

Plastiques techniques destinés aux techniques médicales et pharmaceutiques ainsi qu'à l'industrie agroalimentaire



Table des matières

Introduction 3

Les matériaux

TECAPEEK CLASSIX™ 4

Diagnostic et Thérapie 5

Industrie Agroalimentaire et Technique Pharmaceutique 9

Gammes spécifiques: plastiques opaques aux rayons X, les produits SAN 12



Les exigences

Management de la Qualité 14

Résistance aux produits chimiques 16

Résistance à la Stérilisation 17

Conformité FDA / Biocompatibilité 18

Les différentes activités dans la transformation des thermoplastiques 20

Caractéristiques techniques des matériaux 22

Utilisation de thermoplastiques dans les techniques médicale et pharmaceutique ainsi que dans l'industrie agroalimentaire



ENSINGER, spécialiste reconnu des plastiques techniques développe également des thermoplastiques semi-finis répondant aux hautes exigences de la technique médicale. Grâce à de remarquables propriétés, les matières plastiques hautes températures ENSINGER répondent aux exigences particulières des standards d'hygiène du domaine médical.

- | Neutralité physiologique conforme à la norme FDA et la compatibilité biologique
- | Très bonne résistance aux détergents, désinfectants, ainsi qu'à de nombreux solvants; résistant aux procédés courants de stérilisation à la vapeur chaude, à l'oxyde d'éthylène, à l'air chaud ou aux rayons gamma
- | Bonne isolation électrique dans la chirurgie à hautes fréquences

Ces propriétés permettent d'assurer la pérennité des appareils médicaux spécialisés, souvent très onéreux.

La qualité ENSINGER

Dans la technique médicale, les exigences en termes de qualité et de traçabilité des produits sont très élevées. ENSINGER est certifié conforme à la norme DIN EN ISO 13485 : 2003 dans les secteurs du compounding, des produits semi-finis, des profils industriels ainsi que dans l'injection et l'usinage.

ENSINGER assure une parfaite traçabilité de ses produits, une aide précieuse quant à l'homologation des produits de ses clients.

Ces matières répondent aux exigences de la Food and Drug Administration (FDA) et aux normes européennes équivalentes.

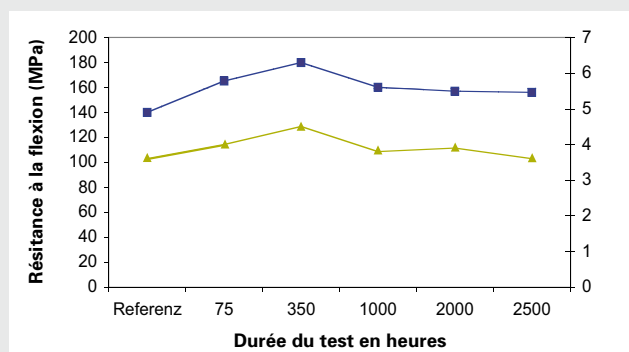
Nous disposons également de matières répondant aux exigences de biocompatibilité selon l'USP Class VI ou DIN EN ISO 13485 : 2003.



TECAPEEK CLASSIX™ (PEEK). Plastique haute performance biocompatible pour le contact avec le sang et les tissus.



- | Convient à des applications de techniques médicales autorisant un contact avec les tissus allant jusqu'à 30 jours
- | Conformité FDA et biocompatibilité selon USP class VI. La cytotoxicité du produit semi-fini et de la matière première est contrôlée selon la norme ISO 10993-5 en fonction de la charge.
- | Extrême résistance à l'hydrolyse, même à de fortes températures. Résiste à de nombreux cycles de stérilisation.
- | Excellente résistance aux produits chimiques
- | Bonnes propriétés de solidité, rigidité, et de dureté.
- | Excellente résistance au frottement et aux chocs
- | Couleur standard: blanc crème, autres couleurs et version XRO sur demande (Cf. page 12).



TECAPEEK CLASSIX™: très bonne résistance à l'hydrolyse même à très haute température (vapeur chaude à 200 °C et pression de 14 Bar).



TECAPEEK CLASSIX™. Capuchons dentaires implantables jusqu'à 30 jours.

Une gamme spécialement conçue pour le secteur médical



Les thermoplastiques MT développés par ENSINGER se composent de matières premières conformes FDA. La biocompatibilité est testée à intervalles réguliers sur les produits semi-finis. Ces propriétés et leur résistance spécifique à la stérilisation permettent une utilisation intensive dans le secteur des techniques médicale et pharmaceutique.

Les partenaires de nos projets profitent des nombreuses expériences que nous possédons dans les différents secteurs de la technique médicale. Chaque cas concret d'application trouve sa solution optimale et adaptée et pour laquelle toute exigence spéciale est systématiquement prise en compte. Cette gestion de projets (très orientée applications) est le facteur clef de notre développement et notre réussite.

Diagnostic

Dans les appareils à rayons X, les tomographes informatiques et NMR, les appareils d'analyse du sang et les procédés d'imagerie, les matières plastiques d'ENSINGER ont fait leurs preuves grâce à leur transparence et résistance aux ondes électromagnétiques.

Chirurgie

Les matières plastiques hautes performances ENSINGER sont utilisées dans de nombreux outils opératoires (ciseaux, pinces, endoscopes, poignées, aides de fixation) ou encore des modèles d'adaptation de géométrie pour les implants orthopédiques d'articulations.

Médecine dentaire

Les matières ENSINGER utilisées pour les appareils de détartrage ou de durcissement de plombages répondent aux exigences de stérilisation répétées. Pour les tubes d'aspiration et de rinçage, nos matières plastiques offrent une neutralité physiologique.

Thérapie

Nos thermoplastiques de grande qualité garantissent la pérennité des appareils respiratoires et des unités de distribution des fluides dans les appareils de dialyse.

Pharmacie

Les appareils pour l'administration de médicaments sont de plus en plus complexes et spécialisés. Les matières plastiques ENSINGER apportent sur ce marché très sensible une aide indéniable et reconnue.



TECAPEEK MT (PEEK)

- | Très bonne résistance aux produits chimiques.
- | Excellente résistance aux méthodes habituelles de stérilisation.
- | Bonne résistance aux rayons.
- | Très bonne résistance sous contrainte.
- | Très bonne usinabilité par enlèvement de copeaux, excellente stabilité dimensionnelle.
- | Excellentes propriétés tribologiques.
- | Bonne isolation électrique même sous haute tension.

TECAPEEK CF 30 MT (PEEK)

- | Très grande rigidité et résistance au fluage
- | Excellente résistance au formage à chaud
- | Excellente résistance chimique
- | Particulièrement résistant à l'usure
- | Excellente stabilité de dimension
- | Neutralité physique
- | Bonne capacité à la stérilisation

TECATRON MT (PPS)

- | Très bonne résistance aux produits chimiques.
- | Bonne résistance aux rayons.
- | Très bonnes propriétés thermiques et mécaniques.
- | Température d'utilisation prolongée jusqu'à 230 °C.
- | Très dur et rigide.
- | Très bonne stabilité dimensionnelle et faible tendance au fluage.

TECASON P MT (PPSU)

- | Résistance exceptionnelle aux méthodes de stérilisation standard.
- | Très bonne isolation électrique. Haute résistance thermique: température d'utilisation prolongée jusqu'à 170 °C.
- | Grande résistance aux chocs, grande dureté et rigidité.
- | Bonne isolation électrique.
- | Faible absorption d'eau.
- | Version XRO disponible sur demande (Cf. page 12)



TECAPEEK MT. Élément de support de tube pour tomographe: SIEMENS.



TECAPEEK MT / TECAPEEK PVX. Joint de cardan pour un tomographe à résonance magnétique: INNOMEDIC.



TECAPEEK MT. Clef MD: KAVO Dental.

TECAPEI MT (PEI)

- | Translucide.
- | Transparent aux ondes électromagnétiques à haute fréquence.
- | Bonnes propriétés thermiques et mécaniques. Température d'utilisation prolongée jusqu'à 170 °C.
- | Très bonne stabilité dimensionnelle.
- | Disponible dans différentes couleurs.

