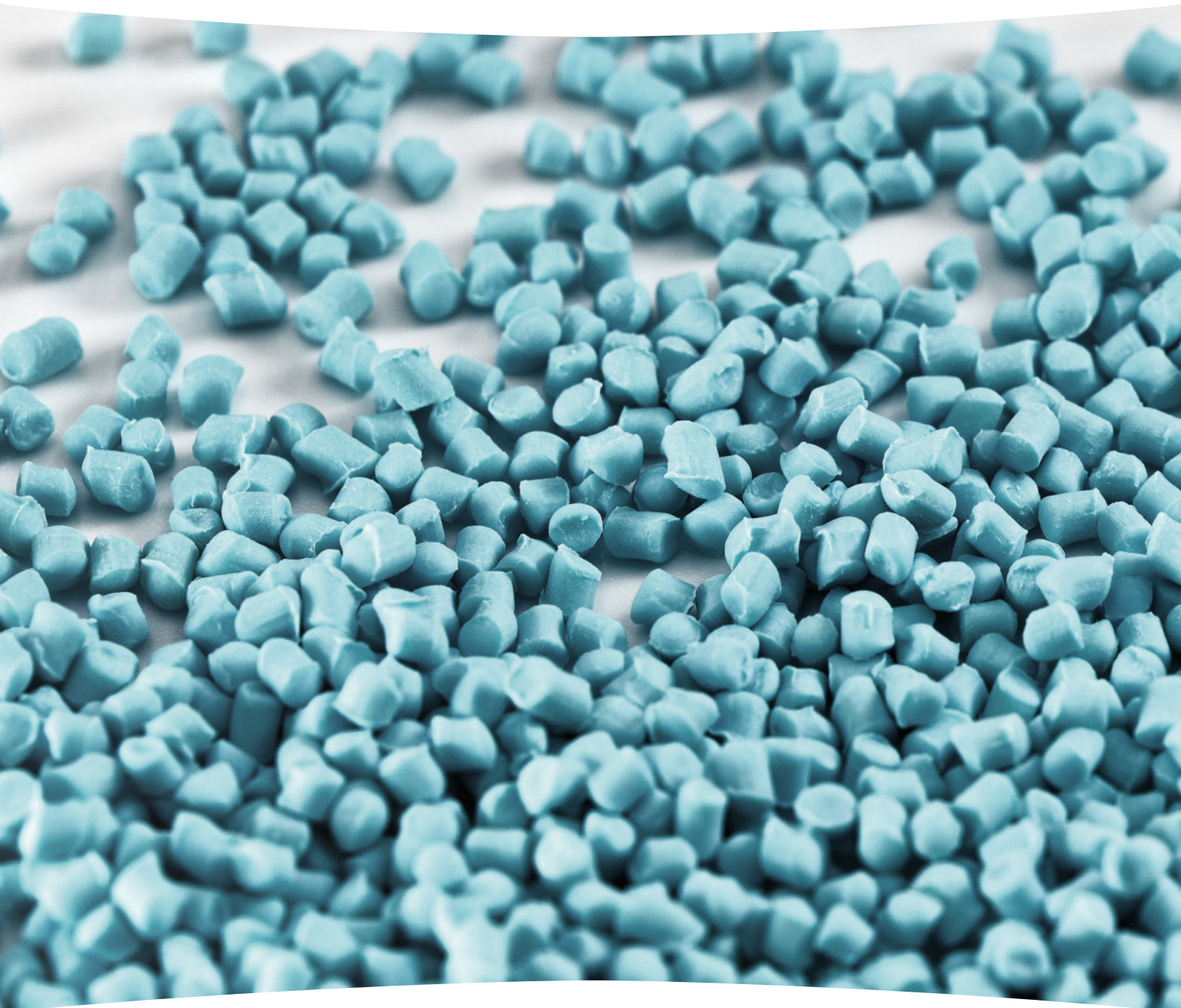




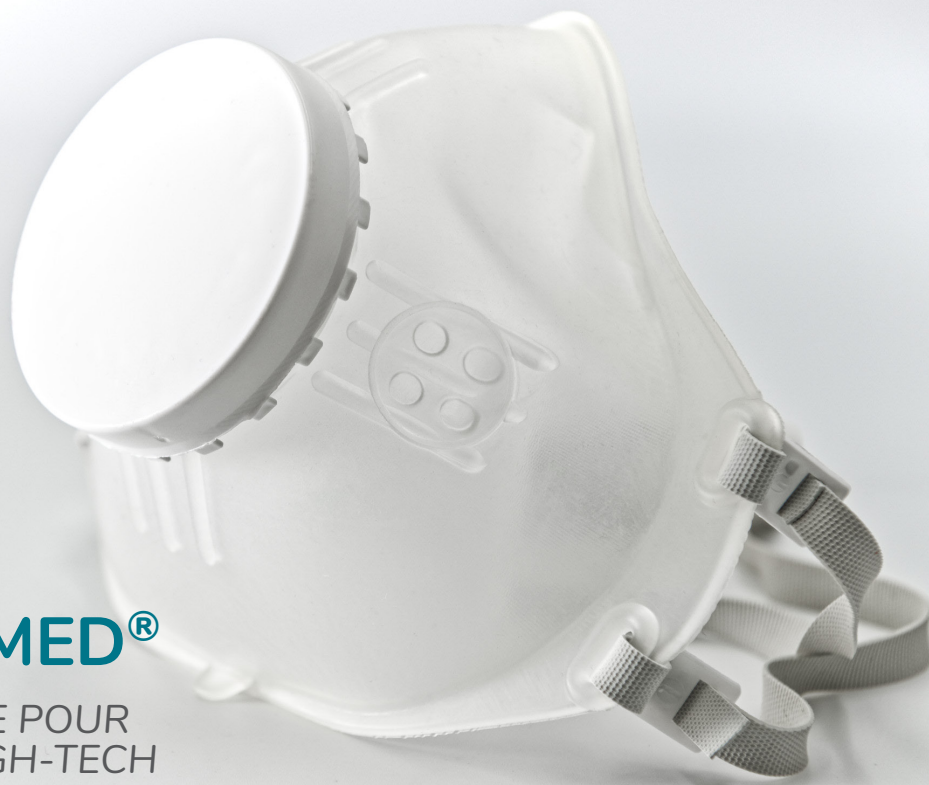
MARFRAN.MED

**ÉLASTOMÈRES
THERMOPLASTIQUES
TPE/TPO**

APPLICATION MÉDICALE

MARFRAN.MED®

VOTRE PARTENAIRE POUR
DES COMPOSÉS HIGH-TECH



MARFRAN.MED® et la réponse de **Marfran s.r.l.** aux besoins des secteurs médico-sanitaire et pharmaceutique. Des solutions innovantes qui nous placent comme un partenaire fiable dans le développement de nouveaux produits pour la production de dispositifs médicaux biocompatibles. Nous produisons des compounds TPE colorés et transparents pour les applications de moulage par injection, d'extrusion et de moulage par soufflage. Parmi les applications adaptées **MARFRAN.MED®**: chambres de ruissellement et leurs systèmes de fermeture, bouchons perforés, connecteurs, équilibreurs dentaires, compte-gouttes, roues, poches à sang, cathéters, tubes et pompes péristaltiques, récipients pour préparations ophtalmiques, récipients pour compléments, sachets pour aliments, contenants et connecteurs pour le secteur de la nutrition parentérale

Les processus de transformation de MARFRAN.MED® se déroulent dans un environnement contrôlé, une salle blanche hautement automatisée soumise à des protocoles de nettoyage stricts. Nous avons choisi la meilleure technologie pour garantir au client la plus haute qualité et chaque composé doit passer des contrôles rigoureux via le système de contrôle optique.



MARFRAN.MED®

PRESTATIONS

Les composés MARFRAN.MED® ont été testés en phase expérimentale aussi bien dans les formes de transformation habituelles (extrusion, injection, soufflage) que dans les procédés plus complexes et en micro-extrusion/co-extrusion et micro-moulage.

