

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, ...



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



UCMSmartLine (o UCM)

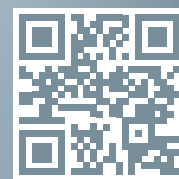


UCM

Embalaje no estéril

Embalaje estéril

Nuestras plantas en el mundo



SBS ECOCLEAN GROUP