

Herausforderungen für Medical Grades VDI Richtlinie 2017

September 2018
Anja Gottschalk
ADE Healthcare Borealis



BOREALIS

بروج
Borouge



Agenda

1. Borealis im Überblick
2. VDI 2017
 - a. Wie alles begann
 - b. Inhalt
3. Wie erfüllen Borealis Materialien die VDI2017?
 - a. Bormed™ Konzept
 - b. Bormed™ Portfolio

Agenda

1. Borealis im Überblick
2. VDI 2017
 - a. Wie alles begann
 - b. Inhalt
3. Wie erfüllen Borealis Materialien die VDI2017
 - a. Bormed™ Konzept
 - b. Bormed™ Portfolio

Borealis im Überblick

2 **Zweitgrößter** Polyolefin Produzent in **Europa**

1 **Borouge** betreibt den **weltgrößten** integrierten PO Standort in Ruwais, UAE

6,600 Mitarbeiter



+3,500 in Borouge

EUR 7.5 Mrd Umsatz in 2017 (>**EUR 9 Mrd** mit Borouge)



Tätig in über **120 Ländern** auf **5 Kontinenten**

Hauptsitz in **Wien, Österreich**



EUR 1.095 million

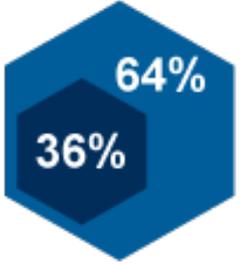


Nettogewinn für 2017



Produktion und Verkauf von **Polyolefinen**, **Basischemikalien** und **Düngemitteln**

