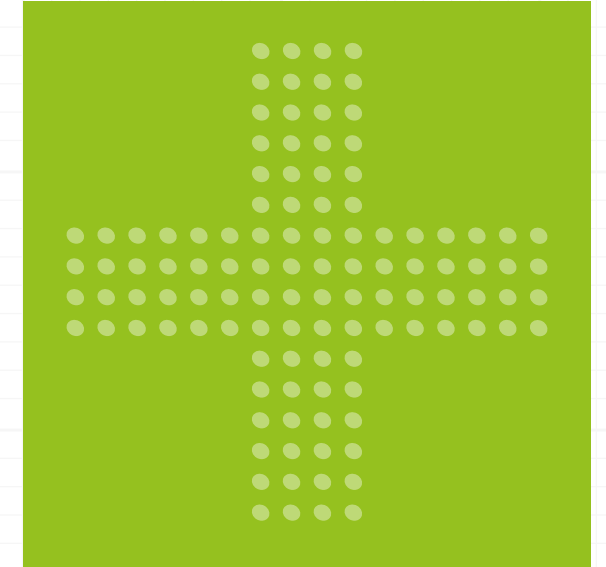


Mediprene® 500M

TPE Compounds für medizinische
Anwendungen - Standard Serie



INHALT

- EINFÜHRUNG →
- DIE AUSWAHL DER ROHSTOFFE →
- EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN →
- ZYTOTOXISCHE TESTS →
- BIOKOMPATIBILITÄTSTEST →
- EUROPÄISCHES ARZNEIBUCH →
- BESTÄNDIGKEIT, ÄNDERUNGSANKÜNDIGUNG UND VERFÜGBARKEIT VON REZEPTUREN →
- BESONDERE EIGENSCHAFTEN →
- ANWENDUNGSBEISPIELE →
- STERILISATIONSLAISTUNG →
- TYPENÜBERSICHT →
- VERARBEITUNG →

EINFÜHRUNG

Mediprene Thermoplastische Elastomere (TPEs) eignen sich für eine Vielzahl von bestehenden Anwendungsmöglichkeiten aus dem medizinischen und pharmazeutischen Sektor in dem stetig neue Anwendungen hinzukommen.

Mediprene TPE-Compounds bieten dabei den Vorteil, dass ihre jeweiligen thermischen und mechanischen Eigenschaften nach spezifischen Anforderungen umgesetzt werden können. Sie sind vollständig wiederverwertbar und erfüllen daher alle wesentlichen Bestimmungen zum Schutz der Umwelt. Mediprene TPEs haben sich längst als ausgezeichnete Alternative zu PVC bewährt. Da sie vollständig synthetisch hergestellt werden und latexfrei sind, wird mit ihnen das Risiko allergischer Reaktionen auf ein Minimum reduziert.

Die richtige TPE-Rezeptur ist der Schlüssel zu sicheren und erfolgreichen Medizinprodukten. Genügt eine Standard-rezeptur nicht den Anforderungen einer speziellen Anwendung, dann bieten wir unseren Kunden eine maßgeschneiderte Lösung an.

Für weitere Informationen zu unserem Mediprene TPEs, wenden Sie sich bitte an mediprene@hexpolTPE.com

DIE AUSWAHL DER ROHSTOFFE

Um den Materialanforderungen für die Herstellung von Mediprene zu genügen, muss bereits bei der Auswahl der verwendeten Ausgangsstoffe nicht nur auf die Einhaltung der gängigen Richtlinien für den Kontakt mit Lebensmitteln wie FDA 21CFR und die Europäische-Verordnung N°10/2011 für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt geachtet werden, sondern auch die medizinische Zulassung und ihre Biokompatibilität bestätigt werden. Um dies für sämtliche Mediprene Compounds zu gewährleisten haben wir Richtlinien erstellt, die den Einsatz der hierfür typischen Materialien, SEBS thermoplastisches Elastomer, Paraffine und Polypropylene regeln.

