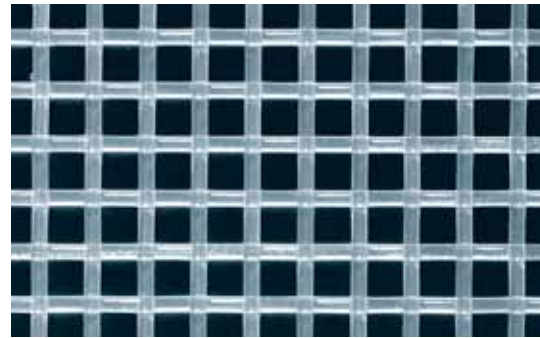
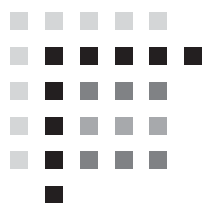


SEFAR MEDIFAB®



Sefar Solutions for
the Healthcare Industry

*Sefar Lösungen für
die Medizinindustrie*



S E F A R

Sefar solutions for the healthcare industry

The production of extremely accurate mesh openings with defined surface characteristics within strict biological specifications is a prerequisite for medical applications. Sefar has developed the SEFAR MEDIFAB® product line to further enhance its ability to meet the strict manufacturing and cleanliness requirements of the medical industry. The SEFAR MEDIFAB® fabrics are composed of monofilament yarns, typically polyester (PET) and polyamide (PA). The raw materials (yarns) are produced in compliance with official regulations (e.g. 21CFR177). A separate validated processing line guarantees a high level of cleanliness and biocompatibility. In addition to the standard testing methods all SEFAR MEDIFAB® fabrics are routinely tested for endotoxins and hemolytic substances. USP class VI/ISO 10993 and cytotoxicity tests are performed at regular intervals.

SEFAR MEDIFAB® applications

Precise pore sizes down to 1 micron, uniform weave and open-mesh structures ensure accurate filtration with minimal flow restriction. SEFAR MEDIFAB® fabrics act as security filters and as wicking and spreading media for example in infusion and transfusion sets, arterial and cardiomy blood filters, blood bags, dialysis sets and diagnostic self-test strips. It is the responsibility of the medical device manufacturer to determine the suitability of all components and raw materials, including Sefar products, used in its final product in order to ensure the safety and compliance with requirements of the regulatory bodies. Sefar products are not designed nor approved for use as implant material.

SEFAR MEDIFAB® attributes

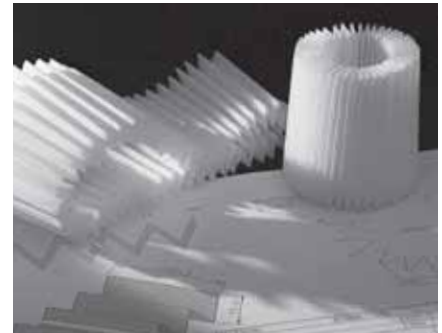
- Precision monofilament fabrics with defined surface characteristics
- Raw materials comply to the Code of Federal regulations (21CFR177), and also to the European guidelines (BGA, EU-directives)
- Sefar's weaving, finishing and fabrication facilities for SEFAR MEDIFAB® products are ISO 9001 certified and follow applicable GMP guidelines for lot traceability and documentation control
- No ozone depleting substances used for production
- Low endotoxin content (<< 0.125 EU/ml)
- Non-hemolytic
- Non-cytotoxic
- Low extractables
- Passes USP plastics class VI/ISO10993 tests
- Upon request, polyetheretherketone (PEEK) and polypropylene (PP) fabrics can be finished in SEFAR MEDIFAB® quality
- Customer-specific surface coatings available upon request
- All SEFAR MEDIFAB® fabrics can be tailored to customers' specification
- Fabrication in a clean room class ISO 7 according to ISO 14644-1
- Quality systems ISO 9001, version 2000 and ISO 13485

SEFAR MEDIFAB® surface treatment

SEFAR MEDIFAB® is manufactured to achieve the specified pyrogen and hemolysis levels without the necessity for coating or surface treatments. However, if required, a further finishing step can be added: Sefar offers a wide range of surface treatments including hydrophilic and hydrophobic coatings and plasma treatments. For example, fabrics can be surface treated to enhance priming, wetting and wicking properties. In addition fabrics can be dyed in virtually any color. Customer specific formulations are available upon request.

