

Technologie médicale Nettoyage sûr et efficace

www.nettoyage-pieces-medicales.fr



ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP



En un coup d'œil

COMPOSANTS	MATÉRIAUX	EXIGENCES DE PROPRETÉ
■ Pièces orthopédiques ■ Prothèses ■ Instruments médicaux ■ Pièces dentaires ■ Seringues et canules ■ Composants technologie médicale, impression 3D ■ Composant médicaux en plastique	■ Acier inoxydable ■ Métaux durs ■ Céramique ■ Plastique ■ Titane	■ Général: contamination particulaire et taches ■ Exposition chimique: cytotoxicité ■ Pollution biologique: germes aérobies (Bioburden) ■ Pollution biologique: endotoxines ■ Résidus organiques issus de procédés de fabrication (huile, lubrifiants de refroidissement, nettoyants,...)

Solutions de nettoyage avec traçabilité pour valider vos process

Des exigences de propreté élevées ainsi que des résultats de nettoyage adaptés sont les défis quotidiens du process de fabrication de pièces et composants médicaux.

L'introduction du MDR2 en particulier, augmente considérablement le niveau d'exigences concernant la traçabilité complète.

Que ce soit à base d'eau, de solvant, en une ou plusieurs étapes, les systèmes de nettoyage traçables d'Ecoclean & UCM offrent des conditions optimales pour la validation de process de fabrication. Tous les produits nettoyés dans nos systèmes peuvent être tracés et identifiés grâce à l'enregistrement des données et le journal d'audit.

Notre technologie

- Systèmes de chambre modulaires et spécifiques au client (aqueux et alcools modifiés) ou notre système standard d'immersion ultrasonique (aqueux)
- Ultrasons à différentes fréquences et niveaux de puissance, lavage par immersion forcée (IFW), pulvérisation, nettoyage sous pression pulsée (PPC)
- Systèmes de filtration circulaire
- Passivation, rinçage eau déminéralisée, lift-out, séchage (air chaud, vide, infrarouge, rotation)
- Dépoudrage (sec), récupération de poudre, élimination des particules de poudre frittées

Qualifications du système

- Support avec qualifications (DQ, IQ, OQ) basé sur un plan de qualification
- Aide à l'analyse des risques
- Processus d'acquisition et de stockage des données
- Audit selon FDA 21 CFR Part 11
- Gestion des utilisateurs
- Certificats matériels
- Certificats d'étalonnage

Concepts de solution

Pré-nettoyage

Nettoyage après usinage

- tournage, fraisage, perçage, ...
- principalement huile, copeaux, particules

> **Système de chambre (solvant / aqueux)**

Nettoyage intermédiaire

Nettoyage après finition

- meulage, sablage
- polissage, meulage / résidus d'oxyde d'aluminium

> **Système d'immersion en ligne**

Post-nettoyage / Passivation

Nettoyage avant emballage stérile

- principalement poussière, graisse environnante

> **Système d'immersion en ligne**

Produits stériles

Ex. : implants dentaires implants, inhalateurs, ...



Produits non stériles

Ex. : instruments, outils, pièces orthodontiques, canules, ...



EcoCcore
(ou EcoCcompact, Minio 75P, EcoCwave etc.)



UCMSmartLine (ou UCM)



UCM



Emballage non stérile

Emballage stérile

Nos sites dans le monde

