



Materiali plastici nel medicale In tutta sicurezza

Per rispondere alle esigenze e ai rigorosi standard richiesti dal comparto medicale, Ensinger ha messo a punto un'ampia gamma di prodotti semilavorati, componenti e profili in materiali termoplastici

Ensinger sviluppa e produce prodotti semilavorati, componenti e profili in materiali termoplastici particolarmente adatti alle esigenze della tecnologia medica; risultando conformi ai requisiti richiesti dal comparto, tali prodotti garantiscono la rispondenza alle norme specifiche assicurando biocompatibilità e sicurezza fisiologica. I semilavorati e i pezzi finiti resistono agli agenti di pulizia, ai disinfettanti, ai solventi e ai processi di sterilizzazione a base di vapore surriscaldato, ossido di etilene, aria calda o raggi gamma.

Ulteriori vantaggi attribuibili ai componenti costruiti con le plastiche Ensinger sono la leggerezza, la radiotrasparenza e l'isolamento elettrico, utile per esempio nel caso di costruzione di strumentazione per la chirurgia ad alta frequenza. Inoltre, la stabilità di-

Viti di guarigione in Tecapeek Classix



mensionale caratteristica del materiale rende possibile la costruzione di componenti finiti con tolleranze ristrette e ottima finitura superficiale. La combinazione di queste proprietà contribuisce ad allungare la vita utile dello strumento rappresentando un importante vantaggio economico per l'utilizzatore.

I clienti possono beneficiare dell'esperienza che l'azienda ha sviluppato nei diversi settori della tecnologia medica e più in specifico nelle aree della diagnostica, della chirurgia, dell'odontoiatria, della strumentazione terapeutica, dell'ortopedia e della farmaceutica.

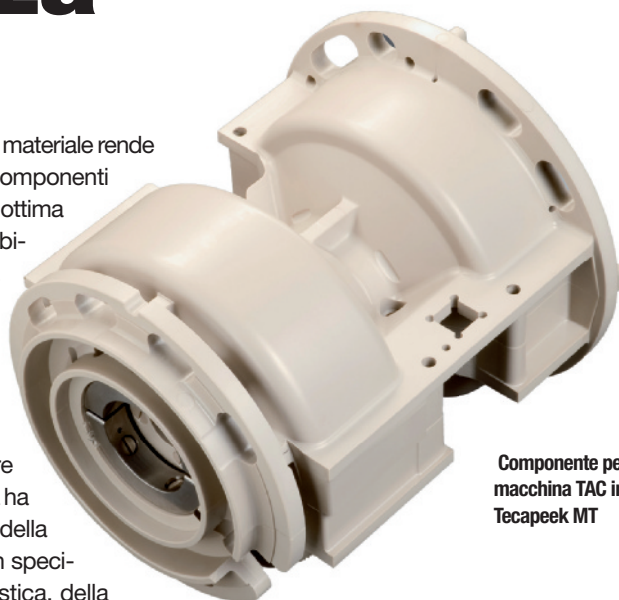
Le certificazioni

A garanzia del paziente, i prodotti e i processi utilizzati nella produzione degli stessi devono essere conformi a standard rigorosi. Il sistema qualità delle divisioni compounding, prodotti semilavorati, nonché pezzi stampati a iniezione e lavorazioni meccaniche di Ensinger GmbH sono conformi alla normativa DIN EN ISO 13485 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari). Il costruttore garantisce quindi completa tracciabilità del prodotto e, inoltre, effettuando test preliminari, semplifica al cliente la procedura di approvazione del prodotto finito.

Alcuni materiali prodotti dall'azienda sono conformi ai requisiti del "Food and Drug Administration" e alle equivalenti direttive europee. Sono inoltre disponibili materiali conformi alla "United States Pharmacopoeia" (USP Classe VI) e alla ISO 10993.

Tracciabilità e confezionamento

La tracciabilità del prodotto ha un'importanza fondamentale nel settore medicale e farmaceutico. In Ensinger ogni fase del processo è controllata e documentata rendendo possibile una sicura e completa tracciabilità



Componente per macchina TAC in Tecapeek MT

del prodotto finale. L'azienda è inoltre in grado di produrre certificati di conformità che fanno riferimento alla documentazione relativa al singolo ordine. Ciò assicura quindi corrispondenza biunivoca tra merce e certificato stesso, evitando così possibili errori o utilizzi fraudolenti.

