



**MEDICAL**  
医療用機器



SAFETY THAT IS CERTAIN  
TO IMPRESS

感動を伝える、確かな安全性

# OUR COMPANY

BENEFITS IN ALL SHAPES AND SIZES

## 当社

あらゆる形と大きさに利点を

Thermoplastic Elastomers (TPEs) are the materials used to make progress. Compounds from KRAIBURG TPE will open up all sorts of new opportunities in product development and processing making production efficient for you as well.

The solutions provided by KRAIBURG TPE will enable you to meet the highest requirements. Our company not only offers high-quality specially custom-engineered products, but also provides a unique level of comprehensive customer service.

The company's motto, "CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE", is meant to be taken literally. Our goal is to identify the challenges you face with you and support you at all times anywhere in the world.

熱可塑性エラストマー (TPE) は進歩のために使われる材料です。KRAIBURG TPE (クライブルグTPE) の熱可塑性エラストマーは、製品開発と加工においてお客様に新たな機会を提供し、更には効率的な生産をも実現します。

KRAIBURG TPE (クライブルグTPE) が提供するソリューションは、最高レベルの要求を満たします。当社は高品質かつカスタム設計された材料を提供するだけでなく、独自レベルの包括的なカスタマーサービスを提供します。

当社のモットーである、「カスタム・エンジニアード・TPE、そしてそれ以上のものを」は、偽りではありません。私たちの目標は、お客様が直面している挑戦を明らかにし、プロジェクトのすべてが明らかになる前であってもあらゆる機会にお客様を支援することです。



Regional Headquarters  
地域本社  
製造拠点

Buford (GA) USA  
アメリカ、ビュフォード  
(ジョージア州)



Headquarters  
本社  
製造拠点

Waldkraiburg GERMANY  
ドイツ、ヴァルトクライブルク



Regional Headquarters  
地域本社  
製造拠点

Kuala Lumpur MALAYSIA  
マレーシア、クアラルンプール





# THE MARKET

## MAKE THE SAFE CHOICE

### 市場

安全な選択を

Meeting the highest standards for quality and responsibility is an absolute necessity in the market for medical and pharmaceuticals technology.

That is why KRAIBURG TPE has implemented a quality management system that ensures compliance with the strictest requirements in the development, production, and handling of medical grade plastics (MGP).

The THERMOLAST® M series supplies compounds that have been specially developed for applications in the medical, pharmaceutical and diagnosis sectors. They can even be used in direct contact with body fluids and blood. For the processor and the end customer, the change control management system that we have implemented and are actively putting into practice ensures that vital requirements are met.

最高基準の品質を満たし責任を果たすことは、医療機器および医薬品技術分野の市場における絶対的な要求です。

そのため、KRAIBURG TPE (クライブルグTPE) は、医療用グレード・プラスチック (MGP) の開発、製造および取扱いにおいて、最も厳密な要求事項への遵守を保証する品質マネジメントシステムを導入しました。

THERMOLAST® M シリーズは、医療、製薬および検査分野のアプリケーションのために特別に開発されたコンパウンドです。これらの材料はまた、体液や血液との直接接触を必要とする環境で使用することが可能です。加工メーカーおよびエンドユーザーへの対応のために変更管理システムを導入し、重要な要求への確実な対応を実行に移しています。

# APPLICATION AREAS

GETTING THE JOB DONE EVERYWHERE

## 用途分野

あらゆる局面で、確かな性能を



### MEDICAL ENGINEERING 医用技術

- Dental technology
- Hoses
- Lids/Closures
- Membranes
- Needle shields
- Plunger seals
- Valves
- 歯科技術
- ホース
- キャップ/クロージャー
- メンブレン
- ニードル・シールド
- プランジャー(ピストン)・シール
- バルブ

### DIAGNOSIS 診断機器

- Bellows
- Plugs and septums
- Seals/Gaskets
- Valves
- ベロー(送風器、蛇腹)
- プラグおよび中間膜
- シール/ガスケット
- バルブ(弁)

### PHARMACEUTICAL PACKAGING 医薬品包装

- Lids/Closures
- Plugs and septums
- Seals/Gaskets
- Springs
- Valves
- キャップ/クロージャー
- プラグおよび中間膜
- シール/ガスケット
- スプリング
- バルブ(弁)

# SAFETY AND PURITY

CHOOSE THE PUREST SOLUTION

## 安全性と清浄性

最も清潔なソリューションをご採用ください

Our compounds exemplify the greatest possible product purity and highest processing safety standards. TPEs from the THERMOLAST® M series are produced exclusively at our headquarters in Waldkraiburg, Germany.