- Thermoplastische Elastomere sollten stets die Anforderungen der USP Klasse VI erfüllen
- Als Paraffinöl verwenden wir medizinisches Weißöl, das die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für leichtflüssiges Paraffin erfüllt
- Unsere verwendeten Polypropylene erfüllen ebenfalls die Anforderungen der USP Klasse VI

Durch die ausschließliche Verwendung medizinischer Ausgangsstoffe mit hohem biokompatiblen Status und deren Zusammensetzung unter reinsten Bedingungen sind Mediprene thermoplastische Elastomere die erste Wahl für Kunden aus dem medizinischen Bereich. Auf diese Weise können Sie die Wahrscheinlichkeit maximieren, dass Ihre Geräte alle relevanten medizinischen Tests erfolgreich bestehen.

EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN

Die Basis erfolgreicher Resultate bei medizinischen Tests beruht auf konsequenten Auswahlkriterien, die nur Ausgangsstoffe zulassen, die sich aus medizinischer Sicht eignen. Die Ausgangsstoffe werden dann unter hochreinen Bedingungen mit hoher Beständigkeit compoundingiert.

Um unsere Kunden noch weiter abzusichern wurden Standardserien von Mediprene (entsprechend 500200M und 520620M) durch das Institut NAMSA in den USA gemäß USP <87> / ISO 10993-5 auf Zytotoxizität und gemäß ISO 10993-4 (Hämolyse), ISO 10993-10 (Intrakutaner Reaktion), ISO 10993-11 (Akuter Systemischer Toxizität) und USP Klasse VI auf Biokompatibilität geprüft. Sämtliche geprüfte Materialien haben die Tests erfolgreich abgeschlossen (Eine Kopie des Zertifikats ist auf Anfrage verfügbar).

Weitere Compounds der Mediprene Standardserie mit Härtegraden zwischen 20 ShA (500200M) und 62 ShD (520620M) bestehen aus denselben Ausgangsstoffen und würden daher aller Voraussicht nach die genannten Tests ebenso bestehen. Wichtig ist, dass es zwischen einigen Test in der USP Klasse VI und den Prüfnormen aus ISO 10993, einige Überschneidungen gibt – was bedeutet, dass der Werkstoff höchstwahrscheinlich die ISO-Prüfung besteht, nachdem er bereits USP Class VI bestanden hat. Dabei liegt es jedoch stets in der Verantwortung des Anbieters des Fertigprodukts die erforderlichen Test durchzuführen, und damit zu gewährleisten dass die vollständige Einheit jene Kriterien erfüllt, die auch für das fertige Endprodukt maßgeblich sind.

INFORMATIONEN ZU BEHÖRDLICHEN VORSCHRIFTEN

Gegenstand dieses Abschnitts ist eine kurze Beschreibung der Tests der US-amerikanischen Pharma-Verordnung (USP) sowie der ISO Norm 10993, die bei einer repräsentativen Auswahl von Mediprene Standardserien durchgeführt wurden. Der Abschnitt beinhaltet außerdem Kommentare zur Beachtung der Monographien des Europäischen Arzneibuchs.

ZYTOTOXISCHE TESTS – USP <87> UND ISO 10993-5

Der Elutionstest, wie er sowohl im Monographen 87 der USP und in Teil 5 der ISO- Norm 10993 beschrieben wird, besteht aus folgenden Schritten:

- Das Probematerial wird mit einer Natriumchlorid-Lösung oder einem serumfreien Säugetierzellkultur-Medium unter exakt definierten Bedingungen extrahiert.
- Eine Zellkultur (L929 Fibroblast –Säugetierzellen) wird dem Probeextrakt ausgesetzt, und es wird jeweils eine Positiv- sowie eine Negativkontrolle unter exakt definierten Bedingungen durchgeführt.
- Die Zellen werden nach 48 Stunden hinsichtlich ihres Erscheinungsbildes, Lysis der Zellen etc. untersucht und deren Ansprechen auf die Probe unter Berücksichtigung der USP <87> Richtlinien nach den Graden „nicht (0)“, „unerheblich (1)“, „milde (2)“, „moderat (3)“ oder „schwer (4)“ beurteilt.

