

## 新闻稿

带有医用 TPE 的外用电极  
瓦尔德克赖堡, 2018 年 5 月  
第 1 页, 共 5 页

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

电话 +49 8638 9810-0  
传真 +49 8638 9810-310

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

### 更舒适的外科器械

**LED SpA 指定凯柏胶宝® 的热塑宝® M, 用于制造符合人体工程学、可重复使用的轻量化 SURGEON Pencil S**

LED SpA 公司专门从事高端医疗电子设备的设计和和生产, 在其产品系列中增加了一款用于高频手术的创新机头。凯柏胶宝® 生产的热塑宝® M 热塑性弹性体化合物符合医用标准、设计自由、外观时尚, 得益于此, SURGEON Pencil S 具备许多卓越性能。

单极性电极机头在先进的高频电外科手术中发挥着重要的作用。单极性电极机头与各种不同的有源电极一起, 用于敏感切割和凝固过程, 便于医生牢固并舒适地抓握。位于意大利罗马附近阿普利亚的 LED SpA 公司生产的这款新型 SURGEON Pencil S 满足了这些要求, 产品的若干部件在不同等级的热塑宝® M 中进行塑型和包覆成型。基于产品在医疗保健方面的稳定性能, 以及公司提供的专门客户支持, 包括综合医疗服务包, 凯柏胶宝® 的医用热塑性弹性体 (TPE) 深受设备制造商的青睐。

### 专为无疲劳电外科手术设计

LED SpA 的风格设计经理 Fulvio Clementini 指出: “我们先进的医疗设备和仪器依赖于高性能材料, 在满足医疗保健领域的所有严格规定的同时, 还能为功能形式和创新提供更大的设计自由度。” “热塑宝® M 的出色性能以及我们团队与凯柏胶宝® 的精诚合作, 为加快 SURGEON Pencil S 的上市做出了重要贡献。”

#### 媒体联系人

欧洲、中东和非洲

Simone Hammerl

欧洲、中东和非洲地区公共关系

电话 +49 8638 9810-568

[simone.hammerl@kraiburg-tpe.com](mailto:simone.hammerl@kraiburg-tpe.com)

#### 国际

Marlen Sittner

企业营销主管

电话 +49 8638 9810-272

[marlen.sittner@kraiburg-tpe.com](mailto:marlen.sittner@kraiburg-tpe.com)

## 新闻稿

带有医用 TPE 的外用电极

瓦尔德克赖堡，2018 年 5 月

第 2 页，共 5 页

这支只有 30 克重的灰色铅笔采用时尚的人体工程学设计，由一个带有螺纹电极支架的中央机头、两个不同颜色的 CUT/COAG 按钮环（黄色/蓝色）和一个电缆端构成。工具的主体部分为双组分模制件，由实心聚丙烯芯和热塑宝® M 触感柔软的表皮组成。TPE 包覆成型除了具有良好的长期直接粘合性外，还能够确保使用者对这一锥形仪器的牢固抓握，既舒适又防滑，即使在潮湿的手术条件下也能大大缓解医生的手术疲劳。按钮环的凸起形状为外科医生的手指提供了一个支撑区域，并且按钮在接合或脱离时能够提供可靠的触觉反馈。

产品适用直径 2.4 毫米及以上的电极，符合电外科设备的 AAMI/ANSI Standard HF18 的安全要求。然而，与普通的一次性电极机头相比，SURGEON Pencil S 凭借热塑宝® M 出色的灭菌性能，可在 134°C 的条件下进行高达 100 次的高压灭菌。

### 卓越的医疗合规性

凯柏胶宝® 能够为医疗保健领域的客户和模具制造商提供独特的医疗服务包，确保热塑宝® M 符合严格的生物相容性、纯度和质量国际标准。所有的医用化合物都通过专用设备生产线上制造。经过 USP VI 级（第 88 章）、ISO 10993 - 5（细胞毒性）、ISO 10993 - 10（皮内刺激）、ISO 10993 - 11（急性全身毒性）和 ISO 10993 - 4（溶血）的测试和认证，产品不含重金属、乳胶、PVC 和邻苯二甲酸酯，并可为洁净室作业提供稳定的高纯度。对化合物所用原材料的质量控制也完全可追溯至凯柏胶宝® 的供应商。

