

## Medizinische Anwendungen

Entscheiden Sie sich  
für eine stahlharte  
Gesundheit



**Swiss  
Steel**  
Group



# Ugitech, Ihr Partner für eine stahlharte Gesundheit

## **Ugitech, Tochterunternehmen der Swiss Steel Group, fertigt 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 integrierte Fertigung, die eine lückenlose Qualitätsüberwachung von der Schmelze bis zum gelieferten Produkt garantiert. Ugitech ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Dank seines hochmodernen Forschungs- und Entwicklungszentrums ist Ugitech in der Lage, neue Legierungen zu entwickeln und technisches Know-how für die Verarbeitung unserer Stähle bereitzustellen.

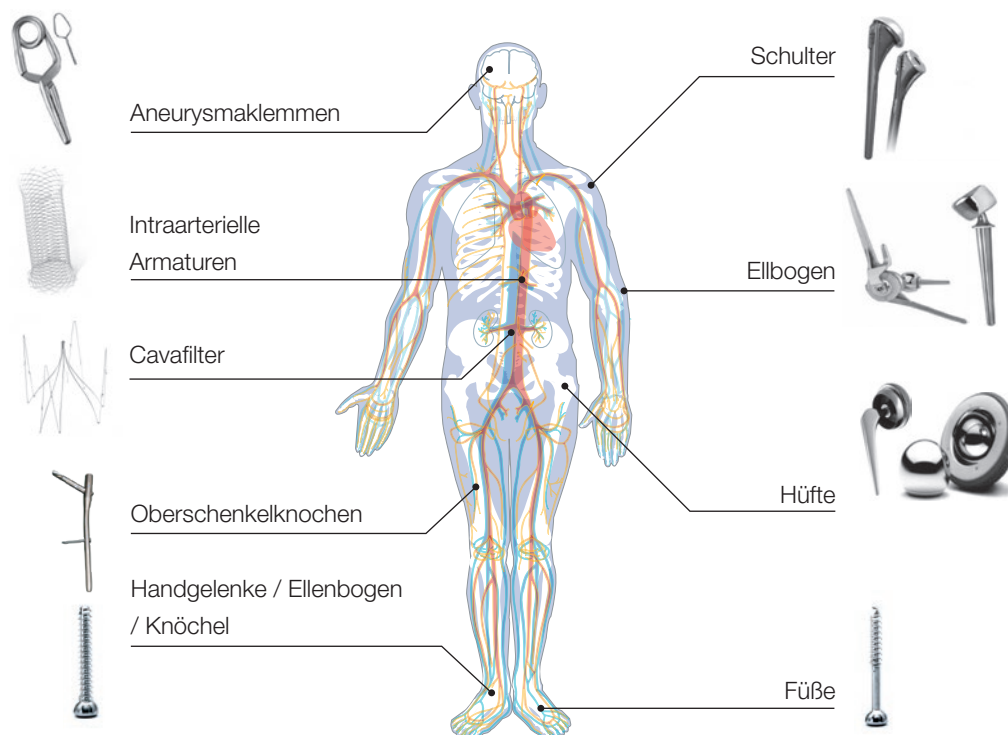
Die Produkte von Ugitech werden in den vier Hauptbereichen eingesetzt:

- 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 verfügt über eine weltweite Vertriebspräsenz und langjährige Erfahrung dank des internationalen Vertriebsnetzes der Swiss Steel Group.



# Rostfreie Edelstähle für implantierbare medizinische Geräte



**Tabelle der Edelstahlwerkstoffe, die den Normen für orthopädische, traumatologische und vaskuläre Implantate entsprechen**

Bezeichnung Ugitech	Bezeichnung EN / AISI	Produktnorm	Zustand/Behandlung	Produkte/Ausführung
UGI® 4441	EN 1.4441 AISI 316LVM UNS S31673	ISO 5832-1 ASTM F138	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 ≤ 18 mm

**Tabelle der Werkstoffe in Kobaltbasislegierungen gemäß den Normen für orthopädische, traumatologische und vaskuläre Implantate**

Bezeichnung Ugitech	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 14 mm max.

