

TESTING PER BIOMEDICALE ED ELETTROMEDICALE



TESTING PER BIOMEDICALE ED ELETTROMEDICALE

LA TUA SFIDA

Progettare e sviluppare dispositivi medici sicuri, garantire compliance ai Regolamenti Europei ed Internazionali, ottimizzare i processi produttivi per far fronte a crescenti necessità, ideare prodotti più performanti e semplici da utilizzare sia dai pazienti che dal personale sanitario: sono solo alcune delle principali sfide a cui devono far fronte ogni giorno le aziende del settore biomedicale.

Risulta quindi necessario essere affiancati da un partner tecnologicamente affidabile, che aiuti le aziende a ridurre il time to market e che le supporti nello studio delle performance, nella validazione di nuovi dispositivi e nell'utilizzo di nuovi materiali.

LA NOSTRA SOLUZIONE

Per la trasversalità dei servizi offerti e per gli accreditamenti in possesso, TEC Eurolab è il partner ideale per supportare le aziende operanti nel settore biomedicale: dai produttori di materia prima, alle aziende di trasformazione materie plastiche, lavorazione leghe metalliche mediante tecnologia tradizionale o additiva, fino ai produttori di apparecchi elettromedicali. Le attività di TEC Eurolab si inseriscono a supporto di tutte le fasi produttive: dal concept, che nasce nei reparti di R&D, alla fase di industrializzazione e la successiva messa in produzione, strutturando insieme al cliente un piano di prove adeguato alle necessità di validazione del dispositivo medico o del materiale utilizzato in conformità ai principali regolamenti europei e normative vigenti. Affidarsi ad un laboratorio di prova indipendente consente di identificare e prevenire difetti ed errori fin dalle prime fasi di progettazione e sviluppo del prodotto, massimizzare la sicurezza e l'affidabilità dei prodotti, limitando i costi legati alla non qualità.



ACCREDITAMENTI

- **EN 9100:2018 - UNI EN ISO 9001:2015 (SAI GLOBAL)**
- **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** - laboratorio di testing (ACCREDIA)
- **Riconoscimento MIUR (Ministero Istruzione Università e Ricerca)** - Laboratorio approvato n° 222 dell'Albo Fornitori per l'Emilia Romagna.
- **ART-ER - Accredito Attrattività Ricerca Territorio**

TEC EUROLAB E IL BIOMEDICALE: PRINCIPALI SERVIZI PER I DIFFERENTI COMPARTI DEL SETTORE

PROTESI

- Analisi non distruttive (NDT test)
- Analisi metallurgiche e failure analysis
- Test funzionali e validazione prodotto
- Analisi chimiche e fisiche su materiali metallici
- Analisi e supporto al processo di additive manufacturing
- Prove meccaniche statiche e dinamiche
- Reverse engineering



DISPOSITIVI MONOUSO



- Controlli dimensionali
- Analisi SPC (controllo statistico di processo)
- Test funzionali e validazione prodotto
- Analisi chimiche e fisiche su materiali plastici e metallici
- Validazione incollaggi e saldature
- Test ambientali e invecchiamento accelerato
- Reverse engineering

