BASF
We create chemistry

工程塑料
赋能医疗应用解决方案

Ultraform® PRO (POM) 和 Ultradur® PRO (PBT)

巴斯夫 Ultraform® 和 Ultradur® PRO 系列

为患者安全量身打造的可靠材料

作为全球塑料行业的先驱，巴斯夫凭借全面的高性能解决方案，持续引领行业发展，满足最严苛的市场需求。因此，我们不仅仅是领先的塑料供应商。

在医疗技术领域，巴斯夫深刻洞察客户对材料高性能和配方长期稳定性不断提升的需求，不断拓展工程塑料产品组合。

Ultraform® PRO（POM）和 Ultradur® PRO（PBT）应运而生，旨在满足医疗市场的高标准与严苛要求，同时确保产品的卓越性能与可靠稳定性，助力客户应对行业挑战。

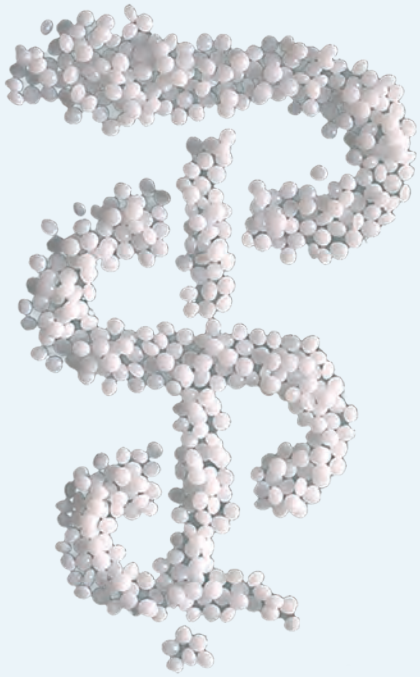
PRO（**P**rofile covered **R**aw materials **O**nly，只含规范配置范围内的原材料）系列产品采用严格受控的原材料，结合精密测试工艺，提供综合服务方案，严格管理变更，全面符合制药及医疗行业的严苛监管要求，满足医疗器械安全生产的核心标准。

无论您的构想如何，我们都能助其落地为可靠的解决方案。

巴斯夫，创新源自关怀。

我们在医疗领域的核心能力

- 深厚的行业知识与洞察
- 专注医疗领域的全球专业团队
- 量身定制的解决方案
- 雄厚的研发实力
- 遍布全球的业务网络



PRO 系列服务方案

兼顾患者安全性与加工可靠性

承诺

- 使用高纯度原料，提供**高品质产品**
- 严格遵循药物主文件（DMF）规范，保证**配方一致性**
- 可靠的**长期供应保障**
- **提前（36 个月）的变更通知**流程
- 采用**变更管理**体系

管理

- 依据 GMP 原则执行的受控生产条件*
- 采用**专属产线配置**，配备原料与成品强化质检程序
- 采用备用产线保障机制，确保**供应安全**
- 采取**样品留档**与文件追溯制度
- 采用高效**风险管理**流程

监管

- 支持制药与医疗应用的全球法规合规与审批
- 材料符合 FDA 和欧盟相关法规要求
- 生物相容性认证（USP Class VI / ISO 10993）
- 进行药物**主文件（DMF）备案**
- 不含乳胶和邻苯二甲酸盐，符合 RoHS 指令，满足 REACH 法规要求

支持

- 提供深度**技术支持**（包括：色彩趋势分析、设计辅助、材料分析测试、有限元计算、模流分析/填充研究、定制化部件测试、加工工艺指导、故障诊断）
- 深厚而全面的**研发**实力
- 针对特定化学品的材料**相容性评估**
- **工厂审计支持**
- 融合**逾 50 年**跨行业应用创新积累

*Commission regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

Ultraform® PRO 和 Ultradur® PRO 概览

以卓越配方一致性为基础的高性能塑料

Ultraform® PRO（POM，聚甲醛）是一种部分结晶工程塑料。

性能优势

- 高结晶度
- 高强度、高刚度、高韧性
- 出色的摩擦性能，如低摩擦和低磨损性能，卓越的滑动性能
- 优异的热稳定和氧化稳定性能，高抗热变形性能（持续耐温 100°C）
- 良好的回弹性能
- 尺寸稳定
- 优秀的耐化学和耐水解性能
- 良好的加工性能