In Übereinstimmung mit USP <87> sind die Anforderungen dann erfüllt, wenn das Ansprechen des Probenextrakts nicht größer als (2), (leicht reaktiv), ausfällt. Die ISO Norm 10993-5 beinhaltet keine Kriterien für das Bestehen oder Nichtbestehen dieses Tests.

BIOKOMPATIBILITÄTSTEST GEMÄSS USP (USP KLASSE VI)

Biologische Reaktivitätstests werden, in vivo, in der USP Norm <88> beschrieben. Dabei werden sechs „Kunststoffklassen“ definiert: die USP Klassen I-VI, wobei die USP Klasse VI das umfassendste Testprozedere erfordert. Letzteres setzt sich aus den folgenden Haupttests zusammen:

- Systemischer Injektionstest
- Intrakutaner Test
- Implantationstest

Bis auf den Implantationstest werden alle Tests unter der Verwendung von Auszügen des zu testenden Materials durchgeführt. Diese Auszüge werden mithilfe von verschiedenen Lösungsmitteln unter festgelegten Bedingungen (Oberfläche, Temperatur, Zeit etc.) präpariert. Für den Implantationstest werden kleine Probestreifen mit einer Minimalgröße von 10 x 1 mm verwendet.

Im Folgenden werden die verschiedenen Tests und ihre jeweiligen Ziele kurz erklärt.

SYSTEMISCHER INJEKTIONSTEST

ABSICHT : Um die biologische Reaktion von Mäusen auf die Inhaltsstoffe zu testen, werden bestimmte Auszüge von Proben injiziert.

TEST : Die folgenden Extrakte werden jeweils in den Körper von Labormäusen injiziert: Probenauszüge in einer Natriumchlorid-Lösung, eine Lösung aus Alkohol und Natriumchlorid im Verhältnis 1 zu 20, Polyethylen Glycol 400 und pflanzliches Öl sowie Placebos. Die Mäuse werden innerhalb von 72 Stunden nach einer Injektion in verschiedenen Zeitintervallen beobachtet. Nur wenn keines der mit dem jeweiligen Auszug behandelten Tiere eine signifikant stärkere biologische Reaktion als die Tiere aus der Placebo-Kontrollgruppe aufweist, hat der jeweilige Probestoff den Test bestanden.

INTRAKUTANER TEST

ABSICHT : Um die biologische Reaktion von Hasen auf Stoffe zu testen, werden spezifischer Auszüge, die aus den Proben gewonnen werden, injiziert.

TEST : Die folgenden Extrakte werden jeweils intrakutan in die Körper der Versuchskaninchen injiziert: Probenauszüge in einer Natriumchlorid-Lösung, eine Lösung aus Alkohol und Natriumchlorid im Verhältnis 1 zu 20, Polyethylen Glycol 400 und pflanzliches Öl, sowie Placebos. Bei zwei Tieren wird jeweils das Extrakt auf der einen sowie das Placebo auf der anderen Seite des Rückgrats injiziert. In den folgenden 72 Stunden werden die injizierten Seiten in verschiedenen Zeitintervallen auf mögliche Gewebereaktionen wie Erythema, Ödemen und Nekrosen hin untersucht. Die Beobachtungen der beiden Seiten werden bei jeder einzelnen Inspektion anhand einer numerischen Skala, basierend auf den Vorschriften der USP <88>, bewertet. Nach Ablauf der 72 Stunden werden die Gesamtmittelwerte für jede Probe und der jeweils korrespondierenden Placebo-Seite ermittelt. Wenn die Gesamtabweichung zwischen der Probe und dem Placebo 1.0 oder weniger beträgt, hat der untersuchte Stoff den Test bestanden.

IMPLANTATIONSTEST

ABSICHT : Im Zuge der Implantation einer Materialprobe in den Körper von Hasen soll die Reaktion von lebendem Gewebe auf das Material ermittelt werden.