DISPOSITIVI MEDICO - CHIRURGICI

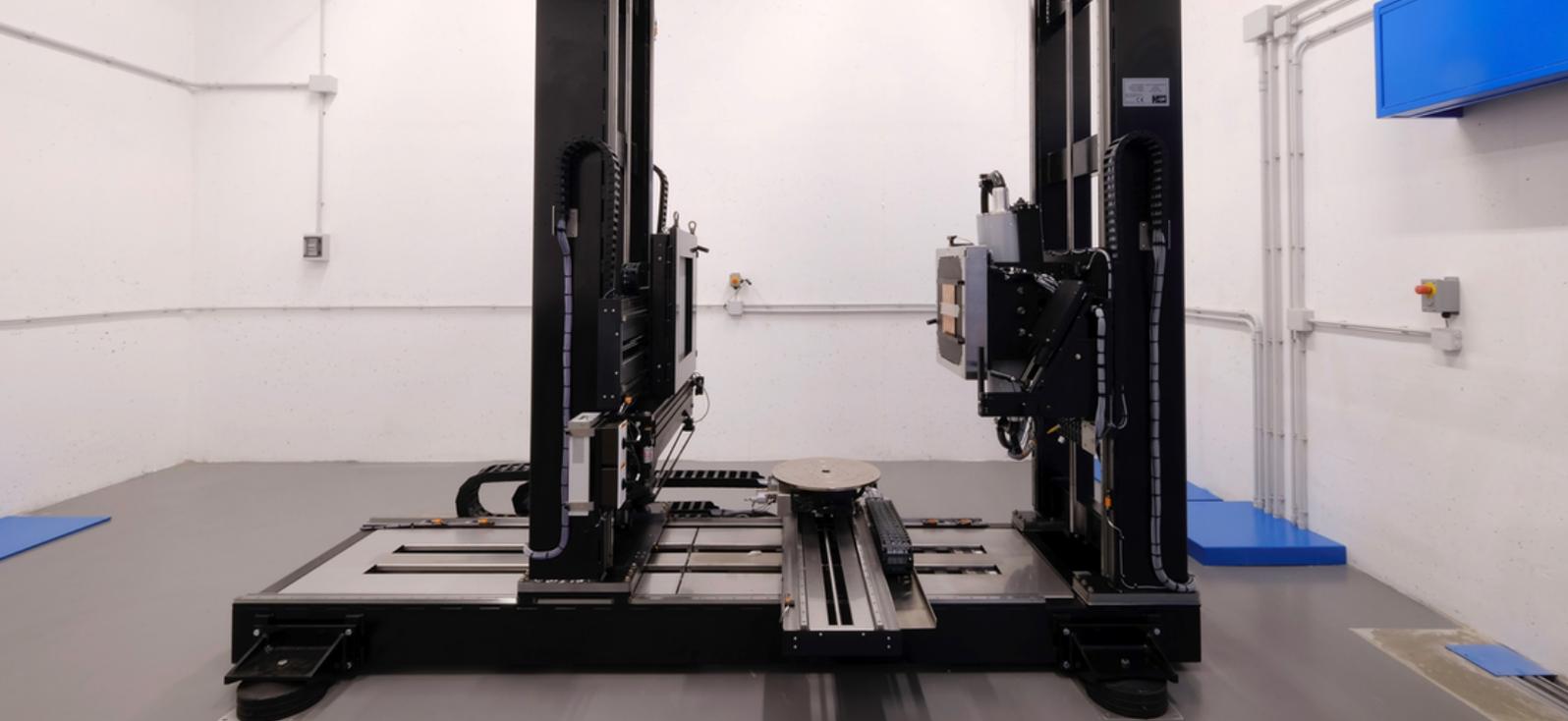
- Test funzionali e validazione prodotto
- Analisi chimiche e fisiche su materiali plastici e metallici
- Analisi cause di corrosione
- Test ambientali
- Controlli dimensionali



ELETTROMEDICALI



- Test ambientali e shock termico
- Analisi e certificazione rohs
- Test funzionali e validazione prodotto
- Controllo qualità della filiera dei fornitori



PROVE NON DISTRUTTIVE

TOMOGRAFIA INDUSTRIALE

- 6 MEV LINAC
- 450 kV minifocus
- 240 kV microfocus

ISPEZIONE RADIOGRAFICA

- 160 kV e 320 kV Ispezione radiografica su pellicola e digitale (RT, CR, DR)

METODI SUPERFICIALI

- Liquidi penetranti (PT)

PRINCIPALI STANDARD DI RIFERIMENTO

- ISO 16371-2 : Radiografia industriale computerizzata mediante l'impiego di schermi ai fosfori
- ISO 3452-1: Principi generali CND con liquidi penetranti
- ISO 15708-3 : Metodi radiativi per tomografia computerizzata
- ISO 9712: Personale qualificato, II e III livello per i controlli MT, PT, UT, RT, CT, VT

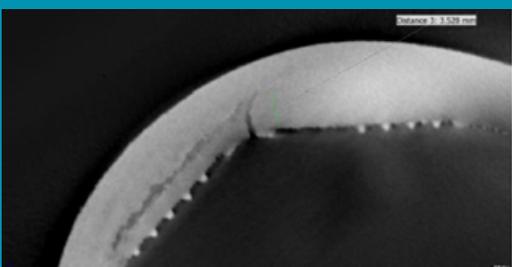
Esempi di informazioni ottenibili dalle analisi NDT



