

プレス・リリース

医療用途に適合する TPE による、手術用電極
ヴァルトクライブルク、2018 年 5 月
ページ 1 / 6

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Str.2
84478 Waldkraiburg
Germany

電話 +49 8638 9810-0
ファックス +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

大きな安心を備えた外科用器具

LED SpA は、軽量で使いやすく、再利用可能な SURGEON ペンシルの材料として、KRAIBURG TPE（クライブルグ TPE）の THERMOLAST® M（サーモラスト® M）を選定しました。

特殊医療電子機器の設計と製造を専門とする LED SpA は、外科手術で使用される高周波ハンドピースを、新たにそのポートフォリオに加えました。SURGEON ペンシル S は、医療用規格への適合性、設計の自由度や製品の美しさなどの多くの優れた特徴を、KRAIBURG TPE の THERMOLAST® M 熱可塑性エラストマーコンパウンドの採用によって実現しています。

単電極ハンドピースは最先端の高周波電気外科手術に使用されています。様々な個別の活電状態の電極と共に、これらの製品は精密な切断や凝固作業において、安定かつ快適なグリップが要求される作業に使用されています。イタリアのローマ近郊の都市、アプリリアに本社を置く LED SpA が制作した新たな SURGEON ペンシル S は、異なるグレードの THERMOLAST® M を使用して、単一樹脂、またはオーバーモールドの手法によって成形され、これらの要求をクリアしています。KRAIBURG TPE の医療用熱可塑性エラストマー（TPE）は、ヘルスケア業界での豊富な実績に支えられた材料パフォーマンスと共に、包括的な医療サービスパッケージを含む、同社の専用カスタマー・サポートへの評価により、多くの医療用デバイス・メーカーに選定されて来ました。

メディア連絡先：

コンタクト - ヨーロッパ・中東・アフリカ地域担当

Simone Hammerl（シモーネ・ハンメリ）

広報およびメディア担当、EMEA

電話 +49 8638 9810-568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

グローバルコンタクト

Marlen Sittner（マーティン・シットナー）

コーポレート・マーケティング

電話 +49 8638 9810-272

marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

プレス・リリース

医療用途に適合する TPE による、手術用電極

ヴァルトクライブルク、2018 年 5 月

ページ 2 / 6

疲労を感じさせない電気手術のための設計

「私たちの高度な医療装置・機器に関しては、機能的な形状およびイノベーションのための大きな設計自由度を実現するとともに、ヘルスケア分野での厳しい規制のすべてに適合する高機能な材料に依存するところが大きいのです。」LED SpA のスタイル・デザイナー・マネージャーである Fulvio Clementini 氏は語っています。「THERMOLAST® M の傑出した物性バランス、そして私たちのチームと KRAIBURG TPE との素晴らしい共同作業は、私たちの SURGEON ペンシル S 製品の商品化を加速する上で重要な貢献を果たしました。」

軽量な（30g）灰色のペンシルの滑らかでエルゴノミックなデザインは、スクリュー・オンの電極ホルダー、2つの色違いの CUT/COAG ボタンリング（イエロー/ブルー）、およびケーブル・エンドを備えたセンター・ハンドピースから成っています。このツールのボディー部分は、ソリッドなポリプロピレン・コアおよび THERMOLAST® M のソフトタッチ・スキンの 2 色複合成形からなる成形品です。この組合せの優れた長期接着性に加え、TPE のオーバーモールドは、疲労を感じさせない手術作業と濡れた状態であっても快適なグリップを実現し、テーパー形状の機器の安全でノンスリップのグリップを確かなものになっています。ボタンリングの凸形状は、外科医の指をホールドする面を形成しており、ボタンはオン・オフの感触をフィードバックするように作られています。

この製品は、直径 2.4mm 以上のサイズの電極に適合しており、また電気外科デバイス用の AAMI/ANSI 規格 HF18 の安全要求に適合しています。しかしながら、一般的な使い捨ての電極ハンドピースとは対照的に、SURGEON ペンシル S は THERMOLAST® M の優れた滅菌処理対応性能を活用し、134℃で最大 100 回までのオートクレーブ滅菌が可能になっています。

