

# AKSOPEEK®

**医用植入级 PEEK材料**

Medical Grade Implantable PEEK

**常州君华医疗科技有限公司**

Changzhou Junhua Medical Technology Co.,Ltd.



常州君华医疗科技有限公司主营植入级 PEEK、植入级碳纤维增强 PEEK，医用碳纤维增强 PEEK，PPSU、PEI 等医用高分子材料，目前公司自主开发的 AKSOPEEK®系列植入材料成功通过国家药监局主文档备案。

公司凭借 18 年 PEEK 等高分子材料应用开发经验，建立了严格的 ISO13485 质量管理体系，材料通过 FDA、REACH、ROHS 及 ISO10993 生物相容性等第三方权威机构认证；拥有 1200 平方级和十万级洁净车间；可配套客户完成从原料采购到制品代工的一站式服务。可从事植入 PEEK 材料的注塑代工。

## 我们的优势

- 十八年高分子PEEK材料的生产研发和行业应用开发经验；
- 千万级进口型材挤出设备；
- 5000平标准化厂房，万级和十万级洁净车间；
- SGS: ISO13485质量管理体系保证；
- 通过FDA认证、RoHS认证以及ISO10993认证；
- 国内PEEK全产业链公司提供一站式服务。



## AKSOPEEK® 全新品牌 - 医用植入级PEEK材料

常州君华医疗科技有限公司自主开发的医用植入级 PEEK 材料——AKSOPEEK® 系列目前已通过 YY/T 0660-2008、ASTM F2026 的各项测试要求，并取得第三方验证报告。



其引申的牌号为：

AKSOPEEK® 医用植入级PEEK材料；

AKSOPEEK® HA 医用植入级PEEK材料 (羟基磷灰石植入级PEEK材料)；

AKSOPEEK® CF 医用植入级PEEK材料 (短切碳纤维植入级PEEK材料)；

AKSOPEEK® LCF 医用植入级PEEK材料 (连续碳纤维增强植入级PEEK材料)；

AKSOPEEK® XR 医用植入级PEEK材料 (可显影医用植入级PEEK材料)。

## AKSOPEEK® | 物性表

性能	参考标准	单位	标准值	实测结果
颜色	-	-	Khaki	Khaki
玻璃化转变温度 $T_g$	ISO 11357-2	°C	125-165	147
结晶温度 $T_c$	ISO 11357-3	°C	260-320	286
熔点 $T_m$	ISO 11357-3	°C	320-360	340
熔融指数	ISO 1133	g/10 min	6-15	8
熔体黏度	ISO 11443	Pa·s	> 200~400	389
红外光谱	YY/T 0660	-	PEEK 聚合物的红外光谱的主要吸收峰与该材料的标准对照图谱的特征吸收峰相吻合	Pass
重金属总量, 以铅计, 最大值/%	YY/T 0660	%	< 0.1	< 0.001
重金属离子 (Ag,As,Bi,Cd,Cu,Hg,Mo,Pb,Sb和Sn) max	ASTM F2026	ppm	< 100	5.8
密度	ISO 1183	kg/m <sup>3</sup>	1280-1320	1308
拉伸强度(屈服)	ISO 527	MPa	≥ 90	101
拉伸强度(断裂)	ISO 527	MPa	≥ 70	73
断裂伸长率	ISO 527	%	≥ 5	15
弯曲强度	ISO 178	MPa	≥ 110	166
弯曲模量	ISO 178	GPa	≥ 3	4.0
缺口冲击强度	ISO 180	kJ/m <sup>2</sup>	≥ 4	6
体外细胞毒性	ISO 10993-5	-	Pass	Pass

1.水份在包装时测试，由于AKSOPEEK® 具有吸湿性，因此使用前需干燥。  
 2.每批次需测试红外 (FTIR)，保证与AKSOPEEK® 谱图一致。  
 3.可以添加0.001-0.003%的硬脂酸钙作为润滑剂。

