



## Entwicklung und Produktion von Human-Implantaten und chirurgischen Instrumenten





Die HumanTech Germany ist die Humantechnologie-Manufaktur der HutzeltTechnics.

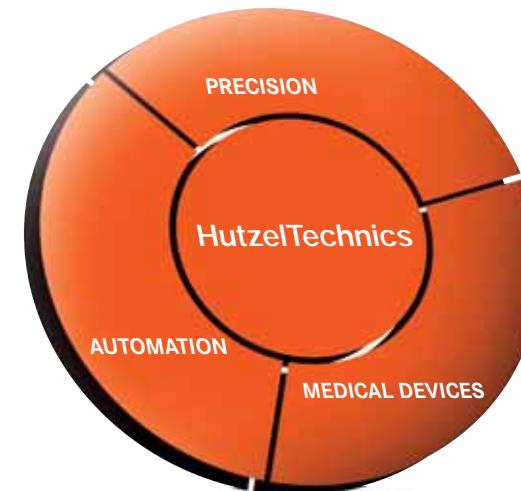
## For a better life

Präzisionsdrehen als Kernkompetenz der Hutzelt DrehTech, die langjährige Erfahrung im Bereich Medical Devices sowie das Know-How in Herstellung und Erprobung von Implantaten und Instrumenten, haben uns innerhalb kürzester Zeit zu einem Produzenten auf Weltmarktniveau gemacht.

HumanTech Germany ist ein Unternehmen, das sich voll und ganz dem hochfunktionellen Einsatz und der Herstellung von Implantaten und Instrumenten im medizinischen Bereich widmet. Aus Forschung und Technik entwickeln wir neue Technologien und suchen permanent nach besseren Lösungen.

Wir entwickeln und produzieren alle unsere Implantate und Instrumente, sowohl heute, als auch zukünftig in Deutschland. Made in Germany ist für uns ein besonderes Gütesiegel auf das wir stolz sind. Unser HumanTech Kompetenzteam agiert in allen Teilen der Welt, fundierte Marktanalysen und aktive, renommierte Chirurgen stellen für unsere Produktion Ihr Know-How zur Verfügung.

Alles kommt aus einer Hand – Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb. Dadurch werden unnötige Distributionskosten vermieden und als Hersteller sind wir der direkte Ansprechpartner für unsere Kunden.





## Human-Implantate und chirurgische Instrumente

Direkt vom Hersteller





Hochentwickelte Technologien, jahrelanges Know How, modernste Maschinen und motivierte Mitarbeiter sind ausschlaggebend für unseren Erfolg. Permanentes Training stärkt das hohe Maß an Verantwortung und Selbstständigkeit jedes Einzelnen und kräftigt den Teamgeist. Jeder einzelne Mitarbeiter identifiziert sich mit der Qualität unserer Produkte von der Planung bis zur Auslieferung.

## Produktion Made in Germany

Unser komplettes Programm an Human-Implantaten und Instrumenten wird ausschließlich in Deutschland in unseren eigenen Produktionsstätten hergestellt. Made in Germany ist bei uns auch Made in Germany und zwar in allen Produktionsbereichen.



Entwicklung

Produktion

Vertrieb



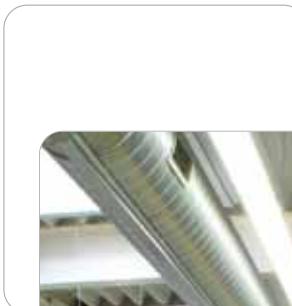
Für uns steht der Begriff „Medical Devices“ für maschinell hochpräzise bearbeitete Weltklasse-Artikel und Produktgruppen. Sowohl bei kleinen Losen, als auch bei Großserien sind Effizienz und Prozesssicherheit garantiert.

## Alles aus einer Hand

Unser Ziel ist es, die vorhandene Leistungsfähigkeit zu nutzen und in konkrete Produkte und Prozesse umzusetzen. Wir stellen medizinische Bauteile vom Prototyp bis zum implantierfähigen Artikel in allen maschinengängigen Materialien einschließlich Titan, Tantal, Zirkonium, rostfreiem Stahl und Peek her.

