

Medizinische Anwendungen

Entscheiden Sie sich
für eine stahlharte
Gesundheit



**Swiss
Steel**
Group



Ugitech, Ihr Partner für eine stahlharte Gesundheit

Ugitech stellt nichtrostende Stähle und Legierungen in Form von Stäben und Walzdraht her, das Ausgangsmaterial Ihrer Medizinprodukte und Geräte.

Ein international anerkanntes technisches Know-how und Expertenwissen im Bereich der rostfreien Langprodukte zeichnen Ugitech aus.

Ugitech bietet seinen Kunden eine vollintegrierte Fertigung, die eine lückenlose Qualitätsüberwachung von der Schmelze bis zum gelieferten Produkt garantiert.

Ugitech ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Dank seines Forschungs- und Entwicklungszentrums an der Spitze der Innovation ist Ugitech nicht nur in der Lage, neue Legierungen herzustellen, sondern unterstützt Sie auch bei der Fertigung Ihrer Medizinprodukte mit seiner technischen Expertise (gemeinsame Produktentwicklung und technische Beratung während der Verarbeitung).

Um die hohen Anforderungen des Medizinmarkts zu erfüllen, hat Ugitech sein Produktangebot strukturiert und auf vier Kernbereiche abgestimmt:

- › Externe Ausrüstungen (Dialysesysteme, Beatmungsgeräte, bildgebende Systeme usw.)
- › Implantierbare Medizinprodukte: orthopädische, traumatologische und vaskuläre Implantate
- › Medizinprodukte: Instrumente und Werkzeuge (Chirurgie, orthopädisches und endoskopisches Zubehör usw.)
- › Zahnmedizinische Produkte (Geräte, Bohrer, Werkzeuge usw.)

Ugitech, ein Unternehmen der Swiss Steel Gruppe, ist weltweit durch sein erfahrenes Vertriebsnetz international vertreten.



1



2



©iStock

3

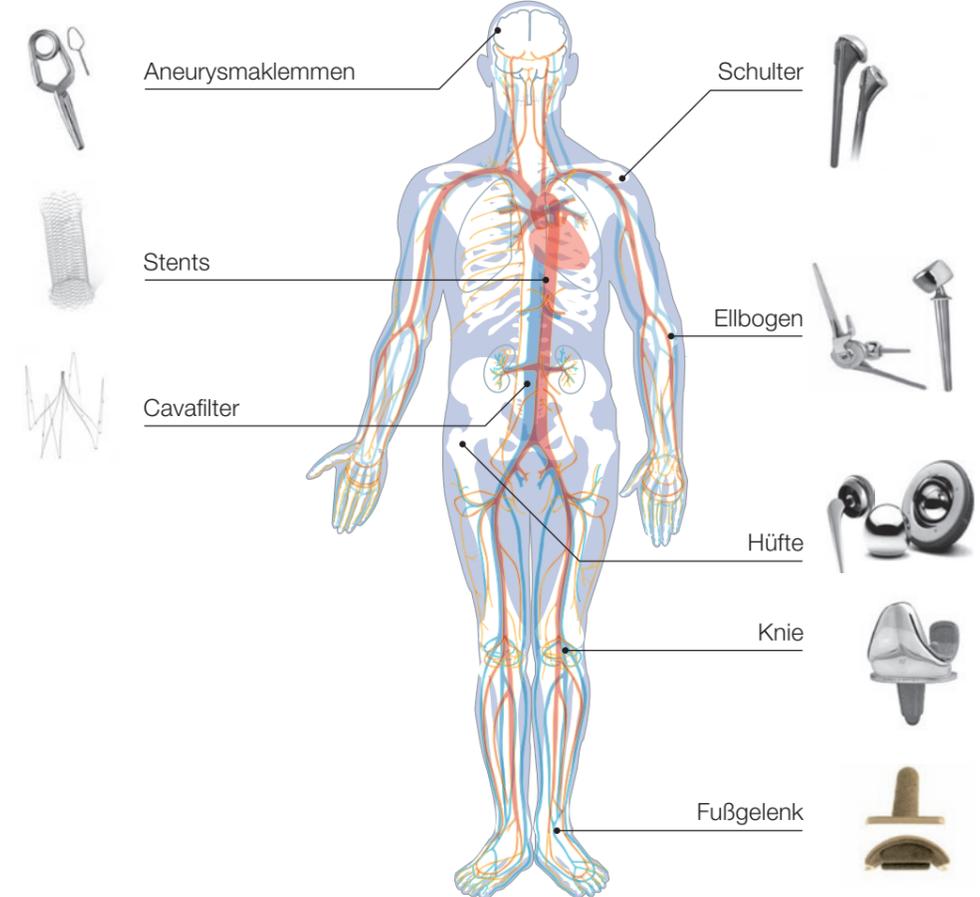


©iStock

4

- 1 Scanner
- 2 Chirurgische und endoskopische Instrumente
- 3 Hüftprothese
- 4 Dentalbohrer und Winkelstück