Ultraform® PRO	说明
N2320 003 PRO AT	标准流动级、未增强 / 未填充
S1320 003 PRO AT	易流动级，未增强 / 未填充，刚度增加
S2320 003 PRO AT	易流动级，未增强 / 未填充
S2320 003 PRO TR AT	易流动级，摩擦改性
W2320 003 PRO AT	极易流动级，未增强/未填充
W2320 003 PRO TR AT	极易流动级，摩擦改性

Ultradur® PRO（PBT，聚对苯二甲酸丁二醇酯）是一种部分结晶工程塑料，属于聚酯树脂。

性能优势

- 收缩性低，尺寸稳定性高
- 卓越的滑动摩擦性能
- 对多种极性和非极性化学溶剂具有很好的耐腐蚀性
- 注塑零件的重复精度和尺寸精确性高
- 低吸水 / 吸湿性
- 优异的热老化性能
- 生产效率高，成型性高

Ultradur® PRO	说明
B4521 PRO	标准流动级、未增强/未填充

摩擦改性 Ultraform® PRO TR 内置特种润滑剂，可改善复杂机械装置的滑动性能，降低摩擦性和磨损性。

低摩擦性优势：

- 使用时无尖锐异响或噪音
- 适用于干摩擦运行应用
  - 无需外部润滑 → 无需浸渍硅油等后处理
- 无跑合期
  - 从一开始就能顺滑运行
- 无需浸渍硅油等后处理

Ultraform® PRO 和 Ultradur® PRO 对常见医疗灭菌方式的耐受性概览

	过热蒸汽			辐照		气体	等离子体
	121 °C	134 °C	143 °C	伽马射线	电子束	环氧乙烷	
Ultraform® PRO	o*	o*	-*	o	o	+	+
Ultradur® PRO	o*	-*	-*	+	+	+	o