Unsere Produktionsmöglichkeiten bestehen u.a. aus Drehen, Fräsen, Oberflächenbehandlung, Läppen, Honen, Tieflochbohren, Montage, Sterilisieren und Verpacken.

Von der Forschung bis hin zum fertigen Produkt: Alles kommt aus einer Hand.





Final Bearbeitung



Montage



Sandstrahlen

Ein weiterer entscheidender Vorteil im Hause HumanTech ist die finale Oberflächenbearbeitung, die in den eigenen Produktionsräumen stattfindet.

Modernste Maschinen bieten vielseitige Möglichkeiten, Oberflächen zu modifizieren, Materialien zu verbinden oder Oberflächeneigenschaften gezielt zu verändern.

## Komplette finale Bearbeitung

Unser Leistungsportfolio umfasst eine breite Palette von Technologien zur Oberflächenbehandlung von Human-Implantaten und chirurgischen Instrumenten.

Hierzu zählen u.a. Passivieren, Anodisieren, Gleitschleifen, Strahlen, Superfinishen, Polieren, Vergolden sowie Laserbeschriften.



Laserbeschriftung von  
Instrumenten und Implantaten



Oberflächenbeschichtung:  
Andonisieren von Implantatschrauben



Oberflächenglättung:  
Gleitschleifen mittels ver-  
schiedener Schleifkörper





*Maschinenpark*

Portal-Transfer



Dreherei



## Präzisions-Maschinenpark

- 140 Drehautomaten
- 20 Schleifmaschinen
- 3 Bearbeitungszentren
- 5 Schalttischautomaten
- 5 Läppmaschinen
- 1 Poliermaschine
- 2 Superfinishmaschinen
- 4 Honmaschinen
- 1 Tieflochbohrmaschine
- 5 Schaltringmaschinen
- 3 Gewindewalzmaschinen
- 8 Sandstrahlkabinen
- 6 Gleitschleifmaschinen
- 1 Wasserstrahlentgraten
- 1 YAG-Laser
- 1 Andonisieren/Passivieren
- 1 Rapid Prototyping
- 1 Verpackungsautomat
- 9 Reinigungsanlagen
- 8 Prüfautomaten
- 4 Montageautomaten
- 1 Heiss-Siegelmaschine
- 1 Autoklav
- 2 Reinräume



