

Comunicado de prensa

Electrodo quirúrgico con TPE apto para uso médico

Waldkraiburg, octubre de 2018

Página 1 de 6

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Alemania

Tel. +49 8638 9810-0
Fax +49 8638 9810-310

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

Instrumento quirúrgico con mayor confort

SURGEON Pencil S es un electrodo ligero, ergonómico y reutilizable. En su fabricación, la empresa LED SpA utiliza THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE.

LED SpA se especializa en desarrollar y producir dispositivos electrónicos de gran calidad para el campo de la tecnología médica. Esta empresa italiana ha ampliado ahora su gama de productos, incorporando un innovador mango de electrodo para la aplicación en la cirugía de alta frecuencia. El **SURGEON Pencil S** cuenta con una serie de propiedades excepcionales, que aprovechan la aprobación para productos médicos, la libertad de diseño y la estética de THERMOLAST® M, un elastómero termoplástico de KRAIBURG TPE.

Los electrodos monopolares son instrumentos importantes en la cirugía moderna de alta frecuencia. Junto con diferentes electrodos activos se utilizan para realizar funciones de corte y coagulación en zonas sensibles, donde se requiere un agarre firme y cómodo. El nuevo **SURGEON Pencil S** de la empresa italiana LED SpA (con sede en la localidad de Aprilia, cerca de Roma) cumple los requisitos con distintos compuestos THERMOLAST® M, que se producen en el proceso de inyección. El fabricante decidió utilizar el elastómero termoplástico de KRAIBURG TPE no sólo porque el material ya ha demostrado un rendimiento óptimo en el sector médico y farmacéutico, sino también por la atención integral al cliente y el amplio paquete de servicios.

Contacto con los medios de comunicación:

Europa, Oriente Medio y África
Simone Hammerl

Relaciones Públicas - Europa,
Oriente Medio y África
Tel +49 8638 9810-568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

Internacional

Marlen Sittner

Directora de Corporate Marketing
Tel. +49 8638 9810-272

marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

Comunicado de prensa

Electrodo quirúrgico con TPE apto para uso médico

Waldkraiburg, octubre de 2018

Página 2 de 6

Desarrollados para una experiencia de electrocirugía sin fatiga

"Al fabricar nuestros sofisticados aparatos e instrumentos, confiamos en materiales de altas prestaciones, que satisfacen todas las estrictas exigencias presentes en el sector médico y farmacéutico y al mismo tiempo ofrecen una gran libertad de diseño para la innovación y las formas funcionales", señala Fulvio Clementini, diseñador de productos en LED SpA.

El perfil de características de THERMOLAST® M y la excelente cooperación entre nuestro equipo y KRAIBURG TPE han contribuido de manera decisiva a acelerar el lanzamiento al mercado de nuestro SURGEON Pencil S."

Este electrodo es de color gris y pesa apenas 30 gramos. Su diseño delgado y ergonómico comprende un mango con portaelectrodos enroscable, dos interruptores de diferentes colores (amarillo/azul) para CORTE/COAGULACIÓN y un extremo de cable. El mango del instrumento, compuesto por piezas de inyección bicomponente, tiene un núcleo sólido de polipropileno y una superficie de tacto suave realizada con THERMOLAST® M. Además de una adhesión directa y duradera, la superficie de TPE garantiza un agarre seguro y antideslizante del instrumento puntiagudo, lo que permite operar con comodidad y sin fatiga aun cuando el instrumento entra en contacto con líquidos. Los dedos del cirujano se apoyan en los anillos convexos de los interruptores, y se puede percibir si estos están pulsados o no.

Apto para alojar electrodos con un diámetro de 2,4 mm o más, el mango cumple las directivas de seguridad establecidas por la norma AAMI/ANIS HF 18 para instrumental electroquirúrgico. A diferencia de un mango de electrodo desechable de tipo convencional, el SURGEON Pencil S puede esterilizarse hasta 100 veces con vapor caliente a 134 °C gracias a la extraordinaria resistencia de THERMOLAST® M.

Comunicado de prensa

Electrodo quirúrgico con TPE apto para uso médico

Waldkraiburg, octubre de 2018

Página 3 de 6

Máximo aseguramiento de calidad

KRAIBURG TPE apoya a sus clientes y a las empresas de moldeo por inyección que se desempeñan en el sector médico y farmacéutico. A través de un exclusivo paquete de servicios, garantiza para THERMOLAST® M el cumplimiento de las estrictas normas internacionales relativas a la biocompatibilidad, la pureza y la calidad. Los compuestos destinados al ámbito de la medicina se fabrican en su totalidad en instalaciones equipadas especialmente a tal efecto, no contienen metales pesados, látex, PVC ni

ftalatos, y ofrecen un alto grado de pureza en el material. Los compuestos seleccionados han sido probados y homologados según las normas USP Clase VI (Capítulo 88), ISO 10993-5 (Citotoxicidad), ISO 10993-10 (Irritación intracutánea), ISO 10993-11 (Toxicidad sistémica aguda) e ISO 10993-4 (Hemólisis). El control de calidad de las materias primas utilizadas para la preparación de compuestos incluye también una Gestión de Control de Cambios y la completa trazabilidad de los lotes en los proveedores de KRAIBURG TPE.

