



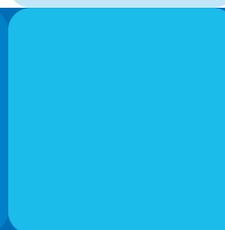
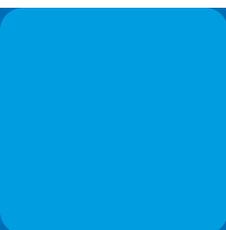
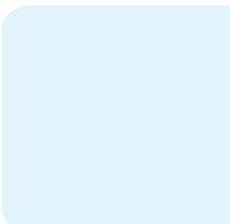
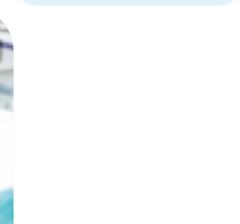
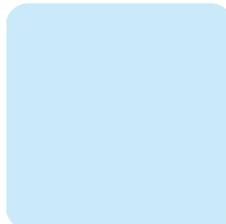
RÖCHLING

High Performance Plastics

**Hochleistungskunststoffe
für die Medizintechnik**

**High-Performance Plastics
for Medical Industry**

**Plastiques hautes performances
pour techniques médicales**



02/2013



Thermoplastische Kunststoffe
Thermoplastics
Thermoplastiques

Röchling • Kompetenz in Kunststoff
Röchling • Competence in plastics
Röchling • Compétence en plastique

Die Röchling-Gruppe ist eine weltweit agierende Kunststoff-Gruppe. Mit rund 7.300 Mitarbeitern an 60 Standorten in 20 Ländern zählt Röchling heute international zu den führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Kunststoffverarbeitung. Mit ihren beiden Geschäftsbereichen Hochleistungs-Kunststoffe und Automobil-Kunststoffe erwirtschaftet die Gruppe mit Gesellschaften auf dem amerikanischen, dem europäischen und dem asiatischen Kontinent einen Umsatz von über 1,2 Milliarden Euro.

Röchling High-Performance Plastics

Der Geschäftsbereich High-Performance Plastics deckt innerhalb der Röchling-Gruppe den Bereich der Hochleistungs-Kunststoffe ab. Mit weltweiten Tochtergesellschaften und Vertriebsniederlassungen hat die Röchling High-Performance Plastics-Gruppe international eine führende Stellung in der Herstellung und Zerspanung thermoplastischer und duroplastischer Kunststoffe für die Investitionsgüterindustrie.

Das Produktprogramm umfasst extrudierte, polymerisierte und gepresste Halbzeuge wie Rundstäbe, Flachstäbe und Platten, Folien, Hohlstäbe/Rohre, extrudierte Profile, Gusspolyamid-Sonderteile, faserverstärkte Kunststoffe und zerspannte Fertigteile.

The Röchling Group is a global plastics group. With some 7,300 on the workforce at 60 locations in 20 countries, Röchling today ranks internationally amongst the leading enterprises in the field of plastics processing. With their two divisions, High-Performance Plastics and Automotive Plastics, the Group, with its companies on the American, European and Asian continents, generates an annual turnover of around 1.2 billion euros.

Röchling High-Performance Plastics

The High-Performance Plastics division covers the range of high-performance plastics within the Röchling Group. With world-wide subsidiaries as well as sales and distribution offices, the Röchling High-Performance Plastics Group has a leading position internationally in producing and machining thermoplastics and thermosets for the capital-goods industry.

The product range covers extruded, polymerised and pressed semi-finished products, such as round-section rods, plates and sheets, foils, hollow rods and pipes, extruded profiles, special cast-polyamide parts, fiber-reinforced plastics and machined end products.

Röchling est un groupe opérationnel dans le monde entier, positionné dans le domaine des matières plastiques. Avec 7 300 employés répartis sur 60 sites dans 20 pays, Röchling compte aujourd'hui à l'échelle internationale parmi les entreprises leaders dans le domaine de la transformation des plastiques. Avec ses deux domaines d'affaires Plastiques hautes performances et Plastiques automobiles, le groupe réalise avec ses sociétés sur les continents américains, européen et asiatique, un chiffre d'affaires supérieur à 1,2 milliards d'euros.

Röchling High-Performance Plastics

A l'intérieur du groupe Röchling, la division Röchling High-Performance Plastics couvre la section des plastiques à hautes performances. Grâce à ses filiales et succursales de vente réparties dans le monde entier, le groupe Röchling High-Performance occupe une position de leader au niveau international, dans la fabrication et l'usinage par enlèvement de copeaux des thermoplastiques et des duroplastiques destinés à l'industrie des biens d'investissements.

La gamme de produits comprend les produits semi-finis extrudés, polymérisés et moulés tels que les barres rondes, barres plates, les plaques, les feuilles, barres creuses et tubes, profilés extrudés, pièces spéciales coulées en polyamide, matières plastiques renforcées de fibres et pièces finies usinées par enlèvement de copeaux.



Starker Partner der Medizintechnik
Strong partner for medical technology
Le partenaire performant des techniques médicales

Sicherheit & Service

Unsere anforderungsgerechten Werkstoffe in Verbindung mit einem hohen Maß an anwendungsspezifischem Fachwissen und Erfahrung bilden die Basis für den Erfolg unserer Kunden aus der Medizintechnik.

Neben den Standardmaterialien sind dies insbesondere die **Medical Grade** Werkstoffe der Röchling High-Performance Plastics-Gruppe.

Diese Materialien wurden hinsichtlich ihrer Biokompatibilität nach ISO 10993-5 und USP Class VI am Halbzeug geprüft.

Dieses Leistungspaket bietet optimale Voraussetzungen für die Vorauswahl geeigneter Werkstoffe für Medizinprodukte oder Komponenten von Medizinprodukten. Es soll unseren Kunden eine unterstützende Hilfestellung bei der Zulassung medizinischer Endprodukte bieten. Hierbei ist zu beachten, das Kunststoff-Halbzeuge lediglich Vorprodukte von Medizin- oder pharmazeutischen Produkten/Komponenten sind. Im Hinblick auf uns nicht bekannte Bearbeitungs- und Anwendungsbedingungen liegt es im Verantwortungsbereich des MP-Herstellers, die Eignung unserer Werkstoffe im Endprodukt bezüglich der anzuwendenden Richtlinien und Gesetze sicher zu stellen.

Als strategischer Partner unserer Kunden aus der Medizintechnik kennen wir die besonderen Anforderungen dieser Industrie. So bieten wir den Herstellern medizintechnischer Instrumente und Geräte heute mehr, als nur thermoplastische Halbzeuge auf Basis der unterschiedlichen Hochleistungskunststoffe.

Neben unserem umfangreichen Know-how rund um Kunststoff profitieren unsere Kunden von unserer langjährigen Erfahrung in der Medizintechnikindustrie. Wir kennen die Forderungen der einschlägigen Regelwerke, wie etwa des Medizinproduktegesetzes (MPG), der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 EWG und stehen unseren Kunden bei der Suche nach dem passenden Material für ihre Anwendung beratend zur Seite.

Und wenn das passende Produkt noch nicht dabei ist? Dann erarbeiten unsere Mitarbeiter in den Entwicklungsabteilungen den maßgeschneiderten, neuen Werkstoff und setzen mit Ihnen Ihre Ideen um.

Ihre Kontaktadresse: medical@sustaplast.de

Safety & Service

Our materials meeting the respective requirements – in conjunction with a high degree of application-specific expertise and experience – form the basis for the success of our customers from the medical technology sector.

Alongside standard materials, these are, in particular, the **Medical Grade** materials from the Röchling High-Performance Plastics Group.

These materials have been tested for biocompatibility on the semi-finished product conforming to ISO 10993-5 standard and USP Class VI.

This service package is the ideal basis for the selection of suitable materials for medical products or for components of medical products. It is intended to assist our customers with the process of obtaining approval for their end products. It should be borne in mind that semi-finished plastic products are only the precursor to the final medical or pharmaceutical products/components. Regarding processing and application parameters of which we are not aware, it is the responsibility of the medical product manufacturer to ensure the suitability of our materials in the end product with respect to their compliance with the applicable directives and laws.

As the strategic partner of our customers from the medical technology sector, we are well acquainted with the special requirements of this industry. Seen in this light, we offer today the manufacturers of medical technical instruments and equipment more than mere thermoplastic semi-finished products on the basis of various high-performance plastics.

Alongside our comprehensive knowledge of plastics, our customers profit from our long years of experience in the medical technical industry. We know the requirements of the pertinent regulations, such as the Medical Device Act (MPG), the European Guideline for Medical Products 93/42 EEC, and are glad to advise our customers when they look for the suitable materials for their applications.

And what happens if there is not yet a suitable product available? Then our staff in the development departments will work on the new, customised material and realize your ideas with you.

Your contact: medical@sustaplast.de

Sécurité & Service

Nos matériaux sont à la hauteur des exigences, ils s'assortissent d'un haut niveau de connaissances techniques spécifiques à l'application de beaucoup d'expérience, et fondent ainsi la réussite de nos clients opérant dans les techniques médicales.

Outre les matériaux standard, il s'agit en particulier des matériaux **Medical Grade**, en qualité médicale, du groupe Röchling High-Performance Plastics.

Ces matériaux ont été testés sur le produit semi-fini quant à leur biocompatibilité conformément aux normes ISO 10993-5 et USP Class VI.

Ce package de prestations offre les conditions idéales pour présélectionner des matériaux convenant aux produits médicaux ou composants de produits médicaux. Il a pour but d'aider nos clients dans la démarche d'homologation des produits médicaux finis. Il y a lieu de noter que les produits semi-finis en plastique ne sont que des avant-produits des produits/composants médicaux ou pharmaceutiques. Étant donné que nous ne connaissons pas les conditions de traitement et d'application, il est de la responsabilité du fabricant des produits médicaux de s'assurer de la conformité de nos matériaux utilisés dans le produit fini aux directives et législations applicables.

En tant que partenaire stratégique de nos clients issus des techniques médicales, nous connaissons bien les exigences de cette industrie. Nous proposons ainsi aujourd'hui aux fabricants d'instruments et appareils médicaux plus que de simples produits thermoplastiques semi-finis à base de différentes matières plastiques hautes performances.

Outre notre vaste savoir-faire tout autour des matières plastiques, nos clients profitent également de nos longues dates d'expérience dans l'industrie des techniques médicales. Nous connaissons les exigences consignées dans les règlements applicables, en l'occurrence dans la loi allemande MPG sur les produits médicaux, la directive européenne 93/42 CEE visant les produits médicaux, et nous conseillons nos clients dans leur recherche du matériau adapté à leur application.