Drehzentrum



Bearbeitungszentrum



Mehrspindel Drehautomat



Qualität

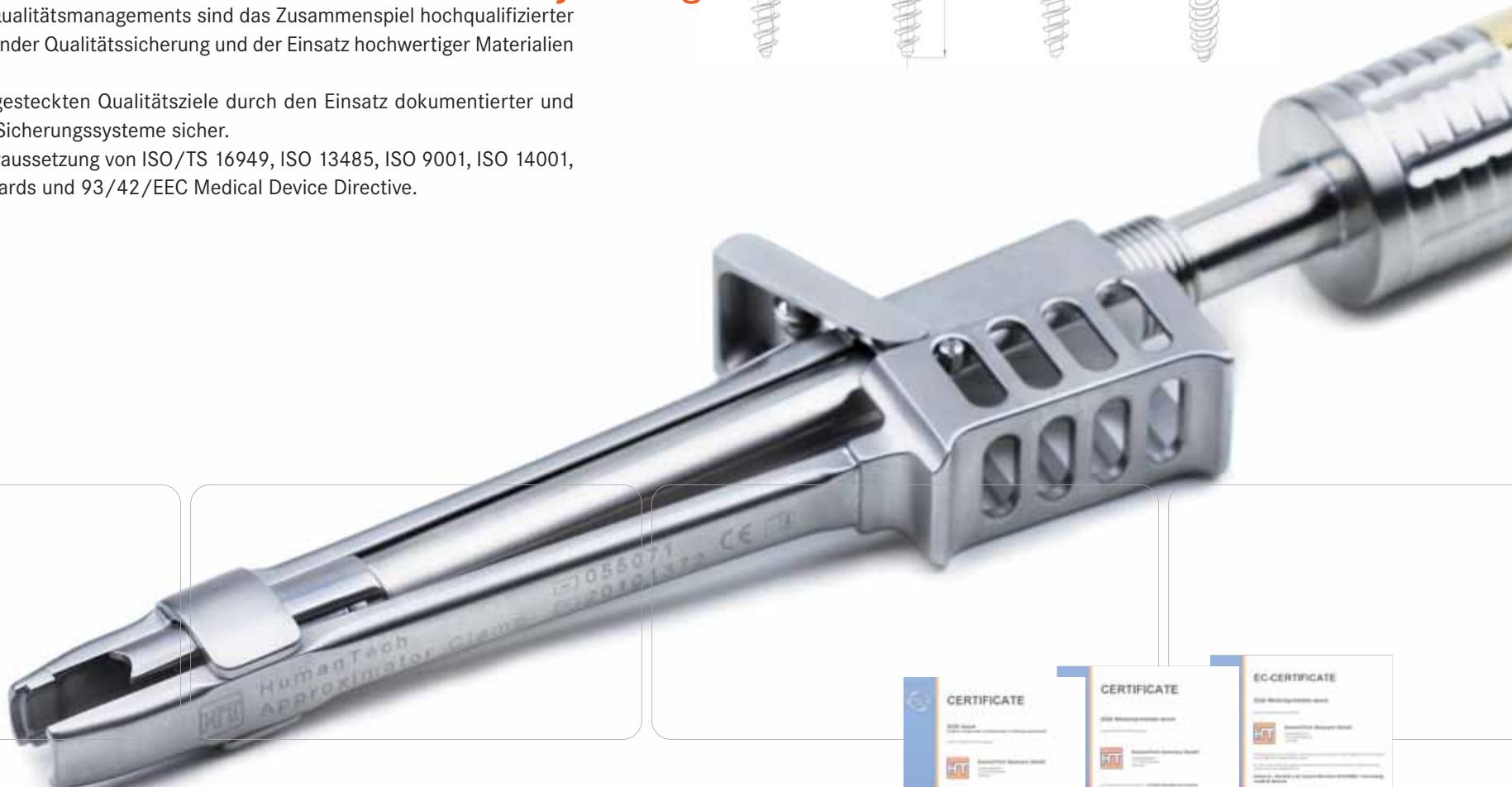
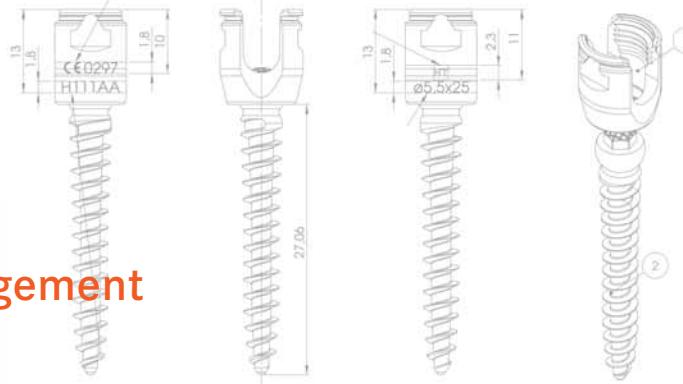
Qualitätsmanagement bedeutet für uns mehr als die einfache Zertifizierung nach unterschiedlichen Qualitätsnormen.

## Total-Quality-Management

Die Säulen unseres Qualitätsmanagements sind das Zusammenspiel hochqualifizierter Mitarbeiter, vorbeugender Qualitätssicherung und der Einsatz hochwertiger Materialien und Maschinen.

Wir stellen die hochgesteckten Qualitätsziele durch den Einsatz dokumentierter und wirksamer Qualitäts-Sicherungssysteme sicher.

Diese erfüllen die Voraussetzung von ISO/TS 16949, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, internationaler Standards und 93/42/EEC Medical Device Directive.



Smart German Solutions



Wir garantieren, dass sich alle Mitarbeiter mit den Kundenbedürfnissen und Produktvoraussetzungen durchgängig identifizieren, ganzheitliche und detaillierte Spezifikationen entwickeln und dem ständigen Prozess der Verbesserung in jedem Bereich der Organisation folgen (CIP/Kaizen).

