MARFRAN.MED

THERMOPLASTISCHE ELASTOMERE TPE/TPO

MEDIZINISCHE ANWENDUNG

MARFRAN

ELASTOMERS. WITH PASSION

MARFRAN.MED®

IHR PARTNER FÜR HIGH-TECH-MISCHUNGEN

MARFRAN.MED® ist die Antwort von **Marfran s.r.l.** auf die Anforderungen im medizinisch-sanitären und pharmazeutischem Bereich. Innovative Lösungen, mit denen wir beweisen, dass wir ein zuverlässiger Partner bei der Entwicklung neuer Produkte für biokompatible Medizinprodukte sind.
Wir produzieren farbige und transparente TPE-Compounds im Rahmen von Spritzguss, Extrusion und Blasformen. Zu den Anwendungen für **MARFRAN.MED®** zählen: Tropfkammern und deren Verschlüsse, perforierte Verschlüsse, Steckverbinder, feste Zahnspangen, Tropfenzähler, Rollen, Blutbeutel, Katheter, Peristaltikschläuche und -pumpen, Behälter für ophthalmische Präparate, Behälter für Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittelbeutel, Behälter und Steckverbinder für den Bereich der parenteralen Ernährung.

Bei MARFRAN.MED® finden die Umwandlungsprozesse in einer kontrollierten Umgebung in einem hochautomatisierten Reinraum statt, der strengen Reinigungsprotokollen unterliegt. Wir setzen die absolut beste Technologie ein, um dem Kunden ein Höchstmaß an Qualität zu garantieren, wobei jede Mischung über das Optische Kontrollsystem strengen Kontrollen durchlaufen muss.

MARFRAN

ELASTOMERS. WITH PASSION

MARFRAN.MED®
LEISTUNGEN

Die Mischungen MARFRAN.MED® wurden sowohl in den normalen Verarbeitungsformen (Extrusion, Spritzguss, Blasformen) als auch in den anspruchsvolleren Prozessen und in der Mikroextrusion/Koextrusion und dem Mikro-Pressverfahren getestet.

Dank der hohen Verarbeitbarkeit erzielt man Halbfertigwaren, die sich durch folgende Eigenschaften auszeichnen:

- Hohe Flexibilität, Weichheit, mit modulierbaren Härten.
- Ohne PVC, Silikon und Latex in der gesamten Produktionskette.
- Sehr hohe Transparenz und Einfärbung aller Mischungen.
- Verwertbare Abfälle
- Sterilisation mit Gammastrahlen, EtO und Dampf
- Inline-Auswahl mit optischer Kontrolle für jedes Granulat
- Oberflächen mit niedrigem Reibungskoeffizienten
- Hohe Präzision und Maßbeständigkeit.
- Stabile Arbeitsbedingungen und Prozesse.
- Hohe Leistung im 2K-Spritzgussverfahren.
- Kurzer Trocknungsprozess, Gewährleistung der rheologischen Homogenität der Charge.
- Einfache Montage, kurze Abkühlzeit.
- Keine externe Migration bei Mischungen oil-free.
- Beständigkeit gegen Flüssigkeiten im medizinischen und pharmazeutischen Bereich.
- Haftung auf Polyolefin im Koextrusions- und Spritzgussverfahren, Sonderqualitäten für die Haftung auf PC, ABS, PMMA, SAN, ASA, PA6.
- Keine Freisetzung von giftigen Gasen bei der Verarbeitung.
- Begrenzte thermische Degradation (keine schwarzen Flecken, keine Vergilbung) im normalen Prozesstemperaturbereich (160 °C-220 °C).
- Keine Feuchtigkeitsaufnahme im Laufe der Zeit.
- Großer Betriebstemperaturbereich (-50 °C bis 125°C je nach Härte).

Das Produktsortiment kommt bei der Herstellung unzähliger Halbfertigprodukte für die medizinische und pharmazeutische Industrie zur Anwendung.