Le haut niveau de maniabilité permet d'obtenir des demi-produits possédant les caractéristiques suivantes:

- Grande flexibilité, douceur au toucher.
- Absence de PVC, de silicone et de latex dans toute la chaîne de production.
- Haute transparence et coloration médicale.
- Déchets retravaillables.
- Possibilité de stérilisation aux rayons Gamma, à l'oxyde d'éthylène (EtO) et à la vapeur.
- Système de sélection en ligne par contrôle optique sur chaque granulé.
- Surfaces à faible coefficient de frottement.
- Haute précision et stabilité dimensionnelle.
- Conditions de travail et de process stables.
- Hautes performances dans le processus de moulage 2K.
- Processus de séchage de courte durée, ce qui permet de garantir l'homogénéité rhéologique du lot.
- Facilité de montage, réduction des temps de refroidissement.
- Aucun phénomène de migration externe pour les composés oil-free.
- Résistance aux fluides employés habituellement dans les secteurs médical et pharmaceutique.
- Adhérence aux polyoléfinés par des procédés de co-extrusion et de moulage, qualités spéciales pour l'adhésion à: PC, ABS, PMMA, SAN, ASA, PA6.
- Aucun dégagement de gaz toxique lors de la transformation.
- Dégradation thermique limitée (absence de points noirs, aucun jaunissement) dans l'intervalle normal de températures de process (160°C-220°C).
- Aucune absorption d'humidité dans le temps.
- Vaste plage de températures de service (de -50°C à 125°C en fonction de la dureté).

La gamme de produits trouve son application dans la fabrication d'innombrables produits semi-finis spécifiquement destinés à l'industrie médicale et pharmaceutique.

MARFRAN.MED® est produit conformément aux normes **ISO 9001** et **ISO 13485** (norme pour la production de dispositifs médicaux). **Chaque composé** est certifié selon la norme ISO 10993 (lignes directrices pour l'évaluation de la sécurité de la biocompatibilité des dispositifs médicaux pour le corps) et la **norme USP** Classe VI, Pharmacopée américaine pour les exigences de qualité chimique, de pureté, de résistance et de consistance. Nous avons obtenu la classe VI maximale et satisfait à toutes les exigences des tests grâce au faible niveau de toxicité de notre composé.

Nos composés ont également été testés selon la Pharmacopée Européenne Ed. 8.1 2014. La Pharmacopée Européenne et les exigences qu'elle établit sont juridiquement contraignantes pour les États membres de la Convention de Pharmacopée Européenne et de l'Union Européenne. Tous les essais effectués sur nos mélanges certifient le respect rigoureux des valeurs requises. Notre produit remplit les exigences des tests d'acidité et d'alcalinité, d'absorption, de cendres sulfatées et de substances extractibles tels que l'aluminium, le chrome, le titane, le vanadium, le zinc et les métaux lourds.

Les composés **MARFRAN.MED®** sont testés mécaniquement avant et après les principaux procédés de stérilisation à la vapeur (autoclave), gamma et Etü. Les différences entre les valeurs obtenues nous permettent de confirmer que les différents procédés de stérilisation n'affectent pas significativement les dimensions et les caractéristiques mécaniques du composé.

