

HiPer

HiPer Medical AG



ELEC® + ELEC®plus
Hüftgelenksimplantate
Hip Implants

REINHEIT + STÄRKE = PERMANENZ

Keramische Komponenten für Endoprothesen und Dentalblanks

Ceramic Components for Endoprotheses and Dental Blanks

Die HiPer Medical AG ist ein mittelständisches Medizintechnikunternehmen und spezialisiert auf die Herstellung von Endoprothesenkomponenten und Dentalblanks aus keramischen Hochleistungswerkstoffen. Als Teil der HiPer-Unternehmensgruppe verfügen wir über jahrzehntelange Erfahrung in der Herstellung von Hochleistungskeramik, Medizinprodukten und zellbasierten Pharmazeutika. Hervorragende klinische Leistungen und größtmögliche Sicherheit unserer Produkte erreichen wir, ohne die Wirtschaftlichkeit aus den Augen zu verlieren. Unser Ziel ist es, jedem Patienten den Zugang zu modernen endoprothetischen Versorgung zu verschaffen. Die Produkte und das Qualitätsmanagementsystem sind zertifiziert und erfüllen alle regulatorischen Anforderungen. Wir entwickeln und fertigen unsere keramischen Implantate in Oberkrämer/Deutschland und ab 2018 in Spirit Lake/USA.

HiPer Medical AG is a medium sized medical technology company specialized in the production of endoprosthesis components and dental blanks from advanced ceramic materials. As part of the HiPer-Group we are equipped with expertise in the fields of high performance ceramics, medical devices and cell-based pharmaceuticals. Outstanding clinical performance and safety of our products are achieved without sacrificing cost effectiveness. Our goal is to enhance access to modern health care products for every patient. The Products and Quality Management System are certified and comply with all regulatory requirements. Our medical devices are developed and manufactured in Oberkrämer/Germany and as of 2018 in Spirit Lake/USA.



REINHEIT PURITY

Premium-Keramik für Hüftendoprothesen *Premium Ceramic Hip Implants*

Femur- und Azetabulumimplantate für die Hüftendoprothetik aus unseren keramischen Hochleistungswerkstoffen ELEC® und ELEC®plus haben sich in den mehr als 10 Jahren klinischer Anwendung bestens bewährt. Als abriebarme Versorgungsalternative zu metallischen Hüftköpfen in Polyethylen-Artikulation können ELEC®-Hüftköpfe mit allen gängigen Schaftwerkstoffen kombiniert werden.

ELEC®plus-Hüftköpfe und -Pfanneneinsätze ermöglichen durch die hohe Bruchfestigkeit die extrem verschleißfeste vollkeramische Artikulation in modernen Endoprothesensystemen. Für den Revisionsfall bieten wir ELEC®plus-Revisionshüftköpfe an, die auf einem in situ verbleibenden Schaft montiert werden können.

ELEC®- und ELEC®plus-Komponenten sind aus reinsten Ausgangsstoffen ohne Verwendung färbender Beimischungen (z. B. Chrom) hergestellt und im Hinblick auf den jahrzehntelangen Verbleib im menschlichen Körper völlig unbedenklich.

Femoral and acetabular implants for hip arthroplasty made from our high performance materials ELEC® and ELEC®plus have proven themselves as safe and effective in more than ten years of clinical use.

ELEC® femoral heads can be combined with all conventional stem materials and represent a low wear alternative to metal femoral heads in polyethylene articulation.

ELEC®plus femoral heads and ELEC®plus acetabular inserts are ideally suited for implantation as an extremely low wear all-ceramic bearing due to their very high strength. For revision surgery we offer ELEC®plus revision femoral heads which are designed to be mounted on a stem left in situ. ELEC® and ELEC®plus components are manufactured from highly pure starting materials without adding any coloring agents (e. g. Chromium) therefore, more than qualified for long-term residing in the human body.

HiPER

HiPer Medical AG





STÄRKE

STRENGTH

Produktion *Manufacturing*

Beherrschte Produktionsprozesse sind die Grundvoraussetzung für die spezifikationsgerechte Herstellung von keramischen Implantaten.

Basierend auf mehr als drei Jahrzehnten Erfahrung in Pulveraufbereitung, thermischer Prozesstechnik und Finishbearbeitung erfüllen wir bei HiPer Medical diese Forderung. Modernste Fertigungsverfahren garantieren die zuverlässige Großmengenproduktion unserer ELEC®- und ELEC®plus-Implantate. Ein hoher Automatisierungsgrad, maßgeschneiderte Prozesslösungen und geeignete Reinraumumgebungen gewährleisten reproduzierbare Komponentenqualität und damit Patientensicherheit.

Stable manufacturing processes are the foundation for ceramic implants conforming with specifications.

Based on more than three decades of experience regarding powder processing, thermal treatment and finishing HiPer Medical fulfills this requirement.

Advanced production technologies warrant reliable mass production of ELEC® and ELEC®plus implants.

High-level automation, specially tailored powder processing and machining technologies as well as appropriate cleanroom environments ensure reproducible component quality and therefore patient safety.

HiPER

HiPer Medical AG





PERMANENZ

PERMANENCE

Qualitätssicherung *Quality Assurance*

Die kontinuierliche Überwachung aller Fertigungsschritte sowie eine umfassende Freigabepfung jedes Einzelteils sorgen für größtmögliche Produktsicherheit.

Die hervorragende Biokompatibilität von ELEC[®]- und ELEC[®]plus-Implantaten wurde über die obligatorischen Untersuchungen hinaus in Langzeitzellkultur von humanen Zellen und Geweben validiert und hat sich im zehnjährigen klinischen Einsatz vollumfänglich bestätigt.

Wir verfügen über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485 und bieten ELEC[®]- und ELEC[®]plus-Implantate als auslegungsgeprüfte, zertifizierte Eigenprodukte oder OEM-Komponenten an.

Continuous monitoring of all manufacturing steps as well as comprehensive approval testing of every single component assure a maximum of product safety.

The outstanding biocompatibility of ELEC[®] and ELEC[®]plus implants has been – beyond obligatory testing – validated in long-term human cell and tissue culture and is completely confirmed in ten years of clinical use.

Our certified Quality Management System complies with ISO 13485 and regulatory standards. ELEC[®] and ELEC[®]plus implants are available as certified final products – sterilized, packed – or OEM-components.



HiPer

HiPer Medical AG

HiPER

HiPer Medical AG

Ziegeleistrasse 7 | OT Eichstätt
16727 Oberkrämer
Germany
Tel.: +49 3304 3977-54
Fax: +49 3304 3977-90
E-Mail: hiper@hiper-medical.de
www.hiper-medical.de



PURITY + STRENGTH = PERMANENCE

HIGH PERFORMANCE CERAMICS