- Free from animal ingredients
- Free of latex, PVC, phthalates, and heavy metals
- Sterilizable using common methods
- Translucent or transparent

### Selected compounds comply with recognized medical standards:

- » DIN ISO 10993-4 "Haemolysis, indirect blood contact"
- » DIN ISO 10993-5 "Cytotoxicity"
- » DIN ISO 10993-10 "Intracutaneous injection"
- » DIN ISO 10993-11 "Acute system toxicity"
- » USP Class VI Extraction tests
- » VDI 2017 Medical Grade Plastics

We will be happy to advise you right from the start of your project to ensure the greatest possible safety.

私たちのコンパウンドは最大限の製品清浄度および製造時の安全性を実証しています。THERMOLAST® M シリーズのTPE はヴァルトクライブルク(ドイツ)の本社で集中的に生産されています。

- 動物由来成分不使用
- ラテックス、PVC、フタル酸塩および重金属を含まない
- 一般的な手法による滅菌処理が可能
- 半透明、または透明

### 各コンパウンドは、業界で認められた医療基準に準拠しています:

- » DIN ISO 10993-4「血液との相互作用の試験の選択
- » DIN ISO 10993-5「細胞毒性」
- » DIN ISO 10993-10「皮膚感作性」
- » DIN ISO 10993-11「組織毒性の試験」
- » USP Class VI 溶出試験
- » VDI 2017 医療グレード・プラスチック

当社では、可能な最大限の安全性を保証するため、お客様のプロジェクトのスタート時点から喜んでお手伝いを致します。

# DURABILITY AND FLEXIBILITY

THE TINIEST DETAILS COUNT

## 強度と柔軟性

最も細かな部分への配慮が意味を持ちます

In addition to the purity of the raw materials used, THERMOLAST® M compounds also stand out through their performance characteristics:

- Adhesion to polyolefins and technical thermoplastics such as ABS, PC or PA by means of multi-component injection molding
- Durability and flexibility
- Excellent compression set characteristics
- Excellent resealing properties
- High transparency und pre-coloring options
- Injection molding and extruding possible
- Low-friction and highly elastic

We also take customer-specific materials requests to provide solutions that guarantee constant and unvarying quality. In addition, our compounds offer optimum soft-touch features.

材料の清浄度に加え、THERMOLAST® M コンパウンドは、それらの性能・特性のうえでも傑出しています:

- ポリオレフィンおよびエンジニアリング・プラスチックへの優れた接着性 (ABS、PC、PAなど)。これにより、異種材料との複合射出成型が可能
- 強度と柔軟性
- 優れた圧縮歪み
- 優れた再シール性能
- 高透明性、また材料着色が可能
- 射出成形および押出成形が可能
- 低摩擦と高い弾性

さらに当社は、これらのソリューションをお客様固有の材料で実現し、一定で変動のない良好な品質をお約束します。さらに、当社コンパウンドは理想的なソフトタッチ品質を提供しています。



# ADVICE AND SUPPORT

## GETTING IT ALL GOING

## アドバイスとサポート

あらゆる点をカに

Quality, safety, and reliability are an absolute must in medical technology. We make sure these requirements are delivered by providing continuous and individualized customer care through a unique service package.

As we specialize in high-quality TPS, you can be sure of receiving material purity and expert advice at the highest level.

### Your needs are our focus:

- Constant manufacturing process recorded in the drug master file
- 24-month availability guarantee (Change Control Procedure)
- Purity of the raw materials through commitment by suppliers
- Separate, permanently assigned production units for THERMOLAST® M

品質、安全性および信頼性は医療技術の用途では絶対的な要素です。当社ではユニークなサービスパッケージをご用意し、継続的なお客様個々への配慮を確かなものに行っています。

当社は高品質の TPS に特化しており、お客様は最高水準の清浄度を持った材料とエキスパート・アドバイスを活用していただけます。

### 当社はおお客様のニーズにフォーカスを当てています：

- ドラッグマスターファイル収載の一貫した製造工程
- 変更管理手順に準拠した、24 か月の供給保証
- 原料サプライヤーのコミットメントによる原材料の清浄性確保
- THERMOLAST® M のための独立かつ継続的な専用生産ユニット



# SUSTAINABILITY

ALWAYS LOOKING TO THE FUTURE

## サステナビリティ

常に未来を見つめて

Sustainability is not just a buzzword at KRAIBURG TPE, it is a principle we live by. With us you are choosing a partner who takes on responsibility for the environment and society. Today and tomorrow.