+ = 完全耐受　　o = 有限耐受　　- = 不耐受
***过热蒸汽的耐受性取决于具体条件，包括灭菌时间及循环次数。**

应用领域

PRO 系列应用范围广泛

Ultraform® PRO 和 Ultradur® PRO 具有卓越的机械和摩擦性能，
适用于医疗领域中的所有功能部件和机械部件。

滑动结构

医疗流体控制应用

手术器械

诊断设备

金属齿轮替代方案

过滤系统

吸入器

自动注射器

外壳

摩擦系统

药品包装密封件

卡扣与夹具

腹腔镜笔

气雾阀

卡扣式连接件

采血装置

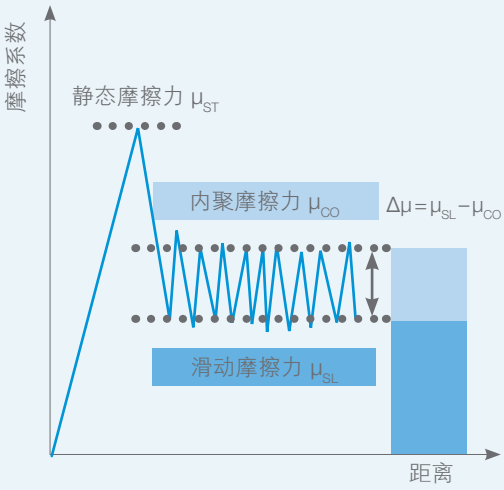
创新理念与协同效应

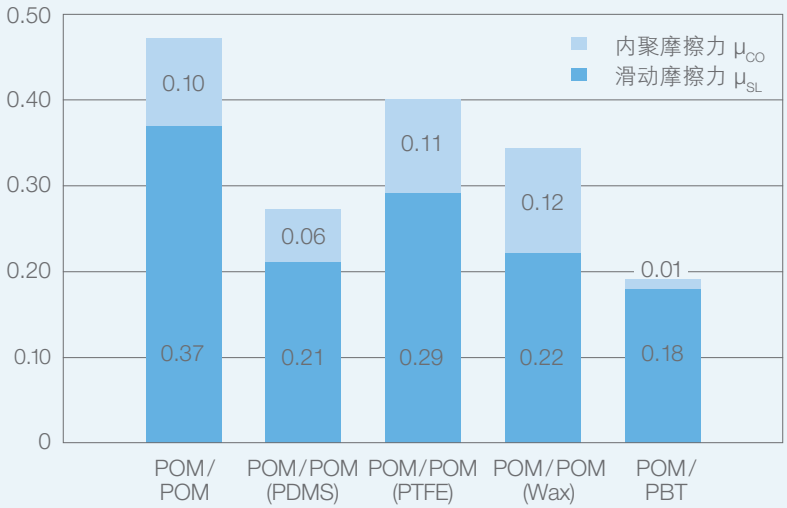
Ultraform® PRO 和 Ultradur® PRO 共同优化应用性能

摩擦材料配对

对标准 Ultraform® PRO 和 Ultradur® PRO 制成的组件进行组合，可产生额外的摩擦协同效应：通过智能化的材料搭配，实现运行平稳、噪音更低的优异表现。

粘滑测试





测试条件: v = 2 mm / s; p = 0.015 MPa;（23°C，技术性干燥，接触面积：200 mm²）

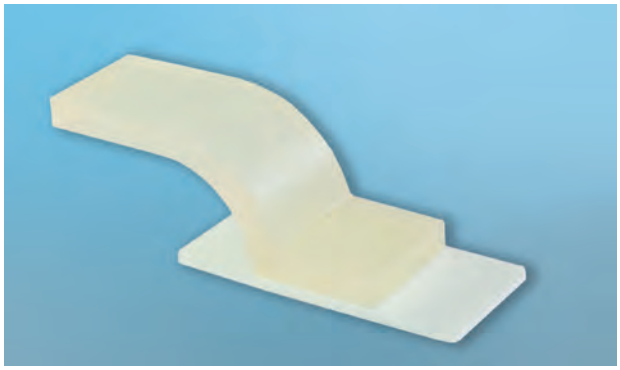
Δμ 越小，出现粘滑和噪音的概率越小!

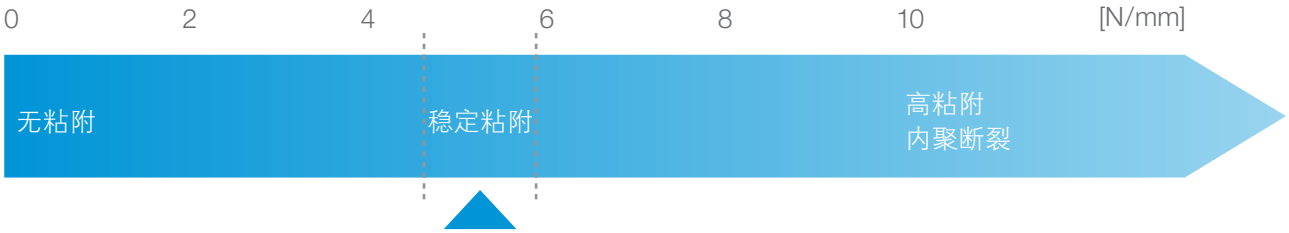
标识

医疗或给药设备上的标识对识别产品或显示剂量刻度至关重要，可以通过激光打标、移印或烫印实现。其中，激光打标与移印尤其适用于功能性及装饰性用途，可实现持久、清晰且高对比度的标识效果。得益于软件化解决方案，激光打标在设计变更方面具有极高的灵活性，并且无需使用溶剂，即可在难以触及的位置完成标识加工。

软硬组合

在医疗应用领域（如密封件、减震元件、防滑 / 缓冲表面），硬质塑料（工程塑料）与软质塑料（LSR、TPU、TPE 等）的结合注塑技术日益重要。这种一体化生产方法能够降低成本，提高设计自由度，并且支持复杂多功能部件的成型。





医疗级 Silopren™ LSR 47x9 系列与 Ultradur® PRO 的剥离力范围，Silopren™ 为 Momentive Performance Materials Inc.的注册商标。

