

PRODUKTIONSPLAN

Implantate und prothetische Teile von Tecom Implantology werden mit getesteten, zertifizierten, für den medizinischen Gebrauch zugelassenen Rohstoffen hergestellt; gemäß Abschluss der Device Master Datei der Produktion. Bei der maschinellen Verarbeitung werden die Teile überprüft, um Abweichungen in Bezug auf die Zeichnungen zu erkennen, ferner werden funktionelle Kupplungstests durchgeführt und in einem internen Protokoll dokumentiert. Dieses wird für jedes einzelne Teil erstellt.

Die Produktionsserie geht anschließend zur Kontrollabteilung, wo die Teile erst gewaschen werden, dann erfolgt bei jedem Teil eine dreidimensionale, funktionelle und ästhetische Kontrolle, um eine 100% ige Qualität zu gewährleisten.

Je nach Kundenwunsch ist Tecom Implantology in der Lage spezielle Oberflächenbehandlungen anzubieten, auch unter Inanspruchnahme von qualifizierten externen Lieferanten soweit erforderlich.

SAND BEHANDLUNG Das Sandstrahlenerfolgt unter Verwendung einer bestimmten Mischung mit geringer Kontamination, die vollständig durch das nachfolgende Waschen entfernbar ist.

KONTROLLEN Jeder Produktserie liegt die Herstellung von Sand bestrahlten Metallplatten zugrunde, die eine Prüfung durchlaufen, um zu kontrollieren ob die Rauheit die Spezifikationen des Produktionsplans erfüllen.

REINIGUNG NACH DER SANDBESTRAHLUNG Die Implantate werden in Behälter geführt, nach Durchmesser und Länge unterteilt gewaschen und getrocknet.

WERKZEUGE FÜR BESCHICHTUNGEN Wo es die Besonderheiten erfordern, werden die Implantate mit Hüllen ausgestattet, um den Bereich, der abgedeckt werden muss, zu schützen. Dann wird an der Multi Spindel die richtige Positionierung kontrolliert und ob die Hülle richtig sitzt. Um eine maximale Genauigkeit zu gewährleisten, wird die Positionierung der Hülle unter Verwendung eines Mikroskops durchgeführt.

Kontrollen Für jede gedrierte Serie von 29 Stück wird die Dicke von 3 Implantaten, in vorbestimmten Positionen, mit Mikrometer 0-25 gemessen. Die Maße vor und nach der Beschichtung werden auf der Kontrolltabelle eingetragen. Im Falle der Nichteinhaltung der Anforderungen der Qualitätskontrolle, werden Traktionsplatten und -bleche in Ti-6Al-4V bestückt und an das Labor geschickt; dort werden die notwendigen Messungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Beschichtungsmerkmale innerhalb der akzeptablen Werte liegen. Eine Sichtprüfung von 100% der Teile wird durchgeführt, um die korrekte Abgrenzung der Beschichtungs-Konsistenz "- das Fehlen von Einschlüssen und / oder Verunreinigungen" - kein Abplatzen, zu kontrollieren.

Dekontaminationsverfahren für Zahnimplantate

Die Dekontaminationsbehandlung hat den Zweck, die Oberfläche der Schrauben so genau wie möglich zu reinigen. Das Ziel jeden Reinigungsprozesses ist, die Oberfläche des Materials mit maximaler Sauberkeit, kompatibel mit der Atmosphäre in der es sich befindet, zu bringen. Der Prozess muss daher die Beseitigung all jener Verunreinigungen, die unbeabsichtigt bei der Verarbeitung eingeführt wurden, gewährleisten. Die Behandlung wird mit einer Serie von Waschungen durchgeführt, damit werden größere Verunreinigungen entfernt.

Die typischen Waschverfahren beinhalten Ultraschall Bäder und eine Reihe von Lösemitteln und Entfetter. Alle Operationen, die im Zusammenhang mit Implantaten entstehen, erfordern puderfreie Handschuhe, Einweg-Typ. Die Verpackung von dekontaminierten Stücken für die eventuelle Lagerung oder der Transport

Manufactured by:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Legal address: I - 20121 Milano via A. Appiani 2

Administrative and operational place: I - 23851 Galbiate (Lc) fraz. Visconti, via E. Monti 23

Ph. 0039 0341 363504 - **Fax** 0039 0341 504407 - **e mail** info@tecomimplantology.com

VAT/Fiscal Code 08262270963

N° R.E.A. MI-20/3374 - **Corporate capital fully paid** € 10.000,00

www.tecomimplantology.com

muss in Behälter erfolgen, die keine Kontamination verursachen können. Besonders geeignet sind Aluminium Folien, die normalerweise für den Transport und die Lagerung der Probe Teile und für die Analyse der Oberfläche verwendet werden.

Die Arbeitsverfahren Die Verarbeitung umfasst folgende Schritte: 1. Einführen der Proben in Glasbehälter. 2. Erster Waschgang, Behandlung 2,5 Minuten 3. Waschen mit Wasser 4. zweiter Waschzyklus, wie in Schritt 1 5. Zweimal Waschen mit Wasser 6. Behandlung mit basischer Lösung von Natrium Bikarbonat(4%) für 1 Minute 7. Waschen mit Wasser 8. Passivierung in Säure 9. dreimal Waschen mit Wasser 10. zweimaliger Waschvorgang mit Aceton 11. Trocknen in einem belüfteten Ofen bei 60 °C 12. Verpackung des Materials in Aluminiumfolie. Die Schritte von 1 bis 13 werden unter Kontrolle der Umgebung und bei Raumtemperatur durchgeführt

Generelle Bedingungen Es werden puderfreie Handschuhe zum Waschen Beker Glaser verwendet. Die Konzentrationen der Lösungen werden durch die Verwendung von Mikropipetten bewertet. Die Behandlung wird auf einzelne Produktionsserien durchgeführt, dies bei bis zu 40 Einheiten / Tablette Einheit, die auf Styropor-Tablett, mit Alufolie bedeckt, gelegt werden. Die Effektivität der Reinigung wird direkt auf die Schrauben, durch LV-REM-Analyse (SEM bei niedriger Spannung) auf eine Schraube per Los, überprüft.

