

# LUCIDEON 医疗解决方案

we'll give you the knowlEdge



## 这是 Lucideon.

我们是一家跨国企业，是材料、产品工艺测试与分析，以及技术开发与商业化领域的全球领导者。

我们的重心是解决问题和创新发展。

我们不仅可根据国家和国际标准执行测试，还提供定制解决方案。

我们不断投入设施建设，确保为您提供最前沿的技术和最新的工艺。

我们在英国和美国设立的先进实验室已通过ISO 17025认证，并在全球各地设有Lucideon批准的实验室。

在英国，我们的测试实验室通过了UKAS认证（第0013号），而制药实验室已获得MHRA的cGMP认证。

在美国，我们获得了L-A-B认证。



## 这就是我们的员工。

- 我们的团队包含200多人
- 八分之一拥有博士学位
- 拥有总共2204年的专业经验！
- 囊括了陶瓷、玻璃、金属、聚合物、复合材料、气体和液体等领域的材料和分析专业知识
- 跨行业知识和技术转移
- 咨询方法
- 创新思维
- 一次性成功
- 精准
- 快速周转
- 随时提供服务
- 您可靠的测试和开发合作伙伴
- 敬候指示！

## 我们可帮助您：

- 通过表征了解材料和产品
- 确保质量和性能一致
- 符合监管要求
- 快速了解失效情况，并防止问题重复出现
- 优化产品和工艺
- 开发适应未来发展的技术。



# 医疗器械

安全、稳定、完善。医疗测试行业的领先者。

您希望自己的医疗器械和制造工艺安全、稳定且完善，并希望开发的医疗材料、器械和技术能够适应未来发展。

我们的专家可帮助您实现这一目标。在全面分析和研发能力的支持下，我们凭借丰富的材料知识和行业经验，可确保您的产品迅速投向市场，保持竞争领先优势。



## 测试和分析

要改善性能，开发适应未来发展的产品并预防失效，关键是要了解使用的材料、材料的宏观和微观结构、表面特征和属性，以及其与环境 and 彼此之间的交互方式。

我们利用如下手段，采用集成的方法为您全面描述材料以及其对产品性能的影响...

化学

微观结构

热力

物理

微生物

表面分析

## 质量控制

在Lucideon，我们可帮助您监控材料、产品和工艺质量，确保性能一致，并及时解决任何问题。

- 制定质量保证计划
- 测试原材料或新来源的材料
- 批量测试制造的组件
- 验证内部质量控制协议。

## 清洁验证

多么干净才算干净？我们帮助您制定验证清洁工艺和最终产品，并提交监管部门审核（包括FDA）。

我们的专有VALIDATA服务提供简单且量化的“清洁指数”，让您在工艺开发或分批处理过程中都能比较产品清洁度。

我们将化学和表面分析技术相结合，用以辨别和量化残留清洁剂、润滑剂、油脂及其他污染物，无论是否可去除。

## 在实践中...

“感谢负责此文件的整个团队在过去几个月期间，全身心投入此项目，展现出丰富的专业经验和出色的响应能力。整个团队对我们问题的响应能力切实让FDA对该文件的审核变得更加顺利！凭借全新的合作，我们已成功取得了颇具挑战性的关键成果。”

（前）质量保证客户关系经理  
Valéry Barbour,  
Greatbatch Medical。

## 监管提交支持

我们提供完整的质量数据和技术支持记录。

凭借丰富的专业经验，我们可指导您的医疗器械设计达到要求的标准，让您放心无忧，并让您有极大的机会一次性通过审批。

## 生物相容性

我们根据ISO 10993执行生物相容性测试，这是提交给监管部门的基本要求。

- “萃取物和溶出物”方法开发和测试
- 材料的化学、物理、形态和拓扑表征
- 降解产品的鉴定和量化（包括样本制备）
- 产品基准测试与预测 - 帮助避免活体试验中不必要的操作