可持续发展

巴斯夫积极推动循环经济，致力于高效利用地球上的有限资源，尽可能延长资源的使用周期，减少废弃物产生，并通过可再生资源创造价值。在“化学循环（ChemCycling™）”项目中，巴斯夫利用塑料废弃物转化的再生原料，开发了广泛的 Ccycled® 产品组合，从而在价值链起始阶段替代原生化石资源。此外，巴斯夫的生物质平衡（BMB）方案在其一体化生产体系中推广使用可再生原料，适用于其大部分产品组合。

生物质平衡解决方案不仅节约化石资源，与传统同类产品相比，更能显著降低产品碳足迹。

重要说明

关于巴斯夫运营模式的补充信息

巴斯夫生产多种高品质材料，包括可能符合医疗器械和药品应用技术规格的产品，可满足客户的多样化需求，并在支持客户创新使用和应用我们的材料方面拥有丰富的专业经验。

经评估认可应用方案后，巴斯夫将向客户提供产品信息，帮助客户判断该产品是否适合其医疗器械应用。

巴斯夫产品在特定终端使用环境中的适用性取决于多种条件，包括化学兼容性、制造方法、温度、零件设计、灭菌方法、残余应力和外部载荷等。最终产品制造商有责任确定所有原材料和组件（包括任何巴斯夫产品）的适用性（在不限于生物相容性的前提下）。

最终产品制造商还有责任开展所有必要的测试和检验。此外，最终产品必须根据最新的终端使用要求进行评估。制造商有义务向购买者、使用者和 / 或专业人员（如医师）充分告知并警示相关风险，并履行所有产品上市后的监督义务。

巴斯夫不提供用于生产人体植入器械（指在人体内留存超过 30 天的器械）的塑料材料。巴斯夫明确建议，不得将用于其他用途的塑料材料用于此类医疗应用。

赋能医疗应用解决方案的工程塑料

Ultraform® PRO (POM) 和 Ultradur® PRO (PBT)

23°C 下未着色产品的典型值	单位	测试方法	Ultraform® N2320 003 PRO AT	Ultraform® S1320 003 PRO AT
材料特性				
聚合物缩写	–	–	POM	POM
密度	kg/m³	ISO 1183	1410	1410
熔体体积流动速率（MVR*）	cm³/10 min	ISO 1133	7.5	11
熔体质量流动速率（MFR*）（190°C/2.16kg）	g/10 min		8.8	13
增强材料	–	–	无	无
吸水率（23℃ 水中平衡）	%	与 ISO 62 的测试方法相似	0.9	0.9
吸湿率（23℃、相对湿度 50% 的条件下平衡）	%	与 ISO 62 的测试方法相似	0.2	0.2
加工参数				
加工方式：注塑（M）/挤出（E）/吹塑（B）	–	–	M	M
预干燥温度	°C	–	100**	100**
预干燥时间	h	–	3**	3**
最大残留水分含量	%	–	0.2**	0.2**
注塑熔体温度范围	°C	–	190 - 230	190 - 230
注塑模具温度范围	°C	–	60 - 120	60 - 120
平行方向成型收缩率	%	ISO 2577, 294-4	2.1	2.1
垂直方向成型收缩率	%	ISO 2577, 294-4	2.1	2.1
机械性能				
拉伸模量	MPa	ISO 527-1/-2	2700	3000
屈服应力（50 mm/min）	MPa	ISO 527-1/-2	64	67
屈服应变（50 mm/min）	%	ISO 527-1/-2	10.7	10.5
断裂标称应变（50 mm/min）	%	ISO 527-1/-2	32	25
拉伸蠕变模量（1 h）	MPa	ISO 899-1	1800	–
拉伸蠕变模量（1000 h）	MPa	ISO 899-1	1450	1450
夏比无缺口冲击强度（23℃）	kJ/m²	ISO 179/1eU	270	230
夏比无缺口冲击强度（-30℃）	kJ/m²	ISO 179/1eU	250	210
夏比缺口冲击强度（23℃）	kJ/m²	ISO 179/1eA	6.5	6
夏比缺口冲击强度（-30℃）	kJ/m²	ISO 179/1eA	5.5	5.5
球压痕硬度（358 N / 30 s）	MPa	ISO 2039-1	135	150
热性能				
熔融温度（DSC，20℃/min）	°C	ISO 11357-1/-3	166	170
热变形温度A法（1.80 MPa）	°C	ISO 75-1/-2	95	100
热变形温度B法（0.45 MPa）	°C	ISO 75-1/-2	156	159
维卡软化温度（50℃/h，50 N）	°C	ISO 306	150	150
短期使用最高温度	°C	–	100	100
纵向线性热膨胀系数（23-55℃）	10^{-6}/K	ISO 11359-1/-2	110	110
医药合规性				
美国药典VI类认证			合规	合规
细胞毒性（ISO 10993-5）			合规	合规
药物主文件（DMF）备案			34139	33419
食品接触合规性				
欧盟食品接触法规：第 10 / 2011 号委员会条例			合规	合规
美国 FDA 法规：21CFR 及食品接触通告			§177.2470	§177.2470