Et si le produit adéquat n'est pas encore disponible? Dans ce cas, nos collaborateurs des départements de développement élaborent un matériau nouveau, sur mesure, et transposent avec vous vos propres idées.

Votre contact: medical@sustaplast.de

Was heißt Medical Grade?

What Medical Grade means?

Que signifie Medical Grade?

Mit den **Medical Grade**-Produkten (**MG**) steht Ihnen ein speziell für die Medizintechnik entwickeltes Sortiment zur Verfügung.

Rohstoffe

Es kommen ausschließlich hochwertige Rohmaterialien namhafter Hersteller zum Einsatz. Für alle Materialien wird seitens der Hersteller die Übereinstimmung chemischer Zusammensetzung mit den lebensmittelrechtlichen Anforderungen der FDA bestätigt.

Chemische Beständigkeit

Die MG-Materialien zeichnen sich grundsätzlich durch eine hohe chemische Beständigkeit gegenüber vielen handelsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln aus. Basistests der Rohstoffhersteller hierzu liegen vor und können als erstes Auswahlkriterium verwendet werden. Praxistests unter relevanten Einsatzbedingungen (Temperatur/Konzentration/Zeit) sind unerlässlich.

Sterilisationsverhalten

Hinweise zur Sterilisierbarkeit der Werkstoffe finden Sie auf Seite 18. Die Anwendbarkeit diverser Sterilisationsmethoden und die Zahl zulässiger Sterilisationszyklen eines Medizinproduktes, das aus unseren Werkstoffen hergestellt wurde, hängt von Teiledesign, Verarbeitungsparametern, Sterilisationstemperatur und chemischer Umgebung ab. Daher muß der Hersteller für jedes Medizinprodukt die geeignete Sterilisationsmethode (und ggf. die Zahl zulässiger Sterilisationszyklen) ermitteln und bewerten.

Rückverfolgbarkeit

Röchling bietet für MG-Produkte eine vollständige Rückverfolgbarkeit vom Halbzeug bis zur Rohstoffcharge. Durch unser Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 stellen wir sicher, dass diese Anforderungen eingehalten, kontrolliert und dokumentiert werden.

With **Medical Grade (MG)** materials, a product range is at your disposal that has been especially developed with medical technology in mind.

Raw materials

All resins are high-quality materials from reputable sources. The compliance of their chemical composition with the food safety and hygiene requirements laid down by the FDA is confirmed by the manufacturers for all materials.

Chemical resistance

The MG materials show a high resistance against many commercially available disinfectants and cleaning agents. The results of basic tests are provided by the raw material suppliers and can be used as initial selection criteria. It is essential to test the materials in the relevant working conditions (temperature/concentration/time).

Sterilisation properties

Information on the suitability of the materials for sterilisation can be found on page 18. The sterilisation methods which may be applied, and the number of sterilisation cycles which may be undergone by a medical product which has been made from our materials, depends on the part design, processing parameters, sterilisation temperature and exposure to chemicals. The manufacturer is therefore required to establish and evaluate the appropriate sterilisation method for each medical product (and, where applicable, the permitted number of sterilisation cycles).

Traceability

Röchling offers a full traceability for MG products, allowing them to be traced from the semi-finished product right back to the batch of raw materials. Our ISO 13485-compliant quality management system enables us to ensure that the relevant requirements are met, verified and documented.

Avec les matériaux **Medical Grade (MG)**, Röchling vous propose une gamme de produits spécialement développée pour les techniques médicales.

Matières premières

Seules des matières premières de haute qualité de fabricants renommés sont employées. Pour tous les matériaux, le fabricant certifie la conformité de la composition chimique aux exigences de la FDA en termes de législation alimentaire.

Résistance aux produits chimiques

Les matériaux MG se distinguent fondamentalement par leur résistance chimique élevée face aux nombreux produits désinfectants et détergents couramment utilisés. Il existe à ce niveau des essais de base menés par les fabricants des matières premières pouvant servir de premier critère de sélection. Les essais pratiques dans des conditions d'utilisation pertinentes (température/concentration/temps) sont indispensables.

Comportement à la stérilisation

Les informations relatives à la stérilisabilité des matériaux se trouvent à la page 18. L'application possible de diverses méthodes de stérilisation et le nombre de cycles de stérilisation admissibles d'un produit médical fabriqué à partir de nos matériaux dépendent de la conception des pièces, des paramètres d'utilisation, de la température de stérilisation et de l'environnement chimique. En conséquence, le fabricant doit pour chaque produit médical déterminer et évaluer la méthode de stérilisation adéquate (et, s'il y a lieu, le nombre de cycles de stérilisation admissibles).

Traçabilité

Röchling offre une traçabilité complète pour les produits MG, du produit semi-fini jusqu'au au lot de matière première. Grâce à notre système de management de la qualité conforme à la norme ISO 13485, nous garantissons le respect, le contrôle et la documentation de ces exigences.

Biokompatibilität

Biocompatibility

Biocompatibilité

Für die **Medical Grade**-Werkstoffe (MG-Zusatz im Handelsnamen) von Röchling High-Performance Plastics liegen Untersuchungsergebnisse zur Biokompatibilität nach ISO 10993-5 und USP Class VI vor. Die Prüfungen wurden direkt am Halbzeug für alle Standardfarben durchgeführt. Entsprechende Zertifikate und Nachweise sind auf Anfrage erhältlich.

Im Rahmen der Auswahl des geeigneten Werkstoffes für eine medizintechnische Anwendung bedarf es nicht nur der Berücksichtigung der technischen Anforderungen. Oftmals ist es erforderlich sicherzustellen, dass das Material mit menschlichem Organismus verträglich ist. Entsprechend der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte MDD 93/42 EWG ist diese biologische Beurteilung eines Produktes immer dann notwendig, wenn ein unmittelbarer Kontakt von Werkstoff/Produkt mit dem Patienten besteht.

Der Umfang der Untersuchungen hängt vor allem von dem genauen Einsatzzweck des Medizinproduktes (insbesondere Art und Dauer des Körperkontaktes) ab.

Die Hauptregelwerke zur biologischen Untersuchung und Beurteilung von Werkstoffen sind die DIN EN ISO 10993 und die Prüfung nach United States Pharmacopeia Class VI (kurz: USP Class VI). Obwohl die deutlich umfangreichere ISO 10993 ursprünglich den Test nach USP Class VI ersetzen sollte, wird die USP-Prüfung heute insbesondere sehr häufig zur Beurteilung von Kunststoffen herangezogen.

DIN EN ISO 10993

Der Umfang der Biokompatibilitätsuntersuchungen nach ISO 10993 richtet sich nach der spezifischen Art des Körperkontaktes, sowie der Kontaktdauer.

USP Class VI

- intrakutane Reaktivität
- akute systemische Toxizität
- Kurzzeitimplantat (Dauer: 7 Tage)

There are test results for bio-compatibility according to ISO 10993-5 and USP Class VI available for the **Medical Grade** materials (MG addition in the trade name) from Röchling High-Performance Plastics. The tests were conducted directly on the semi-finished product for all standard colours. Pertinent proofs and certificates are available on request.

Within the scope of selecting the suitable material for a medical-technical application, not only the technical requirements have to be considered. Often it is necessary to ensure the material is compatible with the human organism. Conforming with the European Guideline for Medical Products MDD 93/42 EEC, this biological assessment of a product is invariably requisite, if there is direct contact of the material or product with the patient.

The extent of such tests depends mainly on the precise intended use of the medical product (in particular the nature and duration of the physical contact).

The chief basic regulations for biological testing and assessment of materials are DIN EN ISO 10993 and testing as per United States Pharmacopeia Class VI (USP Class VI for short). Despite the fact that the clearly more comprehensive ISO 10993 was originally meant to supersede testing as per USP Class VI, USP testing is very frequently referred to today to assess plastics.

DIN EN ISO 10993

The scope of the biocompatibility tests as per ISO 10993 on the specific nature of the physical contact, as well as on the duration of contact.

USP Class VI

- intracutaneous reactivity
- acute systemic toxicity
- short-term implantation (duration: 7 days)

Des résultats d'études de la biocompatibilité selon ISO 10993-5 et USP Class VI sont déjà disponibles pour les matériaux **Medical Grade** (Addition MG dans le nom commercial) de Röchling High-Performance Plastics. Des essais ont été directement réalisés sur le produit semi-fini et pour toutes les couleurs standards. Les certificats et justificatifs correspondants sont disponibles sur demande.

Au moment de sélectionner le matériau approprié à une application médico-technique, il ne faut pas tenir compte uniquement des exigences techniques. Souvent il faut s'assurer que ce matériau soit toléré par l'organisme humain. Conformément à la directive européenne MDD 93/42 CEE sur les produits médicaux, cette évaluation biologique d'un produit s'impose toujours lorsque le matériau ou le produit entre directement en contact avec le patient.

L'ampleur des analyses dépend avant tout du but d'utilisation exact du produit médical (notamment la nature et la durée du contact avec le corps).

Les principaux règlements visant l'analyse et l'évaluation biologiques des matériaux sont la norme DIN EN ISO 10993 et le contrôle de conformité à la pharmacopée américaine, classe VI (abrégée USP Class VI). Bien qu'il ait été prévu à l'origine que la norme ISO 10993, nettement plus ample, remplace le test selon l'USP Class VI, on recourt aujourd'hui très fréquemment au contrôle USP pour évaluer les matières plastiques.

DIN EN ISO 10993

L'ampleur des études de biocompatibilité selon ISO 10993 dépend du type spécifique de contact corporel, ainsi que de la durée du contact.

USP Class VI

- Réactivité intracutanée
- Toxicité systémique aiguë
- Implant de courte durée (durée : 7 jours)



Die Eigenschaften im Überblick

Characteristics at a glance

Aperçu des caractéristiques

Hochleistungs-kunststoffe

SUSTASON PPSU & SUSTASON PPSU MG

- sehr gute Schlagzähigkeit
- gute Chemikalienbeständigkeit
- hochtemperaturstabil bis 180°C
- sterilisierbar*
- Halbzeuge (SUSTASON PPSU MG) biokompatibel nach USP Class VI und DIN EN ISO 10993-5. Die Tests wurden direkt am Halbzeug für alle Standardfarben durchgeführt.