AKSOPEEK® | 物性表  
HA

性能	参考标准	单位	标准值	实测结果
颜色	-	-	Khaki	Khaki
密度	ISO 1183	kg/m <sup>3</sup>	1430~1490	1450
玻璃化转变温度T <sub>g</sub>	ISO 11357-2	°C	135~155	146
熔化温度T <sub>m</sub>	ISO 11357-3	°C	330~350	342
结晶温度T <sub>c</sub>	ISO 11357-3	°C	270~310	287
红外光谱	ASTM F2026	-	PEEK 聚合物的红外光谱的主要吸收峰与该材料的标准对照图谱的特征吸收峰相吻合	Pass
拉伸屈服强度	ISO 527	MPa	≥ 90	94
拉伸断裂强度	ISO 527	MPa	≥ 70	73
断裂伸长率	ISO 527	%	≥ 5	9
弯曲强度	ISO 178	MPa	≥ 150	166
弯曲模量	ISO 178	GPa	≥ 3.8	4.3
切口冲击强度	ISO 180	kJ/m <sup>2</sup>	≥ 3.5	6

AKSOPEEK® | 物性表  
CF

性能	参考标准	单位	标准值	实测结果
颜色	-	-	BLACK	BLACK
碳纤维含量	ASTM D3171	%	28-32	30.1
熔融指数	ISO 1133	g/10 min	1-5	2.8
玻璃化转变温度T <sub>g</sub>	ISO 11357-2	°C	135-155	147
结晶温度T <sub>c</sub>	ISO 11357-3	°C	270-310	286
熔点T <sub>m</sub>	ISO 11357-3	°C	330-350	340
红外光谱	ASTM F2026	-	PEEK 聚合物的红外光谱的主要吸收峰与该材料的标准对照图谱的特征吸收峰相吻合	Pass
密度	ISO 1183	kg/m <sup>3</sup>	1380-1440	1410
拉伸强度 (断裂)	ISO 527	MPa	≥180	224
断裂伸长率	ISO 527	%	≥1.2	2.8
弯曲强度	ISO 178	MPa	≥ 280	327
弯曲模量	ISO 178	GPa	≥ 16	19
缺口冲击强度	ISO 180	kJ/m <sup>2</sup>	≥ 6	8.3
体外细胞毒性	ISO 10993-5	-	Pass	Pass

- 水份在包装时测试，由于AKSOPEEK®具有吸湿性，因此使用前需干燥。
- 每批次需测试红外（FTIR），保证与AKSOPEEK®谱图一致。
- 可以添加0.001-0.003%的硬脂酸钙作为润滑剂。

AKSOPEEK® | 物性表  
LCF

性能	参考标准	单位	实测结果
碳纤维质量含量	ASTM D3529	%	66
密度	ASTM D792	g/cm <sup>3</sup>	1.58
硬度	ASTM D785	/	104
红外光谱	ASTM F2026	--	Pass
拉伸强度	ASTM D3039	MPa	880
拉伸模量	ASTM D3039	GPa	73
弯曲强度	ASTM D7264	MPa	1400
弯曲模量	ASTM D7264	GPa	65
压缩强度	ASTM D 6641	MPa	670
压缩模量	ASTM D 6641	GPa	60
热变形温度	ASTM D648	°C	332
冲击后压缩强度	ASTM D7137	MPa	225
I型层间断裂韧性	ASTM D5528	J/m <sup>2</sup>	1410
短梁强度	ASTM D2344	MPa	100
面内剪切强度- 0.5%	ASTM D3518	MPa	130
面内剪切模量	ASTM D3518	GPa	5.2

AKSOPEEK® | 物性表  
XR

性能	参考标准	单位	标准值	实测结果
颜色	--	--	Khaki	Khaki
玻璃化转变温度T <sub>g</sub>	ISO 11357-2	°C	125-165	154.55
结晶温度T <sub>c</sub>	ISO 11357-3	°C	260-320	269.55
熔点T <sub>m</sub>	ISO 11357-3	°C	320-360	339.86
红外光谱	ASTM F2026	--	PEEK 聚合物的红外光谱的主要吸收峰与该材料的标准对照图谱的特征吸收峰相吻合	Pass
密度	ISO 1183	kg/m <sup>3</sup>	1485-1525	1503
拉伸强度 (屈服)	ISO 527	MPa	≥ 90	102
拉伸强度 (断裂)	ISO 527	MPa	≥ 70	100
断裂伸长率	ISO 527	%	≥ 5	14.34
弯曲强度	ISO 178	MPa	≥ 110	155
弯曲模量	ISO 178	GPa	≥ 3	4.28
缺口冲击强度	ISO 180	kJ/m <sup>2</sup>	≥ 4	6.45
体外细胞毒性	ISO 10993-5	--	Pass	Pass