### **Our compounds are PVC-free, halogen-free and recyclable.**

- Certified worldwide in accordance with ISO 14001 and ISO 9001
- Headquarters in Germany certified in accordance with ISO 50001
- EH&S management, reporting & auditing
- Systematic energy management
- Annually renewed environmental protection and occupational safety program
- Selection of raw materials suppliers based on quality and environmental impact

KRAIBURG TPE (クライブルグTPE)にとって、サステナビリティは単なる流行語ではありません。それは私たちが生きてゆくための理念です。当社を選ぶことは、御社は環境と社会に対する責任を果たすパートナーを選んだことである、そのような企業でありたいと思っています。今日、そして明日。例えば、私たちは製造のための原料にパーム油を使用していません。

### **当社のコンパウンドはPVCを含まず、ハロゲンフリーであり、リサイクルが可能です。**

- すべてのグローバルサイトにおいてもISO 9001およびISO 14001の認証を受けています
- ドイツ本社およびマレーシア工場においてISO 50001の認証を受けています
- EH&Sマネジメント、報告及び監査
- 計画的なエネルギー管理
- 毎年更新される環境保護および業務安全プログラム
- 品質および環境影響評価に基づく、原材料サプライヤーの選定



# TPE PORTFOLIO SERIES

## MEDICAL SECTOR

### TPE ポートフォリオシリーズ

#### 医療用機器部門

#### THERMOLAST® M

#### 接着可能な材料 Adhesion Materials

MC/AD1	ABS, PC, PC/ABS
MC/AD/PA	PA
MC/HE	PP
MC/LF	PP
MC/RS	PE, PP
MC/tl	PE, PP

#### THERMOLAST® H

#### 接着可能な材料 Adhesion Materials

HC/AD1/AP	ABS, PC, PC/ABS
HC/AP	PE, PP
HC/RS/AP	PE, PP

#### THERMOLAST® M

##### Series シリーズ

The MC/AD1 series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its adhesion properties to polar thermoplastics e.g. ABS, PC and PET/PETG. The compounds are available in natural colors and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

##### MC/AD1

MC/AD1 シリーズは、ISO 10993-5 などの基本的な医療分野の要求への適合を必要とするアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは、PC や ABS、また PET/PETG のような極性基を持つ熱可塑性プラスチックに対する接着性をその特徴としています。これらのコンパウンドはナチュラル色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Injection Molding | 加工方法 : 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness	硬度	Color	カラー	Adhesion	接着性
TMxADT		30 - 70	Shore A	Natural	ナチュラル	ABS, PC, PC/ABS	

##### Typical Applications

- Flexible Connections
- Membranes
- Seals
- Soft touch application (e.g. handle or push button)
- Valves

##### 代表的な用途

- フレキシブルコネクション
- メンブレン
- シール
- ソフトタッチ (ハンドル、プッシュボタン等)
- バルブ

##### Material Advantages

- Adhesion to PC, ABS, PC/ABS, ASA, SAN
- Adhesion to PET and PETG
- Adhesion to PS
- Free from animal ingredients
- KRAIBURG TPE Medical Service Package
- Soft touch surface
- Sterilizable (autoclave 134°C,  $\beta$ - $\gamma$ -radiation 2x35 kGy, EtO)
- US DMF listed

##### 材料の長所

- PC、ABS、PC/ABS、ASA、SAN への接着性
- PET および PETG への接着性
- PS への接着性
- 動物由来成分不使用
- KRAIBURG TPEメディカル・サービス・パッケージ
- ソフトタッチの表面品質
- 滅菌可能 (オートクレーブ 134°C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO)
- 米国DMF認可

