

AKSOPEEK

PEEK implantável de grau médico



A Changzhou Junhua Medical Technology é especializada em PEEK de grau de implante e PEEK reforçado com fibra de carbono para uso médico. Nossa série AKSOPEEK® é aprovada pela Administração Nacional de Produtos Médicos (NMPA) e possui os registros de arquivo mestre completos da NMPA e do FDA.

Com 20 anos de experiência, seguimos rigorosamente os padrões de qualidade ISO13485 e obtivemos certificações como FDA e ISO10993 para biocompatibilidade.

Nossas instalações de sala limpa de 1.200 metros quadrados nos permitem fornecer serviços abrangentes, desde a aquisição de materiais até a fabricação OEM, incluindo a moldagem por injeção de implantes de PEEK.

Por que escolher Junhua PEEK?

- 20 anos de experiência em 36 países
- Experiência em design inovador e pesquisa
- Instalações de produção internas com certificação ISO
- Solução integrada de fonte única

AKSOPEEK PEEK implantável de grau médico

A Changzhou Junhua Medical Technology Co., Ltd. desenvolveu de forma independente a série AKSOPEEK de materiais PEEK de grau implantável, que Aprovadoam com sucesso nos testes exigidos pela YY/T. 0660-2008 e ASTM F2026, e obtivemos relatórios de verificação de terceiros.

A série inclui os seguintes graus/tipos:

AKSOPEEK[®]: Material PEEK de grau implantável,

AKSOPEEK[®]HA: Material PEEK de grau implantável com hidroxiapatita,

AKSOPEEK[®]CF: Material PEEK de grau implantável reforçado com fibras curtas de carbono.

AKSOPEEK[®]LCF: Material PEEK de grau implantável reforçado com fibras contínuas de carbono.

AKSOPEEK[®]XR: Material PEEK radiopaco de grau implantável.

Cada grau representa diferentes propriedades de materiais e direções de aplicação, garantindo que as necessidades específicas de implantes médicos sejam atendidas.

AKSOPEEK[®] | Tabela de propriedades físicas

Propriedades	Padrão de referência	Unidade	Valor padrão	Resultado medido
Cor	-	-	Cáqui	Cáqui
Temperatura de transição vítrea T _g	ISO 11357-2	°C	125-165	147
Temperatura de cristalização T _c	ISO 11357-3	°C	260-320	286
Ponto de fusão T _m	ISO 11357-3	°C	320-360	340
Espectro infravermelho	YY/T 0660	-	O pico principal de absorção do espectro infravermelho do polímero PEEK coincide com o pico de absorção característico do espectro de controle padrão do material.	Aprovado
Total de metais pesados, chumbo calculado como o valor máximo/%	YY/T 0660	%	< 0.1	< 0.001
Íons de metais pesados (Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb, and Sn) máx.	ASTM F2026	ppm	<100	5.8
Densidade	ISO 1183	kg/m ³	1280-1320	1.302
Resistência à tração (no escoamento)	ISO 527	MPa	≥ 90	112
Resistência à tração (na ruptura)	ISO 527	MPa	≥ 70	79
Alongamento na ruptura	ISO 527	%	≥ 5	28
Resistência à flexão	ISO 178	MPa	≥ 110	173
Módulo de flexão	ISO 178	GPa	≥ 3	4.1
Resistência ao impacto com entalhe	ISO 180	kJ/m ²	≥ 4	5.8
Citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5	-	Aprovado	Aprovado

1.O teor de umidade é testado durante o processo de embalagem. Como o AKSOPEEK[®] é higroscópico, ele precisa ser seco antes do uso.
 2.Cada lote precisa ser testado por espectroscopia de infravermelho (FTIR) para garantir que esteja de acordo com o espectro do AKSOPEEK[®].
 3.Pode-se adicionar 0,001-0,003% de estearato de cálcio como lubrificante.

