

Communiqué de presse

Première série de TPE au monde certifiée MGP avec adhérence PA pour les dispositifs médicaux

Waldkraiburg, octobre 2019

Page 1 de 4

KRAIBURG TPE lance les premiers compounds THERMOLAST® M au monde conformes à la norme VDI 2017 pour les applications associant TPE et PA.

Stérilisables, compatibles avec les PA et dotés d'une certification complète

Avec la nouvelle série MC/AD/PA de THERMOLAST® M, KRAIBURG TPE va commercialiser à partir du quatrième trimestre 2019 les premiers élastomères thermoplastiques qui, en plus de leur certification pour les applications médicales selon les critères de l'UE et de la FDA, conviennent également à une liaison directe aux polyamides.

Tandis que les prescriptions internationales pour les «Medical Grade Plastics» (MGP) sont de plus en plus sévères, les fabricants de produits pour les technologies médicales et les soins sont à la recherche de possibilités d'accroître leur compétitivité au moyen de solutions non seulement conformes, mais aussi économiques et esthétiquement agréables. Un exemple typique est la mise en œuvre d'applications bicomposants qui font l'économie de l'assemblage entre un polymère «rigide» et un élastomère thermoplastique (TPE) au toucher «souple», injecté directement (sans agent de liaison). Les compounds TPE disponibles jusqu'à présent sur le marché n'offraient toutefois pas une bonne adhérence sur les polyamides (PA), ce qui fait qu'ils ne pouvaient pas être employés dans de nombreuses applications exigeantes.

La nouvelle série MC/AD/PA des THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE vient combler cette lacune. «Nous nous réjouissons de pouvoir présenter au secteur les premiers TPE du monde destinés à des applications médicales en liaison directe avec des polyamides, y compris le PA12 transparent, lors

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

Téléphone +49 8638 9810-0
Télécopieur +49 8638 9810-310

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

Contact pour la presse

Europe, Moyen-Orient, Afrique & Amérique

Simone Hammerl

Public Relations EMEA & Americas

Tél. +49 8638 9810 568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

Asie/Pacifique

Bridget Ngang

Marketing Manager Asia Pacific

Tél. +603 9545 6301

bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Agence de communication

EMG

Siria Nielsen

Tél. +31 164 317 036

Siria.nielsen@emg-marcom.com

Communiqué de presse

Première série de TPE au monde certifiée MGP avec adhérence PA pour les dispositifs médicaux

Waldkraiburg, octobre 2019

Page 2 de 4

du salon K19», déclare Oliver Kluge, Business Unit Manager Medical Applications chez KRAIBURG TPE. «Les compounds disposent d'une certification complète et donnent accès à une large gamme de produits finaux attrayants dans le domaine des dispositifs médicaux, et notamment dans celui des appareils pour le diagnostic in vitro.»

Les compounds de la nouvelle série de TPE répondent à la directive VDI 2017 qui vient d'être adoptée et qui régleme les critères pour la conformité MGP, depuis les exigences de base jusqu'à la gestion des changements en passant par la constance de la formulation. Ils sont conformes au règlement UE n° 10/2011 et remplissent les exigences du Code of Federal Regulations, Title 21 (CFR 21) de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

En outre, la tolérance des nouveaux TPE par le corps humain est certifiée selon les dispositions des normes ISO 10993-5 et 11. Tous les types peuvent être stérilisés au moyen de rayons bêta ou gamma ou par l'oxyde d'éthylène (EtO). Ils respectent également la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS) et le règlement 1907/2006/CE sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH).

Comme tous les autres produits de la famille THERMOLAST® M, les compounds de la série MC/AD/PA ne contiennent ni latex ni PVC ni phtalates. De même, les métaux lourds ne sont pas employés. Les matériaux nouvellement conçus sont produits exclusivement sur des installations spécialement agréées chez KRAIBURG TPE. L'assurance qualité s'étend jusqu'à la traçabilité complète des matières premières chez les fournisseurs. Actuellement, les types sont disponibles avec une dureté comprise entre 60 et 70 Shore A. Ils fournissent des surfaces lisses et veloutées, au toucher agréable, avec une excellente résistance face aux rayures, à l'abrasion et au sébum (les lipides sécrétés par la peau).

Communiqué de presse

Première série de TPE au monde certifiée MGP avec adhérence PA pour les dispositifs médicaux

Waldkraiburg, octobre 2019

Page 3 de 4

KRAIBURG TPE présente la nouvelle série MC/AD/PA des THERMOLAST® M lors du salon K 2019 dans la halle 6 sur le stand C58-4.



La première série de TPE au monde certifiée MGP avec adhérence aux polyamides est idéale pour les dispositifs médicaux. (Photo: © 2019 KRAIBURG TPE)

A propos de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) est un fabricant d'élastomères thermoplastiques d'envergure internationale. Fondée en 2001 comme filiale du groupe KRAIBURG qui existe depuis 1947, KRAIBURG TPE a tenu un rôle de pionnier depuis le début. Avec des unités de production en Allemagne, aux Etats-Unis et en Malaisie, l'entreprise propose un large portefeuille de matières pour des applications dans le domaine automobile, industriel et des produits de consommation ainsi que pour les applications médicales strictement réglementées. Les gammes de produits connus

Communiqué de presse

Première série de TPE au monde certifiée MGP avec adhérence PA pour les dispositifs médicaux

Waldkraiburg, octobre 2019

Page 4 de 4

THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® et For Tec E® sont fabriquées selon la méthode de moulage par injection ou par extrusion et offrent aux fabricants de nombreux avantages en matière de fabrication et de design. La grande force d'innovation, la proximité avec les clients du monde entier et des solutions sur mesure donnent à KRAIBURG TPE sa réputation de fiabilité. L'entreprise est certifiée ISO 50001 sur son siège en Allemagne et est certifiée ISO 9001 et ISO 14001 sur tous les sites du monde. En 2018, KRAIBURG TPE a enregistré un chiffre d'affaires de 189 millions d'euros avec quelque 640 personnes.

Vous pouvez télécharger le communiqué de presse et les photos concernant ce sujet sur www.PressReleaseFinder.com.

Contact pour des images avec une résolution particulièrement élevée :

Siria Nielsen (snielsen@emg-marcom.com, +31 164 317 036).