

Semilavorati per il medicale

I materiali proposti da Ensinger rispondono ai requisiti in termini di biocompatibilità e sicurezza fisiologica.

10 settembre 2013 06:51



Il gruppo tedesco Ensinger, presente con una filiale diretta in Italia, ha in portafoglio una gamma di materiali e semilavorati specifici per l'industria medica e farmaceutica, prodotti e confezionati in conformità ai requisiti di biocompatibilità e sicurezza fisiologica, oltre che alle normative vigenti.

In particolare, il sistema di gestione qualità delle divisioni compounding, semilavorati, pezzi stampati ad iniezione e lavorazioni meccaniche conformi alle norme DIN EN ISO 13485 per la produzione di dispositivi medici: ogni fase del processo controllata e documentata, rendendo possibile la tracciatura dell'intera filiera produttiva. Ensinger può anche produrre certificati di conformità riferiti alle singole forniture, assicurando una corrispondenza univoca tra merce e certificazione, a scampo di errori o utilizzi fraudolenti.

I prodotti per uso medicale sono imballati singolarmente e con 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.

I prodotti per l'industria medica e farmaceutica, identificati dalla sigla "MT" (Medical Technology), sono ottenuti da materia prima biocompatibile e vengono sottoposti a test a intervalli regolari secondo ISO 10993-1, -4 (emolisi), -5 (citotossicità) e -18 (caratterizzazione chimica dei materiali). I materiali possono restare a diretto contatto con i fluidi corporei, tessuti, materiale osseo e dentina per un periodo fino a 24 ore. Sono anche disponibili in versione radiopaca (XRO).

Tra i materiali più performanti c'è Tecapeek Classix: biocompatibile ed altamente resistente all'idrolisi anche in presenza di elevate temperature, possiede eccellenti proprietà meccaniche, inerzia chimica e può essere sterilizzato con tutti i metodi convenzionali. Su questa serie, i test di biocompatibilità (ISO 10993) vengono eseguiti su ogni singolo lotto di materia prima e di semilavorato prodotto: il contatto con sangue e tessuti umani è quindi consentito fino a 30 giorni, con possibile estensione a 180 giorni per applicazioni in campo odontoiatrico.

I semilavorati compositi Tecatec sono invece ottenuti impregnando strati sovrapposti di tessuto in fibra di carbonio con una matrice termoplastica in PAEK. Il materiale è caratterizzato da una altissima rigidità, basso peso specifico, trasparenza ai raggi X, biocompatibilità e buona

resistenza a sterilizzazione: queste caratteristiche 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.

Dal 1966 Ensinger Ã¨ presente nel nostro paese attraverso la filiale diretta Ensinger Italia, con sede a Busto Garolfo, in provincia di Milano.

Â© Polimerica - Riproduzione riservata