プレス・リリース

医療用途に適合する TPE による、手術用電極

ヴァルトクライブルク、2018 年 5 月

ページ 3 / 6

優れた医療コンプライアンス

KRAIBURG TPE は、THERMOLAST® M の生物学的適合性、清浄度および品質面での厳格な国際基準へのコンプライアンスを保証するユニークな医療サービスパッケージにより、ヘルスケア業界の顧客および成形メーカーを支援しています。医療用コンパウンドはすべて、専用の製造ライン上で特別に製造されています。これらの材料は USP Class VI (Chapter 88)、ISO 10993-5 (細胞毒性)、ISO 10993-10 (炎症及び皮膚感作性の試験)、ISO 10993-11 (組織毒性の試験) および ISO 10993-4 (溶血性、間接血液接触) に基づいて試験・認証されており、また重金属やラテックス、PVC およびフタル酸を含まず、そしてクリーンルームでの使用のための一貫した清浄性を保証しています。コンパウンディングにおける原料の品質管理においても、KRAIBURG TPE の原料サプライヤー側での十分なトレーサビリティを確保しています。

さらに、THERMOLAST® M ポートフォリオのグレードはすべて、FDA のドラッグ・マスター・ファイル (DMF) にリストされ、処方文書化と固定がなされており、あらゆる変更の事前届出を含む、規定の変更管理手順に準拠することとなっています。そのような変更の際にも、KRAIBURG TPE はその実施前に、通知後最低 24 か月の間の変更前のコンパウンドの供給を保証しています。このことはヘルスケア、製薬、医療・診断に関わる業界の顧客に対し、最大限の品質管理と供給安定性を提供するものです。

優れた接着性能、および幅広い硬度範囲

この医療用コンパウンドは、標準的な射出成形および押出成形のために、カスタムグレードとして利用可能です。2 色複合成形のアプリケーションでは、PP、ABS、ABS/PC のような異なる熱可塑性樹脂に優れた接着性を発揮します。KRAIBURG TPE は、さらにオンサイトでの一次試作およびサンプリングにおいても LED を支援しました。

プレス・リリース

医療用途に適合する TPE による、手術用電極

ヴァルトクライブルク、2018 年 5 月

ページ 4 / 6

THERMOLAST® M による成形品、あるいは複合成形品は、高い表面品質と優れた機械的性質を提供します。これはショア A10 からショア D55 までの幅広い硬度範囲の選択肢をも含むものです。また、一般的なエチレンオキサイド (EtO)、過熱蒸気、またベータ線やガンマ線照射による滅菌処理が可能です。THERMOLAST® M は、一般に透明か半透明色で供給されます。しかし、基礎的な医療のコンプライアンスを維持しながら、カスタマイズされた着色も可能です。

LED SpA について

イタリアのラティーナ、アプリリアにその本社と 17,000m² を超える広大な施設を持つ LED SpA は、医療用電子機器および器具の開発設計と生産を専門とする企業です。同社は 1982 年に設立され、イタリアの創造的な伝統と卓越したデザインを堅く守り続けています。同社は当初から、高度な電気手術と電気物理療法機器にその焦点を置いていました。今日、LED の製品ポートフォリオは世界中でのホームケア、ウェルネスおよび美容領域をカバーし、更には獣医学用の機器までその範囲を広げています。詳しくは同社のウェブサイト : www.led.it をお訪ねください。

プレス・リリース

医療用途に適合する TPE による、手術用電極

ヴァルトクライブルク、2018 年 5 月

ページ 5 / 6

KRAIBURG TPE について

KRAIBURG TPE (クライブルグ TPE : 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® (サーモラスト)、

COPEC® (コーペック)、HIPEX® (ハイペックス)、そして For-Tec E (フォーテック 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、そして信頼に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。

2017 年の時点で、KRAIBURG TPE は世界中に 620 名の社員を有し、1 億 7800 万ユーロの売上高を記録しています。

プレス・リリース

医療用途に適合する TPE による、手術用電極

ヴァルトクライブルク、2018 年 5 月

ページ 6 / 6



LED SpA の高周波電気手術用 SURGEON ペンシル S は、KRAIBURG TPE の THERMOLAST® M 熱可塑性エラストマーコンパウンドによって提供される優れた物性プロファイルおよび医療分野の規格への適合性を活用しています。（写真：© 2018LED SpA）

このプレス・リリースと関連の画像は

www.PressReleaseFinder.com www.PressReleaseFinder.com よりダウンロードすることができます。

高精細の画像が必要な際は、下記の担当者にお問い合わせください。

Simone Hammerl (simone.hammerl@kraiburg-tpe.com, +49 8638 9810-568).