

A Material Difference

# Mediprene® 500M

TPE für Spritzenkolbendichtung



 **HEXPOL®**  
TPE

# Inhalt

Einleitung →

Einhaltung von Vorschriften →

Besondere Eigenschaften →

Farbige Compounds →

Klassische Typen →

Verarbeitung →

# Einleitung

Wir haben Mediprene-TPE-Typen für Dichtungen von Einwegspritzenkolben entwickelt. Die Dichtung, die am Ende des Kolbens aufgesetzt wird, muss den Spritzenkörper leckdicht abschließen.

Da Benutzerfreundlichkeit und Patientenwohl zu den Schlüsselanforderungen der Produkte gehören unterstützt die Dichtung die Kolbenbewegung bei der präzisen Dosierung für eine sanfte Injektion.

Mediprene TPEs haben sich dabei als sehr gute Alternativen zu PVC erwiesen. Sie sind komplett synthetisch aufgebaut, latexfrei und minimieren somit das Allergierisiko.

Die richtige TPE-Rezeptur ist der Schlüssel zu sicheren und erfolgreichen Medizinprodukten. Genügt eine Standardrezeptur nicht den Anforderungen einer speziellen Anwendung, dann bieten wir unseren Kunden eine maßgeschneiderte Lösung an. In diesem elektronischen Leitfaden geben wir einen Überblick über die charakteristischen Eigenschaften einiger TPE-Compounds. Allerdings enthält dieser Leitfaden nicht alle verfügbaren Eigenschaften und Materialien.

Bitte verwenden Sie diesen Leitfaden als eine Einführung in unsere Mediprene 500M - Spritzenkolbendichtung Serie und [kontaktieren Sie uns](#), um Ihre spezifischen Anforderungen mit uns zu besprechen.

# Einhaltung von Vorschriften

Alle Mediprene TPEs für Spritzenkolbendichtungen unterliegen strikten Rohstoff Auswahlkriterien. Die Rohstoffe entsprechen den Anforderungen für Lebensmittelkontakt (FDA 21 CFR und der Europäischen Richtlinie 10/2011) und haben ein erwiesenes Niveau an Biokompatibilität:

- Das Styrene Block-Copolymer hat die USP Class VI bestanden
- Das Paraffine Öl ist ein medizinisches Weißöl, das die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für flüssige Paraffine erfüllt und die USP für minerale Öle bestanden hat
- Das PP hat die USP Class VI bestanden und ist konform mit den Anforderungen der EP Monograph 3.1.3 für Polyolefine
- Die Komponenten des schwarzen Farbmasterbatches haben die USP Class VI oder entsprechende Teile der ISO 10993 bestanden

Hinweis: Mediprene Typen dürfen nicht in Artikel oder Materialien eingesetzt werden die in den menschlichen Körper implantiert werden

[Weitere Informationen zur Rohstoffstrategie und Änderungskontrolle >](#)

# Besondere Eigenschaften

- Excellent sealing and adhesion
- Einfache Verarbeitung mit kurzen Zykluszeiten
- PVC-, Silikon- & Latex-frei
- Sehr gute Medienbeständigkeit gegenüber zahlreichen Flüssigkeiten aus dem medizinischen Umfeld
- Flexibilität und Elastizität
- 43 bis 73 Shore A
- Transluzente oder schwarz Typen
- Produktionsstandort ISO 13485 akkreditiert
- Entsprechend der VDI-Richtlinie 2017 zu Medical Grade Plastic
- Mittels Gammastrahlen, EtO und Dampf sterilisierbar



# FARBIGE COMPOUNDS

Wir bieten diese Typen als transluzente oder schwarz.

Der Farb-Masterbatch-Lieferant wurde mit größter Sorgfalt ausgewählt, sicherstellend daß nicht nur die Pigmente und Trägermaterialien konform sind, sondern auch daß die Masterbatche streng kontrolliert produziert werden, und in Punkto Rückverfolgbarkeit, Beständigkeit und Änderungskontrolle somit auch in das Mediprene Konzept unserer ISO 13485 akkreditierten Produktionsstätte passen.

Ein komplett eingefärbtes TPE sorgt für eine homogene, beständige Farbwiedergabe mit einer reproduzierbaren Rezeptur. Mediprene Farbcompounds garantieren Reproduzierbarkeit und sorgen für gebrauchsfertige Mischungen; zusätzliche Arbeitsschritte sind für den Verarbeiter nicht nötig.

# Klassische Typen

Grad	Härte <sup>1</sup> ASTM D2240 (4mm) Shore A	Farbe	Dichte ASTM D792 g/cm <sup>3</sup>	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 mm
Mediprene 500434M-02	43	Transluzent	0,88	8	1,2	1,8	800	20	1
Mediprene 502434M-02	43	Schwarz	0,88	8	1,2	1,8	800	20	1
Mediprene 500484M-02	48	Transluzent	0,88	10	1,2	1,9	800	22	1
Mediprene 502484M-02	48	Schwarz	0,88	10	1,2	1,9	800	22	1
Mediprene 500534M-02	53	Transluzent	0,88	10	1,4	2,2	800	18	2
Mediprene 502534M-02	53	Schwarz	0,88	10	1,4	2,2	800	18	2
Mediprene 500584M-02	58	Transluzent	0,88	10	1,8	2,7	800	25	5
Mediprene 502584M-02	58	Schwarz	0,88	10	1,8	2,7	800	25	5
Mediprene 500634M-02	63	Transluzent	0,88	11	2,0	3,0	800	26	4
Mediprene 502634M-02	63	Schwarz	0,88	11	2,0	3,0	800	26	4
Mediprene 500684M-02	68	Transluzent	0,88	11	2,4	3,5	750	30	5
Mediprene 502684M-02	68	Schwarz	0,88	11	2,4	3,5	750	30	5
Mediprene 500734M-02	73	Transluzent	0,88	11	2,8	4,0	750	33	7
Mediprene 502734M-02	73	Schwarz	0,88	11	2,8	4,0	750	33	7

# Verarbeitung

Das Material hat hervorragende Prozeßeigenschaften und kann mit den herkömmlichen Thermoplastik Produktionsmethoden, wie Einspritzen oder Extrusion, verarbeitet werden.

## Verarbeitungs Temperaturen

Zylinder Temperatur °C

Form Temperatur °C

## Spritzguss

180 - 220

20 - 50

## Extrusion

150 - 210

Gebrauchstemperatur

-50 bis +125°C 43-73 ShA (unbelastetes Material)

Allgemeine Information

Die Materialien können bei Lagerung unter normalen Bedingungen ohne Vortrocknen verarbeitet werden.

[Weitere TPE Verarbeitungs- und Problembehebungshilfen >](#)



# Weitere Mediprene Produktserien

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

**Mediprene® 500M**

Standard Series



**Mediprene® 500M**

Transparent Series



**Mediprene® A**

2K

**Mediprene® BM**



**Mediprene®**



**Mediprene® OF**



**Mediprene®**

Solvent Bondable



**Mass Balance**



# Über Uns



[info@hexpolTPE.com](mailto:info@hexpolTPE.com) | [www.hexpolTPE.com](http://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.