

Communiqué de presse

Des électrodes chirurgicales avec un TPE de qualité médicale

Waldkraiburg, octobre 2018

Page 1 de 5

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Str. 2
84478 Waldkraiburg
Allemagne

Tél. +49 8638 9810-0
Téléfax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

Des instruments chirurgicaux avec plus de confort

Pour son électrode légère, ergonomique et réutilisable SURGEON Pencil S, LED SpA mise sur le THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE.

L'entreprise LED s'est spécialisée dans le développement et la fabrication d'appareils électroniques de grande qualité pour les techniques médicales. L'entreprise italienne a maintenant élargi son portefeuille avec un porte-électrode innovant destiné à l'électrochirurgie. La SURGEON Pencil S dispose d'une série de caractéristiques exceptionnelles qui bénéficient de l'homologation pour les produits médicaux, de la liberté de conception et de l'esthétique du THERMOLAST® M, un élastomère thermoplastique de KRAIBURG TPE.

Les électrodes monopolaires sont des instruments importants pour l'électrochirurgie moderne. Avec différentes électrodes actives, elles sont employées pour la section ou la coagulation dans des zones sensibles où une prise en main ferme et confortable est nécessaire. La nouvelle électrode SURGEON Pencil S de l'entreprise LED SpA dont le siège est à Aprilia près de Rome en Italie répond à ces exigences à l'aide de différents compounds THERMOLAST® M utilisés en moulage par injection. Le fabricant n'a pas seulement opté pour l'élastomère thermoplastique médical de KRAIBURG TPE parce que ce matériau a déjà fait ses preuves dans le secteur de la pharmacie et de la médecine, mais aussi en raison d'un service après-vente complet et d'une large gamme de services.

Contact pour les médias:

Europe, Moyen-Orient & Afrique

Simone Hammerl

Public Relations EMEA

Tél. +49 8638 9810-568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

International

Marlen Sittner

Responsable Corporate Marketing

Tél. +49 8638 9810-272

marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

Communiqué de presse

Des électrodes chirurgicales avec un TPE de qualité médicale

Waldkraiburg, octobre 2018

Page 2 de 5

Conçue pour une électrochirurgie sans fatigue

«Pour nos appareils et instruments de pointe, nous comptons sur des matériaux de haute performance qui répondent à toutes les exigences strictes du secteur médical et pharmaceutique tout en offrant une grande liberté de conception pour l'innovation et des formes fonctionnelles», déclare Fulvio Clementini, Style Designer en chef chez LED SpA. «Le profil des propriétés de THERMOLAST® M et l'excellence de la coopération entre notre équipe et KRAIBURG TPE ont contribué de façon déterminante à l'accélération de la mise sur le marché de la SURGEON Pencil S.»

Le design ergonomique et mince de l'électrode grise qui ne pèse que 30 grammes comporte un manche avec un porte-électrode vissable, deux interrupteurs de différentes couleurs pour la SECTION/COAGULATION (jaune/bleu) et une extrémité de câble. Le manche de l'instrument est composé de pièces moulées par injection à deux composants et possède un noyau en polypropylène dur ainsi qu'une surface soft touch en THERMOLAST® M. En plus d'une adhérence directe et durable, la surface en TPE garantit également une prise sûre et antidérapante de l'instrument pointu pour une utilisation sans fatigue et confortable, même lorsque l'instrument entre en contact avec de l'humidité. Les doigts du chirurgien trouvent de l'appui sur les anneaux de forme convexe des interrupteurs et il est possible de sentir s'ils sont activés ou pas.

Le manche peut accueillir des électrodes d'un diamètre de 2,4 mm ou plus et répond aux politiques de sécurité de la norme AAMI/ANIS HF 18 pour les instruments électro chirurgicaux. Contrairement aux manches conventionnels à usage unique, l'électrode SURGEON Pencil S se laisse stériliser jusqu'à 100 fois avec de la vapeur surchauffée à 134 °C grâce aux propriétés exceptionnelles du THERMOLAST® M.

Communiqué de presse

Des électrodes chirurgicales avec un TPE de qualité médicale

Waldkraiburg, octobre 2018

Page 3 de 5

Une sécurité maximale au niveau de la qualité

KRAIBURG TPE soutient ses clients et les mouleurs dans le secteur de la médecine et de la pharmacie avec un ensemble de services unique qui garantit le respect des normes internationales strictes des THERMOLAST® M en ce qui concerne la biocompatibilité, la pureté et la qualité. Tous les compounds pour le domaine de la médecine sont produits exclusivement sur des installations spéciales. Ils ne comportent pas de métaux lourds, de latex, de PVC et de phtalates et présentent une grande pureté. Des compounds sélectionnés ont été testés selon USP Class VI (chapitre 88), ISO 10993-5 (cytotoxicité), ISO 10993-10 (irritation intracutanée), ISO 10993-11 (toxicité systémique aiguë) et ISO 10993-4 (hémolyse). Le contrôle qualité des matières premières utilisées pour les compounds inclut également une gestion du contrôle des modifications et la traçabilité intégrale des lots chez les fournisseurs de KRAIBURG TPE.