## 可显影医用植入级PEEK材料

### • 精准重塑和定位

在手术中，医生可以利用 X 射线成像来精确地定位和重塑 PEEK 植入物，从而确保其准确无误地植入到目标位置。这有助于提高手术的成功率和患者的术后康复。

### • 术后监测和评估

植入级 PEEK 材料在 X 射线下可观测的特性使得术后的监测和评估变得更加方便。医生可以通过 X 光检查及时监测植入物的位置、稳定性和周围组织的情况，以便随时调整治疗方案或进行必要的干预。

① **无添加** 造影剂 PEEK 锚钉

② 添加 **6%** 造影剂 PEEK 锚钉

AKSOPEEK®XR06

③ 添加 **10%** 造影剂 PEEK 锚钉

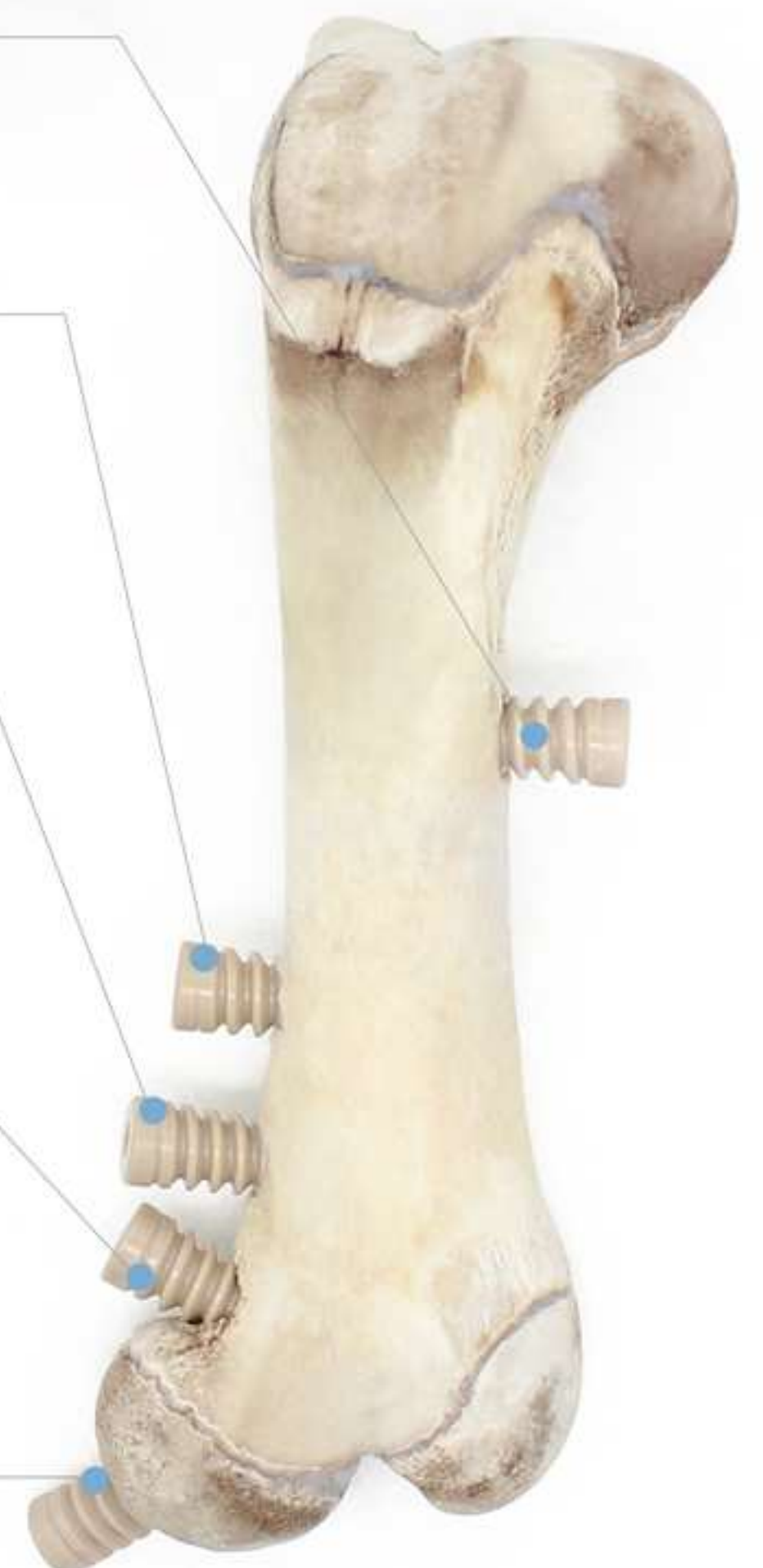
AKSOPEEK®XR10

④ 添加 **15%** 造影剂 PEEK 锚钉

AKSOPEEK®XR15

⑤ 添加 **20%** 造影剂 PEEK 锚钉

AKSOPEEK®XR20



## 生物相容性

### 生物学报告



### 生物相容性检测

产品名称	检测标准	检测项目	检测结果
AKSOPEEK® 医用植入级材料	ISO 10993- 3	遗传毒性试验	通过
		Ames试验	通过
		体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	通过
	ISO 10993- 4	血液相容性	通过
	ISO 10993- 5	细胞毒性试验	通过
	ISO 10993- 6	骨植入试验 (26周)	通过
		肌肉植入 (26周)	通过
	ISO 10993-10	皮肤致敏试验	通过
		皮内反应试验	通过
	ISO 10993-11	热原试验	通过
		急性全身毒性试验	通过
		亚慢全身毒性试验	通过
	ISO 10993- 17	毒理学	通过
	ISO 10993- 18	化学表征	通过