Diese aus der Automobilindustrie abstammenden QM-Prozesse wurden erstmals von der HumanTech in den Entwicklungs- und Produktionsprozess des Geschäftsfelds Medizintechnik integriert.

## Höchste Qualitätsstandards

Technologisch neueste Messmittel zur Sicherstellung der Qualität unserer Produkte sind ein ebenso wichtiger Bestandteil für gleichbleibend hohe Qualität.



Form- und Lageprüfung > 2µm



Konturenmessung



3D-Koordinatenmessung



Inspektion 20-fach



Form- und Lageprüfung < 2µm

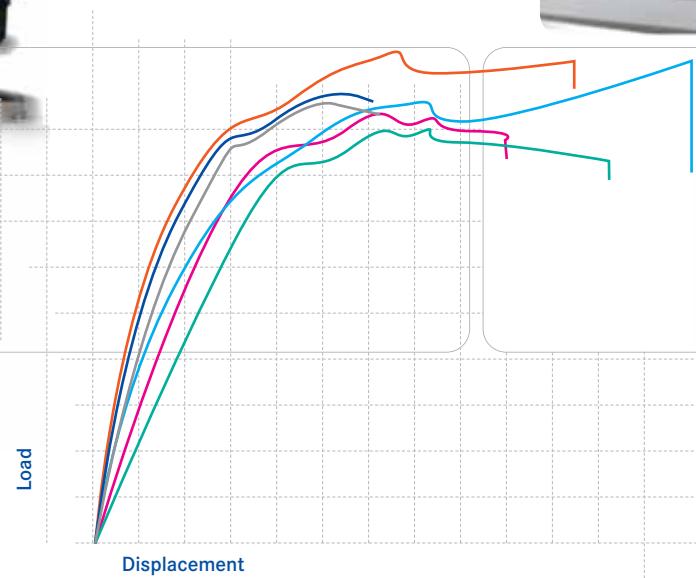
Neben der Produktentwicklung wird eine Reihe von zusätzlichen Anwendungen mit dem Einsatz der modernsten Entwicklungs-Software angeboten:

## Fit for future

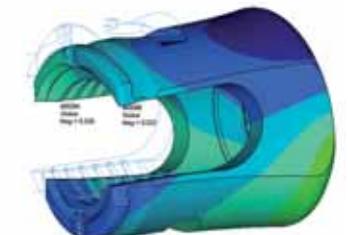
- ❖ Funktions- und Belastbarkeitssimulationen der Instrumente und Implantate durch Finite-Elemente-Methode (FEM)
- ❖ Anwendung von Simulationstechniken in aktuellen Entwicklungs- und Technologieprojekten
- ❖ Validierung von Prototypen in enger Zusammenarbeit mit einem Universitätslabor



Smart German Solutions



Festigkeitsanalysen bei der Implantationsplanung



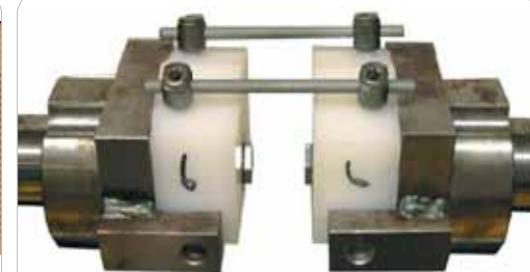


Übermäßige Belastungen an Human-Implantaten können Knochenschwund auslösen. Sie fördern bakterielle Entzündungen und führen im schlimmsten Fall zum Implantat-Verlust.

