

Produktinformation

Erklärung zur Biokompatibilität (MEDICAL GRADE)

SUSTAPEEK MG

(VICTREX™ PEEK 450G)

SUSTASON PPSU MG

(Solvay Radel® R PPSU)

Unverbindliche Beurteilung von MG-Halbzeugen der Röchling Sustaplast SE & Co.KG nach beabsichtigter Kontaktart/-dauer:

Körperkontakt (in Anlehnung an DIN EN ISO 10993-1)	Kontaktdauer	ISO 10993-5	ISO 10993-10
Haut	A (<24h)	X	O
Schleimhaut	A (<24h)	X	O
Verletzt oder gefährdete Oberflächen	A (<24h)	X	O
Blutgefäße, indirekt ⁽¹⁾	A (<24h)	X	O
Gewebe/Knochen/Dentin ⁽¹⁾	A (<24h)	X	O
Zirkulierendes Blut ⁽¹⁾	A (<24h)	X	O

⁽¹⁾ Die Hersteller werden darauf hingewiesen, dass jede Anwendung sorgfältig geprüft werden muss und der Hersteller selbst Sorge dafür zu tragen hat, dass für die beabsichtigte Verwendung alle erforderlichen Prüfungen (insbes. nach ISO 10993) durchgeführt werden. In der EU dürfen Medizinprodukte nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in dem dafür vorgesehene Verfahren eine CE-Kennzeichnung erhalten haben und auch im Übrigen sämtliche Anforderungen der jeweils einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen.

X = Prüfung erfolgt stichprobenartig am Halbzeug
 O = Keine Prüfung am Halbzeug. Grundsätzliche Annahme der Eignung entsprechend den Angaben der Produktinformationen der Rohstoffhersteller.

Prüfung gemäß DIN EN ISO 10993-5

Die oben aufgeführten extrudierten Medical Grade- Halbzeuge, hergestellt durch Röchling Sustaplast SE & Co. KG (Deutschland), erfüllen die Kriterien der DIN EN ISO 10993-1 "Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 5: Test für Zytotoxizität".

Durch die Rohstoffhersteller wurden im Rahmen der Biokompatibilitätsbewertung zum Teil weitere Prüfungen nach DIN EN ISO 10993-1 (Tabelle A.1 – Biologische Risikobewertung) an den eingesetzten Rohstoffgranulaten durchgeführt.

Diese Informationen sind i.d.R. auf den Webseiten der Rohstoffhersteller „Celanese“, „Solvay“ und „Victrex“ verfügbar.

Risikoprozess / Wareneingang

Unser Risikomanagementprozess stellt sicher, dass wir im Rahmen der Wareneingangsprüfung des Rohstoffes die Prüfung der Zytotoxizität (DIN EN ISO 10993-5) stellvertretend an einem aus dem Lieferlos des Rohstoffes hergestellten Halbzeug durch ein akkreditiertes Institut durchführen lassen.

Nur Rohstoffe und Prüfgegenstände mit dem Ergebnis " nicht zytotoxisch " bestehen die interne Qualifikation und sind Voraussetzung für die Rohstofffreigabe.

Es werden ausschließlich freigegebene Rohstoffchargen im Herstellprozess von Medical Grade- Halbzeugen verwendet.

Röchling Sustaplast SE & Co. KG
 Postfach 13 57, 56103 Lahnstein/Germany
 Sustaplast-Str. 1, 56112 Lahnstein/Germany
 Tel. +49 2621 693-0, Fax +49 2621 693-170
 info@sustaplast.de, www.roechling.com
 Sitz: Lahnstein, Amtsgericht Koblenz HRA 3276

Standort Nentershausen:
 Lahnstr. 22, 56412 Nentershausen/Germany
 formtechnik@sustaplast.de