Implantierbare Medizinprodukte



Nichtrostende Stahlsorten für orthopädische, traumatologische und vaskuläre Implantate

Bezeichnung Ugitech	Bezeichnung EN / AISI	Produktnorm	Zustand/Behandlung	Produkte/Ausführung
UGI® 4441	EN 1.4441 DIN 17443 AISI 316LVM UNS S31673	ISO 5832-1 ASTM F138 ASTM F139	Schnell abgeschreckt/Geglüht	Stabstahl und Draht
			Kaltverfestigt	Stabstahl und Draht
			Extrahart	Stabstahl
UGI® 4472*	EN 1.4472 UNS S31675	ISO 5832-9 ASTM F1586	Schnell abgeschreckt/Geglüht	Stabstahl und Draht
			Halbhart	Stabstahl
			Hart	Stabstahl
			Kaltgezogen	Draht

Weitere Kaltverfestigungszustände nach Kundenspezifikation sind auf Anfrage erhältlich
*: Handelsübliche Durchmesser ≤ 14 mm

Legierungen auf Kobalt-Basis für orthopädische, traumatologische und vaskuläre Implantate

Ugitech-Bezeichnung	Bezeichnung EN / AISI	Produktnorm	Zustand/Behandlung	Produkte/Ausführung
UGIALLOY® PHYNOX®	EN 2.4711 UNS R30003 UNS R30008	ISO 5832-7 ASTM F1058	Schnell abgeschreckt/Geglüht	Stabstahl und Draht
			Kaltverfestigt	
UGIALLOY® KC35N	EN 2.4999 UNS R 30035	ISO 5832-6 ASTM F562	Schnell abgeschreckt/Geglüht	Stabstahl und Draht
			Kaltverfestigt	
UGIALLOY® HT605	EN 2.4964 UNS R30605	ISO 5832-5 ASTM F90	Schnell abgeschreckt/Geglüht	Stabstahl und Draht
			Kaltverfestigt	

Weitere Kaltverfestigungszustände nach Kundenspezifikation sind auf Anfrage erhältlich

Produkte erhältlich mit Durchmessern von 15 mm max.
PHYNOX® ist eine eingetragene Marke von Aperam.

Medizinprodukte

Ein umfassendes Sortenangebot für Ihren Bedarf: Instrumente, Werkzeuge, Dentaltechnik, Ausrüstungen.

Bezeichnung Ugitech	Bezeichnung EN	Bezeichnung AISI	Niedriger Schwefelgehalt	UGIMA®	Um-schmelz-prozess	ASTM F899	ISO 7153	EN 10088-3	NF S94-090	ASTM	ISO
UGI® 4005	1.4005	416	-	optional	-	■		■			
UGI® 4006	1.4006	410	optional	optional	-	■	■	■			
UGI® 4016	1.4016	430	optional	-	-	■	■	■			
UGI® 4021	1.4021	420A	optional	optional	-	■	■	■	■		
UGI® 4028	1.4028	420B	optional	optional	-	■	■	■	■		
UGI® 4031	1.4031	420C	-	-	-	■		■			
UGI® 4034	1.4034	420C	optional	-	-	■	■	■	■		
UGI® 4035	1.4035	420F	-	-	-	■		■			
UGI® 4197	1.4197/1.4121	420F MOD	-	-	-	■	■	■			
UGI® 4122	1.4122	-	-	-	-		■	■			
UGI® 4116N	1.4116	-	optional	optional	-		■	■			
UGI® 4057	1.4057	431	optional	optional	optional	■	■	■	■		
UGI® 4542	1.4542	630 (17-4PH)	optional	optional	optional	■	■	■	■		
UGI® 4104	1.4104	430F	-	optional	-			■			
UGI® 4105	1.4105	430F	-	-	-	■	■	■			
UGI® 4305	1.4305	303	-	optional	-	■	■	■			
UGI® 4307	1.4307	304L	optional	optional	optional	■	■	■	■		
UGI® 4310	1.4310	302/304H	ja	-	-	■	■	■	■		
UGI® 4404	1.4404	316L	optional	optional	optional	■	■	■	■		
UGI® 4435	1.4435	316L Mo	optional	optional	optional			■	■		
UGIPURE® 4441	1.4441	316LVM	ja	-	ja		■	■	■	F138	5832-1
UGIPURE® 4472	1.4472	UNS 31675	ja	-	ja				■	F1586	5832-9
UGI® 4568	1.4568	631 (17-7PH)	ja	-	-	■			■		
UGI® 4598	1.4598	316LCu	-	optional	-			■			
UGIALLOY® PHYNOX®	2.4711	R30003/30008			ja					F1058	5832-7
UGIALLOY® KC35N	2.4999	R300035			ja					F562	5832-6
UGIALLOY® HT605	2.4964	R30605			ja					F90	5832-5