SUSTAPEI

- hohe Festigkeit und Steifigkeit
- hochtemperaturstabil bis 170°C
- hervorragende elektrische Isolationseigenschaften
- sterilisierbar*

SUSTASON PSU

- gute Festigkeit, Steifigkeit und Härte
- hochtemperaturstabil bis 160°C
- sterilisierbar*

SUSTAPEEK & SUSTAPEEK MG

- sehr hohe Festigkeit und Steifigkeit
- sehr gute Chemikalienbeständigkeit
- sterilisierbar*
- hochtemperaturstabil bis 250°C im Dauereinsatz
- Halbzeuge (SUSTAPEEK MG) biokompatibel nach USP Class VI und DIN EN ISO 10993-5. Die Tests wurden direkt am Halbzeug für alle Standardfarben durchgeführt.

SUSTATRON PPS

- sehr hohe Festigkeit, Steifigkeit und Härte (vergleichbar mit SUSTAPEEK)
- hervorragende Chemikalienbeständigkeit
- sterilisierbar*
- obere Dauereinsatztemperatur von 220°C

SUSTAPVDF

- hohe Zähigkeit bei mittlerer Steifigkeit und Festigkeit
- hochtemperaturstabil bis 140°C Dauereinsatz
- sehr gute Beständigkeit gegen eine Vielzahl von Chemikalien
- sterilisierbar*
- Halbzeuge biokompatibel nach USP Class VI

* siehe Seite 18

High-performance plastics

SUSTASON PPSU & SUSTASON PPSU MG

- very high impact resistance
- high resistance to chemicals
- high-temperature stable up to 180 °C
- suitable for sterilisation*
- semi-finished products (SUSTASON PPSU MG) bio-compatible with requirements as per USP Class VI and DIN EN ISO 10993-5. The tests were conducted directly on the semi-finished product for all standard colours.

SUSTAPEI

- high strength and rigidity
- high-temperature stable up to 170 °C
- excellent electrical-insulation properties
- suitable for sterilisation*

SUSTASON PSU

- high strength, rigidity and hardness
- high-temperature stable up to 160 °C
- suitable for sterilisation*

SUSTAPEEK & SUSTAPEEK MG

- very high strength and rigidity
- very high resistance to chemicals
- suitable for sterilisation*
- high-temperature stable up to 250 °C in continuous operation
- semi-finished products (SUSTAPEEK MG) bio-compatible with requirements as per USP Class VI and DIN EN ISO 10993-5. The tests were conducted directly on the semi-finished product for all standard colours.

SUSTATRON PPS

- very high strength, rigidity and hardness (comparable with SUSTAPEEK)
- outstanding chemical resistance
- suitable for sterilisation*
- upper continuous-operation temperature of 220 °C

SUSTAPVDF

- high degree of toughness with medium rigidity and strength
- high-temperature stable up to 140 °C continuous operation
- very good resistance to many chemical products
- suitable for sterilisation*
- semi-finished products bio-compatible with requirements as per USP Class VI

* see page 18

Plastiques Hautes Performances

SUSTASON PPSU & SUSTASON PPSU MG

- très haute résilience
- bonne résistance aux produits chimiques
- haute stabilité à la chaleur jusqu'à 180 °C
- stérilisable*
- produits semi-finis (SUSTASON PPSU MG) biocompatibles selon USP Class VI et DIN EN ISO 10993-5. Les tests ont été directement réalisés, pour toutes les couleurs standards, sur le produit semi-fini.

SUSTAPEI

- haute solidité et rigidité
- haute stabilité à la chaleur jusqu'à 170 °C
- excellentes caractéristiques d'isolation électrique
- stérilisable*

SUSTASON PSU

- solidité, rigidité et dureté élevées
- haute stabilité à la chaleur jusqu'à 160 °C
- stérilisable*

SUSTAPEEK & SUSTAPEEK MG

- très haute solidité et rigidité
- excellente résistance aux produits chimiques
- stérilisable*
- haute stabilité à la chaleur jusqu'à 250 °C en service permanent
- produits semi-finis (SUSTAPEEK MG) biocompatibles selon USP Class VI et DIN EN ISO 10993-5. Les tests ont été directement réalisés, pour toutes les couleurs standards, sur le produit semi-fini.

SUSTATRON PPS

- solidité, rigidité et dureté très élevées (comparables à SUSTAPEEK)
- excellente résistance aux produits chimiques
- stérilisable*
- plafond de température en service permanent 220 °C

SUSTAPVDF

- résilience élevée pour une rigidité et une résistance moyenne
- haute stabilité à la chaleur jusqu'à 140 °C en service permanent
- très bonne résistance à un grand nombre de produits chimiques
- stérilisable*
- Produits semi-finis biocompatibles selon USP Class VI

* cf. page 18

Technische Kunststoffe

SUSTANAT PC (transparent)

- sehr gute Transparenz (bei dünnwandigen Fertigteilen)
- hohe Schlagzähigkeit
- sterilisierbar*

SUSTAPPE

- sehr gute Schlagzähigkeit über einen breiten Temperaturbereich
- gute Dimensionsstabilität
- sterilisierbar*

SUSTARIN C & SUSTARIN C MG

- gute Kombination aus Festigkeit, Steifigkeit und Zähigkeit
- sehr gute Gleiteigenschaften
- sterilisierbar*
- Halbzeuge (SUSTARIN C MG) biokompatibel nach USP Class VI und DIN EN ISO 10993-5. Die Tests wurden direkt am Halbzeug für alle Standardfarben durchgeführt.

Polystone® P MG

- niedrige Dichte
- sehr gute chemische Beständigkeit
- sterilisierbar*
- Halbzeuge biokompatibel nach USP Class VI und DIN EN ISO 10993-5. Die Tests wurden direkt am Halbzeug für alle Standardfarben durchgeführt.

* siehe Seite 18

Technical plastics

SUSTANAT PC (transparent)

- very good transparency (in thin-walled end products)
- high impact resistance
- suitable for sterilisation*

SUSTAPPE

- very high impact resistance over a wide temperature range
- good dimensional stability
- suitable for sterilisation*

SUSTARIN C & SUSTARIN C MG

- well-balanced combination of rigidity, strength and toughness
- very good sliding properties
- suitable for sterilisation*
- semi-finished products (SUSTARIN C MG) bio-compatible with requirements as per USP Class VI and DIN EN ISO 10993-5. The tests were conducted directly on the semi-finished product for all standard colours.

Polystone® P MG

- low density
- very good chemical resistance
- suitable for sterilisation*
- semi-finished products bio-compatible with requirements as per USP Class VI and DIN EN ISO 10993-5. The tests were conducted directly on the semi-finished product for all standard colours.

* see page 18

Matières plastiques techniques

SUSTANAT PC (transparent)

- très bonne transparence (pour les pièces finies à parois minces)
- haute résilience
- stérilisable*

SUSTAPPE

- excellente résilience sur une vaste plage de températures
- bonne stabilité dimensionnelle
- stérilisable*

SUSTARIN C & SUSTARIN C MG

- bonne combinaison de solidité, rigidité et dureté
- excellentes propriétés de glissement
- stérilisable*
- Produits semi-finis (SUSTARIN C MG) biocompatibles selon USP Class VI et DIN EN ISO 10993-5. Les tests ont été directement réalisés, pour toutes les couleurs standards, sur le produit semi-fini.

Polystone® P MG

- faible densité
- très bonne résistance aux produits chimiques
- stérilisable*
- Produits semi-finis biocompatibles selon USP Class VI et DIN EN ISO 10993-5. Les tests ont été directement réalisés, pour toutes les couleurs standards, sur le produit semi-fini.

* cf. page 18

Einsatzgebiete und Anwendungen

Fields of application and utilisation

Domaines de mise en œuvre et applications

Fertigteile aus unseren Werkstoffen werden heute in einer Vielzahl medizinischer Artikel, Geräte und Instrumente eingesetzt. Neben den **Medical Grade**-Werkstoffen mit nachgewiesener Biokompatibilität sind dies auch Standardmaterialien, die nicht unmittelbar mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Chirurgische Instrumente

Hochleistungskunststoffe sind neben Handgriffen für klassische chirurgische Instrumente oder Probe-Adapter (Trials) für die Orthopädietechnik insbesondere als Komponenten für Geräte der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) im Einsatz. So werden beispielsweise Okulartrichter, Griffringe oder distale Endköpfe für Endoskope aus Hochleistungswerkstoffen hergestellt.



Dentaltechnik

Neben den Instrumenten, die unter anderem der Prophylaxe von Zahnerkrankungen dienen, findet man die Werkstoffe von Röchling High-Performance Plastics auch in den dentalen Behandlungs- und Therapieeinheiten.



Strahlendiagnostik

Kunststoffkomponenten sind aus den Großgeräten der bildgebenden Diagnoseverfahren wie Röntgentechnik, Computer- oder Kernspintomographie nicht mehr wegzudenken. Sie verrichten Ihren Dienst sowohl unauffällig im Geräteinneren, als auch als biokompatible Bauteile, das unmittelbar mit dem Patienten in Kontakt kommt (z. B. als Patientenaufgaben oder Biopsieeinheiten). Im Gegensatz zu metallischen Werkstoffen sind viele Kunststoffe bei diesen Diagnoseverfahren röntgentransparent und verfälschen somit nicht die Untersuchungsergebnisse.



Therapiesysteme

In Anästhesie- und Beatmungseinheiten stellen Kolben, Ventile, Stutzen und Adapter aus Hochleistungskunststoffen die Versorgung der Patienten sicher. Dialysegeräte und Herz-/Kreislauf-Unterstützungssysteme werden mit Hilfe zerspannter Fertigteile aus Kunststoffen von Röchling angetrieben.



Pharmazie & Biotechnologie

Ob in Spektrometern der instrumentellen Analytik oder in Chromatographiesystemen für die Aufreinigung von Proteinen in der Arzneimittelproduktion – Bauteile wie Probenwechsler, Flüssigkeitsverteiler oder Ventilgehäuse, zerspannt aus Kunststoff-Halbzeugen von Röchling High-Performance Plastics, sind seit vielen Jahren in diesen Anwendungsbereichen etabliert.



Today, end products made of our materials are used in a host of medical articles, devices and instruments. Apart from the **Medical Grade** materials with proven biocompatibility, these are also standard materials not coming into direct contact with patients.

Surgical instruments

Alongside grips and handles for classical surgical instruments or probe adapters (trials) for orthopaedic technology, high-performance plastics are implemented particularly as components for devices of minimally invasive surgery. By way of example, ocular funnels, grip rings or distal end heads for endoscopes are made of high-performance plastics.