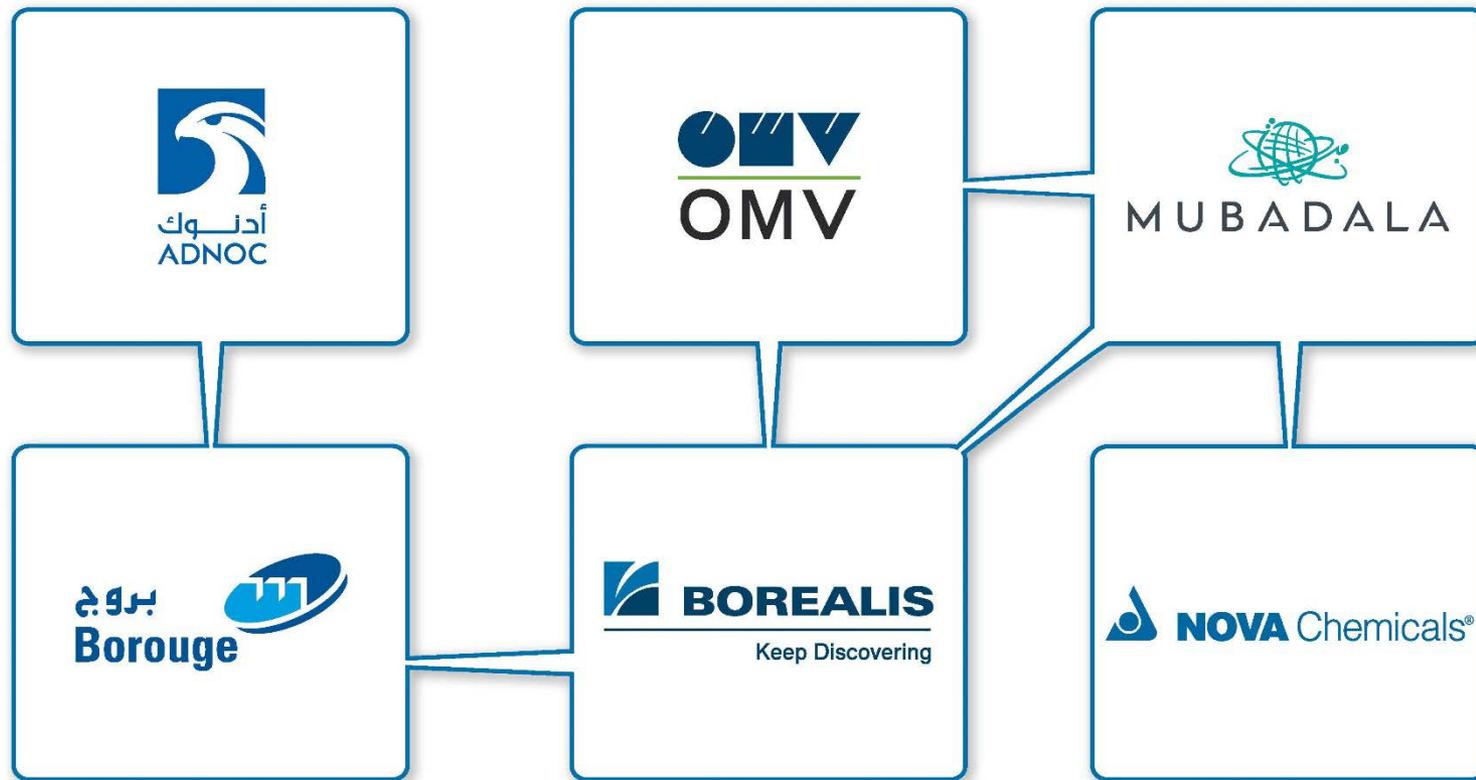
Inhaberstruktur



Mubadala, UAE
OMV, Österreich



Eine solide Inhaberstruktur bietet eine solide Grundlage für die Zukunft



Agenda

1. Borealis im Überblick
2. VDI 2017
 - a. Wie alles begann
 - b. Inhalt
3. Wie erfüllen Borealis Materialien die VDI2017
 - a. Bormed™ Konzept
 - b. Bormed™ Portfolio

Startpunkt

- Initiative VDI Facharbeitskreis Kunststoffe in der Medizintechnik & Akzept - Netzwerk
- Jan. 2017
Start des Richtlinienausschusses:

Inverkehrbringer (BBM, Fresenius, Roche), Hersteller (RKT, Ypsomed), Materialhersteller (Albis, LBI, Styrolution, Borealis, Kraiburg), Notified Body (DGS med), Hochschule Schmalkalden
- April 2018: Vorstellung Gründruck
- Dez. 2018: finale Fassung (Weißdruck)



Bildquelle: VDI Wissensforum



VDI - Richtlinien

- sind allgemein anerkannte Regeln der Technik
- definieren Bewertungsmaßstäbe für Bereiche ohne Normen
- basieren auf Stand der Technik
- erscheinen zweisprachig (deutsch – englisch)
- Bsp. VDI 2206 – Entwicklungsmethodik mechatronische Systeme (V-Modell)



Veröffentlichung einer Richtlinie

- durch den VDI
- zunächst als Entwurf (Gründruck)
→ ca. 6 Monate Einspruchsfrist →
endgültige Fassung (Weißdruck)
- regelmäßige Überprüfung alle 5 Jahre



VDI 2017 – Medical Grade Plastics

Fokus

- Beschreibung der Anforderungen an ein Medical Grade Plastics

Anwendung

- Medizinprodukt
- pharmazeutische Verpackung
- In-Vitro-Diagnostika
- aktive implantierbare medizinische Geräte

Idee

- Leitfaden für Kunden und Lieferanten

ICS 11.100.20, 83.080.01		VDI-RICHTLINIEN	April 2018
VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE	Medical-grade Plastics	VDI 2017 Entwurf	
Medical-grade plastics		Einsprüche bis 2018-09-30	
		<ul style="list-style-type: none"> • vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchsportal http://www.vdi.de/einspruchsportal • in Papierform an VDI-Gesellschaft Materials Engineering Fachbereich Kunststofftechnik Postfach 10 11 39 40002 Düsseldorf 	
Inhalt		Seite	
Vorbemerkung		2	
Einleitung.....		2	
1 Anwendungsbereich		3	
2 Begriffe		3	
2.1 Allgemein		3	
2.2 Werkstoffe		4	
2.3 Beteiligte		5	
3 Abkürzungen		5	
4 Definition Medical-grade Plastics		5	
5 Regulatorische Anforderungen an Medical-grade Plastics		6	
6 Rezepturkonstanz		7	
6.1 Einleitung und Definition der Rezeptur eines MGP		7	
6.2 Bedingungen für die Rezepturkonstanz		8	
6.3 Bewertung der Rezepturkonstanz		9	
6.4 Information und Dokumentation		9	
7 Liefersicherheit		9	
8 Änderungsmanagement (Change-Management)		10	
9 Verpackung, Lagerung und Logistik		11	
10 Kunden-Lieferanten-Beziehung		12	
Anhang		14	
A1 Beispiel zur Qualitätsvereinbarung		14	
A2 Anfrageformular zur Risikobewertung		15	
A3 Beispiel zu Konformitätsbewertungen von MGP		17	
A4 Risikofaktoren bei der Verarbeitung		18	
Schrifttum		19	
VDI-Gesellschaft Materials Engineering (GME) Fachbereich Kunststofftechnik			
VDI-Handbuch Kunststofftechnik VDI-Handbuch Werkstofftechnik VDI-Handbuch Medizintechnik			