TECANYL MT (PPE)

- | Très résistant aux rayons gamma, à la stérilisation: sous autoclave et à l'oxyde d'éthylène.
- | Compatible à la morpholine.
- | Bonne résistance chimique.
- | Biocompatible et conforme au contact alimentaire
- | Très résistant à l'impact.
- | Faible densité.
- | Grande stabilité dimensionnelle.
- | Faible déformation.
- | Performant à très basses et hautes températures.

TECAFORM AH MT (POM-C)

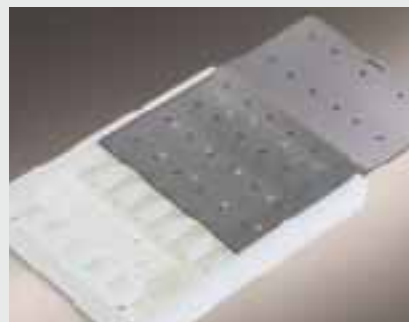
- | Bonne résistance aux produits chimiques.
- | Bonne isolation électrique.
- | Très bon comportement au glissement et au frottement.
- | Rigide, résistant et dur.
- | Facile à usiner.
- | Disponible en différentes couleurs.

TECAPRO MT (PP)

- | Résistant aux détergents et aux désinfectants, Résistant à l'hydrolyse et à la vapeur chaude.
- | Bonne stabilité dimensionnelle sous stérilisation.
- | Faible absorption d'eau.
- | Bonnes propriétés au glissement.
- | Bonne usinabilité.



TECASON P MT / TECANYL MT.
Pièces d'essais pour implants.



TECAPRO MT.
Bac de stérilisation.



TECAFORM AH MT.
Souris à bouche: LIFETOOL.



Exemples d'applications

Matière	Désignation DIN	Instruments chirurgicaux	Containers et plateaux	Corps de test pour les implants d'articulation	Appareils de dialyse	Systèmes de dosage des médicaments	Appareils dentaires	Pompes	Boîtiers	Moteurs	Équipements de stérilisation	Poignées	Instruments endoscopiques	Dispositifs de percage chirurgical	Appareils d'analyse et équipements de laboratoire	Appareils d'anesthésie
TECAPEEK MT	PEEK	x		x		x	x	x		x	x	x		x		
TECAPEEK CF 30 MT	PEEK	x									x		x			
TECATRON MT	PPS	x					x		x		x	x		x	x	
TECASON P MT	PPSU	x		x	x	x				x	x	x		x		
TECASON P VF	PPSU		x							x						
TECANYL MT	PPE	x	x	x				x	x	x	x					
TECAFORM AH MT	POM-C			x	x						x					
TECAPRO MT	PP		x					x			x			x		

Un large choix de couleurs

Attention: Les couleurs sont données à titre d'exemple et sont non contractuelles. N'hésitez pas à demander des échantillons.

TECAPEEK MT
(PEEK)



noir



bleu



jaune



verte



bleu foncé



vert foncé



ivoire

TECASON P MT
(PPSU)



noir



bleu



jaune



rouge



verte



gris



brun



bleu clair



brun clair



ivoire



crème



orange



rouge carmin



mauve



vert clair

TECANYL MT
(PPE)



noir



bleu



jaune



verte



gris



brun

TECAFORM AH MT
(POM-C)



noir



bleu



jaune



rouge



verte



gris



brun



bleu clair



brun clair

TECAPRO MT
(PP)



noir



gris



blanc



Utilisation des thermoplastiques dans l'agro-alimentaire et la pharmacie



Les matériaux suivants conviennent, du fait des matières premières conformes FDA, à une utilisation répétée en contact avec des aliments ainsi que dans l'industrie pharmaceutique. Leur forte résistance aux détergents assure une longue durée de vie.

TECAPEEK (PEEK)

- | Très bonne résistance aux produits chimiques.
- | Excellente résistance aux méthodes habituelles de stérilisation.
- | Bonne résistance aux rayons.
- | Très bonne résistance sous contrainte.
- | Très bonne usinabilité par enlèvement de copeaux, excellente stabilité dimensionnelle.
- | Excellentes propriétés tribologiques.
- | Bonne isolation électrique même sous haute tension.

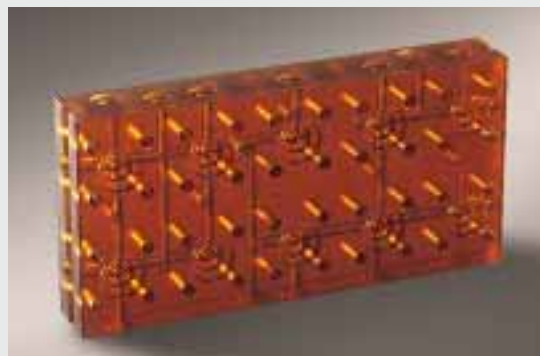
TECAFLON PTFE (PTFE)

- | Très grande résistance aux produits chimiques.
- | Résistant aux procédés habituels de stérilisation (sauf rayonnements haute énergie).
- | Température d'utilisation prolongée de 260 °C.
- | Excellent comportement au glissement.
- | Excellentes propriétés électriques.



TECASON P VF.

Plateau pour pièces d'essais d'implants.



TECASON E.

Bloc de dialyse.



TECANAT PC. Support de visée pour tomographe: SIEMENS.



TECANAT PC.
Bloc de distribution.



TECAPET TF.
Glissière.

TECASON P VF (PPSU)

- | Propriétés comparables à TECASON P MT, cependant spécialement modifié pour le procédé de thermoformage pour la fabrication de containers de stérilisation.
- | Biocompatibilité de la matière première contrôlée selon USP

TECASON E (PES)

- | Translucide.
- | Résistant à l'hydrolyse.
- | Transparent aux ondes électromagnétiques à haute fréquence.
- | Bonne stabilité thermique et mécanique.
- | Dur et rigide.
- | Bonnes propriétés électriques et diélectriques (convient parfaitement comme isolateur électrique.)

TECASON S (PSU)

- | Translucide.
- | Résistant aux ondes électromagnétiques et aux rayons gamma.
- | Résistant à l'hydrolyse.
- | Bonnes propriétés thermiques et mécaniques.
- | Bonne isolation électrique.

TECAFLON (PVDF)

- | Excellente résistance aux produits chimiques
- | Très bonne résistance à la stérilisation (vapeur chaude, procédé de stérilisation à froid, stérilisation aux rayons gamma). Décoloration possible
- | Résistance aux températures élevées (jusqu'à 150 °C)
- | Bonnes propriétés de glissement

TECANAT (PC)

- | Transparent.
- | Très dur et résistant à la cassure.
- | Excellent isolant électrique.
- | Facile à usiner et à polir.



TECAMID 66 (PA 66)

- | Bonne résistance chimique.
- | Bonne rigidité, dureté et résistance au frottement.
- | Bonne résistance à la déformation thermique.
- | Bonne isolation électrique.
- | Bonne usinabilité.

TECAPET

- | Bonne résistance aux produits chimiques.
- | Utilisable sous conditions aussi bien humide que sèche.
- | Faible usure, grande stabilité dimensionnelle (faible dilatation thermique).
- | Bonnes propriétés diélectriques.
- | Faible absorption d'humidité.

TECAFORM AH naturel

- | Très bonne résistance aux produits chimiques
- | Bonnes propriétés tribologiques.
- | Bonne stabilité dimensionnelle.

