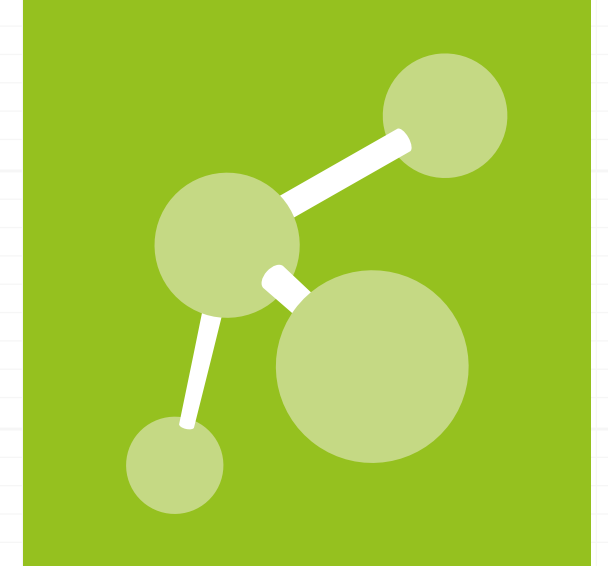


Mediprene®

Tests de Stérilisation



TABLES DES MATIÈRES

INFORMATION GÉNÉRALE : TESTS DE STÉRILISATION →

RAYONNEMENT GAMMA →

OXYDE D'ÉTHYLÈNE (ETO) →

STÉRILISATION VAPEUR (AUTOCLAVE) →

CONTACTS →

INFORMATION GÉNÉRALE : TESTS DE STÉRILISATION

Des échantillons d'éprouvettes de traction ont été poinçonnés sur des plaques moulées par injection. Toutes les valeurs des tests mécaniques font référence à la traction exercée dans le sens du flux. Les variations mesurées ont été calculées en comparant les valeurs obtenues pour les échantillons stérilisés avec les valeurs correspondantes des échantillons étalons non-stérilisés.

Nous vous invitons à [nous contacter](#) pour plus d'informations

RAYONNEMENT GAMMA

Le laboratoire National Danois Risø a effectué les tests de stérilisation.

Au cours de la période d'exposition les échantillons ont été placés dans des tubes à essai. Sans être contrôlée, la température était d'environ 30°C. Les échantillons ont été prélevés après deux expositions aux niveaux de radiation de 25 kGy et 50 kGy. Les changements de propriété de la matière ont pu être déterminés en comparant avec la référence non stérilisée.

Stérilisation Gamma à radiation de 25 kGy

Grade Mediprene	Changement de Dureté Shore A	Changement de Résistance à la traction %	Changement de contrainte à l'allongement de 100% %	Changement de contrainte à l'allongement de 300% %	Changement d' Allongement à la rupture %	Changement Indice de Jaunissement
Méthode d'essai	ASTM D2240 (4mm)	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D1925
500200M	-1,5	+29	-17	-15	+56	+5,5
500600M	0	+10	-10	-9	+24	+6,5
500900M	0	-11	-5	-5	-2	+10

Stérilisation Gamma à radiation de 50 kGy

Grade Mediprene	Changement de Dureté Shore A	Changement de Résistance à la traction %	Changement de contrainte à l'allongement de 100% %	Changement de contrainte à l'allongement de 300% %	Changement d' Allongement à la rupture %	Changement Indice de Jaunissement
Méthode d'essai	ASTM D2240 (4mm)	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D1925
500200M	-3	+58	-25	-25	+98	+9
500600M	-1,5	+10	-14	-12	+30	+10
500900M	+0,5	-17	-7	-8	-5	+13

OXYDE D'ÉTHYLÈNE (ETO)

Paperpak Sweden AB a effectué des tests de stérilisation par oxyde d'éthylène (EtO) sur des échantillons avec le processus ci-dessous. Le changement de propriété de la matière a pu être déterminé en comparant avec la référence non stérilisée.

PROCESSUS	VALEUR
Valeur initiale de vide	40 mbar
Temps d'humidification à la pression de 65-90mbar	1 h 25 min
Humidité relative	> 50 %RH
Concentration de gaz	De 68 mbar - 426 mbar
Pression de stérilisation	425 - 435 mbar
Température de la chambre lors de la phase de stérilisation	48,6 - 49,2 °C
Temps de stérilisation	3 h
Temps d'évacuation des gaz à pression de stérilisation de 45 mbar	45 min
Temps d'évacuation des gaz à réduction de pression constante	1 h 40 min

RÉSULTATS DE STÉRILISATION PAR OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Grade Mediprene	Changement de Dureté Shore A	Changement de Résistance à la traction %	Changement de contrainte à l'allongement de 100% %	Changement de contrainte à l'allongement de 300% %	Changement d' Allongement à la rupture %	Changement Indice de Jaunissement
Méthode d'essai	ASTM D2240 (4mm)	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D1925
500200M	0	+2	+3	+2	+1	+1,5
500600M	+1	-4	+7	+4	-9	+1,5
500900M	+0,5	-3	+7	+4	-8	+2

STÉRILISATION VAPEUR (AUTOCLAVE)

Notalo medical a effectué des tests de stérilisation à la vapeur avec le cycle de processus décrit dans le tableau ci-dessous. Les échantillons ont été prélevés après 1, 10, 25 et 50 cycles et le changement de propriété de la matière a pu être déterminé en comparant avec la référence non stérilisée.

