



De Med-Range van de Exolon Group

Het perfecte trio voor
medische behoeften

vivak[®] inspria[®] exolon[®]

Gecertificeerde productkwaliteit voor gemoedsrust



Hightechproducten voor de wereld van vandaag – daarvoor staat de Exolon Group. Dit concern wordt beschouwd als een van de toonaangevende aanbieders van geëxtrudeerde thermoplastische massieve en meerwandige polycarbonaatplaten voor de meest uiteenlopende toepassingen en branches. Met productielocaties in België en Italië onderscheidt de Exolon Group zich door een jarenlange ervaring en competentie in de ontwikkeling, productie en distributie van hoogwaardige, intelligente en vooral duurzame oplossingen in de productie van kunststofplaten.

De Med-Range van de Exolon Group – thermoplastische kunststofplaten voor medische hulpmiddelen

Voor de vervaardiging van producten voor medische toepassingen gelden strenge normen. Er mogen uitsluitend materialen worden gebruikt die een hoge veiligheid en effectiviteit van het eindproduct garanderen. De massieve platen van de Med-Range voldoen aan alle noodzakelijke voorwaarden om aan de hoge kwaliteitsnormen voor toepassingen in de medische sector te beantwoorden. Met de platen krijgt u een pakket dat het ontwikkelingsproces van uw medisch hulpmiddel versnelt, de goedkeuring vergemakkelijkt en de totale kosten verlaagt.

Kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid

De platen stellen u in staat om te voldoen aan de nieuwe EU MDR-verordening voor medische hulpmiddelen voor uw eindproducten. Voor de productie worden grondstoffen gebruikt die voldoen aan de biocompatibiliteitseisen van ISO 10993/ USP-klasse VI.

Bovendien bestaan alle producten voor 100% uit nieuwe grondstoffen en kan het materiaal tot aan de grondstof worden getraceerd. Dit vormt een belangrijke basis voor de verdere documentatie van uw eindproducten. Raadpleeg onze Medical Reference Guide voor meer informatie.



De platen worden geproduceerd volgens de regels van de goede fabricagepraktijk (GMP). Het productieproces wordt voortdurend gecontroleerd door een kwaliteitsmanagementsysteem dat voldoet aan ISO 9001:2015.



vivak®

Vivak® Med

Goede slagvastheid en uitstekende warmvormbaarheid

De transparante thermoplastische copolyesterplaten zijn gemaakt van Eastar™ 6763 copolyester-grondstof van Eastman en zijn gemakkelijk te bewerken. Ze hebben een goede slagvastheid en een uitstekende thermovormbaarheid. Vivak® Med kan bij extreme trekomstandigheden en een hoge afdruckreproducteerbaarheid zonder voorafgaande droging snel warm worden gevormd. Dit maakt een laag energieverbruik en korte productiecycli mogelijk.

Door de eigenschappen zijn de platen onder andere geschikt voor de productie van harde medische verpakkingen, containers voor medische hulpmiddelen en prothesen.

EASTMAN

Vivak® MED is made of
Eastman Eastar™ 6763



exolon®

Exolon® Med

Eenvoudige verwerking
en extreme slagvastheid

Made of
makrolon®



Inspria® Med

Hoge afdrukreproduceerbaarheid en lange levensduur

Deze copolyesterplaten zijn gemaakt van Tritan™ MP100 Copolyester-grondstof van Eastman en combineren een hoge slagvastheid met uitstekende thermovormeigenschappen. Inspria® Med kan warm worden vervormd met extreme dieptrekverhoudingen en een hoge afdrukreproduceerbaarheid. De platen zijn duurzaam, hittebestendig tot 90 °C en gemakkelijk te bewerken.


Daardoor zijn ze bijzonder geschikt voor de productie van aligners voor tandcorrectie en harde medische verpakkingen.

EASTMAN

Inspria® MED is made of
Eastman Tritan™ MP100



inspria®



De transparante massieve polycarbonaatplaten worden gemaakt van Makrolon® als grondstof. Exolon® Med heeft een extreme slagvastheid en is bestand tegen temperaturen van -100 °C tot +120 °C. Daardoor is sterilisatie niet alleen met ethyleenoxide of gammastraling, maar ook met waterdamp mogelijk. Exolon® Med is warm vormbaar, kan koud worden gebogen en is gemakkelijk te verwerken.

Het materiaal is ideaal voor het vervaardigen van harde medische verpakkingen, transportdozen voor implantaten of transparante beschermende apparatuur op medische apparatuur.

