



Composizione:

L'unica materia prima utilizzata è un titanio per uso medico, certificato e di primissima qualità. L'utilizzo del titanio per uso medico nella produzione di componenti "implantari" garantisce la loro massima biocompatibilità e il miglior processo di osteointegrazione. La superficie degli impianti è chimicamente passiva, non magnetica. Il materiale utilizzato è conforme alle norme europee. Viene utilizzato solo ed esclusivamente Titanio di provenienza sicura, certificato all'origine e corredato di tutti i requisiti di conformità, rintracciabilità e sicurezza.

Il processo produttivo

Trattamento delle superfici :

Nano-tek: collo lucido. Corpo micro pallinato con palline in zirconio non riutilizzabile da 30 e 70 micron, che garantisce la perfetta pulizia dell'impianto senza lasciare alcuna traccia contaminazione. Mordenti utilizzati: acido nitrico e fluoridrico.

Processi di decontaminazione tramite:

- tensioattivi, acido nitrico (favorisce la formazione di TiO_2);
- plasma freddo ad Argon (reattore a plasma in camera bianca asettica controllata ad azoto);
- lavaggi a vapore secco 8/9 bar e in autoclave a vapore d'acqua, temperatura = $136^{\circ}C$, pressione = 1-1.2 bar (15 -17 psia) con tempo di azione di almeno 30 minuti sul prodotto prima del confezionamento.

Sterilizzazione:

Confezionamento in cappe a flusso laminare e camera bianca classe K100. Irraggiamento con raggi ionizzati (raggi Gamma 25KGray).

Qualità del processo:

L'intero processo produttivo è implementato ed è costantemente controllato in conformità alle norme:

UNI EN ISO 9001:2008

UNI CEI EN ISO 13485:2012.



Organismo notificato n. 0426

