



A Material Difference

# Mediprene® 500M

Transparente TPEs Für  
Medizinische Anwendungen



 **HEXPOL®**  
TPE

# Inhalt

Einleitung →

Besondere Eigenschaften →

Einhaltung von Vorschriften →

Anwendungsbeispiele →

Farbige und Transparente Compounds →

Typenübersicht →

Verarbeitung →

# Einleitung

Die Mediprene 500M TPE Serie für medizinische Anwendungen beinhaltet verschiedene transparente Typen. Die Entwicklung von Mediprene TPEs ist eine Reaktion auf die steigende Nachfrage des Medizinmarkts nach transparenten Compounds.

Mediprene TPEs haben sich dabei als sehr gute Alternativen zu PVC erwiesen. Sie sind komplett synthetisch aufgebaut, latexfrei und minimieren somit das Allergierisiko. Sie sind in Härten von 30 - 90 Shore A verfügbar und ermöglichen eine grosse Designfreiheit.

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 transparente Mediprene Serie und [\*\*kontaktieren Sie uns\*\*](#), um Ihre spezifischen Anforderungen mit uns zu besprechen.

# Besondere Eigenschaften

- gute Transparenz
- PVC-, Silikon- und Latex-frei
- Soft-Touch-Haptik
- 30 bis 90 Shore A
- Farbige und transparente Compounds
- Produktionswerk zertifiziert nach ISO 13485
- Entsprechend der VDI-Richtlinie 2017 zu Medical Grade Plastics
- Mittels Gammastrahlen und EtO sterilisierbar
- Flexibilität über einen weiten Temperaturbereich
- Herausragende Dichtungs- und Hafteigenschaften

# Einhaltung von Vorschriften

Alle transparenten Mediprene TPEs 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 Polypropylen hat die USP Class VI bestanden und ist konform mit den Anforderungen der EP Monograph 3.1.3 für Polyolefine

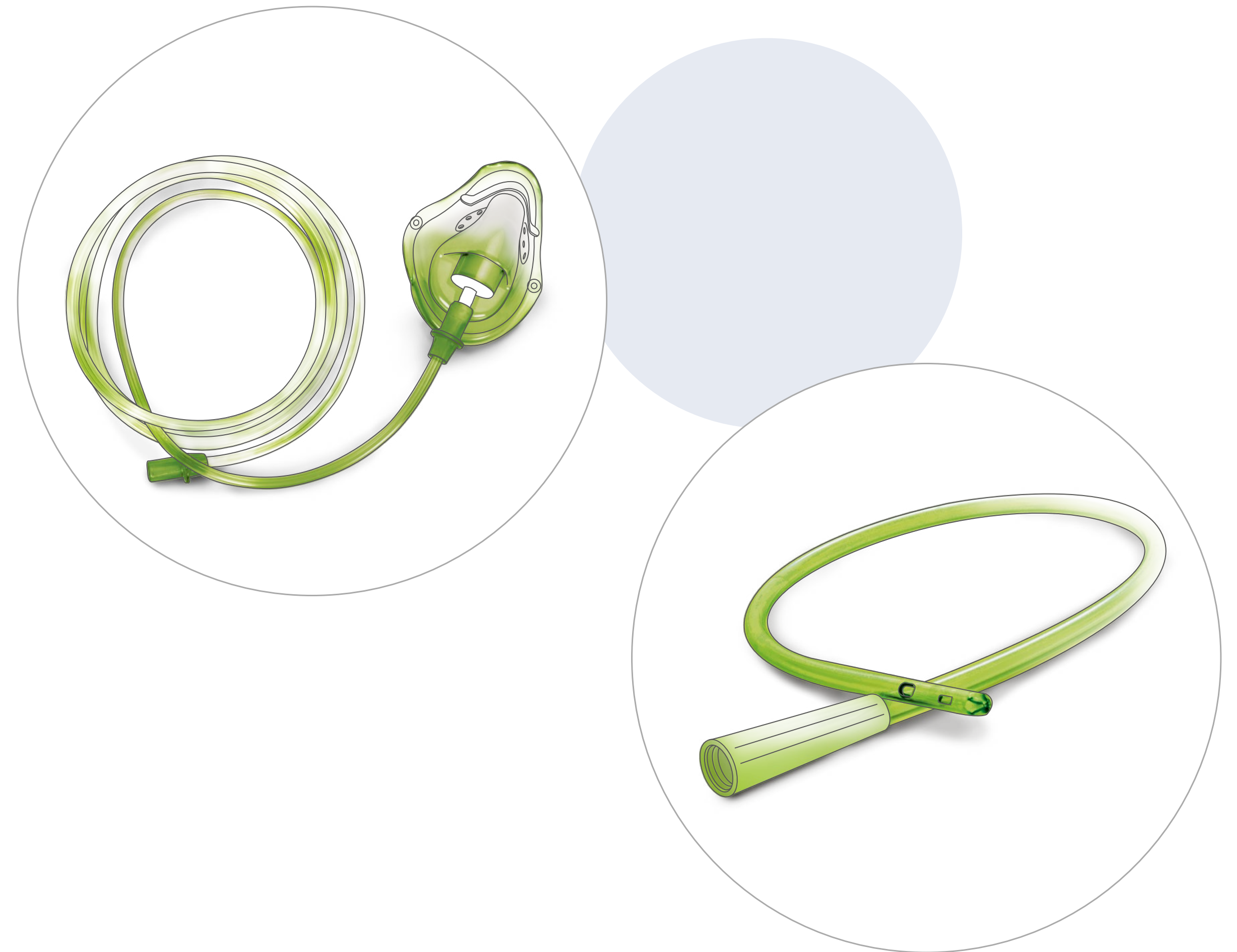
Hinweis: Mediprene Typen dürfen nicht in Artikeln oder Materialien eingesetzt werden die in den menschlichen Körper implantiert werden.

