

PLAN DE FABRICACION

Los implantes y las partes proteicas están producidos utilizando material testado y certificado por uso medical, previa realización del device master file de producción. Durante la elaboración desde maquina, las piezas están controladas por la identificación de eventuales discordancias respecto a los dibujos y pruebas de acoplamiento funcional están efectuadas. Después el lote de producción pasa a la sección de control donde es lavado y luego sometido a controles dimensionales y de acoplamiento, cada pieza, para garantizar el 100% de calidad. De acuerdo a los requerimientos del cliente, Tecom Implantología es capaz de ofrecer tratamientos específicos en la superficie, utilizando, cuando sea necesario, los calificados proveedores externos.

TRATAMIENTO DE BAÑO EN ARENA

El baño en arena es efectuado con el utilizo de una mezcla específica de baja contaminación completamente eliminable por el lavado subsiguiente.

CONTROLES

Cada L.O.P prevé la producción de pequeñas planchas en baño de arena controladas en laboratorio para averiguar que la rugosidad sea conforme con las específicas indicaciones del plan de calidad.

LAVADO DESPUES DE BAÑO DE ARENA

Los implantes son insertados en contenedores revestidos, separados por diámetro y largura y sometidos a lavado y secatura.

EQUIPAMIENTO PARA REVESTIMIENTOS

Donde sea necesario, los implantes son aparejados con máscara para proteger la zona que no tiene que ser revestida y sucesivamente montados sobre el mandril múltiple controlando atentamente la resistencia de la máscara y su correcto posicionamiento. Para garantizar la máxima precisión, el posicionamiento de las máscaras se realiza utilizando el microscopio.

CONTROLES

Cada 29 implantes el espesor de n. 3 implantes en posiciones prefijadas está controlado con micrómetro 0-25. Las cuotas examinadas antes y después del revestimiento están indicadas en la cuadro Lista espesores. En caso de no conformidad, como previsto por el control de calidad, son revestidas pequeñas planchas y pastillas de tracción en Ti-6Al 4V y enviados al laboratorio en que se efectúa las medidas necesarias para verificar que las características del revestimiento estén dentro de los valores de aceptabilidad: – correcta delimitación del revestimiento – uniformidad del revestimiento – ausencia de impureza – ausencia de picotazos.

PROCEDIMIENTOS PARA DESCONTAMINACION IMPLANTES DENTALES

El tratamiento de descontaminación es necesario para limpiar en el modo mas cuidadoso posible la superficie de los implantes. El objetivo de cada procedimiento es llevar la superficie del material a un nivel máximo de limpieza compatible con la atmósfera en la que se encuentra. El procedimiento tendrá que proveer a la eliminación de todos los agentes de contaminación introducidos accidentalmente durante la elaboración. El tratamiento se realiza con una serie de lavados, cuyo objetivo es la eliminación de la contaminación mayor. Los típicos procedimientos de lavados utilizan baños con ultrasonidos y una serie de solventes/desengrasadores. Todas las operaciones que prevén la manipulación de los implantes tienen que

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

ser ejecutadas poniéndose guantes sin polvo. El embalaje de las piezas descontaminadas para una eventual conservación o transporte tiene que pasar en recipientes que no produzcan contaminación. Las hojas de papel de aluminio son particularmente idóneas, las que se utilizan para el transporte y la conservación de muestras para análisis superficial.

Procedimiento de trabajo. La elaboración prevé los siguientes pasajes:

1. posicionamiento de las muestras en recipientes de vidrio. El numero máximo de piezas en un recipiente es de 45 unidad
2. primer ciclo de lavado solución a 0,01 de HF al 40% 0,25% de HNO³ a 65% tratamiento de 2.5 minutos
3. lavado con agua
4. segundo ciclo de lavado, como al punto 1
5. doble lavado con agua
6. tratamiento con solución básica de bicarbonato (4%) para 1 minuto
7. lavado con agua
8. pasivación en ácido nítrico 30' en HNO³ a 30%
9. triple lavado con acetona
10. doble lavado con acetona
11. secado en estufa ventilada a 60° C
12. embalaje del material en hojas de aluminio.

