



TPE

Mit Sicherheit in der Medizin- und Pharmatechnik

THERMOLAST® M



CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE

Individuelles TPE: THERMOLAST®

Unsere Thermoplastischen Elastomere finden weltweit Anwendung in Produkten, die Menschen begeistern. THERMOLAST® steht für vier starke Produktgruppen, die unter den Handelsnamen THERMOLAST® K, THERMOLAST® V, THERMOLAST® A und THERMOLAST® M erhältlich sind. THERMOLAST® Compounds werden größtenteils auf Basis von hydrierten Styrol-Block-Copolymeren (HSBC) hergestellt und bieten hervorragende Materialeigenschaften. Langjährige Erfahrung und intensive Entwicklungsarbeit an kunden- und produktspezifischen Projekten haben zu einer einzigartigen Vielseitigkeit der THERMOLAST® Compoundreihen geführt.

THERMOLAST

Individual Thermoplastic Elastomers

Ein Zeichen für Qualität, Innovation und Zuverlässigkeit: THERMOLAST®

Neue Produktgruppe THERMOLAST® M

Bereits seit Ende der 90er Jahre bieten wir Materialien für Anwendungen mit niedrigem Produkthaftungsrisiko für die Medizintechnik an. Die steigende Kundennachfrage veranlasste uns die Entwicklungsarbeit hierfür zu intensivieren. Das Ergebnis: Die neue Produktgruppe THERMOLAST® M, die für Kunden aus der Medizin- und Pharmatechnik eine sichere und hochwertige Basis für ihre Produkte liefert bis hin zum Haftungsrisiko des indirekten Blutkontakts.



Custom-Engineered

THERMOLAST® M wurde in enger Kooperation mit Kunden, Ärzten und Pflegepersonal entwickelt

Sicherheit und Qualität als Grundvoraussetzung

Ziel des Projekts THERMOLAST® M war die Entwicklung eines Produkts, das den hohen Ansprüchen für Sicherheit, Qualität und Zuverlässigkeit gerecht wird und eine Verarbeitung bis zum Haftungsrisiko des indirekten Blutkontakts ermöglicht. Letzteres bedeutet, dass das Material z.B. für Spritzenkolben, Durchstichmembranen oder medizinische Schläuche geeignet ist.



Vielfältige Einsatzgebiete

THERMOLAST® M ist für verschiedenste Applikationen im Medizinbereich einsetzbar.

Näher am Kunden: Custom-Engineered

Eine eigene Marktstudie unter Kunden, Ärzten und Pflegepersonal ergänzte die bereits seit Jahrzehnten vorhandenen Erkenntnisse aus erster Hand. Es stehen nicht nur mechanische Werte und Eigenschaften im Vordergrund sondern auch Verarbeitbarkeit und die weitere Verwendung des Endproduktes, wie Sterilisation, Lagerung sowie Kontakt- und Migrationsverhalten zu den verpackten Medien und Wirksubstanzen.

Um den hohen Ansprüchen des Marktes gerecht zu werden, wurden Lastenhefte sehr eng mit interessierten und potentiellen Abnehmern erstellt, abgestimmt und umgesetzt. So wurde in mehreren Entwicklungsschritten das THERMOLAST® M Portfolio getreu unseres Claims „Custom-Engineered“ entwickelt.

Mehr als einfach nur Service: Team Medical

Optimale Kundenbetreuung auf höchstem Niveau. Unter dieser Prämisse steht der Service-Gedanke bei uns an erster Stelle. Um diesem Ruf weiterhin gerecht zu bleiben, wurde parallel zur Entwicklung des THERMOLAST® M Portfolios ein eigenes Team Medical aufgebaut.

Dieses globale Team setzt sich aus Verkauf, Entwicklung und technischem Service zusammen, und garantiert somit die gewohnt zügige und kompetente Bearbeitung der Kundenanfragen und die Sicherstellung des THERMOLAST® M Servicepakets.



THERMOLAST® M wird auf einem eigenen hochreinen Produktionsaggregat produziert und von einem Spezialistenteam betreut.

„Create the difference“ mit THERMOLAST® M

Höchste Produktreinheit und konstante Produktqualität wird durch eine eigene Produktionslinie für THERMOLAST® M gewährleistet. Um die Sicherheit weiter zu erhöhen verzichten wir auf Füllstoffe wie Kreide. Daraus ergibt sich als weiterer Vorteil, dass die Compounds transluzent und somit Verarbeitungsfehler leicht feststellbar sind. Alle Materialien der neuen Produktgruppe sind überdies frei von Latex und Phthalaten.