Zu beziehen durch Borealis Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten (©) Verein Deutscher Ingenieure e.V. Düsseldorf 2018

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet

Aufbau



1. Anwendungsbereich
2. Begriffe: Allgemein, Werkstoffe, Beteiligte
3. Abkürzungen
4. **Definition Medical Grade Plastics (MGP)**
5. **Regulatorische Anforderungen an MGPs**
6. **Rezepturkonstanz**

Einleitung und Definition der Rezeptur eines MGP
Bedingungen für die Rezepturkonstanz
Bewertung der Rezepturkonstanz
Information und Dokumentation

7. **Liefersicherheit**
8. **Änderungsmanagement (Change-Management)**
9. Verpackung, Lagerung und Logistik
10. **Kunden-Lieferantenbeziehung**

Anhang

Beispiel zur Qualitätsvereinbarung

Beispiel zur Risikobetrachtung (Risk Assessment)

Beispiel zu Konformitätsbewertungen von MGPs

Risikofaktoren bei der Verarbeitung

Agenda

1. Borealis im Überblick
2. VDI 2017
 - a. Wie alles begann
 - b. Inhalt
3. Wie erfüllen Borealis Materialien die VDI2017
 - a. Bormed™ Konzept
 - b. Bormed™ Portfolio

Spezieller Service für die Healthcare Industrie

Das **Bormed™** Konzept

Spezielles Portfolio von PP & PE mit
Markennamen Bormed

Rezepturkonstanz

Liefersicherheit

– Mehr als 2 Jahre Support sind möglich

– **Technische Lieferspezifikation
(Technical Delivery Specification)**

– Haltbarkeits-Bestätigung (shelf life letter)

Änderungsmanagement

– Die **Bormed Direktive** (PO4047)

„Betriebsanleitung“ für die Produktion von
Bormed™

Pharmacopeia Konformität

– Externe EP und USP Analysen

– Extraktionsprofile

– Mikrobiologie; Endotoxine & Gesamtkeimzahl

– Innovative Produkte und Services speziell für die
Healthcare Industrie



... ausgehend von unserem Verständnis über die Bedürfnisse der Healthcare Industrie



- Mehr als nur ein Stück Papier: ein lebendes Konzept
- Borealis und Borouge verstehen, dass ein Angebot an die Healthcare Industrie einen kontrollierten Produktionsprozess benötigt; dieser hat direkten Einfluss auf die **Makro**-Eigenschaften eines Materials, z.B. physikalische Eigenschaften wie Fließfähigkeit, Steifigkeit, Schlagzähigkeit, **aber auch auf die Mikro-Eigenschaften**
- In der Healthcare Industrie sind diese Mikro-Eigenschaften kritisch, z. B. können sie das Extraktionsprofil beeinflussen.

Standard Technische Lieferspezifikation (TDS)

Wenn eine TDS unterschrieben wurde, informiert Borealis **proaktiv** über folgende Änderungen

- Änderungen in der Rezeptur eines Material basierend auf der CAS Nummer
- Änderungen der physikalischen Eigenschaften, wie in der TDS vereinbart (Standard – MFR für PP, MFR & Dichte für PE)
- Änderungen der Produktionsanlage oder -technologie
- Änderungen des Materialnamens
- Änderungen des regulatorischen Status des Materials



=> de facto Qualitätsvereinbarung

Was bedeutet Bormed™ wirklich?