I prodotti specifici per il settore medicale sono imballati singolarmente e con particolare cura al fine di preservare dalla polvere e dalla sporcizia. In funzione dei requisiti richiesti dal cliente il confezionamento avviene tramite film o blister, cui segue l'etichettatura e l'imballaggio finale atto al trasporto.

Materiali MT

MT è la sigla con cui Ensinger designa i materiali specifici per il comparto medicale e farmaceutico. Questi semilavorati sono realizzati con materia prima biocompatibile e approvata FDA e risultano particolarmente adatti per dispositivi a raggi X, negli analizzatori del sangue, nei dispositivi per diagnostica per immagine, così come in diversi strumenti chirurgici, odontoiatrici, elementi per macchine per dialisi e per dispositivi di convogliamento medicinali come le fleboclisi.

Materiali XRO

Ensigner soddisfa le richieste della chirurgia mini invasiva controllata tramite immagini grazie ai materiali XRO che, essendo visibili



Pezzi finiti in Tecatec Pekk CW60

ai raggi X, consentono al chirurgo una visione esatta dello strumento o dell'impianto ortopedico di prova durante gli interventi guidati da immagine.

Tutti i materiali di questa famiglia – Tecapeek Classix XRO, Tecason P MT XRO e Tecanyl MT XRO – sono stati sottoposti a test in accordo alla norma ISO 10993 e possono venire in contatto con i fluidi corporei, materiale osseo e dentina per un periodo inferiore a 24 ore. I test sulla citotossicità secondo ISO 10993-5 sono eseguiti a intervalli regolari non solo sulla materia prima ma anche sui semilavorati.

Tecapeek Classix

Si tratta di un materiale termoplastico biocompatibile a elevate prestazioni sviluppato per le tecnologie medicali che comportino il contatto con sangue e tessuti umani per un tempo fino a 30 giorni. Per applicazioni in campo odontoiatrico il contatto può essere prolungato anche fino a 180 giorni. Ciascun lotto di materia prima e semilavorato è inoltre conforme alla FDA e ai test di biocompatibilità secondo la USP classe VI e la ISO 10993.

Il Tecapeek Classix è un materiale estremamente resistente all'idrolisi anche in presenza di elevate temperature, è sterilizzabile con i metodi convenzionali e presenta

elevate proprietà meccaniche e un'inerzia chimica ottimale.

I compositi Tecatec

I semilavorati compositi appartenenti alla nuova serie di prodotti Tecatec, sono realizzati partendo da una matrice termoplastica in Victrex Peek accoppiata con strati di tessuto in fibra di carbonio. Questa combinazione assicura il raggiungimento di valori di resistenza a trazione e a flessione molto più alti rispetto ai classici semilavorati estrusi e rinforzati con fibre. Il materiale è caratterizzato da un basso peso specifico, è radiolucido e offre una buona resistenza chimica: queste specifiche lo rendono ideale per la produzione di dispositivi medicali come fissatori esterni e strumenti chirurgici. Il settore medicale risulta il principale campo di applicazione dei prodotti Tecatec, in quanto fisiologicamente inerti (biocompatibili e conformi alla norma ISO 10993-5) e resistenti alla corrosione. Vengono ad esempio utilizzati nel settore ortopedico o per la costruzione di strumentazione chirurgica. Grazie a radiolucenza, rigidità e stabilità, sono impiegati per la costruzione di fissatori esterni, divaricatori, dispositivi di puntamento. Infine, la notevole resistenza meccanica fornisce i vantaggi necessari per componenti destinati al fissaggio esterno o divaricatori. ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Da questo:
**Difficile da montare,
con fascette**



A questo:
**Facile da montare,
senza fascette**



Raccordi flessibili innovativi

Per informazioni contattare:

Montenegro S.r.l.
info@montenegrosrl.it
tel. 039-883107
fax 039-870023