

Applications médicales

Optez pour une
santé inoxydable



**Swiss
Steel**
Group



Ugitech votre partenaire pour une santé inoxydable

Ugitech, filiale de Swiss Steel Group produit des aciers inoxydables et alliages sous forme de barre et fil machine, matières premières de vos dispositifs et équipements médicaux.

Ugitech se distingue par une culture technique et une expertise reconnues internationalement dans les produits longs inoxydables.

Ugitech assure à ses clients une fabrication complètement intégrée qui permet une maîtrise de la qualité, du métal liquide au produit livré chez le client.

Ugitech est certifié ISO 13485.

Grâce à son centre de recherche et de développement à la pointe de l'innovation, Ugitech est en capacité d'élaborer de nouveaux alliages mais également d'apporter une expertise technique pour la transformation de nos aciers.

Les produits d'Ugitech sont utilisés dans 4 domaines principaux :

- Équipements externes (système de dialyse, respirateur artificiel, imagerie...)
- Dispositifs Médicaux Implantables : implants orthopédiques, traumatologiques, vasculaires.
- Dispositifs Médicaux : instruments et outils (chirurgie, ancillaires pour l'orthopédie, endoscopie...)
- Dentaire (équipement, fraises, outils...)

Ugitech bénéficie d'une présence commerciale mondiale expérimentée grâce au réseau de ventes international de Swiss Steel Group.



Aciers Inoxydables pour Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

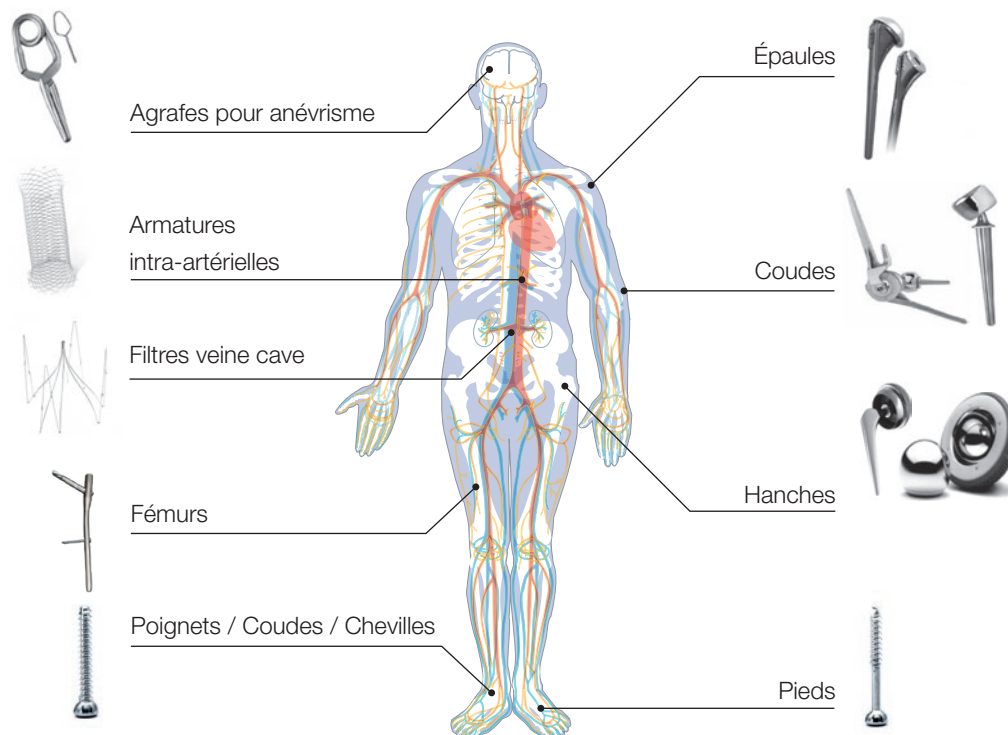


Tableau des nuances en aciers inoxydables conformes aux normes pour implants orthopédiques, traumatologiques et vasculaires

Appellation Ugitech	Désignation EN / AISI	Norme Produit	État/Condition	Produits/Présentation
UGI® 4441	EN 1.4441 AISI 316LVM UNS S31673	ISO 5832-1 ASTM F138	Hypertrempé/Recuit	Barres et Fils
			Écroui à Froid	Barres et Fils
			Extra Dur	Barres
			Hypertrempé/Recuit	Barres et Fils
UGI® 4472*	EN 1.4472 UNS S31675	ISO 5832-9 ASTM F1586	Mi Dur	Barres
			Dur	Barres
			Étiré à Froid	Fils

