



应用公告

MEVOPUR™ LQ

应用于硅橡胶的液体着色剂和添加剂母粒

硅橡胶由于其独特的物理特性组合，例如强度、耐受度及灵活性等，同时作为一种通过最多生物相容性及低致敏性测试的聚合物之一，成为了多种医疗应用的首选材料。

MEVOPUR™ LQ 系列先进的液体着色剂和添加剂母粒使用与硅橡胶高度相容的特定液体载体系统。这些浓缩液中使用颜色稳定、高度相容的成分，包括颜料、载体和添加剂，均按行业标准进行评估，可帮助降低与人体或药物相互作用的风险。

我们可提供一套与现有加工设备相兼容的定制化给料与处理系统。有多种不透明及透明颜色可供选择，您也可与我们合作，以满足任何定制化颜色需求。

主要特性

- 有多种不透明及透明颜色，包括标准色（见颜色表中的示例）。可根据要求提供多种定制化颜色解决方案
- 根据ISO 13485/GMP质量体系生产，并拥有变更控制管理
- 原材料红外光谱分析和常规批次检测
- 根据ISO 10993第18部分对正己烷、异丙醇及水中的可萃取性进行评估

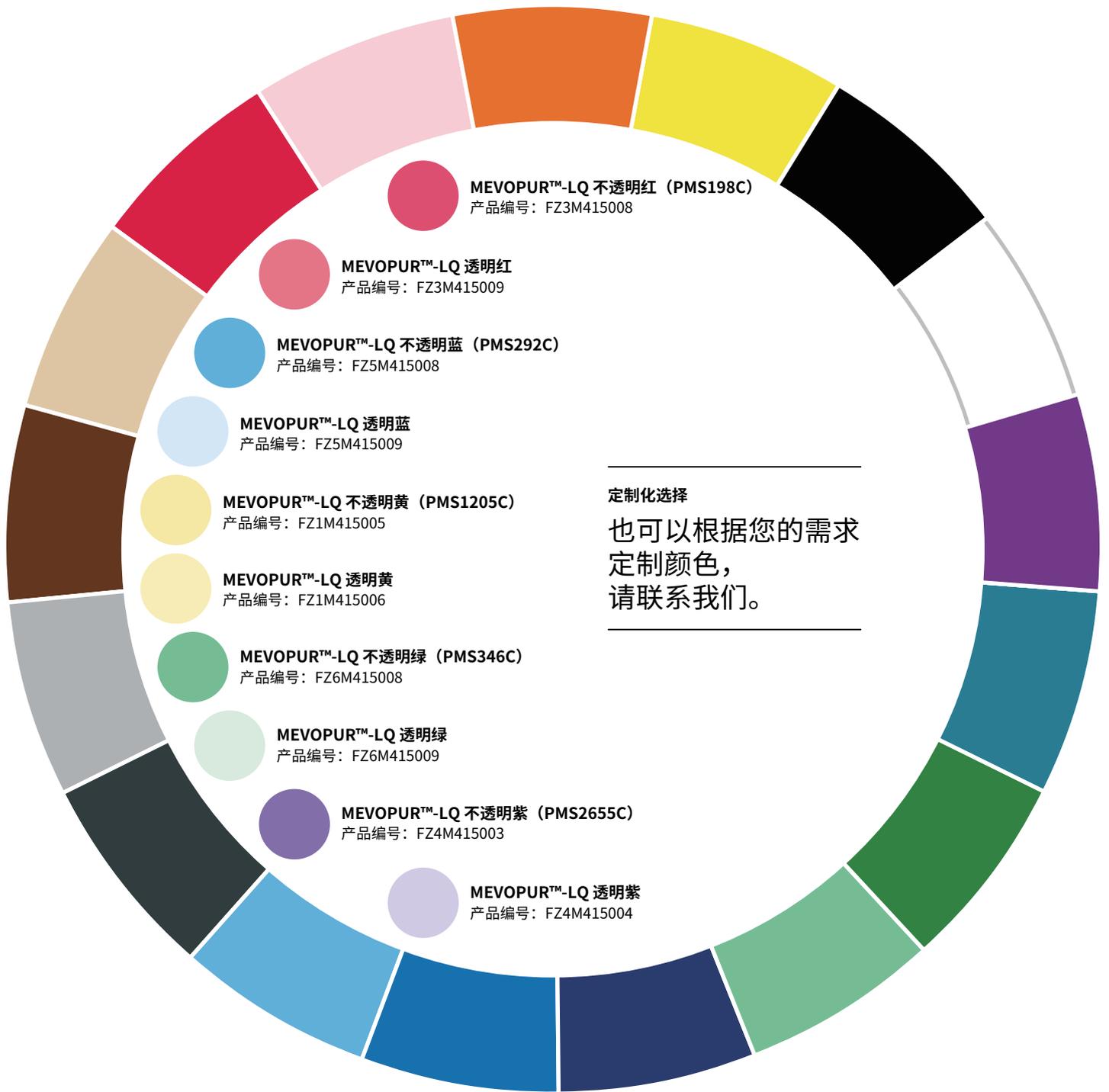
法规支持

- 原材料根据ISO 10993-1和USP第<87>、<88>章（VI类）对原材料进行生物评估的预测试
- 向FDA提交所有标准颜色的DMF/MAF文件

应用

MEVOPUR LQ 配方可用于要求严苛的应用，包括：

- 医疗器械，如导管和连接器、注射器针头及无针连接器
- 与皮肤接触设备，如可穿戴设备或医疗器械的柔软触感表面



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。对于这些信息和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,本文献不得作为许可、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。