

MARFRAN.MED

**ELASTOMERI
TERMOPLASTICI
TPE/TPO**

APPLICAZIONE MEDICALE

MARFRAN.MED®

IL VOSTRO PARTNER PER
MESCOLE HIGH-TECH



MARFRAN.MED® è la risposta della **Marfran s.r.l.** alle esigenze del settore medico-sanitario e farmaceutico. Soluzioni innovative che ci collocano come partner affidabile per lo sviluppo di nuovi prodotti per la realizzazione di dispositivi medici biocompatibili. Produciamo compound TPE colorati e trasparenti per applicazioni di stampaggio ad iniezione, estrusione e soffiaggio. Tra le applicazioni adatte al **MARFRAN.MED®**: camere di gocciolamento e loro chiusure, tappi forati, connettori, bite dentali, contagocce, rotelle, sacche di sangue, cateteri, tubi e pompe peristaltiche, contenitori per preparazioni oftalmiche, contenitori per integratori, sacchetti per alimenti, contenitori, e connettori per il settore della nutrizione parenterale

I processi di trasformazione per MARFRAN.MED® avvengono in ambiente controllato, una camera bianca altamente automatizzata e soggetta a rigidi protocolli di pulizia. Abbiamo scelto la migliore tecnologia per garantire al cliente la massima qualità e ogni mescola deve superare controlli rigorosi attraverso il Sistema di Controllo Ottico.



MARFRAN.MED® PRESTAZIONI

Le mescole MARFRAN.MED® sono state testate in fase sperimentale sia nelle normali forme di lavorazione (estrusione, stampaggio a iniezione, soffiaggio) sia nei processi più impegnativi e nella micro-estrusione/co-estrusione e micro-stampaggio.

L'elevato grado di lavorabilità consente di ottenere semilavorati caratterizzati da:

- Elevata flessibilità, morbidezza al tatto.
- Assenza di PVC, silicone e lattice in tutta la catena di produzione.
- Elevata trasparenza e colorazione medicale.
- Rifiuti rilavorabili.
- Possibilità di sterilizzazione con raggi gamma, EtO e vapore.
- Sistema di selezione in linea a controllo ottico per ciascun granulo.
- Superfici a basso coefficiente di attrito.
- Alta precisione e stabilità dimensionale.
- Condizioni di lavoro e di processo stabili.
- Elevate prestazioni nel processo di stampaggio 2K.
- Processo di essiccazione breve, garanzia di omogeneità reologica del lotto.
- Facilità di montaggio, riduzione dei tempi di raffreddamento.
- Nessun fenomeno di migrazione esterna per le mescole oil-free.
- Resistenza ai fluidi abituali utilizzati nel settore medicale e farmaceutico.
- Aderenza alle poliolefine con processi di co-estrusione e stampaggio, qualità speciali per aderenza a PC, ABS, PMMA, SAN, ASA, PA6.
- Nessun rilascio di gas tossici durante la trasformazione.
- Degradazione termica limitata (assenza di punti neri, nessun ingiallimento) nel normale campo di temperature di processo (160°C-220°C).
- Nessun assorbimento di umidità nel tempo.
- Ampia gamma di temperature di esercizio (da -50°C a 125°C in funzione della durezza).

La gamma di prodotti trova applicazione nella produzione di innumerevoli semilavorati dedicati all'industria medica e farmaceutica.

MARFRAN.MED® è prodotto in conformità alle norme **ISO 9001** e **ISO 13485** (norma per la produzione di dispositivi medici). **Ogni mescola** è certificata secondo la norma **ISO 10993** (linea guida per la valutazione della sicurezza di biocompatibilità dei dispositivi medici per il corpo) e la norma **USP Classe VI**, Farmacopea americana per i requisiti di qualità chimica, purezza, resistenza e consistenza. Abbiamo superato la massima Classe VI e soddisfatto tutti i requisiti dei test in quanto la nostra mescola presenta un livello di tossicità molto basso.