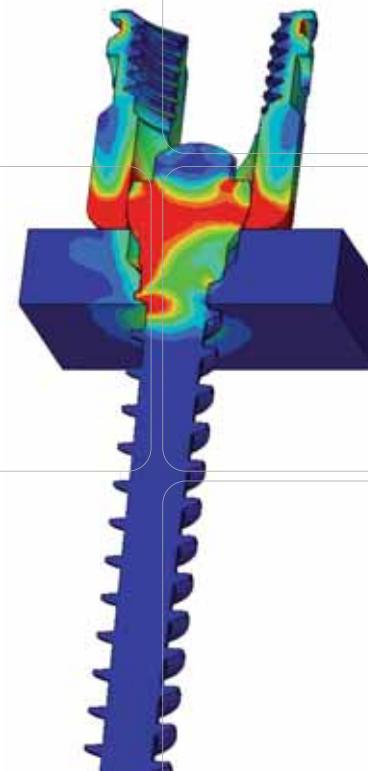
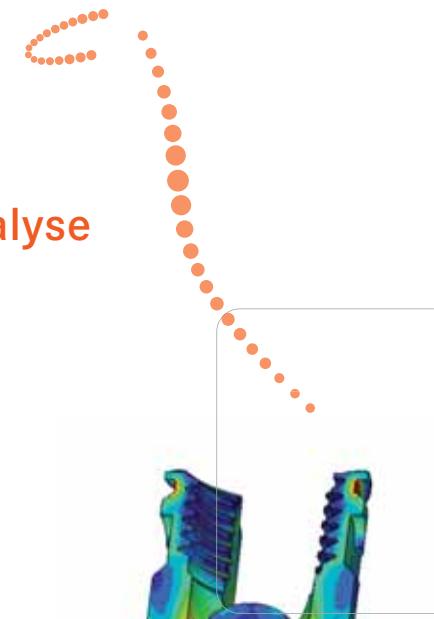
Die konstruktive, mechanische Analyse und die Daten über Material, Design und Einsatz sowie Anzahl und Lage, der erforderlichen Implantate, wird mittels einer Finite-Elemente-Analyse durchgeführt. Im Rahmen des Modellherstellungsprozesses werden unterschiedliche Prototypen-Testreihen beurteilt und durch die Konstruktion und die FEM-Methode ergänzt.

## Finale Sicherheit mittels Analyse

Die Analyseergebnisse, die man durch die Evaluation erhält, ergeben eine hohe Qualität bereits vor dem finalen Einsatz und erlauben eine realistische Prognose in nahezu jedem medizinischen Bereich. Die finale medizinische Evaluation wird durch eine internationale Ärztegruppe durchgeführt.



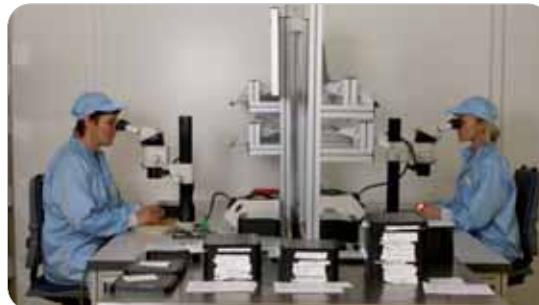
Diverse Prototypen-Versuchsreihen



In unseren 3 Reinraumklassifikationen (1.000, 10.000 und 100.000), die nach anerkannten internationalen Normen klassifiziert und qualifiziert sind, führen wir die Baugruppenmontage, -sichtprüfung, -reinigung und -verpackung durch. Wir sind hierdurch in der Lage den unterschiedlichsten und anspruchsvollsten Sauberkeitsspezifikationen zu entsprechen.

## Perfekte Reinraumtechnik

Nach einem umfassenden Hygieneplan findet ein regelmäßiges Monitoring statt, das sowohl die festgelegten Umgebungsbedingungen für die Montage und die Sichtprüfung als auch die Anforderungen an die technische Sauberkeit der Produkte einschließt. Damit wird ein entsprechender Qualitätsstand auf höchstem Niveau abgesichert.



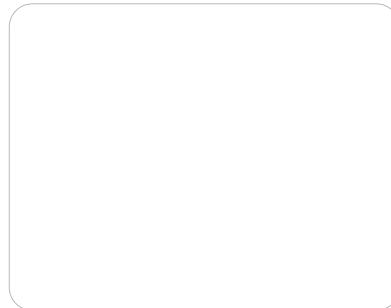


Die Montage von Medizinprodukten setzt hohe Maßstäbe an Sauberkeit und Genauigkeit während des Prozesses. Speziell geschultes Personal überwacht anhand von Grenzmuster-Katalogen, Prüfanweisungen und Pareto-Analysen die sensiblen Produkte mit Stereo-Mikroskopen oder anderen Sichtprüfsystemen.

