



La gamme Med d'Exolon Group

Le trio parfait pour les
besoins médicaux

vivak[®] inspria[®] exolon[®]

La certification de la qualité des produits assure la sécurité



Des produits de haute technologie pour des besoins d'aujourd'hui – c'est à cela qu'Exolon Group s'engage. Il s'agit d'un des principaux fournisseurs de plaques alvéolaires et massives thermoplastiques extrudées pour les applications et les secteurs les plus divers. Avec des sites de production en Belgique et en Italie, Exolon Group se distingue par sa longue expérience et son expertise dans le développement, la production et la distribution de solutions de valeur, intelligentes et surtout durables dans la fabrication de plaques en plastique.

La gamme Med d'Exolon Group – Plaques thermoplastiques pour dispositifs médicaux

Des normes strictes s'appliquent à la fabrication de dispositifs destinés aux applications médicales. Seuls des matériaux garantissant une sécurité et une efficacité élevées pour le produit final peuvent être utilisés. Les plaques massives de la gamme Med satisfont toutes les exigences des normes de qualité élevées des applications médicales. Avec les plaques, vous bénéficiez d'une formule de services qui stimule le processus de développement de votre dispositif médical, facilite l'homologation et réduit le coût total.

Qualité, sécurité et traçabilité

Les plaques vous permettent de vous conformer au nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM-UE) pour vos produits finis. Pour la fabrication, on utilise exclusivement des matières premières qui répondent aux exigences de biocompatibilité de la norme ISO 10993/USP classe VI.

De plus, tous les produits sont entièrement fabriqués à partir de matériaux neufs et peuvent être tracés jusqu'à la matière première. Cela constitue une base importante pour la documentation ultérieure de vos produits finis. Veuillez consulter notre Guide de référence médical pour plus d'informations.



Les plaques sont produites conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le processus de fabrication est contrôlé en permanence par un système de gestion de la qualité conforme à la norme ISO 9001:2015.



vivak®

Vivak® Med

Bonne résilience et excellente malléabilité à chaud

Les plaques de copolyester thermoplastique transparentes sont fabriquées à partir du copolyester Eastar™ 6763 d'Eastman et sont faciles à usiner. Elles présentent une bonne résilience et une excellente thermoformabilité. Vivak® Med peut être rapidement formé à chaud, sans préséchage, avec des rapports d'éti-rage extrêmes et avec une grande reproductibilité d'impression. Cela permet une faible consommation d'énergie et des cycles de production courts.

Grâce à leurs propriétés, les plaques conviennent notamment à la fabrication d'emballages médicaux rigides, de conteneurs pour dispositifs médicaux et de prothèses.

EASTMAN

Vivak® MED is made of
Eastman Eastar™ 6763



exolon®

Exolon® Med

**Facile à usiner et
extrêmement résiliente**

Made of
makrolon®



Inspria® Med

Reproductibilité d'impression et longévité élevées

Les plaques en copolyester sont fabriquées à partir du copolyester Eastman Tritan™ MP100 et combinent une résilience élevée et d'excellentes propriétés de thermoformage. Inspria® Med peut être thermoformé avec des rapports d'étirage extrêmes et une grande reproductibilité d'impression. Les plaques sont durables, résistent à la chaleur jusqu'à 90 C et sont faciles à usiner.

Elles sont donc particulièrement adaptées à la fabrication de aligners dentaires et d'emballages médicaux rigides.

EASTMAN

Inspria® MED is made of
Eastman Tritan™ MP100



inspria®



Les plaques massives transparentes en polycarbonate sont fabriquées à partir de Makrolon®. Exolon® Med présente une résilience extrêmement élevée et une résistance à la température de -100 C à +120 C. Cela permet une stérilisation non seulement à l'oxyde d'éthylène ou aux rayons gamma, mais aussi à la vapeur d'eau. Exolon® Med est malléable à chaud, peut être plié à froid et est facile à usiner.

Le matériau est idéal pour la fabrication d'emballages médicaux rigides, de boîtes de transport d'implants ou de dispositifs de protection transparents sur les dispositifs médicaux.

