

# Termoplastici per l'ortopedia

PAOLA SETTI

Ensinger sviluppa e produce semilavorati e particolari a disegno in materiali termoplastici in grado di soddisfare le richieste del settore medico e farmaceutico. In primo piano la sicurezza



Il settore medico è particolarmente complesso e delicato per la quantità di fattori che entrano in gioco. Il gruppo Ensinger sviluppa e produce semilavorati e particolari a disegno in materiali termoplastici in grado di soddisfare le richieste del settore medico e farmaceutico, grazie ai parametri di biocompatibilità (ISO 10993, USP Classe 6) e conformità FDA fornendo anche garanzie di sicurezza in caso di contatto con tessuti, fluidi corporei e medicinali.

I semilavorati Ensinger della gamma MT (Medical Technology) oltre a essere realizzati con materie prime conformi FDA, sono regolarmente sottoposti a test di laboratorio per verificare la rispondenza ai requisiti di biocompatibilità prescritti dalla ISO 10993; i materiali MT sono quindi garanzia di sicurezza in caso di contatto con tessuti, fluidi corporei e medicinali ad esempio in applicazioni legate alla strumentazione

chirurgica. I materiali polimerici MT offrono inoltre un'elevata resistenza ai detergenti, agli agenti disinfettanti e a un'ampia varietà di solventi, così come alle sterilizzazioni in autoclave con vapore surriscaldato o aria calda, ossido di etilene e raggi gamma, sono inoltre radio-trasparenti e garantiscono eccellente stabilità dimensionale.

La divisione pezzi finiti di Ensinger, rappresenta altresì il partner per la produzione di particolari ricavati tramite asportazione di truciolo o stampaggio a iniezione, adibiti a settori a elevato contenuto tecnologico come quello medico. L'esperienza nelle lavorazioni dei materiali plastici è solo il presupposto che garantisce Ensinger nella produzione dei particolari a disegno. Tracciabilità, completezza nella documentazione a corredo delle forniture, minuzioso rispetto delle procedure sono altresì caratteristiche essenziali per l'unità

produttiva che opera nel rispetto del regolamento europeo 2023/2006 (Good Manufacturing Practice).

## La scelta dei materiali

Grazie a tutte queste caratteristiche e alla peculiarità del servizio Ensinger, da sempre vicino alle esigenze dei clienti, sono molte e diverse le applicazioni nel comparto del medico che costruiscono la variegata esperienza della filiale italiana. Una delle applicazioni più recenti e significative è stata realizzata in collaborazione con Hit Medica di San Marino, società specializzata nella produzione di impianti ortopedici, ove si è fatto uso di materiali Ensinger per la costruzione di strumentazione utilizzata nella chirurgia protesica dell'anca e della spalla, in precedenza costruita con alluminio e acciaio inossidabile. Le proprietà di basso peso specifico e di radiotrasparenza del Tecatec composito, nello specifico caso,



Portachiodo in Tecatec Pekk CW 60. Sotto portachiodo omerale in Tecatec Pekk CW 60.

Dispositivo di centraggio a chiodo lungo in Tecatec Pekk CW 60.



hanno permesso di costruire strumentazione chirurgica di più comodo utilizzo per il suo peso ridotto, fornendo inoltre la possibilità di un più semplice controllo radiografico dell'intervento. "Il progetto è ovviamente partito con una valutazione congiunta in merito alla scelta dei materiali e dei gradi più adatti", ha spiegato Andrea Rossetti, general manager divisione pezzi finiti di Ensinger Italia. "L'obiettivo del nostro progetto era certamente finalizzato a ridurre il peso di alcuni strumenti e componenti in precedenza realizzati in metallo, mantenendo però le necessarie e imprescindibili prestazioni di rigidità, la biocompatibilità e la possibilità di sottoporre i pezzi a molteplici cicli di sterilizzazione," ha aggiunto Gianpaolo Savoia, progettista responsabile di Hit Medica. "Il materiale polimerico inoltre, viene incontro all'esigenza di avere strumenti radiotrasparenti, in modo da

non essere di intralcio durante la diagnostica con i raggi X".

#### Per anca e omero

La scelta si è quindi concentrata sul Tecatec Pekk CW 60, per le applicazioni destinate alle operazioni all'anca, in particolare per il portachiodo e per il dispositivo di centraggio di chiodo lungo, nelle due varianti angolari previste. Lo stesso materiale è servito altresì per costruire il portachiodo omerale destinato alle operazioni alla spalla. Altri componenti meno critici strutturalmente, come ad esempio i calibri utilizzati per la misurazione, sono stati realizzati in Tecapeek MT, che assicura la necessaria stabilità dimensionale unita all'eccezionale resistenza a ripetute sterilizzazioni.

Il Tecatec Pekk CW 60 è un materiale composito con matrice polimerica Pekk laminata in autoclave con tessuto di fibra di carbonio. Il materiale

si qualifica per alcune caratteristiche specifiche che lo hanno reso particolarmente adatto a queste applicazioni. "È resistente, eccezionalmente rigido, stabile dimensionalmente e garantisce la necessaria radiotrasparenza. Può essere sterilizzato ripetutamente in autoclave o tramite radiazioni ad alta energia e, grazie all'eccezionale inerzia chimica della sua matrice polimerica, sanificato con tutte le sostanze di pulizia e disinfezione utilizzate in ambito medico. Il Tecatec Pekk CW 60 è infine conforme agli standard di biocompatibilità prescritti dalla ISO10993 e USP classe 6", ha confermato Rossetti. La strumentazione in Tecatec Pekk CW 60 e in Tecapeek prodotta presso la divisione pezzi finiti di Ensinger Italia è attualmente utilizzata negli strumenti Hit Medica destinati alla chirurgia delle articolazioni della spalla e dell'anca.