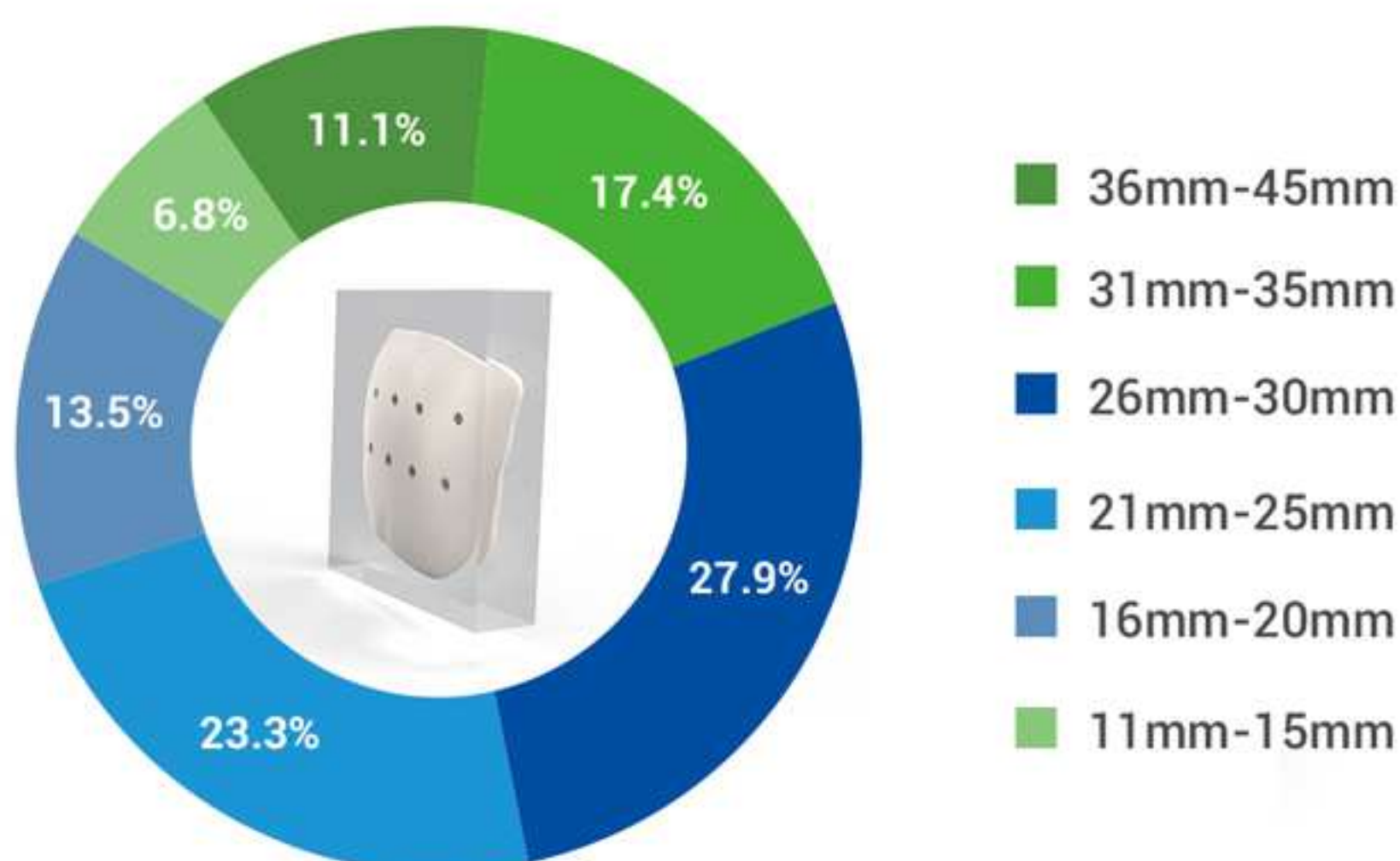
## ▼AKSOPEEK 棒材规格表

序号	棒材直径 (mm)	序号	棒材直径 (mm)	序号	棒材直径 (mm)
1	φ6	7	φ18	13	φ32
2	φ8	8	φ20	14	φ35
3	φ10	9	φ22	15	φ38
4	φ12	10	φ25	16	φ45
5	φ15	11	φ28	17	φ50
6	φ16	12	φ30	18	φ55

## ▼AKSOPEEK® 板材规格表

序号	板材长度 (mm)	板材宽度 (mm)	板材厚度 (mm)
1	1000	600	15
2	1000	600	20
3	1000	600	25
4	1000	600	30
5	1000	600	35
6	1000	600	40
7	1000	600	60

## ▼AKSOPEEK® 板材在颅骨修复中的尺寸占比



AKSOPEEK® 板材系列齐全，提供多样化的厚度选择，能够精准匹配颅骨修复产品的加工需求。这种定制化的服务不仅确保了材料应用的高效性，还显著提升了板材使用的经济性，进一步优化了材料成本。





## ▼AKSOPEEK® 在医疗行业的产品应用

### PEEK椎间融合器



### PEEK颅骨



### 关节：PEEK膝关节髌体



### 创伤骨科：连续碳纤维增强PEEK复合材料骨板



### 运动医学：PEEK锚钉



### PEEK胸骨扎带



## 植入级PEEK 3D打印细丝

增强生物活性与骨结合效率

φ1.75mm



生物相容性良好



易于加工



可透X射线



AKSOPEEK<sup>®</sup> 作为 3D 打印医用植入级的材料, 可通过常见的挤出式 3D 打印技术进行加工, 该材料具有很高的生物相容性, 生物稳定性和 X 射线无显影等特性, 可强化骨骼与植入体之间的融合。

