



▶ 製品紹介

MEVOPUR™ バイオベースポリマーソリューション 医療機器・医薬品包装用

医療機器や医薬品包装の製品開発にも、サステナビリティを考慮する必要性が高まっています。このサステナビリティの向上を達成する一つの方法は、可能な限りバイオポリマーに切り替える方法があります。バイオポリオレフィンはずでにパッケージングに使用され成功を収めていますが、ヘルスケア用途に使用するには、最終製品の法規・規制に対応できるよう適切に管理・評価が必要となります。

アビエントは、バイオポリエチレンをベースにした生体適合性等の試験・評価を実施済みの着色剤と機能性添加剤材料を提供することにより、コンプライアンス違反のリスクを最小限に抑え、ヘルスケア業界で使用されるプラスチック製品のよりサステナビリティ対応をサポートします。バイオポリプロピレンをベースとしたソリューションも開発中です。

主な特徴

- バイオポリエチレンベース - バイオベース含有率最大95% (ASTM D6866に基づき算出)。
- ISO13485認証取得の4拠点で製造し、グローバルで同品質の製品を安定的に供給致します。
- CAS番号を超えた変更管理の文書化により、変更リスクを低減。
- 一般的な射出成形機や押出成形機で従来の化石由来製品と同様に使用可能なドロップインソリューション。
- すぐにご使用頂ける着色あるいは添加剤配合のコンパウンドとしても供給可能。

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)
 - 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



バイオポリマー

 **AVIENT™**



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。