Les avantages de la gamme Med d'Exolon Group

- ✓ Traçabilité
- ✓ Sécurité et efficacité
- ✓ Qualité
- ✓ Polyvalence
- ✓ Résilience
- ✓ Résistance à la température
- ✓ Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

| Comparaison des caractéristiques produit | | | |
|--|---|---|--|
| | Vivak® Med | Inspria® Med | Exolon® Med |
| Matériau | Copolyester | Copolyester | Polycarbonate |
| Couleur | Clear 099 Blue 569 | Clear 099 | Clear 099 |
| Épaisseur | 0,60 – 8 mm | 0,60 – 5 mm | 0,75 – 8 mm |
| Propriétés | Bonne résilience Excellente thermoformabilité Haute transparence | Haute résilience Reproductibilité d'impression élevée Haute transparence | Résilience extrême Large plage de résistance à la température Haute transparence |
| Domaines d'application | Emballages médicaux rigides Conteneurs et plateaux pour dispositifs médicaux Applications en contact avec la peau (prothèses, etc.) | Aligners dentaires Emballages médicaux rigides Conteneurs et plateaux pour dispositifs médicaux | Emballages médicaux rigides Conteneurs et plateaux pour dispositifs médicaux Applications en contact avec la peau (prothèses, etc.) Dispositifs de protection transparents sur les appareils médicaux |

La gamme Med d'Exolon Group – pour une utilisation polyvalente dans le domaine médical

Les plaques massives de la gamme Med d'Exolon Group sont polyvalentes et ont été développées conformément aux exigences et normes en vigueur.

Les plaques sont disponibles en différentes couleurs et épaisseurs. Vous recevez une matière première certifiée pour la fabrication de vos emballages, contenants, prothèses ou aligners dentaires.

La traçabilité jusqu'à la matière première est garantie, ce qui est indispensable pour la documentation ultérieure des futurs produits finis. Qualité supérieure, robustesse, résistance aux températures élevées et biocompatibilité sont d'autres conditions de base pour l'utilisation dans le domaine médical.

vivak® inspria® exolon®

Champ du revendeur

exolon
GROUP



GOING BEYOND

Exolon Group NV
Wakkensesteenweg 47
8700 Tielt
Belgique

sales@exolongroup.com
www.exolongroup.com

Nous n'avons aucun moyen de contrôle ni influence sur la façon dont nos produits, notre assistance technique ou nos informations (verbales, écrites ou sous forme de rapports de fabrication), y compris les propositions de formulation ou recommandations, sont utilisés et/ou exploités. C'est la raison pour laquelle il est impératif que vous contrôliez préalablement les produits, l'assistance technique, les informations ainsi que les formulations et recommandations qui vous ont été fournis afin de vérifier leur conformité à l'utilisation et aux applications auxquelles vous les destinez. Ce contrôle doit être spécifique à l'application envisagée et doit au moins comprendre un contrôle technique et un contrôle de conformité aux normes requises en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Un tel contrôle n'a pas nécessairement été effectué par Exolon Group. Les tests de biocompatibilité susmentionnés ne peuvent pas garantir la biocompatibilité des produits finis ou intermédiaires fabriqués à partir de produits Exolon Group, ni l'adéquation de tels produits à une application médicale. Autrement dit, les données d'essai ne permettent pas de déterminer si les dispositifs médicaux fabriqués à partir de produits Exolon Group satisfont aux exigences de la norme ISO 10993-1. Il relève de la responsabilité exclusive du fabricant du produit fini d'effectuer tous les tests (y compris les tests de biocompatibilité) et contrôles nécessaires et d'évaluer le produit fini dans les conditions d'utilisation définitives et réelles. Sauf accord contraire par écrit, la vente de tous nos produits est régie exclusivement par nos Conditions générales de vente, disponibles sur simple demande. Toutes les informations et l'assistance technique dans son ensemble ne font l'objet d'aucune garantie (sous réserve de modifications sans préavis). Il est expressément convenu que vous assumez l'entière responsabilité (responsabilité pour faute, responsabilité contractuelle et autre) de l'utilisation de nos produits, de notre assistance technique et de nos informations et que vous nous exonérez, par conséquent, de toute responsabilité à cet égard. Toute autre déclaration ou recommandation non spécifiée dans ce document sera réputée nulle et non avenue et n'engage en aucune manière notre responsabilité. Aucune des déclarations faites dans ce document ne saurait être interprétée comme une incitation, lors de l'utilisation d'un produit, à violer une quelconque revendication de brevet relatif à un matériau ou à son utilisation. Aucune licence implicite ou réelle ne saurait être concédée en vertu d'une quelconque revendication de brevet. Exolon® est une marque déposée d'Exolon Group.
Édition: 2022 · N° de commande : MF0398 f · Imprimé en Allemagne