Dental technology

In addition to the instruments used, inter alia, for the prophylaxis of dental diseases, the materials from Röchling High-Performance Plastics are also to be found in dental treatment and therapy units.

Diagnostic radiology

Large-sized equipment of imaging diagnostic methods, such as X-ray technology, computer or magnetic resonance imaging, are unthinkable today without plastic components. They provide their services both inconspicuously inside the equipment as well as in biocompatible components, coming into direct contact with the patients (e.g. as patient supports or biopsy units). Unlike metallic materials, many plastics are transparent to X-rays in these diagnostic methods, and thus do not distort test results.

Therapeutic systems

In anaesthetic and respiratory units, pistons, valves, supports and adapters made of high-performance plastics safeguard patients' medical care. Dialysis units and cardiovascular support systems are operated with the assistance of machined end products made of Röchling plastics.

Pharmacy & biotechnology

No matter whether in spectrometers for instrumental analytics or in chromatography systems for purification of proteins in pharmaceutical production – components, such as sample changers, fluid distributors or valve housings, machined from semi-finished plastic products from Röchling High-Performance Plastics – have been well established in these fields of application for many years now.

Les pièces finies fabriquées de nos matériaux sont utilisées dans un grand nombre d'articles, appareils et instruments médicaux. Outre les matériaux **Medical Grade** offrant une biocompatibilité prouvée, il s'agit aussi de matériaux standards n'entrant pas directement en contact avec le patient.

Instruments chirurgicaux

Les matériaux plastiques hautes performances entrent en œuvre, outre comme poignées d'instruments chirurgicaux classiques ou des adaptateurs de sondes propres aux techniques orthopédiques, notamment dans les appareils auxquels recourt la chirurgie mini-invasive (CMI). Ainsi par exemple, les adaptateurs d'oculaire, bagues de poignées ou têtes terminales distales pour endoscopes sont-ils fabriqués en matériaux hautes performances.

Techniques dentaires

Outre les instruments servant entre autres à la prophylaxie des pathologies dentaires, les matériaux Röchling High-Performance Plastics figurent également dans les unités de traitement et de thérapie dentaires.

Diagnostic par rayonnement

Les matériels lourds servant à établir le diagnostic par l'image, tels que ceux de radiographie, de tomographie informatisée ou d'imagerie par résonance magnétique, ne peuvent se passer de composants en matière plastiques. Ils remplissent leurs fonctions aussi bien discrètement, à l'intérieur de l'appareil, que sous forme de composants biocompatibles entrant directement en contact avec le patient (p. ex. les garnitures d'appui pour patients ou les unités de biopsie). A la différence des matériaux métalliques, de nombreuses matières plastiques restent transparentes aux rayons X au cours de ces diagnostics et ne falsifient donc pas les résultats des examens.

Systèmes thérapeutiques

Dans les unités d'anesthésie et de respiration artificielle, les pistons, vannes, embouts et adaptateurs en matières plastiques hautes performances assurent la préservation des soins médicaux nécessaires aux patients. Les appareils de dialyse et ceux assistant la fonction cardiaque et la circulation sanguine sont entraînés par des pièces préfabriquées en matières plastiques de Röchling, usinées par enlèvement de copeaux.

Pharmacie & biotechnologie

Qu'ils se trouvent dans les spectromètres utilisés en phase analytique instrumentale ou dans les systèmes chromatographiques servant à purifier les protéines qui entreront dans la production pharmaceutique, des composants tels que les échangeurs d'échantillons, distributeurs de liquides ou corps de vannes, en plastiques semi-finis Röchling High-Performance Plastics usinés par enlèvement de copeaux sont bien établis depuis de nombreuses années dans ces domaines d'application.

Werkstoffeigenschaften Material properties Propriétés du matériau

Werkstoff Material Matériau

Type	Allgemein General Général			Mechanisch Mechanical Mécanique					
	DIN EN ISO 1183-1	DIN EN ISO 62	UL 94	DIN EN ISO 527	DIN EN ISO 527	DIN EN ISO 527	DIN EN ISO 179	DIN EN ISO 2039-1	DIN EN ISO 868
	ρ	%	3 mm	MPa	%	MPa		MPa	
PVC	TroBloc	1,42	≤3	V0 ¹⁾	45	20	2.500	8,0	–
PP	Polystone® P MG	0,92	<0,10	HB	38	>25	2.000	4,0	100
POM C	SUSTARIN C MG	1,41	0,20	HB	67	30	2.800	6,0	150
PC	SUSTANAT PC	1,20	0,20	HB	65	80	2.300	20,0	130
PPE	SUSTAPPE	1,10	0,05	VO	50	10	2.400	11,0	–
PVDF	SUSTAPVDF	1,78	0,04	VO	55	30	2.100	12,0	130
PEEK	SUSTAPEEK MG BLUE	1,41	0,20	VO	110	15	4.000		230
	SUSTAPEEK MG GREEN	1,38	0,20	VO	110	15	4.000		230
	SUSTAPEEK MG YELLOW	1,39	0,20	VO	110	15	4.000		230
	SUSTAPEEK MG RED	1,36	0,20	VO	110	15	4.000		230
	SUSTAPEEK MG BLACK	1,31	0,20	VO	110	15	4.000		230
	SUSTAPEEK MG NATURAL	1,31	0,20	VO	110	20	4.000		230
PSU	SUSTASON PSU	1,24	0,20	VO	80	15	2.600	6,0	155
PPSU	SUSTASON PPSU MG	1,29	0,60	VO	77	30	2.500	10,0	
PEI	SUSTAPEI	1,27	0,50	VO	110	12	3.100	4,0	220
PPS	SUSTATRON PPS	1,35	0,02	VO	90	3	4.150		190

¹⁾ Wert gemessen an unmodifizierter Platte

¹⁾ Value measured on unmodified sheet

¹⁾ Valeur mesurée sur une plaque non modifié



Amorphe Thermoplaste

Amorphe Werkstoffe sind aufgrund Ihrer Polymerstruktur zumeist transparent bzw. transluzent (lichtdurchlässig). Ihre mechanischen Eigenschaften bleiben über einen breiten Temperaturbereich, oftmals bis zur Dauergebrauchstemperatur, nahezu unverändert. Sie sind spannungsrissempfindlich, d. h. innere Spannungen in den Fertigteilen können bei Kontakt mit heißem Wasser, Wasserdampf oder bestimmten Lösungsmitteln zu Mikrorissen in der Oberfläche führen. Dieses Verhalten sollte bei der Zerspannung amorpher Werkstoffe (Kühlmitteleinsatz), sowie im Rahmen der späteren Desinfektion und Sterilisation des Medizintechnikproduktes berücksichtigt werden.

Amorphous thermoplastics

Amorphous materials are mostly transparent or translucent due to their polymer structure. Their mechanical properties remain almost unchanged over a wide temperature range, frequently right up to the continuous operating temperature. They are susceptible to stress cracking, i.e. internal stress in the end products may lead to micro-cracks in the surface when coming into contact with hot water, steam or certain solvents. This behaviour should be taken into account in the machining of amorphous materials (coolant application), as well as within the scope of subsequent disinfection and sterilisation of the medical product.

Thermoplastiques amorphes

En raison de leur structure polymère, les matériaux amorphes sont généralement transparents ou translucides (perméables à la lumière). Ils conservent des propriétés mécaniques pratiquement inchangées sur une vaste plage de températures, souvent jusqu'à la température d'utilisation permanente. Ils craignent les microfissures de tension : les tensions mécaniques à l'intérieur des pièces finies peuvent, au contact de l'eau chaude, de la vapeur d'eau ou de certains solvants, engendrer des microfissures superficielles. Lors de l'usinage par enlèvement de copeaux (avec liquide d'arrosage) des matériaux amorphes, ainsi que dans le cadre de la désinfection et stérilisation ultérieures des produits médicaux, il faut tenir compte de ce comportement.

Thermisch Thermal Thermique

ISO 11357-3	DIN 52612-1	DIN 52612	DIN 53752	Richtwerte Guide values Valeurs indicatives	Richtwerte Guide values Valeurs indicatives	DIN EN ISO 75, Verf. A
°C	W/(m·K)	kJ/(kg·K)	10 ⁻⁶ K ⁻¹	°C	°C	°C
–	0,16	–	60...80	0	60	65
167	0,20	1,70	120...190	0	100	150
165	0,31	1,50	110	-50	100	140
–	0,21	1,20	70	-40	115	140
–	0,23	1,20	80	-40	100	110
178	0,20	1,20	140	-20	140	150
343	0,25	1,34	50	-60	250	310
343	0,25	1,34	50	-60	250	310
343	0,25	1,34	50	-60	250	310
343	0,25	1,34	50	-60	250	310
343	0,25	1,34	50	-60	250	310
343	0,25	1,34	50	-60	250	310
–	0,26	1,10	55	-50	160	180
–	0,35		55	-50	180	210
–	0,24	1,10	45	-50	170	210
285				-20	220	260

Allgemeine Eigenschaften General properties Propriétés générales

P	Dichte	density	densité
B	Brennverhalten	flammability	comportement en cas d'incendie
F	Feuchtigkeitsaufnahme	water absorption	absorption d'humidité

Mechanische Eigenschaften Mechanical properties Propriétés mécaniques

G	Streckspannung/Festigkeit	yield stress/tensile strength	résistance à la traction
E_R	Reißdehnung	Elongation at break	allongement à la rupture
E	E-Modul/Steifigkeit (Zug)	tensile modulus of elasticity	module E/rigidité (traction)
K	Kerbschlagzähigkeit (Charpy)	notched impact strength (Charpy)	résistance au choc (Charpy)
H	Kugeldruckhärte	ball indentation hardness	dureté à la bille
S	Shore-Härte	Shore hardness	dureté Shore

Thermische Eigenschaften Thermal properties Propriétés thermiques

T_m	Schmelztemperatur	melting temperature	température de fusion
λ	Wärmeleitfähigkeit	thermal conductivity	conductibilité thermique
c_p	Spezifische Wärmekapazität	specific thermal capacity	capacité thermique spécifique
α	Linearer thermischer Ausdehnungskoeffizient	coefficient of linear thermal expansion	coefficient de dilatation thermique linéaire
T₁	Einsatztemperatur langfristig	service temperature, long term	température d'utilisation à long terme
T₂	Einsatztemperatur kurzzeitig	service temperature, short term	température d'utilisation à court terme
T_d	Wärmeformbeständigkeit	heat deflection temperature	résistance à la déformation à chaud



Teilkristalline Thermoplaste

Teilkristalline Werkstoffe weisen aufgrund der Molekulanordnung in der Regel eine hohe Opazität auf, sind also nahezu lichtundurchlässig. Die mechanischen Eigenschaften (Festigkeit, Zähigkeit und Härte) dieser Werkstoffgruppe hängen in einem hohen Maß vom Kristallinitätsgrad ab. Sie weisen eine hohe Unempfindlichkeit gegenüber der Bildung von Spannungsrissen und eine gute Chemikalienbeständigkeit auf.

