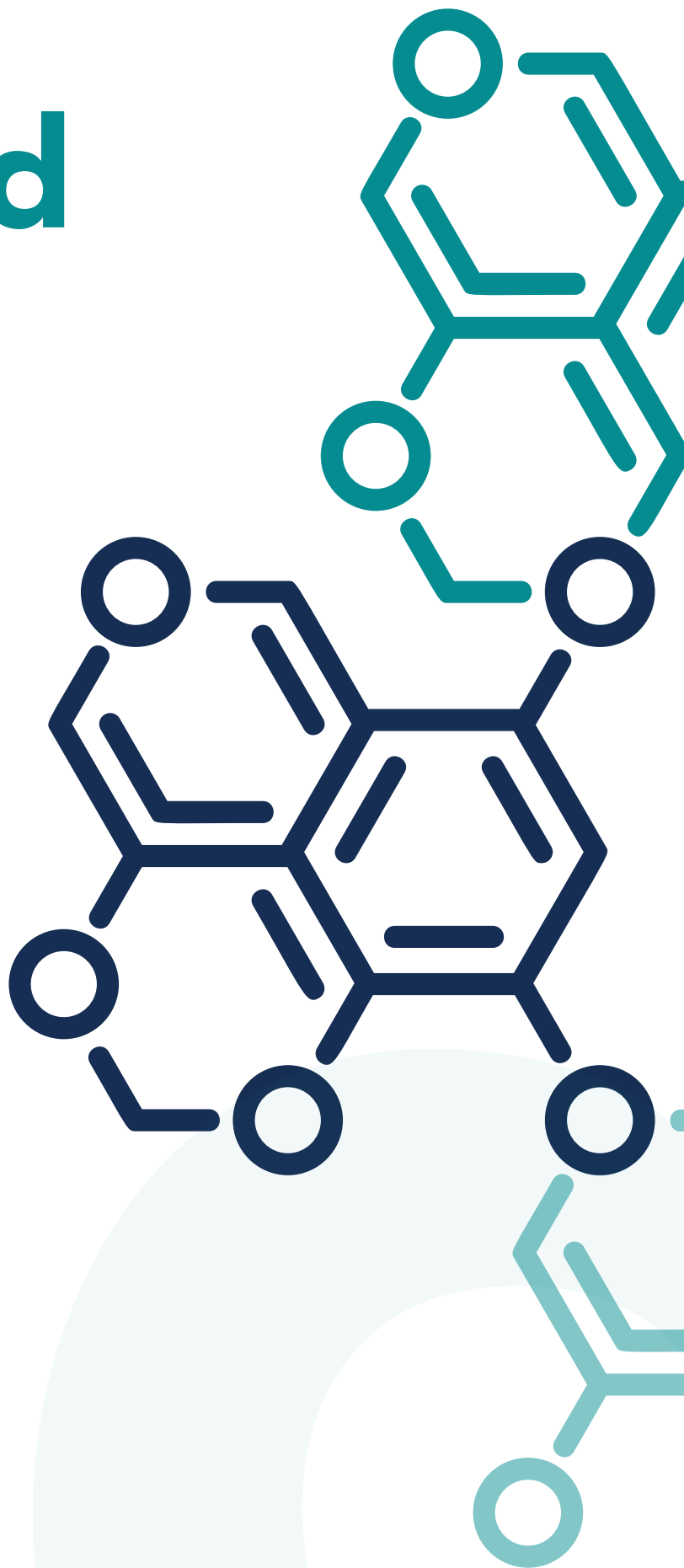


 **LSMMed**

Company
profile



**Keep
together**



LSM-Med

A deep belief join us to work hard with dedication In order to make the latest generation medical devices.

With the same aim, to improve people quality life.

Keep together**LSM-Med**

Uniti da una profonda convinzione che lavorare con impegno e dedizione ci permette di realizzare dispositivi medici di ultima generazione. Insieme con un unico obiettivo, quello di migliorare la qualità della vita delle persone.

Keep together

LSM-Med S.r.l.

is a company which operates in design, production and marketing of implant medical devices and instruments.

It boasts a wide range of products with a high level of quality, in particular for what concerns femoral nailing, foot surgery, external fixation and basic trauma and is involved in the research and development of new solutions to meet patient and user needs.

The main production technologies are:

- precision machining with lathes, milling machines and numerical-control 5 axis machining centers.
- injection moulding in area ISO 7, advanced molding technology.

Our success is driven by the strong innovation attitude thanks to a very qualified team in all activities.

LSM-Med S.r.l.

è un'azienda che opera nell'ambito della progettazione, della produzione e della commercializzazione di dispositivi medici impiantabili e strumentari.

