

POLYMiX

AU COEUR DES MATIÈRES

Votre contact pour plus d'informations :
rgehrer@polymix.eu

POLYMiX

📍 6 rue de l'Industrie
68126 BENNWIHR-GARE

☎ +33(0)3 89 20 13 80

📠 +33(0)3 89 20 13 89

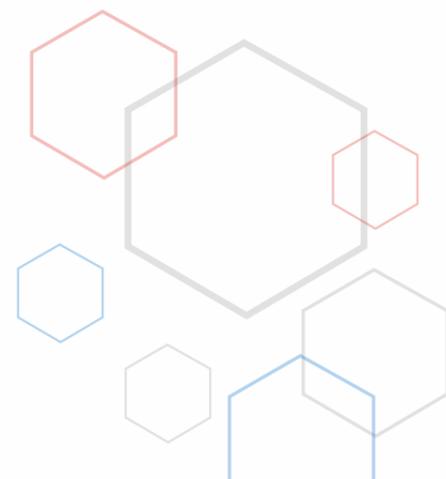
✉ matiere@polymix.eu

🌐 polymix.eu



Member of **AMP-POLYMIX Group**

FRANCE . BENELUX . MAGHREB . IBERIA .



PRÉVENIR, DIAGNOSTIQUER, SOIGNER

Leader Français dans la distribution des polymères techniques, POLYMIX se positionne plus que jamais comme dénicheur d'innovations. Depuis 40 ans, POLYMIX affiche un savoir-faire et une multicom pétence dans la commercialisation de matières thermoplastiques.

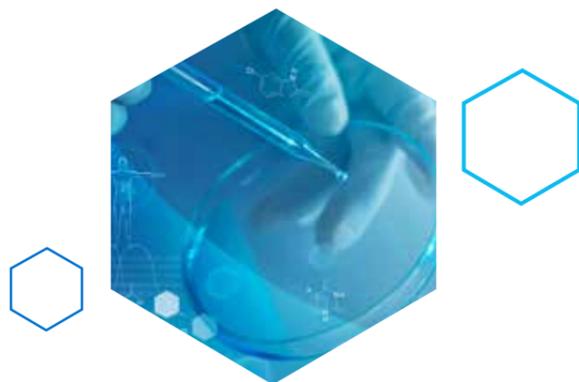
Prévenir, diagnostiquer et soigner sont les objectifs principaux des acteurs de la santé, des hôpitaux et des laboratoires.

POLYMIX vous accompagne dans vos projets, avec une gamme complète et diversifiée ainsi qu'une expertise reconnue dans les matières médicales. Elles permettent de répondre aux exigences de dispositifs médicaux, de diagnostic ainsi que d'emballages médicaux et pharmaceutiques. Nous vous accompagnons de l'identification des matériaux jusqu'à leur homologation.

Les partenaires de POLYMIX sont certifiés ISO13485 et proposent des matières répondant aux exigences réglementaires de biocompatibilité ISO10993, USP6, EP3.1 et USP661, ainsi que de FDA Drug Master File.

En complément des certifications d'évaluations biologiques, les propriétés intrinsèques des thermoplastiques de la gamme offrent de nombreuses solutions pour vos projets :

- Transparence ou opacité
- Propriétés physiques et mécaniques
- Dureté ou souplesse
- Module
- Densité
- Propriétés thermiques
- Propriétés tribologiques
- Résistance chimique améliorée
- Résistance aux lipides
- Résistance au déchirement et à la perçabilité, sécabilité des packagings



STÉRILISATIONS ET DÉSINFECTIONS

Soucieux de la qualité des dispositifs médicaux post stérilisation, POLYMIX dispose d'une expertise et de solutions spécifiques relatives aux comportements des matériaux selon les différents procédés destinés aux dispositifs médicaux à usage unique et multi-usages :

- Oxyde d'Éthylène
- Irradiation : gamma, X-ray, faisceau d'électrons
- Autoclave
- Désinfections répétées (solvants)
- Décontamination : UV-C et solutions anti-microbiennes



SONT LES OBJECTIFS PRINCIPAUX DES ACTEURS DE LA SANTÉ, DES HÔPITAUX ET DES LABORATOIRES

DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC : PIPETTES, TUBES, CONTENANTS

PP homopolymères, PP copolymères, SMMA, PS, MABS, PET, PC

Propriétés (selon le matériau) :

- Biocompatibilité
- Haute transparence
- Résistance aux chocs
- Stérilisation : Eto, irradiation, autoclave



DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE

PP homopolymères, PP copolymères, SMMA, PS, PET, PC, MABS, ABS, PBT, POM, SBC, TPU, EVA

Propriétés (selon le matériau) :

- Biocompatibilité
- Stérilisation : Eto, irradiation, autoclave
- Transparence / opacité



DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES ET CONNECTÉS

PA11, PEBA biosourcés, ABS, MABS, PC, PC copolymères, alliages PC/ABS - PC/PET - PC/PBT, PBT, PPO, PPSU, PEI, matériaux conducteurs

Propriétés (selon le matériau) :

- Biocompatibilité
- Esthétique et métallisation
- Ignifugation UL94 V0 (dont sans halogènes)
- Résistance aux chocs

- Résistance chimique face aux solvants et aux huiles
- Conductivité électrique
- Transparence aux ultrasons
- Stérilisation : Eto, irradiation, autoclave



DISPOSITIFS CHIRURGICAUX

PC, PC copolymères, ABS, PC/ABS, PBT, PC/PBT, POM, PPO, PPSU, PEI, PEK

Propriétés (selon le matériau) :

- Biocompatibilité
- Esthétique
- Ignifugation UL94 V0 (dont sans halogènes)
- Résistance aux chocs
- Résistance chimique et aux lipides

- Propriétés tribologiques
- Remplacement de métal
- Capacité accrue en autoclave (< 2 500 cycles à 134°)



PACKAGING MÉDICAL ET PHARMACEUTIQUE SOUPLE ET RIGIDE

PEHD, PEBD, EVA, PP homopolymères et PP copolymères, PET, PC

Propriétés (selon le matériau) :

- Biocompatibilité
- Transparence
- Stérilisation : Eto, irradiation, autoclave
- Résistance au déchirement et à la perçabilité, sécabilité
- Résistance aux chocs (dont à froid : -30°C)



SOLUTIONS ECO-RESPONSABLES

- PA11 RILSAN® et PEBAX® Made in France et biosourcés issus d'huile de ricin
- PC LEXAN™ TRUCIRCLE issus de ressources renouvelables : déchets plastiques recyclés et huile de pin certifiée FSC (origine Finlande)
- Technologie anti-microbienne PREXELENT™ à base d'huile de pin et sans sels d'argent





			CERTIFICATIONS MÉDICALES			STÉRILISATION			RÉSISTANCE CHIMIQUE	TRANSPARENCE
						GAZ	IRRADIATION	AUTOCLAVE		
			ISO10993	USP6	DMF	ETO	GAMMA / E-BEAM / RAYONS X	134°C		
 	HPP	PP	●	●	●	+++	++	121°C - 1 cycle	+++	●
	HPR	PP copo	●	●	●	+++	++	121°C - 1 cycle	+++	●
	HPP-RMD / HPR-RMD Irradiation améliorée	PP / PP copo	●	●	●	+++	+++	121°C - 1 cycle	+++	●
	HLD	PEBD	●	●	●	+++	++	○	+++	●
	HHD	PEHD	●	●	●	+++	++	121°C - 1 cycle	+++	●
	HVA	EVA copo	●	●	●	+++	++	○	+++	●
	HH104 MED	PS	○	●	●	+++	++	○	+	●
	6110MED - 6420MED	HIPS	○	●	●	+++	++	○	+	●
	CET®	SMMA	○	●	●	+++	++	○	+	●
	RAMAPET® N180 - N1S	PET	●	○	○	+++	+++	○	++	●
	KEPITAL™ MX	POM	●	●	●	+++	+	< 50 cycles	+++	○
	ÉCO-RESPONSABLE RILSAN®	PA11	○	○	○	○	○	○	+++	○
	RILSAN® CLEAR	PA11 transparent	○	○	○	○	○	○	++	●
	PEBAX® Rnew	PEBA	○	○	○	○	○	○	++	○
	LEXAN™ HP	PC	●	●	●	+++	++	< 10 cycles	+	●
	LEXAN™ HPS Irradiation améliorée	PC	●	●	●	+++	+++	< 10 cycles	+	●
	CYCOLAC™ HMG	ABS	●	●	●	+++	++	○	+	○
	CYCOLOY™ HC	PC/ABS	●	●	●	+++	++	○	+	○
	XYLEX™ HX	PC/PET	●	●	●	+++	+++	○	++	●
	XENOY™ HX	PC/PBT	●	●	●	+++	+++	○	++	○
	VALOX™ HX	PBT	●	●	●	+++	+++	○	+++	○
ÉCO-RESPONSABLE	LEXAN™ TRUCIRCLE issus de ressources renouvelables	PC	●	●	○	+++	○	○	+	●