So wird sichergestellt, dass auch kleinste Auffälligkeiten entdeckt und aussortiert werden.

## 100% Human-Technologie

Besonders bei mehrteiligen Produkten bietet sich die Montage unter kontrollierten Bedingungen an. Speziell konstruierte Montagevorrichtungen mit Poka-Yoke-Adaptionen oder Kraft-/Wege-Überwachungen ermöglichen optimale Montageprozesse hinsichtlich Präzision und Reproduzierbarkeit.



Die Anforderungen an Reinigung und Desinfektion im medizinischen Bereich werden immer komplexer. Bei der mikrobiologischen Reinigung wird durch die keimreduzierende Wirkung eine konstante Basis für die nachfolgenden Prozesse erreicht. Nach jeder mechanischen, spanabhebenden Bearbeitung werden alle Teile partikulär gereinigt und Fertigungsrückstände wie z.B. Schmierfette und Öle werden hierbei entfernt. Die Reinigungsprozesse werden validiert und bieten so ein Höchstmaß an Sicherheit.

## Medizinische Reinigung und Sterilisation

Die Sterilisation im Autoklaven erfüllt selbst anspruchsvollste Anforderungen und bietet alle Möglichkeiten zusätzlicher Optionen zur Prozessoptimierung nach dem neuesten Stand der Technik. Alle Sterilisationsprozesse werden validiert durchgeführt. Bei der Ermittlung der technischen Sauberkeit nach VDA Band 19 wird analysiert, wie viele Partikel der jeweiligen Größenklasse an den Teilen enthalten sind. Dabei können Partikel bis zu einer Größe von 5µm erkannt werden.



Smart German Solutions



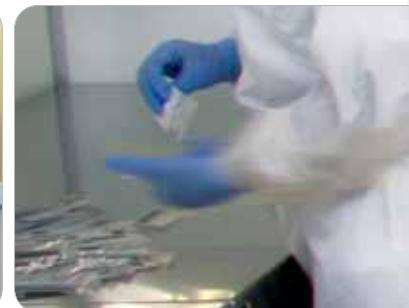


An Verpackungen von Medizin- und Pharmaprodukten werden vielschichtige Anforderungen gestellt. In erster Linie dient die Verpackung als Steril-Barriere-System. Die Sterilisation der Produkte wird hierdurch erst ermöglicht und die Haltbarkeit kann über definierte Zeiträume gewährleistet werden. Produkteigenschaften wie Geometrien, Materialien etc. werden hierbei ebenso berücksichtigt, wie die Anforderungen des jeweiligen medizinischen Einsatzgebietes.

Die Entwicklung der Verpackungssysteme erfolgt mit 3D CAD Software. Eine optimale Produktanpassung an Lagerhaltung, Fixierung bis hin zur praktikablen Entnahme kann abgebildet werden.

## Reinraumverpackung

Die Herstellung der Verpackungen und der Verpackungsprozesse findet unter Reinraumbedingungen der Klasse A/B (ISO 5), der Klasse C (ISO 7) und der Klasse D (ISO 8) statt und erfüllt die Anforderungen des MPG, AMG und der EN ISO 9001 : 2008.





HumanTech Germany ist Hersteller von innovativen Implantaten und Instrumenten für ein breites Spektrum an unterschiedlichsten Wirbelsäulenoperationen. Ziel ist es, die Lebensbedingungen des Einzelnen durch den Einsatz unserer Implantate deutlich zu verbessern. Unser überzeugendes Produktportfolio wird von Ärzten weltweit verwendet, was unter anderem dazu führt, dass unsere Implantate und Instrumente permanent weiter entwickelt und optimiert werden.

