



应用公告

MEVOPUR™ 特殊效果 用于医疗器械和药品包装的效果着色剂

多年来，通过笔式设备和吸入器等器械自行给药已成为常态。然而，美国的多项研究表明，只有28%的患者坚持遵循治疗计划。设计师正在寻找使他们的器械更易于使用且更具吸引力的方法——而特殊效果可以帮助实现这一点。

当在塑料中添加特效颜料时，它能够产生珠光、闪光或金属外观等独特的印象。特殊颜料已被成功应用于个人护理产品和消费品，以增强产品外观和触感，并增加市场吸引力。然而，通常缺乏支持将这些原材料应用于医疗保健领域的监管文件。

埃万特在这些颜料的广泛应用中收集了众多深层的知识，并将其与医疗团队的专业经验相结合。MEVOPUR中使用的成分已经过测试，符合支持医疗器械和药品包装应用的行业标准。*

主要特性

- 在三个经ISO 13485认证的生产设施生产，在全球范围内提供质量稳定一致的产品，并增加供应稳定性
- 变更控制记录的级别高于CAS编号级别，降低变更风险
- 不含动物源性物质和邻苯二甲酸盐
- 可用作预着色配方或母粒，用于不同的聚合物

法规支持

- 原材料根据以下标准检测：
 - ISO 10993-1和美国药典<87> <88> 生物学评估
 - 欧洲药典3.1.3/3.1.5（聚烯烃）
 - 美国药典<661.1>（聚乙烯）
 - ICH Q3D 杂质元素
- 注册药品管理档案（III类）和/或医疗器械主文件
- 食品接触符合FDA/EU**要求

* 设计备注：选择效果颜色时需要仔细考虑零件设计和聚合物流动路径，从而尽可能减少可见流线。在初始概念设计阶段咨询您的埃万特技术代表非常重要。

**可根据要求提供FDA/EU合规信息



适用医疗保健使用限制—见下文。如需了解更多信息，请联系埃万特。



1.844.4AVIENT
www.avient.com



版权所有 © 2022 埃万特公司。埃万特对本文件所含信息的准确性、在特定应用中的适用性、或利用这些信息获得或可获得的结果不做任何陈述、保证和担保。部分信息来自使用小型设备进行的实验室测试结果，可能无法可靠指示使用大型设备获得或可获得的性能和属性。“典型”数值或未给出范围的数值不代表最低或最高属性；有关属性范围和最小/最大规格的信息，请咨询您的销售代表。加工条件可能会导致材料属性背离信息中所述的数值。对埃万特的产品或用于贵司工艺或者最终应用的信息的适用性，埃万特不做任何担保或保证。您有责任进行全面的最终产品性能测试，以确定产品是否适用于您的应用工艺，同时您还需承担因使用这些信息和/或处理任何产品导致的任何风险和责任。对于这些信息或信息中所提及的产品，埃万特不做出任何明示或暗示的保证，包括但不限于对特定用途的适销性和合适性的暗示保证。未经专利所有者的许可，本文不得作为许可、推荐或诱导来实施任何专利发明。

埃万特的产品不为以下目的或用途而设计，也不会宣传或预期用于以下目的或用途：

- (a) 被美国食品药品监督管理局（FDA）或国际标准化组织（ISO）归类为“植入”类器械的医疗器械；或美国药典（USP）或ISO标准定义的“永久”使用器械；或
- (b) 经修订的欧盟指令90/385/EEC中定义的有源植入式医疗器械；或者
- (c) 经修订的欧盟指令93/42/EEC中定义的“长期”使用的医疗器械。

在不限制本声明的一般性的情况下，不得将埃万特的产品用于旨在用于以下目的的任何医疗器械应用：

- (1) 接触人体组织或体液长达30天或更长时间；
- (2) “整形”（整容或重建）手术；
- (3) 生殖植入物或任何节育器械；或者
- (4) 用于支持或维持人类生命的永久性（超过30天）植入式医疗器械中的任何关键组件。

医疗器械制造商和将医疗器械投放市场的人员有责任确保医疗器械的合规性，包括用于器械生产的所有原材料和组件的适用性，以及针对所有适用的法律和法规的合规性。