AKSOPEEK®
HA | Tabela de propriedades físicas

Propriedades	Padrão de referência	Unidade	Valor padrão	Resultado medido
Cor	-	-	Cáqui	Cáqui
Densidade	ISO 1183	kg/m ³	1430~1490	1450
Temperatura de transição vítrea T _g	ISO 11357-2	°C	135~155	146
Ponto de fusão T _m	ISO 11357-3	°C	330~350	342
Temperatura de cristalização T _c	ISO 11357-3	°C	270~310	287
Espectro infravermelho	ASTM F2026	-	O pico principal de absorção do espectro infravermelho do polímero PEEK coincide com o pico de absorção característico do espectro de controle padrão do material.	Aprovado
Resistência à tração (no escoamento)	ISO 527	MPa	≥ 90	94
Resistência à tração (na ruptura)	ISO 527	MPa	≥ 70	73
Alongamento na ruptura	ISO 527	%	≥ 5	9
Resistência à flexão	ISO 178	MPa	≥ 150	166
Módulo de flexão	ISO 178	GPa	≥ 3.8	4.1
Resistência ao impacto com entalhe	ISO 180	kJ/m ²	≥ 3.5	6

AKSOPEEK®
CF | Tabela de propriedades físicas

Propriedades	Padrão de referência	Unidade	Valor padrão	Resultado medido
Cor	-	-	PRETO	PRETO
Conteúdo de fibra de carbono	ASTM D3171	%	28-32	30
Temperatura de transição vítrea T _g	ISO 11357-2	°C	135-155	147
Temperatura de cristalização T _c	ISO 11357-3	°C	270-310	286
Ponto de fusão T _m	ISO 11357-3	°C	330-350	340
Espectro infravermelho	ASTM F2026	-	O pico principal de absorção do espectro infravermelho do polímero PEEK coincide com o pico de absorção característico do espectro de controle padrão do material.	Aprovado
Densidade	ISO 1183	kg/m ³	1380-1440	1410
Resistência à tração (na ruptura)	ISO 527	MPa	≥ 180	224
Alongamento na ruptura	ISO 527	%	≥ 1.2	2.8
Resistência à flexão	ISO 178	MPa	≥ 280	327
Módulo de flexão	ISO 178	GPa	≥ 16	19
Resistência ao impacto com entalhe	ISO 180	kJ/m ²	≥ 6	8.3
Citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5	-	Aprovado	Aprovado

1. O teor de umidade é testado durante o processo de embalagem. Como o AKSOPEEK® é higroscópico, ele precisa ser seco antes do uso.
 2. Cada lote precisa ser testado por espectroscopia de infravermelho (FTIR) para garantir que esteja de acordo com o espectro do AKSOPEEK®.
 3. Pode-se adicionar 0,001-0,003% de estearato de cálcio como lubrificante.

AKSOPEEK[®]
LCF | Tabela de propriedades físicas

Propriedades	Padrão de referência	Unidade	Resultado medido
Cor	--	--	Preto
Temperatura de transição vítrea T _g	ISO 11357-2	°C	147
Temperatura de cristalização T _c	ISO 11357-3	°C	286
Ponto de fusão T _m	ISO 11357-3	°C	340
Espectro infravermelho	ASTM F2026	--	Aprovado
Conteúdo de fibra de carbono	ASTM D3171	%	66
Densidade	ASTM D792	kg/m ³	1580
Resistência à tração (na ruptura)	ASTM D3039	MPa	880
Módulo de tração	ASTM D3039	GPa	73
Resistência à flexão	ASTM D7264	MPa	1400
Módulo de flexão	ASTM D7264	GPa	65
Resistência à compressão	ASTM D6641	MPa	670
Módulo de Compressão	ASTM D6641	GPa	60
Força da viga curta	ASTM D2344	MPa	100
Citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5	--	Aprovado

