EMS Produkte für medizinische Anwendungen

Die Anforderungen an Kunststoffe für Medizinprodukte werden durch verschiedene Normen und Vorschriften geregelt, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser Geräte zu gewährleisten. Die spezifischen Anforderungen können je nach Art des medizinischen Geräts, seinem Verwendungszweck und den regulatorischen Vorgaben variieren. Die Sicherheit für Patienten und Anwender ist die vorrangige Anforderung für Medizinprodukte.

Die sogenannten Medical Grade Plastics sind Kunststoffe, die bestimmte Normen und Anforderungen erfüllen, um ihre Eignung für den Einsatz in medizinischen und gesundheitlichen Anwendungen zu gewährleisten. Diese Kunststoffe sind so konzipiert, dass sie sicher, zuverlässig und mit dem menschlichen Körper kompatibel sind. Verschiedene medizinische Geräte und Ausrüstungen, von einfachen Werkzeugen bis hin zu komplexen Implantaten, verwenden aufgrund ihrer einzigartigen Eigenschaften diese Medical Grade Plastics.

Die Verwendung von Medical Grade Plastics entbindet den Hersteller von Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika und pharmazeutischen Primärverpackungen, jedoch nicht ausdrücklich von den gesetzlichen Anforderungen und Verpflichtungen in Bezug auf Prüfung, Sorgfaltspflicht und Haftung, die in den einschlägigen Richtlinien und Verordnungen geregelt sind.

EMS Produkte erfüllen wichtige Aspekte und Anforderungen an Medical Grade Plastics

Biokompatibilität: Kunststoffe, die in medizinischen Anwendungen eingesetzt werden, müssen oft biokompatibel sein, d.h. sie dürfen bei Kontakt mit lebendem Gewebe keine schädlichen Auswirkungen haben. Bei der Biokompatibilitätsprüfung wird das Potenzial für Reizungen, Sensibilisierung und Toxizität bewertet. Die Prüfberichte der US Pharmacopeia Klasse VI und der ISO 10993 für viele EMS Kunststoffe unterstützen dabei die biologische Sicherheitsbewertung des Medizinproduktes.

Chemische Zusammensetzung: EMS kontrolliert sorgfältig die chemische Zusammensetzung des jeweiligen Produktes, um sicherzustellen, dass es bestimmte Normen erfüllt und keine flüchtigen oder extrahierbaren Stoffe enthält, die in einem medizinischen Kontext schädlich sein könnten. Ein Beispiel sind Bisphenol Verbindungen wie BPA und BPS, die in unseren Produkten nicht enthalten sind.

Widerstandsfähigkeit gegenüber Chemikalien: Medizinische Geräte und Komponenten sind häufig verschiedenen aggressiven Chemikalien ausgesetzt, darunter Desinfektions- und Reinigungsmittel. Die Kunststoffe müssen resistent gegen Veränderungen beim Kontakt mit diesen Stoffen sein. Insbesondere transparente oder amorphe Kunststoffe müssen eine sehr hohe Beständigkeit gegen Spannungsrissbildung bei der Einwirkung von Chemikalien zeigen.
Die extrem breite Beständigkeit gegenüber Desinfektionsmitteln, aggressiven Medien und verschiedenen Medikamentenrezepturen ist eine der wichtigsten Stärken von Grilamid TR, insbesondere im Vergleich zu Polycarbonaten oder verschiedenen Polyestertypen.

Sterilisierbarkeit: Medizinprodukte müssen sicher sein und werden daher oft sterilisiert, um Infektionen zu verhindern. Kunststoffe müssen Sterilisationsmethoden wie Autoklavieren, Ethylenoxid (EtO)-Sterilisation, Gammastrahlung oder andere zugelassene Methoden überstehen, ohne ihre Eigenschaften zu verändern.
EMS bietet mit Grilamid TR HT 200 ein transparentes Material an, das wiederholt bei 136°C dampfsterilisiert werden kann, ohne seine Leistungsfähigkeit zu verlieren.
Alle unsere Typen können mittels Ethylenoxid oder Bestrahlung (z.B. Gammastrahlung bis ≤ 50 kGy) sterilisiert werden.

Mechanische Eigenschaften: Die mechanischen Eigenschaften von Kunststoffen, wie Festigkeit, Flexibilität und Dimensionsstabilität, müssen den Anforderungen für die vorgesehene Verwendung des Medizinprodukts entsprechen. Dies schließt Überlegungen zur Langzeitanwendungen mit mechanischen Belastungen wie z.B. die Wechselbiegefestigkeit ein, die in unseren Labors getestet werden.

Transparenz und Lichtdurchlässigkeit: Je nach Anwendung müssen die Kunststoffe für die visuelle Überwachung transparent oder für bildgebenden Verfahren wie Röntgenstrahlen durchlässig sein. Verschiedene Produkte, die EMS herstellt, bieten hohe und bis zu kristallklare Transparenz sogar im UV-Wellenlängenbereich.

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften: Kunststoffe für medizinische Geräte müssen den relevanten regulatorischen Standards und Richtlinien entsprechen, wie sie von Gesundheitsbehörden wie der U.S. Food and Drug Administration (FDA), der European Medicines Agency (EMA), oder anderen Regulierungsbehörden in verschiedenen Ländern festgelegt werden. EMS überwacht Anforderungen wie REACH/SVHC und RoHS kontinuierlich auf ihre Auswirkungen, und wir informieren unsere Kunden bei Bedarf über Änderungen des regulatorischen Status.

Rückverfolgbarkeit und Konstanz: Die Verfolgung und Dokumentation aller in der Produktion verwendeten Rohstoffe sowie eine strenge Qualitätskontrolle sind im EMS Qualitätssystem eine Selbstverständlichkeit, um Rückverfolgbarkeit und Verantwortlichkeit zu gewährleisten.

Änderungsmanagement:
Individuelle Kundenvereinbarungen sichern die Rezepturkonstanz mit schriftlicher Benachrichtigungen bei möglichen Änderungen der Rezeptur oder des Produktionsstandortes.
EMS informiert die Kunden im Voraus über Änderungen der Produktspezifikation, die Produkteigenschaften oder das Verarbeitungsverhalten verändern könnten.
Redundante Produktionslinien und die Möglichkeit, an alternativen EMS Produktionsstandorten produzieren zu können, tragen hier zur Erhaltung der Liefersicherheit bei.

EMS Risikobewertung
EMS gibt die Verwendung seiner Produkte für Medizinanwendungen einschließlich In-vitro-Diagnostika und pharmazeutischen Primärverpackungen auf der Grundlage einer Risikobewertung frei.
Die Produkte dürfen nicht verwendet werden in Anwendungen mit Kontaktzeiten von >72 Stunden bei Implantaten oder Kontakt mit inneren Körperflüssigkeiten oder offenem Gewebe oder kritischen Komponenten in medizinischen Geräten, die das menschliche Leben unterstützen oder erhalten.

Verpackungen für medizinische Inhaltsstoffe, die über den Magen aufgenommen werden, oder andere medizinische Anwendungen unterliegen nicht der Risikobewertung durch EMS.