Los pasos de 1 a 10 son realizados a temperatura ambiente, en ambiente controlado.

Condiciones generales. Utilizo de guantes sin polvo. Para los lavados, utilizo de beker en vidrio. Las concentraciones de los compuestos están estimadas con el uso de micropipas. El tratamiento está ejecutado sobre un lote a la vez. El número máximo de 40 unidades/bandeja, las unidades son colocadas en bandejas de poliestireno, revestidas con papel de aluminio

PLAN DE ESTERILIZACION

Un servicio competitivo tiene que ser de gran calidad y capaz de encontrar los pedidos mas exigentes del mercado, logrando asegurar una completa ejecución de todo el proceso de esterilización con el correspondiente know-how. A través de un preciso programa de control calidad podemos afrontar cualquier tipo de problema, ofreciendo una amplia gama de servicios:

- esterilización con ETO (oxido de etilene), con irrayamiento BETA (electrones acelerados);
- servicio de validación de los procesos de tratamiento con ETO y irradiación BETA y GAMA;
- sistemas de confección;
- ambientes con polución controlada;
- procesos de descontaminación y lavado;
- procesos particulares cuando pedido;
- servicios de análisis microbiológico, químico y bioquímica.

La irradiación con electrones acelerados es ejecutado con implantes de vanguardia en el sector de tpo totalmente informatizado y con las siguientes características: energía 10MeV, potencia 25 KW, box de tamaño max. 80x80x120 y min. 20x20x20. La gestión del material, desde su ingreso, es informatizada y es completa de controles de dosis con expedición de la relativa certificación. Los sistemas de aceleración de electrones pueden asegurar una irradiación desde 0,1 hasta 100 kGy siguiendo las particulares exigencias. todas las actividades son realizadas por un proveedores externos cualificados, certificados siguiendo las disposiciones TUV, ISO 9001-EN46001 y han superado muchos exámenes de otros entes como IMQ, ISS, CERIMEDA, MED CERT, BSI y otros. Para garantizar un control analítico y una completa certificación de la

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

esterilización y del tratamiento de los materiales, podemos, cuando se solicite, prever toda una serie de servicios de laboratorio que incluyen: análisis microbiológico, análisis químico, análisis de resistencia de los materiales, análisis dosis-métrico, medidas radio-métrica, análisis esterilidad del producto, control contaminación materias primas, residuo de oxido de etileno en los materiales, residuos de cloridrina y glicole etilénico, dosis-metria sobre los materiales irradiados, pruebas mecánicas y resistencia materiales, validación de procesos de esterilización, validación de sistemas de confección.

DOCUMENTACION PRODUCIDA

Para garantizar todas las fases señaladas proveemos la siguiente documentación: 1 test report 2 certificado L.O.P 3 cuadro relieve espesores Los documentos 1 y 2 son enviados al cliente con las piezas, los documentos 3 quedan guardados en el archivo certificados.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- estándar ejecución probetas por reporte
- instrucciones operativas estándar para la recepción y la expedición de particulares biomédicales
- modalidad operativa estándar de control en ingreso de los particulares
- modalidad operativa estándar lavado particulares
- procedimiento para la producción de revestimientos sobre particulares por uso biomedical
- estándar de baño de arena sobre particulares biomédicales
- método de control del porcentaje de porosidad y granulometría de las partículas no fundidas y de la polución de los revestimientos
- ASTM F1580: standard specification for Titanium and Titanium 6%, aluminium 4%, Vanadium Aloy Powders for Coatings of Surgical Implants.

Todos los documentos arriba indicados hacen referencia a las certificaciones ISO 9002/94 STANDARD y EN 46002 conseguidas por la empresa proveedora.

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