MARFRAN.MED® wird nach **ISO 9001** und **ISO 13485**(Norm für die Herstellung von Medizinprodukten) hergestellt. **Jede Mischung** ist gemäß der Norm ISO 10993 (Richtlinie zur Beurteilung der Biokompatibilität von Medizinprodukten für den Körper) und der Norm **USP Classe VI**, US-amerikanisches Arzneibuch über die Anforderungen an chemische Qualität, Reinheit, Stärke und Konsistenz, zertifiziert. Wir haben die höchste Klasse VI bestanden und alle Testanforderungen erfüllt, da unsere Mischung eine sehr geringe Toxizität aufweist.
Unsere Mischungen wurden auch nach dem Europäischen Arzneibuch Ausg. 8.1 2014 getestet. Das Europäische Arzneibuch und seine Anforderungen sind für die Mitgliedsstaaten des Übereinkommens des Europäischen Arzneibuches und der Europäischen Union rechtsverbindlich. Alle an unseren Mischungen durchgeführten Tests bescheinigen, dass die angeforderten Werte eingehalten werden. Unser Produkt besteht die Prüfungen auf Säure und Alkalinität, Absorption, Sulfatasche und Extrahierbarkeit von Materialien wie Aluminium, Chrom, Titan, Vanadium, Zink und Schwermetallen.

Die medizinischen TPE-Compounds **MARFRAN.MED®** können mit marktüblichen Methoden sterilisiert werden: Dampf (Dampfdrucksterilisator), Ethylenoxid, Gammastrahlen. Die sich bei den Werten ergebenden Unterschiede bestätigen, dass die verschiedenen Sterilisationsverfahren die Abmessungen und mechanischen Eigenschaften der Verbindung nicht wesentlich beeinflussen.