Semi-crystalline thermoplastics

As a result of the molecular arrangement, partially crystalline materials usually have a high degree of opacity, and are therefore almost opaque. The mechanical properties (strength, toughness and hardness) of this material group depend to a great extent on the degree of crystallinity. They feature great insensitivity to the formation of stress cracks and good resistance to chemicals.

Thermoplastiques semi-cristallins

En raison de leur agencement moléculaire, les matériaux semi-cristallins présentent en règle générale une forte opacité, ils sont donc presque imperméables à la lumière. Les propriétés mécaniques (résistance, résilience et dureté) offertes par ce groupe de matériaux dépendent pour une large part de leur degré de cristallinité. Ils craignent très peu la formation de microfissures de tension et offrent une bonne résistance aux produits chimiques.

Erhältliche Abmessungen und Farben

Available dimensions and colours

Dimensions et couleurs disponibles



SUSTAPEEK MG PEEK (Polyetheretherketon) Standard: 1.000 mm, 3.000 mm							
Ø (mm)	natural	black	blue	green	red	yellow	
6	○	○	○	○	○	○	
8	○	○	○	○	○	○	
10	○	○	○	○	○	○	
12	●	●	●	●	●	●	
15	●	●	○	○	○	○	
20	●	●	○	○	○	○	
25	●	●	●	●	●	●	
30	○	○	○	○	○	○	
32	●	●	●	●	●	●	
36	●	●	●	●	●	●	
40	●	●	●	●	●	●	
45	○	○	○	○	○	○	
50	●	●	●	●	●	●	
60	●	●	○	○	○	○	
65	○	○	○	○	○	○	
70	○	○	○	○	○	○	
75	○	○	○	○	○	○	
80	○	○	○	○	○	○	
90	○	○	○	○	○	○	
100	○	○	○	○	○	○	

○ = lieferbar ○ = available ○ = sur production
● = ab Lager ● = ex stock ● = disponible sur stock

SUSTASON PPSU MG PPSU (Polyphenylensulfon)											
Ø (mm)	natural	black	blue	green	red	yellow	grey	brown	bone	rust	
6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
10	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
12	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
15	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
20	○	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
25	○	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
30	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
32	○	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
36	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
40	○	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
45	○	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
50	○	●	●	●	●	●	○	○	○	○	
60	○	●	●	●	●	○	○	○	○	○	
65	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
70	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
75	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
80	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
90	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
100	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	



SUSTASON PPSU MG Standard: 620 x 1.000 mm, 620 x 3.000 mm					
mm	black	blue	green	red	
8	○	○	○	○	
10	○	○	○	○	
12	○	○	○	○	
15	○	○	○	○	
20	●	○	○	○	
25	●	●	●	●	
30	○	○	○	○	
35	●	○	○	○	
40	●	●	●	●	
50	●	●	●	●	
60	●	○	○	○	
70	○	○	○	○	

Abmessungen und Farben

Dimensions and colours

Dimensions et couleurs

 SUSTARIN C MG POM C (Polyacetal Copolymer) Standard: 1.000 mm, 3.000 mm								
Ø (mm)	natural	black	blue	green	red	yellow	grey	brown
6	○	○	○	○	○	○	○	○
8	○	○	○	○	○	○	○	○
10	○	●	○	○	○	○	○	○
12	○	●	○	○	○	○	○	○
15	○	○	○	○	○	○	○	○
20	○	●	○	○	○	○	○	○
25	○	●	○	○	○	○	○	○
30	○	○	○	○	○	○	○	○
32	○	○	○	○	○	○	○	○
36	○	○	○	○	○	○	○	○
40	○	●	○	○	○	○	○	○
45	○	○	○	○	○	○	○	○
50	○	●	○	○	○	○	○	○
60	○	●	○	○	○	○	○	○
65	○	●	○	○	○	○	○	○
70	○	○	○	○	○	○	○	○
75	○	●	○	○	○	○	○	○
80	○	○	○	○	○	○	○	○
90	○	●	○	○	○	○	○	○
100	○	○	○	○	○	○	○	○
110	○	○	○	○	○	○	○	○
120	○	○	○	○	○	○	○	○
130	○	○	○	○	○	○	○	○
140	○	○	○	○	○	○	○	○
150	○	○	○	○	○	○	○	○

○ = lieferbar ○ = available ○ = sur production
 ● = ab Lager ● = ex stock ● = disponible sur stock



 Polystone® P MG PP H (Polypropylen Homopolymer) Standard: 1.000 mm, 3.000 mm										
Ø (mm)	black	blue	green	red	yellow	grey	brown	white	orange	pink
6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
20	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
25	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
30	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
32	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
36	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
40	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
45	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
50	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
60	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
65	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
70	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
75	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
80	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
90	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
100	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

 SUSTAPEI PEI (Polyetherimid) Standard: 1.000 mm, 3.000 mm				
Ø (mm)	black	blue	green	brown
6	○	○	○	○
8	○	○	○	○
10	○	○	○	○
12	○	○	○	○
15	○	○	○	○
20	○	○	○	○
25	○	○	○	○
30	○	○	○	○
32	○	○	○	○
36	○	○	○	○
40	○	○	○	○
45	○	○	○	○
50	○	○	○	○
60	○	○	○	○
65	○	○	○	○
70	○	○	○	○
75	○	○	○	○
80	○	○	○	○
90	○	○	○	○
100	○	○	○	○

 Extrudierte Flachstäbe Extruded sheets Panneaux extrudés		
	Dicke (mm) Thickness Épaisseur	Abmessungen (mm) Dimension Dimension
SUSTARIN C MG SUSTAPEEK MG SUSTAPEI Polystone® P MG	8...100	620 x 1.000 / 2.000 / 3.000

Weitere Abmessungen auf Anfrage.
 Other dimensions on request.
 Autres dimensions sur demande.

 Gepresste Platten Pressed sheets Panneaux pressés		
	Dicke (mm) Thickness Épaisseur	Abmessungen (mm) Dimension Dimension
Polystone® P med	8...180	1.000 x 2.000 6.000 x 2.000
	8...100	3.000 x 1.250 6.000 x 2.500

Weitere Abmessungen auf Anfrage.
 Other dimensions on request.
 Autres dimensions sur demande.

Polystone® P MG – Das jüngste Mitglied in der Familie der Medical Grades
Polystone® P MG – The youngest member in the Medical Grade family
Polystone® P MG – Le plus jeune membre dans la famille des Medical Grades

Polystone® P MG ist das jüngste Mitglied in der Familie der Medizinwerkstoffe von Röchling High-Performance Plastics.

Dieser einzigartige Werkstoff weist neben einer sehr guten Heißdampfsterilisierbarkeit, eine gute Zerspanbarkeit und eine exzellente Chemikalienbeständigkeit auf.

Die geprüfte Biokompatibilität gem. USP Class VI und ISO 10993-5 bietet eine wichtige Hilfestellung zur Werkstoffauswahl im Vorfeld der Zulassung eines Medizinproduktes.

Durch eine spezielle Wärmestabilisierung von Polystone® P MG ist die Heißdampfsterilisierbarkeit bei 134°C gegenüber Standardpolypropylen deutlich verbessert.

Durch dieses Eigenschaftsprofil eignet sich Polystone® P MG perfekt für Anwendungen wie Griffe medizinischer Instrumente, Anpassungskörper für Gelenkimplantate oder Sterilisationstrays in der Medizintechnik.

Die große Farbvielfalt der Halbzeuge erlaubt z.B. eine leichte optische Unterscheidbarkeit verschiedener Baugrößen eines Anpassungskörpers.

Die verfügbaren Farben und Abmessungen entnehmen Sie bitte dem Lagerprogramm für unsere MG-Werkstoffe auf Seite 15.

Polystone® P MG is the youngest member of the family of medical materials from Röchling High-Performance Plastics.

Alongside very good hot-steam sterilisability, this unrivalled material features very good machinability and excellent resistance to chemicals.

Biocompatibility tests verifying compliance with USP Class VI and ISO 10993-5 offer crucial assistance when selecting materials in preparation for the approval of a medical product.

Polystone® P MG contains a special heat ageing stabilizer, greatly enhancing its capacity for steam sterilisation at 134°C as compared with standard polypropylene.

With this profile of properties, Polystone® P MG is perfectly suitable for such applications in medical technology as grips and handles of medical instruments, adaptor bodies for joint implants and sterilisation trays.

The semi-finished products are made in a wide variety of colours, allowing an easy differentiation of several sizes of sizing trials.

Please refer to the storage range for our MG materials for available colours and dimensions on page 15.

Polystone® P MG est le plus jeune membre dans la famille des matériaux médicaux proposés par Röchling High-Performance Plastics.

Ce matériau unique présente, outre une excellente stérilisabilité à la vapeur surchauffée, une bonne usinabilité par enlèvement de copeaux et une résistance excellente aux produits chimiques.

La biocompatibilité certifiée conformément aux normes USP Class VI et ISO 10993-5 constitue une aide importante lors de la sélection des matériaux en amont de l'homologation d'un produit médical.

Grâce à la stabilisation thermique spéciale de Polystone® P MG, la stérilisabilité à la vapeur surchauffée à 134 °C est nettement améliorée par rapport au polypropylène standard.

Ce profil de propriétés en son genre prédestine à la perfection Polystone® P MG à des applications telles que les poignées d'instruments médicaux, les adaptateurs pour implants articulés et les plateaux de stérilisation utilisés dans les techniques médicales.

La grande diversité des couleurs des produits semi-finis facilite par exemple la distinction optique des différentes tailles d'un adaptateur.

Pour connaître les couleurs et les dimensions disponibles, veuillez consulter notre gamme de stockage des matériaux Medical Grade à la page 15.