AKSOPEEK[®]
XR | Tabela de propriedades físicas

Propriedades	Padrão de referência	Unidade	Valor padrão	Resultado medido
Cor	--	--	Cáqui	Cáqui
Temperatura de transição vítrea T _g	ISO 11357-2	°C	125-165	148
Temperatura de cristalização T _c	ISO 11357-3	°C	260-320	289
Ponto de fusão T _m	ISO 11357-3	°C	320-360	339
Espectro infravermelho	ASTM F2026	--	O pico principal de absorção do espectro infravermelho do polímero PEEK coincide com o pico de absorção característico do espectro de controle padrão do material.	Aprovado
Densidade	ISO 1183	kg/m ³	1485-1525	1503
Resistência à tração (no escoamento)	ISO 527	MPa	≥ 90	102
Resistência à tração (na ruptura)	ISO 527	MPa	≥ 70	100
Alongamento na ruptura	ISO 527	%	≥ 5	14
Resistência à flexão	ISO 178	MPa	≥ 110	155
Módulo de flexão	ISO 178	GPa	≥ 3	4.3
Resistência ao impacto com entalhe	ISO 180	kJ/m ²	≥ 4	6.4
Citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5	--	Aprovado	Aprovado



Material PEEK visível de grau implante

• Modelagem e posicionamento de precisão

Durante procedimentos cirúrgicos, os médicos podem utilizar a tecnologia de imagem por raios X para localizar e remodelar com precisão os implantes de PEEK, garantindo seu posicionamento exato no local desejado. Isso aumenta a taxa de sucesso das cirurgias e melhora a recuperação do paciente no pós-operatório.

• Monitoramento e avaliação pós-operatórios

A visibilidade do material PEEK sob raios X facilita o monitoramento e a avaliação pós-operatória. Os médicos podem monitorar em tempo hábil a posição, a estabilidade e as condições dos tecidos circundantes do implante por meio de exames de raios X, permitindo ajustes no plano de tratamento ou intervenções necessárias, conforme a necessidade.

① **100%** Âncora de sutura Pure PEEK

② **6%** PEEK com agente de contraste
AKSOPEEK®XR06

③ **10%** PEEK com agente de contraste
AKSOPEEK®XR10

④ **15%** PEEK com agente de contraste
AKSOPEEK®XR15

⑤ **20%** PEEK com agente de contraste
AKSOPEEK®XR20



Biocompatibilidade

Relatórios de Teste



Testes de biocompatibilidade

Nome do produto	Norma de referência	Itens de teste	Resultados
AKSOPEEK® PEEK implantável de grau médico	ISO 10993- 3	Teste de genotoxicidade	Aprovado
		Teste de Ames	Aprovado
		Ensaio de aberrações cromossômicas em células de mamíferos in vitro	Aprovado
	ISO 10993- 4	Hemocompatibilidade	Aprovado
	ISO 10993- 5	Testes de citotoxicidade	Aprovado
	ISO 10993- 6	Teste de Implantação Óssea (26 Semanas)	Aprovado
		Implantação muscular (26 semanas)	Aprovado
	ISO 10993-10	Teste de Sensibilização Cutânea	Aprovado
		Teste de Reatividade Intradérmica	Aprovado
	ISO 10993-11	Teste de pirogênio	Aprovado
		Teste de toxicidade sistêmica aguda	Aprovado
		Teste de toxicidade sistêmica subcrônica	Aprovado
	ISO 10993- 17	Toxicologia	Aprovado
	ISO 10993- 18	Caracterização Química	Aprovado

