



製品紹介

MEVOPUR™ CFA (化学発泡剤) 医療機器・医薬品包装用

ヘルスケア製品の設計にサステナビリティを取り入れる必要性が高まる中、医療機器や医薬品包装の開発では、より環境に配慮した素材の使用が求められています。アビエントは、ヘルスケア用途におけるサステナビリティをサポートするために、多角的なアプローチをとっています。そのひとつが、プラスチック材料の使用量を削減するための化学発泡剤です。

MEVOPUR™ CFAは、自動車用プラスチック部品で使用される化学発泡剤と、ヘルスケア用途のポリマーソリューションの開発におけるアビエントの経験を結集して開発されました。

MEVOPUR™ CFAを使用することにより、部品の形状や肉厚に応じて、材料の使用量を最大20%削減することができます。また、ヒケの発生を抑えることで、プラスチック部品の外観を向上させることができます。

MEVOPUR™ CFAは、ヘルスケア用途向けに特別に処方され、ISO13485で管理された条件下で製造されています。

主な特徴

- ISO 13485の管理基準化で製造。
- CAS番号を超えた変更管理を文書化し、変更リスクを低減。
- 一般的な射出成形機、押出成形機、ブロー成型機で使用可能。
- テクニカルサポートチームによるセットアップサポート。
- ポリオレフィン、スチレン系、コポリマーに使用可能。
- 着色剤との併用も可能。

規制対応

- 評価試験*:
 - ISO 10993-1
 - USP <87>および<88> (Class VI)
 - 欧州薬局方 モノグラフ 3.1.3/ 3.1.5 (ポリオレフィン系包装材料)
 - USP <661.1> (ポリエチレン)
 - ICH Q3Dに準拠した元素不純物分析
- DMF (Type III) および Device Master File 登録済み
- 米国FDAおよびEUの食品接触規格

サステナビリティ



軽量化

* 原材料はQbD (Quality by Design) 原則で選定し、リスク評価を行っています。CFA原材料のテストは現在進行中で、関連文書は近日中に公開されます。





ヘルスケア用途に制限あり下記参照詳しくはAvientにお問い合わせください。

1.844.4AVIENT
www.avient.com



Copyright © 2021, Avient Corporation. Avientは、この文書に含まれる情報の正確さ、特定の用途への適合性、または情報を使用して得られる、または得られる結果について、いかなる種類の表明、保証、または保証を行うものではありません。一部の内容は、小規模な装置による実験結果であり、大規模な装置で得られた、あるいは得られる性能・特性の信頼できる指標とはならない可能性があります。代表値として報告されている値、または範囲なしで記載されている値は、最小または最大の特性を示すものではありません。特性範囲および最小/最大仕様については、販売担当者にお問い合わせください。加工条件により、材料特性は情報に記載された値からずれることがあります。Avientは、お客様のプロセスまたは最終用途に使用する製品または情報の適合性について、いかなる保証も行いません。お客様は、お客様の用途における適合性を判断するために最終製品の性能テストを全面的に実施する責任を負い、情報の使用および/または製品の使用または取り扱いから生じるすべてのリスクおよび責任を負うものとします。AVIENTは、本情報および本情報が反映された製品に関して、明示または黙示を問わず、商品性および特定目的への適合性の黙示保証を含むがこれに限定されない一切の保証を行いません。本書は、特許権者の許可なく特許発明を実施することを許可、推奨、または誘引するものではありません。

Avient製品は、以下の用途に使用するために設計されたものではなく、またそのような用途で使用することを意図したものでもありません。

- (a) 米国食品医薬品局 (FDA) または国際標準化機構 (ISO) により「インプラント」機器として分類される医療機器、または米国薬局方 (USP) または ISO 規格で定義される「パーマナント」機器、または
- (b) EU指令90/385/EECの改正で定義された能動埋込型医療機器、または
- (c) EU指令93/42/EECの改正で定義された「長期」使用のための医療機器。

この記述の一般性を制限することなく、Avient製品は以下を目的とした医療機器用途に使用してはなりません。

- (1) 30日以上、人体組織または体液に暴露すること。
- (2) 「形成」(美容または再建)手術に使用すること。
- (3) 生殖器用インプラントまたは避妊具、または
- (4) 人間の生命を支え、維持する永久的(30日以上)移植された医療機器の重要な構成要素。

医療機器の製造に使用されるすべての原材料および部品の適合性を含め、医療機器がすべての適用法令に準拠していることを確認することは、医療機器の製造者および医療機器を上市する者の責任とします。