## 老化研究

实时测试非常重要，但通常效率低下，有时甚至不可行。

我们可开发、执行和验证实时与加速老化研究，从而了解和预测保质期及潜在失效原因，包括在早期开发阶段设计模拟条件进行体外研究。

## 磨损和疲劳测试

借助黄金级标准模拟器，我们可根据ISO 14242和ISO 14243提供髌关节和膝关节植入物磨损测试，并可根据ASTM F2582-14执行撞击测试。另外，我们还开发了尚未出台官方标准的其他关节的测试方法。由此进一步扩展了我们的机械测试能力，包括动态疲劳测试。

而且，凭借在表面评估、材料表征、失效、颗粒物和磨损分析方面的分析专业知识，我们还可帮助您进一步了解产品的生物摩擦属性。

### 在实践中...

“我们在该领域拥有多年经验。与我们合作可避免内部能力不足或长时间等待，从而缩短新产品开发的延迟。”

王乾乾博士，  
生物力学工程师。

## 咨询

### 添加剂制造 (AM)

人人都在谈论添加剂，但制造起来并不容易。

从初始粉末表征，到检验微观结构、缺陷及AM工艺期间生成的残留物，再到设计有效的清洁工艺及优化AM产品的机械属性，我们的专家都能提供帮助。

### 粉末加工

我们在玻璃、陶瓷和金属粉末领域拥有丰富的经验，可提供咨询、分析和材料开发服务。

借助适当的表征技术，再加上对粉末在不同环境下表现的了解，我们可在前端优化产品和工艺，尽可能地增加产出并提高产品质量。

## 失效分析

我们了解缩短制造停机时间和防止事故重复出现的重要性，所以我们将与您合作，共同快速而有效地解决和了解失效情况。另外，我们还可分析外植体，查找失效的根本原因。我们可以：

- 调查裂痕、疲劳和分层问题
- 评估腐蚀失效
- 辨别污染物及其根本原因
- 解决制造和加工问题。

### 数字成像关联 - 3DStrain

通过此服务，您可以成像和量化负载下的应力模式，而无需测试失效。该服务的部分优势包括：

- 预测和查看失效原因，例如裂痕起始点
- 验证有限元分析模型，以加快产品开发
- 测量复杂几何体中的压力/应力，而不仅依赖于非典型性测试单
- 了解使用多种材料对产品机械性能的影响。



## 开拓创新

在Lucideon，我们引领着新型材料技术的开发方向。

我们的创新产品包括：

### 生物活性玻璃/陶瓷

- mxHA - 生物活性增强的多取代羟基磷灰石材料，用于骨骼/牙齿修复和药物导入应用
- iCRT - 用于导入关键活性物（包括药物和钙、银等无机离子）的无机控释技术
- 玻璃技术 - 操控玻璃以传递定制的化学和物理属性，例如溶解度、孔隙度、强度。

### 生物可吸收聚合物和复合材料

开发新型聚合物化学品并优化加工方法，以便平衡机械强度和生物降解速率。

### 增韧陶瓷

借助现场增强加工(Field Enhanced Processing)技术，我们可通过控制材料的微观结构开发属性更高的陶瓷制品。

### 粉末控制

优化工艺以避免结块，促进发泡，并形成在模型内具有强凝聚力的制剂。

### 抗菌材料

在化学材料中加入抗菌离子，通过聚合物和陶瓷制品的形式以方便加入到您的产品当中。

### 中试工艺

中试开发和生产新型材料，以便对我们的技术扩展性建立信心。



## 详细联系信息

蒋晶 博士

中国区经理

联系电话:

+447412433363/+8615340257616/+8613260396850

邮箱: [jing.jiang@lucideon.com](mailto:jing.jiang@lucideon.com)

Karen, Sharon, Lynn & Emma





Queens Road, Penkull, Stoke-on-Trent, Staffordshire ST4 7LQ, UK  
电话: +44 (0)1782 764428 电子邮件: enquiries@lucideon.com

2210 Technology Drive, Schenectady, NY 12308, US  
电话: +1 518-382-0082 电子邮件: info@lucideon.com

W: lucideon.com

**LUCIDEON**

insight creating advantage  
(洞察力造就领先)