

Technologie médicale

Votre partenaire pour le
nettoyage qualifié de pièces
médicales



Solutions de nettoyage traçables pour valider vos processus

Des exigences de propreté élevées, des résultats de nettoyage constants et reproductibles ainsi que les besoins de traçabilité imposés par les réglementations constituent des défis quotidiens dans la fabrication de pièces et composants médicaux. L'introduction des réglementations MDR/FDA renforce encore considérablement les exigences en matière de traçabilité complète. Qu'il s'agisse de procédés aqueux, à solvants, à une ou plusieurs étapes, les systèmes de nettoyage traçables d'Ecoclean et d'UCM offrent des conditions optimales pour la validation des processus en technologie médicale. Grâce à l'enregistrement des données et à l'audit trail, tous les produits nettoyés sur nos installations peuvent être identifiés et entièrement retraçés.



EN BREF

Composants	Matériaux	Exigences en matière de propreté
<ul style="list-style-type: none">■ Pièces orthopédiques■ Prothèses■ Instruments médicaux■ Composants dentaires■ Seringues et canules■ Composants médicaux imprimés en 3D■ Pièces médicales en plastique	<ul style="list-style-type: none">■ Acier inoxydable■ Céramique■ Plastique■ Titane	<ul style="list-style-type: none">■ En général : exempt de matériaux d'exploitation, de contamination par des particules et de taches■ Charge chimique : cytotoxicité■ Charge biologique : germes aérobies (bioburden)■ Charge biologique : endotoxines■ Résidus organiques tels que des substances de procédé (huile, fluide d'usinage, détergent, ...)

Nos technologies

- Systèmes à chambre de travail modulaires et spécifiques aux clients (aqueux/alcool modifié) ainsi que lignes de nettoyage par ultrasons à immersion en série (aqueuses)
- Ultrasons à différentes fréquences et puissances, turbulences forcées, aspersion, pression pulsée sous vide PPC, passivation par pression pulsée (PPP)
- Systèmes de recirculation et de filtration
- Passivation, rinçage à l'eau déminéralisée, lift-out, séchage (air chaud, vide, infrarouge, centrifugation)

Qualification d'installation

- Assistance à la qualification (IQ, OQ, PQ) sur la base d'un plan de qualification
- Assistance à l'analyse de risques
- Acquisition, enregistrement et stockage des données de processus
- Traçabilité (audit trail) conforme à la FDA 21 CFR Part 11
- Gestion des utilisateurs
- Certificats de contrôle des matériaux
- Certificats d'étalonnage

Nos services

- Service à vie
- Formation complète
- Conseil en processus
- Entretien régulier
- Mesure des performances acoustiques (APM)
- Étalonnage annuel des capteurs de processus
- Disponibilité du service d'assistance, des pièces de rechange, etc.

Produits stériles

p. ex. : implants, implants dentaires, inhalateurs, etc.

Produits non stériles

p. ex. : outils, instruments, pièces orthodontiques, canules, etc.

Solutions



Pré-nettoyage

Nettoyage après usinage

- p. ex. tournage, fraisage, perçage, ...
- principalement de l'huile, des copeaux, des particules



Nettoyage intermédiaire

Nettoyage après finition

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



Nettoyage final/Passivation

Nettoyage avant emballage stérile

- principalement de la poussière, de la graisse
- contamination organique (p. ex. empreintes digitales)
- contamination microbiologique (p. ex., charge microbienne : bactéries, spores, micro-organismes)



Service mondial et solutions exclusives d'APM et d'étalonnage

SERVICE COMPÉTENT POUR CHAQUE ÉTAPE DU CYCLE DE VIE DE VOTRE INSTALLATION DE NETTOYAGE

Notre équipe de service après-vente internationale vous accompagne tout au long du cycle de vie de votre installation de nettoyage – du conseil à l'installation, jusqu'à la maintenance et à l'optimisation. Notre objectif est de vous offrir un accompagnement compétent et fiable, avant comme après l'achat, et de vous assister dans toutes vos questions. L'équipe de service dispose d'un vaste réseau mondial de ressources, auquel vous pouvez accéder à tout moment.

Nous proposons l'étalonnage de nos systèmes à ultrasons à l'aide de notre technologie de pointe APM (Acoustic Performance Measurement), qui mesure les performances ultrasonores directement à la source ultrasonore en temps réel. Ce système, spécialement développé pour les tâches de nettoyage médical les plus exigeantes, permet pour la première fois une surveillance de processus entièrement automatisée ainsi qu'un étalonnage automatique des systèmes à ultrasons. Ce procédé prend en charge aussi bien les systèmes de nettoyage d'immersion en série ouverts que les systèmes de nettoyage à chambre de travail fermés, élargissant ainsi le champ d'application à une multitude de processus de nettoyage.