Full-Service
Full service
Service complet

Die Röchling High-Performance Plastics-Gruppe bietet Ihnen eine einzigartige Vielfalt an Herstellungsprozessen für Kunststoffe in der Medizintechnik. Von Halbzeugen über zerspannte Fertigteile und Spritzgussproduktionen bis hin zu duroplastischen Bauteilen erhalten Sie kompetente Unterstützung bei Bauteilentwicklung und Materialauswahl. Selbstverständlich verwenden wir im Bereich der Thermoplaste die gleichen Rohstoffe für alle Fertigungsverfahren, falls dies gewünscht ist. So ist beispielsweise eine Prototypenfertigung in der Zerspanung und die anschließende Serienfertigung im Spritzguss problemlos möglich. Sprechen Sie uns an, wir beraten Sie gerne.

Qualität

Zertifizierte Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9001:2008 und EN ISO 13485:2012 stellen sicher, dass unsere MG-Produkte die vielfältigsten Kundenanforderungen erfüllen.

Die gefertigten Produkte werden in allen Phasen der Produktentstehung permanenten Qualitätskontrollen unterzogen.

Werkzeugnis 2.2 oder Abnahmeprüfzeugnis 3.1 können auf Wunsch beigelegt werden

Innovation

Unsere anwendungsbezogene Entwicklungsarbeit in enger Kooperation mit Kunden und Lieferanten steht für wirtschaftliche Lösungen.

The Röchling High-Performance Plastics Group offers you unique diversity in production processes for plastics in medical technology. From semi-finished products, machined end products and injection moulding production right up to thermoset components, you will receive competent support in developing component parts and selecting materials. It goes without saying that, in the field of thermoplastics, we use the same raw materials for all production processes, should this be so desired. By way of example, prototype production in machining and subsequent batch production in injection moulding is possible without difficulty. Talk to us – we will be only too glad to advise you.

Quality

Quality management systems certified as conforming to DIN EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012 ensure that our MG products meet a wide and diverse range of customer specifications.

The manufactured products are subjected to permanent quality-compliance tests in all phases of production.

Test report 2.2 or inspection certificate 3.1 can be provided on request.

Innovation

Our application-related development work in close co-operation with customers and suppliers stands for economic solutions.

Le groupe Röchling High-Performance Plastics vous propose un choix unique en son genre de processus de fabrication pour matériaux plastiques destinés aux techniques médicales. Des produits semi-finis, en passant par les pièces finies usinées par enlèvement de copeaux et les productions par moulage injecté, vous obtenez une assistance compétente lors du développement des composants et de la sélection des matériaux. Il va de soi que dans le domaine des thermoplastiques, et si vous le souhaitez, nous recourons aux mêmes matières premières dans tous les procédés de fabrication. Ainsi par exemple il est possible d'usiner des prototypes par enlèvement de copeaux et de fabriquer ensuite les mêmes pièces en série en recourant au moulage injecté. Contactez-nous, nous vous conseillerons volontiers.

Qualité

Les systèmes de management de la qualité certifiés conformément aux normes DIN EN ISO 9001:2008 et EN ISO 13485:2012 apportent la garantie que nos produits MG remplissent les diverses exigences des clients.

A toutes les étapes de leur fabrication, les produits subissent des contrôles qualité permanents.

Le certificat d'usine 2.2 ou le certificat de réception 3.1 peut être fourni à la demande.

Innovation

Notre travail de développement en fonction des applications et en étroite collaboration avec les clients et fournisseurs est synonyme de solutions économiques.



Anwendungsspezifische Lösungen

Haben Sie ganz spezielle Anforderungen an ein Material? Lassen Sie uns gemeinsam einen Spezialwerkstoff entwickeln, der perfekt zu Ihren besonderen Bedingungen passt. Beziehen Sie uns in die Planung und Konstruktion mit ein und wir sorgen dafür, dass Sie sowohl werkstoffseitig als auch wirtschaftlich optimal bedient werden.

Application-specific solutions

Do you have quite specific demands on a material? Let us together develop a special material to perfectly match your specific conditions. Include us in planning and construction, and we will ensure you are optimally served both as far as materials go as well as from economic viewpoints.

Solutions spécifiques à des applications

Assignez-vous des exigences très spécifiques à un matériau ? Röchling vous propose de développer ensemble elle un matériau spécial adapté à la perfection à vos conditions particulières. Intégrez-nous dans vos travaux de planification et de conception, et nous veillerons à ce que vous soyez servi de façon optimale, tant du point de vue de la qualité du matériau que de sa rentabilité.

Sterilisation Sterilisation Stérilisation

Aufgrund der hohen Produktkosten verwenden Kliniken und Praxen eine Vielzahl von Gerätekomponenten und Instrumenten wieder. Eine gefahrlose Wiederverwendung setzt eine sichere Methode zur Abtötung aller Mikroorganismen auf der Oberfläche dieser Geräte voraus. Ein wichtiger Aspekt bei der Auswahl des geeigneten Kunststoffes für eine medizintechnische Applikation ist daher auch die Anforderung an eine wiederholte Reinigung, Desinfektion und Sterilisierbarkeit des Produktes.

Reinigung & Desinfektion

Die zu sterilisierenden Geräte und Instrumente werden zunächst gereinigt und desinfiziert. Dieser Arbeitsgang erfolgt in der Regel in Thermo-Desinfektoren bei erhöhter Temperatur (bis zu 90°C) unter Zuhilfenahme geeigneter Desinfektionsmittel. Der Einsatz alkalischer bzw. saurer Desinfektionsmittel kann zu einer Schädigung der eingesetzten Polymere führen. Die Widerstandsfähigkeit der eingesetzten Kunststoffe gegen Säuren und Laugen sollte daher individuell geprüft werden.

Sterilisationsbeständigkeit¹⁾ Sterilisation resistance¹⁾ Résistance à la stérilisation¹⁾

Werkstoff Material Catégorie de produit	Polymer Polymer Polymère	Verfahren ²⁾ Sterilisation procedure ²⁾ Méthode de stérilisation ²⁾					
		Heißdampf Hot steam Vapeur surchauffée	Heißluft Hot air Air chaud	Ethylenoxid Ethylene oxide Oxyde d'éthylène	Plasma Plasma Plasma	Gammastrahlung ³⁾ Gamma rays ³⁾ Rayonnement gamma ³⁾	
		121°C	134°C	180°C	60°C	45°C	RT ⁴⁾
Polystone® P MG	PP-H	●	●	—	○	⦿	—
Polystone® P med	PP-H	○	○	—	○	⦿	—
SUSTARIN C MG	POM C	●	○	—	⦿	⦿	○
SUSTANAT PC	PC	○	—	—	⦿	⦿	—
SUSTAPPE	PPE	⦿	○	—	⦿	⦿	⦿
SUSTAPVDF	PVDF	●	⦿	—	●	●	●
SUSTAPEEK MG	PEEK	●	●	●	●	●	●
SUSTASON PSU	PSU	●	●	—	⦿	⦿	⦿
SUSTASON PPSU MG	PPSU	●	●	⦿	●	⦿	⦿
SUSTAPEI	PEI	●	●	⦿	●	●	⦿
SUSTATRON PPS	PPS	●	●	●	●	●	●

¹⁾ unter Berücksichtigung der Änderung der mechan. Eigenschaften

¹⁾ with the changes to the mechanical properties being taken into due account

¹⁾ en tenant compte de la modification des propriétés mécaniques

²⁾ Richtwerte: basierend auf Aussagen von Rohstoffherstellern und Literaturangaben.

²⁾ Guide values: based on informations of resin suppliers and references.

²⁾ Valeurs indicatives: basées sur les informations des fournisseurs des matières premières et littérature.

³⁾ Achtung: Gammasterilisation kann Kunststoffe und deren Farben verändern.

³⁾ NB: Sterilisation by gamma irradiation can cause changes of technical properties and colour changes in plastics.

³⁾ Attention : la stérilisation par rayonnement gamma risque d'altérer les matières plastiques et leurs couleurs.

⁴⁾ RT = Raumtemperatur

⁴⁾ RT = room temperature

⁴⁾ RT = température ambiante

● sehr gut beständig
very good resistance
résistance très élevée

⦿ gut beständig
good resistance
résistance élevée

○ bedingt beständig (Anzahl der Zyklen begrenzt)
conditional resistance (Number of cycles limited)
résistance conditionnelle (Nombre de cycles limité)

— unbeständig
no resistance
pas de résistance

Due to the high product costs, hospitals and doctor's offices re-use a multitude of apparatus components and instruments. Riskless re-use presupposes a safe method to kill off all micro-organisms on the surface of this equipment. Accordingly, an essential aspect for selecting the suitable plastic for a medical-technology application is also the requirement for cleaning, repeated disinfection and sterilisation of the product.

Cleaning & disinfection

To begin with, the equipment and instruments to be sterilised are cleaned and disinfected. This working step occurs, as a rule, in thermo-disinfectors at elevated temperature (up to 90 °C) with suitable disinfectants being used. Application of alkaline or acidic disinfectants may lead to damage of the polymers used. The resistance of the plastics employed to acids and alkalis should therefore be checked in each case.

En raison des coûts élevés des produits, les cliniques et cabinets réutilisent un grand nombre de composants d'appareils et d'instruments. Pour que la réutilisation soit sans risques, il faut recourir à une méthode sûre pour détruire tous les micro-organismes présents à la surface de ces appareils. La nécessité de désinfecter répétitivement le produit et qu'il soit stérilisable constitue donc un critère important au moment de choisir le matériel plastique approprié à une application technico-médicale.

Nettoyage & désinfection

Les appareils et instruments à stériliser sont dans un premier temps nettoyés et désinfectés. Cette opération se déroule normalement dans des thermodésinfecteurs, à une température accrue (jusqu'à 90 °C), en recourant à des désinfectants appropriés. La mise en œuvre de désinfectants alcalins ou acides peut endommager les polymères mis en œuvre. Il faudrait donc vérifier individuellement la résistance des matières plastiques mises en œuvre envers les acides et liquides caustiques.

Sterilisationsverfahren Sterilisation procedure Procédés de stérilisation

Heißdampf

Die Sterilisation erfolgt durch Erhitzen im Autoklaven, bei einer Wasserdampf-Temperatur von 121°C und 2bar Überdruck, bzw. 134 °C und 3 bar Überdruck. Bei der Kondensation des Dampfes auf dem Sterilisiergut wird Energie freigesetzt, die die Mikroorganismen schädigt. Die Heißdampfsterilisation bei 134°C ist das häufigst verwendete Verfahren zur Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte. Dieses Verfahren ist nur für temperatur- und hydrolyse-stabile Werkstoffe geeignet.