De voordelen van Exolon Group Med-Range

- ✓ Traceerbaarheid
- ✓ Veiligheid en effectiviteit
- ✓ Kwaliteit
- ✓ Veelzijdigheid
- ✓ Schokbestendigheid
- ✓ Temperatuurbestendigheid
- ✓ Goede fabricagepraktijken (GMP: Good Manufacturing Practice)

Vergelijking van de productkenmerken			
	Vivak® Med	Inspria® Med	Exolon® Med
Materiaal	Copolyester	Copolyester	Polycarbonaat
Kleur	Clear 099 Blue 569	Clear 099	Clear 099
Dikte	0,60 – 8 mm	0,60 – 5 mm	0,75 – 8 mm
Eigenschappen	Goede slagvastheid Uitstekende thermovormbaarheid Hoge transparantie	Hoge slagvastheid Hoge afdrukreproduceerbaarheid Hoge transparantie	Extreme slagvastheid Breed temperatuurbereik Hoge transparantie
Toepassingsgebieden	Harde medische verpakkingen Containers en trays voor medische hulpmiddelen Toepassingen met huidcontact (prothesen enz.)	Aligners voor tandcorrectie Harde medische verpakkingen Containers en trays voor medische hulpmiddelen	Harde medische verpakkingen Containers en trays voor medische hulpmiddelen Toepassingen met huidcontact (prothesen enz.) Transparante veiligheidsvoorzieningen op medische apparatuur

De Med-Range van de Exolon Group – voor diverse toepassingen in de medische sector

De massieve Med-Range-platen van de Exolon Group zijn veelzijdig inzetbaar en ontwikkeld volgens de geldende eisen en normen.

De platen zijn verkrijgbaar in verschillende kleuren en diktes. U ontvangt een gecertificeerd uitgangsmateriaal voor de productie van uw verpakkingen, containers, prothesen of aligners voor tandcorrectie.

De traceerbaarheid tot aan de grondstof is gegarandeerd, wat voor de verdere documentatie van de toekomstige eindproducten onontbeerlijk is. De hoogste kwaliteit, duurzaamheid en temperatuurbestendigheid, evenals biocompatibiliteit zijn andere basisvoorwaarden voor het gebruik in de medische sector.

vivak[®] inspria[®] exolon[®]

Handelaarsveld

De manier waarop en het doel waarvoor u onze producten, technische ondersteuning en informatie (hetzij mondeling, schriftelijk of door middel van productie-evaluaties), inclusief voorgestelde formuleringen en aanbevelingen, aanwendt, vallen buiten onze controle mogelijkheden. Daarom is het imperatief dat u onze producten, technische ondersteuning en informatie zelf test, zodat u tot uw eigen tevredenheid kunt vaststellen of onze producten, technische ondersteuning en informatie geschikt zijn voor het door u beoogde doel en toepassing. Dit toepassingsgericht onderzoek moet minstens een test bevatten die de geschiktheid vanuit technisch, gezondheids-, veiligheids- en milieustandpunt onderzoekt. Dergelijke onderzoeken werden niet noodzakelijkerwijze door Exolon Group uitgevoerd. Bovengenoemde tests met betrekking tot biocompatibiliteit bieden geen garanties ten aanzien van de biocompatibiliteit van de eind- of tussenproducten die met Exolon Group-producten vervaardigd worden, of van de geschiktheid van dergelijke producten voor gebruik bij medische toepassingen. Uit de testresultaten kan met andere woorden niet worden geconcludeerd dat medische hulpmiddelen die met Exolon Group-producten vervaardigd worden aan de eisen volgens ISO 10993-1 voldoen. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de fabrikant van het eindproduct zelf om ervoor te zorgen dat alle noodzakelijke tests (ook ten aanzien van de biocompatibiliteit) en controles worden uitgevoerd en dat het eindproduct wordt beoordeeld met inachtneming van de uiteindelijke gebruiksomstandigheden. In zoverre schriftelijk niks anders met ons is overeengekomen, worden al onze producten uitsluitend verkocht overeenkomstig onze algemene verkoopvoorwaarden, die wij u op uw verzoek graag toesturen. Alle informatie en technische ondersteuning worden ter beschikking gesteld zonder garantie of waarborg, en zijn te allen tijde onderhevig aan verandering zonder voorafgaande kennisgeving. Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat u elke vorm van aansprakelijkheid (contractuele, buitencontractuele en elke overige aansprakelijkheid) die voortvloeit uit het gebruik van onze producten, technische ondersteuning en informatie, aanvaardt, en dat u ons uitdrukkelijk onthef van alle desbetreffende aansprakelijkheden. Elke verklaring of aanbeveling die hierin niet is opgenomen is niet gerechtvaardigd en zal ons niet verbinden. Geen enkele hierin opgenomen verklaring kan worden geïnterpreteerd als aanbeveling om een product te gebruiken in strijd met een patent m.b.t. grondstoffen of het gebruik ervan. Er wordt geen licentie verleend of feitelijk toegekend op grond van een patent. Exolon[®] is een geregistreerde merknaam van Exolon Group.
Edition: 2022 - Order-No.: MF0398_n - Printed in Germany

exolon
GROUP

Exolon Group NV
Wakkensesteenweg 47
8700 Tielt
Belgium

sales@exolongroup.com
www.exolongroup.com