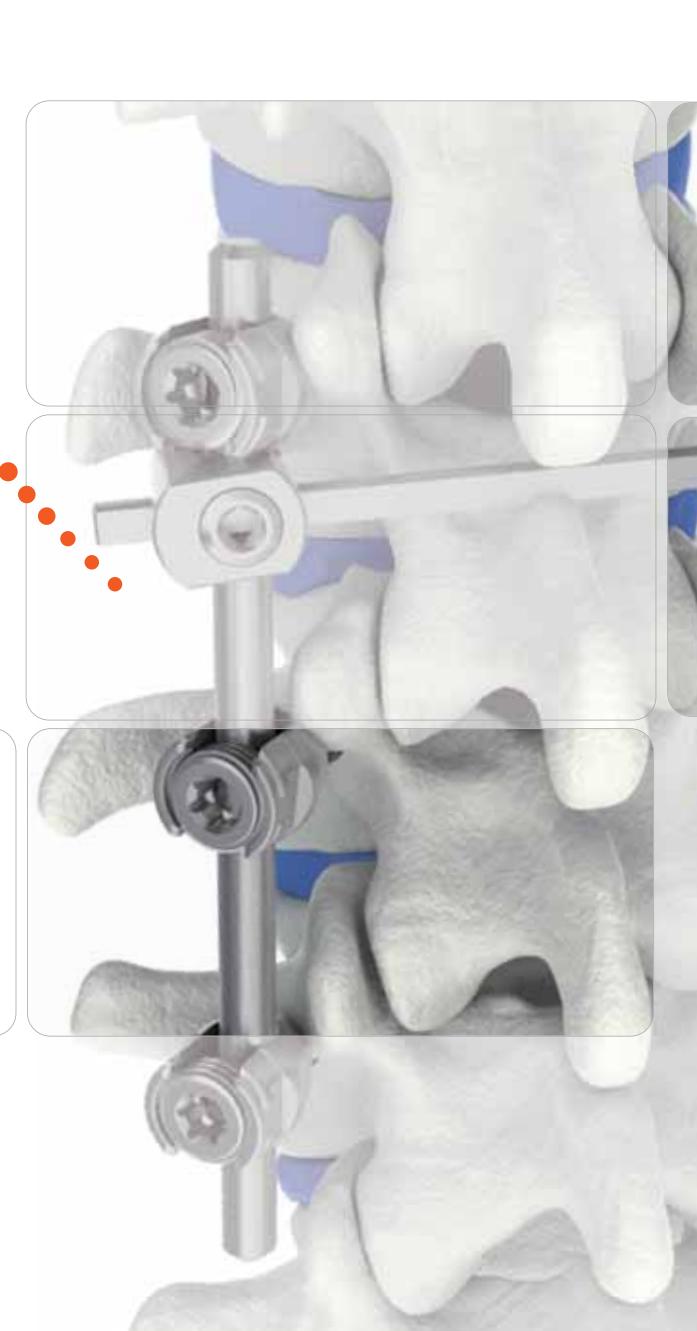
## Spine Technology - Made by HumanTech

Selbstverständlich ist höchste Qualität die wichtigste Grundlage für unseren Erfolg. Entwicklung und Produktion aller Implantate und Instrumente erfolgen inhouse „Made in Germany“ und entsprechen ausnahmslos höchsten internationalen Standards.

