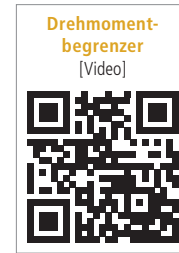


Das Schweizer Unternehmen HL Technology ist mit seinem Know-how in der Herstellung von mikromechanischen Teilen in der Lage, eine Vielzahl von Fertigungsmöglichkeiten für seine Kunden zu realisieren. Georg Isbaner (Redaktionsleiter Implantologie Journal) sprach mit François Huguelet (CEO) und Catherine Jeanneret (Sales Manager) von HL Technology SA über den Markenkern des Unternehmens, den innovativen Drehmomentbegrenzer für das manuelle Einbringen von Dentalimplantaten und die Herausforderungen durch strengere EU-Direktiven im Bereich der Risikominimierung ab 2020.



Risikominimierung auf Schweizer Art

Frau Jeanneret, Herr Huguelet, Ihr Unternehmen HL Technology ist spezialisiert auf Präzisionskomponenten und -instrumente in der Zahnmedizin, speziell der Implantologie. In welchen Geschäftsbereichen ist HL Technology zusätzlich aktiv?

HL Technology hat insgesamt drei Geschäftsbereiche: Dental, Medical und Watch. Wir versuchen diese drei Bereiche auf einem ähnlichen Umsatzniveau zu halten, damit die langfristige Stabilität der Firma garantiert bleibt. In jedem der drei Bereiche sind wir aktiv – in erster Linie mit der Entwicklung, der Fabrikation und dem Verkauf von unseren eigenen Produkten. Dazu haben wir verschiedene Projekte, bei

denen wir im Auftrag von unseren Kunden spezifische Medical und Dental Devices entwickeln und produzieren. Bei diesen Kundenprojekten kümmern wir uns selbstverständlich um das Masterfile sowie sämtliche Validierungen des Produktes.

Wie würden Sie den Markenkern Ihres Unternehmens beschreiben?

Unsere Vision ist es, „a leading partner in medical device solutions“ zu sein. HL Technology möchte der „BOSCH“ der Medizinprodukte werden, d. h. überall gute Lösungen bringen, aber nie als Hersteller erscheinen.

Im Sinne unserer Mission übernehmen wir sämtliche technische Probleme und

bringen entsprechende Lösungen zu unseren Kunden, damit die sich auf ihre eigenen Kunden konzentrieren können.

Was ist der Ursprung Ihres Unternehmens und welche Markenbotschaften stehen speziell bei Ihren Produkten im Fokus?

HL Technology ist 1964 von einem deutschen Dentaltechniker, Herrn Helmut Hader, in der Schweiz gegründet worden. Herr Hader war ein Mann mit starker Persönlichkeit und jeder Menge Ideen, die er in Form von vielen genialen Erfindungen auf den Markt gebracht hat. HL Technology ist heute noch sehr innovativ und meldet jedes Jahr zwei oder drei Patente an, um diese kreativen



Abb. 1



Abb. 2

Abb. 1: François Huguelet, CEO HL Technology. – Abb. 2: Catherine Jeanneret, Sales Manager HL Technology.

| | | | |
|--------------------|---|--|---|
| |  |  |  |
| | Bending Rod Design | Break-Neck Design | Integriertes Design |
| Restrisiko | abhängig vom Zahnarzt ist das angewandte Drehmoment unterschiedlich | abhängig vom Zahnarzt ist das angewandte Drehmoment unterschiedlich | abhängig vom Zahnarzt bleibt das Drehmoment immer gleich |
| Konformität | entspricht nicht den neuen Regelungen | entspricht nicht den neuen Regelungen | entspricht völlig den neuen Regelungen |

Tab. 1: Übersicht unterschiedlicher Drehmomentschlüsseldesigns in Abhängigkeit der Drehmomentkontrolle und Konformität mit EU-Direktiven 93/42/CEE und 98/79/CE.

Erfindungen zu schützen. Da wir von Anfang an immer höchste Qualität und Zuverlässigkeit garantieren, legen wir sehr viel Wert auf die Sicherheit unserer Produkte. Das führt dazu, dass wir heute im Bereich Drehmomentbegrenzer das einzige Instrument vermarkten, welches die neuen Anforderungen der Risikominimierung erfüllt.

