사

04532, 서울특별시 중구 소공로 94 (OCI빌딩, 14층)
Tel. 02-728-7481 Fax. 02-714-9235

연구소

15850, 경기도 군포시 고산로 166, 104동 201호 (당정동, SK벤티움)
Te Tel. 031-436-1300 Fax. 031-436-1301

Headquarters

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea
Tel. +82-2-728-7481 Fax. +82-2-714-9235

EU & America Sales

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea
Tel. +82-2-728-7467 Fax. +82-2-714-9235

Asia Sales

14th Floor, OCI BLDG., 94, Sogong-ro, Jung-gu, Seoul, 04532, Republic of Korea
Tel. +82-2-728-7491 Fax. +82-2-714-9235

China Sales

上海聚醚醚酰化工贸易有限公司
上海市长宁区天山路1717号SOHO天山广场2幢T2-903C室(200051)
Tel. +86-21-6237-1977; E-mail: cpac.sales@gpac-kpac.com

Disclaimer: 1. 상기 자료는 본 제품에 대해 당사의 현재 기술 수준에서 측정된 것이며, 측정 방법 및 조건에 따라 변경될 수 있습니다. 본 제품에 고객에 의해 안료 및 기타 첨가제가 사용된 경우 상기 자료는 적용되지 않습니다. 본 제품은 (치)의학 Implants 용으로는 적합하지 않으며, 고객은 안전 및 보건 기준에 따라 본 제품을 사용해야 합니다. 제품 사용의 결정 및 책임은 고객에게 있으며, 상기 자료는 법적 소송 및 근거자료로 활용될 수 없습니다.

2. 상기 성형수축률은 당사 시험편 금형을 이용하여 특정 사출조건에 한하여 측정된 수치이므로, 측정조건에 따라 다소 변동될 수 있습니다. 귀사에서 제작하고자 하는 금형의 경우 두께, 디자인, 사출기, 사출조건 등이 당사 시험편 금형과 상이하여 상기 수축률과 차이가 있을 수 있으므로, 귀사의 설계조건, 사출성형조건 등을 충분히 검토하신 후 필요 시 보정하여 적용하시기 바랍니다. 제작하고자 하는 금형과의 수축률 차이가 발생할 경우 당사에서는 어떠한 법적 책임도 질 수 없으며, 모든 책임은 귀사에 있음을 분명히 밝혀 드립니다.