

PACKED WITH EXPERTISE



PROVAMED® – TPE-COMPOUNDS FÜR PHARMASTOPFEN

DER MATERIALWANDEL IM BEREICH PHARMASTOPFEN

Unter Pharmastopfen versteht man den Verschluss von Injektions- und Arzneimittel-Ampullen, die in überaus großer Stückzahl hergestellt werden. Für pharmazeutische Verpackungen wie dem Pharmastopfen gelten strenge Anforderungen und Ansprüche hinsichtlich Hygiene, Sicherheit und Funktion. Heutzutage finden noch oftmals Kautschuke als Grundmaterial zur Herstellung solcher Anwendungen Einsatz. Problematisch hierbei sind die sogenannten NIAS (Non-intentionally added substances). Dabei handelt es sich um unbeabsichtigt eingebrachte Substanzen, die unter Umständen ein gesundheitliches Risiko darstellen und so Patient und Personal gefährden können. Darüber hinaus ist für die Stopfenherstellung aus Kautschuk eine spezielle Fertigungs-Technologie notwendig, die nur wenige Unternehmen beherrschen. Das Angebot ist somit stark eingeschränkt. Zudem fällt beim Fertigungsprozess mit Kautschuk viel Ausschuss an, was sowohl den Forderungen nach mehr Nachhaltigkeit als auch Wirtschaftlichkeit nicht gerecht wird.

Vor diesem Hintergrund verwundert umso mehr die Tatsache, dass bei der Fertigung von Pharmastopfen in einigen Fällen noch am Butylkautschuk als Standardmaterial festgehalten wird. Dabei hat schon längst ein Umdenken in der Branche hin zu einer kautschukfreien Materiallösung stattgefunden. Mit ProvaMed® TPE ist bereits eine nachhaltigere und wirtschaftlichere Alternative aus TPE geschaffen worden.

TPE STATT KAUSCHUK: EINE ATTRAKTIVE ALTERNATIVE

Thermoplastische Elastomere (TPE) sind weichelastische Kunststoffe, die sich sowohl im Spritzguss- als auch Extrusionsverfahren verarbeiten lassen. Als eigene Werkstoffklasse stehen sie zwischen den Thermoplasten und den Elastomeren. Sie kombinieren die leichte Verarbeitbarkeit von Thermoplasten, besitzen die elastischen Eigenschaften von Kautschuk und die Flexibilität von Elastomeren.

TPE stellen eine sehr geeignete Alternative zum Kautschuk dar, da sie aufgrund ihres weichelastischen Charakters hervorragend auf das Anforderungsprofil von pharmazeutischen Verschlüssen Bezug nehmen, indem vor allem eine sichere und permanente Abdichtung erreicht wird.

Thermoplastische Elastomere bilden eine Familie von Polymeren. Die Gruppe der Styrol-Block-Copolymere (TPE-S) spielen dabei eine fundamentale Rolle. Auch in der Medizintechnik hat sich TPE-S auf Grund des vorteilhaften Eigenschaftsprofils stark etabliert. Von diesem Hintergrund setzt ACTEGA auf TPE-S-Lösungen und verzichtet dabei gezielt auf jeglichen Einsatz von Weichmachern, BPA- und phthalathaltigen Inhaltsstoffen, wodurch ein wertvoller Beitrag zur Nachhaltigkeit geleistet wird.

PROVAMED® – TPE FÜR MEDIZINISCHE UND PHARMAZEUTISCHE ANWENDUNGEN

Mit der Marke ProvaMed® hat ACTEGA ein Material speziell für pharmazeutische und medizinische Anwendungen entwickelt. ProvaMed® steht für weichelastische TPE, die den höchsten Anforderungen an Reinheit, Hygiene und Sicherheit entsprechen.

Die TPE-ProvaMed®-Produkte, die speziell für Pharmastopfen entwickelt wurden

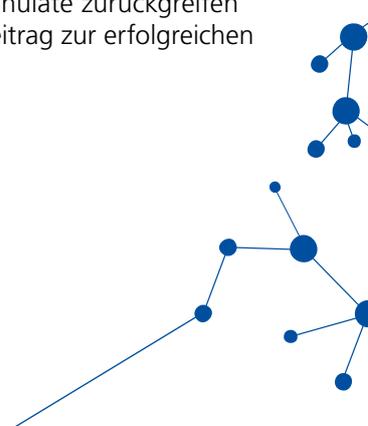
Eine sichere Lösung für die hohen Qualitätsanforderungen von Pharmastopfen bieten die folgenden drei Produkte:

- ProvaMed® TPE 6145 TL
- ProvaMed® TPE 6245 NC
- ProvaMed® TPE 6345 NC

Die primär für Pharmastopfen entwickelten TPE-Compounds ermöglichen mit Blick auf Verarbeitung, Funktion und Sicherheit eine wirtschaftlich deutlich attraktivere Lösung zu den herkömmlich eingesetzten Werkstoffen.