MARFRAN

ELASTOMERS. WITH PASSION

ISO 13485

SYSTÈME
DE CONTRÔLE
OPTIQUE

ATMOSPHÈRE
CONTRÔLÉE

CONNAISSANCE
DU SECTEUR
MÉDICAL

BIOCOMPATIBILITÉ

NOTRE
SAVOIR-FAIRE

RECHERCHE DE
LABORATOIRE

MARFRAN.MED

MARFRAN.MED® TRAVAILLABILITÉ

EXTRUSION
CO-EXTRUSION
MICRO-EXTRUSION
MOULAGE PAR INJECTION
SURMOULAGE
SOUFFLAGE
IMMERSION

MARFRAN.MED® GAMME

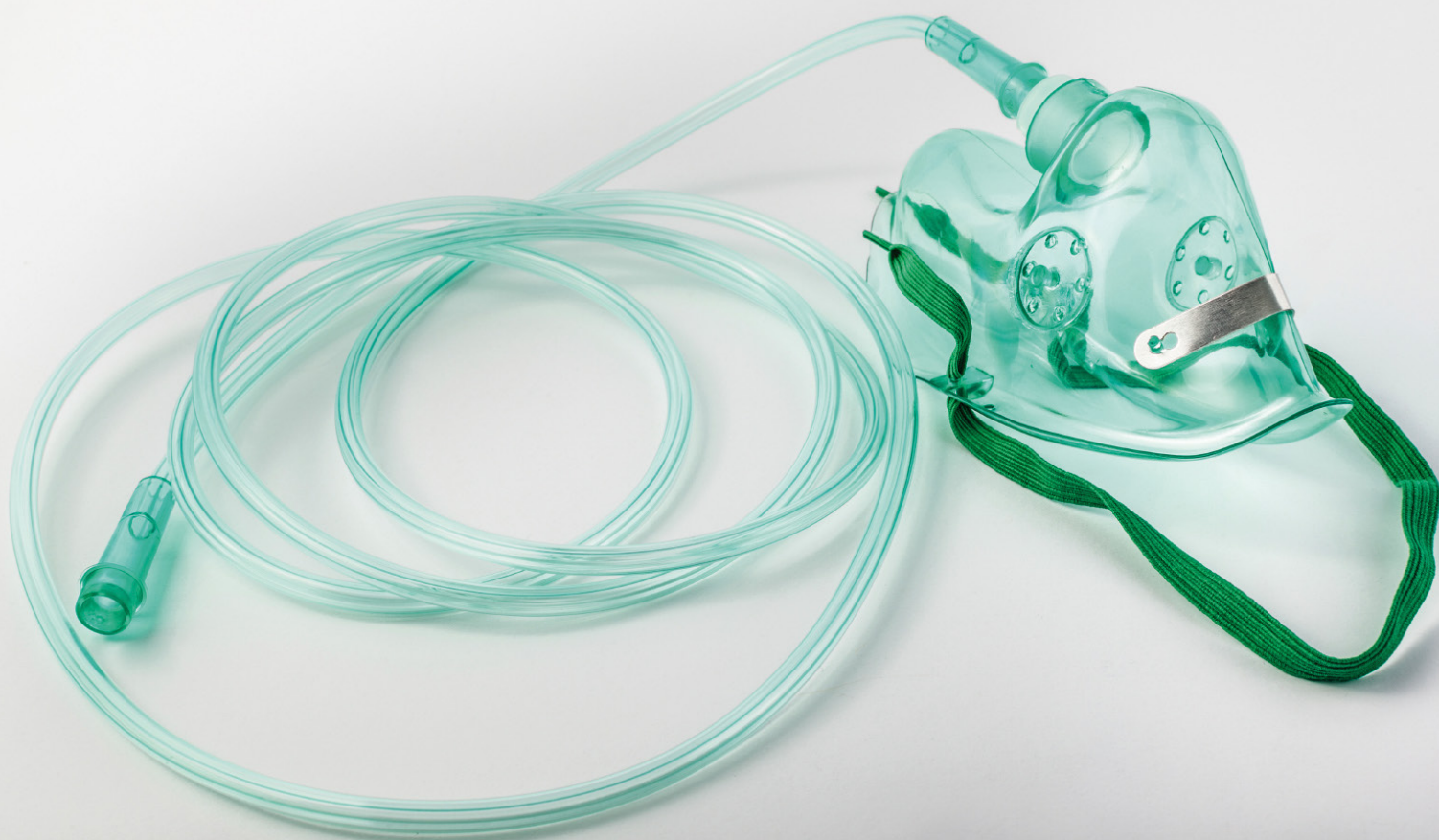
TRANSARENTS
TRÈS TRANSARENTS
OIL-FREE
RADIO-OPAQUE
GAZ BARRIÈRE
COMPOUNDS CONDUCTIFS
STÉRILISABLES À LA VAPEUR