SEFAR MEDIFAB® fabrication

Filter components are manufactured in a Class 10'000 clean room which includes conversion technologies such as cutting (laser, heat, US, cold), stamping (US, cold), slitting (US, heat and laser), welding (US), pleating, tubing and crosswinding. All filter components can be custom fabricated to fit the exact needs of the medical device manufacturer.





Definitions

SEFAR MEDIFAB® tests

LAL test

[Limulus Amoebocyte Lysate; or Pyrogen/ (Bacterial-) Endotoxin Test]: testing method for detecting bacterial endotoxins which are fever producing, water soluble compounds.

Endotoxin is a toxin produced by bacteria and is released after the death of the bacteria.

Limit: 0.125 EU/ml
(Endotoxin Units per milliliter)

Regulation: current USP, Chapter <85>
FDA guidelines 1987/1993

Hemolysis test

Testing method for detecting compounds which destroy red blood cells.

Limit: No hemolysis

Regulation: ISO 1135-4

Plastics USP class VI test/ISO 10993

The tests described below are conducted in order to evaluate the biocompatibility of materials. Biocompatibility: The property of being biologically compatible by not producing a toxic, injurious, or immunological response in living tissue.

Limit: Pass

Regulation: current USP, Chapter <88>
ISO 10993, parts 5, 6, 10, 11

Acute systemic toxicity

Test for detecting components which may harm the whole organism.

Intracutaneous toxicity

Evaluation of materials causing intracutaneous toxicity (locally provoked dermal tissue effects).

Implantation test

Evaluation of the potential to be a local irritant or for a toxic response to the material.

Cytotoxicity test

Evaluation of leachables extracted from material which may cause cytotoxicity (cell death).

Extractables

Evaluation of residues/substances that can be leached from a filter during the filtration process or under other specified conditions.

Limit: The amount of extractables (expressed as percent residue per unit fabric dry weight) has to be lower than specified in 21CFR volume 177.

Regulation: 21CFR177.1500 (Polyamide)
21CFR177.1630 (Polyester)

Abbreviations

FDA

United States «Food and Drug Administration»; regulatory agency of the US government that is responsible for the regulation of materials used for food production and processing.

USP

United States Pharmacopeia; Organization that promotes and establishes officially recognized standards of quality for drugs and healthcare related articles.

DIN

Deutsche Industrie Norm; Organization that promotes and establishes officially recognized standards.

CFR

Code of Federal Regulations; (published by FDA) Contains/describes guidelines/regulations for food and food related products.

ISO

International Standards Organization that promotes and establishes officially recognized standards.

1. Product number

Fiber material 03-5/1 07-5/1

03 = PA 6.6

07 = PET

Mesh opening (w) 03-5/1

Open area (a₀) 03-5/1

2. Mesh opening (w) [µm]

Test equipment:
electronic image analysis system

3. Open area (a₀) [%]

Test equipment:
electronic image analysis system

$$(a_0) [\%] = \frac{(w)^2 \times 100}{(w + d)^2}$$

4-7. Mesh count (n) [n/cm], [n/in]

Test equipment: electronic image analysis system.

$$n/cm = \frac{10'000}{(w + d)} \quad n/in = \frac{25'400}{(w + d)}$$

8/9. Yarn diameter (d)

Test equipment:
electronic image analysis system

10/11. Weight [g/m²], [oz/yd²]

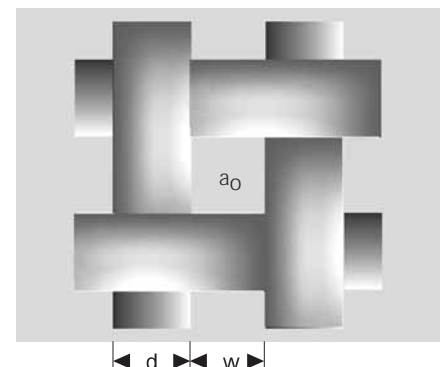
Test method: DIN 53854

12. Thickness [µm]

Test method: DIN 53855 part 1
Test equipment: long-stroke measuring instrument with digital display