TEST : Es werden jeweils vier Streifen der zu testenden Probe sowie zwei Streifen USP hochdichte Polyethylen RS Streifen in die Nackenmuskulatur von zwei Hasen implantiert. Die Tiere werden danach 120 Stunden beobachtet und anschließend mittels einer Überdosis Narkotika oder anderen zugelassenen Mitteln getötet. Das betroffene Gewebe wird seziiert und das umgebende Gewebe jedes Streifens auf Nekrosen, Blutungen, Verfärbungen, Infektionen und Verkapselungen hin untersucht. Verkapselungen werden durch Messungen bezüglich einer Weitung der Kapseln geprüft, die auf Basis einer numerischen Skala nach den Richtlinien der USP <88> erfasst werden. Daraufhin wird die Abweichung der Mittelwerte zwischen Probe- und Kontroll-Gewebe errechnet. Bei einer Abweichung ≤ 1.0 hat das Material den Test bestanden. Alternativ dazu erfüllt auch der Vergleich zwischen den absoluten Mittelwerten von Probe- und Kontrollgeweben aller untersuchten Tieren bei Abweichungen ≤ 1 die notwendigen Voraussetzungen.

Bitte beachten Sie, dass wir, auch wenn repräsentative Sorten von Mediprene den Implantationstest bestanden haben, keine thermoplastischen Elastomere für Implantate liefern.

EUROPÄISCHES ARZNEIBUCH

Das Europäische Arzneibuch beinhaltet Monographien und andere Texte, in denen die Anforderungen von Regulationsbehörden an Hersteller von medizinischem Ausgangsmaterial sowie medizinischen Produkten und die notwendigen Qualitätskontrollen geregelt sind.

Wir produzieren bedarfsgerecht Mediprene Sorten, welche die Anforderungen der relevanten Monographien aus Kapitel 3.1 des Europäischen Arzneibuchs erfüllen. Dort geht es um Materialien, die für die Herstellung von Behältern verwendet werden.

Bitte [kontaktieren](#) sie unsere medizinische Abteilung, wenn sie Fragen hinsichtlich der Übereinstimmung mit speziellen EP-Monographien haben.

BESTÄNDIGKEIT, ÄNDERUNGSANKÜNDIGUNG UND VERFÜGBARKEIT VON REZEPTUREN

Wir wissen um die ernsthaften Folgen, die mit der Modifizierung von Rezepturen einhergehen können. Mediprene-Rezepturen bleiben bei uns unverändert bestehen, es sei denn, entsprechende Rohstoffe sind nicht länger verfügbar. Im Falle eines Rohstoffauslaufs, oder eines Rohstoffwechsels, in einer unserer standard Mediprene Rezepturen wird HEXPOL TPE den Kunden frühzeitig hierüber informieren. Basierend auf den vierteljährlich aktualisierten Vorschauzahlen vom Kunden für einen zwei Jahresverbrauch stellen wir unserem Kunden das unveränderte Compound in dieser Menge zur Verfügung damit er genügend Zeit hat die Alternative freizutesten*.

**Mit Ausnahme Höherer Gewalt Situationen*

UNSERE PRODUKTIONSPROZESSE- HOHE REINHEIT UND QUALITÄT

Mediprene thermoplastische Elastomere werden auf modernsten Anlagen produziert. Der Fertigungsprozess ist Schritt für Schritt nachvollziehbar und wird streng nach den Anforderungen der ISO Norm 13485:2012 (medizinische Geräte) dokumentiert. Die Reinigungsprozesse sind dabei leicht umzusetzen. Um den berechtigten Anspruch unserer Kunden nach der größtmöglichen Reinheit unserer Produkte zu erfüllen, beachten wir darüber hinaus noch eine Reihe von Sondervorschriften:

- Vor dem Start einer Produktionsreihe von Mediprene Compounds wird die Produktionslinie sorgfältig gereinigt und der gesamte Vorbereitungsprozess ausführlich dokumentiert
- Geschlossene Produktionskreisläufe von der Rohstoffförderung bis hin zur Verpackung des fertigen Compounds
- Saubere Arbeitskleidung bei allen am Produktionsprozess beteiligten Mitarbeitern: Bestehend aus sauberer Arbeitskleidung, Handschuhen und Haarnetzen