„Da wir von Anfang an immer höchste Qualität und Zuverlässigkeit garantieren, legen wir sehr viel Wert auf die Sicherheit unserer Produkte.“

Sie stellten 2017 auf der IDS einen neuen Drehmomentbegrenzer für das manuelle Einbringen von Dental-implantaten vor. Was macht dieses Instrument so besonders?

Unser Drehmomentbegrenzer kann nicht durch Manipulierung beeinflusst werden, d.h. egal wie der Chirurg das Instrument betätigt, das Drehmoment, das zur Schraube gebracht wird, bleibt unverändert. Diese Garantie macht unser Instrument bei Weitem zum sichersten auf dem Markt und trägt damit unmittelbar zur Erhöhung der Patientensicherheit bei.

Immer wieder wird über die 2020 anstehende Änderung der EU-Direktiven 93/42/CEE und 98/79/CE gesprochen, klären Sie uns doch bitte kurz darüber auf.

Diese Direktiven werden insbesondere den Prozess der Risikominimierung drastisch verändern, nämlich:

1. Es ist nicht mehr ausreichend, das Risiko „soweit möglich“ zu reduzieren, jetzt muss man das Risiko

Entspricht mein Drehmomentschlüssel den neuen Standards?

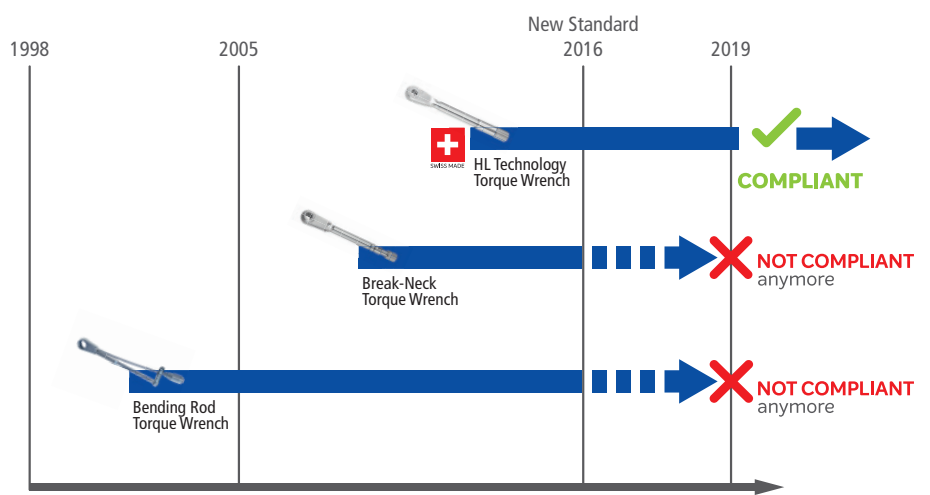


Abb. 3: Die HL-Technologie der Drehmomentkontrolle entspricht den neuesten EU-Direktiven.

durch entsprechendes Design so reduzieren, bis der Fehler nicht mehr erscheinen kann.

2. Die IFUs werden dann nicht mehr als ein Risikominierungsmittel gesehen, IFUs sollen nur noch Restrisiken und Konsequenzen auflisten.

Alle diese Änderungen führen zu einem völlig neuen Weg der Entwicklung, wo nicht nur die Funktion des Geräts, sondern auch die Risikominimierung eine zentrale Rolle spielt.

Welche Rolle spielt in diesem Zusammenhang der von Ihnen entworfene Drehmomentbegrenzer? Wie erfüllt dieser die neue EU-Norm und erleichtert dem Anwender somit die Umstellung?

Wir haben bereits bei der Entwicklung die Risikominimierung integriert und das hat zur Folge, dass dieses Instrument als einziges auf dem Markt diese Anforderung der neuen EU-Direktive erfüllt. Wie bereits erwähnt, ist das

Instrument grundsätzlich so gestaltet, dass es unmöglich ist, durch die Handhabung ein fehlerhaftes Drehmoment zu übertragen. Zum besseren Verständnis empfehlen wir unser anschauliches Video (siehe QR-Code). Es beschreibt sehr gut die verschiedenen Risiken, die bei jeder Ausführung der Drehmomentbegrenzer noch existierend sind.

Vielen Dank für das Gespräch!

Kontakt **HL Technology SA**
 Rue Jardinière 153
 2300 La Chaux-de-Fonds, Schweiz
 Tel.: +41 32 9259050
 hlt@hl-technology.ch
 www.hl-technology.ch