

ACTEGA – IHR KOMPETENTER PARTNER, WENN ES DARAUF ANKOMMT

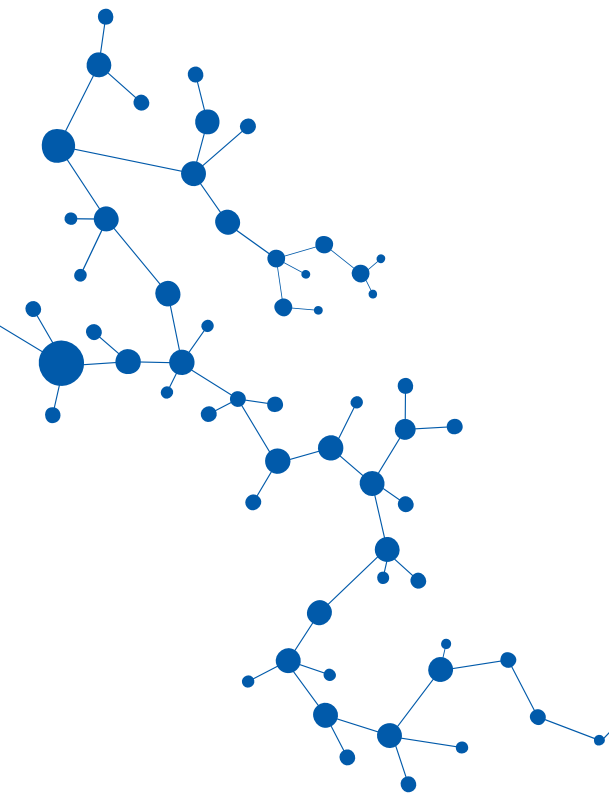
Mit ACTEGA sichern Sie sich einen schnellen und erfolgreichen Marktzugang für Ihre Produktneheiten. Arbeiten Sie mit unseren Experten für TPE zusammen. Diese begleiten Sie durch den gesamten Entwicklungsprozess bis hin zur Markteinführung. Dank der lückenlosen Materialversorgung sind Ihre Medizinprodukte in guten Händen. So erhalten Sie die Sicherheit, die Sie in dieser so wichtigen Branche von uns erwarten.



„Sichern Sie sich schnellere Projekte dank bestätigter Qualität unserer TPE Compounds sowie bestem Support in sämtlichen Service-Bereichen.“

Florian Schindler
Product Manager
New Business Development

Ihr Kontakt:
www.actega.com



PACKED WITH EXPERTISE



**PROVAMED® –
TPE-COMPOUNDS
FÜR MEDIZINISCHE
TROPFKAMMERN**

DIE MATERIAL-TRENDWENDE IM MARKT FÜR INFUSIONSBESTECKE

Medizinische Produkte wie Tropfkammern, die in großen Mengen hergestellt werden, müssen strenge Anforderungen erfüllen. Sie sollen sicher, hygienisch und wirtschaftlich in der Herstellung sowie möglichst einfach in der Anwendung sein. Häufig eingesetzt in dem Bereich wurde bisher PVC, doch steht dieses Material – sowie die damit verbundenen Weichmacher – zunehmend in der Kritik. So wurde unter anderem nachgewiesen, dass bestimmte Weichmacher reproduktionstoxische Eigenschaften aufweisen und in Wechselwirkung mit bestimmten Medikamenten treten können. Mit schwerwiegenden möglichen Folgen: Die PVC-Weichmacher können sich herauslösen und so Patient und Personal gefährden. Auch können sich bestimmte Wirkstoffe an der Oberfläche des PVC Materials ablagern, so dass die Wirkung des Medikaments eingeschränkt wird.

Längst hat ein Umdenken hin zu PVC-freien und damit nachhaltigeren Lösungen stattgefunden. Der Markt für medizinische Tropfkammern steht vor einer Trendwende.

TPE – DIE PVC-FREIE ALTERNATIVE

Thermoplastische Elastomere (TPE) sind weichelastische Kunststoffe. Als eigene Werkstoffklasse stehen sie zwischen den Thermoplasten und den Elastomeren. Sie kombinieren die leichte Verarbeitbarkeit von Thermoplasten mit der Elastizität und Flexibilität von Elastomeren.

TPE stellen besonders für Tropfkammern eine sehr geeignete Alternative dar, da sie aufgrund ihres weichelastischen Charakters hervorragend auf das Anforderungsprofil der Infusionssets Bezug nehmen, indem ein zufriedenstellendes Druckkraft-Profil erreicht wird. So kann eine ausgewogene Materialsteifigkeit bei gleichzeitig gutem Rückstellvermögen erzielt werden. Zudem lassen sich TPE ausgezeichnet im Spritzguss- und Extrusionsverfahren verarbeiten, so dass hieraus neben der Tropfkammer auch die Schlauchkomponente des Infusionsbestecks entstehen kann.

Es existieren viele Arten von thermoplastischen Elastomeren. Unter ihnen spielt die Gruppe der Styrol-Block-Copolymere (TPE-S) die bedeutendste Rolle in der Medizintechnik, da sie eine besonders hohe Flexibilität aufweisen. Aus diesem Grund setzt ACTEGA auf TPE-S-Lösungen und verzichtet dabei ganz bewusst auf jeglichen Einsatz von Weichmachern, BPA- und phthalathaltigen Inhaltsstoffen, wodurch ein wertvoller Beitrag zur Nachhaltigkeit geleistet wird.