D'autres états d'érouissage suivant les spécifications des clients sont disponibles à la demande

*: Dimensions ouvertes à la vente ≤ 18 mm

Tableau des nuances en alliages base cobalt conformes aux normes pour implants orthopédiques, traumatologiques et vasculaires

Appellation Ugitech	Désignation EN / AISI	Norme Produit	État/Condition	Produits/Présentation
UGIALLOY® PHYNOX®	EN 2.4711 UNS R30003 UNS R30008	ISO 5832-7 ASTM F1058	Hypertrempé/Recuit	Barres et Fils
			Écroui à Froid	
UGIALLOY® KC35N	EN 2.4999 UNS R 30035	ISO 5832-6 ASTM F562	Hypertrempé / Recuit	Barres et Fils
			Écroui à Froid	
UGIALLOY® HT605	EN 2.4964 UNS R30605	ISO 5832-5 ASTM F90	Hypertrempé/Recuit	Barres et Fils
			Écroui à Froid	

D'autres états d'érouissage suivant les spécifications des clients sont disponibles à la demande.

Produits disponibles en diamètre 14 mm maxi.

PHYNOX® est une marque déposée d'Aperam.

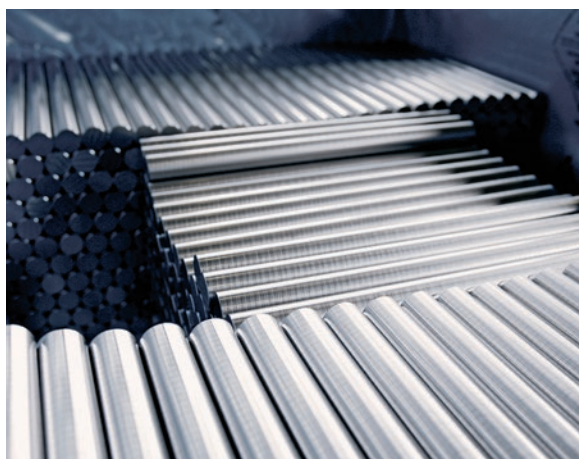
Nuances utilisées pour la fabrication de Dispositifs Médicaux (DM)

Désignation Ugitech	Désignation EN	Désignation AISI	Faible teneur en Soufre	MDR 2017/745 implique LR grade (Co < 0,1%)	UGIMA®	Forgeabilité (améliorée)	Process de refusion	ASTM F899	ISO 7153	EN 10088-3	NF S94-090	ASTM	ISO
UGI® 4005	1.4005	416	-		option		-	■					
UGI® 4006	1.4006	410	option		option	oui	-	■	■	■			
UGI® 4016	1.4016	430	option			oui	-	■	■	■			
UGI® 4021	1.4021	420A	option	option LR	option	(option)	-	■	■	■	■		
UGI® 4028	1.4028	420B	option	option LR	option	(option)	-	■	■	■	■		
UGI® 4031	1.4031	420C			-	oui	-	■		■			
UGI® 4034	1.4034	420C	option	option LR	-	oui	-	■	■	■	■		
UGI® 4035	1.4035	420F	-	option LR	-		-	■		■			
UGI® 4037	1.4037		oui		-	oui	-		■				
UGI® 4197	1.4197/1.4121	420F MOD	-	option LR	-		-	■	■	■			
UGI® 4122	1.4122	-	-		-	oui	-		■	■			
UGI® 4116N	1.4116	UNS S44027	option	option LR	option	(option)	option	■	■	■			
UGI® 4057	1.4057	431	option	option LR	option	(option)	option	■	■	■	■		
UGI® 4542	1.4542	630 (17-4PH)	option	option LR	option	oui	option	■	■	■	■		
UGI® 4104	1.4104	430F	-	option LR	option		-			■			
UGI® 4105	1.4105	430F	-				-	■	■	■			
UGI® 4305	1.4305	303	-	sur demande	option		-	■	■	■			
UGI® 4307	1.4307	304L	option	sur demande	option	(option)	option	■	■	■	■		
UGIPURE® 304	1.4301	304V	oui	oui	-		oui	■	■	■	■		
UGI® 4310	1.4310	302/304H	oui	sur demande	-	oui	-	■	■	■	■		
UGI® 4404	1.4404	316L	option	sur demande	option	(option)	option	■	■	■	■		
UGI® 4435	1.4435	316LMO	option		option	(option)	option			■	■		
UGIPURE® 4441	1.4441	316LVM	oui	oui	-	oui	oui		■	■	■	F138	5832-2
UGIPURE® 4472	1.4472	UNS S31675	oui	oui	-	oui	oui				■	F1586	5832-9
UGI® 4568	1.4568	631 (17-7PH)	oui		-		-	■		■			
UGIMA® 4598	1.4598	UNS S31621	-		option		-			■			
UGIALLOY® PHYNOX®	2.4711	R30003 /30008		Alliage Co			oui					F1058	5832-7
UGIALLOY® KC35N	2.4999	R300035		Alliage Co			oui					F562	5832-6
UGIALLOY® HT605	2.4964	R30605		Alliage Co			oui					F90	5832-5