Plasma

Die Plasmasterilisation zählt, wie die Sterilisation mit Ethylenoxid, zu den Niedertemperaturverfahren. Mit Hilfe von Radikalen aus Wasserstoffperoxid werden Mikroben und Krankheitserreger bei Temperaturen von ca. 45°C unschädlich gemacht. Das materialschonende Verfahren ist für nahezu alle thermoplastischen Kunststoffe geeignet.

Heißluft

Trockene Hitze mit Temperaturen von 160 – 180°C über einen längeren Zeitraum bewirkt, dass Krankheitserreger abgetötet werden. Diese Form der Sterilisation wird heute nur noch sehr selten genutzt, da sie dem Heißdampfverfahren in der Wirksamkeit unterlegen ist. Für dieses Verfahren geeignet sind ausschließlich Hochleistungskunststoffe, deren Temperaturstabilität über 160°C liegt.

Gammastrahlung

Die energiereiche, ionisierende Gamma-Strahlung bewirkt eine Inaktivierung von Mikroorganismen. Beim Einsatz dieses Niedertemperaturverfahrens darf die Mindeststrahlendosis nicht unterschritten werden. Nicht alle Kunststoffe sind für die mehrfache Sterilisation durch Gammastrahlen geeignet. Das Verfahren wird nur industriell und fast ausschließlich für Einmalartikel angewandt.

Ethylenoxid

Die Abtötung der Mikroorganismen erfolgt hier mit Hilfe von gasförmigem Ethylenoxid bei Temperaturen von ca. 60°C. Eine Vielzahl von Kunststoffen weist eine gute chemische Beständigkeit gegenüber Ethylenoxid auf. In Verbindung mit der niedrigen Verfahrenstemperatur ist diese Methode für viele thermoplastische Werkstoffe geeignet.

Hot steam

The sterilisation process is carried out in autoclaves at a steam temperature of 121°C and pressure of 2 bar or 134 °C and 3 bar. When the steam condenses on the material to be sterilised, energy is released that harms micro-organisms. Hot-steam sterilisation at 134 °C is the sterilisation procedure most frequently used for sterilising re-usable medical products. This procedure is only suitable for temperature- and hydrolysis-resistant materials.

Plasma

Plasma sterilisation ranks – like sterilisation with ethylene oxide – amongst the low-temperature procedures. Microbes and pathogens are rendered innocuous with the help of radicals from hydrogen peroxide at temperatures of approx. 45 °C. This material-protective procedure is suitable for practically all thermoplastics.

Hot air

Dry heat at temperatures from 160 – 180 °C over a protracted period of time causes pathogens to be killed. This form of sterilisation is only used very rarely nowadays, since it is, in its efficacy, inferior to the hot-steam procedure. Solely high-performance plastics, whose thermal stability lies over 160 °C, are suitable for this procedure.

Gamma rays

This high-energy, ionising form of radiation brings about inactivation of micro-organisms. When this low-temperature procedure is used, the minimum radiation level must not be fallen short of. Not all plastics are suited for multiple sterilisation through gamma rays. This procedure is only applied industrially and almost solely for single-use articles.

Ethylene oxide

Here, micro-organisms are killed with the aid of gaseous ethylene oxide at temperatures of approx. 60 °C. A vast number of plastics possesses good chemical resistance to ethylene oxide. In conjunction with the low procedural temperature, this method is suitable for many thermoplastics.

Vapeur surchauffée

La stérilisation a lieu par surchauffe en autoclaves à une température de 121 °C de la vapeur surchauffée et à une surpression de 2 bars, ou respectivement de 134 °C et de 3 bars. La condensation de la vapeur sur le produit à stériliser libère une énergie nuisible aux microorganismes. La stérilisation à la vapeur surchauffée à 134 °C constitue le procédé le plus utilisé pour stériliser les produits médicaux réutilisables. Ce procédé ne convient qu'aux matériaux stables sous l'action de la chaleur et de l'hydrolyse.

Plasma

Comme la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation plasmatique figure parmi les procédés à basse température. Les radicaux présents dans le peroxyde d'hydrogène, appliqués à des températures d'environ 45 °C, mettent les microbes et organismes pathogènes hors d'état de nuire. Ce procédé ménage les matériaux et convient à pratiquement tous les thermoplastiques.

Air très chaud

La chaleur sèche, à des températures de 160 – 180 °C pendant une période prolongée, a pour effet de tuer les organismes pathogènes. Cette forme de stérilisation ne s'utilise plus que très rarement aujourd'hui vu qu'elle n'est pas aussi performante que le procédé recourant à la vapeur surchauffée. Ne se prêtent à ce procédé qu'exclusivement les matières plastiques hautes performances conservant leur stabilité à des températures supérieures à 160 °C.

Rayonnement gamma

Ce rayonnement ionisant riche en énergie a pour effet d'inactiver les micro-organismes. Lors de l'emploi de ce procédé à basse température, il faut veiller à ne pas descendre en dessous de la dose minimum de rayons. Les matières plastiques ne sont pas toutes adaptées à la stérilisation par rayons gamma. Ce procédé n'est utilisé qu'industriellement et presque uniquement pour les articles à usage unique.

Oxyde d'éthylène

La destruction des micro-organismes a lieu ici à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux, à des températures d'env. 60 °C. Les matières plastiques sont nombreuses à offrir une bonne résistance chimique vis-à-vis de l'oxyde d'éthylène. En association avec la faible température du procédé, cette méthode convient à de nombreuses matières thermoplastiques.



Die antimikrobielle Wandverkleidung für Krankenhäuser, Medizintechnik und Pflegeeinrichtungen

Röchling Engineering Plastics KG hat die neue antimikrobielle Plattenqualität TroBloc M entwickelt. TroBloc M verhindert, dass Mikroben, Bakterien, Viren aber auch Schimmelpilze, die auf die Oberfläche geraten, sich weiter vermehren können. Für diesen antimikrobiellen Effekt sorgt moderne Silber-Ionen-Technologie.

Wirkt auch gegen MRSA

Die zuverlässige Wirkungsweise wurde neben anderen Erregern auch gegenüber MRSA (Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus) in Testreihen der Labors der Ciba Spezialitätenchemie AG, Basel/Schweiz erfolgreich nachgewiesen. MRSA hat sich inzwischen in den Krankenhäusern vieler Länder aufgrund von Resistenzen gegenüber verschiedenen Antibiotika und Bioziden zu einem großen Problem entwickelt.

Schmutz perlt ab

Die Oberfläche von TroBloc M ist extrem kratzfest und weist eine äußerst geringe Oberflächenspannung auf, die mit der von PTFE vergleichbar ist. Schmutz haftet nicht an und die Oberfläche ist leicht zu reinigen.

Eigenschaften

- antimikrobielle Wirkung auch gegenüber MRSA (ISO 22196-2007 MRSA-Reduktion > 99,9%)
- Brandverhalten B1 nach DIN 4102; Class 1 nach BS 476 Part 7
- langanhaltende, starke Wirkung durch moderne Silber-Ionen-Technologie
- hohe Chemikalienbeständigkeit
- sehr hohe Kratzfestigkeit
- leicht zu reinigen
- gute Verklebbarkeit

Produktionsprogramm

Formate:

2.000 x 1.000 mm, 2.440 x 1.220 mm
 3.000 x 1.220 mm, 3.000 x 1.500 mm
 4.000 x 1.220 mm, 4.000 x 1.500 mm
 Plattendicke: ≥1,5 mm
 Weitere Abmessungen auf Anfrage.

Farben:

TroBloc M ist in allen gewünschten Farben herstellbar.

Anwendungsbereiche

Typische Einsatzbereiche für Wandverkleidungen aus TroBloc M sind:

- Krankenzimmer
- Pflegeeinrichtungen
- Behandlungsräume
- Pharmazeutische Betriebe
- Flure in Krankenhäusern
- Arztpraxen

Diese Angaben dienen nur der Information und führen nur bei ausdrücklicher Vereinbarung zu kaufvertraglichen Zusicherungen.

The antimicrobial wall cladding for hospitals, medical engineering and nursing homes

Röchling Engineering Plastics KG developed the new antimicrobial sheet quality TroBloc M. TroBloc M prevents microbes, bacteria, viruses but also moulds that get on the surface from proliferating. TroBloc M does not use any toxins to achieve this antimicrobial effect.

Works also against MRSA

The reliable effectiveness with regards to the MRSA (Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus) bacteria, in addition to other pathogens, has also been successfully verified by test series carried out by the laboratories of Ciba Spezialitätenchemie AG, Basel/Schweiz. MRSA has become a big problem in hospitals in many countries because of its resistance against different kinds of antibiotics and biocides.

Dirt rolls off

The surface of TroBloc M is extremely scratch-resistant and features a very slight surface tension, comparable to the one of PTFE. Dirt does not adhere and the surface can be cleaned very easily.

Properties

- antimicrobial effect also on MRSA (mod. ISO 22196-2007 MRSA > 99,9%)
- fire behaviour B1 according to DIN 4102, Class 1 according to BS 476 Part 7
- constant, long-lasting strong effect by modern silver ions technology
- high chemical resistance
- extremely scratch-resistant
- easily cleanable
- good gluability

Product range

Sizes:

2,000 x 1,000 mm, 2,440 x 1,220 mm
 3,000 x 1,220 mm, 3,000 x 1,500 mm
 4,000 x 1,220 mm, 4,000 x 1,500 mm
 Thickness: ≥1,5 mm
 Other sizes on request.

Colours:

TroBloc M can be produced in every required colour.

Application area

Typical application areas for wall cladding with TroBloc M are:

- sick rooms
- nursing homes
- surgery rooms
- pharmaceutical companies
- corridors in hospitals
- medical practice

These data are just for information and will only result in a purchase contract after explicit agreement.

La solution antimicrobienne pour revêtement muraux dans les hôpitaux, les techniques médicales et les établissements de soins

Röchling Engineering Plastics KG vient de développer une nouvelle qualité de panneaux antimicrobiens, TroBloc M. TroBloc M empêche la prolifération microbienne, bactérienne, virale, mais aussi des moisissures parvenant sur sa surface. Pour obtenir cet effet antimicrobien, TroBloc M ne recourt à aucune toxine (substance vénéneuse).

