

Wacker Chemie AG
Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany

Anerkennung der WACKER Health and Human Care Richtlinien

Sehr geehrte Damen und Herren,

Silicone begegnen uns überall im täglichen Leben. In vielen Anwendungen leisten sie einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität. Die Wacker Chemie AG möchte Ihnen in diesem Zusammenhang ihre Richtlinien für den sicheren Umgang mit unseren Produkten zur Verfügung stellen.

Silikonkautschuk wird seit langem auch in der Medizintechnik eingesetzt und ist nach dem heutigen Stand der Technik und Wissenschaft in vielen Anwendungen unersetzlich. Die Fachliteratur weist auf die Eignung bestimmter Silicon-Produkte für eine Vielzahl von medizintechnischen Anwendungen hin.

Für die Anwendungen im Gesundheitsbereich hat die Wacker Chemie AG ausgewählte Silicone auf ihre biologische Verträglichkeit nach USP Class VI getestet. Die Testergebnisse bestätigen die biologische Verträglichkeit dieser Wacker-Produkte für kurze Verweildauer im menschlichen Körper.

Die Auswahl, Verarbeitung und Anwendung dieser Produkte liegen jedoch in der alleinigen und ausschließlichen Verantwortung unserer Kunden. Dabei sind alle gesetzlichen, regulatorischen und sonstigen Anforderungen zu berücksichtigen.

Zur Klarstellung hat die Wacker Chemie AG als Rohstoff-Hersteller Richtlinien für den verantwortlichen Gebrauch unserer Silicon-Produkte in medizinischen Anwendungen in englischer Sprache ausgearbeitet. Wir sind zuversichtlich, dass Sie unsere Position als Rohstoff-Lieferant verstehen und akzeptieren werden.

Mit freundlichen Grüßen

Wacker Chemie AG

Dr. Walter Held
Senior Manager
Umweltmanagement/Product Stewardship

Sitz München
Amtsgericht München HRB 159705
Vorstand:
Rudolf Staudigl (Vorsitzender)
Joachim Rauhut
Wilhelm Sittenthaler
Guido Willems
Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Peter-Alexander Wacker

WACKER-RICHTLINIEN FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

Diese Richtlinien beziehen sich auf die Anwendung von Siliconprodukten bei der Herstellung von Medizinprodukten.

Wir genehmigen keine Benutzung unserer Siliconprodukte für Implantat-Anwendungen, die länger als 30 Tage im menschlichen Körper verbleiben, und tätigen auch keine Verkäufe in diesen Bereich.

In keinem Fall genehmigen wir die Benutzung unserer Produkte für folgende Anwendungen:

- **Kosmetische Rekonstruktion**
(z.B. plastische Chirurgie, prothetische Hilfsmittel)
- **Hilfsmittel für gynäkologische Anwendungen oder die Geburtshilfe** (z.B. Pessare, Tampons) mit Ausnahme für die Diagnose und für chirurgische Instrumente
- **Hilfsmittel zur Schwangerschaftsverhütung**
(z.B. Kondome, Kondomgleitmittel, Intrauterinereinsätze, Pessare)
- **Direkteinspritzung** einschließlich der Verwendung von Siliconölen wobei der direkte Übertritt in Körpergewebe, Körperhöhlungen oder Blut möglich ist (z.B. Gleitmittel für Spritzen, Intraokularflüssigkeiten).

Wir verkaufen unsere Produkte zur Verwendung in den meisten Kurzzeitimplantatanwendungen, die kürzer als 30 Tage im Körper verbleiben. Wir behalten uns aber das Recht vor, spezielle Anwendungen auszuschließen.

Für Anwendungen, die als Kurzzeitimplantat definiert sind bzw. für medizinische Geräte, die auch mit Gewebe oder Blut in Kontakt kommen können, bieten wir eine Anzahl definierter Produkte an. Diese werden nach den Anforderungen nach USP Class VI getestet.

Diese Tests schließen ein:

- Systemische Toxizität
- Intrakutane Toxizität
- Muskelimplantation

Für Anwendungen in medizinischen Geräten, bei denen kein Kontakt mit Blut oder Gewebe stattfindet (z.B. ausschließlich über Hautkontakt wie bei EKG-Geräten), bieten wir zusätzlich zu den definierten Produkten noch weitere an. Diese Produkte werden nicht notwendigerweise nach den Anforderungen nach USP Class VI getestet.

Wir verkaufen unsere Produkte, die nicht der definierten Auswahl angehören, für die Anwendung bei der Herstellung von Produkten, die bei Dentalabdruckmassen eingesetzt werden mit einer Kontaktzeit von weniger als 24 Stunden. Diese Produkte werden jedoch nicht notwendigerweise nach den Anforderungen nach USP Class VI getestet.

Es ist die alleinige Verantwortung des Kunden, die Temperungs- und Nachtemperungsbedingungen zu befolgen, die in unseren technischen Broschüren für die Elastomerprodukte wiedergegeben sind.

Es ist die alleinige Verantwortung des Kunden, die Eignung des Materials für spezifische Anwendungen zu bestimmen und mit allen anwendbaren gesetzlichen, regulatorischen und Anforderungen bezüglich Medizinprodukte und/oder Anforderungen bezüglich Tests, Sicherheit, Wirksamkeit und Etikettierung übereinzustimmen und diese Anforderungen und/oder Standards zu erfüllen, bevor ein Wacker-Produkt in irgendeinem Medizinprodukt oder einer anderen Anwendung benutzt wird. Dies schließt die anwendbaren Bestimmungen für die Federal Drug, Food and Cosmetic Act insbesondere die Nachbesserungen durch die Safety Medical Act von 1990 und die Regelungen, die unter diese Gesetze fallen, ein.

BESTÄTIGUNG DER WACKER-RICHTLINIEN FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

Bitte bestätigen Sie innerhalb der nächsten 14 Tage, daß Sie unsere Position gelesen und verstanden haben und daß Sie ferner zustimmen, daß es Ihre alleinige Verantwortlichkeit ist, die Eignung unserer Produkte für Ihre Anwendungen zu bestimmen.

Wir bitten die Kenntnisnahme und Anwendung unserer Richtlinien durch die Unterschrift einer autorisierten Person Ihres Unternehmens zu bestätigen und an unsere unten aufgeführte Adresse zurückzusenden.

Firma

Name

Adresse

Titel/Funktion

Unterschrift

Datum

Zurück an:

Wacker Chemie AG
Dr. Walter Held
Hanns-Seidel-Platz 4
81737 München, Germany
Fax +49 89 6279-1703
walter.held@wacker.com