TECAFINE PMP (PMP)

- | Faible densité
- | Faible absorption d'eau
- | Très bonne résistance aux produits chimiques
- | Grande transparence
- | Partiellement cristallin

Liquid Silicon Rubber (LSR)

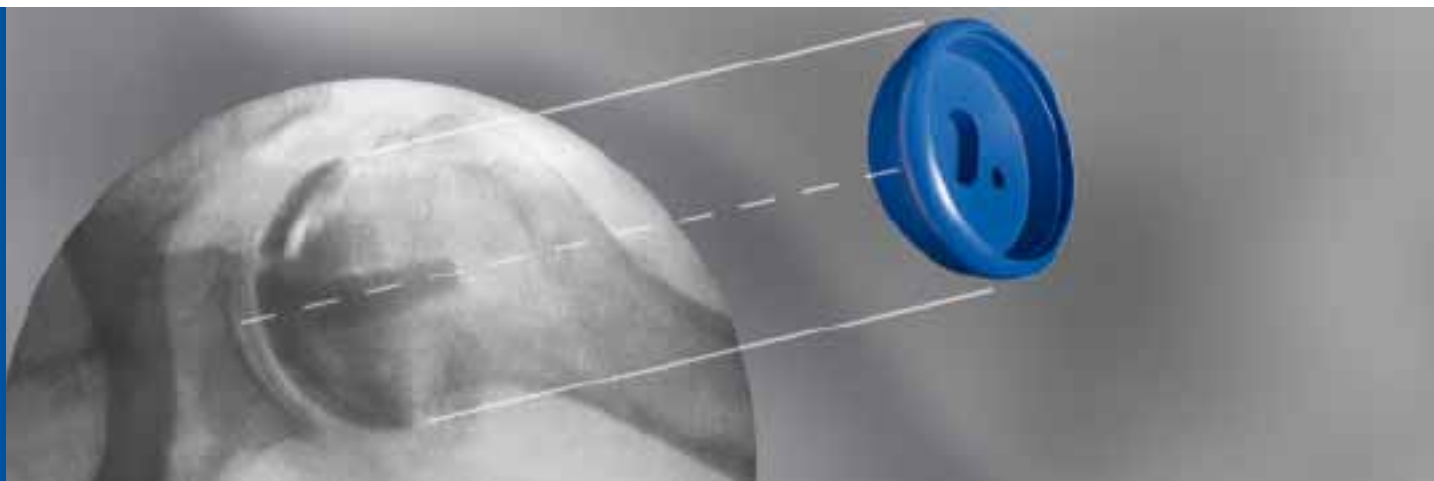
- | Grande résistance à l'usure et peu de déformation à la pression.
- | Dureté selon Shore réglable de A 30 à A 71.
- | Les pièces peuvent être fabriquées par injection.

Applications pour des plastiques biocompatibles

Matière	Désignation DIN	Systèmes de dosage des médicaments	Equipement d'analyse	Instrument d'endoscopie	Systèmes de traitement d'eau	Hygiène	Boucherie	Laiterie	Éléments de brassage et malaxage	Vis transporteuses	Boîtiers	Moteurs	Pompes
TECAPEEK	PEEK	x					x	x				x	
TECAFLON PTFE	PTFE		x										
TECASON P VF	PPSU			x							x		
TECASON E	PES		x	x									
TECASON S	PSU		x	x									
TECAFLON PVDF	PVDF	x	x		x								
TECANAT	PC			x									
TECAMID 66	PA66								x				
TECAPET	PET	x							x	x			
TECAFORM AH	POM-C	x			x				x	x			x
TECAFINE PMP	PMP												
TECAFORM AH SAN	POM-C					x	x						
TECAPRO SAN	PP					x	x						



Matières XRO. Bonne visibilité sous fluoroscopie et rayons X



La gamme XRO ENSINGER, opaque aux rayons X, répond aux défis de la chirurgie invasive minimale pilotée par imagerie. Un agent opacifiant permet d'obtenir une bonne visibilité sous radioscopie et rayonnement X. Le chirurgien, lors d'interventions pilotées par imagerie, visualise précisément ses instruments ou l'implant test orthopédique

Les produits disponibles:

TECAPEEK CLASSIX™ XRO (PEEK),
TECASON P MT XRO (PPSU) et
TECANYL MT XRO (PPE).

Testés selon la norme ISO 10993 pour tout élément externe en bref contact avec les tissus et os humains (moins de 24 heures). Produits semi-finis contrôlés régulièrement selon la norme ISO 10993-5.



TECASON P MT XRO.

Pièces d'essais pour implants radio-opaques.

Secteurs d'application

Technique médicale et alimentaire.

Propriétés

- | Opaque aux rayons X
- | Matière brute et colorants biocompatibles et conformes à la FDA
- | Résistant aux détergents et désinfectants ainsi qu'à différents solvants
- | Résistant à la stérilisation répétée à la vapeur
- | Forte résistance aux rayons gamma
- | Bonne résistance à l'hydrolyse
- | Excellente stabilité dimensionnelle, très dur et rigide
- | Bonne tenue en température et excellentes propriétés mécaniques
- | Grande résistance aux chocs et bonne résilience
- | Faible absorption d'eau
- | Très bonne isolation électrique



La gamme SAN

Sécurité pour la technique médicale et l'industrie agroalimentaire



Quand il y a contact avec les aliments, les matières SAN offrent une sécurité supplémentaire. L'action antimicrobienne est obtenue grâce à une propagation permanente d'ions d'argent à la surface des pièces en plastique.

Actuellement, les matières suivantes sont pourvues en standard du traitement antimicrobien : **TECAFORM AH MT SAN, TECAPRO MT SAN, TECADUR PBT SAN**

Propriétés

- | Haut degré de pureté de la matière
 - grâce à une infection bactérienne réduite pendant les temps d'arrêt machine
 - Réduction du biofilm formé sur la surface du matériel
 - Réduction de la naissance de foyers bactériens dans des endroits critiques de la machine (angles, renforcements, etc.)
- | Effet tampon en cas de nettoyage erroné
- | Répartition uniforme de la substance active sur la surface du matériel
- | Un nettoyage ou un faible frottement de la surface permet de renouveler en permanence l'action antimicrobienne
- | Inoffensif pour l'homme car la substance active n'est pas toxique, aucune transformation en substances toxiques, pas de migration
- | Pas de dommage sur la substance active dans la plage de température des applications courantes
- | La matière première, les pigments et l'additif antimicrobien sont conformes à la FDA

Applications

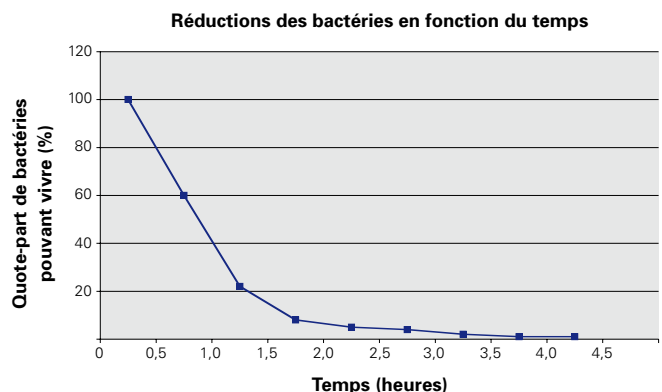
Traitement des aliments, technique médicale, secteur de l'hygiène, remplissage de bouteilles, technique de l'eau, secteur sanitaire

Remarques

Une agression chimique extrême peut perturber l'action des surfaces antimicrobiennes. L'utilisation de produits antimicrobiens permet de retarder la réinfection bactérienne et offre ainsi une sécurité supplémentaire. Il n'est cependant pas possible de renoncer aux mesures nécessaires et courantes de nettoyage.

Les matières **SAN** agissent en général contre un large spectre de microorganismes (bactéries, champignons, algues, virus), mais chaque cas concret d'application doit faire l'objet d'un examen spécifique.

Effets typiques des surfaces anti-microbiennes sur les bactéries



Une gestion de la qualité sans compromis



ISO 13485

Les exigences du système de gestion de la qualité pour la technique médicale sont fixées par la norme ISO 13485. Cette norme internationale décrit aussi bien la préparation des produits médicaux que les prestations de services s'y rattachant.

ENSINGER répond à ces exigences légales.