13. Finished fabric widths on stock [cm], widths are nominal values, tolerances ±3 cm, with or without selvages

14. Raw fabric on stock or other available widths [cm]



a₀ Open area
d Yarn diameter
w Mesh opening

Sefar Lösungen für die Medizinische Industrie

Die Herstellung von Geweben mit höchst präzisen Maschenöffnungen und mit definierten Oberflächeneigenschaften innerhalb strikter biologischer Spezifikationen ist eine Grundvoraussetzung für deren Einsatz in medizinischen Anwendungen. Um die hohen Anforderungen der Medizinindustrie zu erfüllen, hat Sefar die Produktlinie SEFAR MEDIFAB® entwickelt. Die Polyester und Polyamid-Monofilament-Garne werden entsprechend den offiziellen Anforderungen (z.B. Code of Federal Regulations, USA;) hergestellt. Eine separate, validierte Prozesslinie sorgt für gleichbleibend hohe Reinheit und Biokompatibilität der Gewebe.

Neben den Standard-Testmethoden werden die SEFAR MEDIFAB® Gewebe auf Pyrogene (Endotoxine) und auf hämolytisch wirkende Substanzen geprüft. In regelmässigen Abständen werden die Gewebe zudem den strengen USP Klasse VI/ISO 10993 Tests sowie Cytotoxizitätstests unterworfen.

SEFAR MEDIFAB® Anwendungen

Präzise Maschenöffnungen bis etwa 1 Mikron, gleichmässige Gewebequalitäten und offenmaschige Strukturen garantieren eine zugleich hohe und sichere Filterleistung. SEFAR MEDIFAB® Gewebe werden als Sicherheitsfilter, als Benetzungs- und Transportmedium eingesetzt z.B. in Infusions- und Transfusionssets, Arterien- und Kardiofiltern, Blutbeutel, Dialyse-Sets und Diagnostik-Teststreifen.

Es liegt in der Verantwortung des Medizinprodukteherstellers, die Eignung aller Komponenten und des Rohmaterials, einschliesslich der Sefar-Produkte, im Endprodukt zu prüfen um die Sicherheit und Übereinstimmung mit den Richtlinien der Aufsichtsbehörden zu gewährleisten. Sefar-Produkte sind nicht als Implantatmaterial vorgesehen und sind nicht als solches freigegeben.

SEFAR MEDIFAB® Eigenschaften

- Monofile Präzisionsgewebe mit definierten Oberflächeneigenschaften
- Die verwendeten Rohstoffe entsprechen den gesetzlichen Bestimmungen des «Code of Federal Regulations» respektive den entsprechenden europ. Richtlinien (BGA, EU-Direktiven)
- Die Entwicklung und Herstellung von SEFAR MEDIFAB® Produkten sind nach ISO 9001 zertifiziert und folgen GMP-Richtlinien betreffend Rückverfolgbarkeit und Dokumentationskontrolle
- Kein Einsatz von ozonabbauenden Stoffen
- Niedriger Endotoxingehalt ($<< 0.125$ EU/ml)
- Keine hämolytische Wirkung
- Nicht zytotoxisch
- Niedrige Extraktionswerte
- Erfüllen die USP Klasse VI/ISO 10993 Anforderungen
- Auf Anfrage können auch die folgenden Polymere als SEFAR MEDIFAB® Qualität geliefert werden: Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen (PP)
- Kundenspezifische Oberflächenbehandlungen möglich
- Sämtliche SEFAR MEDIFAB® Gewebe können gemäss Kundenanforderungen konfektioniert werden
- Konfektionierung findet in einem Reinraum Klasse ISO 7 nach ISO 14644-1 statt
- Qualitätssysteme ISO 9001, Version 2000 und ISO 13485

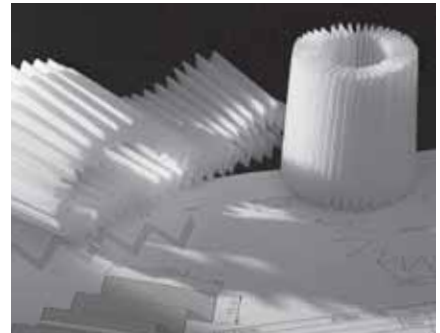
SEFAR MEDIFAB® Oberflächenbehandlungen

SEFAR MEDIFAB® wird entsprechend den spezifizierten Endotoxin und Hämolysewerten ohne Oberflächenmodifizierung hergestellt. Auf Wunsch können Oberflächenmodifikationen/ Beschichtungen appliziert werden. Sefar bietet eine grosse Palette von Oberflächenbehandlungen an, z.B. hydrophile und hydrophobe Beschichtungen sowie Plasmabehandlungen um z.B. das Benetzungsverhalten der Filter zu verbessern. Zusätzlich können die Gewebe praktisch in jedem Farbton gefärbt werden. Sefar bietet für Oberflächenbehandlungen sowohl Standard wie auch kundenspezifische Lösungen an.