Efficacité également contre le SARM

Des séries de tests réalisés aux laboratoires Ciba Spezialitätenchemie AG de Bâle en Suisse ont, outre d'autres agents pathogènes, prouvé avec succès la fiabilité du mode d'action également envers le SARM (Staphylocoque doré résistant à la méthicilline). Dans l'intervalle et vu les résistances développées envers différents antibiotiques et biocides, le SARM est devenu un gros problème dans les hôpitaux de nombreux pays.

Les souillures perlent sur la surface

La surface du panneau TroBloc M est extrêmement résistante aux rayures et présente une tension superficielle extrêmement faible, donc comparable au PTFE. Les souillures n'adhèrent pas et la surface est facile à nettoyer.

Propriétés

- effet antimicrobien, aussi contre les SARM (selon AATCC 100 mod.)
- comportement au feu B1 selon DIN 4102, Class 1 selon BS 476 Part 7
- effet constant et durable par la technologie moderne d'ions d'argent
- haute résistance aux produits chimiques
- très haute résistance aux rayures
- nettoyage facile
- bonne aptitude au collage

Gamme de production

Format:

2.000 x 1.000 mm, 2.440 x 1.220 mm
 3.000 x 1.220 mm, 3.000 x 1.500 mm
 4.000 x 1.220 mm, 4.000 x 1.500 mm
 Épaisseur des plaques : ≥1,5 mm
 Autres dimensions sur demande

Couleurs:

TroBloc M est fabricable dans toutes les couleurs désirées.

Domaines d'emploi

Les domaines d'emplois typiques pour les habillages muraux de TroBloc M comprennent:

- Les chambres de malades
- Établissements de soins
- Salles de traitement
- Entreprises pharmaceutiques
- Couloirs des hôpitaux
- Cabinets médicaux

Ces indications ont uniquement un but informatif et ne deviennent des promesses contractuelles que si expressément convenues dans un contrat de vente.

contact:
TroBloc@roechling-plastics.com

Rechtlicher Hinweis

Legal note

Remarque d'ordre juridique

Allgemeine Hinweise

Alle in diesem Prospekt enthaltenen Informationen wurden nach bestem Wissen recherchiert. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grunde sind die im vorliegenden Prospekt enthaltenen Informationen mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Wir übernehmen daher infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden übernehmen, die auf irgendeine Art aus der Benutzung dieser Informationen entstehen. Auch für die Vollständigkeit der erfassten Produkte, Verfahren, Eigenschaften etc. kann keine Gewähr übernommen werden. Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung und/oder Teilen daraus sind der Röchling High-Performance Plastics vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung der Röchling High-Performance Plastics, egal zu welchem Zweck oder in welchem Medium, vervielfältigt, verarbeitet oder verbreitet werden.

Mit Erscheinen dieses Drucks verlieren frühere Ausgaben Ihre Gültigkeit.

© 2013 Röchling High-Performance Plastics-Gruppe

Einsatz von Werkstoffen der Röchling High-Performance Plastics für Dauerimplantate

Die in diesem Prospekt beschriebenen Werkstoffe sind nicht für den Einsatz als medizinische Implantate geeignet. Sie sollten nicht in medizintechnischen Bereichen zur Anwendung kommen, die einen unmittelbaren Langzeitkontakt (> 24 h) des Werkstoffes mit dem Patienten erfordern.

Sterilisation und mehrfache Verwendung von Medizinprodukten

Zur Klassifizierung der Sterilisationsbeständigkeit unserer Werkstoffe wurden verschiedene Kriterien wie Änderung der mechanischen Eigenschaften, Gewichtsänderung oder Transparenzverlust (amorphe Materialien) herangezogen. Daher handelt es sich bei dieser Beurteilung lediglich um Empfehlungen und nicht um konkrete Zusagen zur Eignung eines Werkstoffes für ein bestimmtes Aufbereitungsverfahren. Grundsätzlich obliegt es dem Hersteller des Produktes die Eignung und die Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen, für ein Verfahren zu ermitteln.

General notes

All the information contained in this brochure has been researched to the best of our knowledge. Nonetheless, errors cannot be completely precluded. For this reason, the information contained in the present brochure does not involve any kind of obligation or warranty. Accordingly, we therefore do not undertake any responsibility nor any resultant or any other liability, arising in any manner from utilisation of this information. No responsibility is undertaken either for the completeness of the products, processes, properties, etc. covered. This work is protected by copyright. All rights, including those of translation, reprint and duplication and/or parts thereof are reserved for Röchling High-Performance Plastics. No part of this work may be duplicated, processed or disseminated no matter for what purpose or in what medium without the written approval of Röchling High-Performance Plastics.

With this publication, all earlier versions lose their validity.

© 2013 Röchling High-Performance Plastics Group

Application of materials of Röchling High-Performance for permanent implants

The materials described in this brochure are not suitable for application as medical implants. They should not be put to use in medical technical fields, necessitating direct, long-term contact (> 24 h) of the material with the patient.

Sterilisation and multiple use of medical products

For classification of the sterilisation resistance of our materials, various criteria were referred to, such as change to the mechanical properties, change in weight or loss in transparency (amorphous materials). For these reasons, this assessment only represents recommendations and not definite commitment for the suitability of a material for a specific reprocessing procedure. As a general principle, it is incumbent upon the manufacturer of the product to determine the suitability and the number of possible reprocessing cycles for a process.

Remarques générales

Toutes les informations contenues dans cette brochure ont fait l'objet de recherches en notre âme et conscience. Il est toutefois impossible d'exclure toute erreur. Pour cette même raison, les informations accompagnant la présente brochure ne s'assortissent d'aucun engagement ni d'aucune garantie que ce soit. Nous n'assumons par conséquent aucune responsabilité et n'en assumerons aucune découlant de ce qui précède, ainsi que toute responsabilité diverse découlant de dommages imputables à toute forme d'utilisation de ces informations. Nous déclinons également toute garantie quant à la complétude des produits, procédés, propriétés, etc., mentionnés. Ce document est protégé par des droits d'auteur. Tous les droits, y compris ceux de traduction, de réimpression et de reproduction, même partielles, sont réservés à Röchling High-Performance Plastics. Aucune partie de ce document ne pourra, dans quelque but et sur quelque support que ce soit, être reproduit, transformé ou diffusé sans l'accord écrit de Röchling Performance Plastics.

Ce document annule à sa date de publication les publications précédentes.

© 2013 Röchling High-Performance Plastics

Mise en œuvre de matériaux de Röchling High-Performance dans les applications des implants permanents

Les matériaux décrits dans cette brochure ne conviennent pas pour entrer en œuvre comme implants médicaux. Ils ne faut pas les mettre en marche dans les domaines technico-médicaux dans lesquels le patient devra rester en contact direct de longue durée (> 24 h) avec le matériau.

Stérilisation et utilisation multiple des produits médicaux

Pour classer la résistance à la stérilisation de nos matériaux, il a été fait appel à différents critères tels que la modification des propriétés mécaniques, du poids ou la perte de transparence (matériaux amorphes). Pour cette raison, ce document d'évaluation contient uniquement des recommandations et aucune promesse concrète d'adéquation d'un matériau à un procédé de retraitement précis. De manière générale, il incombe au fabricant du produit de déterminer si le produit est adapté aux cycles de retraitement possibles – et à quel nombre de cycles – que compte un procédé.

Schulung

Training

Formation

Immer Up-to-Date

Je vielfältiger die Einsatzmöglichkeiten von Kunststoffen sind, desto umfangreicher wird die Beratung für die individuelle Anwendung.

Die ständige Entwicklung neuer Werkstoffmodifikationen erfordert zudem immer spezielleres Anwendungswissen. Damit einhergehend gelten zunehmend detailliertere Normen und Richtlinien für immer speziellere Anwendungen.

Wir unterstützen Sie dabei, das breite Anwendungsgebiet unserer Produkte besser kennen zu lernen und laden Sie ein, an einem unserer eintägigen Seminare teilzunehmen.

Always up-to-date

The more diverse the possible uses for engineering plastics, the more comprehensive consulting services for individual applications must be.

The ongoing development of new material modifications also calls for ever more specialised application knowledge. Coupled with this, increasingly more detailed standards and guidelines apply for ever more specialised applications.

In this regard, we support you in finding out more about the broad scope of application for our products, and invite you to take part in one of our one-day seminars.

Toujours à la pointe

Plus les possibilités d'application des matières plastiques sont diverses, plus le conseil est essentiel pour une application spécifique.

L'évolution permanent des nouvelles modifications des matériaux nécessite par ailleurs une connaissance toujours plus spécialisée des applications. De plus, les normes et les directives relatives aux applications spécifiques sont de plus en plus détaillées.

Nous vous assistons dans le large spectre d'utilisations de nos produits et vous invitons à participer à l'un de nos séminaires d'une journée.

medical@sustaplast.de



Wer mehr weiß, kann besser beraten. Als unser Partner profitieren Sie damit unmittelbar von unserem Know-how und verwandeln dies gezielt zu Ihrem entscheidenden Wettbewerbsvorteil.

Those who know more can provide better advice. Thus, as our partner, you benefit directly from our expertise, and turn this to your own decisive competitive advantage.

Un meilleur conseil nécessite de meilleures connaissances. En tant que partenaire, vous profitez directement de notre savoir-faire et le convertissez de manière ciblée en un avantage concurrentiel.



RÖCHLING

High Performance Plastics

Röchling Sustaplast KG

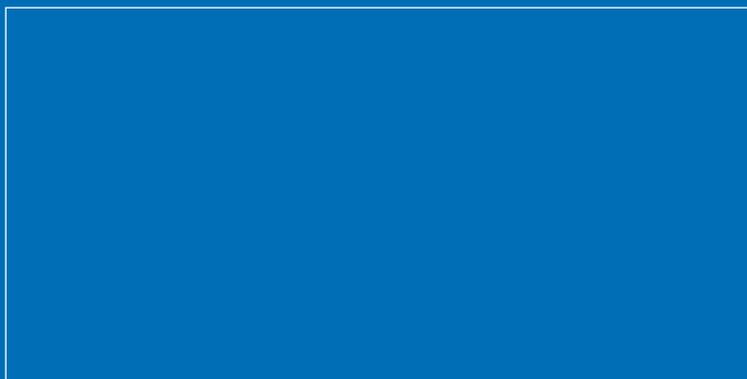
Sustaplast-Str. 1
56112 Lahnstein/Germany
Tel. +49 2621 693-0
Fax +49 2621 693-170

Röchling Engineering Plastics KG

Röchlingstr. 1
49733 Haren/Germany
Tel. +49 5934 701-0
Fax +49 5934 701-337



medical@sustaplast.de



www.roechling.com