



PIANO DI FABBRICAZIONE

Gli impianti e le parti protesiche di **Tecom Implantology** vengono prodotti utilizzando materie prime testate e certificate per uso medico, previa realizzazione del device master file di produzione. Durante la lavorazione da macchina, i pezzi sono controllati per identificare eventuali discordanze rispetto ai disegni e sono eseguite le prove di accoppiamento funzionale a campione rispetto a quanto richiesto dal protocollo interno di controllo redatto per ogni singolo componente.

Il lotto di produzione passa alla sezione controlli, dove i pezzi sono lavati per poi essere sottoposti ai controlli dimensionali, funzionali ed estetici uno ad uno, onde garantire il 100% della qualità.

Secondo specifiche richieste del cliente, **Tecom Implantology** è in grado di offrire trattamenti di superficie specifici, servendosi, ove fosse necessario, di fornitori esterni qualificati.

TRATTAMENTO DI SABBIATURA La sabbiatura viene eseguita attraverso l'uso di una miscela specifica a bassa contaminazione completamente eliminabile con il successivo lavaggio.

CONTROLLI Ogni lotto di produzione prevede la produzione di lamierini sabbiati sui quali viene eseguito un controllo per verificare che la rugosità sia conforme alle specifiche del piano qualità.

LAVAGGIO DOPO SABBIATURA Gli impianti sono inseriti in contenitori divisi per diametro e lunghezza e sottoposti a lavaggio e asciugatura.

ATTREZZAGGIO PER RIVESTIMENTI Ove richiesto dalle specifiche, gli impianti sono muniti di maschere per proteggere la zona che non deve essere rivestita e quindi montati sul mandrino multiplo, controllando accuratamente la tenuta della maschera e il corretto posizionamento. Onde garantire la massima precisione, il posizionamento delle maschere viene effettuato con l'uso del microscopio.

CONTROLLI Per ogni mandrinata di 29 pezzi è controllato lo spessore di n. 3 impianti in posizioni prefissate, con micrometro 0-25. Le quote rilevate prima e dopo il rivestimento sono riportate sull'apposita tabella rilievo spessori. In caso di non conformità, come previsto dal controllo qualità, sono rivestiti lamierini e pastiglie di trazione in Ti-6Al-4V e inviati al laboratorio che esegue le misure necessarie a verificare che le caratteristiche del rivestimento rientrino nei valori di accettabilità. Viene effettuato un controllo visivo del 100% dei pezzi per verificare: – corretta delimitazione del rivestimento – uniformità' del rivestimento – assenza di inclusioni e/o impurità' – assenza di sbecature.

PROCEDURE PER DECONTAMINAZIONE IMPIANTI DENTALI

Il trattamento di decontaminazione ha lo scopo di pulire nel modo più accurato possibile la superficie delle viti. L'obiettivo di ogni processo di pulizia superficiale è quello di portare la superficie del materiale al massimo grado di pulizia compatibile con l'atmosfera in cui si trova. Il processo dovrà quindi provvedere all'eliminazione di tutti quei contaminanti introdotti accidentalmente durante la lavorazione. Il trattamento si esegue con una serie di lavaggi, il cui scopo è l'eliminazione della contaminazione più grossolana. Le tipiche procedure di lavaggio impiegano bagni ad ultrasuoni ed una serie di solventi/sgrassanti. Tutte le operazioni che prevedono la manipolazione degli impianti devono essere eseguite indossando guanti esenti da polvere, del tipo usa e getta. L'imballaggio dei pezzi decontaminati per eventuale conservazione o trasporto deve avvenire in contenitori che non provochino contaminazione. Particolarmente adatti sono i fogli di carta di alluminio, che vengono normalmente utilizzati per il trasporto e la conservazione dei campioni destinati all'analisi superficiale.

Prodotto da:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Uffici: I-24040 Lallio - BG - Via Sforzatica, 31/A. Sede: I - 23851 Galbiate - LC - Via E. Monti, 23 Fraz. Visconti
Tel. 0039 035 691574 - Fax 0039 035 690214 - e mail info@tecomimplantology.com
Reg. imp. LC, Codice Fiscale e Partita Iva 03166920136 - N. R.E.A. 308887 - Cap. Soc. 15.000,00 € I.V.

www.tecomimplantology.com

Procedure di lavoro La lavorazione prevede i seguenti passaggi: 1. posizionamento dei campioni in contenitori di vetro. 2. primo ciclo di lavaggio, trattamento di 2,5 minuti 3. lavaggio con acqua 4. secondo ciclo di lavaggio, come al punto 1 5. doppio lavaggio con acqua 6. trattamento con soluzione basica di bicarbonato (4%) per 1 minuto 7. lavaggio con acqua 8. passivazione in acido 9. triplo lavaggio con acqua 10. doppio lavaggio con acetone 11. asciugatura in stufa ventilata a 60° C 12. imballaggio del materiale in fogli di alluminio. I passaggi da 1 a 13 vengono eseguiti a temperatura ambiente, in ambiente controllato.

