

A Material Difference

Mediprene® 500M

TPE pour les Applications Médicales –
Gamme Standard



 **HEXPOL®**
TPE

Tables des Matières

Introduction →

Sélection des Matières Premières →

Conformité Réglementaire →

Tests de Cytotoxicité →

Tests de Biocompatibilité →

Pharmacopée Européenne →

Contrôle des Changements →

Caractéristiques Particulières →

Applications Typiques →

Performance à la stérilisation →

Table des Grades →

Mise en Œuvre →

Introduction

Les élastomères thermoplastiques Mediprene sont adaptés à une grande variété d'utilisation pour les secteurs du médical et pharmaceutique. De nouvelles applications sont développées continuellement. Les compounds Mediprene allient la performance des caoutchoucs réticulés avec les propriétés de mise en œuvre des thermoplastiques, offrant des opportunités de conception avancées supporté par une gamme de produits vaste et évolutive.

Les propriétés thermiques et mécaniques peuvent être définies dans la formulation même, aussi les compounds Mediprene sont totalement recyclables dans des circuits fermés. Les élastomères thermoplastiques Mediprene ont déjà prouvé qu'ils sont une excellente alternative aux PVC. Ils sont totalement synthétiques et exempts de latex, ce qui permet de réduire les risques d'allergie.

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 série Mediprene 500M et [contactez nous](#) pour aborder vos exigences spécifiques.

Sélection des Matières Premières

Pour pouvoir se nommer Mediprene les Matières Premières constituant le compound ne doivent pas seulement satisfaire aux normes pour le contact alimentaire FDA 21 CFR et la Commission Réglementaire (EU) N°10/2011 mais doivent également obtenir des approbations d'ordre médical garantissant leur biocompatibilité.

Nous avons introduit une politique claire de sélection des Matières Premières pour les compounds Mediprene, qui sont généralement constitués de caoutchouc SEBS, d'huile de paraffine et de polypropylène:

- Le caoutchouc doit être sélectionné à partir d'une série de caoutchouc dont des grades représentatifs ont passé avec succès les tests de l'USP Classe VI.
- L'huile de paraffine doit être une huile médicale blanche, conforme à la Pharmacopée Européenne sur les paraffines liquides et la USP pour les huiles minérales.
- Le polypropylène doit être un grade médical qui a passé avec succès les tests de l'USP Classe VI.

Issus de Matières Premières de qualité médicale ayant une biocompatibilité élevée, et compoundés dans des conditions de propreté strictes, les TPE Mediprene sont des matériaux de choix pour les clients du secteur médical qui veulent maximiser la probabilité que leurs articles passeront avec succès les tests appropriés de certification médicale.

Conformité Réglementaire

La clé du succès pour les tests médicaux est d'appliquer une stratégie de sélection stricte des matières premières, n'autorisant seulement celles qui, du point de vue médical, sont particulièrement bien adaptées. Les matières premières sont ensuite compoundées avec une grande rigueur dans les conditions de propreté adaptées.

Pour apporter encore plus de garantie aux clients, des grades représentatifs de la série standard de Mediprene (500200M-03 et 520580M-03 respectivement) ont été testés par l'institut NAMSA selon les méthodes d'essai ISO 10993-5 pour la cytotoxicité, et selon ISO 10993-4 (l'hémolyse), ISO 10993-10 (Réactivité intradermique), ISO 10993-11 (Essais de toxicité systématique) et l'USP classe VI pour la biocompatibilité. Les matières évaluées ont passé avec succès ces tests (une copie du certificat de conformité est disponible sur demande).

Les autres compounds de la série standard de Mediprene avec des duretés comprises entre 20 Shore A (500200M-03) et 58 Shore D (520580M-03) sont basés sur les mêmes matières premières et passeraient donc très probablement avec succès ces mêmes tests. Il faut aussi noter qu'il y a des redondances entre certains tests des méthodes USP Classe VI et ceux décrits dans l'ISO 10993, ce qui signifie qu'un matériau passant avec succès les tests de l'USP Classe VI a de fortes chances de passer également avec succès certains tests de l'ISO 10993. Un grade représentatif de la série standard Mediprene (500520M-03) a également été testé par la NAMSA pour la sensibilisation selon la norme ISO 10993-10 et a passé avec succès. Toutefois il faut rappeler ici que seul le fabricant des pièces finies a la responsabilité de mener les tests appropriés pour garantir que le dispositif médical complet est conforme aux critères d'utilisation qui ont été définis au préalable.

