

Münsteraner Wasserexperten werden hohe Qualitätsstandards attestiert

Medizinproduktehersteller BLUE SAFETY nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

Seit 10 Jahren verfolgt das Münsteraner Wasserhygiene- und Medizintechnologie-Unternehmen BLUE SAFETY höchste Standards im Bereich der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Medizinprodukten. Mit einer eindeutigen Mission vor Augen: Die Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Mitarbeitern und Ärzten. Jetzt bescheinigt die erfolgreiche Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 den Wasserexperten die hohe Messlatte in puncto Qualität. Mit der 3cert GmbH prüfte und zertifizierte eine unabhängige Stelle im November 2019 das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens. Für das interne Expertenteam, das Unterstützung durch hochkarätige externe Partner erfuhr, eine wohlverdiente Bestätigung nach Monaten der akribischen Vorbereitung, Dokumentation, Implementierung standardisierter Prozesse und abschließender Auditierung.

Höchste Qualitätsansprüche für zukunftsweisende Innovationen

„Die Zertifizierung bestätigt die Wirksamkeit unserer eingeführten Prozesse, die zur Erfüllung der hohen Qualitätsanforderungen an unsere Produkte dienen. Sie legt einen wichtigen Grundstein für die weitere Entwicklung und Einführung hochklassiger, innovativer Medizinprodukte national wie international. Für uns war es der konsequente Schritt, um noch bessere



ganzheitliche Hygienekonzepte anbieten zu können und das kundenseitige Vertrauen noch weiter zu stärken“, kommentiert Henner Vogel, Qualitätsmanagementbeauftragter.

Bewusst entschied sich BLUE SAFETY für die Extrameile der Zertifizierung – auch vor dem Hintergrund der neuen Medical Device Regulation (MDR), die seit 2017

besteht und deren Übergangszeit dieses Jahr endet. Ab dem 26. Mai 2020 tritt die MDR verbindlich in Kraft. „Mit der neuen MDR werden die Eintrittshürden für neue Medizinproduktehersteller zu Recht immer höher. Im Gegensatz zu vielen anderen Unternehmen scheuen wir diese Hürde nicht. So können wir auch in Zukunft nach höchsten Standards Produkte entwickeln und

in den Markt bringen“, so Vogel weiter.

Vom Start-up zu anerkanntem Medizinproduktehersteller

Mit der bestandenen Zertifizierung ist den Wasserexperten der Weg geebnet, Medizinprodukte auch höher Klasse I zu entwickeln und einzuführen. Damit stellt sich das Unternehmen mit den ganz Großen

der Branche auf eine Stufe. „Es ist ein weiterer bedeutender Meilenstein in unserer noch verhältnismäßig jungen Unternehmensgeschichte, auf den wir besonders stolz sind. Das Zertifikat zeigt allen: Wir erfüllen mit unserem Qualitätsmanagement den international anerkannten Standard im Bereich Konstruktion, Entwicklung, Herstellung, Installation, Wartung und Vertrieb“, sagt Dr. Friederike Emeis, Prozess-, Projekt- und Qualitätsmanagerin bei BLUE SAFETY.

„Alle Prozesse unseres Qualitätsmanagementsystems haben wir eigens entwickelt. So haben wir ein passgenaues, praxisnahes System, das im Alltag gelebt wird und gleichzeitig ständige Optimierungen zulässt“, ergänzt Medizintechnik-Ingenieurin Maxie Vienenkötter, die gemeinsam mit Vogel und Emeis das Projekt Zertifizierung verantwortete. „Nach erfolgreicher Einführung unserer Druckflaschen-Revolution SAFE BOTTLE als Medizinprodukt der Klasse I arbeitet unser Team bereits an weiteren Innovationen, die die Welt der Medizintechnik reformieren. Mit der Zertifizierung im Rücken können sich unsere Kunden darauf verlassen, dass die Produktneheiten auch in Zukunft höchsten regulatorischen und hygienischen Anforderungen genügen.“ **DT**

BLUE SAFETY GmbH
Tel.: 00800 88552288
www.bluesafety.com

Digitale Endo-Assistenz

Vollautomatischer CanalPro™ Jeni Endo-Motor navigiert durch Behandlung.