* 熔体体积流动速率（MVR）测试条件（依据 ISO 1133 标准）
- Ultraform® PRO：190°C / 2.16kg 条件下测试
- Ultradur® PRO：250°C / 2.16kg 条件下测试

** 原包装内的 Ultraform® PRO 颗粒可直接加工，无需特殊预处理。若因长期存放不当或存储环境问题（如冷凝水形成）导致颗粒受潮，必须遵循上述推荐的条件使用除湿干燥机或循环空气干燥机进行干燥处理。

	Ultraform® S2320 003 PRO AT	Ultraform® S2320 003 PRO TR AT	Ultraform® W2320 003 PRO AT	Ultraform® W2320 003 PRO TR AT	Ultradur® B4521 PRO
	POM	POM	POM	POM	PBT
	1410	1400	1410	1380	1300
	11	11	25	25	25
	13	13	30	–	–
	无	无	无	无	无
	0.9	0.8	0.8	0.8	0.5
	0.2	0.2	0.2	0.2	0.25
	M	M	M	M	M, (E)
	100**	100**	100**	100	80 - 120
	3**	3**	3**	3	4
	0.2**	0.2**	0.2**	0.2	0.04
	190 - 230	190 - 230	190 - 230	190 - 230	250 - 270
	60 - 120	60 - 120	60 - 120	60 - 120	40 - 70
	2.1	2.2	2	2.0	2.1
	2.1	2	2.1	1.9	2.5
	2700	2600	2850	2500	2650
	64	62	65	50	60
	10	9	8	5.5	10.8
	29	35	24	37	30
	1900	–	2100	–	–
	1300	–	1350	–	–
	250	180	190	110	228
	230	145	190	95	140
	6	5.5	4.5	5	3.5
	5.5	6	4	4.4	3
	145	135	145	125	135
	167	167	166	167	223
	100	100	100	92	55
	167	–	156	–	155
	150	–	150	–	188
	100	100	100	100	200
	110	120	110	125	–
	合规	合规	合规	–	合规
	合规	合规	合规	–	合规
	33741	34209	33801	38467	34143
	合规	合规	合规	合规	合规
	§ 177.2470	§ 177.2470	§ 177.2470	§ 177.2470	§ 177.1660

Ultradur® 和 Ultraform® 的精选产品资料：

- 《Ultradur® 产品手册》
- 《Ultradur® 产品系列指南》
- 《Ultraform® 产品手册》
- 《Ultraform® 产品系列指南》
- 《Ultramid®、Ultradur® 和 Ultraform® 耐化学性报告》

请注意：
本出版物中包含的数据基于我们当前的知识和经验。鉴于许多因素可能会影响我们产品的加工和应用，制造商仍有责任对这些数据自行进行调查和测试；这些数据既也不意味着对某些特性的保证，也不意味着对产品特定用途适用性的保证。此处给出的任何描述、图纸、照片、数据、比例、重量等都可能在没有事先通知的情况下发生变化，并且不构成约定的合同产品质量。我们产品的接收方有责任遵守所有所有权规定和现行法律法规。（2024年11月）

如需了解更多有关 Ultraform® PRO（POM）和 Ultradur® PRO 的信息，请访问：
www.medical-plastics.basf.com
www.ultraform.basf.com
www.ultradur.basf.com

欢迎访问我们的网站：
www.plastics-rubber.basf.com

如需获取相关手册或有任何疑问，请联系：

Ultra Infopoint
ultraplastics.infopointasia@basf.com

® = registered trademark of BASF SE

PMEE2407BE