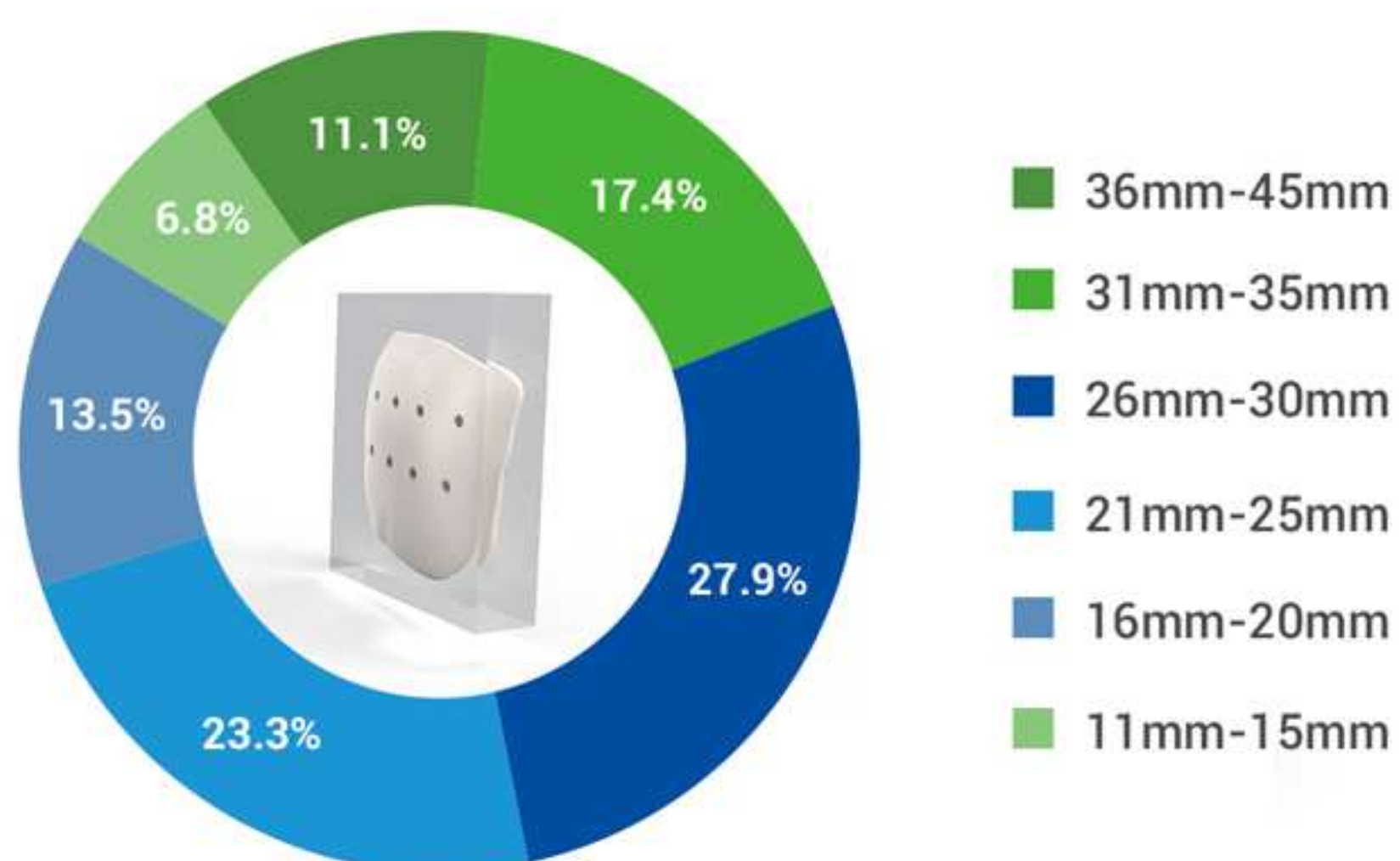
▼ Dimensões das hastes AKSOPEEK®

Não.	Diâmetro (mm)	Não.	Diâmetro (mm)	Não.	Diâmetro (mm)
1	φ6	6	φ18	11	φ38
2	φ8	7	φ20	12	φ45
3	φ10	8	φ25	13	φ50
4	φ12	9	φ30	14	φ55
5	φ16	10	φ35		

▼ Dimensões das folhas AKSOPEEK®

Não.	Comprimento máximo (mm)	Largura máxima (mm)	Espessura (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

▼ Frequência de utilização de lâminas AKSOPEEK® de diferentes espessuras em reparos cranianos.



AKSOPEEK® oferece uma gama de espessuras para atender precisamente às necessidades de reparo craniano, garantindo o uso eficiente do material e a otimização de custos.