● Oui ○ Non ○ Sur demande + : limité ++ : bon +++ : excellent



CERTIFICATIONS MÉDICALES			STÉRILISATION			RÉSISTANCE CHIMIQUE	TRANSPARENCE
			GAZ	IRRADIATION	AUTOCLAVE		

ISO10993	USP6	DMF	ETO	GAMMA / E-BEAM / RAYONS X	134°C		
----------	------	-----	-----	---------------------------	-------	--	--

	LEXAN™ HPX	PC copo	●	●	●	+++	++	< 100 cycles	+	●
	LEXAN™ HPH	PC copo	●	●	●	+++	++	< 300 cycles	+	●
	ELCRES™ CRX	PC copo	○	○	○	+++	++	< 10 cycles	++	●
	ELCRES™ CRX	PC copo/PBT	○	○	○	+++	+++	○	+++	○
	ELCRES™ CYCOLOY™ CX2244ME	PC copo/ABS	●	●	○	+++	++	○	+++	○
	NORYL™ HN	PPO	●	●	●	+++	+++	< 2 500 cycles	+++	○
	ULTEM® HU	PEI	●	●	●	+++	+++	< 1 000 cycles	+++	●
	PARYLS®	PPSU	●	○	○	+++	++	< 500 cycles	+++	●
	G-PAEK™ 1200G	PEK	●	●	○	+++	+++	< 1500 cycles	+++	○
	ISOTHANE® SERIE 3000	TPU ether	●	○	○	+++	+	○	++	●
	ISOTHANE® SERIE 5000	TPU ether	○	●	○	+++	+	○	++	●
	PRE-ELEC®	Compounds conducteurs	○	○	○	+++	○	○	○	○
	POLYLAC® PA757F	ABS	○	●	○	+++	++	○	+	○
	POLYLAC® 704LRP	ABS	●	○	○	+++	++	○	+	○
	POLYLAC® PA758	MABS	○	●	○	+++	++	○	+	●
	POLYLAC® PA703TRP	MABS	●	○	○	+++	++	○	+	●
	KIBITON® PB-5903	SBC	○	●	○	+++	+	○	++	●

● Oui ○ Non ○ Sur demande + : limité ++ : bon +++ : excellent

AMP

GAMME ADDITIONNELLE

	Solution antimicrobienne durable issue d'huile de pin		Compound de purge pour les changements de couleurs et de résines Elimine efficacement les dépôts Action rapide et non-abrasive S'enlève facilement Grades certifiés FDA
--	---	--	--

REMARQUE

ISO 10993 - L'ISO 10993, réglementée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO), est une série de normes pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Le but de la norme est d'évaluer l'évaluation biologique concernant la biocompatibilité des matériaux avec le corps humain.

Pièces importantes :

- ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro

- ISO 10993-11:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 11 : Essais de toxicité systémique

DMF - Un Drug Master File (DMF) est un document confidentiel et détaillé sur les substances actives contenues dans le produit médical. Il est soumis par les fabricants à l'U.S. Food and Drug Administration (FDA). Un DMF contient la chimie, la fabrication et les contrôles d'un composant d'un produit pharmaceutique. Il n'y a aucune obligation légale de créer un DMF et de le soumettre aux autorités. USP - La pharmacopée des États-Unis (USP) comprend des normes pour garantir la qualité et la pureté des médicaments et des technologies de la santé dans le monde entier. Il couvre les tests relatifs à la biologie réactivité des élastomères, plastiques et autres matériaux polymères avec contact direct ou indirect avec le client. USP Class VI est le test le plus strict et accepté dans le secteur.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Toute information donnée sur les caractéristiques chimiques et physiques des produits, y compris les conseils techniques sur les applications que ce soit verbalement, par écrit ou en testant le produit, est donnée au meilleur de notre connaissance. Elle ne dispense pas l'acheteur de procéder à ses propres investigations et tests afin de s'assurer de l'adéquation spécifique des produits à l'usage auquel ils sont destinés. L'acheteur est seul responsable de l'application, de l'utilisation et du traitement des produits et doit respecter les lois et réglementations gouvernementales et les droits consécutifs de tout tiers. Du tout fois nos conditions de vente s'appliquent. Veuillez nous contacter pour connaître la disponibilité par pays représenté.

Le groupe AMP-POLYMiX n'autorise pas l'usage des matériaux pour les dispositifs médicaux de classe III.