Information Sur La Réglementation

Le but de cette section est de décrire brièvement les tests de la pharmacopée Américaine (USP) et de l'ISO 10993 qui ont été conduits sur des grades représentatifs de la série standard Mediprene. Cette section contient aussi des commentaires relatifs à la conformité avec les monographies de la pharmacopée Européenne.

Tests de Cytotoxicité – USP <87> et ISO 10993-5

Le test d'élution tel que décrit à la fois dans la monographie 87 de la pharmacopée Américaine (USP) et dans la partie 5 de l'ISO 10993, inclut les étapes suivantes :

- L'échantillon de matière est soumis à un éluant tel qu'une solution de chlorure de sodium ou un milieu de culture de cellules de mammifères dépourvu de sérum, et ce dans des conditions bien définies.
- Une culture de cellules (fibroblastes mammifères de lignée L-929) est exposée à l'extrait de l'échantillon, ainsi qu'à des témoins positifs et négatifs, dans des conditions bien définies.
- Les cellules sont contrôlées après 48 heures (apparence, lyse cellulaire, etc.), et la réponse à l'extrait de l'échantillon est évaluée à l'aide des indications de l'USP <87> comme étant nulle, très légère, faible, modérée ou forte (grades de 0 à 4).

Les exigences du test selon l'USP <87> sont satisfaisantes si la réponse à l'extrait de l'échantillon n'est pas supérieure à 2 (réactivité faible). L'ISO 10993-5 ne comporte pas de critère d'évaluation échec / succès pour ce test.

Tests de Biocompabilité selon l'USP (USP Classe VI)

Les tests in vivo de réactivité biologique sont décrits dans l'USP <88>. Six classes sont définies pour les plastiques – notées USP Classe I à VI, parmi lesquelles l'USP Classe VI exige le processus de test le plus exhaustif. L'USP Classe VI inclut les principaux tests suivants:

- Test d'injection systémique
- Test intradermique
- Test d'implantation

A l'exception du test d'implantation, les tests sont menés en utilisant les extraits des matières à évaluer. Ces extraits sont obtenus avec différents solvants dans des conditions bien définies (surface exposée, température, durée etc.).

Pour le test d'implantation des petites bandelettes sont utilisées (minimum 10x1 mm).

Une brève description de chaque test et de ses objectifs figure sur les pages suivante.

Test D'injection Systémique

OBJECTIF : Déterminer la réponse biologique de la souris à la matière par l'injection d'extraits spécialement préparés à partir d'échantillons de la matière.

TEST : Les extraits obtenus avec des échantillons de la matière, respectivement dans une solution de chlorure de sodium, dans une solution d'alcool titrée à 1 pour 20 avec une solution de chlorure de sodium, dans du polyéthylène glycol 400 et dans une huile végétale, ainsi que les extraits blancs (témoins) sont injectés dans des souris albinos. Les souris sont alors observées à différents intervalles de temps, et ce jusqu'à 72 heures après l'injection. Si aucun des animaux traités avec les extraits de la matière ne montrent une réaction biologique significativement plus élevée que les animaux traités avec le blanc, alors la matière passe le test avec succès.

Test Intradermique

OBJECTIF : Déterminer la réponse biologique locale des lapins à la matière par l'injection d'extraits spécialement préparés à partir d'échantillons de la matière.

TEST : Les extraits obtenus avec des échantillons de la matière, respectivement dans une solution de chlorure de sodium, dans une solution d'alcool titrée à 1 pour 20 avec une solution de chlorure de sodium, dans du polyéthylène glycol 400 et dans une huile végétale, ainsi que les extraits blancs (témoins) sont injectés en intradermique dans des lapins albinos. Chaque extrait est injecté dans deux animaux, sur un des côtés de la colonne vertébrale, et le blanc est injecté sur le côté opposé. Les zones d'injection sont inspectées à différents intervalles de temps pour détecter des réactions tissulaires telles que des érythèmes, des œdèmes ou des nécroses, et ce jusqu'à 72 heures après les injections. À chaque inspection, les observations des deux zones d'injection, celle de l'extrait et celle du blanc, sont quantifiées sur une échelle numérique, définie selon les recommandations figurant dans l'USP <88>. Après 72 heures, la moyenne générale des valeurs des observations est calculée pour chaque extrait, et chaque blanc correspondant. Si la différence entre la moyenne de l'extrait et du blanc correspondant est inférieure ou égale à 1,0 la matière passe le test avec succès.

Test d'Implantation

OBJECTIF : Evaluer la réaction des tissus vivants à la matière par l'implantation d'un échantillon dans les tissus de lapin.

