

プレス・リリース

医療分野における血液・体液との直接接触用途のためのTPE

クアラルンプール、2020年5月

ページ 1 / 4

KRAIBURG TPE TECHNOLOGY
(M) SDN.BHD.
Lot 1839 Jalan KPB 6
Kawasan Perindustrian Balakong
43300 Seri Kembangan, Selangor,
Malaysia
マレーシア

電話 +60 3 95456393

Info-asia@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

医療分野における血液・体液との直接接触用途のための TPE

高級 TPE コンパウンドのグローバル・スペシャリストである KRAIBURG TPE は、医療用グレード・プラスチックのブランドである THERMOLAST® M ファミリーの TPE コンパウンドを提供しています。これらの材料は、医療業界における血液や体液との直接接触を要する機器のために設計されています。

新たに発生しつつある疾病の蔓延を防止し影響を最小化するために、医療機器にはますます厳格な取扱いが求められて来ています。感染管理における重要な要素として、病原体のキャリアの可能性のある血液および体液を取り扱う手順は非常に厳密な順守が要求されます。同様に、静脈内に設置されるドラッグ・デリバリー・システムも、複雑さを増す新たな疾病の治療のために継続的な改良が行われています。

熱可塑性エラストマー（TPE）のような医療用グレードのプラスチック材料は、医療における治験計画および投薬手順の遵守性を確保するため、医療機器に必要とされる性能、安全性および耐久性を実現しています。それゆえ、TPE は医療機器と周辺機器のメーカーの原材料仕様を提供しています。

様々な業界のために多様な熱可塑性エラストマー製品およびカスタム・ソリューションを提供するグローバル・TPE メーカーである KRAIBURG TPE（クライブルグ TPE）は、血液と体液への直接接触・管理のための製品を含む、医療機器アプリケーションのためにカスタム設計された THERMOLAST® M（サーモラスト® M）TPE シリーズ・コンパウンドを提供しています。

メディア連絡先：

Simone Hammerl（シモーネ・ハンメル）

コーポレート・コミュニケーション・マネージャー

Phone: +49 8638 9810-568

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

Phone: +603 9545 6301

bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

プレス・リリース

医療分野における血液・体液との直接接触用途のためのTPE

クアラルンプール、2020年5月

ページ 2 / 4

TPE 材料の利点を引き出す

THERMOLAST® M シリーズは、再シール性、低い表面摩擦および高い弾性などの優れた性能を備えています。

そして、血液採取器具のキャップ・シーリング、点滴キャップ（これはポンプ式投薬システムのシーリングに広く使用されています）、また燃料射出プラグ、注射器のシールヘッド、尿のカテーテル・キャップ、生理用カップおよびホースなど、幅広いアプリケーションに対応する 60VLRH（スーパーソフト）からショア D スケール 50（セミリジッド）までの幅広い硬度レンジを準備しています。

安全性の証明

THERMOLAST® M コンパウンドは動物由来の成分、またラテックス、PVC およびフタル酸塩を使用していません。さらに、これらのコンパウンドは重金属を使うことなく生産されています。さらに、オートクレーブ 134°C、 γ 線 2x35 kGy および EtO ガスによる滅菌処理が可能です。

さらには、この TPE シリーズは、ドイツ技術者協会（VDI）発行の医療用グレード・プラスチック（MGPs）のための VDI2017 ガイドラインの要求事項、また REACH および RoHS の基準を満たしています。これらの材料には、DIN ISO 10993-5（細胞毒性）、ISO 10993-4（溶血性、間接血液接触）、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）、また USP Class VI（溶出試験）の規格に基づいた試験が行われています。

プレス・リリース

医療分野における血液・体液との直接接触用途のためのTPE

クアラルンプール、2020年5月

ページ 3 / 4

顧客満足を最優先のものとして

KRAIBURG TPE は、ドラッグマスターファイル（DMF）に常に製造工程を記録し、当社の顧客の要求に応えることを主眼とした独自のサービスパッケージを提供し、当社の製品における高度な基準を維持する努力を続けています。そして、当社の TPE の品質と安全性、および信頼性を保証すべく、当社の原料サプライヤーから 24 か月の供給安定性と清浄性についてのコミットメントを確保し、また THERMOLAST M 専用の生産設備を適用しています。



© Copyright 2020 KRAIBURG TPE.

(写真 : © 2020 KRAIBURG TPE)

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。

Bridget Ngang (bridget.ngang@kraiburg-tpe.com , +6 03 9545 6301).

プレス・リリース

医療分野における血液・体液との直接接触用途のためのTPE

クアラルンプール、2020年5月

ページ 4 / 4

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적인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。2019 年の時点で、KRAIBURG TPE は世界中に 645 名の社員を有し、1 億 9000 万ユーロの売上高を記録しています。