

Qualitätssicherung für höchste medizinische Anforderungen.



Seeing beyond

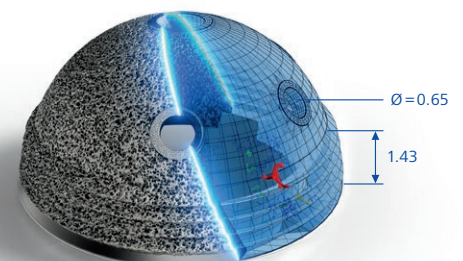
ZEISS Medical Industry Solutions



Additive Fertigung von Implantaten

Meistern Sie die Hürden dieses dynamischen Fertigungsverfahrens in einer von Regularien bestimmten Branche. Die aufeinander abgestimmten Hard- und Softwarelösungen von ZEISS erfüllen die Industriestandards und unterstützen die Hersteller dabei, die angestrebte Produktivität zu erreichen.

zeiss.de/messtechnik/medical



ZEISS Medical Industry Solutions: Meistern Sie die Hürden in einer von Regularien bestimmten Branche

Um den regulatorischen Anforderungen der zuständigen Behörden zu entsprechen, müssen Hersteller von Medizinprodukten mehr als nur die üblichen Kriterien der Qualitätssicherung erfüllen. Neben der korrekten Umsetzung branchenspezifischer Workflows sind die Hersteller auch verpflichtet, ihre konsequente Einhaltung zu dokumentieren und zu validieren. Hard- und Software zur Qualitätssicherung müssen für die Bereitstellung entsprechender Funktionsmerkmale Hand in Hand arbeiten.

Die additive Fertigung eröffnet mit ihrem enormen Potenzial Herstellern von Medizinprodukten völlig neue Perspektiven für ihre Produktionsprozesse. Von Hüft-, Knie- und Wirbelsäulenimplantaten über Traumakomponenten bis hin zu patientenspezifischen Produkten (PSP): Das anpassungsfähige Schichtbauprinzip eignet sich optimal für die Fertigung orthopädischer Implantate, die für die Lebensqualität der Patienten unverzichtbar sind.

Die neuen Prozessschritte dieses Herstellungsverfahrens erfordern von den Herstellern die Umsetzung geeigneter Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Damit lassen sich sichere und effektive Lösungen entwickeln und gleichzeitig die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für Medizinprodukte nachweisen.



Qualitätssicherung für additiv gefertigte medizinische Implantate

Für die additive Fertigung maßgeschneiderter, hochpräziser, reproduzierbarer und FDA-konformer Implantate muss das neue Verfahren strenge Anforderungen an die Qualitätssicherung erfüllen. Implantate werden in den menschlichen Körper eingesetzt und haben daher einen erheblichen Einfluss auf das Befinden und die Gesundheit der Patienten und Patientinnen. Der innovative und ganzheitliche Ansatz von ZEISS gewährleistet die Qualität medizinischer Implantate.



Gewährleistung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Fertigung und der Einhaltung strenger Industriestandards ist für Hersteller die Durchführung von Qualitätskontrollen erforderlich, die für Einzel- und Serienimplantate geeignet sind. Genauso wichtig ist es, Rückverfolgbarkeit und Reproduzierbarkeit im Rahmen der Test- und Fertigungsprozesse für diese hoch individualisierbaren Produkte zu gewährleisten. Nur so lassen sich gravierende Mängel bei der Verbindung unzähliger geschmolzener Metallschichten, aus denen additiv gefertigte Implantate bestehen, zuverlässig vermeiden.

ZEISS Medical Industry Solutions legt den Fokus auf die Gewährleistung sicherer und zuverlässiger Prozesse unter Berücksichtigung einer umfassenden Datenintegrität. Mit einem Portfolio an Hardware- und Softwarelösungen setzt ZEISS einen neuen Maßstab in der Qualitätssicherung und bei der Erfüllung der in der Medizinbranche geltenden Standards.

