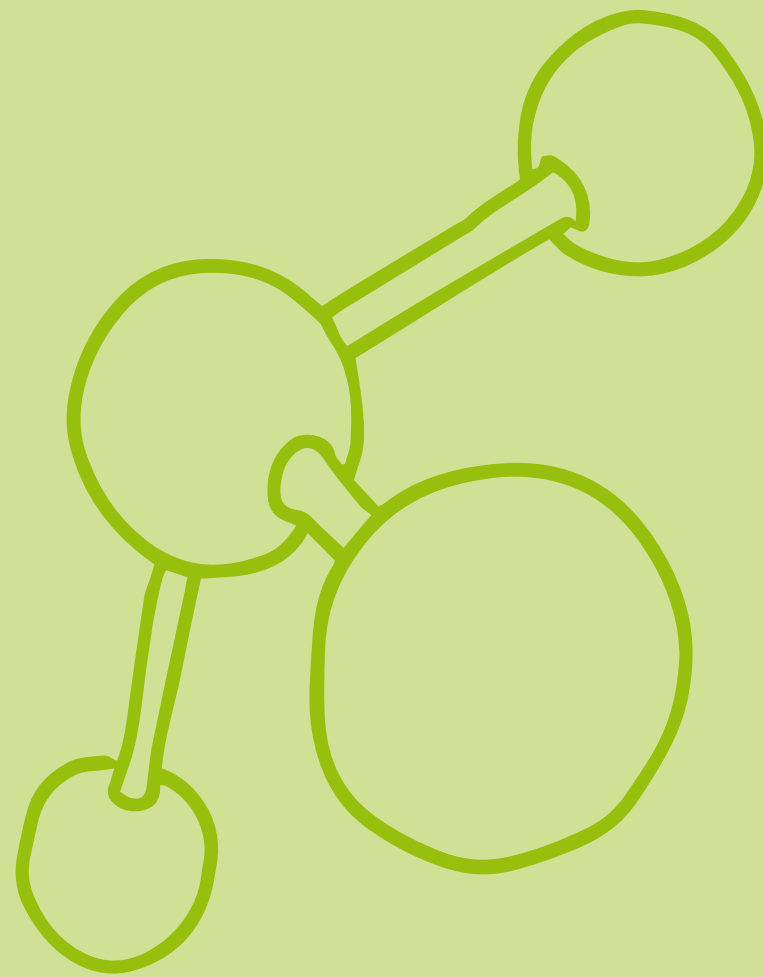


A Material Difference

Mediprene®

Sterilisationstests



 **HEXPOL®**
TPE

Inhalt

Allgemeine Information zu den Sterilisationstest →

Gamma Sterilisation →

Ethylenoxid Sterilisation (EtO) →

Dampfsterilisation (Autoklav) →

Allgemeine Information zu den Sterilisationstests

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 [wenden Sie sich bitte hier an uns](#).

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 der Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung der 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 der Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung der 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

Ethylenoxid Sterilisation (EtO)

Die Sterilisation durch Ethylenoxid (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	von 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

Dampfsterilisation (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 der Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung der 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 der Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung der 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 der Spannung bei 100% Dehnung %	Veränderung der 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

Weitere Mediprene Produktserien

Für weitere Informationen klicken Sie bitte auf das entsprechende Bild der Serie

Mediprene® 500M

Standard Series



Mediprene® 500M

Plunger Seal Series



Mediprene® A

2K

Mediprene® BM



Mediprene®



Mediprene® 500M

Transparent Series



Mediprene® OF



Mediprene®

Solvent Bondable



Über Uns



info@hexpolTPE.com | www.hexpolTPE.com

80,000+

T/P.A. PRODUKTIONSKAPAZITÄT

In unseren Niederlassungen in Schweden, Großbritannien, Deutschland, China und Nordamerika. Entdecken Sie unsere [Produktionsstandorte](#).

50+

JAHRE GESCHICHTE

Wir haben eine stolze Tradition im Bereich des flexiblen Polymercompoundings und waren unter den ersten, die TPEs in Europa produzierten. [Über Uns](#)

34,795+

PRODUKTREZEPTUREN

Ein umfassendes Portfolio an TPE, TPS, TPO, TPU, TPV, Weich-PVC & biobasierten Technologien. Erfahren Sie mehr darüber, [was wir anbieten](#).

Alle Informationen über chemische und physikalische Eigenschaften bestehen aus Werten, die in Tests an spritzgegossenen Prüfkörpern gemessen wurden. Wir geben nach bestem Glauben und Gewissen schriftliche und illustrierte Ratschläge. Dies sollte allerdings nur als beratend angesehen werden und entbindet die Kunden nicht von ihren eigenen umfassenden Tests, um die Eignung des Materials für die beabsichtigten Anwendungen zu bestimmen. Sie übernehmen alle Risiken und Haftungen, die sich aus der Nutzung der bereitgestellten Informationen und/oder der Verwendung oder Handhabung eines Produktes durch Sie ergeben. Die Angaben sind Richtwerte und können je nach ausgewähltem Material und Produktionsstandort variieren. HEXPOL TPE gibt keinerlei Zusicherungen oder Garantien jeglicher Art in Bezug auf die in diesem Dokument enthaltenen Informationen, ihre Genauigkeit, Eignung für bestimmte Anwendungen oder die mit den Informationen erzielten oder erzielbaren Ergebnisse. Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.

HEXPOL TPE gibt keine Zusicherungen oder Garantien, ausdrücklich oder impliziert, für die Eignung der HEXPOL TPE-Produkte für Ihren Prozess oder Ihre Endanwendung.

Dryflex® ist eine eingetragene Marke und Eigentum der HEXPOL TPE-Unternehmensgruppe.