TEST: L'implantation de quatre bandelettes d'un échantillon de matière, et de deux bandelettes de Polyéthylène Haute Densité (standard de référence USP) est pratiquée dans les muscles para-vertébraux de deux lapins. Les animaux gardent les implants pendant au moins 120 heures, puis sont sacrifiés par surdosage d'un anesthésique, ou toute autre substance adaptée. Les tissus sont prélevés, et la zone tissulaire entourant chaque bandelette est examinée pour détecter toute hémorragie, nécrose, décoloration, infection ou encapsulation.

L'encapsulation est déterminée en mesurant l'épaisseur de la membrane de la capsule formée, qui est ensuite notée suivant une échelle numérique, définie selon les recommandations figurant dans l'USP <88>. On calcule la différence entre la moyenne des notes de l'échantillon et du témoin. Si la différence est inférieure ou égale à 1,0 la matière passe le test avec succès. Autrement, si cette différence est inférieure ou égale à 1,0 sur plus d'une zone d'implantation, et ce pour les deux animaux alors la matière passe également le test avec succès.

Il faut noter que même si des grades représentatifs du Mediprene ont passé avec succès ces tests d'implantation, nous ne fournissons pas d'élastomères thermoplastiques destinés aux implants.

Pharmacopée Européenne (EP)

La pharmacopée européenne comprend des monographies et autres textes conçus pour les besoins des autorités réglementaires, des personnes engagées dans le contrôle de la qualité, et des fabricants de médicaments ainsi que des substances entrant dans leur composition.

Nous avons développé des grades Mediprene sur mesure qui ont passé avec succès une sélection de monographies du chapitre 3.1 de la pharmacopée européenne concernant les matériaux utilisés pour la fabrication de récipients. Merci de contacter notre équipe de spécialistes du département médical pour toute information en ce qui concerne la conformité avec une monographie spécifique de la pharmacopée européenne.

N'hésitez pas à [nous contacter](#) pour obtenir des conseils si une conformité avec une monographie spéciale de pharmacopée européenne est nécessaire.

Stabilité de la Formulation, Avis de Modification et Disponibilité

Dans le cas où une formulation Mediprene devait être changée, du fait de la suppression d'une ou plusieurs Matières Premières, nous informerions nos clients à temps pour qualifier un compound de remplacement. Un volume du compound non modifié correspondant au forecast bi-annuel mis à jour trimestriellement par le client peut alors être mis à disposition pour permettre au client de qualifier un compound de remplacement.

*À l'exception des situations de force majeure.

Propreté de la Ligne et Qualité

Les élastomères thermoplastiques Mediprene sont fabriqués grâce à des équipements de production modernes, conçus pour être faciles à nettoyer. La documentation et la traçabilité de l'outil de production sont basées sur les exigences de la norme ISO 13485:2016 (relative aux dispositifs médicaux) et conformément à la directive VDI 2017 sur les plastiques pour applications médicales. Pour atteindre le haut niveau de propreté que chaque client du domaine médical est en droit d'attendre, des mesures particulières sont prises, telles que :

- Processus de nettoyage de la ligne complet et largement documenté avant de commencer la production de compounds Mediprene
- Système fermé depuis le mélangeur interne jusqu'à l'emballage
- Précautions spéciales dans les zones du mélangeur interne et de l'emballage
- Les opérateurs portent des vêtements propres, des gants et des filets à cheveux

Les grades Mediprene sont tous fabriqués grâce à un strict contrôle de la qualité, ce qui confère au produit la stabilité de ses propriétés. Notre site de fabrication des compounds Mediprene est certifié ISO 9001, ISO 14001 et ISO 13485.

Caractéristiques Particulières

- Flexibilité and élasticité
- Grades translucides et transparents
- Peuvent être colorés en n'importe quel ton
- Texture « soft-touch »
- Excellente résistance chimique aux nombreux fluides utilisés dans le secteur de la santé
- Formulations exemptes de PVC, de silicone et de latex
- Adhésion au PP et au PE pour les applications bi-matières
- Mise en œuvre aisée en moulage par injection ou extrusion.
- Facilité de mise en œuvre avec des temps de cycle courts
- Conformes à la directive VDI 2017 sur les plastiques pour applications médicales

Application Examples

Les élastomères thermoplastiques Mediprene peuvent être utilisés dans des applications variées, telles que les masques faciaux, les produits pour l'incontinence, les connecteurs, les systèmes intraveineux, les équipements d'intubation, les joints, les membranes resoudables, les chambres compte-gouttes, les produits pour le soin des blessures, les tubulures, l'emballage médical et les poignées « soft-touch » des dispositifs médicaux. Nous travaillons constamment avec nos clients pour développer de nouvelles applications pour nos compounds Mediprene.