Fertigungsverfahren der Spitzenklasse

Alle Schritte müssen getestet werden und nachweislich einwandfrei funktionieren. Die additive Fertigung bietet den Vorteil einer schnelleren Produktion. Allerdings könnten sich Fehler dadurch schneller potenzieren. Die Lösungen von ZEISS bieten eine Fehlerfrüherkennung. Dadurch reduziert sich der Zeit- und Kostenaufwand für die Weiterverarbeitung fehlerhafter Teile deutlich.

In jeder Phase ermittelt ZEISS gemeinsam mit den Kunden ihren Bedarf – von der Machbarkeitsprüfung mit Probekörpern bis hin zur zerstörungsfreien Prüfung der Toleranzen des Endprodukts. Das Ergebnis ist ein lückenloser Übergang von der Vorentwicklung zur Serienfertigung. Ziel ist es, die Hersteller angesichts der neuen Herausforderungen und der sich rasant entwickelnden Technologie in diesem Segment zu unterstützen und ihnen den Wechsel zur kosteneffizienten additiven Fertigung von Implantaten zu erleichtern.

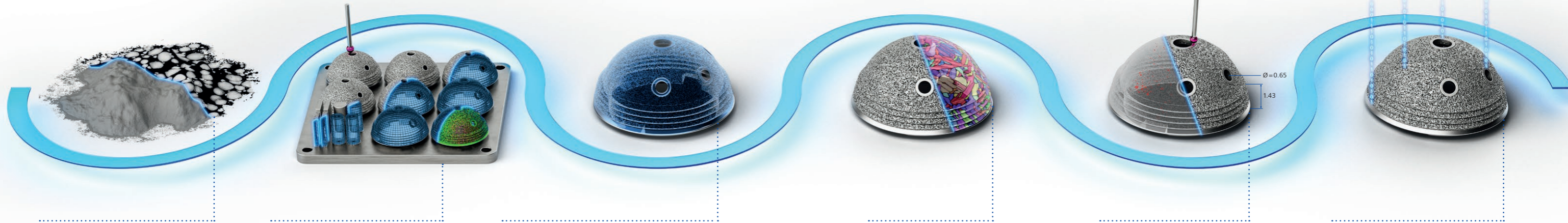
Vom Rohmaterial zum additiv gefertigten Bauteil

Quality Gates und Lösungen

Rohmaterial

Produktionsprozess

Analysen



Pulver- und Materialcharakterisierung

Die Beschaffenheit von Pulver ist für die additive Fertigung von großer Bedeutung, da sie die Streufähigkeit und die Entstehung von möglichen Fehlstellen beeinflusst.

Qualitätslösung:

Mikroskopische Analyse

Die Lichtmikroskope ZEISS Axio Imager und ZEISS Axioscope mit motorisiertem Tisch können große Probenmengen erfassen, die anschließend mit der ZEISS ZEN core Software Suite verarbeitet werden. ZEISS EVO und ZEISS Sigma Rasterelektronenmikroskope werden durch die ZEISS SmartPI Software für elektronenmikroskopische Analysen ergänzt. Pulverpartikel lassen sich mit der ZEISS Röntgenmikroskopie untersuchen und anschließend in der 3D-Software auswerten.

Wärmebehandlung und Bauteilentnahme nach dem Druck

Nachbehandlungen gewährleisten Maßgenauigkeit und optimale Materialeigenschaften. Eine Wärmebehandlung nach dem Druck baut Spannungen ab, wobei einige Bauteile anschließend erneut wärmebehandelt werden, um Änderungen der Mikrostruktur auszugleichen. Mit Hilfe eines KMG oder eines optischen 3D-Scanners lassen sich die Auswirkungen dieser Prozesse auf die Endgenauigkeit besser darstellen.

Qualitätslösung:

Optische Scanner und KMG

ZEISS CONTURA und ZEISS PRISMO kontrollieren die Einhaltung der Bauteiltoleranzen nach dem Druck. Mit ZEISS #HandsOnMetrology und dem automatisierten optischen Portfolio werden bei der geometrischen Analyse Verformungen identifiziert. Die spezielle Software verwendet einen Modellausgleich und stellt so sicher, dass die Toleranzen eingehalten werden.

