



PRODUKTDATEN

Gummimischungen Medizinischer Qualität

Precision Associates stellt eine Reihe von Gummimischungen her, die im medizinischen Bereich bei Körper oder Körperflüssigkeitskontakt erforderlich sind. Diese Materialien wurden von unabhängigen Labors oder unseren Materiallieferanten getestet, um den Anforderungen, die von mehreren Standardisierungsorganisationen festgelegt sind, gerecht zu werden. Die Definitionen unserer medizinischen Qualitäten sind unten aufgeführt. PAI Verbindungen, die diese Anforderungen erfüllen, werden auf der Rückseite dieses Dokuments beschrieben.

USP VI / ISO 10993 Klasse

Die United States Pharmacopeia (USP) ist eine offizielle öffentliche Behörde, die für Medikamente und andere Gesundheitsprodukte Maßstäbe erstellt, die in den Vereinigten Staaten hergestellt oder verkauft werden. PAI Gummimischungen wurden getestet, um USP <87> und <88> Biologische Reaktivität Tests für Klasse VI-Materialien und USP <661> Physikalisch-chemische Tests für Kunststoffe zu erfüllen. Zusätzlich werden PAI USP VI-Verbindungen mit Materialien formuliert, die unter dem FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177.2600 genehmigt sind. Jede Fertigung unterliegt Prüfung der physikalischen Eigenschaften.

Precision Associates empfiehlt die Verwendung der oben genannten Materialien in medizinischen Vorrichtungen, bei denen Kontakt mit Arzneimitteln, menschlichen oder tierischen Organen und Körperflüssigkeiten erforderlich ist. Obwohl sie für Kurzzeitimplantation geprüft wurden, wird die Verwendung für Implantation ohne weitere Prüfung nicht empfohlen.

Biomedizinische Klasse

Neben der Erfüllung aller Anforderungen der USP VI Grade Materialien, unterliegen Biomedizinische Grade Silicon-Elastomere einer zusätzlichen Prüfung der Biokompatibilität, einschließlich Implantation von 90 Tagen. Jede Fertigung wird sorgfältig durchsiebt, um partikuläre Verunreinigungen zu entfernen, und wird einem Gewebekultur-Test unterzogen.

Biomedizinische Klassen sind für den Einsatz in den gleichen Anwendungen wie USP VI-Materialien und für Kurzzeitimplantationen (bis zu 29 Tage) geeignet.

Implantierbare Klasse

Silicon Typen die für Langzeitimplantationen geeignet sind, sind ebenfalls erhältlich. Jeder Antrag muss von Precision Associates und dem Materialhersteller vor dem Kauf genehmigt werden. Bitte kontaktieren Sie Precision Associates um zusätzliche Informationen über implantierbare Silicon Typen zu erhalten.



ISO 10993 ist eine Reihe von Normen zur Bewertung der Auswirkungen von Medizinprodukten und ihren Komponenten auf den Körper. Die üblicherweise für Kautschukprodukte angeforderten sind -5 (vitro-Zytotoxizität), -10 (Reizung und Hautsensibilisierung), -11 (systemische Toxizität).

Precision Associates' medizinische Produkte werden in unserem ISO 14644-1 Klasse 7 zertifizierten Reinraum hergestellt und verpackt. Obwohl die Herstellung im Reinraum stattfindet, ist es keine sterile Umgebung. Precision Associates' medizinische Materialien können durch EtO, Autoklaven oder Gamma-Strahlung sterilisiert werden.

Precision Associates kann nicht für die Gebrauchstauglichkeit in jeder beliebigen Anwendung garantieren. Der Käufer ist dafür verantwortlich die Funktionseignung zu bestimmen. Zertifizierung wird mit jeder Sendung geliefert.



Telefon: +1 612-333-7464

FAX: +1 612-342-2417

info@PrecisionAssoc.com

3800 N Washington Ave, Mpls, MN 55412-2142 USA

USP VI / ISO 10993* Werkstoffe

Härte	EPDM		Fluor Kautschuk		Perfluor Kautschuk	
	Weiß	Schwarz	Weiß	Schwarz	Weiß	Schwarz
70	423725	*	48725	48748 [†]	434725	*

Härte	Butyl		Polyisopren		Polyether-Urethan	
	Creme		Creme		Klar	
40			41424 [†]			
50	413524 [†]		41524 [†]		435524	
75					435724	

Dow Corning Platin Vernetzte Silikon Gummimischungen

Härte	Basismaterial	Klar	Weiß [†]	Schwarz [†]	Rot [†]	Blau [†]	Grün [†]	Gelb [†]
15	MED-4014	49124	*	*	*	*	*	*
50	C6-135	49526	49525	49529	49559	49562	49523	49556
60	C6-150	49626	49625	49629	49659	49662	49623	49656
70	C6-165	49726 [∞]	49725	49729	49759	49762	49723	49756
80	C6-180	49826	49825	49829	49859	49862	49823	49856

Biomedizinischen Klasse Werkstoffe

Dow Corning Q7 Platin Vernetzte Silikon Gummimischungen

Härte	Basismaterial	Klar	Rot [†]	Schwarz [†]	Blau [†]
40	Q7-4635	49470	49449	*	*
55	Q7-4650	49670	49549	*	*
75	Q7-4675	49770	49749	49767	*
80	Q7-4680	49870	49849	*	*

[†]Getestet um ISO 10993-5 zu erfüllen

[∞]Getestet um ISO 10993-5, ISO 10993-10, und ISO10993-11 zu erfüllen

* Kontakt Precision Associates, um Informationen zu dieser Formulierung.

[†]Farbige Silikonverbindungen benutzen anwendbar Klasse Polymer und Farbmittel getestet zu USP VI und ISO 10993 zu erfüllen.



www.PrecisionAssoc.com