Vanta una vasta gamma di prodotti dall'elevato livello qualitativo in particolare per quanto riguarda inchiodamento femorale, chirurgia del piede, fissazione esterna e trauma di base ed è impegnata nella ricerca e nello sviluppo di nuove soluzioni per soddisfare le necessità di pazienti e utilizzatori.

Le principali tecnologie produttive sono:

- lavorazioni meccaniche di precisione mediante l'utilizzo di torni, frese e centri di lavoro 5 assi a controllo numerico.
- stampaggio a iniezione in area ISO 7, tecnologia avanzata di stampaggio.

Il nostro successo è guidato dalla forte spinta all'innovazione grazie anche ad un team di lavoro specializzato nei settori di competenza.

Index

pag. 7	PRODUCTION
pag. 9	CONTROL
pag. 11	PACKAGING
pag. 13	QUALITY
pag. 15	PRODUCTS
pag. 17	INSTRUMENTS

Indice

PRODUZIONE
CONTROLLO
PACKAGING
QUALITA'
PRODOTTI
STRUMENTARI



Production

Once design has been completed, production of **LSM-Med** items begins through complex processes of manufacture. Given the great variety of produced items, the machine-shop is divided into different sections in which the various materials are processed by using dedicated technology.

The main production technologies are:

- precision machining with lathes, milling machines and numerical-control 5 axis machining centers.
- injection moulding in area ISO 7; advanced molding technology that allows the production of complex components in large quantity and with limited costs.

All the raw materials used, such as stainless steel, titanium alloys, chrome-cobalt-molybdenum alloys, polyethylene, CFR Peek, Radel, PLDL, PLLA comply with medical field standards.

All products are marked with laser marking, punching, micro milling to allow traceability of the item.

Produzione

Raggiunta la maturità progettuale il prodotto **LSM-Med** è avviato alla produzione definitiva attraverso i complessi processi di fabbricazione. Data la grande varietà degli articoli prodotti, l'officina meccanica è divisa in diversi settori in cui, con tecnologie appropriate, vengono trattati i diversi materiali.

Le principali tecnologie produttive sono:

- lavorazioni meccaniche di precisione mediante l'utilizzo di torni, frese e centri di lavoro 5 assi a controllo numerico
- stampaggio a iniezione in area ISO 7, tecnologia avanzata di stampaggio che consente la realizzazione di parti complesse da produrre in grandi volumi e con costi limitati.

Tutte le materie prime utilizzate come acciaio, leghe di titanio, lega di cromo-cobalto-molibdeno, polietilene, CFR Peek, Radel, PLDL, PLLA sono conformi alle normative del settore medicale.

Tutti i prodotti sono identificati con marcatura laser, punzonatura, microfresatura al fine di mantenere la rintracciabilità del prodotto.



Control

The requirements stated by ISO 13485 and the essential safety requirements of the European standards for medical devices involve a high level of production standards through controls ranging from raw material, which have to be always testified by certificates, to inspections during and after production. Specialized staff carry out these controls with the help of advanced equipments in order to guarantee that product will be released to the market only if comply to its specifications. Our metrological room is equipped with all modern bi and tridimensional control systems. All stages of quality control are recorded and well documented.

Controllo

I requisiti dettati dalla normativa ISO 13485 ed i requisiti essenziali di sicurezza richiesti dalle normative europee concernenti i dispositivi medici richiedono elevati standard produttivi con controlli che vanno dalla materia prima, sempre accompagnata da certificati, a controlli durante e dopo la produzione. Personale specializzato provvede a questi controlli con l'aiuto di sofisticate apparecchiature al fine di garantire che il prodotto sia rilasciato al mercato solo se conforme alle specifiche. La nostra sala metrologica è dotata di tutti i più moderni sistemi di controllo bi e tridimensionali. Tutte le fasi di controllo sono registrate e documentate.





Packaging

After checking, packaging of the product begins in observance of validated procedures. For sterile products, the key point in this process is the clean room ISO 7 and ISO 8. Here, in a controlled environment and under the control of specialized staff, the various components undergo ultrasonic cleaning followed by drying.

Then comes the primary packaging (blisters, tyvek pouches or vacuum pouches), guaranteeing absolute protection from external pollutants. The packaging process ends with labelling and the insertion of the blisters in special boxes which are protected from dust by means of a transparent shrink-wrap film. The products are then sent for the sterilization process by external supplier with validated sterilization cycles.