Defekt- und Innenstrukturprüfung

Zur Erkennung von Lunkern, Rissen und anderen Defekten, die Auswirkungen auf die innere Struktur haben, muss das gedruckte Bauteil geprüft werden. Diese Prüfung erfolgt zerstörend und zerstörungsfrei unter Einsatz der Licht- oder Elektronenmikroskopie sowie hochauflösender CT- und Röntgensysteme.

Qualitätslösung:

CT und Licht-/Elektronenmikroskopie

Die Lichtmikroskopie-Lösungen ZEISS Axio Imager, ZEISS EVO und ZEISS LSM 900 werden zur Bewertung der Eigenschaften von Schmelzbädern eingesetzt. Mit den industriellen CT-Systemen der ZEISS METROTOM Familie und dem Röntgenmikroskop ZEISS Xradia Versa können volumetrische Bauteil-Scans durchgeführt werden. Das ZEISS scatterControl Hardware-Modul und die innovativen Softwarelösungen wie die KI-basierte ZEISS Automated Defect Detection (ZADD) bieten zahlreiche starke Funktionen für deutlich mehr Effizienz und Leistung.

Materialqualitätsprüfung nach dem Druck

Der additive Fertigungsprozess hat großen Einfluss auf die Kristallografie und damit auf die Bauteileigenschaften. Die Prüfung der Bauteilqualität lässt sich mit Licht- und Elektronenmikroskopie sowie CT- und Röntgensystemen durchführen.

Qualitätslösung:

Mikroskopische Analyse

ZEISS Axio Imager, ZEISS EVO und ZEISS LSM 900 sind Lichtmikroskopie-Lösungen, die das Gefüge der geätzten Oberfläche sichtbar machen. Mit der Elektronenrückstreuungsbeugung (EBSD) des Elektronenmikroskops und dem Labordiffraktionskontrast (LabDCT) in ZEISS Xradia Versa lassen sich Kornarten und -orientierungen in 2D bzw. 3D erfassen. Die energiedispersive Röntgenspektroskopie (EDX) weist intermetallische Phasen und Entmischungen nach.

Optische Scanner

Das 3D-Kamerasystem ZEISS ARAMIS erleichtert die Bestimmung von 3D-Materialeigenschaften, 3D-Verformungen und Oberflächenbelastungen.

Maß- und Oberflächenprüfung

KMG und optische 3D-Systeme eignen sich zur Messung von Form, Größe und Topografie der äußeren Oberfläche. Die inneren Strukturen werden mit CT- und Röntgensystemen sowie Lichtmikroskopie untersucht und gemessen.

Qualitätslösung:

KMG, industrielle CT, 3D-Scanning

Das KMG ZEISS PRISMO misst Bauteile schnell und präzise. Der industrielle Computertomograph ZEISS METROTOM erfasst gleichzeitig innere und äußere Merkmale. Alle Modelle im gesamten ZEISS Portfolio bieten eine automatische Chargenprüfung.

Industrielle Mikroskopie, CT, XRM

Mit den Mikroskopie-Lösungen ZEISS Axio Imager, ZEISS EVO und ZEISS LSM 900 lassen sich komplexe äußere Oberflächen analysieren. Die industriellen CT-Systeme ZEISS Xradia Versa XRM und ZEISS METROTOM ermöglichen die Untersuchung verborgener innerer Strukturen.

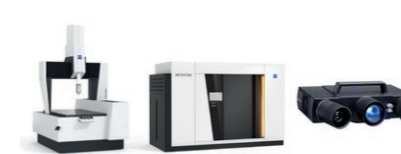
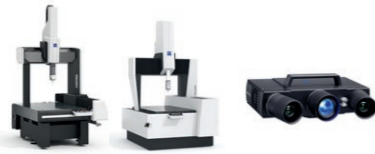
Statistik und Analyse der Prozessdaten

Zur schnellen Analyse und Visualisierung werden Daten aus der gesamten Prozesskette erhoben. Mit der Softwarelösung ZEISS PiWeb lassen sich damit Fehler effizient klären.