Les activités suivantes au sein du groupe ENSINGER sont certifiées selon ISO 13485:

- | Produits semi-finis
- | Injection
- | Profils industriels
- | Compounding
- | Enlèvement de copeaux

Traçabilité

La gestion de la qualité se repose entre autres sur une traçabilité sans faille; ceci est fondamental dans les techniques médicale et pharmaceutique ainsi que dans l'agroalimentaire. La traçabilité est un standard chez ENSINGER: un certificat de conformité est toujours rattaché à une commande; ainsi à une livraison est attribué un certificat de conformité qui lui est propre.

Emballage

L'emballage des pièces techniques dans le secteur médical doit protéger ces pièces contre la corrosion, la saleté et les chocs.

Lors du transport et pendant le stockage chez ENSINGER ou chez le client, le produit doit être protégé contre l'humidité de l'air, contre la poussière et la saleté, contre les températures extrêmes et contre le rayonnement direct du soleil. En fonction des exigences client nous utilisons des films ou des emballages sous blister, parfois thermorétractés ou multi-couches. Le produit peut aussi être nettoyé ou lavé et stérilisé; et bien entendu identifié et emballé anti-choc pour être transporté sans dommage.

1

Chez le client:

Sur la facture est indiqué le **numéro de commande**, sur le bon de livraison est indiqué le **numéro de facture**; pour les produits semi-finis il y a en plus le **numéro de lot** sur le bon de livraison. Avec ce numéro de lot il est possible de tracer la marchandise.

Customer Order Invoice
988885 123456 DRA12345

Produktion no. 12345



Traçabilité

2

Pièce finie / produit semi-fini

Un **certificat** est édité en conformité avec la norme **ISO 10204** à la commande. Le **numéro de production** ou de fabrication est indiqué sur la pièce finie ou le produit semi-fini.



3

Brut d'injection / produit semi-fini

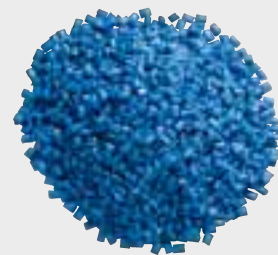
En partant des numéros de production et de fabrication on peut retracer les données enregistrées lors du processus de production (**données de fabrication, protocole de fabrication, cartes de contrôle**)



4

Compound

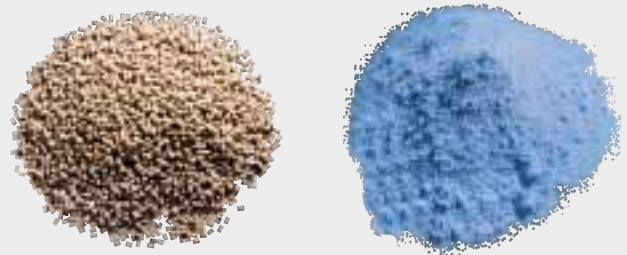
Avec le numéro de fabrication ou de production, on peut déterminer le numéro de lot du compound.



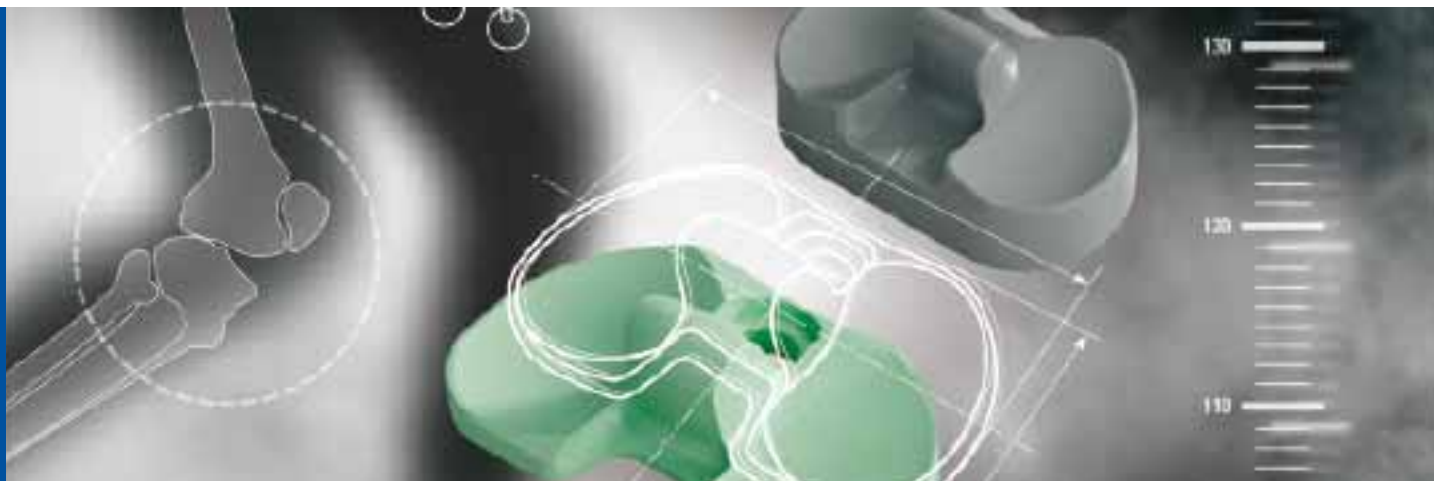
5

Matière première

Le **numéro de lot** du compound renvoie à la liste des composants, et ainsi à la spécification des matières premières et de leur fiche de sécurité.



Propriétés spécifiques garantissant une bonne usinabilité et les meilleures performances à utilisation.



Résistance à de nombreux produits chimiques

Les appareils, les outils ou encore les instruments médicaux qui subissent régulièrement les effets des stérilisations ou désinfections, doivent présenter de bonnes caractéristiques de résistance. Les matières plastiques hautes performances Ensinger répondent parfaitement à ces exigences.

Matière	Désignation DIN	Acides		Bases		Solvants				Eau	
		Faible	Fort	Faible	Fort	Alcool	Esther	Ether	Cétone	Froide	Chaude
TECAPEEK CLASSIX™	PEEK	+	o	+	+	+	+	+	+	+	+
TECAPEEK MT	PEEK	+	o	+	+	+	+	+	+	+	+
TECAPEEK CF30 MT	PEEK	+	o	+	+	+	+	+	+	+	+
TECATRON MT	PPS	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
TECASON P MT	PPSU	+	o	+		+			-	+	+
TECAPEI MT	PEI	+	o	-	-	+			-	+	+
TECANYL MT	PPE	+		+						+	+
TECAFORM AH MT	POM-C	+	o	+	-	+	o	o	o	+	+
TECAPRO MT	PP	+	o	+	+	+	o	o	o	+	+
TECAPEEK MT	PEEK	+	o	+	+	+	+	+	+	+	+
TECAFLON PTFE	PTFE	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
TECASON P VF	PPSU	+	o	+		+			-	+	+
TECASON E	PES	+	o	+		o			-	+	+
TECASON S	PSU	+	-	+		o			-	+	+
TECAFLON PVDF	PVDF	+	o	o	-	+		+	o	+	+
TECANAT	PC	o	-	-	-	o	-	-	-	+	o
TECAPET	PET	+	o	o	-	+	o	+	o	+	o
TECAMID 66	PA 66			+	o						
TECAFORM AH	POM-C	+	o	+	-	+	o	o	o	+	+

- + Résistant (aucune ou faible variation de poids)
- o Résistant sous conditions (possibilité de contact de courte durée avec le fluide)
- Pas résistant (variation de poids > 5 %, forte réduction des propriétés mécaniques)

Résistance à la stérilisation

La stérilisation ciblée des appareils et des des composants plastique vise l'éradication de tout microorganisme vivant comme les bactéries, les virus, les algues et leurs spores.

Vapeur chaude

Selon la norme DIN EN 285 à 134 °C sous vide, il faut que la vapeur d'eau saturée agisse sur toutes les surfaces de l'objet à stériliser. La stérilisation à la vapeur est considérée comme le procédé de stérilisation le plus sûr et au meilleur coût. Cependant, due aux hautes températures de procédé, elle convient moins bien aux matières sensibles à la température et à l'hydrolyse.

