



## La gamma Med di Exolon Group

Il trio perfetto per le esigenze  
del settore medicale

**vivak<sup>®</sup> inspria<sup>®</sup> exolon<sup>®</sup>**

## La qualità certificata del prodotto è una garanzia di sicurezza



Prodotti high-tech per il mondo di oggi: questo è Exolon Group. È tra i fornitori leader di lastre termoplastiche estruse, compatte e alveolari, per molteplici applicazioni e settori. Con impianti produttivi in Belgio e Italia, Exolon Group vanta anni di esperienza e competenza nello sviluppo, nella produzione e nella distribuzione di soluzioni di alta qualità, intelligenti e soprattutto sostenibili per la produzione di lastre in plastica.

## La gamma Med di Exolon Group – Lastre termoplastiche per dispositivi medici

I prodotti per applicazioni mediche richiedono la conformità a standard produttivi elevati. È consentito utilizzare esclusivamente materiali che garantiscono un'elevata sicurezza ed efficacia del prodotto finale. Le lastre compatte della gamma Med soddisfano tutti i requisiti di elevata qualità necessari per le applicazioni mediche. Insieme con le lastre, ricevete un pacchetto di servizi che accelera il processo di sviluppo del vostro dispositivo medico, facilita l'omologazione e riduce i costi complessivi.

### Qualità, sicurezza e tracciabilità

Le nostre lastre assicurano la conformità dei vostri prodotti finali al nuovo regolamento UE sui dispositivi medici (EU-MDR). Per la produzione vengono utilizzate esclusivamente materie prime conformi ai requisiti di biocompatibilità della norma ISO 10993/ USP Classe VI.

Inoltre, tutti i prodotti sono realizzati al 100% con materiali nuovi e tracciabili fino alle materie prime. In questo modo si ottiene la base necessaria per l'ulteriore documentazione dei prodotti finali. Consultare la nostra Guida di riferimento per il settore medico per ulteriori informazioni.



Le lastre vengono prodotte secondo le buone pratiche di fabbricazione (GMP). Il processo di produzione è costantemente controllato da un sistema di gestione della qualità conforme alla norma ISO 9001:2015.



# vivak<sup>®</sup>

## Vivak<sup>®</sup> Med

**Buona resistenza agli urti ed eccellente termoformabilità**

Le lastre in copoliestere termoplastico trasparente sono realizzate in copoliestere Eastar<sup>™</sup> 6763 di Eastman e sono facili da lavorare. Hanno una buona resistenza agli urti e un'eccellente termoformabilità. Vivak<sup>®</sup> Med può essere formato a caldo rapidamente senza pre-essiccamento, con design estremi e un'elevata riproducibilità della forma. Ciò consente un basso consumo energetico e cicli di produzione brevi.

Per le loro caratteristiche le lastre sono idonee, tra l'altro, per la produzione di imballaggi medici rigidi, contenitori per dispositivi medici e protesi.

### **EASTMAN**

Vivak<sup>®</sup> MED è prodotto  
con Eastman Eastar<sup>™</sup> 6763



# exolon<sup>®</sup>

## Exolon<sup>®</sup> Med

**Facile lavorazione ed  
estrema resistenza agli urti**

Made of  
**makrolon<sup>®</sup>**

## Inspria® Med

Elevata riproducibilità di impronta e lunga durata

Le lastre in copoliestere sono realizzate con la materia prima copoliestere Tritan™ MP100 di Eastman e coniugano un'elevata resistenza agli urti con eccellenti proprietà di termoformatura. Inspria® Med può essere sottoposto a termoformatura con design estremi e un'elevata riproducibilità della forma. Le lastre sono durevoli, resistenti al calore fino a 90 °C e facili da lavorare.

Ciò le rende particolarmente adatte per la produzione di allineatori dentali e imballaggi medici rigidi.

### **EASTMAN**

Inspria® MED è prodotto  
con Eastman Tritan™ MP100



# inspria®



Le lastre compatte trasparenti in policarbonato sono realizzate con la materia prima Makrolon®. Exolon® Med ha un'estrema resistenza agli urti e una resistenza a temperature comprese tra -100 °C e +120 °C. Ciò consente la sterilizzazione non solo con ossido di etilene o radiazioni gamma, ma anche con vapore acqueo. Exolon® Med è termoformabile, può essere piegato a freddo ed è facile da lavorare.

Questo materiale è ideale per la produzione di imballaggi medici rigidi, contenitori per il trasporto di impianti o dispositivi di protezione trasparenti per dispositivi medici.

