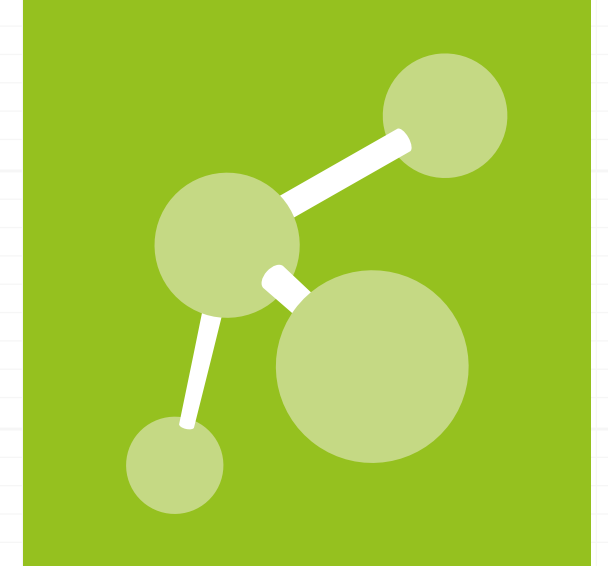


Mediprene®

Sterilisationstests



INHALT

ALLGEMEINE INFORMATION ZU DEN STERILISATIONSTEST →

GAMMA STERILISATION →

ETHYLENE OXIDE STERILISATION (EtO) →

DAMPF STERILISATION (AUTOKLAV) →

KONTAKT →

ALLGEMEINE INFORMATION ZU DEN STERILISATIONSTEST

Proben für Zugtests wurden aus spritzgegossenen Platten ausgestanzt.

Sämtliche mechanische Prüfwerte wurden an Prüfkörpern quer zur Flussrichtung ermittelt. Erfasste Änderungen wurden anhand dem Vergleich der Werte sterilisierter Proben mit den korrespondierenden Werten für nicht sterilisierte Bezugsgrößen errechnet.

Für weitere Informationen Anwendungen wenden [Sie sich bitte an](#)

GAMMA STERILISATION

Die Strahlungstest der Muster wurden durch das Risø National Laboratory aus Dänemark durchgeführt.

Während des Tests wurden die Muster in die dazu vorgesehenen Proberöhrchen gestellt. Die Umgebungstemperatur wurde nicht kontrolliert lag aber bei rund 30°C. Die Muster wurden nach zwei verschiedenen starken Dosierungen, 25 kGy und 50 kGy, bestrahlt und die Materialeigenschaften wurden mit den nicht sterilisierten Mustern verglichen.

Gamma Sterilisationsresultate bei 25 kGy Strahlungsdosierung

Mediprene Grad	Veränderung der Härte Shore A	Veränderung der Reißfestigkeit %	Veränderung des Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung des Spannung bei 300% Dehnung %	Veränderung der Reißdehnung %	Veränderung in Farbeinheiten auf der Gelben Farbskala
Prüfmethode	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

Gamma Sterilisationsresultate bei 50 kGy Strahlungsdosierung

Mediprene Grad	Veränderung der Härte Shore A	Veränderung der Reißfestigkeit %	Veränderung des Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung des Spannung bei 300% Dehnung %	Veränderung der Reißdehnung %	Veränderung in Farbeinheiten auf der Gelben Farbskala
Prüfmethode	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

ETHYLENE OXIDE STERILISATION (EtO)

Die Sterilisation durch Ethylene Oxide (EtO) der Muster wurde durch Paperpak Sweden AB mit den folgenden Einstellungen durchgeführt. Im Anschluß wurden die Veränderung der Materialeigenschaften mit denen des nicht sterilisierten Referenzmaterials verglichen.

PROZESSEINSTELLUNGEN	WERT
Ausgangswert der tiefen Vakuum Endphase	40 mbar
Befeuchtungszeit bei einem Druck von 65 - 90 mbar	1 h 25 min
Relative Feuchtigkeit	> 50% RH
Gaskonzentration, Druckanstieg	From 68 mbar - 426 mbar
Sterilisationsdruck	425 - 435 mbar
Kammertemperatur während des Sterilisationsprozesses	48.6 - 49.2°C
Dauer der Sterilisation	3 h
Gas-Evakuierung vom Sterilisationsdruck zu 45 mbar	45 min
Gas-Evakuierung, kontinuierliche Druckreduzierung	1 h 40 min

ETHYLENE OXIDE STERILISATIONS RESULTATE

Mediprene Grad	Veränderung der Härte Shore A	Veränderung der Reißfestigkeit %	Veränderung des Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung des Spannung bei 300% Dehnung %	Veränderung der Reißdehnung %	Veränderung in Farbeinheiten auf der Gelben Farbskala
Prüfmethode	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

DAMPF STERILISATION (AUTOKLAV)

Nolato Medical führte die Dampfsterilisation der Muster nach den Prozeßzyklen in der unten aufgeführten Tabelle durch.