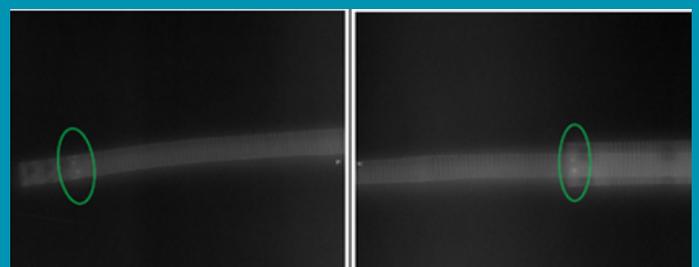
Identificazione di indicazioni lineari o non lineari in superficie - analisi PT



Ottenimento modelli CAD di componenti finiti - reverse engineering mediante analisi tomografica



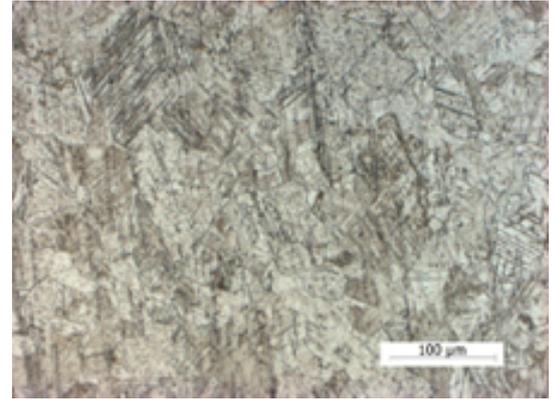
Analisi dei difetti interni (porosità, mancate fusioni, vuoto, bolle d'aria...) svolta mediante l'utilizzo della tomografia industriale



Verifica della radio - detectability marker radiopachi ASTM F640-12

ANALISI METALLURGICHE

- Osservazioni al microscopio elettronico a scansione (SEM) e microanalisi EDS
- Analisi macrografiche
- Analisi micrografiche
- Durezza: Brinell, Vickers, Rockwell
- Valutazione degli effetti di trattamenti termici o di HIP



Microstruttura lega di Co - Cr stampato mediante tecnologia additiva EBM

FAILURE ANALYSIS SU MATERIALI METALLICI E POLIMERICI

- FAILURE ANALYSIS - principali cause di rottura e danneggiamento indagate: corrosione, errori di progettazione, anomalie durante il processo produttivo, fatica, danneggiamenti causati da esposizioni ambientali non idonee (temperatura, umidità, invecchiamento dovuto a esposizione raggi solari..), rotture fragili, SCC, sovraccarico duttile.

TEST AMBIENTALI E DI INVECCHIAMENTO ACCELERATO

- Prove di resistenza alla corrosione (ASTM B117, ISO 9227)
- Invecchiamenti e cicli termici in camera climatica (variazione di temperatura e umidità)
- Prove di invecchiamento accelerato alla luce artificiale (Xenon test UNI EN ISO 4892-2 e UV condenser UNI EN ISO 4892-3)
- Shock termici