Le nostre mescole sono state testate anche secondo la Farmacopea Europea Ed. 8.1 2014. La Farmacopea Europea ed i requisiti che richiede sono giuridicamente vincolanti per gli Stati Membri della Convenzione della Farmacopea Europea e dell'Unione Europea. Tutti i test eseguiti sulle nostre mescole certificano una completa osservanza dei valori richiesti. Il nostro prodotto supera i test di acidità e di alcalinità, assorbimento, ceneri solfatate e estribilità dei materiali quali alluminio, cromo, titanio, vanadio, zinco e metalli pesanti.

Le mescole MARFRAN.MED® sono testate meccanicamente prima e dopo i principali processi di sterilizzazione a vapore (autoclave), gamma ed EtO. Le differenze tra i valori ottenuti consentono di confermare che i vari processi di sterilizzazione non influenzano sensibilmente le dimensioni e le caratteristiche meccaniche del composto.

MARFRAN

ELASTOMERS. WITH PASSION

ISO 13485

SISTEMA DI
CONTROLLO
OTTICO

ATMOSFERA
CONTROLLATA

CONOSCENZA
DEL SETTORE
MEDICALE

BIOCOMPATIBILITÀ

IL NOSTRO
KNOW-HOW

RICERCA DI
LABORATORIO

MARFRAN.MED

**MARFRAN.MED®
LAVORABILITÀ**

ESTRUSIONE
CO-ESTRUSIONE
MICRO-ESTRUSIONE
STAMPAGGIO AD INIEZIONE
SOVRASTAMPAGGIO
SOFFIAGGIO
IMMERSIONE

**MARFRAN.MED®
GAMMA**

TRASPARENTI
MOLTO TRASPARENTI
OIL-FREE
RADIO OPACO
GAS BARRIERA
COMPOUND CONDUTTIVI
STERILIZZABILI A VAPORE

GRADE STANDARD

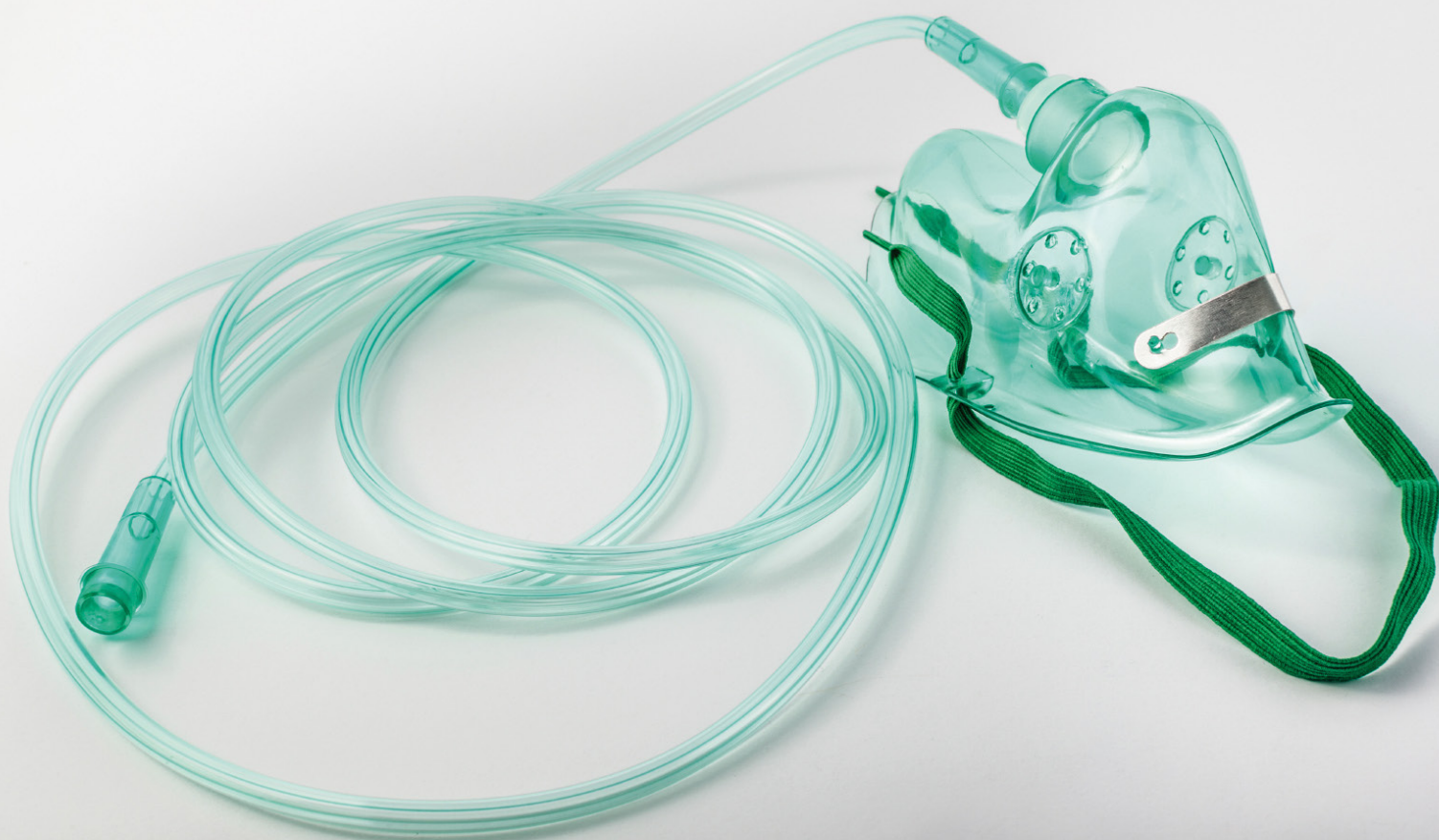
(CONFORMITÀ USP CLASSE VI + 10993-4-5-10-11)
+ EU PHARMA ED. 8A

