

Produktbeschreibung

Sehr leicht fließende und schnell erstarrende Marke für verarbeitungstechnisch extreme, mechanisch jedoch geringere Anforderungen.

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

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

Europäische Pharmakopöe, Japanische Pharmakopöe:
Die Zusammensetzung erfüllt die Basis-Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe, 8. Auflage Kap. 3.2.2. "Plastic Containers and Closures for Pharmaceutical Use" und den Basis-Anforderungen der Japanischen Pharmakopöe, 16. 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 Ultraform® PRO bei der FDA erstellt.

Lebensmittelkontakt: Ultraform® 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, 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: POM
Bezeichnung gemäß ISO 29988-POM-K,M-GNR,5-2

Lieferform und Lagerung

Ultraform® wird als Granulat mit einer Schüttdichte von ca. 850 g/l geliefert. Standardverpackung sind der 25 kg PE-Foliensack und der 1000 kg Oktabin. Ultraform® verändert sich bei der Lagerung in trockenen, belüfteten Räumen nicht. Nach längerer Lagerung (>1 Jahr) oder bei der Aufarbeitung von angebrochenen Gebinden empfiehlt sich eine Vortrocknung, um eventuell aufgenommene Feuchtigkeit zu entfernen.

Produktsicherheit

Ultraform® ist kein gefährlicher Stoff im Sinn der Gefahrstoffverordnung.

Bei sachgemäßer Verarbeitung von Ultraform® tritt im Bereich der Verarbeitungsmaschinen praktisch kein oder nur sehr wenig Formaldehyd auf. Für eine Be- und Entlüftung des Arbeitsplatzes (am besten durch eine Abzugshaube über der Zylindereinheit) ist Sorge zu tragen.

Ultraform® zersetzt sich bei übermäßiger thermischer Beanspruchung. Die dabei auftretenden Zersetzungsprodukte bestehen fast ausschließlich aus Formaldehyd, einem schon in sehr geringer Konzentration stechend riechenden und die Schleimhäute reizenden Gas. Infolge der Zersetzung kann sich im Zylinder der Verarbeitungsmaschine schnell ein hoher Gasdruck aufbauen, der sich bei verschlossener Düse schlagartig durch den Einfülltrichter entspannen kann.

Verunreinigungen von Ultraform® mit Thermoplasten, welche auf Polyacetal zersetzend wirken, z.B. PVC oder Kunststoffe, die Halogenbrandschutzmittel enthalten, sind unbedingt zu vermeiden. Schon geringe Mengen können bei der Verarbeitung eine unkontrollierte, schnelle Zersetzung von Ultraform® hervorrufen.

Ist die Verarbeitung mit Farb- oder Funktionsbatchen beabsichtigt, so muss die Verträglichkeit der Komponenten zuvor durch geeignete Versuche überprüft werden. Bei Verarbeitung mit nicht verträglichen Batchen kann es zu Zersetzung und Freisetzung von gasförmigem Formaldehyd kommen.

Granulat und Fertigteile dürfen nicht in Kontakt mit starken Säuren gebracht werden, da sie zersetzend auf Ultraform® wirken.

Verarbeitungshinweise

Detaillierte sicherheits- und umweltrelevante Informationen sind der Ultraform®-Broschüre und dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen, die über das PlasticsPortal, www.plasticsportal.net, oder beim Ultra-Infopoint unter Tel. 0621/60-78780 oder Fax 0621/60-78730 angefordert werden können.

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.

Verarbeitungshinweise

	Prüfnorm	Einheit	Werte
Produktmerkmale			
Kurzzeichen	-	-	POM
Dichte	ISO 1183	kg/m ³	1410
Schmelzevolumenrate MVR 190 °C/2.16 kg	ISO 1133	cm ³ /10min	25
Trocknung			
Feuchte, max.	-	%	0.2
Trocknertemperatur ¹⁾	-	°C	100
Trocknungszeit	-	h	3
Spritzgießen			
Massetemperaturbereich	-	°C	190 - 230
Massetemperatur, optimal	-	°C	200
Werkzeugtemperaturbereich	-	°C	60 - 120
Werkzeugtemperatur, optimal	-	°C	90
Verweilzeit, max.	-	min	10
Maschineneinstellungen			
Temperatur Flansch (Trichter)	-	°C	80
Zylindertemperatur 1 (Einzug)	-	°C	200
Zylindertemperatur 2 (Kompression)	-	°C	200
Zylindertemperatur 3 (Metering-Bereich, Schneckenorraum)	-	°C	200
Zylindertemperatur 4 (Düse)	-	°C	200
Schneckenumfangsgeschwindigkeit	-	m/s	0.3
Angaben zur Schwindung			
Verarbeitungsschwindung parallel	ISO 294-4	%	2.00
Verarbeitungsschwindung senkrecht	ISO 294-4	%	2.10

Fußnoten

1) Originalverpacktes Granulat kann grundsätzlich ohne Trocknung verarbeitet werden. Durch längere oder unsachgemäße Lagerung feucht gewordenes Granulat muss in geeigneten Trockengeräten, z.B. Trockenlufttrocknern, getrocknet werden.