ANALISI CHIMICHE E FISICHE MATERIALI METALLICI E POLVERI

METALLICHE

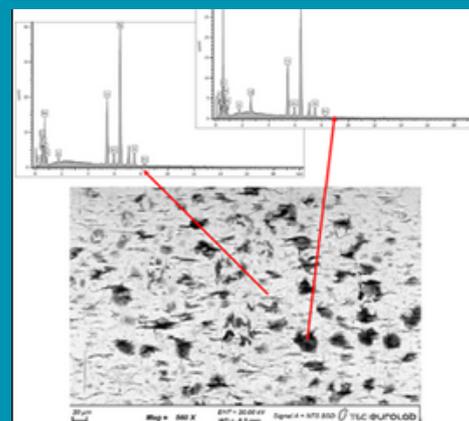
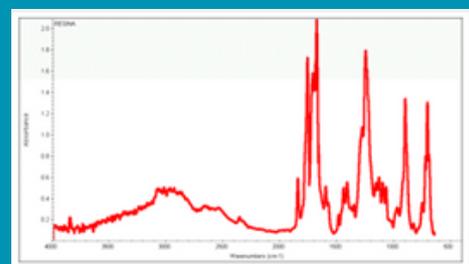
- Analisi chimica leghe metalliche ICP-OES, XRF, SPARK-OES + determinazione di C-S-H-O-N - ED-XRF (PMI)
- Misura della conducibilità termica mediante LFA e del coefficiente di espansione termica lineare (CTE) con dilatometro
- Osservazioni al microscopio elettronico SEM + microanalisi EDS
- Analisi delle caratteristiche delle polveri metalliche per Additive Manufacturing:
 - Analisi chimica (ICP-OES, XRF)
 - Flow rate (ASTM B213)
 - Contenuto di umidità
 - Distribuzione granulometrica ASTM B822: Tecnica laser + SETACCI (ASTM B214)
 - Densità secondo ASTM B962

ANALISI CHIMICHE E FISICHE MATERIALI POLIMERICI

- Analisi chimica mediante spettrofotometria infrarossa FT_IR
- Analisi termiche: Calorimetria differenziale a scansione (DSC) e Analisi Termogravimetrica (TGA)
- Misura della conducibilità termica (metodo LFA) e del coefficiente di espansione termica lineare
- Cromatografia liquida (HPLC/UPLC)
- Durezza Shore A - D
- Misura indice di fluidità (MFI - ISO 1133)
- Compatibilità dei materiali plastici con fluidi

Esempi di attività svolte nei laboratori chimici e ambientali

- Test di cessione su Metalli in accordo alla guida del concilio europeo " CM/Res(2013)9 EDQM"
- Migrazione globale e specifica dalle materie plastiche in accordo al regolamento europeo Reg.UE n.10/2011
- Test di cessione Acciaio INOX in accordo al D.M 21/03/1973 e relativi aggiornamenti
- Test di cessione su GOMMA in accordo al DM 21/03/1073
- Verifica conformità RoHS III (DIRETTIVE 2011/65/UE + 2015/863/UE)
- Test di stabilità e studi di invecchiamento accelerato su packaging e dispositivi medici (ASTM F1980/ISO 11607)
- Caratterizzazione chimica dei materiali metallici e plastici secondo ISO 10993-18
- Analisi della corrosione di aghi e strumenti chirurgici



TEST MECCANICI STATICI E DINAMICI SU MATERIALI METALLICI E POLIMERICI

Ampia gamma di macchinari per prove meccaniche statiche e dinamiche, anche con estensimetria non a contatto a caldo, per la caratterizzazione di materiali metallici e polimerici in accordo ai principali standard ISO/ASTM.

LEGHE METALLICHE E STAMPA AM

- Prove di trazione a temperatura ambiente fino a 600kN (ASTM E8, UNI EN ISO 6892-1)
- Prove di trazione a caldo fino a 1200°C e 100kN (ASTM E21, UNI EN ISO 6892-2)
- Prove di fatica HCF fino a 1100°C (ASTM E466) e prove di fatica LCF (ASTM E606)
- Prove di lap shear (ASTM D5868, ASTM D1002, ASTM D5656)
- Prove di meccanica della frattura (FATIGUE CRACK GROWTH – ASTM E647)

MATERIALI POLIMERICI

- Analisi dinamico meccanica (DMA)
- Prove di trazione fino a 250°C (ASTM D638, ISO 527)
- Prove di flessione fino a 250°C (ASTM D790, ISO 178)
- Prove di compressione (ASTM D695, ISO 3386)
- Prove di Peel 90°/180° ASTM D3330, ASTM D1876)
- Caratterizzazione comportamento a fatica di materiali plastici (da -40°C a + 180°C)

DIVISIONE VALIDAZIONE PRODOTTO

L'area di TEC Eurolab che si occupa di verificare le performance di un prodotto in termini di affidabilità nel tempo, di funzionalità, sicurezza, conformità a specifiche norme di prodotto e conformità delle dimensioni rispetto a un disegno o progetto.