PROVAMED® – TPE FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

Unter der Marke ProvaMed® fasst ACTEGA TPE für medizinische und pharmazeutische Anwendungen zusammen. ProvaMed® steht für weich-elastische TPE, die den höchsten Anforderungen an Reinheit, Hygiene und Sicherheit entsprechen. So werden sie beispielsweise für Tropfkammern, medizinische Schläuche, Pharmastopfen oder Spritzenkolbendichtungen eingesetzt.

Speziell für Ihre Anwendung ...

Eine sichere Lösung für die hohen Leistungs- und Sicherheitsanforderungen von medizinischen Tropfkammern bieten ProvaMed® TPE D1341 TP, ProvaMed® TPE D1345 TP und ProvaMed® TPE D1349 TP. Sie ermöglichen die Umsetzung komplexer Designs in elastische und hochtransparente Tropfkammern.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

HOHE TRANSPARENZ

Für Tropfkammern ist neben absoluter gesundheitlicher Unbedenklichkeit auch eine hervorragende Transparenz mit ausgewogener Flexibilität, Steifigkeit und Belastbarkeit erforderlich. Unsere hochtransparenten TPE ermöglichen eine einwandfreie optische Kontrolle der Tropfenfolge sowie eine schnelle und leichte Einstellung des Flüssigkeitsspiegels.

STERILISIERBARKEIT

Unsere TPE für Tropfkammern sind sterilisierbar mit Ethylenoxid (EtO) und Gammastrahlen - ohne Beeinträchtigung der Materialeigenschaften und auch ohne Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Verklebungsstellen, wie etwa zwischen Tropfkammer und Schlauch. Die Sterilisationsfähigkeit wurde durch ein externes, unabhängiges Prüflabor verifiziert.

VERKLEBBARKEIT

Unsere TPE ermöglichen Ihnen eine ausgezeichnete Lösemittelverklebbarkeit. Ferner stehen bei ACTEGA Materiallösungen mit hervorragender Passgenauigkeit zwischen Schlauch und Tropfkammermaterial zur Verfügung. Getestet wurde dies in einer umfangreichen Versuchsreihe – nach ISO 5836-4 – mit den in der Branche etablierten Lösungsmitteln Tetrahydrofuran (THF), Methylketon (MEK) und Cyclohexanon.

WEITERE EIGENSCHAFTEN

Im Herstellungsprozess

- Optimierter Materialfluss für das Spritzgießen
- Sehr gute Verarbeitungseigenschaften
- MFI und Fließverhalten gewährleisten attraktive Zykluszeiten

In der Anwendung

- Ausgewogene Steifigkeit und Rückstellvermögen
- Angenehme Haptik

Produkt	PROVAMED® D1341 TP	PROVAMED® D1345 TP	PROVAMED® D1349 TP
Shore D-Härte	D-41	D-45	D-49
Dichte	0,98	0,98	0,98
Optik	Hochtransparent	Hochtransparent	Hochtransparent
MFR 190° / 5 kg	21,6	23,5	13,7
E-Modul [MPa]	799	1120	1160
Zugfestigkeit [MPa]	13,1	14,9	13,9
Bruchdehnung [%]	289	304	266

100% REGULATORISCHE KONFORMITÄT

- Erfüllung der regulatorischen Anforderungen
- USP Klasse VI, <88> Biologische Reaktivitätstests, In Vivo
- Gemäß USP VI, Biologische Prüfungen für Kunststoffe
- Prüfung von TPE nach ISO 10993-5
- Produktion nach GMP-Verordnung (EG) 2023/2006

NUTZEN SIE DIE VORTEILE UNSERER PROVAMED® TPE FÜR TROPFKAMMERN:

- Schützen Sie Patienten und medizinisches Personal nachhaltig. Mit unseren weichmacherfreien TPE-Lösungen statten Sie Ihre Medizintechnik mit wertvollen Funktionen aus und erfüllen höchste Ansprüche an Sauberkeit, Hygiene und Sicherheit.
- Erhalten Sie durch ProvaMed® TPE mehr Flexibilität, Designfreiheit sowie ein Plus an Nachhaltigkeit. Verbinden Sie mit branchenüblichen Lösemitteln die Komponenten aus Weich-PVC mit solchen aus TPE oder gestalten Sie aus unseren TPE Lösungen für Tropfkammern und Infusionsleitungen ein gänzlich PVC-freies Infusionsset. Damit reduzieren Sie zum einen die Menge an bedenklichem weichmacherhaltigem PVC in Ihren Produkten, zum anderen arbeiten Sie deutlich effizienter durch kürzere Zykluszeiten und geringeren Montageaufwand.
- Gestalten Sie den Qualifizierungsprozess Ihrer Medizinprodukte effizient und reibungslos. Unsere Produkte wurden bereits nach ISO 10993-5 mit hervorragenden Ergebnissen getestet, was eine stressfreie und angenehmere Qualifizierung Ihres Medizinproduktes ermöglicht.