Air chaud

La stérilisation à l'air chaud détruit les microbes par une chaleur sèche à forte charge thermique (180 °C) durant une période d'au moins 30 minutes. En raison de nombreux facteurs d'insécurité, ce procédé n'est pas fiable et n'est plus utilisé. Il a été remplacé par d'autres procédés.

Plasma

Convient à toutes les matières plastiques, mais la stérilisation au plasma au peroxyde d'hydrogène est coûteuse et nécessite des

machines complexes. Les radicaux hydroxyliques hautement réactifs tuent les microorganismes à des températures de seulement 45 °C sur des périodes de 45 à 80 minutes, le plasma est éliminé par ventilation. Ici, le risque de corrosion est presque totalement exclu, de plus il ne se produit aucun résidu toxique provoqué par les longues périodes d'exposition aux gaz.

Formaldéhyde et oxyde d'éthylène

La stérilisation au moyen d'un gaz microbicide comme le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène se fait, en générale, à des températures entre 48 et 60 °C. Du fait des faibles températures, ce procédé est lui aussi bien supporté par les matières sensibles à la température. L'efficacité du formaldéhyde est comparable à celle de l'oxyde d'éthylène et permet une exposition plus courte au gaz. Les deux procédés sont le plus souvent utilisés pour les articles à usage unique.

Stérilisation par rayonnement

Ce type de stérilisation utilise soit les rayons gamma soit un rayon d'électrons fortement accélérés. Ce sont des procédés coûteux, demandant des installations complexes. Ces procédés sont les plus souvent utilisés pour la stérilisation de produits à usage unique à l'échelle de la grande industrie.

Matière	Désignation DIN	Vapeur chaude 134 °C	Air chaud (env. 180 °C)	Plasma	Formaldéhyde	Oxyde d'éthylène	Rayons gamma
TECAPEEK CLASSIX™	PEEK	++	++	+	+	+	++
TECAPEEK MT, CF30 MT	PEEK	++	++	+	+	+	++
TECATRON MT	PPS	++	++	+	+	+	++
TECASON P MT, P VF	PPSU	+	+	+	+	+	+
TECAPEI MT	PEI	+	+	+	+	+	+
TECANYL MT	PPE	+	-	+	+	+	+
TECAFORM AH MT	POM-C	o	-	+	+	+	-
TECAPRO MT	PP	o	-	+	+	+	-
TECAFLON PTFE	PTFE	++	++	+	+	+	-
TECASON E	PES	+	+	+	+	+	+
TECASON S	PSU	+	o	+	+	+	+
TECAFLON PVDF	PVDF	+	-	+	+	+	+
TECANAT	PC	-	-	+	+	+	+
TECAPET	PET	-	-	+	+	+	+

- + Résistant (aucune ou faible variation de poids)
- o Résistant sous conditions (possibilité de contact de courte durée avec le fluide)
- Pas résistant (variation de poids > 5 %, forte réduction des propriétés mécaniques)

Conformité à FDA et biocompatibilité.

Matière	Désignation DIN	Conformité FDA ⁽¹⁾	Biocompatibilité ⁽¹⁾
TECAPEEK CLASSIX™	PEEK	x	x
TECAPEEK MT	PEEK	x	x
TECAPEEK CF 30 MT	PEEK	(5)	x
TECATRON MT	PPS	(4)	(3)
TECASON P MT	PPSU	x	x
TECAPEI MT	PEI	x	(4)
TECANYL MT	PPE	x	x
TECAFORM AH MT	POM-C	x	x
TECAPRO MT	PP	x	(4)
TECAPEEK	PEEK	x	(3)
TECAFLON PTFE	PTFE	x	(3)
TECASON P VF	PPSU	x	(3)
TECASON E	PES	x	-
TECASON S	PSU	x	(3)
TECAFLON PVDF	PVDF	x	(3)
TECANAT	PC	x	(3)
TECAMID 66	PA 66	x	(3)
TECAPET	PET	x	-
TECAFORM AH	POM-C	x	x
TECAFINE PMP	PMP	x	(3)
TECAPEEK CLASSIX™ XRO	PEEK		x
TECASON P MT XRO	PPSU		(3)
TECANYL MT XRO	PPE		(3)
TECAFORM AH SAN	POM-C	x	
TECAPRO SAN	PP	x	(4)

(1) Conformité FDA et biocompatibilité sont valables pour les matériaux écrus. L'aptitude des pigments utilisés est contrôlée en fonction des règles FDA. La biocompatibilité n'est pas une spécification de la matière et nécessite un contrôle préalable, le cas échéant une production spéciale

(2) S'applique à MT noir, pour les autres couleurs, après accord
 (3) Après accord
 (4) Valable pour naturelle, pour les autres couleurs, après accord
 (5) Conformité selon FDA non possible

Conformité à FDA

La Food and Drug Administration américaine (FDA) contrôle les matériaux au niveau du contact alimentaire. Matières premières, additifs et propriétés des matières plastiques sont spécifiés par la FDA dans le „Code of Federal Regulations“ CFR 21. Les matériaux répondant aux exigences correspondantes sont considérés comme conformes à FDA.

Une formulation conforme à FDA est valable sans restriction de temps tant que la composition de la matière première n'a pas été modifiée. Pour cette raison, seul le fabricant d'un produit est autorisé à établir ce certificat FDA car lui seul connaît la formulation et peut garantir que seules des substances conformes à FDA sont utilisées. Pour faciliter la traçabilité parfaite des produits médicaux ENSINGER, ce certificat est systématiquement associé à une commande.

Selon la réglementation FDA, les **fibres de carbone** ne sont pas agréées. L'Institut Fédéral pour l'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung = BfR) classe les fibres de carbone dans la catégorie: physiologiquement sans risque. Les fibres de carbone ne dégagent pas de gaz et sont très résistantes aux produits chimiques utilisés dans l'agro-alimentaire et les techniques médicales.

Biocompatibilité

La biocompatibilité décrit la compatibilité d'un matériau avec le tissu ou le système physiologique du patient. L'évaluation se fait selon différents examens conformes à USP (U.S. Pharmacopeia) Class VI ou selon ISO 10993. La biocompatibilité dépend non seulement du type de matière, mais aussi:

- | de la partie du corps en contact (peau, muqueuse, sang, tissu)
- | de l'application (contact avec les surfaces du corps, contact avec l'intérieur du corps, produit implanté)
- | De la durée d'implantation dans le corps (< 24 heures, < 30 jours, Illimité)

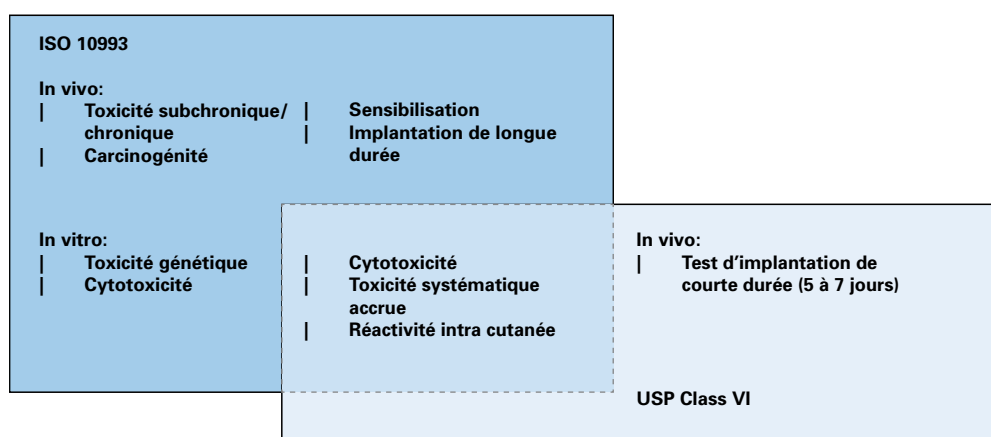
Le contrôle de cytotoxicité est considéré comme standard pour les produits médicaux. ENSINGER réalise ces tests à intervalles réguliers sur les produits semi-finis.

