



## Medizintechnik

**Komponenten für Implantate und die Medizintechnik unterliegen besonderen Anforderungen an Herstellungsverfahren, Prozessüberwachung und Qualitätssicherung. Beutter hat jahrzehntelange Erfahrung bei diesen sehr sensiblen Produkten.**

- Wir fertigen Komponenten für medizintechnische Geräte und Implantate. Dazu gehören:
  - Bauteile für Osteosynthese und Endoprothetik
  - Bauteile für aktive Implantate, wie Kunstherzen, Herz-Kreislaufunterstützungssysteme und Inkontinenzventile
  - Portsysteme
  - Einzelteile und komplette Systeme für chirurgische Instrumentarien
- Wir verarbeiten alle zerspanbaren Materialien und sind vertraut mit der Verarbeitung hochlegierter Stähle, Titan und Sonderwerkstoffen. Im Bereich Medizintechnik sind dies zum Beispiel:
  - Implantatlegierungen, wie 1.4441, CoCr28Mo6, Rex 734
  - Titan für medizintechnische Anwendungen ASTM-F 67, ASTM-F 136, DIN ISO 5832
  - Pt-Ir und andere Edel- und Reinmetalle
  - Implantatfähige Kunststoffe nach ISO 10993, PEEK
- Wir dokumentieren den gesamten Herstellungsprozess. Dazu gehören die lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Ausgangsmaterial bis zum fertigen Produkt und die Prozessvalidierung. Unser Qualitätsmanagement-Zertifikat DIN EN ISO 13485 schließt Implantate bis Risikoklasse III ein.
- Wir setzen Strahlanlagen zur Feinbearbeitung von Oberflächen ein, die ausschließlich für medizintechnische Komponenten verwendet werden. Verschiedene Waschanlagen gewährleisten Produktsauberkeit und Partikelarmut als Vorbereitung für eine physikalische oder chemische Produktsterilisation und sterile Verpackung.
- Wir verfügen über einen Reinraum DIN EN ISO 14644 Klasse 7 für Prüf-, Montage und Verpackungsaufgaben.
- Wir fertigen nach Kundenzeichnungen, entwickeln jedoch auch zusammen mit Medizintechnikunternehmen und Endanwendern. Wir geben Hilfestellung durch Prototypenfertigung und bringen unsere fertigungstechnischen Erfahrungen für die Serienauslegung ein.
- Wir sind Mitglied in Verbänden und Arbeitskreisen, die sich mit medizintechnischen Fragestellungen beschäftigen.