PROCESSUS	TEMPS
Vide	3 min
Stérilisation à 134°C	7 min
Vide	5 min

RÉSULTATS DE STÉRILISATION VAPEUR : MEDIPRENE 500200M

Nombre de cycles	Changement de Dureté Shore A	Changement de Résistance à la traction %	Changement de contrainte à l'allongement de 100% %	Changement de contrainte à l'allongement de 300% %	Changement d' Allongement à la rupture %
Méthode d'essai	ASTM D2240 (4mm)	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638
1	-0,5	-10	-18	-19	+13
10	-1,5	-2	-20	-23	+31
25	-1,5	-7	-23	-23	+29
50	-2	-1	-22	-27	+40

RÉSULTATS DE STÉRILISATION VAPEUR : MEDIPRENE 500600M

Nombre de cycles	Changement de Dureté Shore A	Changement de Résistance à la traction %	Changement de contrainte à l'allongement de 100% %	Changement de contrainte à l'allongement de 300% %	Changement d' Allongement à la rupture %
Méthode d'essai	ASTM D2240 (4mm)	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638
1	+2	-1	+11	+13	-19
10	+1	+1	+11	+14	-18
25	+1	+3	+11	+14	-15
50	+1	+5	+14	+17	-15

RÉSULTATS DE STÉRILISATION VAPEUR : MEDIPRENE 500900M

Nombre de cycles	Changement de Dureté Shore A	Changement de Résistance à la traction %	Changement de contrainte à l'allongement de 100% %	Changement de contrainte à l'allongement de 300% %	Changement d' Allongement à la rupture %
Méthode d'essai	ASTM D2240 (4mm)	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638	ASTM D638
1	+1,5	+5	+28	+29	-20
10	0	+6	+30	+34	-26
25	+1,5	+6	+33	+36	-29
50	+1,5	+7	+33	+37	-27

POUR EN SAVOIR PLUS:

Contactez notre équipe médicale

mediprene@hexpolTPE.com

or visitez www.mediprene.com

[Autre produits de la gamme Mediprene →](#)

[Mediprene 500M : Gamme standard](#)

[Mediprene 500M : Gamme piston seringues](#)

[Mediprene OF : Gamme transparent](#)

[Mediprene A : TPE pour les applications bi-matières](#)

[Mediprene : Garantie d'approvisionnement de deux ans](#)

À PROPOS DE HEXPOL TPE



HEXPOL TPE est un groupe de renommée mondiale spécialisé dans la production de compounds Elastomères Thermoplastiques (TPE) pour des industries importantes comme celles des biens de consommation, du médical, de l'emballage, de l'automobile et du bâtiment. Nous avons l'intime conviction d'être une société favorisant la simplicité dans nos échanges. Nous investissons dans nos équipements, nos ressources humaines et nos technologies afin d'offrir à nos clients les compounds TPE les plus fiables, les mieux adaptés et les plus compétitifs, le tout appuyé par notre expertise des applications, notre savoir-faire technique et un support particulièrement réactif. Pour répondre aux besoins de nos clients, nos équipes travaillent de concert par-delà les frontières, s'appuyant sur les connaissances, les expériences et les talents de l'ensemble de ses collaborateurs.

Toutes les informations relatives aux propriétés physiques et chimiques sont issues de valeurs mesurées au cours de tests menés sur des spécimens moulés par injection. Nous fournissons des recommandations écrites et documentées en toute bonne foi. Ceci doit être uniquement considéré comme un ensemble de recommandations et ne dispense pas les clients de mener leurs propres essais afin de déterminer la bonne adéquation de la matière à l'application considérée. Vous prenez l'entière responsabilité, notamment juridique, de votre utilisation de ces informations et/ou de l'utilisation et de la manutention de tous nos produits. Les valeurs sont purement indicatives et peuvent varier en fonction du grade sélectionné et de son site de production. HEXPOL TPE ne présente aucune observation ni ne fournit aucune garantie de quelque nature que ce soit quant à l'exactitude des informations contenues dans ce document, à leur adéquation à une application particulière, ni même aux résultats obtenus ou escomptés lors de l'utilisation de ces informations. Certaines de ces informations sont issues d'études menées en laboratoire, grâce à des équipements spécifiques de petite taille, ce qui peut introduire des variations quant aux performances et aux propriétés obtenues ou escomptées lors de l'utilisation d'équipements de production à l'échelle industrielle. Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications sans préavis. HEXPOL TPE ne fournit aucune garantie ni assurance, tant explicite qu'implicite, en ce qui concerne la bonne adéquation des produits de HEXPOL TPE à vos procédés de fabrication ou aux applications finales. Mediprene® est une marque déposée, propriété du groupe HEXPOL TPE.