

Press Release

의료용 수술 전극 TPE

Waldkraiburg, May 2018

Page 1 of 6

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

Phone +49 8638 9810-0
Fax +49 8638 9810-310

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

편리함을 극대화한 수술 도구

LED SpA, KRAIBURG TPE 의 THERMOLAST® M 을 채택, 경량
및 인체 공학적이며 재사용이 가능한 수술용 SURGEON Pencil
S 을 제작하다

프리미엄 의료용 전기 장비를 전문 설계/생산하는 LED SpA 는 자사
포트폴리오에 또 하나의 고주파 수술용 도구로 혁신적인 핸드피스를
추가하였습니다. SURGEON Pencil S 는 KRAIBURG TPE 의
THERMOLAST® M 열가소성 엘라스토머 소재가 지닌 미적 감각과 설계 자유,
의료 적합성에서 기인한 몇 가지 탁월한 특징을 제공합니다.

단일전극 핸드피스는 최신의 고주파 전극 수술 도구입니다. 상이한 다양한
활동 전극과 함께 단일전극 핸드피스는 단단하면서도 편안한 그립을
요구하는 섬세한 응고 및 절단 수술에 쓰입니다. 로마(이탈리아)에서
가까운 아프릴리아에 있는 LED SpA 의 신형 SURGEON Pencil S 는
THERMOLAST® M 으로 몰딩 및 오버몰딩한 몇 가지 부품으로 이러한
요구조건을 충족합니다. 이 회사는 KRAIBURG TPE 의 의료용 열가소성
엘라스토머를 선택했는데 이는 광범위한 의료 서비스 패키지를 포함하여
그들의 혁신적인 고객 지원과 더불어 헬스케어에서의 명성과 성능을 높이
샀기 때문입니다.

Media Contact

Europe, Middle East & Africa
Simone Hammerl
Public Relations EMEA
Phone +49 8638 9810-568
simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

International
Marlen Sittner
Head of Corporate Marketing
Phone +49 8638 9810-272
marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

Press Release

의료용 수술 전극 TPE

Waldkraiburg, May 2018

Page2 of6

피로감 없는 수술용 전극 설계

, LED SpA 의 폴비오 클레멘티니 스타일 디자이너 매니저는 “우리가 생산하는 의료용 장비와 도구는 일차적으로 헬스케어에서 요구하는 엄격한 규정을 모두 충족하면서 동시에 기능적 형태와 혁신 면에서 자유로운 설계를 발휘할 수 있는 고성능 소재를 우선적으로 고려합니다. THERMOLAST® M 의 탁월한 특성 프로파일, 우리 팀과 KRAIBURG TPE 간 협력이 SURGEON Pencil 개발 기간을 단축하는데 큰 기여를 했다고 생각합니다.”고 말합니다.

회색 컬러의 날렵하고 인체공학적 설계로 제작된 경량(30 g)의 핸드피스 본체에 스크류온 방식의 전극 홀더 1 개와 두 가지 컬러의 CUT/COAG 버튼 링(노랑/파랑), 케이블 엔드 1 개로 구성되어 있습니다. 몸체 부분은 고체 폴리프로필렌 코어와 THERMOLAST® M 소프트터치 스킨의 이중 성분 몰딩으로 제작되었습니다. 장시간 사용 가능 및 조합의 결과인 직접 접촉 특징 외에도 TPE 오버몰딩은 끝으로 갈수록 가늘어지는 도구 특성상 그림의 미끄러짐을 방지, 물기 있는 상황에서도 피로감 없이 편안한 수술을 가능케 합니다. 볼록하게 나온 버튼 링은 시술자의 손가락을 안전하게 지탱해주며 버튼 자체는 접촉 유무와 무관하게 촉감 피드백을 제공합니다.

본 제품은 직경 2.4mm 와 그 이상 전극에 적합하며 전기수술 도구에 관한 AAMI/ANSI Standard HF18 안전성 조건을 준수합니다. 하지만 일반적인 일회용 전극 핸드피스와는 달리 SURGEON Pencil S 는 THERMOLAST® M 의 탁월한 살균력으로 인해 134°C 에서 최대 100 회 고압멸균 처리할 수 있습니다.

Press Release

의료용 수술 전극 TPE

Waldkraiburg, May 2018

Page3 of6

탁월한 의료 적합성

KRAIBURG TPE 는 생체적합성, 순도 및 성능에 관한 엄격한 국제 기준을 엄밀히 준수하는 THERMOLAST® M 의 Medical Service Package 로 헬스케어 고객 및 정책 입안자들을 지원하며 모든 의료 소재는 전용 장비 라인에서 독자적으로 제조하고 있습니다. USP Class VI (Chapter 88), ISO 10993-5 (세포독성), ISO 10993-10 (피내 자극), ISO 10993-11 (급성 전신독성) 및 ISO 10993-4 (용혈)를 시험 통과하고 인증 받은 이들 재질에는 중금속, 라텍스, PVC 및 프탈레이트가 함유되어 있지 않으며 크린룸 프로세싱에서 일관되게 높은 순도를 보여줍니다. 합성에 사용되는 원료 품질 관리 또한 KRAIBURG TPE 공급업체 측에서 완전한 추적이 가능합니다.