PHYNOX® ist eine eingetragene Marke von Aperam.

# Werkstoffe für die Herstellung von Medizinprodukten

Bezeichnung Ugitech	Bezeichnung EN	Bezeichnung AISI	Niedriger Schwefelgehalt	MDR 2017/745 bedeutet niedrigeres Kobaltgehalt (Co < 0,1%)	UGIMA®	Schmiedbarkeit (verbessert)	Umschmelzprozess	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	ja	-	■	■	■			
UGI® 4016	1.4016	430	optional			ja	-	■	■	■			
UGI® 4021	1.4021	420A	optional	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	optional	(optional)	-	■	■	■	■		
UGI® 4028	1.4028	420B	optional	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	optional	(optional)	-	■	■	■	■		
UGI® 4031	1.4031	420C			-	ja	-	■		■			
UGI® 4034	1.4034	420C	optional	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	-	ja	-	■	■	■	■		
UGI® 4035	1.4035	420F	-	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	-		-	■		■			
UGI® 4037	1.4037		ja		-	ja	-			■			
UGI® 4197	1.4197/1.4121	420F MOD	-	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	-		-	■	■	■			
UGI® 4122	1.4122	-	-		-	ja	-		■	■			
UGI® 4116N	1.4116	UNS S44027	optional	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	optional	(optional)	optional	■	■	■			
UGI® 4057	1.4057	431	optional	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	optional	(optional)	optional	■	■	■	■		
UGI® 4542	1.4542	630 (17-4PH)	optional	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	optional	ja	optional	■	■	■	■		
UGI® 4104	1.4104	430F	-	Option mit niedrigerem Kobaltgehalt	optional		-			■			
UGI® 4105	1.4105	430F	-				-	■	■	■			
UGI® 4305	1.4305	303	-	auf Nachfrage	optional		-	■	■	■			
UGI® 4307	1.4307	304L	optional	auf Nachfrage	optional	(optional)	optional	■	■	■	■		
UGIPURE® 304	1.4301	304V	ja	ja	-		ja	■	■	■	■		
UGI® 4310	1.4310	302/304H	ja	auf Nachfrage	-	ja	-	■	■	■	■		
UGI® 4404	1.4404	316L	optional	auf Nachfrage	optional	(optional)	optional	■	■	■	■		
UGI® 4435	1.4435	316LMo	optional		optional	(optional)	optional			■	■		
UGIPURE® 4441	1.4441	316LVM	ja	ja	-	ja	ja		■	■	■	F138	5832-2
UGIPURE® 4472	1.4472	UNS S31675	ja	ja	-	ja	ja			■	■	F1586	5832-9
UGI® 4568	1.4568	631 (17-7PH)	ja		-		-	■		■			
UGIMA® 4598	1.4598	UNS S31621	-		optional		-			■			
UGIALLOY® PHYNOX®	2.4711	R30003 /30008		Kobalt-Legierung			ja					F1058	5832-7
UGIALLOY® KC35N	2.4999	R300035		Kobalt-Legierung			ja					F562	5832-6
UGIALLOY® HT605	2.4964	R30605		Kobalt-Legierung			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	Korrosionsbeständigkeit (Ausf. mit niedrigem Schwefelgehalt)	Härte (Zustand vergütet)	Härtungsverfahren	Zugfestigkeit (TTH/Kaltverfestigt)	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® 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)	■	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	■	■
UGIPURE® 304	1.4301	304V	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGI® 4310	1.4310	302/304H	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGI® 4404	1.4404	316L	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGI® 4435	1.4435	316LMo	■	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	■	■
UGIMA® 4598	1.4598	UNS S31621	■	N.A.	Kaltverfestigt	■	■
UGIALLOY® PHYNOX®	2.4711	R30003/30008	■	■	HT	■	■
UGIALLOY® KC35N	2.4999	R300035	■	■	HT	■	■
UGIALLOY® HT605	2.4964	R30605	■	■	SH	■	■