此外，所有热塑宝® M 系列产品的等级都列在 FDA 药品主文件 (DFM) 中，以根据强制性变更控制程序（包括任何变更的事先通知）记录和锁定其配方。凯柏胶宝® 保证，在此类变更生效之前，在通知后的至少 24 个月内，原配方仍可继续使用。这为医疗保健、制药、医疗和诊断行业的客户提供了最大程度的质量控制和供应保障。

## 新闻稿

带有医用 TPE 的外用电极

瓦尔德克赖堡，2018 年 5 月

第 3 页，共 5 页

### 粘合性好，硬度范围宽

医用化合物可分等级定制，用于在标准注射塑型和挤压设备上加工。在双组分应用中，它们对不同的热塑性塑料，如 PP、ABS、ABS/PC，具有良好的粘合性。凯柏胶宝® 还在首次试验和现场取样期间对 LED 给予支持。

在热塑宝® M 中塑型或包覆成型的成品部件能够提供高纵横比表面和优异的机械性能，包括从 10 Shore A 到 55 Shore D 的硬度等级，并且可以使用普通环氧乙烷 (EtO)、过热蒸汽以及  $\beta$  或  $\gamma$  辐射进行灭菌。市面上销售的热塑宝® M 通常为透明或半透明，但也可以在保持基本的医疗合规性的同时定制颜色。

### 关于 LED SpA

LED SpA 公司位于意大利拉蒂纳的阿普利亚，其总部和各生产基地占地 17000 余平方米，公司专门从事医疗电子设备和仪器的设计和生产。公司成立于 1982 年，始终坚持意大利精湛设计的创作传统。它最初侧重于制造先进的电外科和电疗设备。如今，LED 扩大了其产品系列，进一步为全球客户提供家庭医疗护理、健康、美容以及兽医设备。有关详细信息，请访问 [www.led.it](http://www.led.it)。

## 新闻稿

带有医用 TPE 的外用电极

瓦尔德克赖堡，2018 年 5 月

第 4 页，共 5 页

### 关于凯柏胶宝®

凯柏胶宝® ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) 是一家热塑性弹性体的全球制造商。KRAIBURG 集团成立于 1947 年，凯柏胶宝® 作为其子公司，自 2001 年成立以来一直是 TPE 化合物市场的先驱者，如今更是成为了业内举足轻重的领导者。公司在德国、美国和马来西亚均设有生产基地，为汽车、工业、消费以及具有严格规范的医疗行业应用提供各类化合物。成熟的热塑宝®、科柔宝®、高温宝® 和尼塑宝® 产品线系列采用注塑成型或挤塑工艺，为制造商在加工和产品设计方面带来诸多优势。凯柏胶宝® 具有卓越的创新能力和坚持全球客户为导向的策略，同时能够提供定制产品解决方案与可靠服务。我们的德国总部已通过 ISO 50001 标准的认证，此外全球所有分部均持有 ISO 9001 和 ISO 14001 认证。2017 年，凯柏胶宝® 在全球拥有 620 余名员工，营业额达到 1.78 亿欧元。

## 新闻稿

带有医用 TPE 的外用电极

瓦尔德克赖堡，2018 年 5 月

第 5 页，共 5 页



来自 LED SpA，用于高频电外科手术的 SURGEON Pencil S 利用了凯柏胶宝® 热塑宝® M 的热塑性弹性体化合物的卓越性能和医疗合规性。（照片：© 2018LED SpA）

本篇新闻稿和相关图片可在 [www.PressReleaseFinder.com](http://www.PressReleaseFinder.com) 下载。

欲获取高分辨率照片，请联系 Simone Hammerl

([simone.hammerl@kraiburg-tpe.com](mailto:simone.hammerl@kraiburg-tpe.com), +49 8638 9810-568)。