

Communiqué de presse

Le THERMOLAST® M répond à la nouvelle directive VDI 2017 pour les matières plastiques utilisées dans les techniques médicales

Waldkraiburg, août 2019

Page 1 de 5

Une directive claire pour les Medical Grade Plastics

Des élastomères thermoplastiques de KRAIBURG TPE conformes à la nouvelle directive VDI de 2017

KRAIBURG TPE annonce que ses compounds de la série THERMOLAST® M remplissent les exigences de la directive 2017 sur les «Medical Grade Plastics» (MGP) adoptée par le VDI en juillet 2019. En tant que ligne directrice pour les fabricants et les utilisateurs de matières plastiques pour dispositifs médicaux, la VDI 2017 régit les exigences posées envers les MGP qualifiés, depuis les prescriptions de base et jusqu'aux délais de notification en passant par la constance de la formulation et la gestion des changements.

20 fournisseurs de matériaux, utilisateurs et organismes notifiés se sont regroupés au sein du comité de la directive 2017 Medical Grade Plastics pour élaborer une norme commune pour les MGP. En effet, malgré les Drug Master Files (DMF) publié par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et l'ISO 10993 sur la certification biologique des dispositifs médicaux (implants compris), les diagnostics in vitro et les emballages pharmaceutiques, ainsi que le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, il n'existait jusqu'à aujourd'hui aucune directive ou norme claire sur les polymères utilisés dans ce domaine vital, ni dans l'Union européenne ni aux États-Unis.

«La VDI 2017 est une première étape importante en direction de l'harmonisation de la palette d'exigences que doit satisfaire un Medical Grade Plastic. Elle fournit des lignes directrices obligatoires dans la communication entre les fabricants de MGP et les OEM, et/ou les fabricants de dispositifs médicaux, pharmaceutiques et in vitro», déclare Oliver Kluge, membre du comité de la directive et conseiller en dispositifs médicaux chez KRAIBURG TPE. «A cet égard, la nouvelle directive donne explicitement

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Str. 2
84478 Waldkraiburg
Allemagne

Téléphone +49 8638 9810-0
Téléfax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

Contact pour la presse

Simone Hammerl
Corporate Communications Manager
Tél: +49 8638 9810 568
simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

Asie Pacifique

Bridget Ngang
Marketing Manager Asia Pacific
Tél: +603 9545 6301
bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Agence de communication

EMG

Siria Nielsen
Tél: +31 164 317 036
snielsen@emg-marcom.com

Communiqué de presse

Le THERMOLAST® M répond à la nouvelle directive VDI 2017 pour les matières plastiques utilisées dans les techniques médicales

Waldkraiburg, août 2019

Page 2 de 5

aux fournisseurs de matériaux et à leurs clients la possibilité de prendre des dispositions plus larges.»

L'une des principales conséquences de la VDI 2017 est qu'elle limite le choix des matières premières et auxiliaires pour les MGP et que certains fabricants doivent donc adapter leur formulation. Par ailleurs, la nouvelle directive régit le contrôle de la constance de la composition des compounds spécifiques sur la base de la documentation de la gestion des changements (change control) qui assure leur adéquation sur le long terme et supprime la nécessité de contrôles coûteux. La VDI 2017 prévoit aussi des délais de transition plus longs pour les matériaux retirés du marché, ce qui offre une plus grande sécurité d'approvisionnement aux utilisateurs.

«Nos élastomères thermoplastiques de la série de la série THERMOLAST® M (à usage « Medical ») répondent depuis longtemps aux exigences des MGP qui ont été codifiées, de sorte qu'il ne nous reste plus qu'à préciser certaines spécifications», explique Oliver Kluge. « Cependant, nous participerons aussi activement aux prochaines révisions de la directive afin de continuer d'améliorer le profil de sécurité des MGP. » Dans le contexte du règlement 2017/745 mentionné initialement, le comité de la directive VDI 2017 prévoit déjà une première révision de la version actuelle pour 2020. L'ensemble de règles a été présenté et expliqué en détail lors d'une conférence VDI dédié à ce sujet qui s'est tenue début juillet 2019 à Berlin.

