KRAIBURG TPE
CUSTOM ENGINEERED TPE AND MORE

FACT SHEET
TPE für medizinische Anwendungen und pharmazeutische Verpackungen

MEDICAL

Typische Anwendungen

- Pharmazeutische Verpackungen
- Dichtungen
- Ventile
- Flexible Verbindungen

Unser Know-how – Ihr Vorteil

Diese speziell entwickelten TPE sind Ihre Materiallösung für Anwendungen, die medizinische Basiszulassungen, wie ISO 10993-5 benötigen und Lebensmittelregularien erfüllen. Die Compounds sind transluzent und lassen sich vielfältig einfärben. Sie werden ausschließlich auf einem speziellen Medizinalaggregat produziert.

- Voraussetzungen für die USP661.1 (Plastic Materials of Construction) und USP661.2 (Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use) sind erfüllt
- Extraktionstests nach ISO8871-1
- Alle Rohstoffe nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und US 21CFR §174-186 (FDA) zugelassen
- Biokompatibilität nach
  - » ISO 10993-4; -5; -10; -11
  - » USP 8871-1 (Elastomeric Parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use, Part1: "Extractable in aqueous autoclavates")
- Sterilisierbar (Autoklav 121 °C und 134 °C, ß-/y-Strahlung 2x35 kGy, EtO)
- Guter Druckverformungsrest
- Frei von tierischen Inhaltsstoffen
- KRAIBURG TPE Medical Service Package
- Frei von PVC, Silikon und Latex

Technische Daten

Auswahl*		TM3MEP	TM5MEP	TM9MEP
Dichte	g/cm³	0,890	0,890	0,890
Härte	Shore A	29	50	92
Zugfestigkeit	MPa	6,5	11,5	17,5
Bruchdehnung	%	750	850	700
Weiterreißwiderstand	N/mm	10,0	15,5	45,0
Druckverformungrest 23 °C/72h	%	18	23	58
Druckverformungrest 70 °C/24h	%	28	33	66

* Weitere Härtegrade dieser speziell entwickelten TPE erhältlich.

Projektleiter Eugen Andert:

„Durch unsere jahrelange Erfahrung und die vorliegenden Zulassungen sind wir gut für den pharmazeutischen Verpackungsmarkt aufgestellt. Auch die menschliche Komponente stimmt, da der Kunde sich auf unser medizinales Servicepaket verlassen kann."

SPRECHEN SIE MIT UNSEREN EXPERTEN!

KRAIBURG TPE GMBH & CO. KG - EUROPA, NAHER OSTEN, AFRIKA
info@kraiburg-tpe.com

KRAIBURG TPE TECHNOLOGY (M) SDN. BHD. - ASIEN PAZIFIK
info-asia@kraiburg-tpe.com

KRAIBURG TPE CORPORATION - AMERIKA
info-america@kraiburg-tpe.com