Den medizinisch unbedenklichen Einsatz der Compounds belegen Zertifikate aller gängigen Medizintechnikzulassungen, etwa die DIN ISO 10993/5/10/11 oder die USP Class VI, sowie Extractable Studies.

Das THERMOLAST® M Servicepaket

Unser THERMOLAST® M Servicepaket garantiert ein Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit. Die Inhalte sind in dieser Form einzigartig am Markt:

- Umfassende Medizinzulassungen nach USP Class VI, USP Class 6.6.1, ISO 10993-5, -10 und -11, sowie ein Drug Master File für alle Compounds des THERMOLAST® M Portfolios
- Extractable Studies für ausgewählte Compounds, die speziell für Anwendungen im Kontakt mit dem pharmazeutischen Medium entwickelt wurden
- 100%ige Rezeptur- und Verfahrenssicherheit (Anpassung nur bei gesetzlichen Änderungen)
- Mindestens 24 Monate Vorlaufzeit bei einer notwendigen Rezeptur- oder Verfahrensänderung, bei gleichzeitiger Liefersicherheit
- Optimaler Produktionsstandard an einem eigenen Medizinaggregat



THERMOLAST® M im Überblick

- Optimale Sicherheit durch das THERMOLAST® M Servicepaket
- Einfacher Verarbeitungsprozess und kurze Zykluszeiten im 1K- und 2K- Spritzguss- und Extrusionsverfahren
- Gewährleistung einer optimalen Rohstoffreinheit
- Gewährleistung einer langfristigen Rohstoffverfügbarkeit
- Beständigkeit gegen Isopropanol möglich
- Keine Nachbearbeitung (Entgratung) des Bauteils nötig
- Einhaltung der Reinraumklassen bei der Verarbeitung
- Shore 35A bis 55D
- Exzellente Resealing-Eigenschaften
- Herausragende mechanische Eigenschaften
- Sehr guter Compression Set
- Transluzente Compounds machen Spritzgussfehler sichtbar und verringern das Risiko der Migration
- Nach den gängigen Methoden EtO-Gas, Heißdampf (134°C) und Gammabestrahlung (2 x 35 kGy) sterilisierbar
- Latexfrei und PVC-frei

Kontakt

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG

Friedrich-Schmidt-Straße 2

84478 Waldkraiburg

Deutschland

Telefon +49 (0) 86 38 / 98 10 - 0

Telefax +49 (0) 86 38 / 98 10 - 3 10

E-Mail info@kraiburg-tpe.com

Web www.kraiburg-tpe.com

THERMOLAST® M - eine Vielfalt an möglichen Einsatzgebieten

Die hervorragenden Eigenschaften der THERMOLAST® M Compounds, wie der besonders niedrige Druckverformungsrest und die exzellente Haftung zu PP und HDPE eröffnen viele Anwendungsmöglichkeiten:



Durchstoßmembranen,
Infusionsstopfen,
Verschlüsse, etc.

gute Resealingeigenschaften



medizinische Schläuche,
Dichtungen,
Tropfkammern,
Squeeze Flaschen,
Luer Lock Verschlüsse, etc.



Spritzenstopfen,
Verpackungen, etc.

exzellente Medienbeständigkeit



Dichtungen,
Ventile,
flexible Verbindungen, etc.

*angenehme Haptik,
ansprechendes Design*

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG

E-Mail info@kraiburg-tpe.com

Web www.kraiburg-tpe.com

Das THERMOLAST® M Portfolio

Highlights

Exzellente Resealingeigenschaften

Hohe Elastizität, teilweise bei gleichzeitig hoher Steifigkeit

Guter Compression-Set

Medienbeständigkeit (z.B. Isopropanol)

Zulassungen

USP Class VI

USP Class 6.6.1

ISO 10993-5, -10 und -11

Drug Master File

Extractable Studies

Farben

Transluzent

Hoch transparent

Für verschiedene Anwendungsgebiete mit individuellen Anforderungen wurden unterschiedliche Compundreihen entwickelt:

Serien	MT	MT/RS	MT/HE	MT/CO	MT/CR
Sterilisation					
Gammastrahlung	✓	✓	✓	✓	-
Heißdampf	✓	✓	✓	-	-
Ethylen Oxid (EtO)	✓	✓	✓	✓	✓
Haftungen zu					
PP, HDPE	✓	✓	✓	-	✓
PC, ABS, PC/ABS	-	-	-	✓	✓
Shore-Härten	30-70 Sh A	35 Sh A	55 Sh D	30-60 Sh A	55 Sh A