##### Regulations / Approvals

- ISO 10993-4 (Hemolysis)
- ISO 10993-5 (Cytotoxicity)
- ISO 10993-10 (Intracutaneous injection)
- ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity)
- USP <88> (Biological Reactivity, Class VI)
- VDI 2017

##### 規制/承認

- ISO 10993-4 (血液との相互作用の試験の選択)
- ISO 10993-5 (細胞毒性)
- ISO 10993-10 (皮膚感作性)
- ISO 10993-11 (組織毒性の試験)
- EU規制 No 10/2011
- VDI 2017

#### THERMOLAST® M

##### Series シリーズ

The MC/AD/PA series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its adhesion to various polyamides, such as PA6 and PA12. The compounds are available in natural colors and can be colored in a variety of ways. They are produced exclusively on a special medical unit.

##### MC/AD/PA

MC/AD/PA シリーズは、ISO 10993-5 などの一般的な医療用規格への適合を必要とするアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは、PA6 や PA12 などの様々なポリアミドへの接着性を特徴としています。コンパウンドはナチュラルカラーで供給され、様々な方法での着色が可能です。このシリーズは医療用途専用の製造ラインで生産されています。

Processing Method : Injection Molding | 加工方法 : 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness	硬度	Color	カラー	Adhesion	接着性
TMxAPO		60 - 70	Shore A	Natural	ナチュラル	PA	

##### Typical Applications

- Flexible connections
- Membranes
- Soft touch application (e.g. handle or push button)

##### 代表的な用途

- フレキシブルコネクション
- メンブレン
- ソフトタッチ用途 (ハンドル、プッシュボタン等)

##### Material Advantages

- Adhesion to PA6 and PA12
- Colorable, also in effect colors
- Free from animal ingredients
- KRAIBURG TPE Medical Service Package
- Smooth touch
- Sterilizable ( $\beta$ - $\gamma$ -radiation 2x35 kGy, EtO)

##### 材料の長所

- PA6 および PA12 への接着性
- カラーエフェクトを含む着色性
- 動物由来成分不使用
- KRAIBURG TPEメディカル・サービス・パッケージ
- 滑らかな表面品質
- 滅菌処理が可能 (オートクレーブ 134°C、ガンマ線照射 2x35 kGy、EtO)

##### Regulations / Approvals

- ISO 10993-4 (Hemolysis)
- ISO 10993-5 (Cytotoxicity)
- ISO 10993-10 (Intracutaneous injection)
- ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity)
- Regulation (EU) No 10/2011
- US CFR 21 FDA (raw material conformity)
- VDI 2017

##### 規制/承認

- ISO 10993-4 (血液との相互作用の試験の選択)
- ISO 10993-5 (細胞毒性)
- ISO 10993-10 (皮膚感作性)
- ISO 10993-11 (組織毒性の試験)
- EU規制 No 10/2011
- US CFR 21 FDA (原料適合性)
- VDI 2017

## THERMOLAST® M

### Series シリーズ MC/HE

The MC/HE series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its elasticity and transparency at high hardness plus its adhesion to PP. The compounds are transparent and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/HE シリーズは、ISO 10993-5 などの基本的な医療分野の要求への適合を必要とするアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは高い硬度での粘弾性と透明度に加え、PP への接着性をその特徴としています。このコンパウンドは透明色で、多様な方法での着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Injection Molding | **加工方法** : 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxHET		40 – 50 Shore D	Transparent 透明	PP

Typical Applications	代表的な用途
----------------------	--------

- Closure caps
- Drip chamber
- Luer lock
- Squeeze bottles

Material Advantages	材料の長所
---------------------	-------

- Adhesion to PP
- Elasticity
- Free from animal ingredients
- KRAIBURG TPE Medical Service Package
- Sterilizable (autoclave 134 °C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO)
- Stiffness
- Transparency
- US DMF listed
- Weldable (Ultrasonic)

Regulations / Approvals	規制/承認
-------------------------	-------

- ISO 10993-4 (Hemolysis)
- ISO 10993-5 (Cytotoxicity)
- ISO 10993-10 (Intracutaneous injection)
- ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity)
- Regulation (EU) No 10/2011
- US CFR 21 FDA (raw material conformity)
- USP <88> (Biological Reactivity, Class VI)
- VDI 2017

