

A Material Difference

Mediprene® 500M

TPE pour les Applications Médicales –
Série pour Joints de Piston Seringues



 **HEXPOL®**
TPE

Tables des Matières

Introduction →

Conformité Réglementaire →

Caractéristiques Particulières →

Compounds Mediprene Colorés →

Table des Grades →

Mise en Œuvre →

Introduction

Nous avons développé une gamme de thermoplastiques élastomères (TPE) Mediprene pour les joints de pistons seringues à usage unique.

Le joint TPE fixé à l'extrémité du piston, doit fournir une étanchéité parfaite avec la paroi interne de la seringue. Comme la facilité d'utilisation pour le praticien et le confort du patient sont également des exigences clés, le joint TPE optimise le mouvement du piston. Il permet un contrôle précis du dosage et une injection facilitée.

Les TPE Mediprene sont exempts de PVC, de silicone et de latex. Ils permettent de réduire les risques d'allergie. C'est une excellente alternative aux compounds à base de PVC.

La formulation TPE adéquate est la clé pour un produit médical sûr et fiable. Lorsqu'une formulation standard ne répond pas aux besoins d'une application donnée, nous formulons une solution sur mesure. Dans cette brochure, vous trouverez les principales propriétés pour nos grades standards. Cette liste est non exhaustive.

Nous vous remercions d'utiliser ce guide comme une introduction à notre gamme Mediprene 500M gamme piston seringues et vous invitons à [nous contacter](#) pour aborder vos exigences spécifiques.

Conformité Réglementaire

Tous les compounds Mediprene pour joints de piston de seringues sont soumis à des critères strictes pour le choix des matières premières. Les matières ne sont pas seulement approuvées pour le contact alimentaire (FDA 21 CFR et la norme européenne 10/2011) mais elles sont aussi biocompatibles:

- Le styrène bloc-copolymère est approuvé USP Class VI
- L'huile de paraffine est une huile médicale blanche, conforme à la Pharmacopée Européenne pour les paraffines liquides et la USP pour les huiles minérale
- Le polypropylène est approuvé USP Class VI et EP monograph 3.1.3 pour des polyoléfine
- Les composants du mélange maître noir sont approuvés USP Class VI ou les parties correspondantes de la ISO 10993

Note: Les TPEs Mediprene ne peuvent pas être utilisés pour la fabrication d'appareils ou matériels destinés à l'implantation dans le corps humain.

[Information Matières Premières + Gestion des Modifications >](#)

Caractéristiques Particulières

- Excellentes propriétés d'adhésion et d'étanchéité
- Temps de cycle courts
- Formulations exemptes de PVC, de silicone et de latex
- Résistance chimique aux nombreux fluides utilisés dans le milieu médical
- Flexibilité et élasticité
- Dureté comprise entre 43 et 73 Shore A
- Grades noirs et translucides
- Site de production accrédité ISO 13485
- Conforme à la directive VDI 2017 sur les plastiques de qualité médicale
- Stérilisables par rayons gamma, oxyde d'éthylène (EtO) et à la vapeur

Compounds Mediprene Colorés

Ces grades sont disponibles en translucide et en noire.

Le fournisseur de mélange maître colorant a été sélectionné avec soin, garantissant que non seulement les pigments et la matrice support sont conformes à l'USP Classe VI ou ses correspondances avec l'ISO 10993, mais aussi que le mélange maître lui-même est fabriqué avec des contrôles rigoureux au regard de la traçabilité, l'homogénéité et tout changement, répondant ainsi aux exigences de production des Mediprene produits dans notre usine certifié ISO 13485.

Un TPE entièrement coloré donne une couleur parfaitement dispersée et uniforme, avec un niveau de concentration correct et reproductible. Les compounds colorés Mediprene garantissent la répliquabilité de la couleur et fournissent un compound prêt à l'emploi, sans étapes supplémentaires pour le mouleur ou l'entreprise d'extrusion.

Grades Typiques

Grade	Dureté ¹ ASTM D2240 (4mm) Shore A	Couleur	Densité ASTM D792 g/cm ³	Résistance à la traction ASTM D638 MPa	Contrainte à l'allongement de 100% ASTM D638 MPa	Contrainte à l'allongement de 300% ASTM D638 MPa	Allongement à la rupture ASTM D638 %	Résistance au déchirement ASTM D624 N/mm	MFR ASTM D1238 g/10 mm
Mediprene 500434M-02	43	Translucide	0,88	8	1,2	1,8	800	20	1
Mediprene 502434M-02	43	Noir	0,88	8	1,2	1,8	800	20	1
Mediprene 500484M-02	48	Translucide	0,88	10	1,2	1,9	800	22	1
Mediprene 502484M-02	48	Noir	0,88	10	1,2	1,9	800	22	1
Mediprene 500534M-02	53	Translucide	0,88	10	1,4	2,2	800	18	2
Mediprene 502534M-02	53	Noir	0,88	10	1,4	2,2	800	18	2
Mediprene 500584M-02	58	Translucide	0,88	10	1,8	2,7	800	25	5
Mediprene 502584M-02	58	Noir	0,88	10	1,8	2,7	800	25	5
Mediprene 500634M-02	63	Translucide	0,88	11	2,0	3,0	800	26	4
Mediprene 502634M-02	63	Noir	0,88	11	2,0	3,0	800	26	4
Mediprene 500684M-02	68	Translucide	0,88	11	2,4	3,5	750	30	5
Mediprene 502684M-02	68	Noir	0,88	11	2,4	3,5	750	30	5
Mediprene 500734M-02	73	Translucide	0,88	11	2,8	4,0	750	33	7
Mediprene 502734M-02	73	Noir	0,88	11	2,8	4,0	750	33	7

Mise en Œuvre

Les compounds peuvent être mis en oeuvre avec les techniques conventionnelles de transformation des plastiques, comme l'extrusion ou le moulage par injection.

Température de Mise en Œuvre

Températures des cylindres °C

Température du moule °C

Moulage par Injection

180 à 220

20 à 50

Extrusion

150 à 210

Plage de température de service -50 à +125°C 43-73ShA (matériau non contraint)

Présentation Granulés prêts à l'emploi ne nécessitant aucun pré-séchage si stockage en conditions normales

[Informations sur la Mise en Œuvre + Autres Questions Techniques >](#)

Autre Produits de la Gamme Mediprene

Cliquez sur un logo pour plus d'informations

Mediprene® 500M
Standard Series



Mediprene® 500M
Transparent Series



Mediprene® A

2K

Mediprene® BM



Mediprene®



Mediprene® OF



Mediprene®
Solvent Bondable



Mass Balance



À PROPOS DE NOUS



info@hexpolTPE.com | www.hexpolTPE.com

80,000+
CAPACITÉ T/P.A.

À travers nos opérations en **Suède**, au **Royaume-Uni**, en **Allemagne**, en **Chine** et en **Amérique du Nord**. [Nos sociétés](#)

50+
ANS D'HISTOIRE

Nous sommes fiers de notre parcours dans le domaine du compoundage des polymères flexibles et nous avons été parmi les **1ers** à **produire des TPE en Europe**. [À propos de nous](#)

34,795+
FORMULATIONS

Un portefeuille complet de **TPE, TPS, TPO, TPU, TPV, soft PVC** et technologies **biosourcées**. En savoir plus sur [nos produits](#)

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. 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. Les valeurs sont purement indicatives et peuvent varier en fonction du grade sélectionné et de son site de production. Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications sans préavis. HEXPOL et Dryflex sont des marques déposées, propriété du groupe HEXPOL.