Qualitätslösung:

Erfassung und Auswertung von Daten

Die ZEISS Software unterstützt die zentrale Datenerfassung und Berechnung von Metriken. Mit ZEISS ZEN Data Storage lassen sich Daten, Berichte und vieles mehr für die Licht- und Elektronenmikroskopie zentral verwalten. Das GxP-Modul bietet rückverfolgbare Analysen und gewährleistet die Einhaltung von Vorschriften und Zertifizierungsaufgaben. Die ZEISS arivis Cloud-Infrastruktur ermöglicht eine einfache Zusammenarbeit und den Zugriff auf KI-Tools für die Bildanalyse.



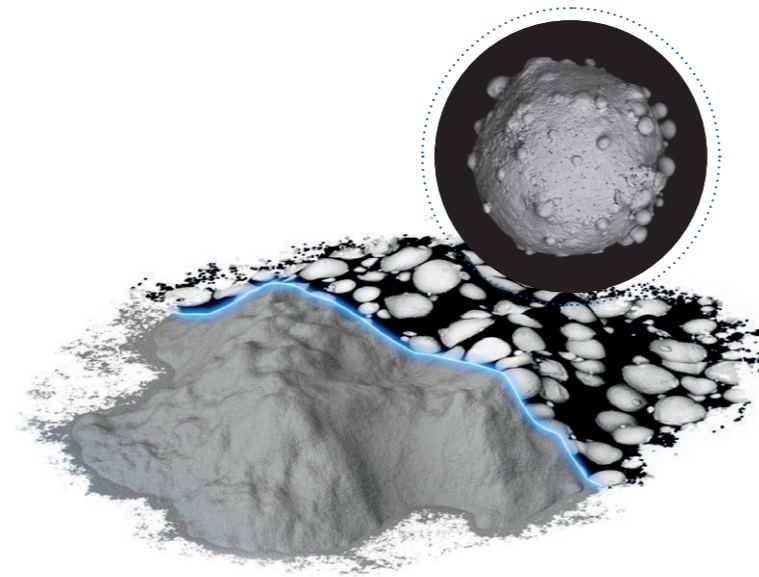
Lösungen für Quality Gates

Pulver- und Materialcharakterisierung

Analyse des Rohmaterials

Herausforderungen:

- Die Verteilung der Partikelgröße und die chemische Zusammensetzung des Materials müssen genau überwacht werden
- Zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit ist eine Analyse von Verunreinigungen erforderlich
- Änderungen der Materialeigenschaften können Leistung beeinträchtigen und müssen entdeckt werden



Qualitätslösung:

Mikroskopische Analyse

- Erfassung großer Probenmengen durch die lichtmikroskopische Pulverpartikelanalyse
- Segmentierung und automatische Auswertung von Pulverpartikelbildern auf der Grundlage vordefinierter Workflows
- Automatisierte EDX-Messungen liefern Informationen über die chemische Zusammensetzung des Materials mittels elektronenmikroskopischer Analyse
- 3D-Softwareauswertung von Pulverpartikeln nach der röntgenmikroskopischen Untersuchung

Ihr Mehrwert mit ZEISS

- Gleichbleibende Qualität des Ausgangsmaterials, z. B. durch frühzeitige Erkennung von Abweichungen in Größe oder Form der Pulverpartikel
- Qualitätssicherung der Bauteile durch Vermeidung von Verunreinigungen und großen Schwankungen in der Elementzusammensetzung
- Verbesserung von Materialrecycling und -wiederverwendung