Hinweis: UGIMA® ist ein Spezialverfahren zur Verbesserung der Zerspanbarkeit. PHYNOX® ist eine eingetragene Marke von Aperam..

Bezeichnung Ugitech	Bezeichnung EN	Bezeichnung AISI	Korrosions- beständigkeit (Ausf. mit niedrigem Schwefelgehalt)	Härte (Zustand vergütet)	Härtungs- verfahren	Zugfestigkeit (TTH/Kaltver- festigt)	Zerspanbarkeit (UGIMA®- Ausführung, falls verfügbar)
UGI® 4005	1.4005	416	■	■	TTH	■	■
UGI® 4006	1.4006	410	■	■	TTH	■	■
UGI® 4016	1.4016	430	■	N.A.	N.A.	■	■
UGI® 4021	1.4021	420A	■	■	TTH	■	■
UGI® 4028	1.4028	420B	■	■	TTH	■	■
UGI® 4031	1.4031	420C	■	■	TTH	■	■
UGI® 4034	1.4034	420C	■	■	TTH	■	■
UGI® 4035	1.4035	420F	■	■	TTH	■	■
UGI® 4197	1.4197/1.4121	420F MOD	■	■	TTH	N.A.	■
UGI® 4122	1.4122	-	■	■	TTH	■	■
UGI® 4116N	1.4116	-	■	■	TTH	N.A.	■
UGI® 4057	1.4057	431	■	■	TTH	■	■
UGI® 4542	1.4542	630 (17-4PH)	■	Je nach Zustand	TTH (PH)	■	■
UGI® 4104	1.4104	430F	■	■	TTH	■	■
UGI® 4105	1.4105	430F	■	N.A.	N.A.	■	■
UGI® 4305	1.4305	303	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGI® 4307	1.4307	304L	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGI® 4310	1.4310	302/304H	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGI® 4404	1.4404	316L	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGI® 4435	1.4435	316L Mo	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGIPURE® 4441	1.4441	316LVM	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGIPURE® 4472	1.4472	UNS 31675	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGI® 4568	1.4568	631 (17-7PH)	■	N.A.	TTH (PH) & Kaltverfestigt	■	N.A.
UGI® 4598	1.4598	316LCu	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGIALLOY® PHYNOX®	2.4711	R30003/30008	■	■	TTH	■	■
UGIALLOY® KC35N	2.4999	R300035	■	■	TTH	■	■
UGIALLOY® HT605	2.4964	R30605	■	■	Kaltverfestigt	■	■

Unsere Produkte und insbesondere ihre metallurgischen Eigenschaften entsprechen den im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten geltenden Normen. Ugitech hat und wird jedoch keine Biokompatibilitätstests, insbesondere nicht für medizinische Anwendungen, durchführen. Es obliegt dem Entwickler/Hersteller des Medizinprodukts sicherzustellen, dass der verwendete Stahl biokompatibel und für medizinische Anwendungen geeignet ist.

TTH: Härtende Wärmebehandlung
Kaltverfestigt: Härtung durch Umformung
PH: Ausscheidungshärtung

Abmessungen und Serviceleistungen

Rundstäbe

Formen	Abmessungen	Oberflächenbeschaffenheit	Toleranzen
Rundstäbe ab Werk	$1 \leq \varnothing < 20$	Geschält poliert/Geschliffen	h7, h8, h9
	$20 \leq \varnothing \leq 130$		h9, h10
Rundstäbe ab Lager	$1,8 \leq \varnothing < 20$	Geschält poliert/Geschliffen	h7, h8, h9
	$20 \leq \varnothing \leq 130$		h9, h10

Gezogener Draht

Formen	Abmessungen	Oberflächenbeschaffenheit	Toleranzen	Verpackung
Runddraht	1 bis 15 mm	Gezogen matt	Bis ISO 6 je nach Anwendung	Spulen und Kronenstücke
Profildraht	2 bis 70 mm ²	Glänzend	0,1 mm auf das Maß	Spulen