Unsere Produkte entsprechen den geltenden Normen für die Herstellung von Medizinprodukten, insbesondere hinsichtlich ihrer metallurgischen Eigenschaften. Ugitech hat jedoch keine Biokompatibilitätstests durchgeführt und wird dies auch nicht tun, selbst für medizinische Anwendungen. Es liegt in der Verantwortung des Entwicklers/Herstellers des betreffenden medizinischen Produkts, sicherzustellen, dass der ausgewählte Stahl biokompatibel und für eine medizinische Anwendung geeignet ist.

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

# Abmessungen und Serviceleistungen

## Rundstäbe

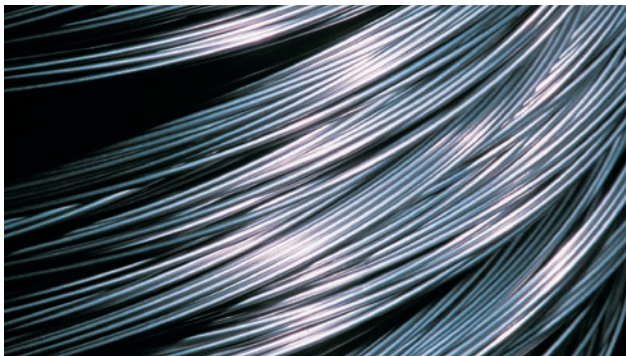
Formen	Abmessungsbereich (mm)	Oberflächenbeschaffenheit	Toleranzen
Rundstäbe ab Werk	$1.0 \leq \varnothing < 20$	Geschält poliert/Geschliffen	h6, h7, h8, h9
	$20 \leq \varnothing \leq 130$		h9, h10
Rundstäbe ab Lager	$1.8 \leq \varnothing < 20$	Geschält poliert/Geschliffen	h8, h9
	$20 \leq \varnothing \leq 130$		h9, h10

## Gezogener Draht

Formen	Abmessungsbereich	Oberflächenbeschaffenheit	Toleranzen	Verpackung
Runddraht	1-15 mm	Gezogen matt	Bis ISO 6 je nach Anwendung	Spulen und Kronenstöcke
Profildraht	2 bis 70 mm <sup>2</sup>	Glänzend	0.1 mm auf das Maß	Spulen

### Zusatzleistungen:

- Sägen, Anfertigen von Kurzstücken
- Bearbeitung der Enden
- Wärmebehandlung (Härten oder Spannungsarmglühen)
- Spezifische zerstörungsfreie Prüfung
- Kennzeichnung (Lasersbeschriftung, 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 für die Produktionsstandorte in Ugine (F) und Peschiera Borromeo (IT) sowie für das Servicezentrum in Grigny (F)).

## Produktqualität

Die Prozesse von Ugitech SA sind nach ISO 17025 zertifiziert, von der chemischen Analyse über mechanische Versuche bis hin zur metallografischen Untersuchung und zerstörungsfreien Prüfung.

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

Ugitech ist mit modernen Technologien zur zerstörungsfreien Prüfung ausgestattet (Wirbelstrom, Ultraschall).

## 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 gemäß implantierbaren Normen

Auf jeder Stange, die gemäß implantierbaren Normen hergestellt wurde, 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 entsprechend den Anforderungen der Normen

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



### **Swiss Steel Group**

[medical@swisssteelgroup.com](mailto:medical@swisssteelgroup.com)

[www.swisssteel-group.com](http://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.

Diese Broschüre ist die aktuellste Version zum Zeitpunkt ihres Drucks oder ihrer Online-Veröffentlichung. Es erfolgt keine automatische Benachrichtigung, wenn eine neue Version verfügbar ist.