Wärmebehandlung und Bauteilentnahme nach dem Druck

Analyse nach dem Druck

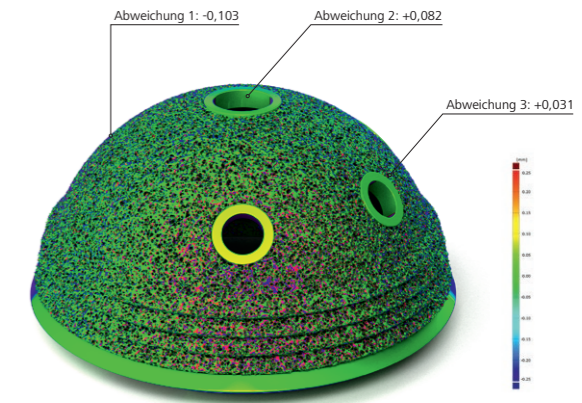
Herausforderungen:

- Verformung von Bauteilen aufgrund unterschiedlicher Abkühlungsraten während des Fertigungsprozesses
- Erforderliche Kompensation während der Fertigung und/oder Wärmebehandlung mittels Reverse Engineering
- Funktionsbauteile sind ordnungsgemäß zu testen

Qualitätslösung:

Optische Scanner und KMG

- KMG prüfen die Einhaltung der Bauteiltoleranzen nach dem Druck
- 3D-Scannen ermöglicht die detaillierte Untersuchung kritischer Geometrien, die zu Verformungen oder hohen inneren Spannungen neigen
- Mittels Modellkompensation durch Reverse Engineering wird sichergestellt, dass die medizinischen Bauteile innerhalb der richtigen Toleranzen gedruckt werden



Ihr Mehrwert mit ZEISS

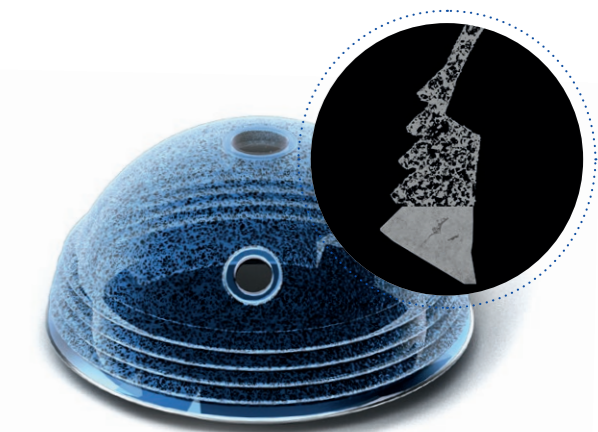
- Zuverlässige Einhaltung der Bauteiltoleranzen nach Abschluss des Drucks und der Behandlung zum Spannungsabbau
- Die verbesserte Prozessüberwachung reduziert die Zykluszeiten und die Anzahl nicht-konformer Teile

Defekt- und Innenstrukturprüfung

Strukturelle Integrität des Bauteils

Herausforderungen:

- Fehlstellen (z. B. Poren und Risse), die eine kritische Größe überschreiten, müssen zur Erfüllung der Anforderungen an die Tragfähigkeit oder Ermüdungsfestigkeit beseitigt werden
- Einschlüsse verschiedener Materialien können zu einer höheren lokalen Sprödigkeit des Bauteils führen
- Erforderliche Überwachung der Prozessstabilität zur Gewährleistung einer gleichbleibenden Qualität der gefertigten Bauteile



Ihr Mehrwert mit ZEISS

- Einfache und genaue Berechnung der volumetrischen Dichte von Bauteilen
- Bestimmung der Lage, Größe und Form von Poren zur Beurteilung der Auswirkungen auf die mechanische Leistung
- Überwachung der Prozesssauberkeit durch Berechnung der Anzahl von Einschlüssen
- Einsatz von messtechnischen Verfahren (z. B. 3D-Porositätsmessung) bei trabekulären Strukturen
- Bauteilqualifizierung und Optimierung der Prozessparameter auf Grundlage der Bauteilgeometrie

Materialqualitätsprüfung nach dem Druck

Analyse vor der Endfertigung

Herausforderungen:

- Verarbeitungsparameter haben einen erheblichen Einfluss auf die Kornstruktur von medizinischen Legierungen
- Bei medizinischen Implantaten ist der Zusammenhang zwischen Kornstruktur und mechanischen Eigenschaften zu bestimmen und zu bewerten
- Bei einem Implantat unter Arbeitsbelastung müssen 3D-Verschiebungen und Oberflächendehnungen analysiert werden