Edelstahl Sieb mit Implantat-Schrauben unterschiedlicher Größen



Hochpräzise gefertigte Detail-Lösungen





Einsatz des VENUS® Spinal Fixation Systems



Detail:  
Repositionierungs-  
Instrument



Edelstahl Sieb mit Implantations-  
Instrumenten Set



Hochpräzise Implantations-Instrumente



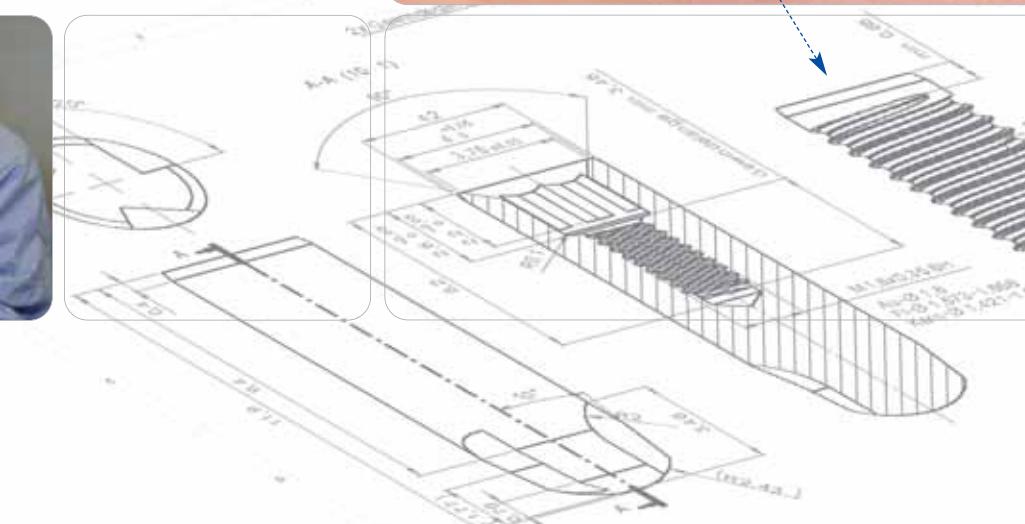
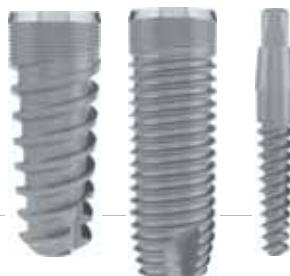
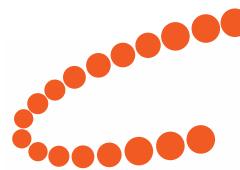


Unsere langjährige Erfahrung im Bereich der Zahnimplantologie und unser Know-How bei der Entwicklung, Herstellung und Erprobung von Implantaten und Instrumenten-kombinationen garantieren den hochfunktionellen Einsatz aller HumanTech Dental-Produkte.

## Dental Technology - Made by HumanTech

Die Vielfalt der RatioPlant Produkt-Linien bietet eine breite Palette klinischer Lösungen sowie auch Rekonstruktionen von Einzelzähnen, verschraubte oder fest zementierte Brücken und Teil- oder Vollprothesen. Außerdem können RatioPlant Implantate in allen chirurgischen und Knochen-Augmentations-Verfahren verwendet werden. Sie sind aus biokompatiblem Qualitäts-Titan hergestellt und durch ihre gestrahlte und geätzte Oberfläche auf dem neuesten Stand der Wissenschaft.

Alle HumanTech Ratioplant Dentalimplantate und Instrumente erfüllen die höchsten internationalen Standards. Wir sind zertifiziert nach DIN EN ISO 13485/46001 sowie Anhang II der Richtlinie 93/42 EWG.





### RatioPlant® Classic

Die Implantate der Classic-Linie von HumanTech sind klassische Titan-Zylinder-Schrauben-Implantate, selbstschneidend und mit einem sich zur Spitze verjüngenden Gewinde erhältlich.



### RatioPlant® Avantgarde

Die Implantate der Avantgarde-Linie von HumanTech sind wurzelanaloge Titan-Schrauben-Implantate, selbstschneidend und mit einem sich zur Spitze verjüngenden Gewinde erhältlich.



### RatioPlant® Single

Das einteilige Single Implantat von HumanTech ist ein Titan-Schrauben-Implantat, selbstschneidend und mit einem sich zur Spitze verjüngenden Gewinde erhältlich.





#### Herstellung und Vertrieb Europa

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-33  
info@humantech-solutions.de  
www.humantech-solutions.de

#### Vertrieb Mittlerer Osten

HumanTech Med. Sag. Tic. Ltd.  
İkitelli OSB Tümsan 2. Kısım  
C-Blok No: 47  
TR-34306 Başakşehir İstanbul

Turkey

Phone: +90 (0) 212/485 6675  
Fax: +90 (0) 212/485 6674  
info@humantech.com.tr  
www.humantech-solutions.de

#### Vertrieb Latein Amerika

HumanTech Mexico, S. DE R.L. DE C.V.  
Rio Mixcoac No. 212-3  
Acacias del Valle  
Del. Benito Juárez  
C.P. 03240 Mexico, D.F.

Mexico

Phone: +52 (0) 55/5534 5645  
Fax: +52 (0) 55/5534 4929  
info@humantech-solutions.mx  
www.humantech-solutions.de

#### Weitere Länder

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-33  
info@humantech-solutions.de  
www.humantech-solutions.de