

POLYMiX[®]

AU COEUR DES MATIÈRES

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

POLYMiX[®]

📍 2 rue de Vienne
68180 HORBOURG-WIHR

☎ +33(0)3 89 20 13 80

📠 +33(0)3 89 20 13 89

✉ matiere@polymix.eu

🌐 polymix.eu



PRÉVENIR, DIAGNOSTIQUER, SOIGNER

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

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 multicompétence 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

✓ **Matières durables**



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** :

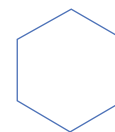
- ✓ Oxyde d'Éthylène
- ✓ Irradiation : gamma, X-ray, faisceau d'électrons
- ✓ Autoclave
- ✓ Désinfections répétées (solvants)
- ✓ Décontamination : UV-C et solutions anti-microbiennes

DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC PIPETTES, TUBES, CONTENANTS

- ✓ Biocompatibilité
- ✓ Haute transparence

DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES ET CONNECTÉS

- ✓ Biocompatibilité
- ✓ Résistance chimique améliorée
- ✓ Esthétique
- ✓ Ignifugation UL94 V0 sans halogènes
- ✓ Protection aux radiofréquences et décharges électriques



PACKAGING MÉDICAL ET PHARMACEUTIQUE SOUPLE ET RIGIDE

- ✓ Biocompatibilité
- ✓ Transparence
- ✓ Effet barrière
- ✓ Résistance au déchirement, à la perçabilité et à la sécabilité
- ✓ Résistance aux chocs dont à froid

DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE

- ✓ Biocompatibilité
- ✓ Matières pour composants fonctionnels



DISPOSITIFS CHIRURGICAUX

- ✓ Biocompatibilité
- ✓ Remplacement de métal
- ✓ Esthétique
- ✓ Capacité accrue en autoclave (< 2 500 cycles à 134°)

SOLUTIONS ECO-RESPONSABLES

Ressources biosourcées et recyclées dans le respect de la biocompatibilité.





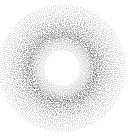
			CERTIFICATIONS MÉDICALES		STÉRILISATION			RÉSISTANCE CHIMIQUE	TRANSPARENCE
			ISO10993	USP6	GAZ	IRRADIATION	AUTOCLAVE		
					ETO	GAMMA / E-BEAM / RAYONS X	134°C		
  ÉCO-RESPONSABLE	HPP	PP	●	●	●●●	●●○	121°C - 1 cycle	●●●	●
	HPR	PP copo	●	●	●●●	●●○	121°C - 1 cycle	●●●	●
	HPP-RMD / HPR-RMD Irradiation améliorée	PP / PP copo	●	●	●●●	●●●	121°C - 1 cycle	●●●	●
	HLD	PEBD	●	●	●●●	●●○	○	●●●	●
	HHD	PEHD	●	●	●●●	●●○	121°C - 1 cycle	●●●	●
	HVA	EVA copo	●	●	●●●	●●○	○	●●●	●
Gamme éco-responsable biosourcée disponible pour les PP, PE, et EVA.									
	HH104 MED	PS	○	●	●●●	●●○	○	●●○	●
	6110MED - 6420MED	HIPS	○	●	●●●	●●○	○	●●○	○
	CET®	SMMA	○	●	●●●	●●○	○	●●○	●
	KEPITAL™ MX	POM	●	●	●●●	●○○	< 50 cycles	●●●	○
 	RILSAN®	PA11	○	○	●●●	●●○	< 100 cycles	●●●	○
	RILSAN® CLEAR	PA11 transparent	○	○	●●●	●●○	< 100 cycles	●●○	●
	PEBAX®	PEBA	○	○	●●●	●●○	< 25 cycles	●●●	○
	Gamme éco-responsable biosourcée issue de ressources renouvelables d'huile de ricin disponible.								
 ÉCO-RESPONSABLE	CYCOLAC™ HMG	ABS	●	●	●●●	●●○	○	●●○	○
	VALOX™ HX	PBT	●	●	●●●	●●●	○	●●●	○
	LEXAN™ HP	PC	●	●	●●●	●●○	< 10 cycles	●○○	●
	LEXAN™ HPS Irradiation améliorée	PC	●	●	●●●	●●●	< 10 cycles	●○○	●
	Gamme éco-responsable issue de ressources renouvelables d'huile de pin disponible pour les matières à base de PC.								
	CYCOLOY™ HC	PC/ABS	●	●	●●●	●●○	○	●○○	○
	XYLEX™ HX	PC/PET	●	●	●●●	●●●	○	●●○	●
	XENOY™ HX	PC/PBT	●	●	●●●	●●●	○	●●○	○



			CERTIFICATIONS MÉDICALES		STÉRILISATION			RÉSISTANCE CHIMIQUE	TRANSPARENCE
			ISO10993	USP6	GAZ	IRRADIATION	AUTOCLAVE		
					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	●●●	●
ÉCO-RESPONSABLE	Gamme éco-responsable issue de ressources renouvelables d'huile de pin disponible pour les matières à base de PC, PPO et PEI.								
	PARYLS®	PPSU	●	○	●●●	●●○	< 500 cycles	●●●	●
	G-PAEK™ 1200G	PEK	●	●	●●●	●●●	< 1500 cycles	●●●	○
	ISOTHANE® SERIE 5000	TPU ether	○	●	●●●	●○○	○	●●○	●
	ELASTRON	TPE	●	●	●●●	●	●	●●●	○
	PRE-ELEC®	Compounds conducteurs	●	●	●●●	●	●	●	○
	POLYLAC® PA757F	ABS	○	●	●●●	●●○	○	●○○	○
	POLYLAC® 704LRP	ABS	●	○	●●●	●●○	○	●○○	○
	POLYLAC® PA758	MABS	○	●	●●●	●●○	○	●○○	●
	POLYLAC® PA703TRP	MABS	●	○	●●●	●●○	○	●○○	●
	KIBITON® PB-5903	SBC	○	●	●●●	●○○	○	●●○	●

AMP

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

GAMMES ADDITIONNELLES	
	Compound de purge pour les changements de couleurs et de résines. Elimine efficacement les dépôts. Action rapide et non-abrasive. S'enlève facilement.
	Matières antistatiques permanentes dédiées à l'environnement médical.



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 10993-11:2008 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.
Le groupe AMP-POLYMIX autorise l'usage des matériaux pour les dispositifs médicaux de classe I et II. Pour les dispositifs médicaux de classe III et/ou implantables (courte durée, longue durée et permanent), l'utilisation d'une matière doit impérativement faire l'objet d'un accord négocié au préalable entre les différentes parties.
CLAUDE 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.