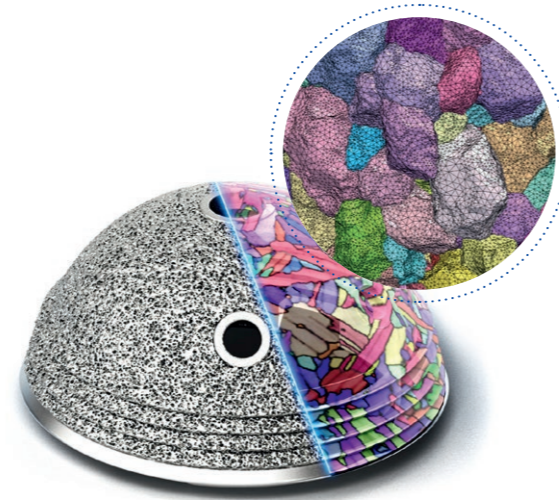
Qualitätslösung:

Mikroskopische Analyse

- Mikrostrukturanalyse der geätzten Oberfläche mit dem Lichtmikroskop
- Messungen der Rückstreuungselektronenbeugung (EBSD) zur Feststellung von Korntypen und -orientierung
- Erkennung intermetallischer Phasen oder Segregationen mit energiedispersiven Röntgenspektrometern (EDX)

Optische Scanner

- Untersuchung von Materialeigenschaften wie 3D-Verschiebungen mit ARAMIS 3D-Kamerasystemen
- Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Funktionsbauteilen



Ihr Mehrwert mit ZEISS

- Zeit- und temperaturgenaue Wärmebehandlung komplexer medizinischer Bauteile
- Feinabstimmung der Korngröße durch Gefügevalidierung in 2D oder 3D
- Untersuchung polykristalliner Materialien mit EBSD (2D) und LabDCT (3D)
- Darstellung von 3D-Verformungen in gefertigten und wärmebehandelten Bauteilen mit ARAMIS

Maßprüfung

Abschließende Prüfung

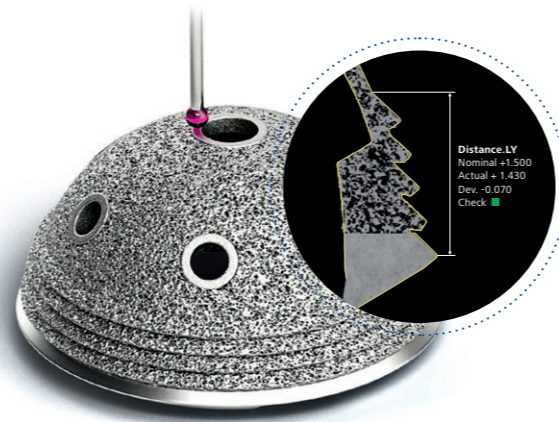
Herausforderungen:

- Maßprüfung von hochkomplexen 3D-Außengeometrien und innenliegenden Strukturen/Merkmalen
- Komplexe 3D-Geometrie mit hohen Anforderungen an die Befestigung
- Bewertung der Qualität der gedruckten Bauteile für eine problemlose subtraktive Weiterverarbeitung
- Korrekturen in Echtzeit basierend auf Bewertungen der Bauteilqualität

Qualitätslösung:

KMG, industrielle CT, 3D-Scanning

- Messung von Bauteilen mit KMG ohne Kompromisse bei Geschwindigkeit und Genauigkeit
- Gleichzeitige Messung von inneren und äußeren Merkmalen mit industrieller CT
- Alle Modelle im gesamten ZEISS Portfolio bieten eine automatische Chargenprüfung
- Bericht mit vollständiger Bemaßung und Bewertung der Merkmale



