

MedTech Limpieza Segura y Eficiente

www.ecoclean-group.net



ECOCLEAN

SBS ECOCLEAN GROUP



De un vistazo

COMPONENTES

- Piezas ortopédicas
- Prótesis
- Instrumental médico
- Piezas dentales
- Jeringuillas y cánulas
- Componentes de tecnología médica, impresión 3D
- Componentes médicos de plástico

MATERIALES

- Acero inoxidable
- Metales duros
- Cerámica
- Plástico
- Titanio

REQUISITOS DE LIMPIEZA

- General: contaminación por partículas y manchas
- Exposición química: citotoxicidad
- Contaminación biológica: gérmenes aerobios (Biocarga)
- Contaminación biológica: endotoxinas
- Residuos orgánicos de procesos de fabricación (aceite, lubricantes refrigerantes, limpiadores,...)

Soluciones de limpieza con trazabilidad para validar sus procesos

Las altas exigencias de limpieza y los resultados de limpieza adecuados son los retos diarios en el proceso de fabricación de piezas y componentes médicos. La introducción del MDR2, en particular, aumenta significativamente el nivel de exigencia de una trazabilidad completa. Ya sean de base acuosa, de base disolvente, de una o varias etapas, los sistemas de limpieza trazables de Ecoclean & UCM ofrecen condiciones óptimas para la validación de los procesos de fabricación. Todos los productos limpiados en nuestros sistemas pueden rastrearse e identificarse mediante el registro de datos y el registro de auditoría.

Nuestra tecnología

- Sistemas de cámara modulares y específicos para cada cliente (acuosos y alcoholes modificados) o nuestro sistema estándar de inmersión por ultrasonidos (acuosos)
- Ultrasonidos a diferentes frecuencias y niveles de potencia, lavado por inmersión forzada (IFW), pulverización, limpieza por presión pulsada (PPC)
- Sistemas de filtración circular
- Pasivado, aclarado con agua desmineralizada, extracción, secado (aire caliente, vacío, infrarrojos, rotación)
- Eliminación de polvo (en seco), recuperación de polvo, eliminación de partículas de polvo sinterizado

Cualificaciones del sistema

- Apoyo a las cualificaciones (DQ, IQ, OQ) sobre la base de un plan de cualificación
- Apoyo al análisis de riesgos
- Proceso de adquisición y almacenamiento de datos
- Auditoría según FDA 21 CFR Parte 11
- Gestión de usuarios
- Certificados de hardware
- Certificados de calibración

Conceptos de solución

Limpieza previa

Limpieza tras el mecanizado

- torneado, fresado, taladrado, ...
- principalmente aceite, virutas, partículas

➤ Sistema de cámara (disolvente / acuosa)

Limpieza intermedia

Limpieza tras el acabado

- esmerilado, lijado
- pulido, esmerilado / residuos de óxido de aluminio

➤ Sistema de inmersión en línea

Post-limpieza / Pasivación

Limpieza antes del envasado estéril

- principalmente polvo, grasa circundante

➤ Sistema de inmersión en línea

Productos estériles

por ejemplo, implantes dentales, inhaladores, ...

Productos no estériles

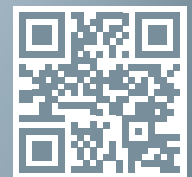
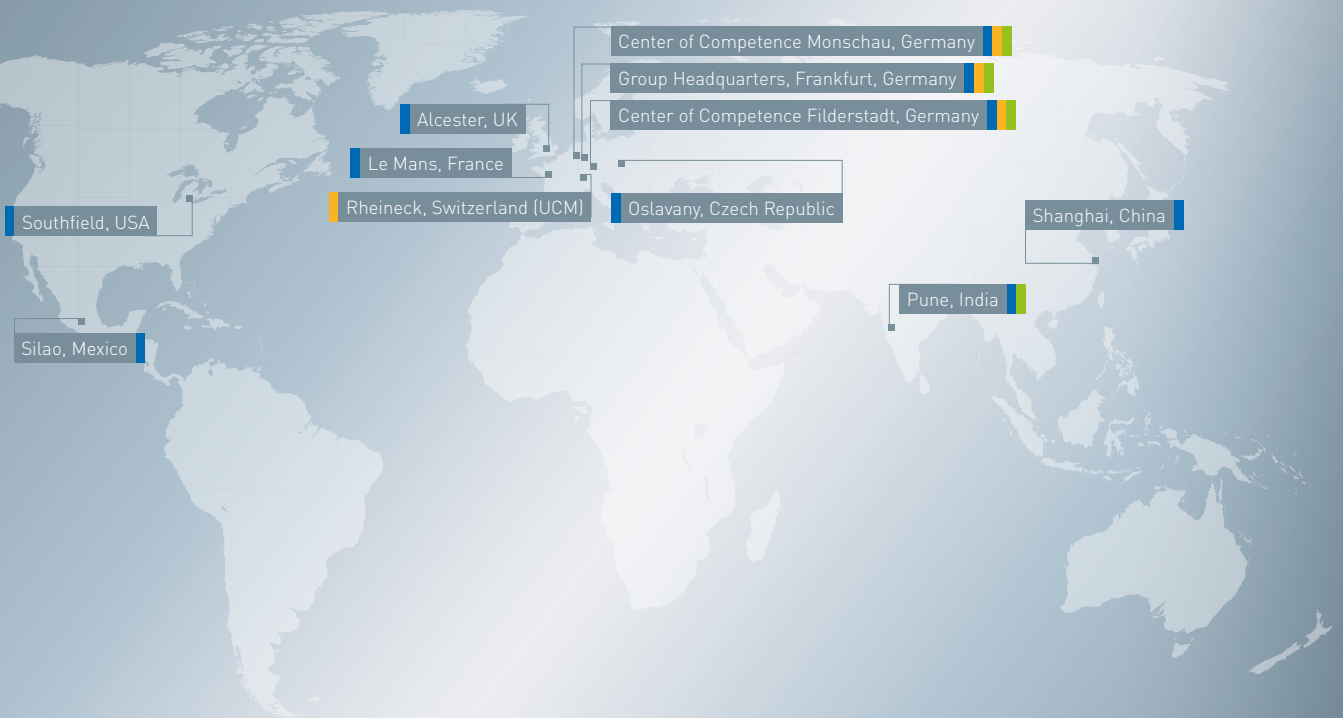
por ejemplo: instrumentos para herramientas, piezas de ortodoncia, cánulas, ...



Embalaje no estéril

Embalaje estéril

Nuestras plantas en el mundo



SBS ECOCLEAN GROUP