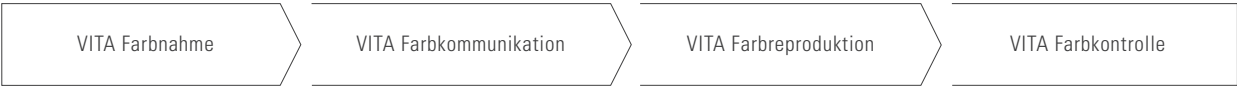
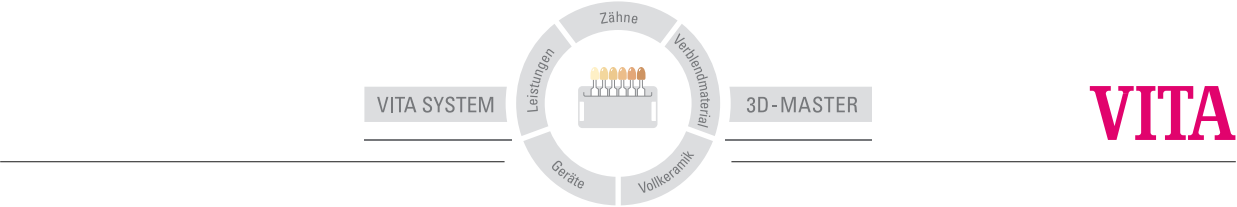


VITA Qualitätsreport



Stand 03.10



VITA

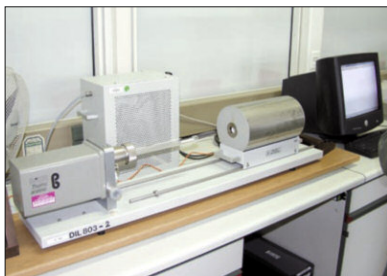
Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Überblick



Bei der Entwicklung neuer Produkte werden die internen Kontrollen in den VITA Laboren durch Untersuchungen externer Laboratorien begleitet.



Zum High-Tech-Equipment der VITA Labore für die Qualitätskontrolle gehört u. a. ein Rasterelektronenmikroskop.



Mittels Thermoanalysen wird der Wärmeausdehnungskoeffizient ermittelt.
(Bildquelle: DIGITAL_DENTAL.NEWS)

Viele Wege führen ... in die zertifizierte VITA Qualitätswelt

Die Unterhaltung eines zertifizierten Qualitätsmanagement (QM)-Systems ist für die VITA Zahnfabrik als qualitätsbewusster Hersteller eine Selbstverständlichkeit. Dieses umfasst sowohl Maßnahmen zur Verbesserung von Produkten und Prozessen als auch von Serviceleistungen. Darüber hinaus durchläuft jedes VITA-Medizinprodukt ein CE-Konformitätsbewertungsverfahren, das voraussetzt, dass Entwicklung und Produktion den gesetzlichen Anforderungen in allen Aspekten gerecht werden und dies lückenlos dokumentiert wird.

Eingehalten werden u. a. chemische und physikalische Anforderungen, z. B. nach Vorgabe der ISO-Normen. Des Weiteren wird ein strikter Risikomanagementprozess durchlaufen mit dem u. a. ein hohes Maß an Bioverträglichkeit sichergestellt wird. Auch eine klinische Bewertung, eine laufende Marktbeobachtung inklusive der Meldung etwaiger Vorkommnisse und ein Sicherheitsplan sind Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung. Die Erfüllung aller Anforderungen und die entsprechend hohe technische Sicherheit werden in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen.

Risikomanagement

Das umfassende Risikomanagement-System der VITA Zahnfabrik wird sehr ernst genommen und übersteigt die gesetzlich geforderten Aspekte, indem neben den vorgegebenen Produktrisiken zahlreiche weitere Anforderungen, die für den Anwender relevant sind, bewertet werden.

Fertigungssicherheit

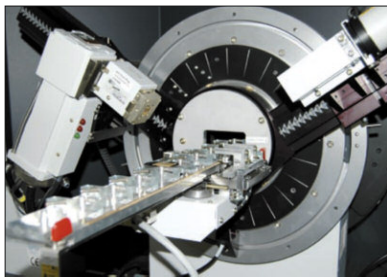
Um eine konstant hohe Qualität bei allen VITA-Produkten garantieren zu können, besteht ein aufwändiges Prozessqualifizierungs- und Validierungsprogramm. Dieses umfasst u. a. optische Kontrollen durch Produktionsmitarbeiter. Ferner werden zahllose Untersuchungen in den VITA Laboren durchgeführt, die hierzu mit modernem High-Tech-Equipment ausgestattet sind.

Materialprüfung

Bei der Fertigung von Materialrohlingen für die CAD/CAM-Technik beginnen die strengen Qualitätsprüfungen bereits beim Wareneingang von Rohstoffen. Diese werden einer mineralogischen Analyse unterzogen.



Risse im Materialgefüge von CAD/CAM-Rohlingen können im Computertomografen erkannt werden.



Ein Röntgen-Diffraktometer dient der Bestimmung kristalliner Komponenten.