Packaging

Dopo i controlli il prodotto è avviato al confezionamento secondo procedure validate. Per i prodotti sterili la camera bianca ISO7 e ISO8 è il punto nodale di questa operazione. Al suo interno, in condizioni di atmosfera controllata, avviene ad opera di personale specializzato, prima il lavaggio ad ultrasuoni dei vari componenti e poi l'asciugatura. A questa fase segue il confezionamento primario (blister, buste in tyvek o buste sotto vuoto) che garantisce la perfetta tenuta agli agenti inquinanti esterni. Il lavoro di confezionamento è perfezionato con l'etichettatura e l'inserimento dei blister nelle apposite scatole che vengono protette dalla polvere da un film trasparente termoretraibile. Ultima l'operazione i prodotti sono inviati in sterilizzazione con cicli validati presso fornitori esterni.





Quality

LSM-Med considers the management of a quality system in accordance with ISO 13485 as the primary factor of success in the implementation of its corporate mission, consisting of:

- design, manufacture and assistance of implantable medical devices for orthopedics and traumatology and surgical instruments
- marketing of implantable medical devices for orthopedics and traumatology and surgical instruments
- activities according to customer specifications of machining, injection moulding, compression moulding, washing, packaging of medical devices.

In carrying out its mission, the company pursues the continuous improvement of the Management System performances and the Customer Satisfaction.

Qualità

LSM-Med considera la gestione di un sistema qualità conforme alla norma ISO 13485 come fattore primario di successo nell'attuazione della propria missione aziendale, consistente nella:

- progettazione, fabbricazione e assistenza di dispositivi medici impiantabili per ortopedie e traumatologia e strumenti chirurgici
- commercializzazione di dispositivi medici impiantabili per ortopedia e traumatologia e strumentari chirurgici
- attività realizzate a specifica del cliente di lavorazioni meccaniche, stampaggio ad iniezione, stampaggio a compressione, lavaggio, confezionamento di dispositivi medici.

Nello svolgimento della propria missione, l'azienda persegue il continuo miglioramento delle prestazioni del Sistema di Gestione e con esso la massima soddisfazione dei Clienti.



Product

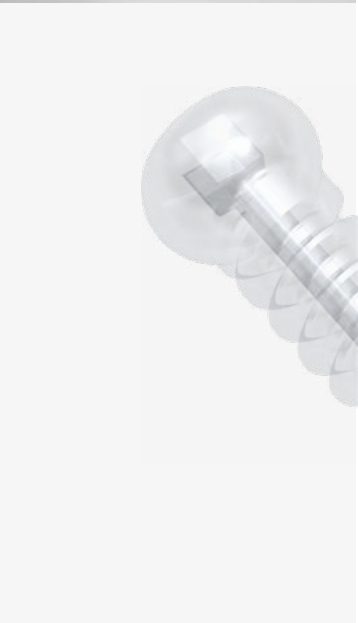
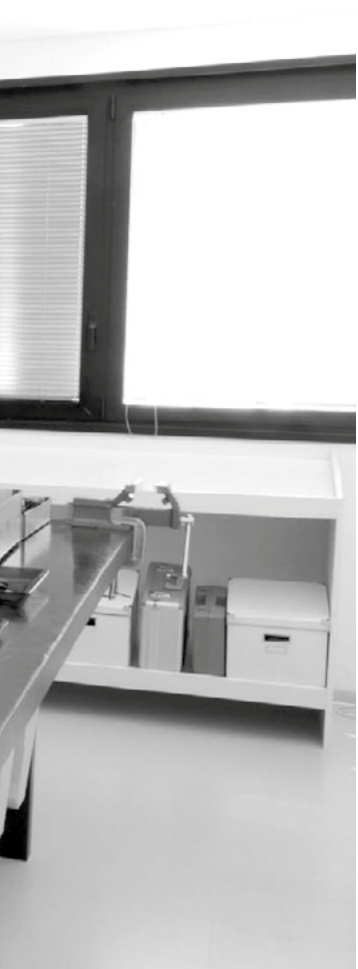
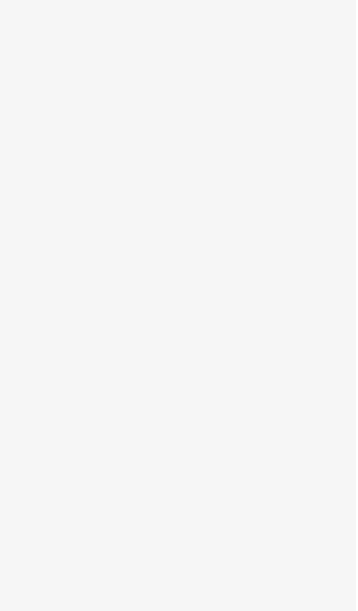
LSM-Med focus products are:

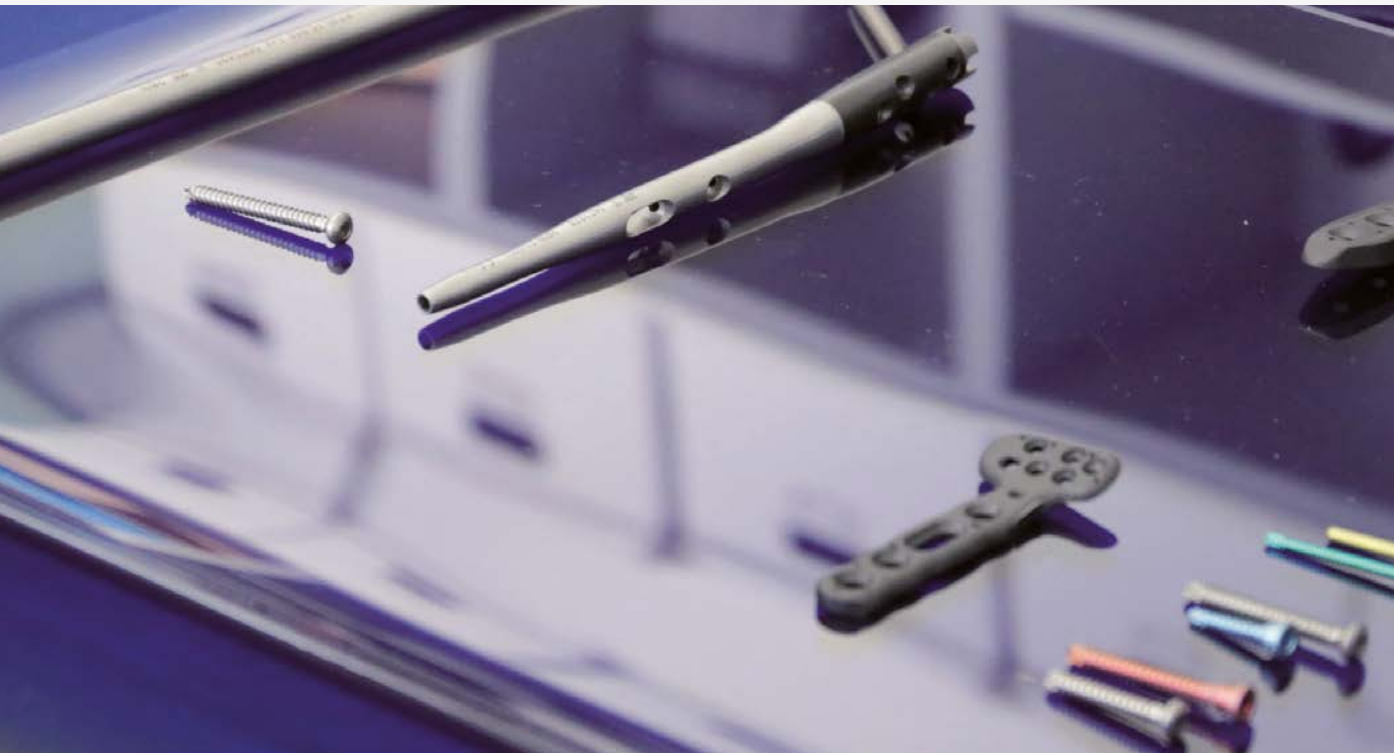
- Femoral nailing system
- Foot surgery
- External fixators
- Basic trauma

Prodotti

LSM-Med è specializzata in:

- Inchiodamento femorale
- Chirurgia del piede
- Fissatori esterni
- Trauma di base





Instruments

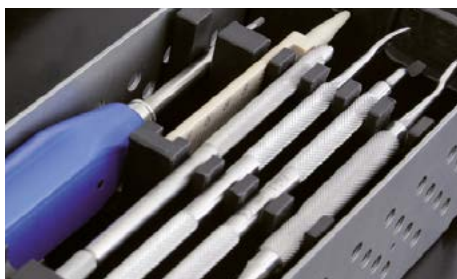
LSM-Med focus products are:

- Femoral nailing system
- Foot surgery
- External fixators
- Basic trauma

Strumentari

LSM-Med è specializzata in:

- Inchiodamento femorale
- Chirurgia del piede
- Fissatori esterni
- Trauma di base



Info

LSM-Med Srl
reserves the right
to make changes.

Info

LSM-Med Srl
si riserva il diritto
di apportare modifiche.



LSM-Med Srl

Strada Borrana 38
47899 Serravalle
Repubblica di San Marino
t: + 378 0549 961911
f: + 378 0549 961912
www.lsm-med.com
info@lsm-med.com



OVERMED Srl

Via Larga 13
20122 Milano
Italia
www.overmed.eu
info@overmed.eu