- クロージャー・キャップ
- ドリップチャンバー
- ルアーロック
- スクイズ・ボトル

Material Advantages	材料の長所
---------------------	-------

- PPへの接着性
- 弾性
- 動物由来成分不使用
- KRAIBURG TPE医療・サービス・パッケージ
- 滅菌可能 (オートクレーブ 134 °C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO)
- 剛性
- 透明
- 米国DMF認可
- 溶接性 (超音波)

Regulations / Approvals	規制/承認
-------------------------	-------

- ISO 10993-4 (溶血性試験)
- ISO 10993-5 (細胞毒性)
- ISO 10993-10 (皮膚感作性)
- ISO 10993-11 (急性全身毒性)
- EU規制 No 10/2011
- US CFR 21 FDA (原料適合性)
- USP <88> (生物活性試験, Class VI)
- VDI 2017

## THERMOLAST® M

### Series シリーズ MC/LF

The MC/LF series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series convinces by a low coefficient of friction. The compounds are translucent and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/LF シリーズは、ISO 10993-5 などの基本的な医療分野の要求を満たすアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは低い摩擦係数をその特徴としています。これらは透明色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | **加工方法** : 押出成形, 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxLFT		30 – 90 Shore A	Translucent 半透明	PP

Typical Applications	代表的な用途
----------------------	--------

- Mechanical components
- Membranes
- Seals
- Soft touch application (e.g. handle or push button)
- Syringe gaskets

Material Advantages	材料の長所
---------------------	-------

- Abrasion resistance
- Adhesion to PP
- KRAIBURG TPE Medical Service Package
- Low surface friction
- Optimized mechanical properties
- Scratch resistance
- Smooth touch
- Sterilizable (autoclave 134 °C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO)
- US DMF listed

Regulations / Approvals	規制/承認
-------------------------	-------

- Compatible for HDPE Recycling certified by Cyclos HTP
- Compatible for PP Recycling certified by Cyclos HTP
- ISO 10993-4 (Hemolysis)
- ISO 10993-5 (Cytotoxicity)
- ISO 10993-10 (Intracutaneous injection)
- ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity)
- Regulation (EU) No 10/2011
- US CFR 21 FDA (raw material conformity)
- USP <88> (Biological Reactivity, Class VI)
- VDI 2017

- 機械的部品
- メンブレン
- シール
- ソフトタッチ用途 (ハンドル、プッシュボタン等)
- 注射器ガasket

Material Advantages	材料の長所
---------------------	-------

- 耐摩耗性
- PPへの接着性
- KRAIBURG TPE医療・サービス・パッケージ
- 低摩擦
- 優れた機械的性質
- 耐スクラッチ性
- 滑らかな表面品質
- 滅菌可能 (オートクレーブ 134 °C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO)
- 米国DMF認可

Regulations / Approvals	規制/承認
-------------------------	-------

- Cyclos HTP認証のHDPEリサイクルに対応
- Cyclos HTP認証のPPリサイクルに対応
- ISO 10993-4 (溶血性試験)
- ISO 10993-5 (細胞毒性)
- ISO 10993-10 (皮膚感作性)
- ISO 10993-11 (急性全身毒性)
- EU規制 No 10/2011
- US CFR 21 FDA (原料適合性)
- USP <88> (生物活性試験, Class VI)
- VDI 2017

## THERMOLAST® M

### Series シリーズ MC/RS

The MC/RS series is your material solution for applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its resealing properties and its adhesion to PP and PE. The compounds are translucent and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/RS シリーズは、ISO 10993-5などの基本的な医療分野の要求への適合を必要とするアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。このシリーズは再シール性能および PP や PE への接着性をその特徴としています。これらは半透明色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | **加工方法** : 押出成形, 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxRST		30 – 40 Shore A	Translucent 半透明	PE, PP

Typical Applications	代表的な用途
----------------------	--------

- Closures
- Infusion stoppers
- Membranes

Material Advantages	材料の長所
---------------------	-------

- Adhesion to PP, PE
- Free from animal ingredients
- KRAIBURG TPE Medical Service Package
- Optimized compression set
- Resealing
- Sterilizable (autoclave 134 °C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO)
- US DMF listed
- Weldable (Ultrasonic)

Regulations / Approvals	規制/承認
-------------------------	-------

- Compatible for HDPE Recycling certified by Cyclos HTP
- Compatible for PP Recycling certified by Cyclos HTP
- ISO 10993-5 (Cytotoxicity)
- VDI 2017

## THERMOLAST® M

### Series シリーズ MC/tl

The MC/tl series is your material solution for various applications requiring basic medical approvals such as ISO 10993-5. The series is characterized by its adhesion to PP and PE. The compounds are available in translucent colors and can be colored in many different ways. The compounds are produced exclusively on a special medical unit.