Universalprüfmaschine für den 3-Punkt-Biegetest.
(Bildquelle: DIGITAL_DENTAL.NEWS)

Materialeigenschaften wie die Korngrößenverteilung sowie die chemische Zusammensetzung werden genauestens untersucht. Die Rohlinge werden in ihren verschiedenen Zwischenstadien während der Produktion immer wieder durch Mitarbeiter überprüft. Selbst lediglich optisch beeinträchtigte Blöcke werden sofort aussortiert. Die exakten physikalisch-mechanischen Eigenschaften der Endprodukte werden anhand von genau ausgearbeiteten Prüfplänen ermittelt. Hierbei wird z. B. mittels Thermoanalyse der Wärmeausdehnungskoeffizient jeder Charge gemessen. Hinsichtlich des Zirkoniumdioxids VITA In-Ceram YZ ist für den Laboranwender zudem die exakte Bestimmung der Schrumpfungsfaktoren in allen drei Raumdimensionen wichtig.

Laborausstattung

Die moderne Ausstattung der VITA Prüflaboratorien umfasst u. a. ein Rasterelektronenmikroskop und einen Computertomografen, mit welchem die Materialien auf Homogenität und Fehlerfreiheit untersucht werden. Ein Röntgendiffraktometer dient der Analyse der kristallinen Komponenten. Des Weiteren steht eine Universalprüfmaschine für die Durchführung des klassischen 3-Punkt-Biegetests zur Verfügung.

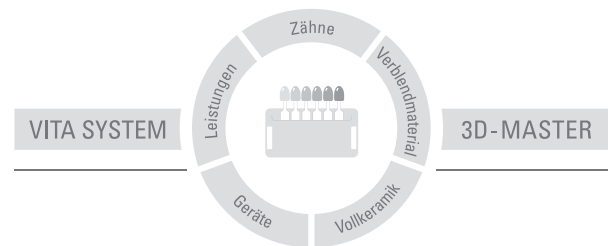
Verbesserungsprozess

Ein internes CAPA- (Corrective and Preventive Actions) Programm unterstützt VITA Mitarbeiter dabei, Problemstellen zu erkennen, aus Fehlern zu lernen sowie entsprechend Möglichkeiten zur Optimierung zu entwickeln und umzusetzen. Welche Maßnahmen umgesetzt werden, erarbeiten die Mitarbeiter gemeinsam im Rahmen des KVP (Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess). Die Mitarbeiter analysieren hierzu ihren Aufgabenbereich, erstellen konkrete Verbesserungsvorschläge, setzen die beschlossenen Maßnahmen um und kontrollieren, ob sich der gewünschte Erfolg einstellt. Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess bezieht sich auf die Produkt-, die Prozess- und die Servicequalität.

Service / Leistungen

Eine hohe Qualität der Service- und Supportleistungen nimmt eine wichtige Stellung bei der VITA Zahnfabrik ein. Hierzu wurde u. a. ein breit gefächertes Kursprogramm aufgestellt, das Zahntechnikern und Zahnmedizinern praxisnahe Fort- und Weiterbildungen bietet. Die insgesamt sechs VITA Leistungszentren gewährleisten regionale Nähe für die Interessenten. Bei allen technischen Fragen unterstützen die Mitarbeiter der Servicehotline das Dentallabor und die Zahnarztpraxis.

Mit dem einzigartigen VITA SYSTEM 3D-MASTER werden alle natürlichen Zahnfarben systematisch bestimmt und vollständig reproduziert.



Zur Beachtung: Unsere Produkte sind gemäß Gebrauchsinformationen zu verwenden. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben. Der Verwender ist im Übrigen verpflichtet, das Produkt vor dessen Gebrauch auf seine Eignung für den vorgesehenen Einsatzbereich zu prüfen. Eine Haftung unsererseits ist ausgeschlossen, wenn das Produkt in nicht vertraglichem bzw. nicht zulässigem Verbund mit Materialien und Geräten anderer Hersteller verarbeitet wird. Im Übrigen ist unsere Haftung für die Richtigkeit dieser Angaben unabhängig vom Rechtsgrund und, soweit gesetzlich zulässig, in jedem Falle auf den Wert der gelieferten Ware lt. Rechnung ohne Umsatzsteuer begrenzt. Insbesondere haften wir, soweit gesetzlich zulässig, in keinem Fall für entgangenen Gewinn, für mittelbare Schäden, für Folgeschäden oder für Ansprüche Dritter gegen den Käufer. Verschuldensabhängige Schadensersatzansprüche (Verschulden bei Vertragsabschluss, pos. Vertragsverletzung, unerlaubte Handlungen etc.) sind nur im Falle von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit gegeben. Herausgabe dieser Information: 03.10

VITA

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG
Postfach 1338 · D-79704 Bad Säckingen · Germany
Tel. +49(0)7761/562-0 · Fax +49(0)7761/562-299
Hotline: Tel. +49(0)7761/562-222 · Fax +49(0)7761/562-446
www.vita-zahnfabrik.com · info@vita-zahnfabrik.com