

## プレス・リリース

医療機器のための、世界初の MGP 認証を受けた、PA への接着性を持つ TPE シリーズ  
ヴァルトクライブルク、2019 年 10 月  
ページ 1 / 4

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。」

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG  
Friedrich-Schmidt-Strasse 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

#### プレス・コンタクト先

ヨーロッパ・中東・アフリカ地域担当

Simone Hammerl (シモーネ・ハンメル)

広報およびメディア担当、EMEA&アメリカ地域

電話 +49 8638 9810568

[simone.hammerl@kraiburg-tpe.com](mailto:simone.hammerl@kraiburg-tpe.com)

アジア太平洋地域:

Bridget Ngang (ブリジット・ナン)

アジア太平洋地域 マーケティング・マネージャー

電話 +603 9545 6301

[bridget.ngang@kraiburg-tpe.com](mailto:bridget.ngang@kraiburg-tpe.com)

広報エージェント

EMG

Siria Nielsen (シリア・ニールセン)

電話 +31 164 317036

[Siria.nielsen@emg-marcom.com](mailto:Siria.nielsen@emg-marcom.com)

## プレス・リリース

医療機器のための、世界初の MGP 認証を受けた、PA への接着性を持つ TPE シリーズ  
ヴァルトクライブルク、2019 年 10 月  
ページ 2 / 4

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。

## プレス・リリース

医療機器のための、世界初の MGP 認証を受けた、PA への接着性を持つ TPE シリーズ  
ヴァルトクライブルク、2019 年 10 月  
ページ 3 / 4



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）

## プレス・リリース

医療機器のための、世界初の MGP 認証を受けた、PA への接着性を持つ TPE シリーズ  
ヴァルトクライブルク、2019 年 10 月  
ページ 4 / 4

### 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).