USt.-Id.-Nr. DE 811 245 391

Deutsche Bank AG, Koblenz
 Kto 076 6303, BLZ 570 700 45
 BIC DEUTDE5M570
 IBAN DE14 5707 0045 0076 6303 00

Persönlich haftende Gesellschafterin:
 Röchling SE & Co. KG
 Richard-Wagner-Str. 9, 68165 Mannheim/Germany
 Sitz: Mannheim, Amtsgericht Mannheim HRA 3529

Deren persönlich haftende Gesellschafterin:
 Röchling Beteiligungs SE, Richard-Wagner-Str. 9, 68165 Mannheim/Germany
 Sitz: Mannheim, Amtsgericht Mannheim HRB 719353
 Vorstand: Ludger Bartels (Vorsitzender), Erwin Doll, Franz Lübbers, Steffen Rowold
 Aufsichtsratsvorsitzender: Johannes Freiherr von Salmuth



Der Zytotoxizitätstest ist nicht Teil einer kontinuierlichen Produktionskontrolle.

Herstellprozess

Im Herstellungs- und Handlings Prozess werden die Empfehlungen der Rohstoffhersteller berücksichtigt. Um die Spannung nach dem Extrudieren zu reduzieren, werden die Halbzeuge einem Tempervorgang unterzogen.

Identifikation- und Rückverfolgbarkeit

Unsere Medical Grade-Halbzeuge sind gekennzeichnet und über ihre Chargennummer bis zum eingesetzten Rohstofflos vollständig rückverfolgbar.

Farben und Additive

Die farbigen Produkte enthalten FDA-Lebensmittelkontakt-konforme Pigmente und ggfs. andere Additive, die entsprechend den Angaben unserer Rohstofflieferanten den anwendbaren FDA-Lebensmittelkontaktvorschriften entsprechen. Es können spezifische FDA-Vorgaben hinsichtlich der Verwendung im Lebensmittelkontakt bestehen – wir bitten die Angaben der Rohstofflieferanten zu beachten.

Während des Herstellungsprozesses werden keine zusätzlichen Additive, Weichmacher oder Verarbeitungshilfsmittel zugegeben.

Konfektionierung

Auf Wunsch kann eine Konfektionierung in unserem Zuschnittcenter erfolgen. Eine Bearbeitung in Form von Hobeln, Sägen oder Fräsen wird trocken durchgeführt, ohne Einsatz von Kühlschmiermittel. Die vorliegende Produktinformation schließt die Arbeitsgänge Hobeln, Sägen und Fräsen - ohne Einsatz von Kühlschmiermittel - mit ein.

Beim Schleifen wird ein Kühlschmiermittel verwendet. Der Einfluss des verwendeten Kühlschmiermittels auf die Biokompatibilitätseigenschaften wurde nicht geprüft und muss auf der nachgelagerten Bearbeitungsstufe erneut bewertet werden.

Ausschlüsse

Unsere Medical Grade- Halbzeuge eignen sich nicht für die Herstellung von Implantaten, kritischen Komponenten von Medizinprodukten, den permanenten oralen oder dentalen Kontakt oder den Kontakt von mehr als vierundzwanzig (24) Stunden mit Körperflüssigkeiten und/oder Gewebe/Knochen.

Die Weiterverarbeiter sowie Inverkehrbringer von Medizinprodukten werden darauf hingewiesen, dass jede beabsichtigte Anwendung sorgfältig geprüft werden muss. In der EU dürfen Medizinprodukte nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in

dem dafür vorgesehene Verfahren eine CE-Kennzeichnung erhalten haben und auch im Übrigen sämtliche Anforderungen der jeweils einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen.

Die Verantwortung für die Bewertung des Endproduktes für die beabsichtigte Verwendung und Einhaltung der anwendbaren Anforderungen liegt ausschließlich bei dem Hersteller des jeweiligen Produktes/Endproduktes.

Röchling Sustaplast SE & Co. KG
Qualitätsmanagement

Dieses Dokument wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig