

### Produktbeschreibung

Ultradur® PRO bietet ein umfangreiches Servicepaket, das die Kunden bei der Produktentwicklung im medizintechnischen Markt unterstützt.

Ultradur® PRO entspricht den Anforderungen der Pharmakopöe bzw. der Biokompatibilitäts-Tests in Europa, Vereinigten Staaten und Japan wie unten spezifiziert. Die Biokompatibilitäts-Tests wurden an Kunststoffprobekörpern durchgeführt, um eine generelle Eignung zu prüfen, und sind nicht Gegenstand regelmäßiger Produktionskontrollen.

Europäische Pharmakopöe, Japanische Pharmakopöe:

Die Zusammensetzung erfüllt die Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe, 7. Auflage Kap. 3.2.2. "Plastic Containers and Closures for Pharmaceutical Use" und den Anforderungen der Japanischen Pharmakopöe, 15. Auflage, General Information "17. Plastic Containers for Pharmaceutical Products". Die Eignung für die jeweilige Endanwendung, einschließlich der Einhaltung von Einschränkungen und toxikologischen Grenzwerten, ist vom Hersteller am Fertigteil sicherzustellen.

US Pharmakopöe: Biological Reactivity Tests, USP Plastikklassen Test VI (USP VI)

ISO 10993-5: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

DMF: Ein Drug Master File (DMF) wurde für Ultradur® PRO bei der FDA angemeldet.

Lebensmittelkontakt: Ultradur® PRO erfüllt die Anforderungen der lebensmittelrechtlichen Regelungen, insbesondere in Europa und USA.

Für Fragen bezüglich der Einhaltung weiterer Richtlinien und Verordnungen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen BASF Vertreter oder den Ultraplaste Infopoint (E-Mail: [ultraplaste.infopoint@basf.com](mailto:ultraplaste.infopoint@basf.com), Tel: +49 621-60-78780, Fax: +49 621-60-78730)

Zur Beachtung:

BASF hat ihre Kunststoffe jedoch nicht im Hinblick auf alle speziellen Anforderungen entwickelt oder getestet, die mit einem Einsatz in Medizinprodukten (definiert in den Risikoklassen I bis III gemäß der europäischen und der US-amerikanischen Vorschriften für Medizinprodukte) und pharmazeutischen Anwendungen verbunden sind. BASF übernimmt daher weder ausdrücklich noch stillschweigend eine Gewähr im Hinblick auf die Eignung irgendeines BASF Kunststoffes für einen Einsatz im Bereich der Medizinprodukte und der pharmazeutischen Anwendungen.

Abgekürzte Bezeichnung gemäß ISO 1043-1: PBT

### Produktsicherheit

Ultradur®-Schmelzen sind thermisch stabil im Temperaturbereich bis 280°C und bringen keine Gefährdung durch molekularen Abbau oder Entwicklung von Gasen und Dämpfen. Wie alle thermoplastischen Polymere zersetzt sich jedoch bei übermäßiger thermischer Beanspruchung, z.B. bei Überhitzung oder beim Reinigen durch Abbrennen. Bei Temperaturen von > 290 °C kann freigesetzt werden: Kohlenstoffmonoxid, Tetrahydrofuran.

Unter bestimmten Brandbedingungen sind Spuren anderer giftiger Stoffe nicht auszuschließen. Die Entstehung weiterer Spalt- und Oxidationsprodukte hängt von den Brandbedingungen ab.

Bei sachgemäßer Verarbeitung von Ultradur® und Verwendung einer ausreichenden Absaugung an der Düse ist nicht mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu rechnen.

Weitere Sicherheitshinweise sind auf den Sicherheitsdatenblättern der einzelnen Produkte zu finden.

Sicherheitsdatenblätter können beim Ultra-Infopoint unter Tel: 0621/60-78780 angefordert werden.

### Lieferform und Lagerung

Standardverpackungen sind der 25-kg-Sack, der 1000-kg-Oktabin oder 1000-kg-Big Bag. Nach Vereinbarung sind auch andere Packmittel möglich. Sämtliche Gebinde sind dicht verschlossen und sollten nur unmittelbar vor dem Verarbeiten geöffnet werden. Die Schüttdichte beträgt ca. 0,7 bis 0,8 g/cm<sup>3</sup>.

Ultradur® kann auch nach längerer Lagerung in trockenen, belüfteten Räumen noch problemlos verarbeitet werden.

Der Feuchtigkeitsgehalt bei der Verarbeitung soll bei Ultradur® generell  $\leq 0,04\%$  betragen. Um eine sichere Produktion zu gewährleisten, sollte deshalb generell vorgetrocknet werden und eine Beschickung der Maschine in einem geschlossenen Fördersystem erfolgen. Die Vortrocknung wird auch bei Zusatz von Batches, z.B. beim Selbsteinfärben, empfohlen.

Um die Bildung von Kondenswasser zu verhindern, dürfen Gebinde, die nicht in beheizten Räumen gelagert werden, erst geöffnet werden, wenn sie die im Verarbeitungsraum herrschende Temperatur angenommen haben. Das kann unter Umständen sehr lange dauern. Messungen ergaben, dass ein 25-kg-Sack von ursprünglich 5°C erst nach 48 Stunden auch im Inneren die Temperatur des Verarbeitungsraumes von 20°C angenommen hatte.

### Zur Beachtung

Die Angaben in dieser Druckschrift basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verarbeiter wegen der Fülle möglicher Einflüsse bei Verarbeitung und Anwendung unseres Produktes nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine Garantie bestimmter Eigenschaften oder die Eignung des Produktes für einen konkreten Einsatzzweck kann aus unseren Angaben nicht abgeleitet werden. Alle hierin vorliegenden Beschreibungen, Zeichnungen, Fotografien, Daten, Verhältnisse, Gewichte u. ä. können sich ohne Vorankündigung ändern und stellen nicht die vertraglich vereinbarte Beschaffenheit des Produktes dar. Etwaige Schutzrechte sowie bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten. Hinsichtlich der Verfügbarkeit von Produkten bitten wir um Kontaktaufnahme mit unserem Hause bzw. unserer Verkaufsstelle.

## Vorläufige Verarbeitungshinweise

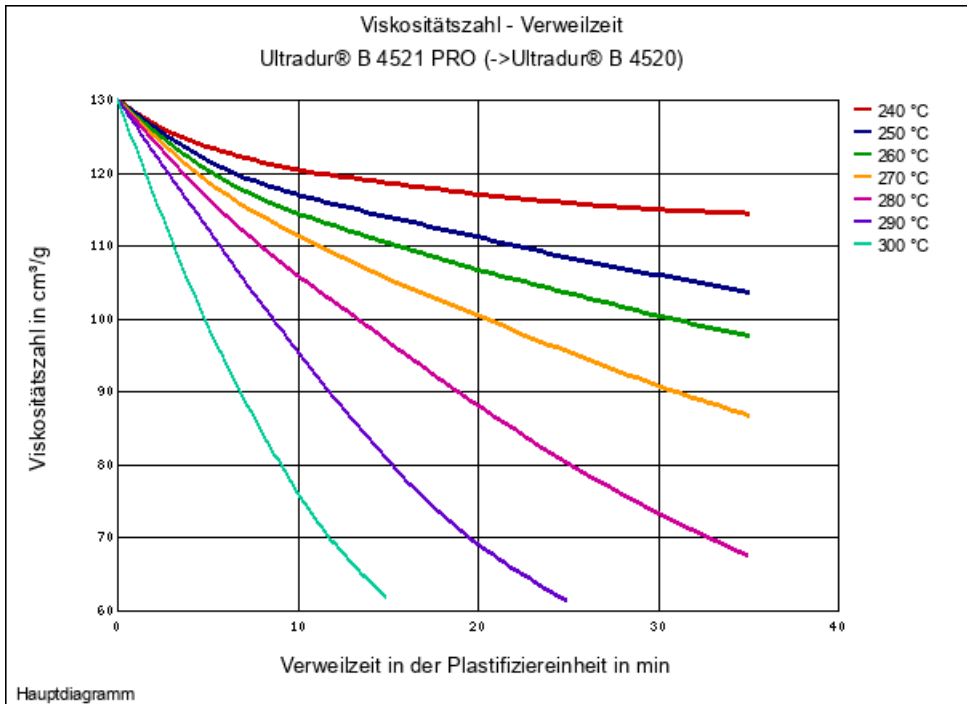
	Prüfnorm	Einheit	Werte
<b>Produktmerkmale</b>			
Kurzzeichen	-	-	<b>PBT</b>
Dichte	ISO 1183	kg/m <sup>3</sup>	<b>1300</b>
Schmelzevolumenrate MVR 250 °C/2.16 kg	ISO 1133	cm <sup>3</sup> /10min	<b>25</b>
<b>Trocknung</b>			
Feuchte, max.	-	%	<b>0.04</b>
Trocknertemperatur <sup>1)</sup>	-	°C	<b>80 - 120</b>
Trocknungszeit	-	h	<b>4</b>
<b>Spritzgießen</b>			
Massetemperaturbereich	-	°C	<b>250 - 270</b>
Massetemperatur, optimal	-	°C	<b>260</b>
Werkzeugtemperaturbereich	-	°C	<b>40 - 70</b>
Werkzeugtemperatur, optimal	-	°C	<b>60</b>
<b>Maschineneinstellungen</b>			
Temperatur Flansch (Trichter)	-	°C	<b>80</b>
Zylindertemperatur 1 (Einzug)	-	°C	<b>250</b>
Zylindertemperatur 2 (Kompression)	-	°C	<b>255</b>
Zylindertemperatur 3 (Metering-Bereich, Schneckenorraum)	-	°C	<b>260</b>
Zylindertemperatur 4 (Düse)	-	°C	<b>260</b>
Schneckenumfangsgeschwindigkeit	-	m/s	<b>0.25</b>
<b>Angaben zur Schwindung</b>			
Verarbeitungsschwindung parallel	ISO 294-4	%	<b>2.00</b>
Verarbeitungsschwindung senkrecht	ISO 294-4	%	<b>2.20</b>

Fußnoten

1) Trockenluft- oder Vakuumtrockner

## Vorläufige Verarbeitungshinweise

### VISKOSITÄTSZAHL - VERWEILZEIT



Zu lange Verweilzeiten der Schmelze im Zylinder und Heißkanal können einen molekularen Abbau bewirken. Die Abbildung belegt am Beispiel Ultradur® B4520 die Änderung der Viskositätszahl als Maß für das Molekulargewicht in Abhängigkeit von Schmelztemperatur und Verweilzeit. Ein Materialabbau von weniger als 10 cm<sup>3</sup>/g bis 12 cm<sup>3</sup>/g der gemessenen Lösungsviskosität zwischen Granulat und Formteil ist erfahrungsgemäß tolerierbar. Bei darüber hinausgehenden Werten sollten die Verarbeitungsparameter und die Trocknung des Materials überprüft werden.