VORTEILE UNSERER PROVAMED® TPE FÜR PHARMASTOPFEN

- Schützen Sie Patienten und medizinisches Personal nachhaltig. Mit ProvaMed® TPE als Pharmastopfenmaterial erzielen Sie ein höchstes Maß an Sauberkeit, Hygiene und Zuverlässigkeit in Ihrer Anwendung.
- Da unser ProvaMed® TPE-Kunststoffgranulat permanent verfügbar ist und wir unseren Kunden eine Lieferung auf Abruf anbieten können, vermeiden Sie Engpässe in Ihrer Materialversorgungskette und damit Stillstandszeiten Ihrer Anlage.
- Unsere getesteten und geprüften ProvaMed® TPE Kunststoffe erleichtern Ihnen als Inverkehrbringer von Pharmastopfen und medizinischen Verschlüssen die Arbeit bei der regulatorischen Qualifizierung & Konformitätsarbeit und verringern Ihre Sorgen bei der Einhaltung der Medical Device Regulation, indem Sie bereits auf erfolgreich nach USP 381 geprüfte, nicht zytotoxische TPE-Kunststoffgranulate zurückgreifen und damit einen essentiellen Beitrag zur erfolgreichen Qualifizierung leisten.



PRODUKTEIGENSCHAFTEN

100 % REGULATORISCHE KONFORMITÄT

Die Produkte bestehen die physikalisch-chemischen Prüfungen nach USP 381 sowie den Zytotoxizitätstest nach ISO 10993-5. Die Prüfungen wurden durch ein externes, unabhängiges Prüflabor vorgenommen, dessen Prüfzertifikate auf Anfrage erhältlich sind. Darüber hinaus erfüllen die Materialien sämtliche regulatorisch vorgeschriebenen Funktionen gemäß USP 381 wie zum Beispiel der Wiederverschließbarkeit nach Durchstechen mit einer Kanüle.

WIEDERVERSCHLISSBARKEIT

Die Materialien zeichnen sich durch eine hervorragende Eigenschaft zur Wiederverschließbarkeit aus. Auch nach mehrmaligem Durchstechen mit einer Kanüle von 0,8 mm Durchmesser, weisen die Materialien eine vollständige Dichtigkeit auf.

FRAGMENTIERUNG

Mit den ProvaMed® TPE lassen sich normgerechte Ergebnisse hinsichtlich der Fragmentierung erzielen, sodass der Schutz des Patienten und auch die Sicherheit der Behandlung gewährleistet wird.

DURCHSTECHBARKEIT

Pharmastopfen aus ProvaMed® TPE überzeugen durch eine sichere Handhabung und erstklassige Anwenderfreundlichkeit, da sie mit geringem Kraftaufwand einfach und leicht durchstechbar sind.

STERILISIERBARKEIT

Durch die Betrachtung der mechanischen Eigenschaften vor und nach dem jeweiligen Sterilisationsverfahren (gemäß Tabelle) wurde die Sterilisierbarkeit verifiziert.

	PROVAMED® STERILISATIONSMETHODEN		
	PROVAMED® 6145 TL	PROVAMED® 6245 NC	PROVAMED® 6345 NC
Autoklavieren 121 °C	●	●	●
Autoklavieren 134 °C		●	●
Ethylenoxid (EtO)	●	●	●
Gammastrahlung 25 kGy	●	●	●
Gammastrahlung 50 kGy	●		●

PROFITABILITÄT

Der Einsatz von ProvaMed® TPE stellt sich gegenüber den herkömmlichen Werkstoffen deutlich profitabler dar. So ist das TPE im Gegensatz zu Kautschuk recycelbar und wiederverwendbar. Die allgemeinen Materialkosten sowie Zykluszeiten sind geringer und es fällt weniger Ausschuss an.