Muster wurden jeweils nach 1, 10, 25 und 50 Zyklen herausgenommen und die Materialeigenschaften wurden mit denen der nicht sterilisierten Referenz verglichen.

PROZESSEINSTELLUNGEN	ZEIT
Vakuum	3 min
Sterilisation bei 134°C	7 min
Vakuum	5 min

RESULTATE NACH DAMPFSTERILISATION : MEDIPRENE 500200M

Anzahl der Zyklen	Veränderung der Härte Shore A	Veränderung der Reißfestigkeit %	Veränderung des Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung des Spannung bei 300% Dehnung %	Veränderung der Reißdehnung %
Prüfmethode	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

RESULTATE NACH DAMPFSTERILISATION : MEDIPRENE 500600M

Anzahl der Zyklen	Veränderung der Härte Shore A	Veränderung der Reißfestigkeit %	Veränderung des Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung des Spannung bei 300% Dehnung %	Veränderung der Reißdehnung %
Prüfmethode	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

RESULTATE NACH DAMPFSTERILISATION : MEDIPRENE 500900M

Anzahl der Zyklen	Veränderung der Härte Shore A	Veränderung der Reißfestigkeit %	Veränderung des Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung des Spannung bei 300% Dehnung %	Veränderung der Reißdehnung %
Prüfmethode	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

MÖCHTEN SIE MEHR ERFAHREN?

Kontaktieren Sie uns unter
mediprene@hexpolTPE.com

oder besuchen Sie uns auf
www.mediprene.com

Weitere Mediprene Produktserien →

Mediprene 500M : Standard Serie

Mediprene 500M : Transparente Serie

Mediprene 500M : Kolbendichtung Serie

Mediprene Ölfreie Serie

Mediprene Zweijährige Versorgungssicherheit

ÜBER HEXPOL TPE



HEXPOL TPE ist eine international agierende Unternehmensgruppe im Bereich Polymer-Compounding, die sich auf thermoplastische Elastomere (TPEs) für Schlüsselindustrien wie die Konsumgüterindustrie, die Medizinbranche, den Verpackungssektor, die Automobilindustrie und das Baugewerbe spezialisiert hat. Aus der grundlegenden Überzeugung heraus, das unkomplizierteste Unternehmen zu sein, mit dem man Geschäfte machen kann, hat sich HEXPOL TPE der Philosophie verschrieben, eine bewährte Kombination aus Anwendungs-Know-how, F&E, Produktionsfähigkeiten und umfassenden technischen Dienstleistungen zu bieten.

Sämtliche Angaben zu chemischen und physikalischen Eigenschaften stellen Werte dar, die in Tests mit Spritzguss-Prüfmustern gemessen wurden. Die Bereitstellung schriftlicher und illustrierter Empfehlungen unsererseits erfolgt in gutem Glauben. Sie sollten lediglich als Beratung angesehen werden und entbinden die Kunden nicht davon, zur Bestimmung der Eignung des Materials für die geplanten Anwendungszwecke selbst vollständige Tests durchzuführen. Sie übernehmen sämtliche Risiken und jegliche Haftung aufgrund Ihrer Nutzung der Informationen und/oder der Verwendung oder Handhabung eines Produkts. Die Zahlen sind Richtwerte und können abhängig vom ausgewählten spezifischen Typ und dem Produktionsstandort variieren. HEXPOL TPE gibt im Hinblick auf die in diesem Dokument enthaltenen Informationen keine Zusicherungen, Garantien oder Gewährleistungen welcher Art auch immer in Bezug auf ihre Richtigkeit, Eignung für bestimmte Anwendungen oder die unter Verwendung der Informationen erzielten oder erzielbaren Ergebnisse. Einige der Informationen wurden im Labor mit Kleingeräten erhoben und lassen möglicherweise nicht zuverlässig auf die Leistung oder Eigenschaften schließen, die mit größeren Geräten erzielt werden oder erzielbar sind. Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen. HEXPOL TPE gibt keinerlei Gewährleistungen oder Garantien, weder ausdrücklich noch stillschweigend, in Bezug auf die Eignung der Produkte von HEXPOL TPE für Ihr Verfahren oder Ihre Endanwendung. Mediprene® ist eine eingetragene Marke und Eigentum der Unternehmensgruppe HEXPOL TPE.