Ce test consiste à mettre en contact une culture de cellules avec le produit semi-fini afin de vérifier l'éventuelle présence de substances toxiques qui pourraient s'échapper du matériel durant son utilisation.

Traçabilité

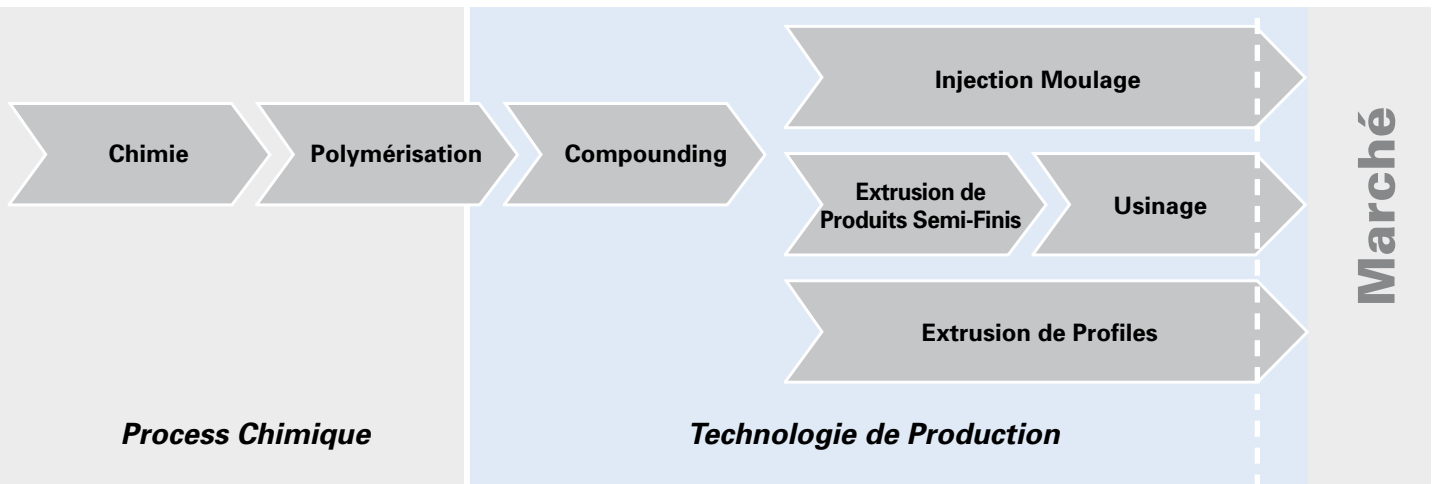
Ensinger fournit un certificat FDA toujours associé à une commande et sa matière correspondante.

Tout certificat téléchargé sur internet est considéré non valable puisque sans correspondance avec une matière associée.



Comparaison des méthodes d'examen selon USP Class VI et ISO 10993.

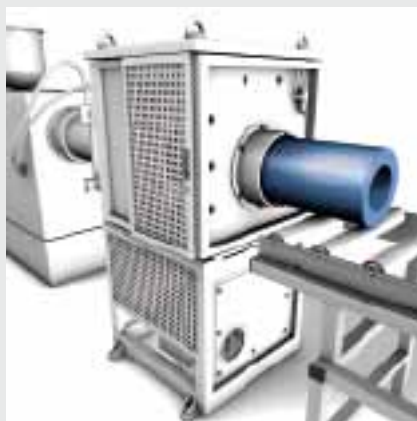
Les technologies de production d'Ensinger



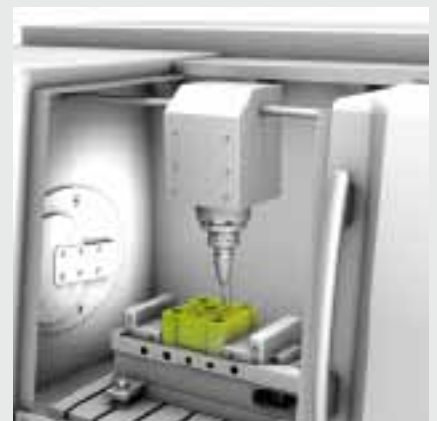
ENSINGER dispose d'un large choix de technologies afin de répondre au mieux aux diverses exigences de nos clients. Notre équipe est à votre disposition afin de vous orienter et vous accompagner dans votre projet.



Compounding



Extrusion



Usinage

Compounding

La matière première, mélangée avec différentes charges et/ou additifs, est extrudée en fines tiges, puis découpées sous forme de granulat. Cette technologie autorise une adaptation sur mesure de la matière aux cas d'applications les plus spécifiques (amélioration des propriétés de frottement, augmentation de la conductibilité électrique, etc..).

Extrusion

Le procédé d'extrusion à pression et température régulées donne aux produits semi-finis ainsi qu'aux profils une texture régulière et garantie de faibles tensions internes. ENSINGER extrude une large gamme de thermoplastiques techniques. La gamme de produits semi-finis se compose de barres, d'ébauches creuses et de plaques de dimensions et couleurs variées.

Usinage

A partir des produits semi-finis ENSINGER nous réalisons des pièces finies en tournage et fraisage.

Injection

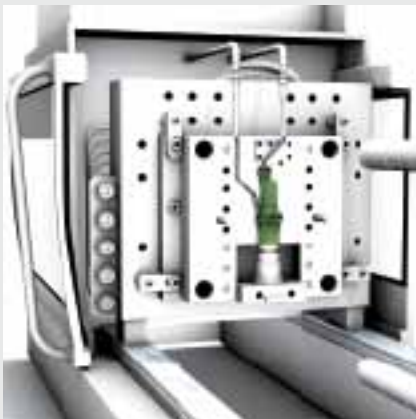
Des techniques modernes, une grande expérience, ainsi qu'une grande diversité de matières permet à Ensinger de se positionner comme injecteur de tout premier plan.

Moulage

Le moulage sans pression est particulièrement avantageux pour la production d'ébauches à fort volume.

Profils industriels

Les profils sont souvent soumis à de fortes contraintes mécaniques, thermiques ou chimiques. Les produits ENSINGER sont utilisés dans tous les domaines industriels, par exemple comme profils d'isolation dans la fabrication de fenêtres ou comme profils de précision dans l'aéronautique.



Injection



Moulage



Profils industriels

Matières de construction ENSINGER. Valeur de référence de la matière.