▼ AKSOPEEK® para a Indústria Médica



Calota craniana em PEEK

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK®
AKSOPEEK® HA



Implantes de PEEK para Reconstrução Maxilofacial

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK®



Pontes e coroas dentárias em PEEK

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK®



Placas ósseas em PEEK Carbono

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK® LCF



Estrutura para vÃ;lvula cardíaca em PEEK

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK®
AKSOPEEK® XR



Ãncoras em PEEK

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK®



Banda em PEEK para externo

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK®



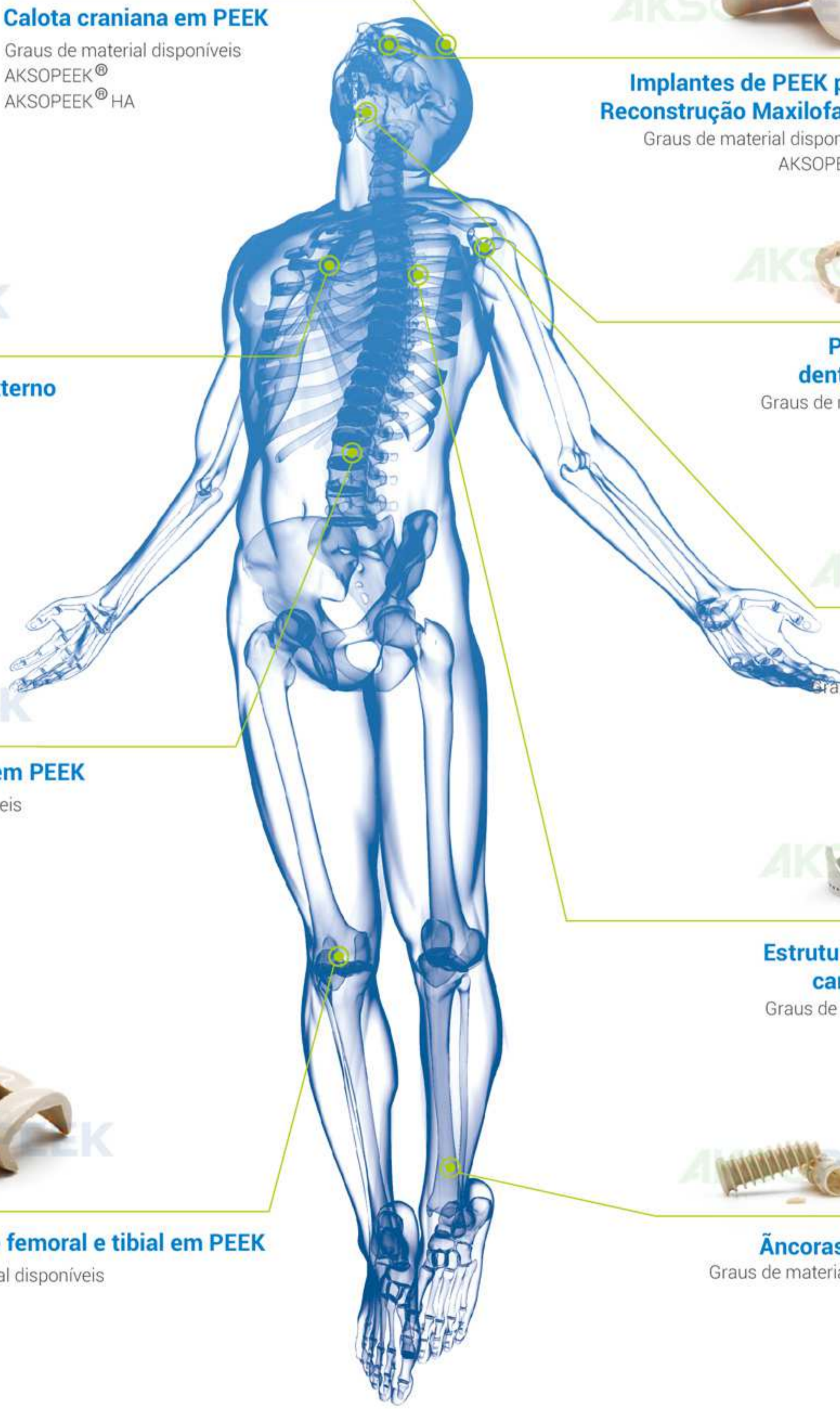
Cage intervertebral em PEEK

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK®
AKSOPEEK® HA
AKSOPEEK® XR