SEFAR MEDIFAB® Konfektion

Alle Filterkomponenten werden in einem Klasse 10'000 Reinraum hergestellt: Schneiden (Laser, Heiss, Kalt und US), Stanzen (US, Kalt), Schweißen (US), Plissieren, Schlauchherstellung und Kreuzwickeln.

Um den höchsten Kundenansprüchen vollauf zu genügen, können alle Filterkomponenten nach Kundenwunsch hergestellt werden.





Definitionen

SEFAR MEDIFAB® Tests

LAL-Test

LAL-Test [Limulus Amoebocyte Lysate; oder Pyrogen/(Bacterial-)Endotoxin Test]: Mit dieser Methode werden Bakterienendotoxine nachgewiesen. Diese wasserlöslichen Substanzen befinden sich in den Zellwänden von Bakterien, beim Absterben der Bakterien werden sie freigesetzt. Wenn die Endotoxine mit menschlichem Blut in Kontakt kommen können sie Fieber auslösen.

Limite: 0.125 EU/ml (Endotoxin Einheiten pro Milliliter)

Norm: aktuelle USP, Kapitel <85>
FDA guidelines 1987/1993

Hämolyse-Test

Testmethode zur Bestimmung von Substanzen, welche rote Blutkörperchen (Erythrozyten) zerstören können.

Limite: Unterschied Extrakt minus Negativkontrolle < 0.03 Absorbance Units

Norm: ISO 1135-4

USP Plastik Klasse VI-Test/ISO 10993

Die unten angeführten Tests werden durchgeführt, um die Biokompatibilität von medizinischen Produkten zu bestimmen. Als Biokompatibel bezeichnet man Materialien/Stoffe, die keine Verletzungen sowie keine toxischen und keine immunologischen Wirkungen in lebenden Organismen und in Körperbestandteilen (wie z.B. Blut, Knochen, Gewebe, usw.) auslösen.

Norm: aktuelle USP, Kapitel <88>
ISO 10993 Teile 5, 6, 10, 11

Akute Systemische Toxizität

Testmethode zum Nachweis von Substanzen, die toxische Wirkungen im ganzen Organismus hervorrufen können.

Intrakutane Toxizität

Testmethode zum Nachweis von Materialien/Stoffen, die lokale Gewebereaktionen und/oder toxische Effekte hervorrufen können.

Implantations-Test

Prüfung auf lokale Effekte und toxische Substanzen nach Implantation von (für den Körper/Organismus) fremdem Material.

Zytotoxizitäts Test

Testmethode zum Nachweis von Substanzen, welche Zelltoxizität (Zelltod oder -schädigung) bewirken.

Extrahierbare Anteile

Methode zur Bestimmung von löslichen Bestandteilen aus Geweben (Polymeren)

Limite: wie in 21CFR177. spezifiziert

Norm: 21CFR177.1500 (Polyamid)
21CFR177.1630 (Polyester)

Abkürzungen

FDA

«Food and Drug Administration» der Vereinigten Staaten; eine Behörde der US-Regierung, die sich mit den gesetzlichen Regelungen im Lebensmittel- und Medizinsektor befasst.

USP

United States Pharmacopeia; Organisation welche offiziell anerkannte Standards für den gesamten Medizinbereich erstellt.

DIN

Deutsche Industrie Norm; Organisation welche offiziell anerkannte Standards erstellt.

CFR

«Code of Federal Regulations»; eine Publikation von FDA; enthält Richtlinien und Testmethoden für Produkte, welche in Lebensmitteln zugelassen sind, resp. die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen.

ISO

Internationale Organisation für Standardisierung; Organisation, welche offiziell anerkannte Standards erstellt.