Valeurs mécaniques

Désignation	Désignation DIN	Additif resp. couleur	Température d'utilisation en permanence °C	Densité (ASTM D 792, DIN EN ISO 1183) Effort de traction (ASTM D 638, DIN EN ISO 527) Résistance à la rupture (ASTM D 638, DIN EN ISO 527) Allongement à la rupture (ASTM D 638, DIN EN ISO 527) Module d'élasticité (ASTM D 638, DIN EN ISO 527) Module d'élasticité, essai à la traction (ASTM D 638, DIN EN ISO 527) Module d'élasticité, essai à la flexion (ASTM D 790, DIN EN ISO 178) Dureté (Rockwell C) (ASTM D 2240, ISO 2802/2 (1)) Résistance aux chocs (ASTM D 256, ISO 179) Information détaillée : voir note (4) Résistance à la rupture après 1000h avec charge statique Coefficient de dilatation et fonction de temps $\alpha = 0,06 \text{ N/mm}^2 \cdot \text{h}$ Coefficient de frottement de glissement $\mu = 0,2$ Usure au frottement (ASTM D 5901) contre matière conditionnée comme ci-dessus															Désignation
				ρ g/cm ³	σ_S MPa	σ_R MPa	ϵ_R %	E_z MPa	E_B MPa	H_K MPa	a_n kJ/m ²	$\sigma_{B/1000}$ MPa	$\sigma_{1/1000}$ MPa	μ	V µm/km				
TECAPEEK CLASSIX™	PEEK	blanc	260	1,38	95		> 25		4200			7,6 (d)						TECAPEEK CLASSIX™	
TECAPEEK MT	PEEK	coloré, aussi noir ⁽¹⁾	260	1,30	95			3000	4100	M99 (r)	n. br. (c)			0,30-0,38			TECAPEEK MT		
TECAPEEK CF 30 MT	PEEK CF30	noir ⁽¹⁾	260	1,40		160	3	14500			50 (c)						TECAPEEK CF 30 MT		
TECATRON MT sw	PPS	noir ⁽¹⁾	230	1,35	75		4	3700	3600	190	50 (c)						TECATRON MT sw		
TECASON P MT	PPSU	coloré, aussi noir ⁽¹⁾	170	1,29	70		> 50	2350	2600	31	n. br. (c)						TECASON P MT		
TECAPEI MT	PEI	coloré	170	1,27	105			3200	3300	140	4 (c)						TECAPEI MT		
TECANYL MT	PPE	coloré, aussi noir ⁽¹⁾	95 ^(a)	1,08	67	55	16,3	3240	2540		293 (ai)						TECANYL MT		
TECAFORM AH MT	POM-C	coloré, aussi noir ⁽¹⁾	100	1,41	55		30	2100		145	n. br. (c)	40	13	0,32	8,9		TECAFORM AH MT		
TECAPRO MT	PP	blanc, gris, noir ⁽¹⁾	100	0,92	35			1300	1470	100 (r)	41,9 (ai)						TECAPRO MT		
TECAPEEK	PEEK	naturel	260	1,30	95		25	3000	4100	M99 (r)	n. br. (c)			0,30-0,38			TECAPEEK		
TECAFLON PTFE	PTFE	naturel	260	2,18	25		> 50	700		30	n. br. (c)	5	1,58	0,08/0,10	21		TECAFLON PTFE		
TECASON P VF	PPSU	coloré	170	1,29	70		> 50	2350	2600								TECASON P VF		
TECASON E	PES	transparent	180	1,37	90		40	2700		148	n. br. (c)		20				TECASON E		
TECASON S	PSU	transparent	160	1,24	80		> 50	2600		147	n. br. (c)	42	22	0,4			TECASON S		
TECAFLON PVDF	PVDF	naturel	150	1,78	50		> 30	2000	2000	80	n. br. (c)	34	3	0,3			TECAFLON PVDF		
TECANAT	PC	transparent	120	1,20	60		130	2300		100	n. br. (c)	48	18	0,52-0,58	22		TECANAT		
TECAMID 66	PA 66	naturel, aussi noir ⁽¹⁾	100	1,14	80/60*		40/150*	3100/2000*	2830	170/100*	n. br. (c)	55	8	0,35-0,42	0,9		TECAMID 66		
TECAPET	PET	naturel, aussi noir ⁽¹⁾	110	1,37	88			3200		170	n. br. (c)		13	0,25	0,35		TECADUR PET		
TECAFORM AH	POM-C	naturel, aussi noir ⁽¹⁾	100	1,41	62		30	2700		145	n. br. (c)	40	13	0,32	8,9		TECAFORM AH		
TECAFINE PMP	PMP	transparent	120	0,83				1500		85	n. br. (c)						TECAFINE PMP		
TECAPEEK CLASSIX™ XRO	PEEK	blanc	260	1,65		80	2	5000	4000		14 (c)						TECAPEEK CLASSIX™ XRO		
TECASON P MT XRO	PPSU	coloré, aussi noir ⁽¹⁾	170	1,30	70		> 50	2000	2100	122,5 (r)							TECASON P MT XRO		
TECANYL MT XRO	PPE	coloré, aussi noir ⁽¹⁾	95 ^(a)	1,08	67	55	16,3	3240	2540		293 (ai)						TECANYL MT XRO		
TECAFORM AH SAN	POM-C	blanc	100	1,41	62		30	2700		145	n. br. (c)	40	13	0,32	8,9		TECAFORM AH SAN		
TECAPRO MT SAN	PP	blanc	100	0,92	35			1300	1470	100 (r)	41,9 (ai)						TECAPRO MT SAN		

Vous trouverez nos fiches techniques ainsi que les informations sur l'exclusion de responsabilité et les conditions de livraison dans notre catalogue de produits semi-finis ou à l'adresse Internet www.ensinger-online.com. Ces indications correspondent à l'état actuel de nos connaissances et donnent uniquement des informations sur nos produits et leurs possibilités d'applications. Ainsi, ces indications ne représentent aucun engagement légal sur certaines propriétés des produits dans un cas concret d'utilisation. Il faut tenir compte des droits de protection commerciaux existants. Nous garantissons une excellente qualité dans le cadre de nos conditions générales de vente. Les contrôles de norme se font dans un climat normalisé de 23/50 selon DIN 50014. Sous réserve de modifications techniques. Nos produits ne conviennent pas à une utilisation dans les implants médicaux ou médico-dentaires.

Produits MT

Nous attirons tout particulièrement votre attention sur le fait que nos matières thermoplastiques pour la technique médicale ne conviennent pas et ne sont prévues que pour un contact provisoire avec le sang et les tissus humains au sens de la directive européenne 93/42/CEE sur les produits médicaux. Il est strictement interdit de les utiliser comme produits d'implantation au sens de la directive.

TECAPEEK CLASSIX™

Pour vos applications prévoyant un contact de courte durée avec du sang ou des tissus humains au sens de la directive citée, les produits en TECAPEEK CLASSIX™ peuvent être utilisés.

PEEK OPTIMA

Pour les contacts de longue durée, en particulier les implants, il faut utiliser le PEEK OPTIMA distribué par INVIBIO® Ltd.