Componente femoral e tibial em PEEK

Graus de material disponíveis
AKSOPEEK®



Filamento PEEK de grau implante para impressão 3D

Aumentar a bioatividade e a
eficiência de ligação óssea

φ1.75mm



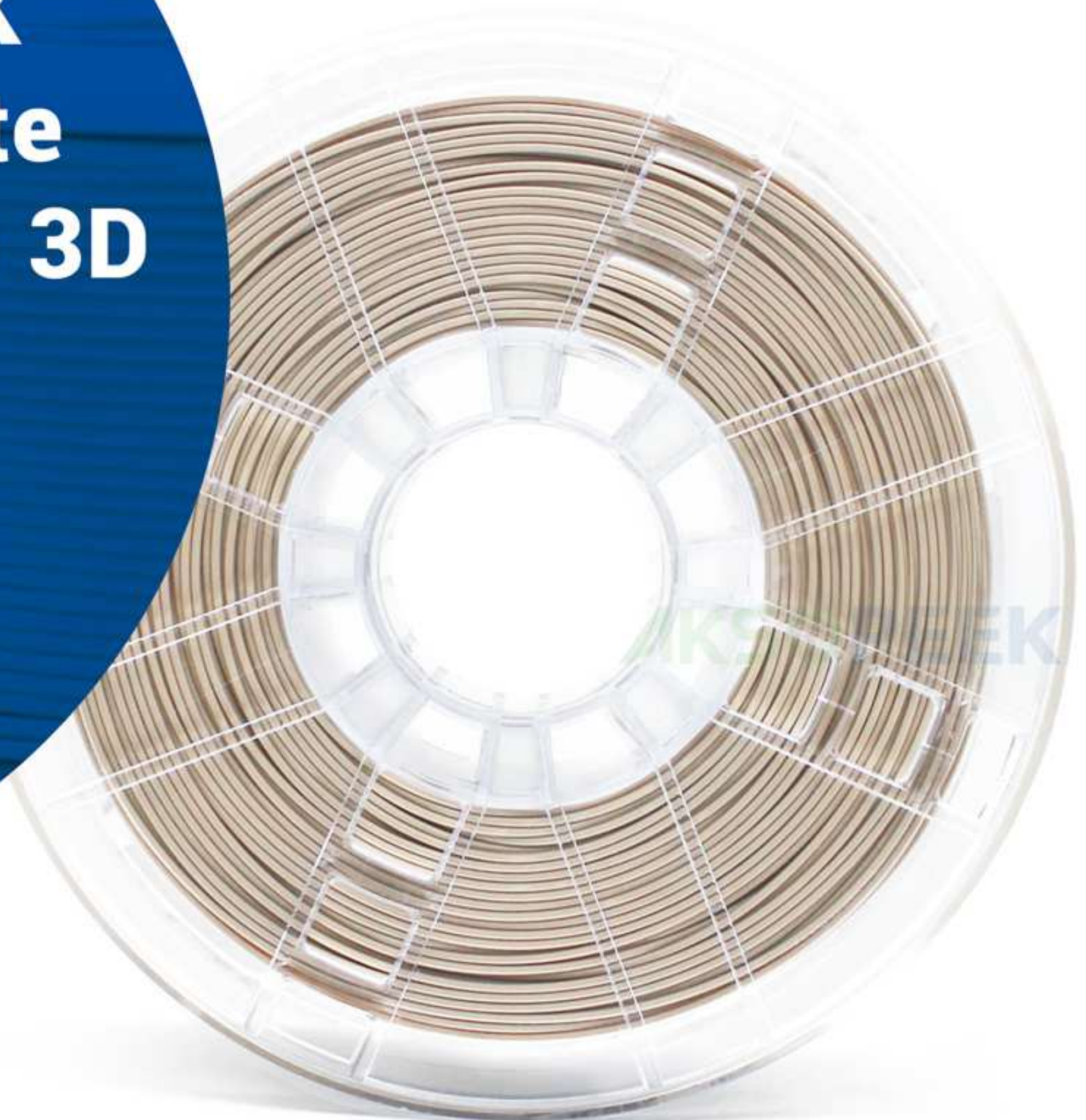
Biocompatibilidade



Altamente usinável



Transparente aos raios X



AKSOPEEK[®] é um material de alta tecnologia adequado para impressão 3D em implantes médicos, processado utilizando técnicas comuns de impressão 3D baseadas em extrusão. Este material apresenta excelente biocompatibilidade e bioestabilidade, além de radiotransparência aos raios X, melhorando a integração entre o osso e o implante.