- Langzeit-Lieferungen
- wegweisende Innovationen
- Priorisierung in der Planung
- Partnerschaften in der Wertschöpfungskette

- Änderungsmanagement
- Konstanz
- Einhaltung der Regularien
- Erweiterte Produktionsanweisungen



- Informationsmanagement
- Proaktive Informationen
- Ein Team von erfahrenen Spezialisten in der Healthcare Industrie
- Weltweiter Support



**‘Die richtige Wahl
des Service
Providers ist
genauso wichtig wie
das richtige
Material’**



Bormed™ Produkt Portfolio und Anwendungen

Bormed™ für Film Anwendungen



Primärverpackungen			Beutel Sekundär- verpackungen	Blister & Portionsverpackungen
Beutel	Schläuche	Ernährung		
				
<p>Infusionstherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intravenös verabreichte Medikamente – Peritoneal Dialyse – Drainage Beutel 	<ul style="list-style-type: none"> – Weiche PP Schläuche (kombiniert mit PP-basierten spritzgegossenen Anschlüssen und Verbindungen) 	<ul style="list-style-type: none"> – Klinische Ernährung für kritische und chronisch kranke Patienten – Krankenhaus- und Heimanwendung 	<ul style="list-style-type: none"> – Außenverpackung für IV Beutel 	<ul style="list-style-type: none"> – PP thermogeformte Folien & Verschlussfilm für Mono-Blister – 4-seitig verschweisste Portionspackungen (z.B. Aspirin Einzeltabletten)
<ul style="list-style-type: none"> – Transparenz – Sterilisierbarkeit – Kollabierbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> – Knickbeständigkeit – Transparenz – Sterilisierbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> – Barriere – Sterilisierbarkeit – Bedruckbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> – Leicht zu öffnen – Exzellente Barriereeigenschaften – Sterilisierbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> – Ein-Material Lösung – Praktische Medizinverpackung

Film - Extrusion

- Infusionstherapie
 - Intravenös verabreichte Medikamente
 - Peritoneal Dialyse
 - Drainage Beutel
- Klinische Ernährung für kritische und chronisch Kranke Patienten
- Krankenhaus- und Heimanwendung
- Sekundärverpackungen
 - Außenverpackung für IV Beutel
- PP thermogeformte Folie & Verschlussfilm für Mono-Blister
 - 4-seitig verschweißte Portionspackungen (z.B. Aspirin Einzelverpackung)
- Weiche PP Schläuche (kombiniert mit PP-basierten spritzgegossenen Anschlüssen und Verbindern)

Bormed™ Spezialitäten	Bormed PP Homo, Random, Terpolymer	Bormed Soft PP
WD170CF	DM55Pharm	SC876CF
WE150CF	HD800CF	SC820CF
	RB801CF	
	RD804CF	
	RD808CF	
	TD109CF	

Material Eigenschaften
Transparenz
Sterilisierbarkeit
Kollabierbarkeit
Knickbeständigkeit
Barriere
Bedruckbarkeit

Bormed™ für Spritzgussanwendungen



Pharmazeutische und diagnostische Verpackungen			Medical Devices
Flaschen und Ampullen für Flüssigkeiten	Verpackungen für feste Stoffe	Diagnostische Verpackungen	
			
<ul style="list-style-type: none"> – IV-Lösungen – Klinische Ernährung – Ampullen für Augen- & Ohrentropfen <p>Materialauswahl hängt von der Sterilisationsmethode und der Verarbeitungstechnologie ab</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Pulver, Tabletten: <ul style="list-style-type: none"> – Deckel und Verschlüsse – Tuben – Kleine Flaschen und Behälter – Verteilsysteme, z.B. für Tabletten 	<ul style="list-style-type: none"> – Kleine Flaschen und Behälter – Deckel und Verschlüsse – Optische Lesekarten – Einwegartikel für Labor und Geräte 	<ul style="list-style-type: none"> – Spritzen – Katheter – Autoinjektoren – Filtergehäuse für Hämodyalyse – Inhalatoren – ...
<ul style="list-style-type: none"> – Transparenz – Sterilisierbarkeit – Schutz der Medizin von Umwelteinflüssen – Garantierte Haltbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> – Einfaches öffnen und schließen – Kindersichere Funktionalität – Garantie der Haltbarkeit – WVTR 	<ul style="list-style-type: none"> – Transparenz – Reinheit – Chemische Inertanz 	<ul style="list-style-type: none"> – Transparenz – Sterilisierbarkeit (γ, ETO, ..) – Verschweissbarkeit