MC/tl シリーズは、ISO 10993-5などの基本的な医療分野の要求への適合を必要とする様々なアプリケーションのための、あなたの材料ソリューションです。これらのコンパウンドはPP および PA への接着性を特徴としています。これらのコンパウンドはナチュラル色で提供され、また多様な方法による着色が可能です。このコンパウンドは医療用途専用の設備で生産されています。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | **加工方法** : 押出成形, 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness 硬度	Color カラー	Adhesion 接着性
TMxMED		30 – 90 Shore A	Translucent 半透明	PE, PP

Typical Applications	代表的な用途
----------------------	--------

- Flexible Connections
- Membranes
- Mouthpieces
- Seals
- Soft touch application (e.g. handle or push button)
- Valves

Material Advantages	材料の長所
---------------------	-------

- Adhesion to PP, PE
- Free from animal ingredients
- KRAIBURG TPE Medical Service Package
- Optimized compression set
- Sterilizable (autoclave 134 °C, β-/γ-radiation 2x35 kGy, EtO)
- US DMF listed
- Weldable (Ultrasonic)

Regulations / Approvals	規制/承認
-------------------------	-------

- Compatible for HDPE Recycling certified by Cyclos HTP
- Compatible for PP Recycling certified by Cyclos HTP
- ISO 10993-4 (Hemolysis)
- ISO 10993-5 (Cytotoxicity)
- ISO 10993-10 (Intracutaneous injection)
- ISO 10993-11 (Acute systemic toxicity)
- USP <88> (Biological Reactivity, Class VI)
- VDI 2017

- キャップ
- 注入ストッパー
- メンブレン

Material Advantages	材料の長所
---------------------	-------

- PP、PEへの接着性
- 動物由来成分不使用
- KRAIBURG TPE (クライブルグTPE) 医療・サービス・パッケージ
- 優れた 圧縮歪み
- 再シール性
- 滅菌可能 (オートクレーブ 134 °C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO)
- 米国DMF認可
- 溶接性 (超音波)

Regulations / Approvals	規制/承認
-------------------------	-------

- Cyclos HTP認証のHDPEリサイクルに対応
- Cyclos HTP認証のPPリサイクルに対応
- ISO 10993-5 (細胞毒性)
- VDI 2017

- フレキシブルコネクション
- メンブレン
- マウスピース
- シール
- ソフトタッチ用途 (ハンドル、プッシュボタン等)
- バルブ

Material Advantages	材料の長所
---------------------	-------

- PP、PEへの接着性
- 動物由来成分不使用
- KRAIBURG TPE医療・サービス・パッケージ
- 優れた 圧縮歪み
- 滅菌可能 (オートクレーブ 134 °C、ガンマ線 2x35 kGy、EtO)
- 米国DMF認可
- 溶接性 (超音波)

Regulations / Approvals	規制/承認
-------------------------	-------

- Cyclos HTP認証のHDPEリサイクルに対応
- Cyclos HTP認証のPPリサイクルに対応
- ISO 10993-4 (溶血性試験)
- ISO 10993-5 (細胞毒性)
- ISO 10993-10 (皮膚感作性)
- ISO 10993-11 (急性全身毒性)
- USP <88> (生物活性試験, Class VI)
- VDI 2017

## THERMOLAST® H

Series シリーズ

The HC/AD1/AP series is your material solutions exclusively designed for healthcare and medical device applications in Asia Pacific. These compounds comply with ISO 10993-5 and GB/T 16886.5. They are characterized by their adhesion properties to polar thermoplastics such as PC, ABS, and PETG and are available in natural colors.