## I vantaggi della gamma Med di Exolon Group

- ✓ Tracciabilità
- ✓ Sicurezza ed efficacia
- ✓ Qualità
- ✓ Versatilità
- ✓ Resistenza agli urti
- ✓ Resistenza alla temperatura
- ✓ Buone pratiche di fabbricazione (GMP)

Confronto delle caratteristiche dei prodotti			
	Vivak® Med	Inspria® Med	Exolon® Med
Materiale	Copoliestere	Copoliestere	Policarbonato
Color	Clear 099 Blue 569	Clear 099	Clear 099
Spessore	0,60 – 8 mm	0,60 – 5 mm	0,75 – 8 mm
Caratteristiche	Buona resistenza agli urti Eccellente termoformabilità Elevata trasparenza	Elevata resistenza agli urti Elevata riproducibilità di forma Elevata trasparenza	Estrema resistenza agli urti Ampio intervallo di temperature di esercizio Elevata trasparenza
Campi di applicazione	Imballaggi medici rigidi Contenitori e vassoi per dispositivi medici Applicazioni a contatto con la pelle (protesi ecc.)	Allineatori dentali Imballaggi medici rigidi Contenitori e vassoi per dispositivi medici	Imballaggi medici rigidi Contenitori e vassoi per dispositivi medici Applicazioni a contatto con la pelle (protesi ecc.) Protezioni trasparenti per dispositivi medici

## La gamma Med di Exolon Group – per molteplici impieghi in campo medico

Le lastre compatte della gamma Med di Exolon Group sono utilizzabili in molteplici applicazioni e sono state sviluppate in conformità con i requisiti e le norme vigenti.

Le lastre sono disponibili in diversi colori e spessori. Riceverete un materiale di base certificato per la produzione di imballaggi, contenitori, protesi o allineatori dentali.

La garanzia di tracciabilità fino alla materia prima è essenziale per l'ulteriore documentazione dei prodotti finiti. La massima qualità, la resistenza agli urti e alla temperatura e la biocompatibilità sono altri fondamentali presupposti per l'impiego in campo medico.

vivak® inspria® exolon®

Campo per il rivenditore

**exolon**  
GROUP

Exolon Group NV  
Wakkensesteenweg 47  
8700 Tielt  
Belgio

[sales@exolongroup.com](mailto:sales@exolongroup.com)  
[www.exolongroup.com](http://www.exolongroup.com)

Il modo in cui voi utilizzate e la finalità per la quale adoperate i nostri prodotti, l'assistenza e le informazioni tecniche (sia verbali che scritte o mediante valutazioni di produzione), inclusa qualsiasi formulazione e raccomandazione suggerita, non rientrano nell'ambito del nostro controllo. Pertanto, è indispensabile che voi testiate i nostri prodotti, l'assistenza tecnica e le informazioni per appurarne l'adeguatezza rispetto all'utilizzo / applicazione che intendete farne. Tale valutazione deve includere almeno un test di idoneità da un punto di vista tecnico, di sicurezza ed ambientale precisandosi che il suddetto test non necessariamente è stato eseguito da Exolon Group. I controlli di biocompatibilità suindicati non possono attestare la biocompatibilità dei prodotti finali o intermedi realizzati partendo da prodotti di Exolon Group né l'idoneità di detti prodotti all'impiego in applicazioni mediche; in altre parole, dai dati delle prove non è possibile concludere che i dispositivi medici realizzati da prodotti di Exolon Group siano conformi ai requisiti previsti dalla norma ISO 10993-1. È assoluta responsabilità del fabbricante del prodotto finale eseguire tutte le prove (compresi le prove di biocompatibilità) e tutti i controlli necessari e valutare il prodotto finale nelle effettive condizioni d'uso finali. Salvo diversa pattuizione scritta, tutti i prodotti sono venduti osservando scrupolosamente i termini stabiliti nelle nostre condizioni generali di vendita che sono disponibili su richiesta. Ogni informazione ed assistenza tecnica è fornita senza alcuna garanzia o assicurazione ed è soggetta a modifica senza preavviso. Resta espressamente inteso che vi impegnate a tenerci indenni e manlevati qualsivoglia responsabilità, contrattuale, extra-contrattuale o di altro tipo, dovesse sorgere in relazione all'uso dei nostri prodotti, dell'assistenza tecnica e delle informazioni a voi fornite. Ogni dichiarazione o raccomandazione non contenuta nel presente documento è priva di validità e non sarà vincolante. Nulla di quanto espresso nel presente documento potrà essere interpretato come una raccomandazione ad usare un prodotto in violazione di una richiesta di brevetto relativo a qualsivoglia materiale o al suo uso. Non viene concessa alcuna licenza implicita o effettiva sulla base di qualsiasi rivendicazione di brevetto. Exolon® è un marchio registrato di Exolon Group.

Edition: 2022 · Order-No.: MF0398 it · Printed in Germany