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

# Anwendungsbeispiele

Die Möglichkeit, durch Produkte hindurchzusehen, um so stets den Patienten im Auge behalten zu können, ist eine zentrale Eigenschaft vieler Medizinprodukte wie z. B. Gesichtsmasken.

Durchsichtige TPEs können dabei ebenso gut für Schlauchmaterialien und Dentalanwendungen genutzt werden.



# Farbige und Transparente Compounds

Bei Medizinprodukten und Pharmaverpackungen wird die Farbgebung oft funktional, vor allem zur Produktbestimmung bzw. zur Unterscheidung von Produkten hinsichtlich ihrer Anwendung und Größe eingesetzt. Die Farbgebung von Mediprene TPE Compounds erlaubt es u.a. Markenartikeln Mehrwert zu generieren und die äußere Attraktivität der eigenen Produkte zu erhöhen.

Gerade blaue oder grüne Farben werden bei transparenten oder transluzenten Produkten auch deshalb eingesetzt, um Vergilbungserscheinungen zu dämpfen, wie sie beispielsweise durch Gamma-Sterilisation entstehen können.

Den hohen Anforderungen der Branche folgend werden farbig-transparente Compounds ausschließlich aus Ausgangsstoffen hergestellt, die sich für medizinische Anwendungen eignen. Farbmasterbatch-Lieferanten werden dabei mit höchster Sorgfalt ausgewählt. Dadurch können wir sicherstellen, dass Farbstoffe und ihre Träger mit der USP Class VI oder entsprechende Regelungen unter ISO 10993 konform gehen. Entsprechend strikt kontrollieren wir die Herstellung der Masterbatche. Dabei werden sowohl Rückverfolgbarkeit als auch Konsistenz und mögliche stoffliche Veränderungen geprüft. Zudem müssen sie in das umfassende Mediprene-Konzept unsererer ISO 13485-zertifizierten Einrichtungen passen.

# Klassische Typen

Grad	Härte 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 at Break ASTM D638 %	Weiterreißfestigkeit ASTM D624 N/mm	MFR ASTM D1238 g/10 mm
Mediprene 500302M	30	Transparent	0,89	6	0,6	1,2	600	20	25
Mediprene 500352M-03	35	Transparent	0,89	6	0,8	1,4	700	22	23
Mediprene 500402M-03	40	Transparent	0,89	6	0,9	1,8	650	25	15
Mediprene 500422M	42	Transparent	0,89	7	0,7	1,5	650	40	14
Mediprene 500452M-03	45	Transparent	0,89	6	1,1	2,2	550	26	20
Mediprene 500502M-03	50	Transparent	0,89	6	1,4	2,5	650	28	12
Mediprene 500552M-03	55	Transparent	0,89	7	1,4	2,8	600	29	12
Mediprene 500602M-03	60	Transparent	0,89	7	2,0	3,4	600	35	10
Mediprene 500652M-03	65	Transparent	0,89	7	2,5	3,8	600	36	8
Mediprene 500702M-03	70	Transparent	0,89	8	3,0	4,8	600	42	5
Mediprene 500752M-03	75	Transparent	0,89	9	3,3	4,8	500	43	5
Mediprene 500802M-03	80	Transparent	0,89	10	4,1	5,9	550	48	4
Mediprene 500852M-03	85	Transparent	0,89	11	5,0	6,5	500	58	5
Mediprene 500902M-03	90	Transparent	0,89	15	8,0	9,0	600	75	2

# 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

150-210

20-40

## Extrusion

140-180

Gebrauchstemperatur -50 bis +100°C (unbelastet)

Haftung an PP Ausgezeichnet

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**

Plunger Seal Series



**Mediprene® A**

2K

**Mediprene® BM**



**Mediprene®**



**Mediprene® OF**



**Mediprene®**

Solvent Bondable



**Mass Balance**



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-Unternehmensgru