HC/AD1/AP

HC/AD1/AP シリーズは、特にアジア太平洋地域におけるヘルスケアおよび医療機器市場のために設計された材料ソリューションです。これらの材料は ISO 10993-5 および GB/T 16886.5 に準拠しています。これらの材料は PC、ABS、PETG などの極性熱可塑性プラスチックへの接着性を特徴としており、ナチュラル色で供給されます。

Processing Method : Injection Molding | 加工方法 : 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness	硬度	Color	カラー	Adhesion	接着性
THxPGM-NTRL		30 - 80 Shore A		Natural	ナチュラル	ABS, PTEG, PC	

Typical Applications	代表的な用途
<ul style="list-style-type: none"><li>Function and design elements</li><li>Flexible connections</li><li>Membranes</li><li>Seal</li><li>Soft touch for grips, switches and mats</li><li>Valves</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>機能およびデザイン・エレメント</li><li>フレキシブルコネクション</li><li>メンブレン</li><li>シール</li><li>グリップ、スイッチ、マットなどのソフトタッチ部品</li><li>バルブ</li></ul>
Material Advantages	材料の長所
<ul style="list-style-type: none"><li>Adhesion to PC, ABS, PC/ABS, ASA, SAN</li><li>Adhesion to PET and PETG</li><li>Adhesion to PS</li><li>Colorable</li><li>Free from animal ingredients</li><li>Optimized mechanical properties</li><li>Soft touch surface</li><li>Sterilizable</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>PC、ABS、PC/ABS、ASA、SAN への接着性</li><li>PET および PETG への接着性</li><li>PS への接着性</li><li>着色性</li><li>動物由来成分不使用</li><li>優れた機械的性質</li><li>ソフトタッチの表面品質</li><li>滅菌処理が可能</li></ul>
Regulations / Approvals	規制/承認
<ul style="list-style-type: none"><li>GB/T 16886.5 (Cytotoxicity)</li><li>ISO 10993-5 (Cytotoxicity)</li><li>Regulation (EU) No. 10/2011</li><li>US CFR 21 FDA (raw material conformity)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>中国 GB4806-2016</li><li>GB/T 16886.5 (細胞毒性)</li><li>ISO 10993-5 (細胞毒性)</li><li>US CFR 21 FDA (原料適合性)</li></ul>

## THERMOLAST® H

Series シリーズ

The HC/AP series is a material solution designed exclusively for the healthcare and medical device market in Asia Pacific. The compounds comply with the ISO 10993-5, GB/T 16886.5 standards, as well as various global food contact and relevant medical standards. These compounds are available in a translucent color and can also be colored in a variety of colors.

HC/AP

HC/AP シリーズは、特にアジア太平洋地域におけるヘルスケアおよび医療機器市場のために設計された材料ソリューションです。このコンパウンドは、様々な食品接触および関連する医療用の安全基準を満たすと共に、ISO10993-5 規格、GB/T 16886.5 規格に準拠しています。このコンパウンドは半透明色で提供され、また様々な色彩への着色が可能です。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | 加工方法 : 押出成形, 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness	硬度	Color	カラー	Adhesion	接着性
THxOGM-LCNT		30 - 90 Shore A		Translucent	半透明	PE, PP	

Typical Applications	代表的な用途
<ul style="list-style-type: none"><li>Closures</li><li>Flexible connections</li><li>Function &amp; design elements</li><li>Mouthpieces</li><li>Seals &amp; gaskets</li><li>Soft touch for grips, switches &amp; mats</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>キャップ</li><li>フレキシブル・コネクタ</li><li>機能・デザインエレメント</li><li>マウスピース</li><li>シール材およびガスケット</li><li>グリップ用ソフトタッチ部品スイッチ類、マット</li></ul>
Material Advantages	材料の長所
<ul style="list-style-type: none"><li>Adhesion to PP</li><li>Free from animal ingredients</li><li>Free of PVC, silicon, and latex</li><li>Good compression set</li><li>Good haptics</li><li>Pre-coloration available in-house</li><li>Sterilizable (autoclave 121°C, EtO)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>PPへの接着性</li><li>動物由来成分不使用</li><li>PVC、シリコンおよびラテックス非含有</li><li>優れた圧縮歪み</li><li>快適な触感</li><li>インハウスでの原料着色に対応可能</li><li>滅菌処理が可能 (オートクレーブ 121°C, EtO)</li></ul>
Regulations / Approvals	規制/承認
<ul style="list-style-type: none"><li>China GB 4806-2016</li><li>GB/T 16886.5 (Cytotoxicity)</li><li>ISO 10993-5 (Cytotoxicity)</li><li>Regulation (EU) No. 10/2011</li><li>US FDA CFR 21</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>中国 GB4806-2016</li><li>GB/T 16886.5 (細胞毒性)</li><li>ISO 10993-5 (細胞毒性)</li><li>EU規制 No 10/2011</li><li>US FDA CFR 21</li></ul>