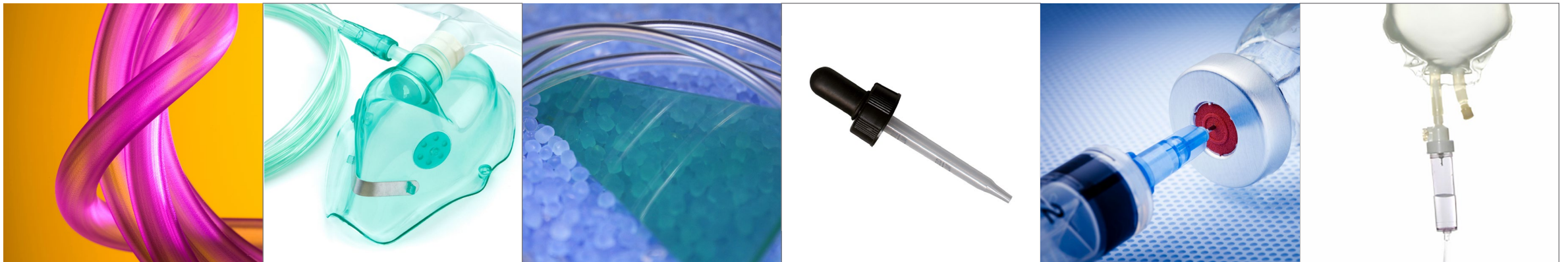
Alle Mediprene Sorten werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt um konsistente Produkteigenschaften zu gewährleisten. Unsere Produktionswerk ist ISO 9001-, ISO 14001- und ISO 13485-zertifiziert.

BESONDERE EIGENSCHAFTEN

- Flexibilität und Elastizität
- Transparente und kristallklare Typen
- Soft-Touch-Haptik
- Sehr gute Medienbeständigkeit gegenüber zahlreichen Flüssigkeiten aus dem medizinischen Umfeld
- PVC-, Silikon- und Latex-frei
- Haftung an PP oder PE bei 2K-Anwendungen
- Einfache Verarbeitung mit kurzen Zykluszeiten
- Produktionswerk zertifiziert nach ISO 9001, ISO 14001 und ISO 13485
- Sterilisierbar durch Gamma-Strahlung , EtO und Dampf

ANWENDUNGSBEISPIELE

Mediprene thermoplastische Elastomere sind für verschiedenste Anwendungsbereiche geeignet, z.B.: Gesichtsmasken, Inkontinenz-Vorsorgeprodukte, Anschlusssteile, IV Systeme, Intubationsausstattung, Dichtungen, wiederverschließbare Membranen, Tropfkammern, Produkte für die Wundversorgung, Schläuche, medizinische Verpackungen und Soft-Touch-Griffe für medizinische Geräte. Gemeinsam mit unseren Kunden entwickeln wir fortlaufend neue Anwendungsmöglichkeiten.



STERILISATIONSLAISTUNG

Viele medizinische Geräte werden vor dem Gebrauch sterilisiert, häufig auch mehrere Male im Laufe eines Lebenszyklus. Umso wichtiger ist es dass die eingesetzten Materialien ihre Eigenschaften auch nach einer Vielzahl von Sterilisationen behalten.

Ausgesuchte Mediprene-Typen wurden anhand folgender Methoden sterilisiert:

- Dampf/Autoklav
- Ethylenoxid (EtO)
- Gamma Strahlen (25kGy und 50kGy)

Deren Eigenschaften wurden sowohl vor als auch nach der Sterilisation evaluiert. Die Untersuchungen zeigen, dass die Sterilisation mit Ethylenoxid die sanfteste Methode für Mediprene thermoplastische Elastomere darstellt. Bei Bedarf stellen wir Ihnen gerne einen detaillierten technischen Bericht, der die Ergebnisse der Sterilisationstests ausführlich zusammenfasst, zur Verfügung.