Zusatzleistungen:

- › Sägen, Anfertigen von Kurzstücken
- › Bearbeitung der Enden
- › Wärmebehandlung (Härten oder Spannungsarmglühen)
- › Spezifische zerstörungsfreie Prüfung
- › Kennzeichnung (Laserbeschriftung, Prägen, Farbmarkierung) am Querschnitt oder Behälter
- › Verpackung:
 - Begaste Holzkisten für alle geschliffenen Produkte (auf Anfrage bei anderen Oberflächenausführungen)
 - Umschnürung mit Polypropylen-Hohlkammermaterial „Akilux“
- › Kundenspezifische Lagerartikel
- › Personalisierung und maßgefertigte Produkte nach Kundenspezifikation (mechanische Eigenschaften, Kennzeichnung, Länge, Zerspanbarkeit, Reinheit usw.)
- › Logistikmanagementprogramm



Spezifisches Qualitätsmanagement für den Medizinmarkt

Systemqualität

Um die Anforderungen dieses Marktes zu erfüllen, hat Ugitech im Jahr 2015 das Managementsystem der Medizinprodukteindustrie in sein Qualitätsmanagementsystem aufgenommen (Zertifizierung nach ISO 13485).

Produktqualität

Die Prozesse von Ugitech sind nach ISO 17025 zertifiziert, von der chemischen Analyse über mechanische Versuche bis

hin zur metallografischen Untersuchung und zerstörungsfreier Prüfung.

Ugitech arbeitet außerdem eng mit externen Partnerlaboren zusammen, die ebenfalls nach ISO 17025 zertifiziert sind.

Ugitech wendet modernste zerstörungsfreie Wirbelstrom- und Ultraschallverfahren zur Prüfung seiner martensitischen Stähle und Werkstoffe für implantierbare Medizinprodukte an.

Nach ISO 17025 zertifizierte Prüfmöglichkeiten

Art der Prüfung oder Analyse	Gemessene und nachgewiesene Eigenschaften	Methode und Normen
Physikalisch-chemische Analyse	Chemische Analyse	Röntgenfluoreszenzmethode, Spektrometrie, Infrarotabsorption nach Verbrennung
Bestimmung der Korngröße	Korngröße	NF EN ISO 643, ASTM E112
Bestimmung des Gehaltes an nichtmetallischen Einschlüssen	Gehalt von Einschlüssen	ISO 4967, ASTM E45
Nachweis metallurgischer Fehler mithilfe chemischer Ätzung	Mikrografische Untersuchung	STM A604/604M
Bestimmung des Deltaferritgehalts	Deltaferritgehalt	AMS 2315
Mechanische Eigenschaften: Zugversuch	Rp02, Rm, A %, Z	ISO 6992-1, ASTM E8/E8M
Mechanische Eigenschaften: Härteprüfung	HRC, HB, HV	ISO 6506-1, ISO 6507-1, ISO 6508-1

Konformität und Freigabe von Aufträgen für implantierbare Medizinprodukte

Jeder Stab, der zur Herstellung eines implantierbaren Medizinprodukts verwendet wird, wird bei Ugitech einer Röntgenfluoreszenzspektrometrie unterzogen und fortlaufend gekennzeichnet (Line Marking). Vor dem Versand führen unsere Qualitätsprüfer eine Endkontrolle durch.

Rückverfolgbarkeit und Archivierung

Ugitech gewährleistet die lückenlose Rückverfolgbarkeit von der Schmelze bis zum gelieferten Produkt.

IT-Lösungen wie ERP und EDM ermöglichen dabei eine Archivierung der Dokumente über die Lebensdauer der Medizinprodukte hinaus.

Die Werkszeugnisse können über ein Webportal (eServices) abgerufen werden und sind jederzeit verfügbar.



Swiss Steel Group

medical@swisssteelgroup.com

www.swisssteel-group.com

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen und Daten entsprechen Standard- oder Mittelwerten und stellen grundsätzlich keine Gewährleistung oder Garantie für Mindest- oder Höchstwerte dar. Die in unseren Werkstoffprüfzeugnissen enthaltenen Angaben sind allein maßgeblich. Anwendungsempfehlungen für die in diesem Dokument beschriebenen Werkstoffe dienen lediglich zur Orientierung, damit der Leser eine eigene Entscheidung treffen kann, und stellen keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung oder Garantie dafür dar, dass ein Werkstoff für eine bestimmte Anwendung geeignet ist.