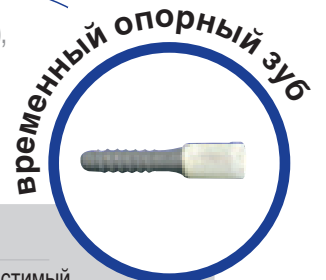


ПОЛИМЕРЫ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (LSG)

Компания Quadrant EPP предлагает серию материалов медико-биологического назначения (Life Science Grade), которая была разработана специально для медицинской, фармацевтической и биотехнической отраслей промышленности. Ассортимент продуктов Life Science Grade компании Quadrant EPP включает пластмассы, которые соответствуют нормативам FDA, ISO 10993 и USP в части тестирования биосовместимости материалов, экономии затрат и времени на тестирование при одновременном обеспечении полной прослеживаемости материалов от сырья до заготовок.



ТЕСТИРОВАНИЕ БИОСОВМЕСТИМОСТИ СЕРИИ ПЛАСТМАСС LSG КОМПАНИИ QUADRANT

Независимая, международно признанная организация по тестированию провела всеобъемлющую программу тестирования биосовместимости материалов серии Life Science Grade компании QEPF для того, чтобы проверить их соответствие основным требованиям норм США United States Pharmacopeia (USP) и стандарта ISO 10993-1 по тестированию биосовместимости материалов. Результаты испытаний, представленные в нижеприведенной таблице, показывают, что в экспериментальных условиях тестирования исследованные марки пластмасс Life Science Grades компании QEPF удовлетворяют вышеупомянутым требованиям USP и ISO. В нижеприведенной таблице представлены также результаты определения содержания тяжелых металлов, проведенного методом масс-спектрометрии связанной плазмы (ICP-MS).

Проблемы: Хирургам

понадобился биосовместимый материал, наилучшим образом подходящий к форме десны. Традиционно для заживляющего колпачка и в качестве предварительного импланта для формирования десны использовался титан.

Решение: KETRON® PEEK-CLASSIX™

LSG представляет собой высококачественный биосовместимый материал с отличными механическими, термическими и химическими свойствами.

Преимущества: Этот материал позволяет

получить окончательную нужную Форму опорного зуба и может оставаться в организме пациента в течение 30 дней (180 дней при письменном одобрении).

МАТЕРИАЛЫ	ИСПЫТАНИЯ (1)(2)								
	1. Цитотоксичность (По: ISO 10993-5 и USP <67> Тесты на биологическую реактивность, тест на адгезию in vitro)	2. Сенсибилизация (По: ISO 10993-10, Метод: Максимальная Разлука и Клиническая)	3. Внутритканевая реактивность (По: ISO 10993-10 и USP <68> Тесты на биологическую реактивность, Внутритканевый тест in vivo)	4. Системная токсичность (По: ISO 10993-11 и USP <68> Тесты на биологическую реактивность, Тест систематической интоксикации in vivo)	5. Испытание имплантата (По: USP <68> Тесты на биологическую реактивность, Испытание имплантата в течение 7 дней) in vivo)	6. Совместимость с кровью человека (По: ISO 10993-4, Испытание гемолитическое in vitro)	7. Флуориметрическое исследование LSG для пластмасс (По: USP <68> Колонеры, эпитакс, окислительная) 70 °C /24ч	8. Содержание тяжелых металлов (ИКК) Испытание на содержание кадмия, хрома, свинца и ртути с помощью ICP-MS	USP класс VI (закончен по результатам тестов 3, 4 и 5)
KETRON® PEEK-CLASSIX™ LSG белый	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KETRON® PEEK-CA30 LSG	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KETRON® PEEK-GF30 LSG синий (RAL 5019)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KETRON® PEEK LSG натуральный/черный	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RADEL® PPSU LSG черный	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
УЛЬТЕМ® PEI LSG натуральный	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PCU LSG натуральный	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ПК LSG натуральный	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
АЦЕТРОН® LSG	✓	NT	NT	NT	NT	NT	✓	✓	NT (3)

✓ Этот тест был проведен, и данный материал прошел тестирование
 NT Не тестировался

- Все тесты проводились на контрольных образцах, изготовленных из стержня диаметром 50 мм, вскоре после изготовления.
- Компания Quadrant EPP проводит тестирование пластмасс серии LSG для помощи своим клиентам в определении их биосовместимости согласно требованиям к конкретному применению готовой продукции. Компания Quadrant EPP не располагает компетенцией в оценке пригодности ее испытанных материалов для использования в конкретных медицинских, фармацевтических или биотехнологических применениях. Клиент несет полную персональную ответственность за тестирование и определение пригодности марок пластмасс серии LSG компании Quadrant для своих конкретных применений, процессов и целей.
- Обратите внимание на то, что исходные смолы сополимера POM натуральной окраски, использованные в производстве всех заготовок материала АЦЕТРОН® LSG, отвечают требованиям норм USP, Класс VI (согласно испытаниям на биосовместимость, выполненным по поручению поставщиков смол), и что активные сведения об этих смолах (Drug Master Files, DMF) имеются в базе данных DMF Американской организации по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарств (FDA).

Компания Quadrant Engineering Plastic Products не предоставляет каких-либо гарантий и не делает каких-либо заявлений относительно того, что ее материалы произведены в соответствии со стандартами качества, уместными и необходимыми для использования в имплантируемых медицинских устройствах и в применениях, существенных с точки зрения восстановления или продолжения действия функции организма, важной для продолжения жизни человека. Марки материалов серии Life Science Grade компании Quadrant не должны использоваться в медицинских устройствах, которые планируется оставить имплантированными в организме человека постоянно на период более 24 часов (30 дней#) или планируется оставить в контакте с внутренними тканями или жидкостями организма человека на период более 24 часов (30 дней#), или в качестве критичных компонентов медицинских устройств, существенных с точки зрения продолжения человеческой жизни - # срок 30 дней применим только к материалу KETRON® PEEK-CLASSIX™ LSG, белый.