

## MATERIALI PLASTICI PER IL SETTORE MEDICALE

I prodotti semilavorati estrusi e i particolari a disegno Ensinger mostrano piena rispondenza ai requisiti del comparto medicale in merito a biocompatibilità e sicurezza fisiologica, garantendo la conformità alle norme specifiche di riferimento. I clienti possono beneficiare dell'esperienza acquisita in diversi settori della tecnologia medicale come quello diagnostico, chirurgico, odontoiatrico, ortopedico, farmaceutico e della strumentazione terapeutica.

### TRACCIABILITÀ E CONFEZIONAMENTO

Il sistema di gestione qualità delle divisioni compounding, prodotti semilavorati, nonché pezzi stampati ad iniezione e lavorazioni meccaniche di Ensinger GmbH sono conformi alla normativa DIN EN ISO 13485 per la produzione di dispositivi medici: ogni fase del processo è controllata e documentata rendendo possibile la ricostruzione sicura e completa della filiera produttiva. Ensinger è inoltre in grado di produrre certificati di conformità che fanno riferimento alla documentazione relativa alle singole forniture, assicurando una corrispondenza biunivoca tra merce e certificato stesso, evitando così possibili errori o utilizzi fraudolenti.

I prodotti per uso medicale sono inoltre imballati singolarmente e con particolare cura al fine di preservarli 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 per il trasporto.

### MATERIALI "MT"

"MT" (Medical Technology) è la sigla con cui Ensinger designa i materiali specifici per il comparto medicale e farmaceutico. Questi prodotti sono realizzati con materia prima biocompatibile e sono sottoposti a test a intervalli regolari secondo ISO 10993-1, -4 (emolisi), -5 (citotossicità) e -18 (caratterizzazione chimica dei materiali): possono restare a diretto contatto con i fluidi corporei, tessuti, materiale osseo e dentina per un periodo fino a 24 ore. I certificati forniti a corredo del materiale contengono tutte le informazioni rilevanti su materie prime, tracciabilità, trattamenti, prove di migrazione e valutazione del rischio biologico. Questi materiali, disponibili anche in versione radiopaca (XRO), possono essere utilizzati ad esempio per componenti di dispositivi a raggi X, apparecchi per analisi del sangue o per dialisi, dispositivi di diagnostica per immagine, così come in diversi strumenti chirurgici e odontoiatrici, in dispositivi per fleboclisi o altri sistemi di somministrazione di farmaci.

Il TECAPEEK CLASSIX® è un materiale biocompatibile estremamente resistente all'idrolisi anche in presenza di elevate temperature, sterilizzabile con tutti i metodi convenzionali e che presenta elevate proprietà meccaniche e un'eccellente inerzia chimica. I test di biocompatibilità secondo ISO 10993 vengono in questo caso effettuati su ogni singolo lotto di materia prima e di semilavorato prodotto, per cui il contatto con sangue e tessuti umani è consentito fino a 30 giorni, con possibile estensione a 180 giorni per applicazioni in campo odontoiatrico.

I semilavorati compositi TECATEC® sono invece realizzati impregnando strati sovrapposti di tessuto in fibra di carbonio in una matrice termoplastica in PAEK. Il materiale è

caratterizzato da una rigidità estrema, basso peso specifico, trasparenza ai raggi X, biocompatibilità e buona resistenza a sterilizzazione: queste specifiche lo rendono ideale per sostituire i metalli nella produzione di dispositivi medici come fissatori esterni, divaricatori, dispositivi di allineamento o altri strumenti chirurgici fortemente sollecitati meccanicamente.



Viti di guarigione per impianti dentali in TECAPEEK CLASSIX



Impianto di prova in TECAFORM AH MT

## Su Ensinger

Ensinger Italia Srl, filiale italiana di Ensinger GmbH fondata nel 1966, fornisce materiali ad elevate prestazioni sotto forma di semilavorati estrusi e colati, nonché pezzi finiti in materiale plastico adatti alle diverse esigenze applicative. Ensinger Italia dispone di uno dei più vasti e forniti magazzini di semilavorati in barra tonda, barra forata e lastre con servizio immediato di taglio, piallatura e rettifica ed è in grado di garantire la consegna entro 48h dall'ordine.

I prodotti Ensinger possono essere utilizzati in presenza di alte sollecitazioni meccaniche, sostanze chimiche aggressive, sterilizzazioni, garantiscono stabilità dimensionale, e possono essere conformi alle normative FDA – Reg. UE 10/2011 – ISO 10993 – ROHS. Sono quindi adatti per applicazioni in ambito aerospaziale, meccanico, elettronico, petrolchimico, alimentare, medicale, packaging e molti altri ancora .

La gamma Ensinger dei prodotti TECA®: TECALIT, TECAFINE, TECAMID, TECAST, TECAFORM, TECAPET, TECASON, TECAFLON, TECAPEEK, TECASINT. [www.ensinger.it](http://www.ensinger.it)

Per ulteriori informazioni rivolgersi a:

Ensinger Italia Srl: tel: +39.0331.568348 | e-mail: [home@ensinger.it](mailto:home@ensinger.it)

Ufficio stampa Ensinger: Paola Taboga | tel: +39.02.26225795 | e-mail: [taboga@enter.it](mailto:taboga@enter.it)