Der international agierende Dental-spezialist COLTENE schafft den Durchbruch mit einem quasi selbst-fahrenden Endo-Motor: Der vollautomatische CanalPro™ Jeni, benannt nach Entwickler Prof. Dr. Eugenio Pedullà, findet selbstständig den Weg durch den Wurzelkanal und begleitet Schritt für Schritt die mechanische wie chemische Aufbereitung. Per Touchscreen verbindet sich Jeni mit dem gewählten NiTi-Feilensystem, wie der HyFlex CM bzw. EDM, oder den Feilen von MicroMega aus der COLTENE-Unternehmensgruppe.

Für den Anwender ist neu, von koronal bis apikal beständig mit leichtem Druck vorzuarbeiten, während der Motor selbstständig über den Bewegungsablauf entscheidet. Dafür steuert das Jeni Assistenzsystem im Millisekunden-

takt die variablen Feilenbewegungen, indem es ständig Rotationsbewegung, Drehzahl, Drehmoment und Feilenstress regelt. So passt sich der Endo-Motor an die individuelle Wurzelkanalanatomie an. Gleichzeitig steht eine integrierte Längenmessung zur Verfügung. Auch wenn individuelle Einstellungen möglich sind, lassen Komfort und Sicherheit der Aufbereitung mit Jeni eigentlich keine Wünsche offen.

Die Gefahr eines potenziellen Ermüdungsbruchs erkennt Jeni und informiert den Zahnarzt durch ein spezielles akustisches Signal, dass ein Feilenwechsel sinnvoll wäre. Selbst mit dem gängigen endodontischen Spülprotokoll ist Jeni bestens vertraut: Das Gerät erfasst den mechanischen Aufbereitungsablauf und meldet akustisch, wann und wie oft zwischen den Feilenwechseln gespült werden sollte. **DT**

Coltene/Whaledent AG
Tel.: +41 71 7575300
www.coltene.com



Sofortversorgungen im Fokus des digitalen Workflows

CAMLOG PROGRESSIVE-LINE Implantat – prädestiniert für die Anforderungen einer Sofortversorgung.

Vor dem Hintergrund, dass Patienten kürzere Behandlungszeiten und weniger chirurgische Eingriffe erwarten, stellen Sofortimplantation und Sofortversorgung in Verbindung digitaler Technologien ein fundiertes alternatives Konzept dar. Ein konsequentes „Backward Planning“ ist hierfür unumgänglich. Die vielfältigen chirurgischen und prothetischen Möglichkeiten erlauben es, den Patienten unterschiedliche Lösungen vorzustellen.

Moderne Implantatsysteme ermöglichen in den unterschiedlichsten Knochenverhältnissen eine primärstabile Verankerung. Wegen des ausgeprägten konischen apikalen Bereichs und einem ausladenden progressiven Gewindedesign ist das CAMLOG PROGRESSIVE-LINE Implantat für die Anforderungen einer Sofortversorgung prädestiniert.

Für eine Sofortversorgung bietet sich sowohl die Planung als auch die Therapie im digitalen Workflow an. Mit DEDICAM bietet CAMLOG Dienstleistungen für den digitalen Workflow, die sich flexibel in bewährte Arbeitsprozesse integrieren lassen. Die Praxis und das Labor haben jederzeit maximale Entscheidungsfreiheit – vom Implantat-Pla-



nungsservice über den Scan & Design Service bis hin zur Fertigungsdienstleistung.

Behandlungsverläufe unter Nutzung digitaler Systeme können die technische sowie biologische Qualität und damit die Prognose von Implantatversorgungen verbessern. Vor allem die Kombination aus moderner digitaler Technologie mit analoger Vorgehensweise bietet patientenorientierte Lösungsmöglichkeiten.

Zur optimalen logistischen Zusammenarbeit aller Beteiligten erfordert dieses Konzept eine intensive teamorientierte Planung und Kommunikation. **DT**

Alltec Dental GmbH
Tel.: +43 5572 372341
www.alltecdental.at