Added Value

- Überprüfung kritischer Abmessungen als Schlüssel zur Validierung der Produktqualität
- Präziser Abgleich von Ist- und Soll-Daten in kritischen Bereichen
- Schnelle und genaue Maßprüfung von komplexen innenliegenden Merkmalen
- Datenerfassung des digitalen Zwillings über optische Prüfung mit blauem Licht
- Durchführung der für die trabekuläre Struktur erforderlichen zerstörungsfreien Prüfung

Oberflächenprüfung

Abschließende Analyse

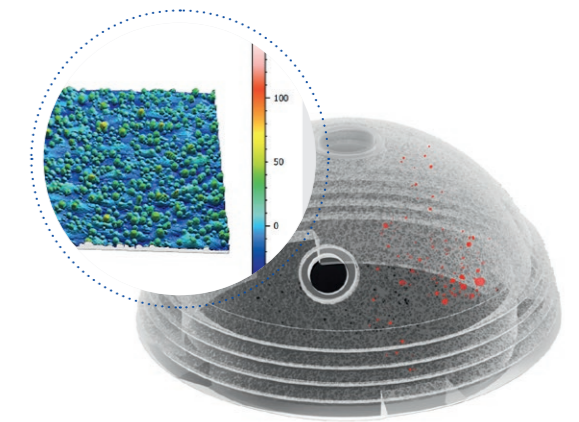
Herausforderungen:

- Additiv gefertigte medizinische Implantate können äußerst komplex sein
- Topografieprüfungen an verborgenen Innenflächen erforderlich
- Die Bewertung der Topografie von Oberflächen erfordert eine berührungslose Prüfung

Qualitätslösung:

Industrielle Mikroskopie, CT, XRM

- Untersuchung von Außenoberflächen mit Lichtmikroskopie
- Prüfung komplexer, verborgener Innenflächen mit Röntgenmikroskopie (XRM) und industrieller CT



Ihr Mehrwert mit ZEISS

- Prüfung innerer Merkmale gemäß den Anforderungen der Oberflächentopographie
- Effiziente Datenerfassung in relevanten Bereichen nach der Oberflächenbearbeitung von 3D-gedruckten Implantaten
- Die berührungslose Inspektion macht eine Bauteilmarkierung nach herkömmlichen Methoden überflüssig

Statistik und Analyse der Prozessdaten

Prozesssicherheit

Herausforderungen:

- Prozessüberwachung von additiv gefertigten Bauteilen
- Lückenloser Ansatz zur Verknüpfung aller Phasen des Lebenszyklus von Bauteilen
- Unterschiedliche Quellen wie Mikroskope, CT, KMG und optische Scanner liefern multimodale Daten
- Zur Einhaltung von FDA 21 CFR Part 11 sind spezielle medizinische Lösungen erforderlich

Qualitätslösung:

Erfassung und Auswertung von Daten

- Zentrale Datenzusammenführung und Berechnung von Kennzahlen mit Qualitäts- und Berichtssoftware
- Zentrales Datenmanagement für die Licht- und Elektronenmikroskopie
- GxP-Modul für rückverfolgbare Mikroskopie-Workflows gemäß strengen Standards
- Cloud-basiertes Kollaborationstool für kodierungsfreie KI-Bildanalyse



Ihr Mehrwert mit ZEISS

- Weniger Produktionsausfälle durch Erkennung von Prozessabweichungen
- Die Datenanalyse verdeutlicht mögliche Zusammenhänge zwischen Prozessänderungen und Eigenschaften
- Entwicklung einer effizienteren Druckstrategie durch klare Visualisierung und Korrelation der Ergebnisse

ZEISS Portfolio



Mehr Informationen zu den Hard- und Softwarelösungen aus dem gesamten ZEISS Portfolio finden Sie unter www.zeiss.de/messtechnik

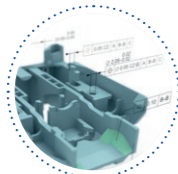
Koordinatenmessgeräte



ZEISS KMG arbeiten ausgesprochen schnell, genau und flexibel. Die optischen Messgeräte von ZEISS bieten eine außergewöhnliche Punktdichte für schnelle optische Messergebnisse.

ZEISS CALYPSO

ZEISS CALYPSO ist die Softwarelösung für die dimensionelle Messtechnik für KMG.