MARFRAN

ELASTOMERS. WITH PASSION

MARFRAN.MED

MARFRAN.MED® VERARBEITERBARKEIT

EXTRUSION
KOEXTRUSION
MIKROEXTRUSION
SPRITZGUSS UMSPRITZEN
BLASFORMEN
EINTAUCHEN

MARFRAN.MED® SORTIMENT

TRANSPARENT
SEHR TRANSPARENT
OIL-FREE
RÖNTGENDICHT GASBARRIERE
LEITFÄHIGE COMPOUNDS
DAMPFSTERILISIERBAR

MARFRAN

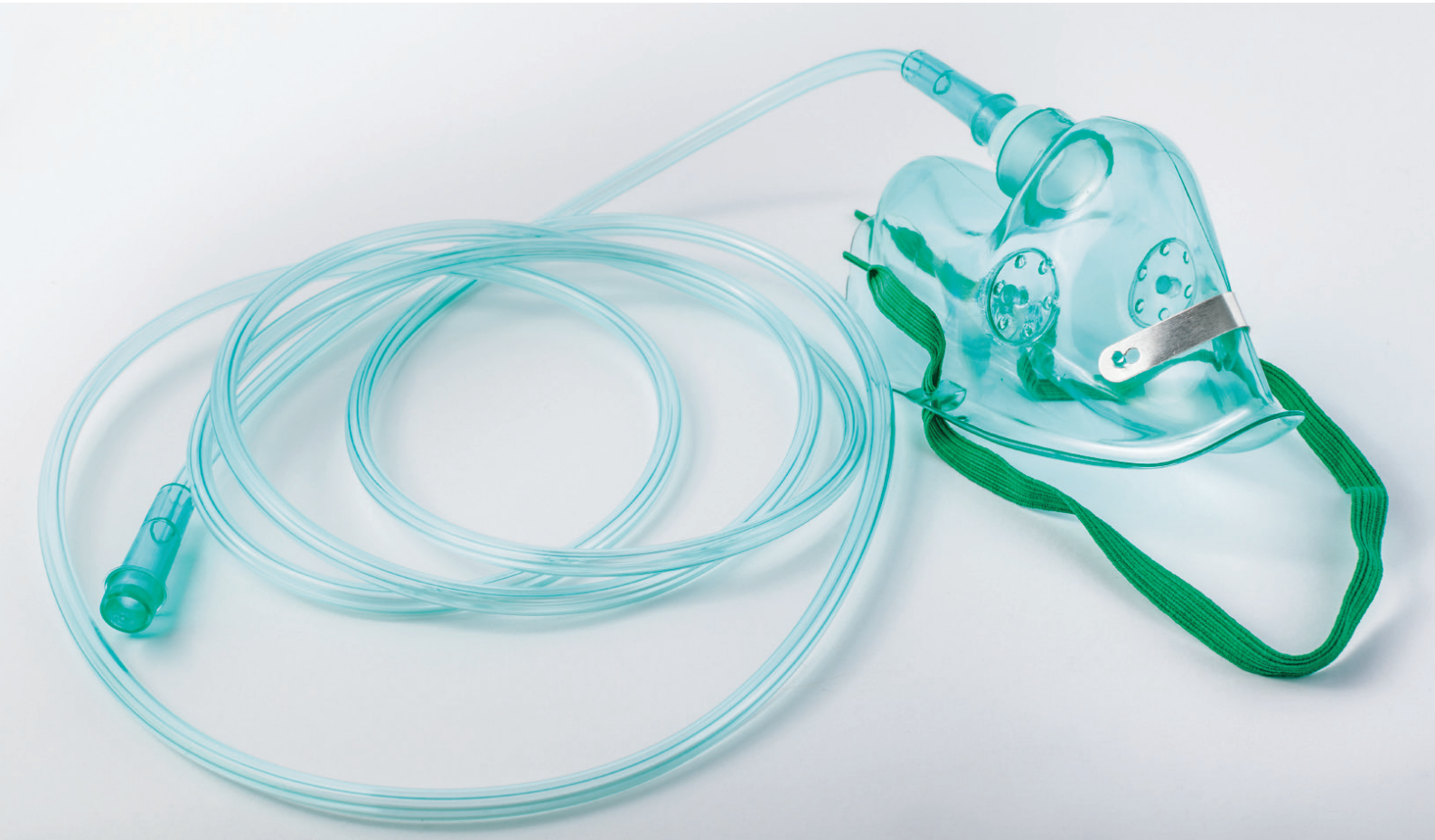
ELASTOMERS. WITH PASSION

GRADE STANDARD

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

GRAD	Aussehen	Härte	Dichte (g/cm³)	Zugfestigkeit (Mpa)	Biegemodul (Mpa)	Reißdehnung (%)	Weiterreißfestigkeit (N/mm)	Extrusion und Mikroextrusion	Blasformen	Spritzguss
MARFRAN.MED® ST	durchscheinend	20-95 Sh A	0.89	3.0-13.0	-	800-700	9.0-44.0	X		X
MARFRAN.MED® LV	durchscheinend hohe Fluidität	20-95 Sh A	0.89	4.0-13.0	-	950-700	12.0-44.0			X
MARFRAN.MED® M	durchscheinend hohe mech. Eigens.	30-90 Sh A	0.89	4.5-12.0	-	800	10.0-44.0	X		X
MARFRAN.MED® SM1	durchscheinend hohe mech. Eigens.	30-90 Sh A	0.89	6.0-16.0	-	800	19.0-55.0	X		X
MARFRAN.MED® A HE	transparent hohe Zugfestigkeit	20-30 Sh A	0.89	4.0-5.0	-	750	12.0-18.0	X		X
MARFRAN.MED® TR	transparent	30-95 Sh A	0.89	3.5-12.0	-	700-650	10.0-50.0	X		X
MARFRAN.MED® TR LV	transparent hohe Fluidität	30-95 Sh A	0.89	2.5-10.0	-	700-650	10.0-45.0			X
MARFRAN.MED® D HTRE	transparent Öl-frei	32-58 Sh D	0.89	>15.0	40-450	750-650	70.0-125.0	X		
MARFRAN.MED® D HTR	transparent Öl-frei	33-62 Sh D	0.89	10.0-25.0	100-500	750-700	70.0-110.0		X	X

Wir möchten Sie mit diesem Dokument neben den Ergebnissen aktueller Laboruntersuchungen auch über unsere Kenntnisse und Kompetenzen informieren.
Die technischen Daten können auf der Grundlage neuer Tests oder weiterer Entwicklungen ohne Vorankündigung Änderungen unterliegen. Die Angaben sind als allgemeine technische Produktbeschreibung zu verstehen.



JAHR DER VERÖFFENTLICHUNG 2021- REV. I

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