Einen Sterilisationsleitfaden finden Sie zum Runterladen auf unsere website

EINE KLEINE AUSWAHL VERFÜGBARER MEDIPRENE TYPEN

Grad	Härte ¹ ASTM D2240 Shore A oder D	Farbe	Dichte ASTM D792 g/cm ³	Reißfestigkeit ASTM D638 MPa	Spannung bei 100% Dehnung ASTM D638 MPa	Spannung bei 300% Dehnung ASTM D638 MPa	Reißdehnung ASTM D638 %	Weiterreißfestigkeit ASTM D624 N/mm	MFR ASTM D1238 g/10 min
500000M	0 A	Transluzent	0,89	1	0,1	0,2	1000	5	100 ⁵
500050M	5 A	Transluzent	0,89	2	0,1	0,2	1000	14	3 ²
500120M	12 A	Transluzent	0,89	4	0,2	0,5	900	23	30 ³
500200M	20 A	Transluzent	0,89	4	0,3	0,8	800	12	3 ⁶
500250M	25 A	Transluzent	0,89	2	0,4	0,9	550	12	5 ⁴
500300M	30 A	Transluzent	0,89	5	0,7	1,3	700	15	20 ⁴
500350M	35 A	Transluzent	0,89	6	0,8	1,5	800	16	0,5 ³
500400M	40 A	Transluzent	0,89	6	1,0	1,8	700	20	10 ⁴
500450M	45 A	Transluzent	0,89	6	1,1	2,1	650	21	1 ⁴
500520M	52 A	Transluzent	0,89	7	1,4	2,6	600	24	0,5 ⁴
500600M	60 A	Transluzent	0,89	10	1,8	3,1	700	30	1,5 ⁶
500650M	65 A	Transluzent	0,89	10	2,2	3,6	700	37	2,5 ⁴
500700M	70 A	Transluzent	0,89	13	2,5	3,7	700	36	5 ⁴
500750M	75 A	Transluzent	0,89	15	3,1	4,5	700	42	2 ⁴
500800M	80 A	Transluzent	0,89	15	3,7	5,2	700	45	6 ⁴
500900M	90 A	Transluzent	0,89	19	5,4	7,0	700	63	1 ³
520350M	35 D	Transluzent	0,89	24	6,6	8,0	700	70	6 ⁴
520400M	40 D	Transluzent	0,89	25	7,9	9,2	700	85	10 ⁴
520450M	45 D	Transluzent	0,89	33	9,9	12	700	128	8 ⁴
520620M	62 D	Transluzent	0,89	36	16	16	750	175	6 ⁴

¹ 4mm, Nach 15 Sekunden ² 190°C/0.325kg ³ 190°C/2.16kg ⁴ 190°C/5kg ⁵ 150°C/2.16kg ⁶ 230°C/5kg

VERARBEITUNG

Mediprene Compounds können mit den konventionellen thermoplastischen Verarbeitungsverfahren wie z.B.: Spritzgusstechnik oder Extrusion verarbeitet werden. Die Verarbeitungstemperaturen sollten zwischen 180 und 210°C liegen. Die Compounds der Standardserien binden keine Feuchtigkeit und müssen daher nicht vorgetrocknet werden.

GEBRAUCHSTEMPERATUR : von -50°C bis max +125°C, abhängig von der Härte

HINWEISE ZUM EINFÄRBN : Mediprene Compounds sollten mit Masterbatchen auf Polyolefin-Basis eingefärbt werden. Um den hohen medizinischen Status von Mediprene Compounds aufrechtzuerhalten, sollten die Farbgranulate die Anforderungen der USP Klasse VI oder vergleichbarer Tests erfüllen.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG : Alle Sorten von Mediprene sind vollständig wiederverwertbar und, wenn möglich, in späteren Produktionsprozessen wiederverwendbar. Das Verbrennen von Mediprene generiert keinen toxischen Rauch.

[→ Weitere Informationen zu Verarbeitung und Trouble-Shooting finden sie auf unserer Website](#)

MÖCHTEN SIE MEHR ERFAHREN?

Kontaktieren Sie uns unter
mediprene@hexpolTPE.com

oder besuchen Sie uns auf
www.mediprene.com

Weitere Mediprene Produktserien →

[Mediprene 500M : Spritzkolbendichtungen Serie](#)

[Mediprene 500M : Transparente Serie](#)

[Mediprene OF : Ölfreie Serie](#)

[Mediprene Sterilisationstests](#)

[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.