KRAIBURG TPEは、TPE/PA複合アプリケーションのための、世界初のVDI2017準拠のTHERMOLAST® M コンパウンドを導入します。

**規格に完全準拠し、かつ滅菌処理が可能なPA相溶性コンパウンド**

**THERMOLAST® Mシリーズの新たなMC/AD/PAグレードによって、KRAIBURG TPEは、EUとFDAの基準に準拠しヘルスケア製品アプリケーションのための認証を取得するだけでなく、ポリアミドと直接組み合わせることが可能な、初の熱可塑性エラストマーを市場導入します。**

医療用グレード・プラスチック（MGP）のための国際的な規制がますます厳密になる中、医療機器およびヘルスケア製品のメーカーは、それらの規格に準拠しながら、より美しく快適なソリューションにより自社の競争的優位性を高める機会を求めています。代表的な例は、「ソフトタッチ」熱可塑性エラストマー（TPE）を、接着剤を使用せずオーバーモールドの手法によって「硬質」ポリマーと組み合わせることで組立時間を短縮する、多材料複合アプリケーションの生産です。従来、市場で入手可能だったMGP準拠のTPEコンパウンドは、ポリアミド（PA）への接着性が確保されておらず、したがって多くの洗練されたアプリケーションにTPEを使用することができなかったのです。

KRAIBURG TPEのTHERMOLAST® Mシリーズの新しいMC/AD/PAグレードは、このギャップを埋めるものなのです。「私たちは、K 2019においてポリアミド（透明PA12を含む）との複合化を可能にした、世界初の医療用途TPEを業界にご紹介できることを楽しみにしています。」KRAIBURG TPEの医療用事業部のマネージャーであるオリヴァー・クルーゲはそう語っています。「コンパウンドは完全に規格に準拠しており、生体外診断に使用

するものを含めた、様々な魅力ある医療機器に適しています。」

新しいTPEシリーズのコンパウンドは、基礎的な要件から処方の一貫性、また変更管理に至るまで、最近施行されたMGP準拠の材料に対する基準を定めるVDI 2017ガイドラインに対応しています。これらの材料は、EU指令No.10/2011、および米国食品医薬品局（FDA)の連邦規則集第21巻（21CFR）に準拠しています。

この新しいTPEは、さらにISO10993-5および10993-11規格の仕様による生体適合性の要求を満たしています。すべてのグレードはベータ線またはガンマ線、あるいはエチレンオキシド（EtO）を使用した殺菌が可能です。これらの材料はさらに、EU指令2011/65/EU・有害化学物質規制（RoHS）および規則No.1907/2006・化学物質の登録、評価、認可、制限制度（REACH）に準拠しています。

すべてのTHERMOLAST® M製品と同様に、MC/AD/PAコンパウンドはラテックス、PVCおよびフタル酸塩を含んでいません。また、これらは重金属を使用せずに製造されています。KRAIBURG TPEは、これらの新開発の材料を特別に承認された専用の生産ライン上で生産しています。品質保証は、そのサプライヤーの工程を含む一貫した原材料のフル・トレーサビリティーに及んでいます。現在、これらの材料はショアAスケールで60～70の硬度レンジが利用可能です。同社は、優れた耐スクラッチ性や耐摩耗性、また皮脂（皮膚表面へ分泌された脂質）耐性を特徴としながら、快適なソフトタッチと平滑でビロード調の表面品質を併せ持つ材料を供給します。

KRAIBURG TPEはTHERMOLAST® Mシリーズの新しいMC/AD/PAグレードを、K 2019のホール6・ブースC58-4にて紹介します。



ポリアミドへの接着性と共に世界初のMGP認証を受けたTPEシリーズは、医療機器用途に完全に適合しています。（写真：© 2019 KRAIBURG TPE）

**KRAIBURG TPE について**

KRAIBURG TPE ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) は、熱可塑性エラストマーの世界的なメーカーです。1947年創立の歴史あるKRAIBURGグループの一員として2001年に設立されて以来、KRAIBURG TPEは熱可塑性エラストマーにおける新たな領域を開拓し、今日ではこの業界のリーダー企業に成長しています。ドイツ、アメリカおよびマレーシアの工場を通じ、KRAIBURG TPEは自動車、産業機器、消費者向け製品、そして厳格な規制のある医療分野の各用途に向けて、幅広い樹脂製品群を提供しています。THERMOLAST®、COPEC®、HIPEX®、そしてFor-Tec E® の定評ある製品群は、射出成形または押出成形による加工方法を通じて、メーカーに対しプロセスおよび製品設計における数々の利点をもたらします。KRAIBURG TPEは真にグローバルレベルでの顧客志向、カスタム製品ソリューション、そして信頼のおけるサービスと共に、イノベーションをもたらす能力をその特色に掲げています。当社はドイツ本社においてISO50001の認証を受けており、またすべてのグローバルサイトにおいてもISO9001およびISO14001の認証を受けています。2018年の時点で、KRAIBURG TPEは世界中に641名の社員を有し、1億8900万ユーロの売上高を記録しています。

このプレス・リリース及び関連する図表は、下記のサイトからダウンロードすることができます。 [www.PressReleaseFinder.com](http://www.PressReleaseFinder.com).

高精細画像が必要な際は、下記宛ご連絡ください：Bridget Ngang

([bridget.ngang@kraiburg-tpe.com](mailto:bridget.ngang@kraiburg-tpe.com) , +6 03 9545 6301).