

新闻通讯

热塑宝 M 符合适用于医用级塑料的全新 VDI 2017 准则

瓦尔德克赖堡 - 2019 年 8 月

第 1 页, 共 4 页

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Germany

电话 +49 8638 9810-0
传真 +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

医用级塑料的明确准则

热塑性弹性体符合全新 VDI 2017 准则

凯柏胶宝®宣布, 其热塑宝 M TPE 材料符合德国工程师协会 (VDI) 2019 年 7 月通过的适用于医用级塑料 (MGP) 的 2017 准则要求。作为塑料制造商和用户的参考指南, VDI 2017 准则规定了从基本要求到配方一致性以及修正管理和召回条款, 每一款合格的 MGP 都必须满足这些要求。

20 个材料供应商、用户和指定机构共同成立了准则委员会 (RA), 力争制定医用级塑料 (MGP) 的最低通用标准。此前, 尽管有美国食品与药品管理局 (FDA) 颁布的《药品主控文件 (DMF)》以及用于医疗产品 (包括植入物、体外诊断剂和药物包装材料) 生物相容性的 ISO 10993 标准, 以及将于 2020 年 5 月起生效的关于医疗产品的欧盟法规 MPV 2017/745, 欧盟和美国此前尚无涉及这一重要领域聚合物的明确准则或标准。

“VDI 2017 是统一医用级塑料必须满足的性能范围的非常重要的第一步, 它为医用级塑料制造商和 OEM 和/或医疗、制药和体外产品制造商之间的沟通提供了强制性的指导准则,” 准则委员会成员、凯柏胶宝®医疗产品顾问 Oliver Kluge 说道。“新准则明确规定了各个材料供应商及其客户可以选择的范围, 以方便其进行更广泛的安排。”

VDI 2017 的主要影响之一是限制了医用级塑料允许使用的原料和辅助剂范围, 这意味着一些制造商必须调整他们的材料配方。新准则还规定了利用记录变更控制管理系统, 掌控特定化合物成分的持续可控性, 确保化合物适合长期使用, 而无需多次进行昂贵的检查。VDI 2017 还允许召回材料采用更长的过渡期, 为用户保障更多供应安全。

新闻通讯

热塑宝 M 符合适用于医用级塑料的全新 VDI 2017 准则

瓦尔德克赖堡 - 2019 年 8 月

第 2 页, 共 4 页

“我们热塑宝 M 系列的医用级热塑性弹性体长期以来一直符合适用于医用级塑料的准则要求, 因此我们只需提供更详细的规格信息即可,” Kluge 表示。 “但我们将继续积极关注该准则的未来修订, 从而进一步提升医用级塑料的安全性。” 在上文提及的欧盟法规 MPV 2017/745 的背景下, VDI 2017 医用级塑料准则委员会计划最早在 2020 年对该版本进行修订。2019 年 7 月初, 在柏林举行的关于医用级塑料的 VDI 大会上, 这套规则已被提出并进行了充分的讨论。

品类丰富的经认证的医用级热塑性弹性体

所有热塑宝 M 系列的 TPE 材料均不含重金属、乳胶、PVC 和邻苯二甲酸盐, 全部在专用生产线上以最高纯度生产而成。精心选用的各种材料已根据 USP VI 级 (第 88 章)、ISO 10993-5 (细胞毒性)、ISO 10993-10 (皮内刺激)、ISO 10993-11 (急性全身毒性) 和 ISO 10993-4 (血液相容性) 进行了测试和认证。原材料的质量保证还包括供应商方面对批次的完全可追溯性。凯柏胶宝®的材料还符合 REACH 和 RoHS 规定。

此外, 热塑宝 M 产品系列还被列入 FDA 的《药品主控文件 (DMF)》中, 配方的变动都会根据变更控制流程进行记录。为了进一步确保遵守全新 VDI 2017 准则, 凯柏胶宝®将制造流程也涵盖在了变更控制管理系统中, 并且该类 TPE 材料的原始配方将在变更或召回通知后与新配方同时保留至少 24 个月。这为保健、制药、医疗和诊断行业客户使用的热塑性弹性体医用化合物提供了最高标准的质量控制和供应安全保障。

新闻通讯

热塑宝 M 符合适用于医用级塑料的全新 VDI 2017 准则

瓦尔德克赖堡 - 2019 年 8 月

第 3 页, 共 4 页

全套产品系列涵盖了不同硬度的 TPE 材料, 皆可使用环氧乙烷 (EtO)、蒸汽、 γ 射线或电子射线等常规方法轻松杀菌。除了优化了抓握性和防滑性的标准化化合物外, 我们还提供对聚酯和聚酰胺等技术热塑性塑料具有优良包胶性能的产品类型。热塑宝 M 系列 TPE 材料还可提供适合医疗应用中非常重要的用于目视检查的半透明和高透明度产品, 以及密封应用中的无油类化合物和特定化合物。



凯柏胶宝®的热塑宝 M 系列热塑性弹性体符合新的 VDI 2017 准则, 该准则首次规定了医疗产品医疗级塑料的基本特性 (从原材料到变更控制管理)。

(图片来源: © 2019 凯柏胶宝®版权所有)

新闻通讯

热塑宝 M 符合适用于医用级塑料的全新 VDI 2017 准则

瓦尔德克赖堡 - 2019 年 8 月

第 4 页, 共 4 页

请关注我司微信



关于凯柏胶宝®

凯柏胶宝® (www.kraiburg-tpe.com) 是一家业务足迹遍布全球的热塑性弹性体制造商。公司创建于 2001 年, 隶属于历史悠久的 KRAIBURG 集团 (1947 年创建), 始终致力于推进 TPE 的创新发展, 如今已发展为一项领先企业。凭借分布于德国、美国和马来西亚三地的生产基地, 公司致力于面向汽车、工业、消费品和监管严格的医疗行业提供品类丰富的化合物材料产品。公司旗下的几大成熟产品线——热塑宝 (THERMOLAST®)、科柔宝 (COPEC®)、高温宝 (HIPEX®) 和尼塑宝 (For Tec E®) 采用注塑或挤出工艺, 为各行各业的制造商带来出众的加工和设计优势。凯柏胶宝® 拥有卓越的创新能力和真正的全球客户导向, 为客户提供定制产品解决方案和可靠的配套服务。公司在德国的总部经过 ISO 50001 认证, 全球所有基地均已取得 ISO 9001 和 ISO 14001 认证。2018 年, 在全球 641 位员工的共同努力下, 凯柏胶宝® 取得 1.89 亿欧元的销售额。