1. Gewebenummer

Fasermaterial 03-5/1 07-5/1

03 = PA 6.6

07 = PET

Maschenweite (w) 03-5/1

Offene Fläche (a₀) 03-5/1

2. Maschenweite (w) [µm]

Prüfgerät:

Elektronisches Bildanalysensystem

3. Offene Fläche (a₀) [%]

Prüfgerät:

Elektronisches Bildanalysensystem

$$(a_0) [\%] = \frac{(w)^2 \times 100}{(w + d)^2}$$

4-7. Siebfeinheit (n) [n/cm], [n/in]

Prüfgerät:

Elektronisches Bildanalysensystem

$$n/cm = \frac{10'000}{(w + d)} \quad n/in = \frac{25'400}{(w + d)}$$

8/9. Garndurchmesser (d)

Prüfgerät:

Elektronisches Bildanalysensystem

10/11. Gewicht [g/m²], [oz/yd²]

Prüfmethode: DIN 53854

12. Dicke [µm]

Prüfmethode: DIN 53855 Teil 1

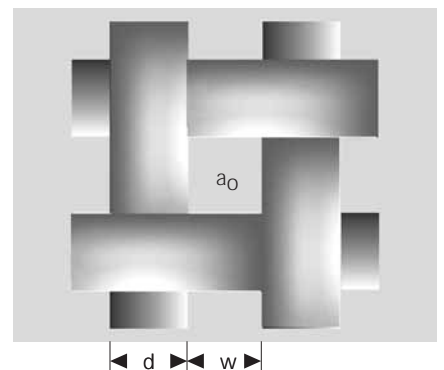
Prüfgerät: Digitales Langwegmessgerät mit Zifferanzeige

13. Ausgerüstete Gewebebreiten an Lager [cm], Angaben sind Nennwerte,

Toleranzen ±3 cm, mit/ohne Webkanten

14. Rohgewebe an Lager oder weitere

erhältliche Breiten [cm]



a₀ Offene Siebfläche

d Garndurchmesser

w Maschenweite

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
Product reference	Mesh opening	Open area	Mesh count, warp	Mesh count, weft	Mesh count, warp	Mesh count, weft	Wire diameter, warp	Wire diameter, weft	Weight	Weight	Thickness	Width on stock	Width on request
	[µm]	[%]	[n/cm]	[n/cm]	[n/in]	[n/in]	[µm]	[µm]	[g/m²]	[oz/yd²]	[µm]	[cm]	[cm]

SEFAR MEDIFAB® Polyester

07-5/1	5	1	270	175	686	445	34	34	65	2	80	115	-
07-10/2	10	2	160	180	406	457	47	47	60	2	55	-	100
07-11/5	11	5	206	206	523	523	38	38	50	2	60	102	-
07-15/9	15	9	194	194	493	493	37	37	45	1	55	102	-
												112	-
07-20/13	20	13	177	177	450	450	37	37	40	1	60	110	-
07-21/12	21	12	163	163	414	414	41	41	45	1	70	102	-
07-27/19	27	19	162	162	411	411	35	35	35	1	55	102	-
07-33/10	33	10	93	93	236	236	75	75	85	3	125	158	-
07-40/25	40	25	126	126	320	320	40	40	35	1	60	102	210
07-51/33	51	33	113	113	287	287	38	38	30	1	60	102	-
07-74/34	74	34	78	78	198	198	54	54	45	1	85	-	102
07-100/32	100	32	57	57	145	145	77	77	65	2	125	153	-
07-105/52	105	52	69	69	175	175	42	42	25	1	61	102	-
												158	-
07-115/36	115	36	54	54	137	137	70	70	55	2	105	-	102
07-135/40	135	40	48	48	122	122	73	73	55	2	115	-	158
07-175/46	175	46	39	39	99	99	83	83	55	2	130	102	-
07-185/41	185	41	35	35	88	88	105	105	80	2	170	100	-
07-200/43	200	43	33	33	84	84	104	104	75	2	170	115	-
07-210/35	210	35	28	28	71	71	147	147	135	4	250	-	102
07-265/47	265	47	26	26	66	66	122	122	85	3	200	150	-
07-800/55	800	55	9	9	23	23	280	280	165	5	520	102	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
Product reference	Mesh opening	Open area	Mesh count, warp	Mesh count, weft	Mesh count, warp	Mesh count, weft	Wire diameter, warp	Wire diameter, weft	Weight	Weight	Thickness	Width on stock	Width on request
	[µm]	[%]	[n/cm]	[n/cm]	[n/in]	[n/in]	[µm]	[µm]	[g/m²]	[oz/yd²]	[µm]	[cm]	[cm]