N.B. : UGIMA® est un procédé spécial pour améliorer l'usinabilité.
PHYNOX® est une marque déposée d'Aperam.



Désignation Ugitech	Désignation EN	Désignation AISI	Résistance à la corrosion (Version bas Soufre)	Dureté (État traité)	Procédé de durcissement	Résistance à la traction (TTH/Écroui)	Usinabilité (version UGIMA® si disponible)
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® 4037	1.4037		■	■	TTH	N.A.	■
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)	■	Suivant état	TTH (PH)	■	■
UGI® 4104	1.4104	430F	■	■	TTH	■	■
UGI® 4105	1.4105	430F	■	N.A.	N.A.	■	■
UGI® 4305	1.4305	303	■	N.A.	Écroui	■	■
UGI® 4307	1.4307	304L	■	N.A.	Écroui	■	■
UGIPURE® 304	1.4301	304V	■	N.A.	Écroui	■	■
UGI® 4310	1.4310	302/304H	■	N.A.	Écroui	■	■
UGI® 4404	1.4404	316L	■	N.A.	Écroui	■	■
UGI® 4435	1.4435	316LMo	■	N.A.	Écroui	■	■
UGIPURE® 4441	1.4441	316LVM	■	N.A.	Écroui	■	■
UGIPURE® 4472	1.4472	UNS 31675	■	N.A.	Écroui	■	■
UGI® 4568	1.4568	631 (17-7PH)	■	N.A.	TTH(PH) & Écroui	■	■
UGIMA® 4598	1.4598	UNS S31621	■	N.A.	Écroui	■	■
UGIALLOY® PHYNOX®	2.4711	R30003/30008	■	■	HT	■	■
UGIALLOY® KC35N	2.4999	R300035	■	■	HT	■	■
UGIALLOY® HT605	2.4964	R30605	■	■	SH	■	■



Nos produits sont en conformité avec les normes en vigueur dans le secteur de la fabrication de dispositifs médicaux, notamment en ce qui concerne leurs propriétés métallurgiques. Toutefois, Ugitech n'a pas réalisé, et ne réalisera pas, de tests de biocompatibilité, même pour des applications médicales. Il est de la responsabilité du concepteur/ fabricant du dispositif médical en question de s'assurer que l'acier choisi est biocompatible et adapté à une application médicale.

TTH : traitement thermique pour durcir

Écroui : durcissement par déformation

PH : durcissement structural

Gammes dimensionnelles et services

Barres rondes

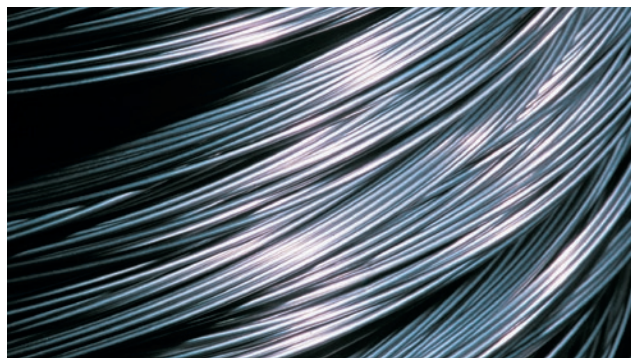
Formes	Gamme dimensionnelle (mm)	État de surface	Tolérances
Barres rondes ex-usine	$1,0 \leq \varnothing < 20$	Tournées polies/Rectifiées	h6, h7, h8, h9
	$20 \leq \varnothing \leq 130$		h9, h10
Barres rondes ex-stock	$1,8 \leq \varnothing < 20$	Tournées polies/Rectifiées	h8, h9
	$20 \leq \varnothing \leq 130$		h9, h10