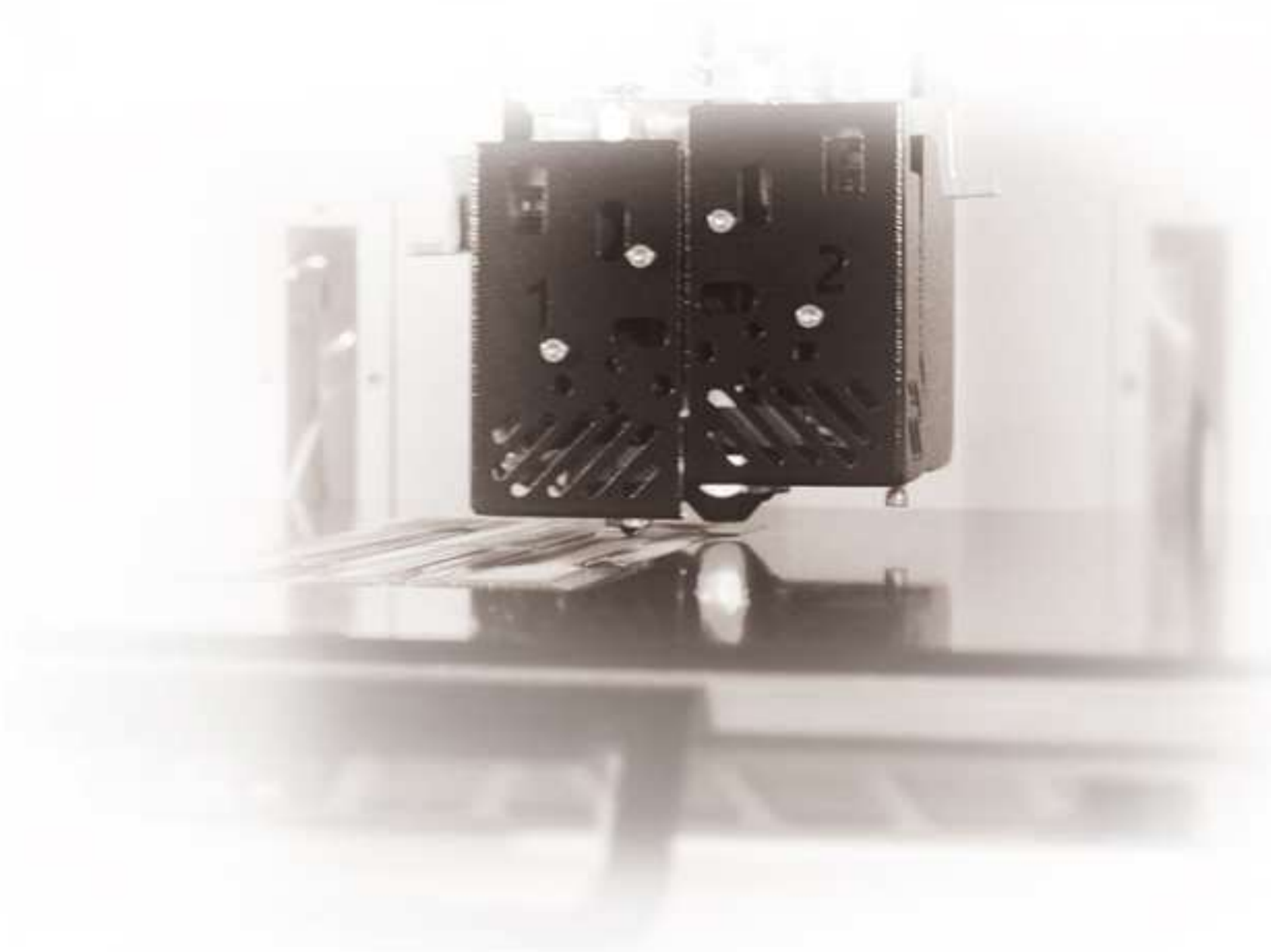
▼ As vantagens do produto incluem

- Sua facilidade de processamento permite uma impressão estável em uma impressora 3D com boas propriedades anti-deformação.
- A capacidade de projetar e personalizar estruturas de implantes com base nas necessidades do paciente.
- Resistência à radiação de raios X.
- Transparência de ondas superior à dos metais.



▼ Comparação de desempenho entre PEEK impresso em 3D e extrusão de perfil

Itens de teste	Padrões YY/T 0660	AKSOPEEK® Usinado a partir de Perfis	AKSOPEEK® Impresso em 3D com Filamento	Conclusão
Módulo de flexão	≥3000 MPa	3940 MPa	4311 MPa (eixo X), 3904 MPa (eixo Y)	As peças impressas são "mais rígidas", com o eixo X apresentando uma clara vantagem; o desempenho do eixo Y está em pé de igualdade com os perfis, indicando que não houve degradação devido à impressão.
Resistência à flexão	≥110 MPa	178 MPa	173 MPa (eixo X), 167 MPa (eixo Y)	As peças impressas apresentam uma ligeira diminuição, mas permanecem no mesmo nível de desempenho, com ampla margem de segurança clínica.
Tensão em uma deflexão especificada	≥110 MPa	136 MPa	141 MPa (eixo X), 133 MPa (eixo Y)	No ponto de deformação clinicamente crítico de "3,5%", a capacidade de suportar carga das peças impressas é, na verdade, maior.