Une large gamme de TPE certifiés de qualité médicale

Tous les compounds THERMOLAST® M sont exempts de métaux lourds, latex, PVC et phtalates et sont fabriqués exclusivement sur des lignes de production dédiées et avec le plus haut degré de pureté. Un certain nombre de types de matériau sélectionnés ont été testés selon les normes USP Class VI (chapitre 88), ISO 10993-5 (cytotoxicité), ISO 10993-10 (irritation intracutanée), ISO 10993-11 (toxicité systémique aiguë) et ISO 10993-4

Communiqué de presse

Le THERMOLAST® M répond à la nouvelle directive VDI 2017 pour les matières plastiques utilisées dans les techniques médicales

Waldkraiburg, août 2019

Page 3 de 5

(hémolyse). L'assurance qualité des matières premières utilisées couvre également la traçabilité intégrale des lots chez les fournisseurs. En outre, les matériaux de KRAIBURG TPE répondent également aux exigences REACH et RoHS.

De plus, le portefeuille THERMOLAST® M est répertorié dans les Drug Master Files (DMF) de la FDA pour documenter sa formulation suivant la procédure obligatoire de contrôle des changements (change control). Conformément à la nouvelle directive VDI 2017, KRAIBURG TPE garantit également que les processus de fabrication sont aussi intégrés dans la gestion des changements. La formule d'origine reste disponible pendant encore au moins 24 mois après la notification d'un changement ou d'un retrait, parallèlement à la conception d'une nouvelle formulation. Les clients du secteur de la santé, du médical, de l'industrie pharmaceutique et du diagnostic reçoivent ainsi l'assurance d'un contrôle de la qualité et d'une sécurité d'approvisionnement maximums pour les compounds TPE médicaux utilisés.

La gamme complète inclut des produits de différents duretés qui peuvent être stérilisés sans problème par tous les procédés usuels tels que l'oxyde d'éthylène (EtO), la stérilisation vapeur, le rayonnement gamma ou par électrons. En plus des compounds standard répondants à un touché grip et

une résistance au glissement accrus, nous produisons également une famille d'adhésion chimique sur thermoplastiques techniques tels que les polyesters et les polyamides. Il existe également des compounds THERMOLAST® M avec la translucidité et la haute transparence requise pour les contrôles visuels critiques ainsi que des compounds spécifiques sans huile ou spécialement conçus pour l'étanchéité.

Communiqué de presse

Le THERMOLAST® M répond à la nouvelle directive VDI 2017 pour les matières plastiques utilisées dans les techniques médicales

Waldkraiburg, août 2019

Page 4 de 5



Les élastomères thermoplastiques de la série THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE répondent aux exigences de la nouvelle directive VDI 2017 qui régit pour la première fois les profils de caractéristiques fondamentaux des «Medical Grade Plastics» pour les dispositifs médicaux, depuis les matières premières autorisées jusqu'à la gestion des changements (photo: © 2019 KRAIBURG TPE).

A propos de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) est un fabricant d'élastomères thermoplastiques d'envergure internationale. Depuis sa création en 2001 comme filiale du groupe KRAIBURG fondé en 1947, KRAIBURG TPE a joué un rôle de pionnier et est aujourd'hui un leader des compounds TPE. Avec des unités de production en Allemagne, aux Etats-Unis et en Malaisie, l'entreprise propose un large portefeuille de matières pour des applications dans les domaines de l'automobile, de l'industrie et des produits de grande consommation ainsi que pour les applications médicales, strictement

Communiqué de presse

Le THERMOLAST® M répond à la nouvelle directive VDI 2017 pour les matières plastiques utilisées dans les techniques médicales

Waldkraiburg, août 2019

Page 5 de 5

réglementées. Les familles de produits THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® et For Tec E® sont fabriquées selon la méthode de moulage par injection ou par extrusion et offrent aux fabricants de nombreux avantages en matière de fabrication et de design. La grande force d'innovation et la proximité avec les clients du monde entier moyennant des solutions sur mesure donnent à KRAIBURG TPE sa réputation de fiabilité. L'entreprise est certifiée ISO 50001 sur son siège en Allemagne et certifiée ISO 9001 et ISO 14001 sur tous les sites dans le monde. En 2018, KRAIBURG TPE compte plus de 640 employés et a enregistré un chiffre d'affaires de 189 millions d'euros.

Vous pouvez télécharger le communiqué de presse et les photos concernant ce sujet sur www.PressReleaseFinder.com.

Contact pour des images avec une résolution particulièrement élevée: Siria Nielsen (snielsen@emg-marcom.com, +31 164 317 036).