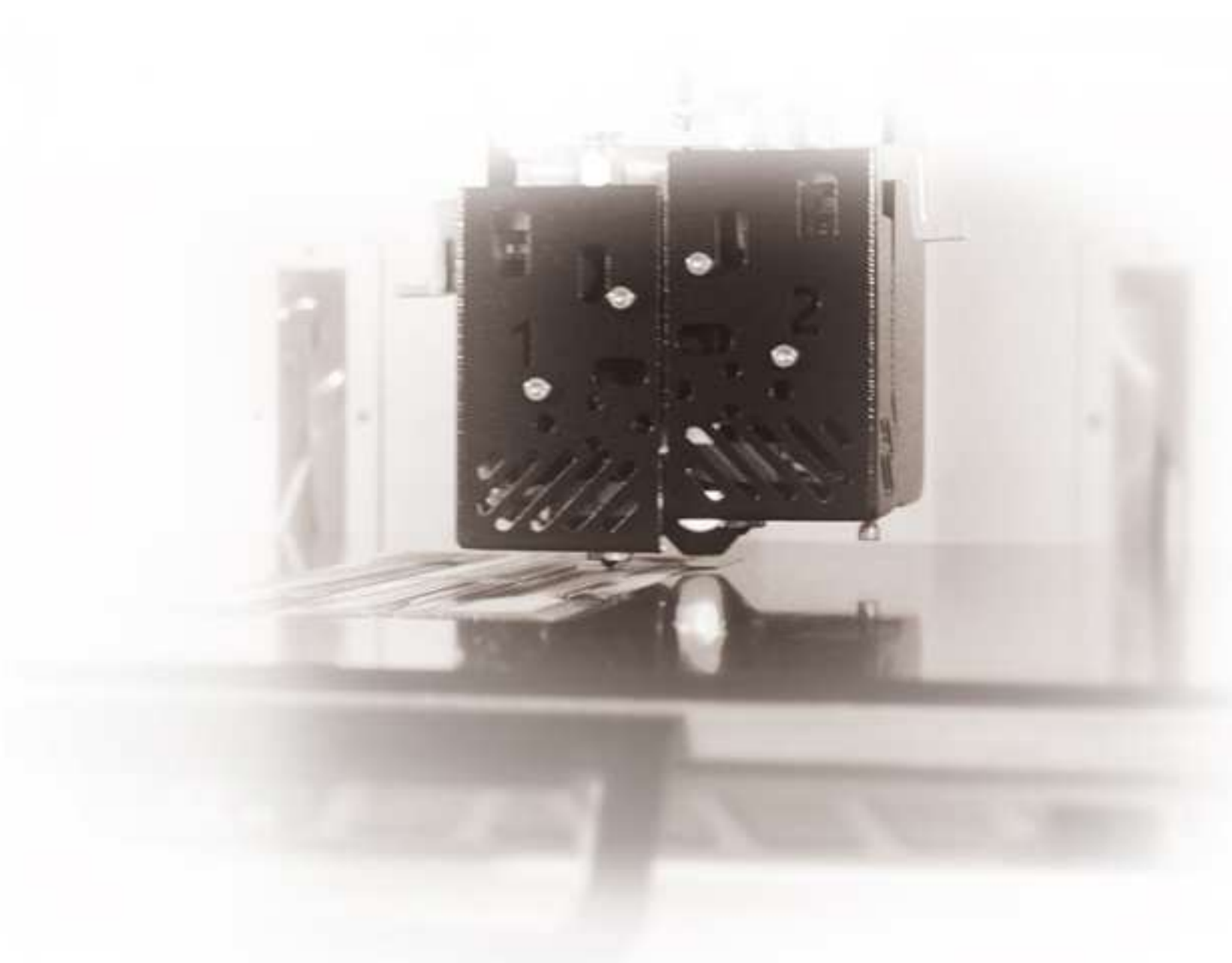
## ▼ 产品的优势

- 它易于加工，可在 3D 打印机内稳定的打印，具有良好的抗翘曲性。
- 根据患者需求可设计和定制植入体结构。
- 耐 X 射线辐射。
- 与金属相比具有优异的透波性能。



## ▼ 产品的性能参数

性能	单位	测试方法	数值 (XY方向) 热处理后 (200 °C/4 hrs)	数值 (z方向) 热处理后 (200 °C/4 hrs)
<b>机械性能</b>				
拉伸模量	MPa	ISO 527	2700	2590
屈服应力	MPa	ISO 527	72	/
屈服延伸率	%	ISO 527	6	/
断裂应力	MPa	ISO 527	63	51
断裂伸长率	%	ISO 527	13	/
弯曲模量	MPa	ISO 178	2590	2480
简支梁冲击强度	kJ/m <sup>2</sup>	ISO 179	No Break	/



# AKSOPEEK<sup>®</sup> 医用植入级PEEK材料

—  
符合YY/T 0660-2008 外科植入物  
用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范

**常州君华医疗科技有限公司**

电话：0519 - 8622 8879 13915088386

邮箱：chinaPEEK@chinaPEEK.com

地址：江苏省常州市武进高新区工研荟科技产业园8A座