DER STERILISATIONSPLAN (externer Lieferant) Ein wettbewerbsfähiger Dienst muss von hoher Qualität sein; er muss in der Lage sein, den wachsenden Anforderungen des Marktes zu entsprechen, eine exakte Ausführung des gesamten Sterilisationsprozess bieten, schlüsselfertig liefern und jegliches relevantes Know-how gewährleisten. Durch das präzise Qualitäts-Kontrollprogramm sind wir in der Lage jede Art von Problem bewältigen zu können, eine Palette von Dienstleistungen anzubieten, einschließlich:

- Sterilisation durch BETA Bestrahlung (beschleunigte Elektronen);
- Service der Prozess Bestätigung mit BETA Bestrahlung;
- Verpackungssysteme
- Verschmutzungskontrollen von Umgebungen;
- Dekontaminierung und Reinigung;
- Spezielle Prozesse auf Anfrage;
- Dienstleistungen von mikrobiologischen, biochemischen -und chemischen Analysen.

Die Bestrahlung erfolgt mit beschleunigten Elektroden, durch fortgeschrittene Installationen, voll computerisiert und mit folgenden Eigenschaften: Energie 10MeV, Leistung 25 kW, Max Box Größe. 80x80x120 und min. 20x20x20. Das Management des Materials ab Wareneingang ist voll computerisiert mit vollständiger Kontrolle über die Dosis unter Erstellung der erforderlichen Zertifizierung. Die Beschleunigungssysteme von Elektronen sind in der Lage, eine Bestrahlung von 0,1 bis 100 kGy zu gewährleisten, abhängig von individuellen Bedürfnissen. Jede Aktivität wird bei einem externen- qualifizierten Labor (Zertifikat ISO 9000:2000 vom TÜV ausgestellt) durchgeführt; dieses Labor hat zahlreiche Prüfungen von anderen Stellen wie IMQ, ISS, CERIMEDICA, MEDCERT, BVQI bestanden.

Um eine komplette analytische Kontrolle und Zertifizierung der Sterilisation und Verarbeitung von Werkstoffen zu gewährleisten, können wir, falls erforderlich, eine Reihe von Labor-Dienstleistungen anbieten.

Diese beinhalten: mikrobiologische Analyse, chemische Analyse, Analyse der Festigkeitslehre, dosimetrische Analyse, radiometrische Analyse, Analyse der Sterilität des Produkts, Kontrolle der Kontamination von Rohstoffen, Restgehalt an Ethylenoxid in den Materialien, Rückstände von Chlorhydrin und Ethylenglykol, dosimetrische Kontrollen auf bestrahlten Materialien, mechanische Prüfungen und Beständigkeit der Materialien, die Validierung von Sterilisationsverfahren, Validierung von Verpackungsanlagen.

Manufactured by:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Legal address: I - 20121 Milano via A. Appiani 2

Administrative and operational place: I - 23851 Galbiate (Lc) fraz. Visconti, via E. Monti 23

Ph. 0039 0341 363504 - **Fax** 0039 0341 504407 - **e mail** info@tecomimplantology.com

VAT/Fiscal Code 08262270963

N° R.E.A. MI-20/3374 - **Corporate capital fully paid** € 10.000,00

www.tecomimplantology.com



ERSTELLTE DOKUMENTATION Als Nachweis der beschriebenen Schritte wird folgende Dokumentation nachgereicht: 1. Prüfbericht 2. Zertifizierung L.O.P. 3. Tabelle Dicken Abmessungen. Die Unterlagen Absatz 1 und 2 werden mit den Teilen zum Kundengesendet, die Unterlagen Absatz 3 werden bei uns im Archiv gespeichert.

DOKUMENTE (auf Anfrage) Standard Prüfung für Retour Teile-Standard-Betriebsanleitung für die Aufnahme und Abgabe von biomedizinischen Teilen -Standard-Betriebsart bei Eingang der Teile-Standard Wasch Prozedur -Verfahren für die Herstellung von Beschichtungen für biomedizinische Anwendungen –Standard Strahlbehandlung an biomedizinischen Teilen - Kontrollverfahren des Prozentsatzes der Porosität und Korngröße von nicht geschmolzenen Partikeln und Verschmutzungen von Beschichtungen- ASTM F1580: Standard-Spezifikation für Titanium: Titanium 6% Aluminium 4% Vanadium Legierungspulver für Beschichtung von chirurgischen Implantaten. Die oben genannten Kriterien wurden in Bezug auf die ISO 9002/94 STANDARD und EN 46002 durch den Lieferantenerreicht.

Manufactured by:

TITANMED s.r.l. unipersonale

Legal address: I - 20121 Milano via A. Appiani 2

Administrative and operational place: I - 23851 Galbiate (Lc) fraz. Visconti, via E. Monti 23

Ph. 0039 0341 363504 - **Fax** 0039 0341 504407 - **e mail** info@tecomimplantology.com

VAT/Fiscal Code 08262270963

N° R.E.A. MI-20/3374 - **Corporate capital fully paid** € 10.000,00

www.tecomimplantology.com