ZEISS Smart Services

Mehr Sicherheit, Verfügbarkeit und Produktivität mit ZEISS Smart Services.



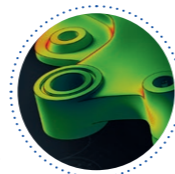
Optische Lösungen



Manuelles und automatisches Scannen mit Geräten von ZEISS bietet schnelle und hochauflösende Ergebnisse für kleine bis mittlere Bauteile. Die ZEISS Lösungen für optische Messungen prüfen dynamische Objekte auf Verformung oder Bewegung.

ZEISS INSPECT

Die ZEISS INSPECT Optical 3D Software bietet mit Funktionen wie Vollfelddatenerfassung und Trendanalyse eine völlig neue Dimension der Prüfung und Auswertung.



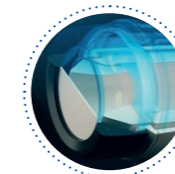
CT- und Röntgensysteme



2D- und 3D-Röntgentechnologien von ZEISS erlauben ein schnelles und zerstörungsfreies Scanning. Industrielle CT von ZEISS führt Messungen und Fehleranalysen in einem einzigen Röntgenscan durch – auch für die schnelle Prüfung dichter Bauteile.

ZEISS INSPECT

Mit der Röntgensoftware ZEISS INSPECT X-Ray lassen sich die Daten aus der industriellen Computertomographie umfassend visualisieren.



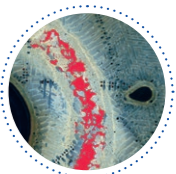
Mikroskopie



ZEISS bietet Präzisionslösungen in der Licht-, Digital-, Elektronen- und Röntgenmikroskopie für die spezifische Oberflächenprüfung bis zur allgemeinen Materialcharakterisierung.

ZEISS ZEN core

Die leistungsstarke Bildverarbeitungs- und Konnektivitätssoftware ZEISS ZEN core bietet rückverfolgbare Analysen und gewährleistet die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften.



Unterstützende Software

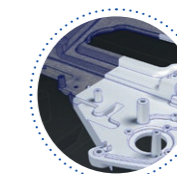
Datenmanagement

Die skalierbare ZEISS PiWeb Software für die Berichterstellung und das Qualitätsmanagement kombiniert Messergebnisse verschiedener Messtechnologien für eine effiziente Überwachung der Produktionsqualität. Die leistungsstarken Funktionen und intuitiven Vorlagen in der Software ermöglichen die Verarbeitung großer Datenmengen und liefern sofortige Ergebnisse.



Reverse Engineering

Die ZEISS REVERSE ENGINEERING Software zur Flächenrückführung unterstützt die automatisierte, interaktive und hochpräzise Erstellung von CAD-Modellen. Die zusätzlich verfügbare optionale Werkzeugkorrektur erhöht die Qualität der CAD-Daten.



Ihr globaler Partner –
in allen Regionen vertreten

32

Vertriebs- und
Service-Gesellschaften

10

Produktions-
standorte

Medizinische Komponenten werden selten an einem einzigen Ort hergestellt. Entsprechend können Mess- und Prüfprobleme in jedem Land und bei jedem Zulieferer entstehen. Unser globales Netzwerk von Anwendungs- und Servicetechnikern hilft Ihnen, Ihre Herausforderungen bei der Qualitätssicherung zu meistern. So halten Sie Rückverfolgbarkeit und Qualität auf einem konstant hohen Niveau.

63

ZEISS Quality
Excellence Center

100

Business Partner

Interesse an der optimalen Lösung
für Ihren Anwendungsfall?
**Setzen Sie sich mit unseren
Medizinexperten weltweit in
Verbindung.**



medical.metrology@zeiss.com



Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen

Vertrieb

Telefon: +49 7364 20 6337
E-Mail: sales.metrology.de@zeiss.com

Service

Telefon: +49 7364 20 6337
E-Mail: info.metrology.de@zeiss.com

www.zeiss.de/imt