Caractéristiques mécaniques

Caractéristiques électriques

Désignation	T _m °C	T _g °C	HDT/A °C	HDT/B °C	°C	λ W/(K·m)	c J/(g·K)	α 10 ⁻⁵ 1/K	ε _r -	tan δ -	ρ ₀ Ω · cm	R ₀ Ω	E _d kV/mm	Classe	W(H ₂ O) %	W _s %	-	-	-	Désignation	
TECAPEEK CLASSIX™	343	143			300															TECAPEEK CLASSIX™	
TECAPEEK MT	343	143	140	182	300	0,25	0,32	5,0	3,2-3,3	0,001-0,004	10 ¹⁶	10 ¹⁵	20		0,1	0,5	+	V0	-	TECAPEEK MT	
TECAPEEK CF 30 MT	343	143	315		300										0,1	0,1	+	V0	+	TECAPEEK CF 30 MT	
TECATRON MT sw	280	90	110		260	0,25		5			10 ¹³	10 ¹⁵			0,01		+	V0	-	TECATRON MT sw	
TECASON P MT		220	207	214	190	0,35		5,6	3,45		10 ¹⁵	10 ¹³	15		0,37	1,1	+	V0	-	TECASON P MT	
TECAPEI MT		217	180	200	200	0,22		5	3,15	0,001	10 ¹⁵	10 ¹⁵	33		0,7	1,25	+	V0	-	TECAPEI MT	
TECANYL MT			147		140			9							0,06	0,23	+			TECANYL MT	
TECAFORM AH MT	165	-60	110	160	140	0,31	1,5	10	3,5	0,003	10 ¹⁴	10 ¹⁴	> 50	KA 3c	< 0,3	0,5	(+)	HB	-	TECAFORM AH MT	
TECAPRO MT	163																			TECAPRO MT	
TECAPEEK	343	143	140	182	300	0,25	0,32	5,0	3,2-3,3	0,001-0,004	10 ¹⁶	10 ¹⁵	20		0,1	0,5	+	V0	-	TECAPEEK	
TECAFLON PTFE	327	-20	55	121	260	0,25	1	12	2,1	0,0002	10 ¹⁶	10 ¹⁶	48	KA 3c KB>600	< 0,05		+	V0	+	TECAFLON PTFE	
TECASON P VF		220	207	214	190	0,35		5,6	3,45		10 ¹⁵	10 ¹³	15		0,37		+	V0	-	TECASON P VF	
TECASON E		225	204	214	220	0,18	1,12	5,5	3,5	0,005	10 ¹⁶	10 ¹⁴	40		0,7	2,1	+	V0	-	TECASON E	
TECASON S	188	180	169	181	180	0,25	1	5,5	3,1	0,005	10 ¹⁶	10 ¹⁴	42	KA 1 KB 175	0,2	0,8	+	V0	-	TECASON S	
TECAFLON PVDF	172	-41	95	140	150	0,11	1,2	13	8	0,06	10 ¹⁴	10 ¹³	10-60	KA 1	<0,05	<0,05	+	V0	+	TECAFLON PVDF	
TECANAT		148	135	140	140	0,19	1,2	7	3	0,006	10 ¹³	10 ¹⁵	27	KA 1	0,15	0,36	-	HB	-	TECANAT	
TECAMID 66	260	72/5*	100	>200	170	0,23	1,7	8	3,6-5	0,026-0,200	10 ¹²	10 ¹⁰	28*/30	CTI 600	2,8	8,5	(+)	HB	-	TECAMID 66	
TECAPET	255	70	95	170	170	0,24	1,1	7	3,2	0,0021	10 ¹³	10 ¹⁵	60	KC 350	0,25	0,5	-	HB		TECAPET	
TECAFORM AH	165	-60	110	160	140	0,31	1,5	10	3,5	0,003	10 ¹⁴	10 ¹⁴	>50	KA3c	<0,3	0,5	(+)	HB	-	TECAFORM AH	
TECAFINE PMP	245	20	51	85		0,17	2,18	12	2,12		10 ¹⁴	10 ¹³	65	KA 3c KC=600 KB>600	<0,05	0,01	+	HB	-	TECAFINE PMP	
TECAPEEK CLASSIX™ XRO					260								>10 ¹²						<0,5		TECAPEEK CLASSIX™ XRO
TECASON P MT XRO		220	207	214	190			5,6	3,45				15		0,37	1,1	+	V0	-	TECASON P MT XRO	
TECANYL MT XRO			147		110			9							0,06	0,23	+			TECANYL MT XRO	
TECAFORM AH SAN		-60	110	160	140	0,31	1,5	10	3,5	0,003	10 ¹⁴	10 ¹⁴	>50	KA3c	<0,3	0,5	(+)	HB	-	TECAFORM AH SAN	
TECAPRO MT SAN	163																			TECAPRO MT SAN	

Remarque: pour les polyamides, les valeurs sont fortement dépendantes de la teneur en humidité.

* humide, après stockage en climat normalisé 23/50 (DIN 50 014).

n. br. = sans rupture

+ = résistant

(+) = résistant sous condition

- = pas résistant

(dépend de la concentration, le temps et la température)

(1) Pour les matières plastiques qui sont indiquées sous »Additifs resp. Couleur« ou encore en les valeurs électriques ne sont pas valables pour la variante noire.

(2) Contrôlée sur le produit semi-fini.

(3) Valeur attendue.

(4) La résilience est mesurée selon différentes méthodes. Celle jusqu'à saturation. Les valeurs dans le tableau suivant sont marquées avec des lettres pour chaque méthode de mesure

(c) Charpy: DIN EN ISO 179: à kJ/m²

(ai) Izod: ASTM D 256: à J/m

(di) Izod: DIN EN ISO 180, à kJ/m²

(k) Résistance au choc selon DIN EN ISO 179: à kJ/m²

PEEK® est une marque enregistrée de Victrex plc.

PEEK CLASSIX™, une marque déposée de INVIBIO® Ltd.

ENSINGER Allemagne

Centrale et entrepôts européens

ENSINGER GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 8
71154 Nufringen
Téléphone +49 (0)7032 / 819-0
Téléfax +49 (0)7032 / 819-100
www.ensinger-online.com
info@ensinger-online.com

ENSINGER GmbH

Wilfried-Ensinger-Str. 1
93413 Cham
Téléphone +49 (0)9971 / 396-0
Téléfax +49 (0)9971 / 396-520
info@ensinger-online.com

ENSINGER GmbH

Borsigstraße 7
59609 Anröchte
Téléphone +49 (0)2947 / 9722-0
Téléfax +49 (0)2947 / 9722-77
info@ensinger-online.com

ENSINGER GmbH

Mooswiesen 13
88214 Ravensburg
Téléphone +49 (0)751 / 35452-0
Téléfax +49 (0)751 / 35452-22
www.thermix.de
info@thermix.de

ENSINGER France

France

ENSINGER France S.A.R.L.
ZAC les Batterses
ZI Nord
01700 Beynost
Téléphone +33 (0) 4 78 55 36 35
Téléfax +33 (0) 4 78 55 68 41
contact@ensinger.fr

ENSINGER dans le monde

Autriche

ENSINGER Sintimid GmbH
Werkstraße 3
4860 Lenzing
Téléphone +43 (0)7672 / 7012800
Téléfax +43 (0)7672 / 96865
office@ensinger-sintimid.at

ENSINGER TECARIM GmbH

Floetzerweg 184
4030 Linz
Téléphone +43 (0)732 / 386384-0
Téléfax +43 (0)732 / 386384-10
office@ensinger.at

Brésil

ENSINGER Indústria de Plásticos Técnicos Ltda.
Av. São Borja 3185
93.032-000 São Leopoldo-RS
Téléphone +55 (0) 51 / 35798800
Téléfax +55 (0) 51 / 35882804
ensinger@ensinger.com.br

Chine

ENSINGER (China) Co., Ltd.
Rm 2301.23/F
Nanzheng building No. 580
Nanjing Road (W)
Shanghai 200041
Téléphone +86-21-52285111
Téléfax +86-21-52285222
info@ensinger-china.com

Espagne

ENSINGER S.A.
Girona, 21-27
08120 La Llagosta
Barcelona
Téléphone +34 902101916
Téléfax +34 935742730
info@ensinger-plastics.com

États Unis

ENSINGER Inc.
365 Meadowlands Boulevard
Washington, PA 15301
Téléphone +1 (724) 746-6050
Téléfax +1 (724) 746-9209
ensinger@ensinger-ind.com

Grande Bretagne

ENSINGER Limited
Wilfried Way
Tonyrefail
Mid Glam CF39 8JQ
Téléphone +44 (0)1443 / 678400
Téléfax +44 (0)1443 / 675777
sales@ensinger.ltd.uk

Italie

ENSINGER Italia S.r.l.
Via Franco Tosi 1/3
20020 Olcella di Busto Garolfo
Téléphone +39-0331 / 568348
Téléfax +39-0331 / 567822
home@ensinger.it

Japon

ENSINGER Japan Co., Ltd.
Shibakoen Denki Bldg. 7F
1-1-12, Shibakoen, Minato-ku
Tokyo 105-0011
Téléphone +81 (0)3-5402-4491
Téléfax +81 (0)3-5402-4492
y.inoue@ensinger.jp

Pologne

ENSINGER Polska Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 2a
64-100 Leszno
Téléphone +48 (0)65 / 5295810
Téléfax +48 (0)65 / 5295811
info@ensinger.pl

Singapour

ENSINGER International GmbH
(Singapore Branch)
63 Hillview Avenue # 04-07
Lam Soon Industrial Building
Singapore 669569
Téléphone +65-65524177
Téléfax +65-65525177
info@ensinger.com.sg

Suède

ENSINGER Sweden AB
Box 185
Kvartsgatan 2C
74523 Enköping
Téléphone +46 (0)171 477050
Téléfax +46 (0)171 440418
info@ensinger.se

Tchéquie

ENSINGER s.r.o.
Průmyslová 991
P.O. Box 15
33441 Dobřany
Téléphone +420 (0)37 / 7972056
Téléfax +420 (0)37 / 7972059
ensinger@ensinger.cz