

- ▶ 配方采用经过 ISO 10993 预测试的生物相容性材料
- ▶ 有着所有树脂体系和添加剂的经验
- ▶ 配方控制和更改管理

## 其他优点

- 提供塑料选择协助，以优化性能和成本（有白皮书）
- 能够在原型阶段提供材料样品
- 使用 ISO 质量体系管理配方更改
- 拥有悠久的医疗器械成功应用历史
- 提供日用塑料制品、工程改性材料和热塑性弹性体
- “禁止替换”服务可保护您的定制配方

想象一下，您可以在新医疗器械的开发过程中直接与塑料供应商合作，以确定您的特定材料需求。我们采用已知的生物相容性材料开发定制改性材料，并注重您对颜色和功能的要求，同时所有产品均使用最具有成本效益的原料。在 RTP 公司，我们不仅想象到了这种场景，而且使它在日常生活中成为现实。

根据几十年的经验，RTP 公司的工程师将配制出非常适合于您的医疗器械的定制改性材料。工程师从我们的数据库（其中包括已成功通过生物相容性测试的基体树脂、颜料、染料、润滑剂、增强剂和其他各种添加剂）中选择材料。这使我们在研制塑料改性材料时，坚信您可以顺利达到 ISO 规定的生物相容性测试要求。

### 配方的控制

我们知道给客户定制的配方上必须严格控制材料，才能确保成型并组装的产品测试的完整性。这种情况下 RTP 公司建立了原材料禁止替换体系，只要客户在我们制订配方的最初有这个需要我们会严格遵守。通过我们的 ISO 9001 质量体系程序，我们可以使用特定的命名法来确保维护您的定制配方，这意味着未经授权不允许对原料进行更改或替换。

### 更改管理

如果需要更改您的定制配方，将采取以下步骤：

1. 检测到更改需要后立即通知您
2. 向您提供有关更改类型的信息
3. 向您提供更改的时间安排
4. 向您提供管理更改的选择

该“禁止替换”服务为您的定制配方提供了又一层保护，从而有助于确保您指定和限定的产品与您在每个订单中获得的产品相同。

用于医疗器械的定制改性材料...定制热塑性工程塑料的全球领导者 RTP 公司的另一次创新。



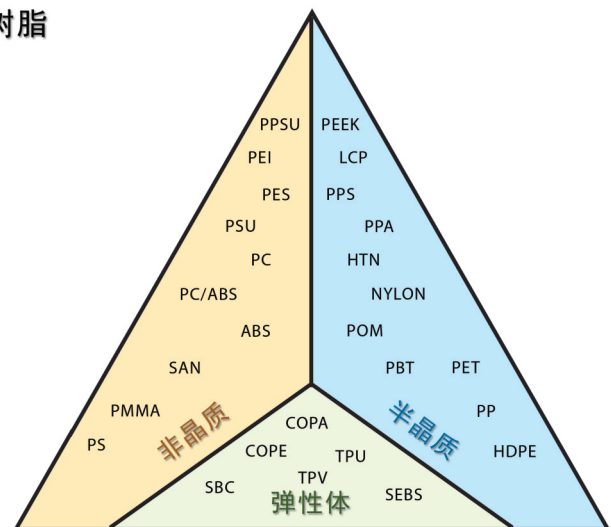
## 医疗器械树脂选择

### 用于医疗器械的树脂体系

选择基体树脂来优化医疗器械的性能和成本是一项艰巨的任务。在 RTP 公司，我们先倾听您的需求和设计要求，然后选择最好的树脂来帮您优化成本、物理性能和美学效果。

在选材过程中，必须知道材料将在最终应用中如何使用。RTP 公司的产品开发工程师很善于搜寻必要的信息来确保推荐适当的材料。他们制定了以下医疗保健应用核对表，帮您针对常见问题准备经过深思熟虑的答案。

### 医疗器械树脂



您要进行生物相容性测试吗？

您想获得 510(k) 或 CE 标志吗？

灭菌方法：

伽马射线或 E 射线

ETO

高压灭菌器

这会与体液接触吗？

### 塑料技术

颜色	结构	导电	耐磨	阻燃	弹性体
----	----	----	----	----	-----

### 医用组合

生物相容性 颜色	不透射线	静电 耗散	粘合性 TPE	减 摩擦/磨损	片材和 薄膜
-------------	------	----------	---------	------------	-----------

已知生物相容性数据库

此图说明了我们如何通过考虑环境因素（例如耐化学性、温度和湿度）、器械生命周期和器械的整体功能等特性来缩小医疗器械的基体树脂选择范围。选择基体树脂后，我们会考虑所需的其他技术，例如颜色或结构增强，然后从我们医用组合中的产品开始开发定制配方。我们医用组合的基础是已知经过生物相容性测试并符合 FDA 要求的材料数据库，我们使用该数据库来开发定制配方，以满足对医疗器械的专业要求，例如生物相容性、放射不透性、静电耗散、符合人体工程学的弹性体、低摩擦、医用薄膜、耐化学性和灭菌。

关于医疗器械的树脂选择过程的其他信息可以在我们的以下白皮书中找到：

Selection of Materials for Medical Applications ([www.rtpcompany.com/info/papers](http://www.rtpcompany.com/info/papers))。

## RTP 公司：定制热塑性改性工程塑料的全球领导者

公司提供的信息不构成产品性能或用途的保证。关于性能或用途的任何信息仅仅是基于 RTP 公司或其他客户的经验所提供的用途调查建议。RTP 公司对其任何产品用于任何特定用途的适用性或适合性不作任何明示或暗示的保证。客户有责任确定产品是否安全、合法及是否在技术上适合预期用途。披露本文中的信息不是许可进行任何操作或建议侵犯任何专利。