Par ailleurs, toutes les références de la gamme THERMOLAST® M sont listées en tant que FDA Drug Master Files (DMF) pour la documentation de vos formulations en cas de procédure de modifications. KRAIBURG TPE garantit que la formulation d'origine sera encore disponible pendant au moins 24 mois après la notification et avant que les changements n'entrent en vigueur. Ainsi, un contrôle de la qualité et une sécurité d'approvisionnement maximums sont garantis pour les clients du secteur de la santé, des techniques médicales, de l'industrie pharmaceutique et du diagnostic.

Une adhérence exceptionnelle et une large gamme de dureté

Les compounds médicaux sont disponibles dans des gammes conçues sur mesure pour un traitement sur des lignes d'extrusion et de moulage par injection standard. Dans les applications à deux composants, ils offrent une adhérence exceptionnelle sur différents thermoplastes tels que le PP, l'ABS, l'ABS/PC ou le PET.

Communiqué de presse

Des électrodes chirurgicales avec un TPE de qualité médicale

Waldkraiburg, octobre 2018

Page 4 de 5

THERMOLAST® M offre une qualité de surface élevée et de très bonnes propriétés mécaniques ainsi qu'un degré de dureté allant de 10 Shore A à 55 Shore D. Par ailleurs, il peut être stérilisé en utilisant les méthodes conventionnelles du gaz EtO, de la vapeur surchauffée et de l'irradiation bêta ou gamma. THERMOLAST® M est généralement livré sous la forme d'un compound transparent ou translucide; il peut cependant être teint sur demande du client sans perdre son homologation de base pour les usages médicaux.



L'électrode SURGEON Pencil de LED SpA pour l'électrochirurgie fait appel aux propriétés exceptionnelles et aux homologations médicales des compounds THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE. (Photo: © 2018 LED).

À propos de LED SpA

L'entreprise LED SpA qui dispose d'une surface industrielle de plus de 17 000 m² à son siège d'Aprilia dans la province italienne du Latium s'est spécialisée dans la conception et la production d'appareils et d'instruments médicaux électroniques. Elle a été fondée en 1982 et est profondément ancrée dans la tradition d'un design italien de toute première classe. À l'origine, l'accent a été mis sur des appareils de pointe pour l'électrochirurgie et l'électro physiothérapie. Aujourd'hui, le portefeuille de l'entreprise inclut également des produits pour les soins médicaux à la maison, le bien-être et la beauté, ainsi que des équipements vétérinaires pour des clients dans le monde entier. Vous trouverez d'autres informations sur www.led.it.

Communiqué de presse

Des électrodes chirurgicales avec un TPE de qualité médicale

Waldkraiburg, octobre 2018

Page 5 de 5

A propos de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) est un fabricant d'élastomères thermoplastiques d'envergure internationale. Depuis sa création en 2001 comme filiale du groupe KRAIBURG fondé en 1947, KRAIBURG TPE a joué un rôle de pionnier et est aujourd'hui un leader des compounds TPE. Avec des unités de production en Allemagne, aux Etats-Unis et en Malaisie, l'entreprise propose un large portefeuille de matières pour des applications dans les domaines de l'automobile, de l'industrie et des produits de grande consommation ainsi que pour les applications médicales, strictement réglementées. Les familles de produits THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® et For Tec E® sont fabriquées selon la méthode de moulage par injection ou par extrusion et offrent aux fabricants de nombreux avantages en matière de fabrication et de design. La grande force d'innovation et la proximité avec les clients du monde entier moyennant des solutions sur mesure donnent à KRAIBURG TPE sa réputation de fiabilité. L'entreprise est certifiée ISO 50001 sur son siège en Allemagne et certifiée ISO 9001 et ISO 14001 sur tous les sites dans le monde. En 2017, KRAIBURG TPE compte plus de 620 employés et a enregistré un chiffre d'affaires de 178 millions d'euros.

Vous pouvez télécharger le communiqué de presse et les photos concernant ce sujet sur www.PressReleaseFinder.com.

Contact pour des images avec une résolution particulièrement élevée: Siria Nielsen (snielsen@emg-pr.com, +31 164 317 036).