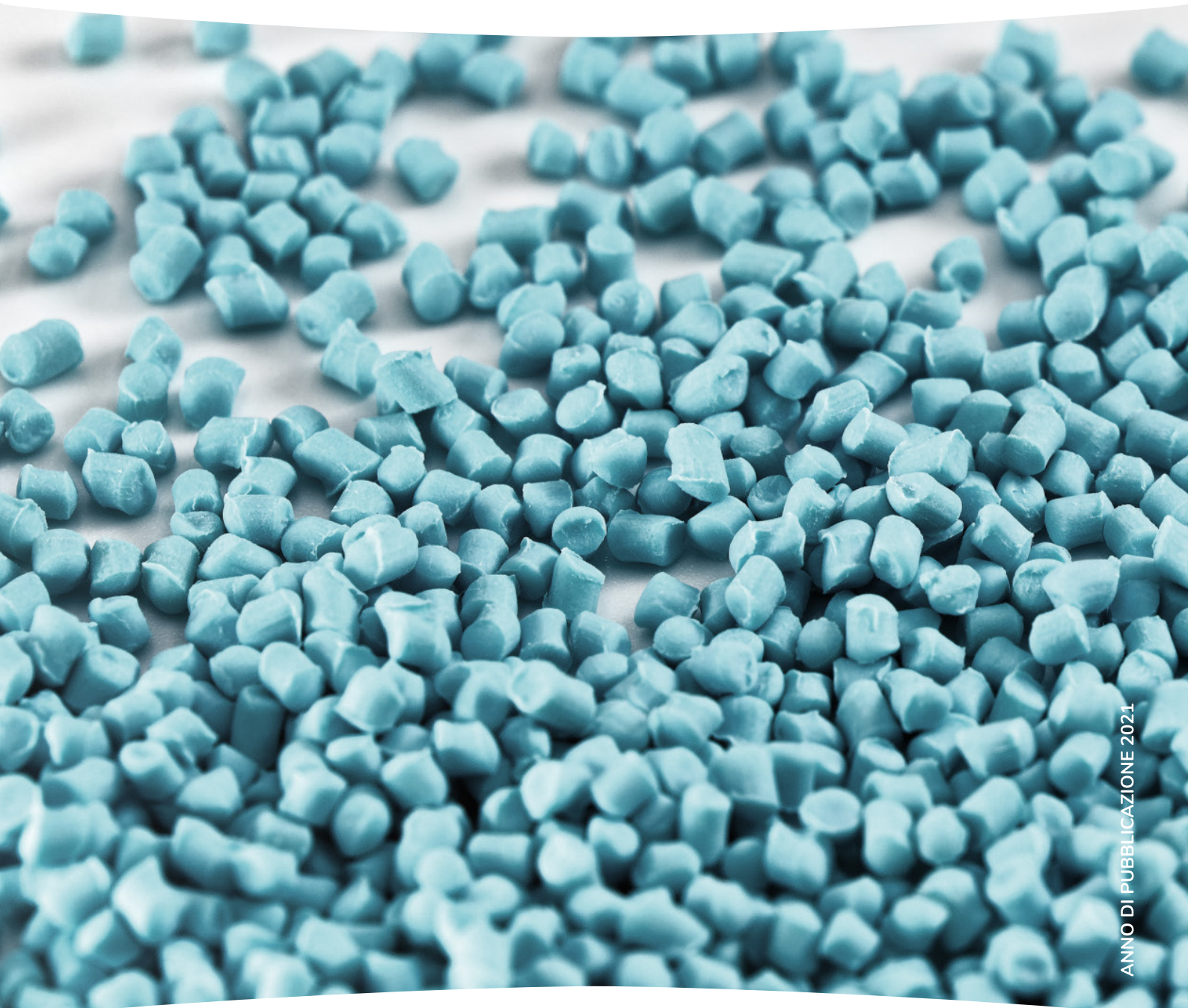
GRADE	Aspetto	Durezza	Densità (g/cm ³)	Resistenza alla trazione (Mpa)	Modulo di Flessione (Mpa)	Allungamento a rottura (%)	Resistenza allo strappo (N/mm)	Estrusione & microestr.	Soffiaggio	Stampaggio ad iniezione
MARFRAN.MED® ST	traslucido	20-95 Sh A	0.89	3.0-13.0	-	800-700	9.0-44.0	X		X
MARFRAN.MED® LV	traslucido elevate fluidità	20-95 Sh A	0.89	4.0-13.0	-	950-700	12.0-44.0			X
MARFRAN.MED® M	traslucido elevate prop. mecc.	30-90 Sh A	0.89	4.5-12.0	-	800	10.0-44.0	X		X
MARFRAN.MED® SM1	traslucido elevate prop. mecc.	30-90 Sh A	0.89	6.0-16.0	-	800	19.0-55.0	X		X
MARFRAN.MED® A HE	trasp. elevate resist. a trazione	20-30 Sh A	0.89	4.0-5.0	-	750	12.0-18.0	X		X
MARFRAN.MED® TR	trasparente	30-95 Sh A	0.89	3.5-12.0	-	700-650	10.0-50.0	X		X
MARFRAN.MED® TR LV	trasparente elevate fluidità	30-95 Sh A	0.89	2.5-10.0	-	700-650	10.0-45.0			X
MARFRAN.MED® D HTRE	trasparente oil-free	32-58 Sh D	0.89	>15.0	40-450	750-650	70.0-125.0	X		
MARFRAN.MED® D HTR	trasparente oil-free	33-62 Sh D	0.89	10.0-25.0	100-500	750-700	70.0-110.0		X	X

Con questo documento intendiamo fornire informazioni circa le nostre conoscenze e competenze oltre ai risultati ottenuti con i recenti test di laboratorio.

I dati tecnici possono variare senza preavviso sulla base di nuovi test o ulteriori sviluppi.

Le informazioni fornite sono intese come descrizione tecnica generale del prodotto.





ANNO DI PUBBLICAZIONE 2021

MARFRAN SRL

Via Giulio Pastore, 33/35 - Fraz.Nigoline
25040 Corte Franca (BS) - Italy
Phone: +39 030 9860511 Fax: +39 030 984244
www.marfran.com
www.tpe.it
info@marfran.com



MARFRAN

ELASTOMERS. WITH PASSION