Fils tréfilés

Formes	Gamme dimensionnelle	État de surface	Tolérances	Conditionnements
Fils ronds	1-15 mm	Tréfilés mat	Jusqu'à ISO 6 selon l'application	Bobines et panier
Fils profilés	2 à 70 mm ²	Finition brillante	Sur la mesure de 0,1 mm	Bobines

Services complémentaires :

- Sciage, loppinage
- Finitions d'extrémités spécifiques
- Traitement thermique (durcissement ou détensionnement)
- Contrôle non destructif spécifique
- Marquage (laser, estampage dur, encre) sur section ou fût
- Conditionnements :
 - Caisses fumigées en bois pour tous les produits rectifiés (sur demande pour d'autres finitions de surface).
 - Cerclage avec un tissu polypropylène alvéolaire "akilux".
- Articles de stock dédiés clients
- Personnalisation et gammes sur mesure suivant exigence client (propriétés mécaniques, marquage, longueur, usinabilité, propreté...)
- Gestion de programme logistique



Un management de la qualité dédié au marché médical

Qualité Système

Afin de prendre en compte les exigences de ce marché, Ugitech a intégré en 2015 dans son système de management de la qualité celui de l'industrie des dispositifs médicaux (certification ISO 13485 pour le site de production d'Ugine (F) et de Peschiera Borromeo (IT), ainsi que le centre de service de Grigny (F)).

Qualité Produit

Ugitech SA est certifié ISO 17025 sur un périmètre allant de l'analyse chimique aux essais mécaniques, en passant par les contrôles métallographiques et les contrôles non destructifs.

Ugitech travaille également avec des laboratoires extérieurs partenaires, tous certifiés ISO 17025.

Ugitech est équipé de technologies modernes de contrôle non destructif (courants de Foucault, ultra-sons).

Possibilité de Contrôles certifiés selon ISO 17025

Nature de l'essai ou de l'analyse	Caractéristique mesurée	Référence de la méthode
Analyse Physico chimique	Analyse chimique	Fluorescence X, Spectrométrie, Combustion et absorption infrarouge
Détermination de la grosseur de grain	Indice de la grosseur de grain	NF EN ISO 643, ASTM E112
Détermination de la teneur en inclusions non métalliques	Teneur inclusionnaire	ISO 4967, ASTM E45
Détection des défauts métallurgiques par attaque chimique	Observation micrographique	ASTM A604/604M
Détermination de la ferrite delta	Teneur en ferrite delta	AMS 2315
Caractéristiques mécaniques : Essai de traction	Rp0,2; Rm; A %; Z	ISO 6992-1, ASTM E8/E8M
Caractéristiques mécaniques : Essai de dureté	HRC, HB, HV	ISO 6506-1, ISO 6507-1, ISO 6508-1

Conformité et libération des commandes pour les produits selon normes implantables

Sur chaque barre produite selon des normes implantables, Ugitech impose un contrôle spectromètre FX et un marquage continu sur génératrice (line marking). Un contrôle final avant expédition est réalisé par nos inspecteurs qualité.

Traçabilité et Archivage

Ugitech assure à ses clients une traçabilité complète du métal liquide au produit livré.

Ugitech utilise des moyens informatiques (ERP, GED) qui permettent de s'engager sur un archivage documentaire conforme aux exigences des normes.

Les certificats matières sont disponibles via un portail Web (eServices) et sont accessibles à tout moment.



Swiss Steel Group

medical@swisssteelgroup.com

www.swisssteel-group.com

Les informations et données présentées dans ce document correspondent à des valeurs typiques ou moyennes et ne garantissent en aucun cas des valeurs minimales ou maximales. Seules les informations indiquées sur nos certificats matières doivent être considérées comme pertinentes. Les suggestions d'applications associées aux matières décrites dans le présent document sont fournies uniquement à titre indicatif, afin de permettre au lecteur d'évaluer par lui-même l'usage possible de la matière en question, sans aucune garantie, expresse ou implicite, que cette matière soit adaptée à quelque application que ce soit.

Cette brochure est la mise à jour la plus récente au moment de son impression ou mise en ligne. Aucune communication automatique ne sera faite en cas de nouvelle version disponible.