SEFAR MEDIFAB® Polyamide

03-5/1	5	1	275	185	699	470	37	37	60	2	100	115	-
03-15/10	15	10	202	202	513	513	35	35	40	1	60	102 188	-
03-20/14	20	14	188	188	478	478	34	34	35	1	55	-	102
03-30/18	30	18	142	142	361	361	40	40	35	1	60	102	-
03-41/31	41	31	136	136	345	345	33	33	25	1	50	-	102
03-60/42	60	42	108	108	274	274	33	33	20	1	50	108	-
03-200/47	200	47	34	34	86	86	92	92	55	2	150	102	-

Disclaimer:

We expressly point out that the SEFAR MEDIFAB® brand products are not suitable for medical implants and/or as implant components. In the event of your company and/or any of your end customers using our products for such applications or supplying them to third parties, it will be necessary for us to close a formal liability exclusion agreement with you. In such case, please contact us immediately. Many thanks for your understanding.

Notice:

PA 6 and PA 66 have the tendency to a strong moisture absorption of up to 4%.

This specific behavior and the characteristic to react to changes of temperature lead to changes in the fabric dimensions, which, according to our investigations, are in normal cases largely reversible.

For this reason PA 6 and PA 66 products, which are manufactured and made up within the global Sefar production network, are processed in a stable climatic environment.

All stated values are arithmetic means of samples (\bar{X}).

In accordance with Sefar's policy of continuous product improvement, specifications and other information in this publication are subject to change without notice.

The user is responsible for determining fitness, merchantability and suitability of purpose before use.

Quality System ISO 9001

Haftungsausschluss:

Wir möchten ausdrücklich darauf hinweisen, dass Produkte der Marke SEFAR MEDIFAB® für medizinische Implantate und/oder als Teil von Implantaten nicht geeignet sind. Sollte Ihr Unternehmen und/oder Ihr Endkunde unsere Produkte für diesen Anwendungsbereich einsetzen oder an Dritte liefern, drängt sich eine formelle Haftungsvereinbarung (Haftungsausschluss) mit ihrem Hause auf. In einem solchen Fall wären wir für Ihre umgehende Kontaktaufnahme sehr verbunden. Besten Dank für Ihr Verständnis.

Hinweis:

PA 6 und PA 66 haben die Tendenz zu einer starken Feuchtigkeitsaufnahme von bis zu 4 %. Dieses spezifische Verhalten und die Eigenschaft auf Temperatur zu reagieren führt zu Dimensionsänderungen bei Geweben, welche aber, gemäss unseren Untersuchungen, im Regelfall reversibel sind.

Deshalb werden PA 6 und PA 66 Produkte innerhalb des weltweiten Sefar Produktionsnetzwerkes unter stabilen klimatischen Verhältnissen verarbeitet.

Alle Angaben sind Stichproben-Mittelwerte (\bar{X}).

Im Einklang mit der Sefar-Geschäftspolitik, die eine dauernde Kontrolle und Verbesserung unserer Produkte definiert, behalten wir uns die Änderung der technischen Daten jederzeit vor. Der Endverbraucher ist verpflichtet, die verwendeten Produkte auf deren Eignung zum Verwendungszweck vor dem Einsatz zu prüfen.

Sefar Headquarter

Sefar AG

Filtration Division
P.O. Box
CH-9410 Heiden
Switzerland
Phone +41 71 898 57 00
Fax +41 71 898 57 21
E-mail filtration@sefar.com

Sefar Filtration Inc.

Buffalo
111 Calumet Street
Depew, New York 14043
USA
Toll Free +1 800 995 0531
Phone +1 716 683 4050
Fax +1 716 683 4053
E-mail hfsales@sefar.us

Sefar Singapore Pte. Ltd.

371 Beach Road KeyPoint
#21-01/02/03
Singapore 199597
Phone +65 6 299 90 92
Fax +65 6 299 63 59
E-mail info.sg@sefar.com

www.sefar.com