뿐만 아니라 모든 THERMOLAST® M 포트폴리오 등급은 FDA Drug Master Files (DMF)에 올라와 있어 사전 변경 고지를 포함하여 의무 변경 통제 절차에 따라 포물레이션을 문서화하거나 잠금화가 가능합니다. KRAIBURG TPE 는 고지 후 해당 변경 사항이 발효되기 전 최소 24 개월간 오리지널 포물레이션의 가용성을 지속 보증하는데 이는 헬스케어, 제약, 의료 및 진단업계 종사자들에게 완전한 품질 관리 및 안정적 공급을 약속합니다.

우수한 접착력과 광범위한 경도 범위

의료용 소재는 표준 사출 몰딩 및 압출 장비에 의한 프로세싱에 따라 맞춤형 등급이 가능합니다. 이중 성분 애플리케이션의 경우, PP, ABS, ABS/PC 와 같은 열가소성 소재와는 차별화된 우수한 접착력을 보여줍니다. KRAIBURG TPE 는 첫 시험과 현장 샘플링에서도 LED 를 지원하였습니다.

Press Release

의료용 수술 전극 TPE

Waldkraiburg, May 2018

Page 4 of 6

THERMOLAST® M 으로 몰딩 및 오버몰딩한 마감 부품의 스케일 경도는 10 Shore A 에서 55 Shore 사이며 높은 수준의 표면 상태와 탁월한 공학적 성질을 제공하며 살균의 경우 일반적인 에틸렌 옥사이드(EtO)나 과열증기를 비롯해 베타선이나 감마선을 이용할 수 있습니다. THERMOLAST® M 은 보통 투명 혹은 반투명 컬러로 공급되지만 기본적인 의료 규정을 준수하는 한 맞춤형 컬러 또한 가능합니다.

LED SpA

아프릴라(라티나, 이탈리아)에 약 17,000 m² 가 넘는 면적에 본사와 공장을 두고 있는 LED SpA 는 의료용 전자 장비 및 도구를 전문적으로 설계 및 제작합니다. 1982 년에 설립된 회사는 우수한 이탈리아 디자인을 바탕으로 창조적 전통을 이어오고 있습니다. 초기에는 첨단 전기수술 및 전기물리요법 장비에 초점을 맞췄습니다. 현재 LED 제품 포트폴리오는 글로벌 고객을 위해 동물 관련 장비를 비롯해 메디컬 홈 케어, 웰니스, 미용 제품 군으로 구성되어 있습니다. 자세한 정보를 원하시면 www.led.it 를 방문하십시오.

Press Release

의료용 수술 전극 TPE

Waldkraiburg, May 2018

Page5 of6

KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com)는 세계적인 열가소성 탄성체 제조업체입니다. 1947 년에 창립된 KRAIBURG 그룹의 계열사로 2001 년에 설립된 KRAIBURG TPE 는 설립 초기부터 선도적인 역할을 하고 있습니다. 독일, 미국, 말레이시아에 생산시설을 두고 자동차, 산업용 및 소비자용 제품, 규제가 엄격한 의료기기 등에 사용되는 다양한 제품을 제공합니다. 기존의 THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX®, For Tec E® 제품군은 사출 또는 압출공정에서 생산되며 제조업체들에게 공정 및 제품 설계상 많은 장점을 제공하고 있습니다. KRAIBURG TPE 는 강력한 혁신적 에너지와 진정한 글로벌 고객 인접성, 맞춤형 제품과 신뢰성 높은 서비스가 강점입니다. KRAIBURG TPE 는 독일 본사에서 ISO 50001 인증을 받았고, 전세계 모든 사업장에서 ISO 9001 및 ISO 14001 인증을 보유하고 있습니다. 2017 년에는 전세계에서 직원 620 명이 1 억 7,800 만 유로의 매출을 올렸습니다.

Press Release

의료용 수술 전극 TPE

Waldkraiburg, May 2018

Page 6 of 6



LED SpA 의 고주파 전극 수술용 SURGEON Pencil S 는 KRAIBURG TPE 의 THERMOLAST® M 열가소성 엘라스토머 제품이 제공하는 우수한 특성 프로파일과 의료 적합성을 이용하고 있습니다. (사진: © 2018LED SpA)

해당 기사와 관련 사진들은 하기의 주소에서 다운 받으실 수 있습니다.

www.PressReleaseFinder.com.

높은 화질의 사진 자료가 필요하시면, Simone Hammerl 에 연락 부탁드립니다. (simone.hammerl@kraiburg-tpe.com, +49 8638 9810-568).