Condizioni generali Uso di guanti esenti da polvere. Per i lavaggi, uso di beker in vetro. Le concentrazioni dei composti vengono valutate mediante l'uso di micro pipette. Il trattamento viene eseguito su un lotto alla volta. In numero massimo di 40 unità/vassoio, le unità vengono poste su vassoi di polistirene, rivestiti con carta di alluminio. L'efficacia della pulizia è verificata direttamente sulle viti mediante analisi LV-SEM (SEM a basso voltaggio) di una vite per lotto.

PIANO DI STERILIZZAZIONE (fornitore esterno) Un servizio competitivo deve essere di qualità elevata e capace di incontrare le richieste sempre più esigenti del mercato, capace di assicurare un'esecuzione accurata dell'intero processo di sterilizzazione chiavi in mano con i relativi know-how. Attraverso un preciso programma di controllo qualità siamo in grado di far fronte ad ogni tipo di problematica, potendo fornire una vasta gamma di servizi quali:

- sterilizzazione ad irraggiamento BETA (elettroni accelerati);
- servizio di validazione dei processi ad irraggiamento BETA;
- sistemi di confezionamento
- ambienti ad inquinamento controllato;
- processi di decontaminazione e lavaggio;
- processi speciali a richiesta;
- servizi di analisi microbiologica, biochimiche e chimiche.

L'irraggiamento con elettrodi accelerati viene effettuato con impianti nettamente all'avanguardia nel settore, di tipo totalmente computerizzato e con le seguenti caratteristiche: energia 10MeV, potenza 25 KW, box con dimensioni max. 80x80x120 e min.20x20x20. La gestione del materiale, sin dal suo ingresso, è computerizzata e completa di controlli di dose, con rilascio della relativa certificazione. I sistemi di accelerazione di elettroni sono in grado di assicurare un irraggiamento da 0,1 a 100 kGy, a seconda delle singole esigenze. Ogni attività è eseguita presso un fornitore esterno qualificato, dotato di certificazione ISO 9000:2000 rilasciata dall'Ente TUV, ed ha superato numerosi audit di altri enti come IMQ, ISS, CERIMEDICA, MED CERT, BVQI. Onde poter garantire un controllo analitico e una completa certificazione della sterilizzazione e del trattamento dei materiali siamo in grado, ove richiesto, di fornire tutta una serie di servizi di laboratorio comprendenti: analisi microbiologica, analisi chimiche, analisi di resistenza dei materiali, analisi dosimetriche, misure radiometriche, analisi sterilità del prodotto, controllo contaminazione materie prime, residuo di ossido di etilene nei materiali, residui di cloridrina e glicole etilenico, dosimetria sui materiali irradiati, test meccanici e resistenza materiali, validazione di processi di sterilizzazione, validazione di sistemi di confezionamento.

DOCUMENTAZIONE PRODOTTA A garanzia di tutte le fasi descritte viene fornita la seguente documentazione: 1 test report 2 certificato L.O.P. 3 tabella rilievo spessori. I documenti di cui al punto 1 e 2 sono inviati ai clienti con i pezzi, quelli di cui al punto 3 sono conservati nell'archivio certificati.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO (a richiesta) Standard esecuzione provini per rapporto – istruzioni operative standard per la ricezione ed il rilascio di particolari biomedicali – modalità operative standard di controllo in ingresso dei particolari – modalità operativa standard lavaggio particolari – procedura per la produzione di

Prodotto da:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Uffici: I-24040 Lallio - BG - Via Sforzatica, 31/A. Sede: I - 23851 Galbiate - LC - Via E. Monti, 23 Fraz. Visconti
Tel. 0039 035 691574 - Fax 0039 035 690214 - e mail info@tecomimplantology.com
Reg. imp. LC, Codice Fiscale e Partita Iva 03166920136 - N. R.E.A. 308887 - Cap. Soc. 15.000,00 € I.V.

www.tecomimplantology.com



rivestimenti su particolari ad uso biomedicale – standard di sabbiatura su particolari biomedicali – metodo di controllo della percentuale di porosità e granulometria delle particelle non fuse e dell'inquinamento dei rivestimenti – ASTM F1580: standard specification for Titanium and Titanium 6% aluminium 4% Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants. Quanto sopra in riferimento alle certificazioni ISO 9002/94 STANDARD e EN 46002 conseguite dalla ditta fornitrice.

Prodotto da:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Uffici: I-24040 Lallio - BG - Via Sforzatica, 31/A. **Sede:** I - 23851 Galbiate - LC - Via E. Monti, 23 Fraz. Visconti
Tel. 0039 035 691574 - Fax 0039 035 690214 - e mail info@tecomimplantology.com
Reg.imp.LC, Codice Fiscale e Partita Iva 03166920136 - N. R.E.A. 308887 - Cap. Soc. 15.000,00 € I.V.

www.tecomimplantology.com