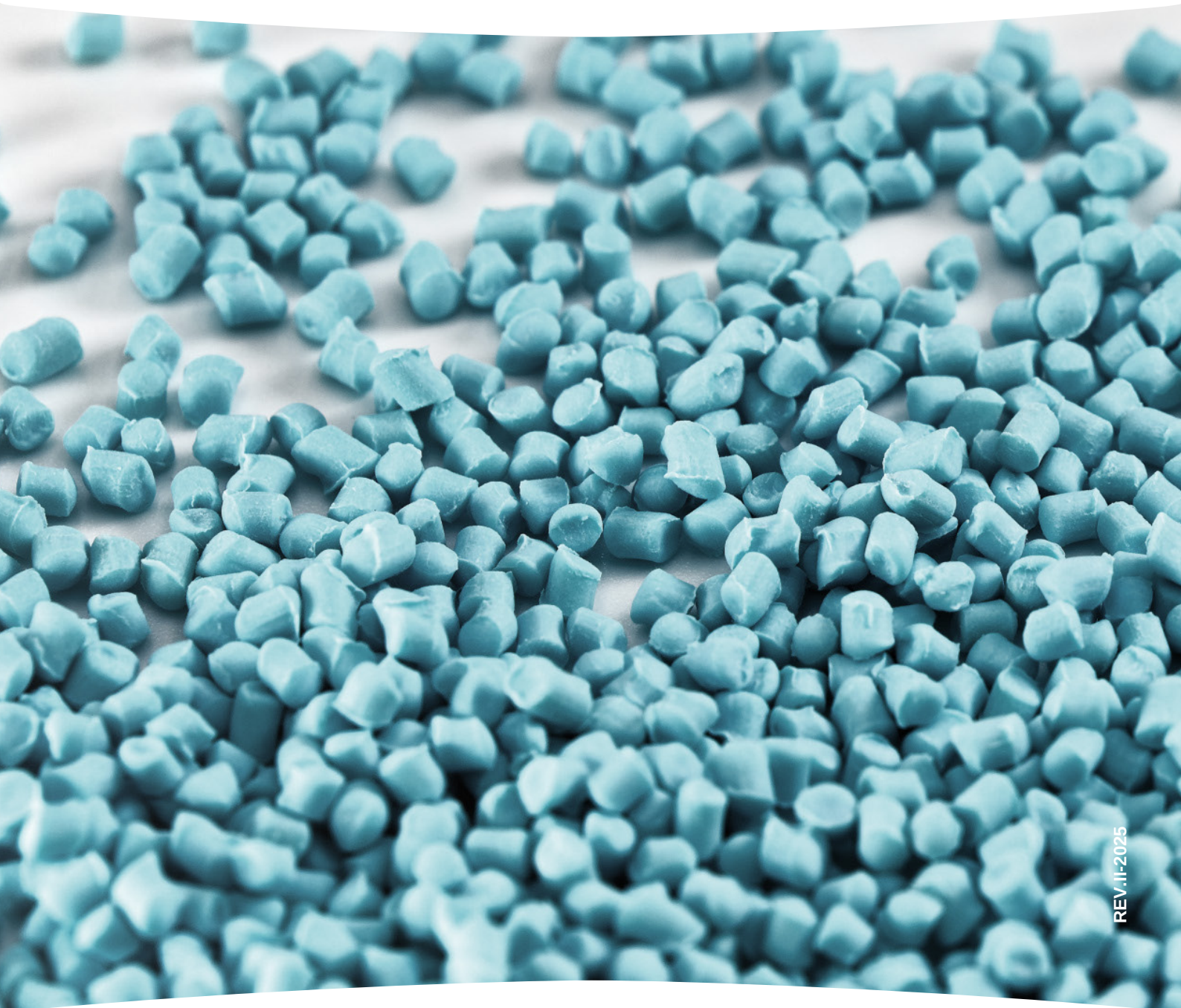
NUANCES STANDARD

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

NUANCE	Aspect	Dureté	Densité (g/cm ³)	Résistance à traction (Mpa)	Module de flexion (Mpa)	Allongement à la rupture (%)	Résistance au déchirement (N/mm)	Extrusion et micro-extrusion	Soufflage	Moulage par injection
MARFRAN.MED® ST	Translucide	20-95 Sh A	0.89	3.0-13.0	-	800-700	9.0-44.0	X		X
MARFRAN.MED® LV	Translucide Haute fluidité	20-95 Sh A	0.89	4.0-13.0	-	950-700	12.0-44.0			X
MARFRAN.MED® M	Translucide Hautes prop.méca	30-90 Sh A	0.89	4.5-12.0	-	800	10.0-44.0	X		X
MARFRAN.MED® SM1	Translucide Hautes prop.méca	30-90 Sh A	0.89	6.0-16.0	-	800	19.0-55.0	X		X
MARFRAN.MED® A HE	Transp. Haute résist. à traction	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 Haute fluidité	30-95 Sh A	0.89	2.5-10.0	-	700-650	10.0-45.0			X
MARFRAN.MED® D HTRE	Transparent Oil-free	32-58 Sh D	0.89	>15.0	40-450	750-650	70.0-125.0	X		
MARFRAN.MED® D HTR	Transparent Oil-free	33-62 Sh D	0.89	10.0-25.0	100-500	750-700	70.0-110.0		X	X

Ce document a pour objet de fournir des informations sur nos connaissances et nos compétences ainsi que sur les résultats obtenus avec des tests de laboratoire récents.
Les données techniques peuvent changer sans préavis en fonction de nouveaux essais ou de développements ultérieurs. Les informations fournies constituent une description technique générale du produit.





REV. II-2025

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