TEST FUNZIONALI CUSTOM

Studio, progettazione e realizzazione di sistemi di prova specifici per simulare le reali condizioni di funzionamento ed utilizzo del componente al fine di valutarne l'affidabilità e verificarne le sue performance.

PRINCIPALI STRUMENTAZIONI UTILIZZATE E SERVIZI

- Banchi per prove di pressione : test di scoppio, leak test, test pressione pulsante (Fino a 35bar in aria, 600 bar in olio e a diverse temperature , da -70°C a +180°C)
- Test rings custom per test funzionali sia statici che dinamici con attuatori pneumatici equipaggiati da differenti celle di carico (Forza applicabile da pochi Newton fino a 18 kN) e controllore multi canale fino a 4 assi in simultanea.
- Sistemi elettromeccanici per test funzionali sia statici che dinamici, trazioni e compressioni ad alta velocità. Test eseguibili in camera climatica da -40°C a +180°C
- Torre di caduta per prove di resistenza all'impatto (su componenti e connettori)
- Utilizzo di Strain Gages per il monitoraggio di tensioni e deformazioni locali

CONTROLLI DIMENSIONALI E ANALISI STATISTICA DI PROCESSO (SPC)

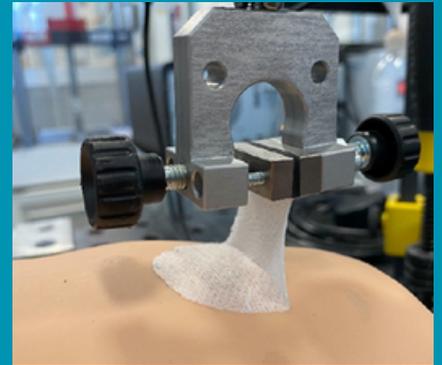
- Macchina tridimensionale Zeiss a coordinate (CMM)
- VMM ottica OGP programmabile
- Macchina ottica 3D GOM a luce strutturata in isola robotizzata
- Braccetti antropomorfi a tastatura e con testa laser (controlli dimensionali, reverse engineering e cad comparison)
- Rugosimetro e Profilometro
- Software Statistico Minitab



Esempi di attività svolte nel Centro validazione prodotto

PACKAGING

- Peeling test UNI EN 868-5 Annex E
- Sealing strength test UNI EN 868-5 Annex D/ ASTM F88
- Dye penetration Test ASTM F1929
- Pinholes test on plastic film UNI EN 868-5 Annex C
- Bubble test (ASTM F 2096)
- Burst Strength test (ASTM F 2054M)



Peel test

PROTESI E DISPOSITIVI IMPIANTABILI MEDICO CHIRURGICI

- Prove di fatica e statiche su dispositivi spinali impiantabili (ASTM F1717, ASTM F2706, ASTM F2077)
- Prove di fatica su protesi per impianto d'anca (ISO 7206, ASTM F2068)
- Prove di fatica su protesi tibiali (ASTM F 1800 , ISO 14879)
- Test su viti ossee (ASTM F543, ISO 6475)
- Test di fatica su impianti dentali (ISO 14802)
- Resistenza statica e dinamica alla flessione e della rigidità delle placche ossee (ASTM F382, ISO 9585)
- Resistenza statica e dinamica di strutture spinali extra-discal (ASTM F2624)
- Test di fatica su fissatori esterni (ASTM F1541)



Prove di fatica su placca ossea ASTM F382

DISPOSITIVI PLASTICI O METALLICI MONOUSO

- Test su aghi e siringhe (ISO 11040-4/8)
- Determinazione della forza di azionamento del pistone per siringhe monouso (EN ISO7886-1)
- Test di trazione su cateteri intravascolari (ISO 10555)
- Misura della forza di sfilamento e inserimento di set per infusione (ISO 8536-4)
- Protezione da lesioni da taglio - Funzioni di protezione da oggetti taglienti per aghi ipodermici monouso, introduttori per cateteri e aghi utilizzati per il prelievo di sangue (ISO 23908)
- Prove di pressione su componenti per validazione saldatura/assemblaggio
- Analisi dimensionali e test funzionali su connessioni luer (ISO 80369)

