

Mit Sicherheit in der Medizin- und Pharmatechnik

THERMOLAST[®] M



Individuelles TPE: THERMOLAST®

Unsere Thermoplastischen Elastomere finden weltweit Anwendung in Produkten, die Menschen begeistern. THERMOLAST® steht für fünf starke Produktgruppen, die unter den Handelsnamen THERMOLAST® K, THERMOLAST® V, THERMOLAST® A, THERMOLAST® W und THERMOLAST® M erhältlich sind.

THERMOLAST® Compounds werden größtenteils auf Basis von thermoplastischen 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.

Die Produktgruppe THERMOLAST® M

Bereits seit vielen Jahren 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 Produktgruppe THERMOLAST® M, die für Kunden aus der Medizin- und Pharmatechnik eine sichere und hochwertige Basis für ihre Produkte liefert.



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

Sicherheit und Qualität als Grundvoraussetzung

THERMOLAST® M wird den hohen Ansprüchen an Sicherheit, Qualität und Zuverlässigkeit in der Medizin- und Pharmabranche gerecht.

Den medizinisch unbedenklichen Einsatz der Compounds belegen Zertifikate aller gängigen Medizintechnikzulassungen, etwa die DIN ISO 10993-4 „Hämolyse, indirekter Blutkontakt“, DIN ISO 10993-5 „Zytotoxizität“, DIN ISO 10993-10 „Intrakutan Irritation“, DIN ISO 10993-11 „Akute System Toxizität“, USP Class VI oder die USP 661, sowie Extraktionsuntersuchungen.



Vielfältige Einsatzgebiete für 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 viele Compounds transluzent oder transparent sind – auch voreingefärbte und naturfarbene Compounds sind lieferbar. Somit lassen sich Verarbeitungsfehler in der Qualitätskontrolle bei Endprodukten leicht feststellen. Alle Materialien der THERMOLAST® M Produktgruppe sind überdies frei von Latex und Phthalaten.

Eine Vielfalt an möglichen Einsatzgebieten

Die hervorragenden Eigenschaften der THERMOLAST® M Compounds, wie der besonders niedrige Druckverformungsrest und die exzellente Haftung zu Polyolefinen und technischen Thermoplasten wie PC, eröffnen viele Anwendungsmöglichkeiten:



- Septen,
- Infusionsstopfen,
- Verschlüsse, etc.

Gute Resealingeigenschaften



- Dichtungen,
- Tropfkammern,
- Squeeze Flaschen,
- Luer Lock Verschlüsse,
- Medizinische Schläuche, etc.



- Verpackungen,
- Spritzenstopfen, etc.

*Hervorragend für den direkten
 Medikamentenkontakt geeignet*



- Dichtungen,
- Flexible Verbindungen,
- Ventile, etc.

*Angenehme Haptik
 Ansprechendes Design*

Mehr als einfach nur Service

Optimale Kundenbetreuung auf höchstem Niveau. Unter dieser Prämisse steht der Service-Gedanke bei uns an erster Stelle. Um diesem Ruf weiterhin gerecht zu bleiben, steht Ihnen für alle Angelegenheiten rund um das THERMOLAST® M Portfolio ein eigenes Team Medical zur Verfügung.

Das THERMOLAST® M Servicepaket

Unser THERMOLAST® M Servicepaket garantiert ein Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit.

- Umfassende Medizintests: alle Compounds sind nach ISO 10993-5 „Cytotoxicity“ geprüft. Ausgewählte Compounds sind nach den beschriebenen medizinischen Basiszulassungen (USP Class VI, USP 661, DIN ISO 10993-4 „Haemolysis, indirect in human blood“, ISO 10993-10 „Intracutaneous Irritation“ und ISO 10993-11 „Acute Systemic Toxicity“) getestet
- Drug Master File für jede Serie
- 100 %ige Rezeptur- und Verfahrenssicherheit – Mindestens 24 Monate Vorlaufzeit bei einer notwendigen Rezeptur-/Verfahrensänderung oder gesetzlichen Änderung, bei gleichzeitiger Liefersicherheit
- Optimaler Produktionsstandard an einem eigenen Medizinaggregat



THERMOLAST® M im Überblick

- Optimale Sicherheit durch das Medical Servicepaket
- Einfacher Verarbeitungsprozess und kurze Zykluszeiten im 1-K- und 2-K-Spritzguss- sowie im Extrusionsverfahren
- Sicherheit einer optimalen Rohstoffreinheit
- Gewährleistung einer langfristigen Rohstoffverfügbarkeit
- Beständigkeit gegen Isopropanol
- Keine Nachbearbeitung (Entgratung) des Bauteils nötig
- Einhaltung der Reinraumklassen bei der Verarbeitung
- 10 Shore A bis 55 Shore D
- Exzellente Reseating Eigenschaften
- Herausragende mechanische Eigenschaften
- Sehr guter Druckverformungsrest
- Voreingefärbte Compounds lieferbar
- Transluzente und transparente Compounds
- Nach den gängigen Methoden EtO-Gas, Heißdampf (134 °C) und Gammabestahlung (2 x 35 kGy) sterilisierbar
- Kein Einsatz von Latex, PVC und Phthalaten
- Schwermetallfrei

Kontakt

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG

E-Mail info@kraiburg-tpe.com

Web www.kraiburg-tpe.com