	METHODE	PROVAMED®		
		6145 TL	6345 NC	6245 NC
Shore A Härte	ASTM D 2240, 5 s	45	43	45
Dichte	ISO 1183	0,87 g/cm ³	1,02 g/cm ³	1,21 g/cm ³
MFR (190 °C, 5 kg)	ISO 1133	31 g/10 min	3,5 g/10 min	
MFR (190 °C, 10 kg)	ISO 1133			5 g/10 min
Zugfestigkeit*	ISO 53504	14,6 MPa	11,2 MPa	8,1 MPa
Zugfestigkeit bei 100 % Dehnung*	ISO 53504	0,9 MPa	1,4 MPa	1,8 MPa
Bruchdehnung*	ISO 53504	900%	890%	630%
Weiterreißfestigkeit*	ISO 34-1	16 kN/m	22 kN/m	25 kN/m
Druckverformungsrest (25 %, 23 °C, 22 h)	ISO 815	21%	17%	16%
Druckverformungsrest (25 %, 70 °C, 22 h)	ISO 815	39%	33%	32%
Optik		transluzent	naturfarbend	naturfarbend
Sauerstoffpermeabilität	Pre Sens Methode	2,5 x 10 ⁻² [ppm/d]	1,8 x 10 ⁻² [ppm/d]	1,9 x 10 ⁻² [ppm/d]

* Standard-Probe S2, 200 mm/min, quer zur Fließrichtung

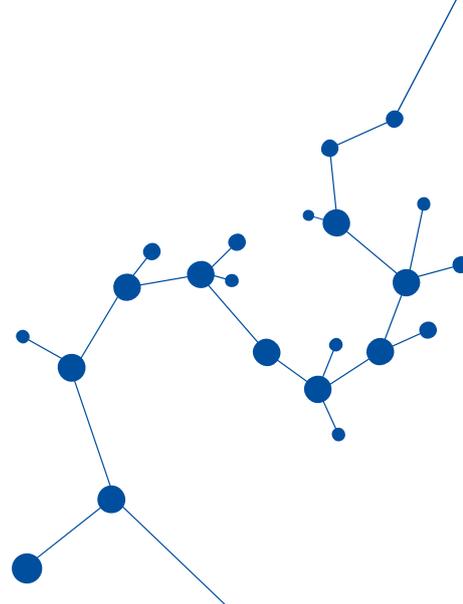


ACTEGA IHR KOMPETENTER PARTNER, WENN ES DARAUF ANKOMMT

ACTEGA garantiert Ihnen einen schnellen und erfolgreichen Marktzugang für Ihre Produktneheiten. Überzeugen Sie sich selbst und 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 besten Händen. So erhalten Sie die Sicherheit, die Sie in dieser essentiellen Branche von uns erwarten. Neben den Materiallösungen für pharmazeutische Vial-Verschlüsse finden sich auch PVC-freie Lösungen für Tropfkammern, medizinische Schläuche oder Spritzenkolbendichtungen wieder.

ÜBER ACTEGA

ACTEGA ist ein Geschäftsbereich des international tätigen Spezialchemiekonzerns ALTANA. Mit Produktionsstätten in Europa, Nord- und Südamerika sowie in China, entwickelt, produziert und vertreibt ACTEGA Speziallacke, Druckfarben, Klebstoffe, Dichtungsmassen sowie TPE-Compounds mit Fokus auf streng regulierte Märkte, wie u.a. der Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Der Bereich „Specialty Consumer Goods“ ist Teil der ACTEGA und bietet spezialisierte TPE-Materialien für sensible Anwendungsgebiete an. Hierzu gehören TPE Kunststoffgranulate für Lebensmittelkontaktanwendungen und TPE für die Medizin-, Pharmabranche sowie die Konsumgüterindustrie. Das über Jahrzehnte aufgebaute Know-How im Bereich der TPE Compounding, insbesondere was migrationsarme, anspruchsvolle TPE-Materialien betrifft, trug signifikant dazu bei, dass sich ACTEGA als einer der global führenden Hersteller von weichelastischen Kunststoffen am Markt etablierte.



Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben beschreiben lediglich die Eigenschaften unserer Produkte, ohne dass damit eine Zusicherung von Eigenschaften im Rechtssinne verbunden ist. Wir empfehlen Ihnen, unsere Produkte vor der Verwendung in Vorversuchen auf ihre Eignung für den von Ihnen beabsichtigten Zweck zu prüfen. Wir übernehmen keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, einschließlich der Gewährleistung der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, für die hier erwähnten Produkte, Daten oder Informationen oder dafür, dass diese Produkte, Daten oder Informationen verwendet werden können, ohne geistige Eigentumsrechte Dritter zu verletzen. Änderungen im Sinne des technischen Fortschritts und der Weiterentwicklung bleiben vorbehalten. ACTEGA behält sich das Recht vor, die Informationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder zu aktualisieren.