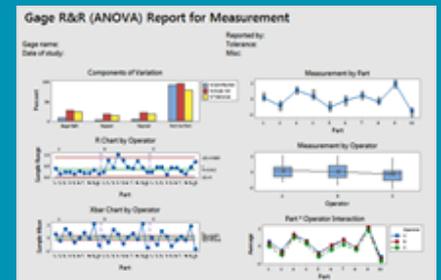


ISO 23908:2011 - Misura delle performance di protezione da dispositivi taglienti

Esempi di attività svolte nel reparto controllo dimensionale

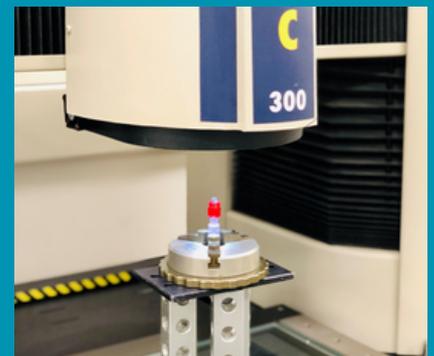
DISPOSITIVI PLASTICI O METALLICI MONOUSO

- Studi di Gage R&R e stesura procedure di controllo per validazione metodi di misura
- Controllo qualità e studi di capability di processo
- Rilievo dimensionale di quote complesse da controllare o relative a geometrie interne, acquisendo il volume dell'oggetto per mezzo di tomografo industriale e successivamente validando il metodo di controllo per confronto con misure a CMM e macchina ottica
- Supporto tecnico presso cliente per sviluppo programmi di misura su macchine ottiche e training sul loro utilizzo
- Controllo qualità forniture in ingresso



PROTESI E DISPOSITIVI IMPIANTABILI MEDICO CHIRURGICI

- Reverse Engineering
- Controllo quote critiche



ACADEMY

TEC Eurolab Academy progetta percorsi di crescita con l'intento di aiutare aziende e professionisti ad acquisire le competenze necessarie per il loro sviluppo di carriera e per quelli che saranno i ruoli del futuro: metrologisti, ispettori, esperti di saldatura, referenti di collaudo, progettisti additive.

I corsi possono essere erogati in modalità mista, sia in aula sia online e con la possibilità di effettuare prove pratiche nei laboratori.

Grazie a test di apprendimento è possibile verificare l'efficacia del corso e garantire un feedback preciso al committente. La proposta prevede corsi in modalità interaziendale e monoaziendale, a calendario o a richiesta. Questa flessibilità permette di ottimizzare le risorse economiche e temporali delle aziende, garantendo un servizio di qualità e personalizzato.

L'esperienza trentennale di TEC Eurolab in ambito testing, oltre alle partnership e collaborazioni esterne con alcuni dei più rilevanti enti internazionali (TWI, CERN, ASM...) fa sì che TEC Eurolab Academy possa supportare le aziende e i loro professionisti nell'acquisizione delle necessarie competenze sulle più avanzate frontiere tecnologiche.

CORSI DI FORMAZIONE SETTORE BIOMEDICALE

SVILUPPO DI PRODOTTI BIOMEDICALI

Il corso intende trasferire agli allievi le nozioni di base sulle normative che regolamentano la gestione della qualità e del rischio nell'ambito dei dispositivi medici, norme CE e FDA. Ciò con l'obiettivo di fornire le conoscenze e gli strumenti utili alla corretta progettazione dei prodotti e dei relativi fascicoli tecnici.

TECNOLOGIA DEI MATERIALI BIOMEDICALI

Il corso approfondisce la classificazione e caratterizzazione delle varie tipologie di materiali biomedicali: metallici, polimerici, ceramici e compositi. Vengono inoltre affrontati la sterilizzazione e la biodegradazione dei materiali, con esempi pratici di applicazioni industriali e processi di lavorazione. Punto di approfondimento, sarà la tecnologia della Manifattura Additiva applicata al mondo dei materiali biomedicali. Il corso tratterà gli argomenti sia da un punto di vista teorico che esplorando casi pratici.



Viale Europa, 40 | Campogalliano (MO) | Italy
+39 059 527775 | www.tec-eurolab.com