Además, todas las clases pertenecientes a la gama de productos de THERMOLAST® M aparecen listadas como Drug Master Files (DMF) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), a fin de documentar sus fórmulas de acuerdo con un Sistema de Control de Cambios de carácter obligatorio. Una vez realizada la notificación, KRAIBURG TPE garantiza que la fórmula original seguirá estando disponible al menos durante 24 meses antes de que se haga efectiva cualquier modificación. Esto optimiza el control de calidad y la seguridad de suministro a todos los clientes que se encuentran vinculados al área de la salud, al campo del diagnóstico y a la tecnología médica y farmacéutica.

Comunicado de prensa

Electrodo quirúrgico con TPE apto para uso médico

Waldkraiburg, octubre de 2018

Página 4 de 6

Excelente adhesión y amplio rango de dureza

Los compuestos para uso médico están disponibles en diferentes clases realizadas a medida para un procesado en plantas de extrusión y de inyección estándar. En el caso de las aplicaciones bicomponente, ofrecen una excelente adhesión a distintos termoplásticos, como PP, ABS, ABS/PC o PET.

THERMOLAST® M permite obtener un alto nivel de acabado superficial y muy buenas propiedades mecánicas, así como un grado de dureza de entre 10 Shore A y 55 Shore D. Además, puede ser esterilizado con los métodos convencionales: óxido de etileno, vapor caliente y rayos beta o gamma. THERMOLAST® M se suministra generalmente como compuesto transparente o traslúcido, pero —si el cliente lo desea— también puede entregarse con una coloración previa sin perder su homologación básica para usos médicos.



El SURGEON Pencil de LED SpA, utilizado para la electrocirugía de alta frecuencia, aprovecha las excelentes propiedades y las homologaciones médicas que ofrecen los compuestos THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE. (Foto: © 2018 LED)

Comunicado de prensa

Electrodo quirúrgico con TPE apto para uso médico

Waldkraiburg, octubre de 2018

Página 5 de 6

Acerca de LED SpA

La empresa LED SpA tiene su sede en Aprilia, localidad situada en la región italiana del Lacio. Con unas instalaciones de más de 17.000 m², se especializa en el diseño y la producción de equipos e instrumentos electromédicos. Fue fundada en 1982 y se encuentra fuertemente arraigada a la tradición del excelente diseño italiano. Inicialmente estaba orientada a la fabricación de equipos de alto nivel de desarrollo para la electrocirugía y la electrofisioterapia. Hoy la oferta de la empresa ya comprende productos para el cuidado médico domiciliario y para tratamientos de bienestar y de belleza, así como aparatos de uso veterinario destinados a clientes de todo el mundo. Para obtener más información, visite el sitio www.led.it.

Acerca de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) es un fabricante global de termoplásticos elastómeros. Desde sus inicios en 2001 como subsidiaria del histórico Grupo KRAIBURG fundado en 1947, KRAIBURG TPE ha sido pionero en compuestos de TPE, siendo en la actualidad la empresa líder y de referencia de esta industria. Con centros productivos en Alemania, USA y Malasia la compañía ofrece una amplia gama de compuestos para los sectores de automoción, industrial, consumo y para los fuertemente regulados sectores médicos. Las marcas y líneas de producto THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® y For Tec E® se procesan tanto por inyección como por extrusión proporcionando numerosas ventajas de proceso y diseño a los fabricantes. KRAIBURG TPE ofrece soluciones innovadoras, orientación al cliente en cualquier parte del mundo, posibilidad de productos personalizados y un eficiente servicio. La empresa está certificada de acuerdo con la ISO 50001 en su sede central en Alemania, mientras que además lo está según la ISO 9001 e ISO 14001 en todos sus centros repartidos por el mundo. En 2017, KRAIBURG TPE, con una plantilla superior a los 620 generó unas ventas de 178 millones de euros.

Comunicado de prensa

Electrodo quirúrgico con TPE apto para uso médico

Waldkraiburg, octubre de 2018

Página 6 de 6

En www.PressReleaseFinder.com usted puede descargar el comunicado de prensa y fotos sobre el tema.

Contacto para solicitar imágenes de alta resolución: Siria Nielsen
(snielsen@emg-pr.com, +31 164 317 036).