Resistência à tracção	≥90 MPa	113 MPa	95.02 MPa(eixo Z)	Para o eixo Z impresso, devido à ligação entre camadas depender exclusivamente do entrelaçamento secundário resultante da fusão térmica e da resolidificação, o problema da profundidade insuficiente de difusão da cadeia molecular é inevitável. Seu desempenho é inferior ao de perfis extrudados, apresentando características parcialmente frágeis, como "escoamento precoce e fratura repentina".
Resistência à Fratura	≥70 MPa	80 MPa	94.21 MPa(eixo Z)	
Alongamento na ruptura	≥5%	23.57 %	14.71 %(eixo Z)	
Resistência ao impacto com entalhe	≥4 kJ/m ²	4.6 kJ/m ²	5.1 kJ/m ² (eixo X), 4.5 kJ/m ² (eixo Y)	As peças impressas são mais "resistentes a impactos", tornando-as adequadas para cenários de impacto, como aplicações em cirurgia craniofacial e medicina esportiva.
Densidade	1.28 -1.32 g/cm ³	1.300 g/cm ³	1.293 g/cm ³ (eixo X), 1.290 g/cm ³ (eixo Y)	Com porosidade inferior a 1%, a densidade de impressão já rivaliza com a dos perfis.
Taxa de utilização de materiais	--	≈30%	≥85%	A impressão direta economiza "um bloco de material", reduzindo o custo de cada peça em 40% e concretizando diretamente a produção sustentável.



PEEK implantável de grau médico

-

Em conformidade com a norma ASTM F2026

Changzhou Junhua Medical Technology Co., Ltd.

Tel: +860519 - 8622 8879 +8613915088386

Email: chinaPEEK@chinaPEEK.com

Endereço: 8A, Parque Industrial de Ciência e Tecnologia de Gongyanhui, Zona de Alta Tecnologia de Wujin, Cidade de Changzhou, Província de Jiangsu, China

