

## DIAMO UN'OCCHIATA DA VICINO AGLI IMPIANTI ORTOPEDICI



Gli impianti ortopedici vengono usati sia per aiutare a riparare le fratture ossee che per sostituire le superfici articolari delle articolazioni danneggiate. Le viti ossee sono il modo più comune per fissare le placche o gli impianti all'osso circostante e sono generalmente realizzate in metalli medicali, mentre gli impianti ortopedici sono prodotti in metalli o PEEK (polietere-etero-chetone).

In questa Nota Applicativa, considereremo solo quelli realizzati in metallo come leghe di titanio o acciaio chirurgico inossidabile.

### **Controllo qualità**

Gli standard di qualità rigorosi sono fondamentali quando si tratta di produrre impianti ortopedici e viti ossee, poiché i prodotti mal rifiniti possono causare danni interni e favorire infezioni, con gravi conseguenze per la salute del paziente. Per garantire che il prodotto finale rispetti le linee guida di qualità, i componenti devono essere ispezionati al microscopio. Nel caso di placche ossee è richiesta un'ispezione al 100% e tutti i prodotti devono soddisfare gli standard ISO 13485.

### **Una guida generale su come vengono ispezionati gli impianti**

La produzione di un impianto osseo prevede la fresatura, la sgrossatura e la finitura con macchine di qualità Svizzera; inoltre è necessario perforare e filettare. Un microscopio di ispezione deve quindi essere situato in ogni postazione di fresatura, impostato con ingrandimento fisso come specificato nel protocollo di controllo qualità.

A causa della fresatura, possono formarsi sbavature, quindi immediatamente dopo che l'operatore ha creato la parte, questa deve essere ispezionata al microscopio.



E' estremamente importante che la finitura superficiale sia antigraffio e completamente liscia, non solo per evitare strappi interni, ma anche per favorire la successiva sterilizzazione del pezzo. Se dovessero essere rilevate sbavature o graffi, la parte dovrà essere lucidata a mano e nuovamente ricontrollata. Questo processo viene ripetuto fino a quando la piastra non soddisfi le specifiche di qualità.

Le viti ossee sono generalmente realizzate in acciaio inossidabile o titanio. Per ottenere la migliore finitura superficiale, la filettatura viene eseguita a vortice, limitando la scheggiatura e la creazione di bave. Il processo si completa con un passaggio di sbavatura nella fresa. In seguito, le viti verranno ispezionate in lotti, per verificare che tutte le sbavature siano state rimosse, lasciando il filetto intatto.

Anche l'accuratezza dimensionale è un fattore importante quando si ispezionano le viti ossee e, come parte di un controllo della qualità, è necessario misurare il diametro esterno (OD). Poiché la maggior parte dei modelli di filettatura delle viti ossee è unica e non standard, i dati dimensionali sono difficili da raccogliere. La maggior parte dei produttori usa macchine video con funzioni rotative, per ottenere l'intero profilo del pezzo. Ma è anche possibile avere un profilo rapido, usando dei comparatori ottici o digitali.

Alcuni dei nostri clienti usano questi sistemi:

**Per l'ispezione**

Mantis Elite  
SX45 Elite  
Lynx EVO

**Per la misura**

Swift PRO