Performance à la Stérilisation

De nombreux dispositifs médicaux sont stérilisés avant leur utilisation, parfois même plusieurs fois au cours de leur durée de vie. Il est donc important que les matières utilisées conservent leurs propriétés après de multiples stérilisations.

Les grades représentatifs de Mediprene ont été stérilisés suivant les méthodes suivantes :

- Vapeur d'eau / Autoclave
- Oxyde d'éthylène (EtO)
- Rayonnement Gamma (25 kGy and 50 kGy)

Leurs propriétés ont été évaluées avant et après stérilisation. Ces investigations montrent que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est la méthode la moins contraignante pour les élastomères thermoplastiques Mediprene.

[Télécharger l'eguide sur les Tests de Stérilisation >](#)

Grades Typique : Mediprene 500M Gamme Standard

Grade	Dureté ¹ ASTM D2240 Shore A or D	Coleur	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 500000M	0 A	Translucide	0,89	1	0,1	0,2	1000	5	100 ⁵
Mediprene 500050M	5 A	Translucide	0,89	2	0,1	0,2	1000	14	3 ²
Mediprene 500120M	12 A	Translucide	0,89	4	0,2	0,5	900	23	30 ³
Mediprene 500200M-03	20 A	Translucide	0,89	4	0,3	0,8	800	12	3 ⁴
Mediprene 500250M-03	25 A	Translucide	0,89	2	0,4	0,9	550	12	5 ⁴
Mediprene 500300M-03	30 A	Translucide	0,89	5	0,7	1,3	700	15	20 ⁴
Mediprene 500350M-03	35 A	Translucide	0,89	6	0,8	1,5	800	16	0,5 ³
Mediprene 500400M-03	40 A	Translucide	0,89	6	1,0	1,8	700	20	10 ⁴
Mediprene 500450M-03	45 A	Translucide	0,89	6	1,1	2,1	650	21	1 ⁴
Mediprene 500520M-03	52 A	Translucide	0,89	7	1,4	2,6	600	24	0,5 ⁴
Mediprene 500600M-03	60 A	Translucide	0,89	10	1,8	3,1	700	30	1,5 ⁶
Mediprene 500650M-03	65 A	Translucide	0,89	10	2,2	3,6	700	37	2,5 ⁴
Mediprene 500700M-03	70 A	Translucide	0,89	13	2,5	3,7	700	36	5
Mediprene 500750M-03	75 A	Translucide	0,89	15	3,1	4,5	700	42	2
Mediprene 500800M-03	80 A	Translucide	0,89	15	3,7	5,2	700	45	6
Mediprene 500850M-03	85 A	Translucide	0,89	20	4,9	6,5	700	60	1 ³
Mediprene 500900M-03	90 A	Translucide	0,89	19	5,4	7,0	700	63	1 ³
Mediprene 520350M-03	35 D	Translucide	0,89	24	6,6	8,0	700	70	6 ⁴
Mediprene 520400M-03	40 D	Translucide	0,89	25	7,9	9,2	700	85	10 ⁴
Mediprene 520450M-03	45 D	Translucide	0,89	33	9,9	12	700	128	8 ⁴
Mediprene 520580M-03	58 D	Translucide	0,89	36	16	16	750	175	6 ⁴

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

Mise en Œuvre

Les compounds Mediprene peuvent être mis en œuvre avec les équipements conventionnels de transformation des thermoplastiques par injection, extrusion etc. Les températures de mise en œuvre s'étendent normalement de 180°C à 210°C. Les compounds issus de la série standard ne sont pas hygroscopiques, et ne requièrent par conséquent aucun séchage.

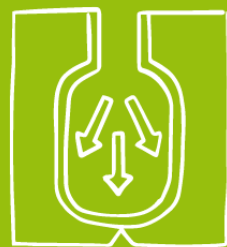
PLAGE DE TEMPÉRATURE DE SERVICE : De -50 à +125°C (en fonction de la dureté)

RECOMMANDATIONS POUR LA COULEUR : Les mélanges maîtres sur base polyoléfine sont recommandés pour la coloration des compounds Mediprene. Afin de ne pas perdre le caractère médical du compound Mediprene, le mélange maître colorant utilisé doit avoir passé avec succès les tests de l'USP Classe VI, ou des tests similaires.

GESTION DES REBUTS : Tous les grades Mediprene sont recyclables dans des circuits fermés, et, dans la mesure du possible, peuvent être mis en œuvre une nouvelle fois durant la fabrication. Les compounds Mediprene n'émettent pas de fumées toxiques lors de leur combustion.

Autre Produits de la Gamme Mediprene TPE

Cliquez sur un logo pour plus d'informations

Mediprene® 500M Plunger Seal 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.