

Comunicado de prensa

Primera serie de TPE en el mundo con certificación de MGP y adhesión a PA para productos médicos

Waldkraiburg, octubre de 2019

Página 1 de 4

Primeros en el mundo: KRAIBURG TPE presenta compuestos THERMOLAST® M que cumplen la directiva VDI 2017 y resultan aptos para aplicaciones combinadas de TPE/PA.

Con certificación integral, esterilizables y compatibles con PA

Con la nueva serie MC/AD/PA de THERMOLAST® M, KRAIBURG TPE lanza en el cuarto trimestre de 2019 los primeros elastómeros termoplásticos que ofrecen la certificación para aplicaciones sanitarias según los criterios de la UE y la FDA, y que también son aptos para realizar una combinación directa del material con poliamidas.

Mientras las normas internacionales para los Plásticos de Calidad Médica o "Medical Grade Plastics" (MGP) son cada vez más estrictas, los fabricantes de productos destinados al campo de la tecnología médica y el cuidado de la salud intensifican la búsqueda de opciones para aumentar su competitividad a través de soluciones ajustadas a la normativa, económicas y atractivas desde el punto de vista estético. Un típico ejemplo es la fabricación de aplicaciones bicomponentes en la que se ahorra el esfuerzo de montaje, con un polímero "duro" y un elastómero termoplástico (TPE) "blando" al tacto que se moldea por inyección directa (sin agentes adhesivos). Hasta ahora, los compuestos de TPE que estaban disponibles en el mercado y se hallaban en conformidad con las normas para MGP no ofrecían adhesión a las poliamidas (PA), por lo que no podían ser utilizados para muchas aplicaciones de alta exigencia.

Con su nueva serie MC/AD/PA de THERMOLAST® M, KRAIBURG TPE llena este vacío. "Nos alegramos de poder presentar a la industria, en la feria K 2019, los primeros TPE a nivel mundial que están destinados a aplicaciones médicas y combinan el material con poliamidas, incluida la

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Alemania

Teléfono +49 8638 9810-0
Fax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

Contacto de prensa

Europa, Oriente Medio, África y América
Simone Hammerl

Relaciones Públicas - Europa,
Oriente Medio y África / Américas
Tel. +49 8638 9810 568
simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

Asia-Pacífico
Bridget Ngang
Gerente de Marketing, Asia-Pacífico
Tel. +603 9545 6301
bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Agencia de comunicación

EMG
Siria Nielsen
Tel. +31 164 317 036
Siria.nielsen@emg-marcom.com

Comunicado de prensa

Primera serie de TPE en el mundo con certificación de MGP y adhesión a PA para productos médicos

Waldkraiburg, octubre de 2019

Página 2 de 4

PA12 transparente", dice Oliver Kluge, quien dirige la unidad de negocios para aplicaciones médicas en KRAIBURG TPE. "Los compuestos cuentan con una certificación integral y dan lugar a numerosos productos finales de gran atractivo en el campo de los dispositivos médicos (entre ellos, equipos para el diagnóstico *in vitro*)."

Los compuestos de la nueva serie de TPE cumplen la Directiva 2017, adoptada recientemente por la Asociación de Ingenieros Alemanes (VDI, por sus siglas en alemán). En ella se definen los criterios que deben satisfacer los materiales ajustados a los MGP: desde los requisitos básicos hasta la gestión de cambios, pasando por la uniformidad en la formulación. Los nuevos compuestos cumplen el Reglamento (UE) N° 10/2011 y las condiciones establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR 21) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

La tolerancia humana a los nuevos TPE está certificada de acuerdo con las especificaciones de las normas ISO 10993-5 y -11. Todos estos tipos de TPE pueden esterilizarse con rayos beta, rayos gamma y óxido de etileno. Además, los materiales satisfacen la directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS) y el reglamento 1907/2006/UE relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Comunicado de prensa

Primera serie de TPE en el mundo con certificación de MGP y adhesión a PA para productos médicos

Waldkraiburg, octubre de 2019

Página 3 de 4

Al igual que todos los productos THERMOLAST® M, los compuestos de la serie MC/AD/PA no contienen metales pesados, látex, PVC ni ftalatos. Estos materiales de reciente desarrollo sólo se fabrican en instalaciones de KRAIBURG TPE especialmente aprobadas. El control de calidad incluye la completa trazabilidad de las materias primas en los proveedores. En la actualidad se encuentran disponibles diversos tipos con un rango de dureza Shore A de entre 60 y 70. Todos ellos proporcionan superficies lisas, aterciopeladas, suaves y agradables al tacto, con una excelente resistencia contra el rayado, la abrasión y el sebo (lípidos conducidos hacia la superficie de la piel).

KRAIBURG TPE presentará la nueva serie MC/AD/PA de THERMOLAST® M durante la feria K 2019 (pabellón 6, stand C58-4).



La primera serie de TPE en el mundo con certificación de MGP y adhesión a poliamida para productos médicos resulta ideal para los dispositivos sanitarios. (Foto: © 2019 KRAIBURG TPE)

Comunicado de prensa

Primera serie de TPE en el mundo con certificación de MGP y adhesión a PA para productos médicos

Waldkraiburg, octubre de 2019

Página 4 de 4

Acerca de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) es un fabricante de elastómeros termoplásticos que desarrolla su actividad a nivel mundial. Fundada en 2001 como filial del tradicional grupo KRAIBURG, existente desde 1947, la empresa KRAIBURG TPE asumió desde un comienzo un papel pionero. Con plantas de producción instaladas en Alemania, los EE.UU. y Malasia, la compañía ofrece una amplia gama de compuestos que no sólo están destinados a aplicaciones en los sectores del automóvil, de la industria y del consumidor, sino que también satisfacen las altas exigencias impuestas a los usos medicinales. Las conocidas líneas de productos THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® y For Tec E® se utilizan en el moldeo por inyección o la extrusión, y proporcionan a los fabricantes numerosas ventajas en materia de procesamiento y diseño. KRAIBURG TPE se destaca por una gran fuerza innovadora, las soluciones a medida y la cercanía al cliente en cualquier parte del mundo, a lo que se suma la fiabilidad de su servicio. La empresa está certificada en su establecimiento de Alemania conforme a la norma ISO 50001 y en todos los demás establecimientos mundiales según las normas ISO 9001 e ISO 14001. En 2018, con aproximadamente 640 empleados, KRAIBURG TPE alcanzó un volumen de negocios de 189 millones de euros.

En www.PressReleaseFinder.com usted puede descargar el comunicado de prensa y fotos sobre el tema.

Contacto para solicitar imágenes de alta resolución: Siria Nielsen
(snielsen@emg-marcom.com, +31 164 317 036).