## THERMOLAST® H

Series シリーズ

HC/RS/AP

The HC/RS/AP series is your material solution designed exclusively for healthcare and medical resealing applications in Asia Pacific. The compounds comply with the ISO 10993-5, GB/T 16886.5 standards, as well as various global food contact and relevant medical standards. They are also tested according to DIN ISO 15759. These compounds are available in translucent and can also be colored in a variety of colors.

HC/RS/AP シリーズは、特にアジア太平洋地域におけるヘルスケアと医療機器の再シール・アプリケーションのために設計された材料ソリューションです。このコンパウンドは ISO 10993-5、GB/T 1688 6.5 規格に加え、様々なグローバルレベルの食品接触用途および関連の医療用途規格に対応しています。また、DIN ISO 15759 に基づいて試験されています。このコンパウンドは半透明色で提供され、また様々な色彩への着色が可能です。

Processing Method : Extrusion, Injection Molding | 加工方法 : 押出成形, 射出成形

Compound Name	コンパウンド名	Hardness	硬度	Color	カラー	Adhesion	接着性
THxOHG-LCNT		30 - 40 Shore A		Translucent	半透明	PE, PP	

Typical Applications	代表的な用途
<ul style="list-style-type: none"><li>Caps</li><li>Closures</li><li>Membrane</li><li>Plugs</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>キャップ</li><li>栓</li><li>メンブレン</li><li>プラグ</li></ul>
Material Advantages	材料の長所
<ul style="list-style-type: none"><li>Adhesion to PP, PE</li><li>Colorable</li><li>Free from animal ingredients</li><li>Optimized compression set</li><li>Sterilizable</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>PP、PEへの接着性</li><li>着色性</li><li>動物由来成分不使用</li><li>優れた圧縮歪み性</li><li>滅菌処理が可能</li></ul>
Regulations / Approvals	規制/承認
<ul style="list-style-type: none"><li>China GB 4806-2016</li><li>GB/T 16886.5 (Cytotoxicity)</li><li>ISO 10993-5 (Cytotoxicity)</li><li>Regulation (EU) No. 10/2011</li><li>US FDA CFR 21</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>中国 GB4806-2016</li><li>GB/T 16886.5 (細胞毒性)</li><li>ISO 10993-5 (細胞毒性)</li><li>EU規制 No 10/2011</li><li>US FDA CFR 21</li></ul>



EUROPE, MIDDLE EAST, AFRICA  
コンタクト - ヨーロッパ・中東・アフリカ地域

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG  
Friedrich-Schmidt-Str. 2  
84478 Waldkraiburg, Germany

☎ +49 8638 9810-0  
✉ info@kraiburg-tpe.com

ASIA PACIFIC  
アジア太平洋地域

KRAIBURG TPE Technology (M) SDN.BHD.  
Lot 1839 Jalan KPB 6  
Kawasan Perindustrian Balakong  
43300 Seri Kembangan, Selangor, Malaysia

☎ +60 3 9545 6393  
✉ info-asia@kraiburg-tpe.com

AMERICAS  
アメリカ地域

KRAIBURG TPE Corporation  
4365 Hamilton Mill Road  
Buford, GA 30518, USA

☎ +1 678 584-5020  
✉ info-america@kraiburg-tpe.com

For contact details of our branch offices and partners, see [www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com). Member of the KRAIBURG Holding.

© Copyright 2023 KRAIBURG TPE. Subject to change without prior notice.

KRAIBURG TPE makes no warranties and assumes no liability in connection with any use of this information.

各営業拠点およびパートナーのコンタクト先詳細については、[www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com) をご覧ください。Member of the KRAIBURG Holding.

© Copyright 2023 KRAIBURG TPE. 内容は予告なく変更されることがあります。

KRAIBURG TPE (クライブルグTPE) はここに掲載された情報のいかなる使用に関しても保証責任を負わず、また義務を負いません。