Flaschen und Ampullen



	Bormed™ LDPE	Bormed HDPE	Bormed Soft PP	Bormed Rigid PP
EBM/BFS	LE6600-PH	HE2581-PH	SB815MO	
	LE6607-PH		RB801CF	
	LE6609-PH			
IBM		HE2581-PH	RB801CF	
ISBM 1-step			RB801CF	
			SB815MO	
ISBM 2-step			RD808CF	RD804CF
				RE870MO

BFS Material Lösungen

- Egal welches Material Sie benötigen, Borealis hat das Ziel, der Lieferant ihrer Wahl zu werden durch unser komplettes Portfolio

Bormed™ LDPE	Bormed HDPE	Bormed Soft PP	Bormed Rigid PP
LE6600-PH	HE2581-PH	SB815MO	RB801CF
LE6607-PH			
LE6609-PH			



	Bormed LDPE	Bormed HDPE	Bormed RB801CF	Bormed SB815MO
Verarbeitbarkeit	😊	😊	😊	😊
Ph.Eur Konformität	😊	😊	😊	😊
Transparenz	😊	😞	😊	😊
Sterilisation bei 121 C	😞	😊	😊	😊
Geringe Steifigkeit => Kollabierbarkeit	😊	😞	😞	😊



Lösungen für Spritzen

- 2-teilige Zylinder beinhalten einen Slip Agent und werden üblicherweise mit einem HDPE Kolben verwendet
- 3-teilige Spritzen verwenden einen Stopfen, um die Dichtigkeit zu erzielen. Der Stopfen hat eine geringe Reibung, daher wird kein Slip Agent benötigt.
- Die Art der Sterilisation muss bei der Materialauswahl berücksichtigt werden.



	Bormed Zylinder 2-teilig	Bormed Kolben 2-teilig	Bormed Zylinder 3-teilig	Bormed Kolben 3-teilig
ETO/Dampf	HF840MO	HE9621-PH	RF825MO	RF825MO
	RG835MO		HG820MO	HE9621-PH
		(HD850MO)	(HD850MO)	(HD850MO)
γ-Bestrahlung		HE9621-PH	HD810MO	HE9621-PH
			RF830MO	
		(HD810MO)		HD810MO
		(RF830MO)		RF830MO

Alle Materialien, die für γ-Bestrahlung verwendet werden können, können auch mit ETO oder Dampf sterilisiert werden

Deckel und Verschlüsse

- Hauptanwendungen
 - Kindersichere Deckel
 - Sicherheitsverschlüsse
 - Spray- und Pumpverschlüsse, z.B. für Naseninhalation
 - Deckel für BFS (Ampullen und Flaschen)



Bormed™ LDPE	Bormed HDPE	Bormed PP
LE6600-PH	HE7541-PH	RE870MO
LE6607-PH	HE2581-PH	HD800CF
LE6609-PH	HE9621-PH	RD804CF
		HD850MO
		HF840MO
		RJ880MO
		HJ875MO
		SB815MO

Medical Devices und Diagnostik

Für viele der unzähligen Anwendungen in diesem Bereich besteht eine Materiallösung:

- Spritzen
- Katheter
- Autoinjektoren
- Filtergehäuse für Hämodialyse
- Inhalatoren
- ...
- Mikrotiter und PCR Platten
- Pipettenspitzen
- Reagenzflaschen und -verschlüsse
- Überwachungsgeräte
- Einwegartikel für analytische Geräte
- Proben-Flaschen & -Sammler

	Bormed™ LDPE	Bormed HDPE	Bormed PP Homo	Bormed PP Block	Bormed PP Random
Steifigkeit	Flexibel	Steif	Steif	Steif	“Halb-Flexibel”
Medizinische Konformität	😊	😊	😊	😊	😊
Transparenz	😊	😞	😊	😞	😊
Dampf Sterilisation	😞	😊	😊	😊	😊
Schlagzähigkeit	Hoch	Hoch	Gering	Hoch	Mittel
Funktionale Additive*	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja

* z.B. Slip, Bestrahlung

Bormed™ Because we care

FROST & SULLIVAN
2016
Growth Excellence
Leadership
Award



BOREALIS

بروج
Borouge



Thank you

Unless otherwise specifically stated, this presentation, any part of it, or any information contained herein may only be copied, disclosed or used within the Borealis group of companies. Borealis AG and its affiliates give no warranty and make no representation as to the accuracy, completeness or fitness for any particular use of the information contained herein.