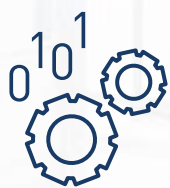


Expertise globale : essais de nettoyage dans la technologie médicale

CENTRES D'ESSAIS MONDIAUX POUR LES EXIGENCES DE NETTOYAGE LES PLUS ÉLEVÉES

Nous exploitons des centres d'essais spécialisés dans le monde entier, où des essais de nettoyage sont réalisés sur des pièces médicales réellement contaminées, dans des conditions proches de la production. Cela nous permet de garantir des solutions optimales même pour les tâches de nettoyage les plus exigeantes. Nos centres d'essais sont équipés de technologies de pointe et disposent de spécialistes expérimentés qui analysent et évaluent chaque processus de nettoyage avec la plus grande rigueur. Grâce à la simulation de conditions réelles, nous pouvons évaluer précisément l'efficacité de différentes méthodes de nettoyage, qu'il s'agisse d'instruments chirurgicaux complexes, d'implants ou d'autres composants médicaux.

Ces essais garantissent non seulement une précision et une qualité maximales, mais permettent également de développer des procédés de nettoyage sur mesure répondant aux exigences réglementaires les plus strictes. En outre, nous proposons des formations pratiques afin d'assurer des résultats impeccables et un transfert de connaissances efficace dès le départ.



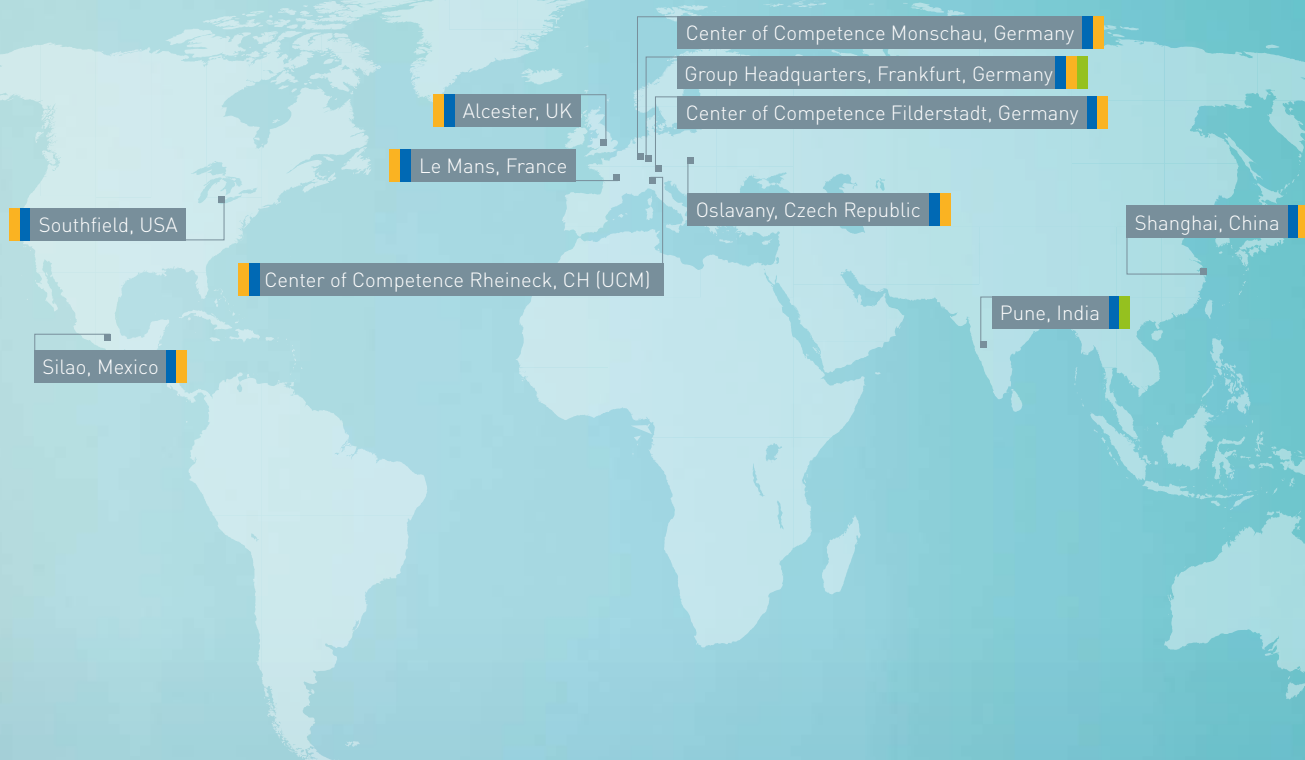
Centres technologiques pour le développement de procédés et le nettoyage à façon

SOLUTIONS DE NETTOYAGE ET DE TRAITEMENT DE SURFACE SUR MESURE

Dans nos centres technologiques ultramodernes, les clients peuvent découvrir et évaluer les technologies de traitement de surface et de nettoyage de pièces. Ensemble, nous développons et optimisons les procédés – et proposons également un service de nettoyage à façon.

Que vous ayez besoin d'un développement de procédé, de valider des paramètres avant l'achat d'un système ou de confier le nettoyage à notre service de nettoyage à façon, notre équipe est à votre disposition. Forte de plusieurs décennies d'expérience dans ce domaine, elle apporte un savoir-faire technique précieux et des connaissances approfondies à chaque projet. Notre objectif est de vous aider à optimiser votre production et à obtenir des résultats optimaux, quelle que soit la complexité de la tâche.

Nos sites dans le monde



CONTACT

Nos experts en technologie médicale

sales.medtech@ecoclean-group.net

Téléphone : +49 (0)2472 83-0

www.ecoclean-group.net

ECOCLEAN UCM MHITRAA