MPF - Medical Polymer Foam™ by MOLTOPLAST

Auszug aus der technischen Dokumentation

one-shot-Verfahren

DEFINITION

MEDICAL POLYMER FOAM™ sind spezielle Schäume die ausschließlich für Medizinprodukte entwickelt und eingesetzt werden. Sie werden in zwei Klassen eingeteilt: Medizinprodukte der Klasse II und Medizinprodukte der Klasse I.

EINSATZBEREICHE

MEDICAL POLYMER FOAM™ von Moltoplast in der Medizinprodukte Klasse II sind spezielle Schäume die in der Wundversorgung (postoperativ, Dekubiuts, Ulcus cruris, Verbrennungen etc.) eingesetzt werden.

MEDICAL POLYMER FOAM™ von Moltoplast in der Medizinprodukte Klasse I sind spezielle Schäume, die als Pflege- und Krankenhausmatratzen, Therapie- und Lagerungshilfen, sowie in der Dekubitus-, Schutz- und Sturzprophylaxe eingesetzt werden.

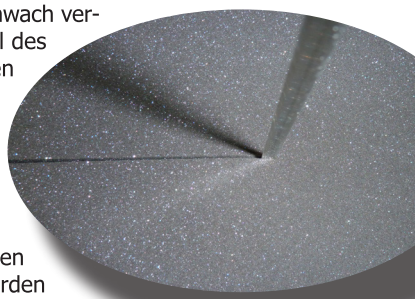
HERSTELLUNG

Die Herstellung von MEDICAL POLYMER FOAM™ erfolgt im One-shot-Verfahren durch chemische Reaktion von flüssigen Polyisocyanaten, Polyolen und mit Wasser. Die Edukte werden zudosiert und die Reaktionsmischung durch Niederdruckrührwerkvermischung in einer kontinuierlichen Fertigung verarbeitet. Es werden keine Monomere, freies TDI oder Formaldehyd verwendet. Die Unbedenklichkeit der chemischen, biologischen und toxischen Eigenschaften werden durch eine Biokompatibilitätsprüfungen nach GLP Grundsätzen überprüft. Beim Test auf in vitro Cyctotoxicität wurde festgestellt, dass keine potentielle cytotoxische Substanz freigesetzt wird. Beim Test auf intrakutane Reaktivität (Test auf Hautreizungen) wurde festgestellt, dass sowohl polare als auch nicht polare Extrakte keine Irritationseffekte zeigen. MEDICAL POLYMER FOAM™ von Moltoplast wird unter streng kontrollierten und überwachten Bedingungen hergestellt um die hohen medizinischen Anforderungen hinsichtlich physikalischen, toxikologischen, hygienischen und biokompatiblen Eigenschaften zu erfüllen. Dies garantiert die QM-Zertifizierung für Medizinprodukte nach ISO 13485, sowie die ständige Überprüfung von externen Stellen (mdc medical device certification GmbH).
MEDICAL POLYMER FOAM™ ist CE – gekennzeichnet.

laufende Laborkontrollen

EIGENSCHAFTEN

MEDICAL POLYMER FOAM™ von Moltoplast dient zur Infektionsprophylaxe, denn krankheitserregenden Organismen wie Bakterien, Pilzen, Staubmilben oder Algen wird kein Nährboden geboten.
MEDICAL POLYMER FOAM™ von Moltoplast besitzt den Vorteil, dass das Fluidhandling über seine intrinsischen Eigenschaften der Resorption (Aufnahme von Flüssigkeiten), der Retention (Festhalten der aufgenommenen Stoffe) und des Abdunstungsvermögens (mittlere Verdunstungsrate) reguliert wird.
MEDICAL POLYMER FOAM™ von Moltoplast zeichnet sich durch seine harmonische Zellstruktur (offenzellig schwach verzweigt bis voll vernetzt) aus, die für den jeweiligen Einsatzbereich speziell angepasst wird. Das Qualitätsmerkmal des MEDICAL POLYMER FOAM™ definiert sich nicht über das Raumgewicht und die Stauchhärte sowie diversen anderen standardisierten Messparametern, wie bei herkömmlichen Schaumstoffen im nicht medizinischen Bereich (Gewerbe-, Bau-, Polsterschaumstoff), sondern über den jeweiligen medizinischen Einsatzzweck.


partikelfreier Zuschnitt

Beispiel: Pflege- und Therapiematratzen

MEDICAL POLYMER FOAM™ wird speziell für verschiedene Patientsgewichtsklassen und in Verbindung mit einem zu erwartenden bzw. bestehenden Dekubitus gefertigt. Es gibt daher unterschiedliche Systemmatratzen für Patienten bis 55kg, bis 125kg, bis 180kg, bis 250kg, bis 400kg; jeweils unter Berücksichtigung eines zu erwartenden Dekubitus bzw. bestehenden Dekubitus von Grad I-IV. Bei Verklebungen verschiedener MPF´s® untereinander werden nur die Zellwände miteinander verbunden, sodass die gewünschten Eigenschaften (Luftdurchlässigkeit, Scherkraftverteilung etc.) vollständig erhalten bleiben. ***Durch den speziellen Systemaufbau von Pflege- und Therapiematratzen, die eventuellen unterschiedlichen 2D und 3D Schnitte, Lochstanzungen, Verklebungen, etc. kann kein relevantes Raumgewicht bzw. Stauchhärte des Matratzenkerns angegeben werden.***

Beispiel: Therapie- und Lagerungshilfen

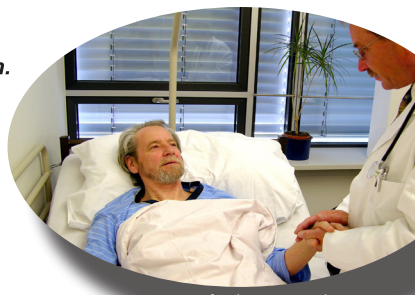
MEDICAL POLYMER FOAM™ definiert sich über seine unterschiedlichen Eigenschaften der ***Druck- und Schüttflexibilität.***

Beispiel: Schutz- und Sturzsysteme

MEDICAL POLYMER FOAM™ definiert sich über seine unterschiedlichen ***Energie-Absorbtionseigenschaften.***

Beispiel: Wundversorgung

MEDICAL POLYMER FOAM™ definiert sich über seine unterschiedlichen Eigenschaften der Erhaltung eines günstiges ***Mikroklimas zur Zellmigration, -proliferation, und -differenzierung sowie Neovaskularisation, die wundreinigende Wirkung, Infektionsschutz, etc.***


zufriedene Anwender

MOLTOPLAST healthcare GmbH • Egger-Lienz-Str. 130 • A-6020 Innsbruck • Tel. +43(0)512/58 54 07 • med@moltoplast.com • www.moltoplast.com