

Qualitätssicherung für höchste medizinische Anforderungen.



Seeing beyond

ZEISS Medical Industry Solutions



Präzisionspritzguss für medizinische Kunststoffe

Meistern Sie die Hürden in einer von Regularien bestimmten Branche. Unser vernetztes Portfolio für Qualitätssicherung bietet alles, damit Sie diese Hürden erfolgreich meistern: Hardware- und Softwarelösungen, mit denen Sie die Industrienormen erfüllen und die sich an Ihre individuellen Anforderungen anpassen lassen. Das Ergebnis: ein in sich abgestimmtes System, mit dem Sie als Hersteller die Gewissheit erhalten, dass sich Ihre gewünschte Produktivität realisieren lässt.

www.zeiss.de/messtechnik/medical



ZEISS Medical Industry Solutions:

Meistern Sie die Hürden
in einer von Regularien
bestimmten Branche



Qualität und Konformität

Die Hürden in der Medizinbranche

Qualitätsnachweis

Behörden und Patienten verlangen nicht nur, dass Qualitätssicherungsprozesse nachweislich zu 100 % korrekt sind, sondern auch, dass deren Ergebnisse einwandfrei angewendet werden. Dabei sind die vielen unterschiedlichen medizintechnischen Komponenten eine unmittelbare Herausforderung für den Qualitätssicherungsprozess. Sie werden aus verschiedensten Materialien und in unterschiedlichsten Formen hergestellt – von kleinen Kunststoffteilen in Insulinpumpen bis hin zu Implantaten aus Keramik und Metall.

Richtlinienkonformität

Weltweit tätige Unternehmen müssen den regulatorischen Bestimmungen der jeweils zuständigen Behörden entsprechen. In Europa sind diese Bestimmungen in einer Reihe von EG-Richtlinien (Verordnungen und Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft) definiert, die in der Medizinprodukteverordnung (MDR, Medical Device Regulation) zusammengefasst werden. Die zuständige Regulierungsbehörde in den USA ist die Food and Drug Administration (FDA). In China, Kanada, Südamerika und anderen Ländern gelten wiederum eigene Richtlinien.

ZEISS kennt Ihre Herausforderungen

Die Medizintechnik ist nicht nur wegen der vielen regulatorischen Vorgaben auf zuverlässige Qualitätssicherungssysteme angewiesen: Viele Produkte haben außerdem direkten Einfluss auf die Lebensqualität der Menschen.

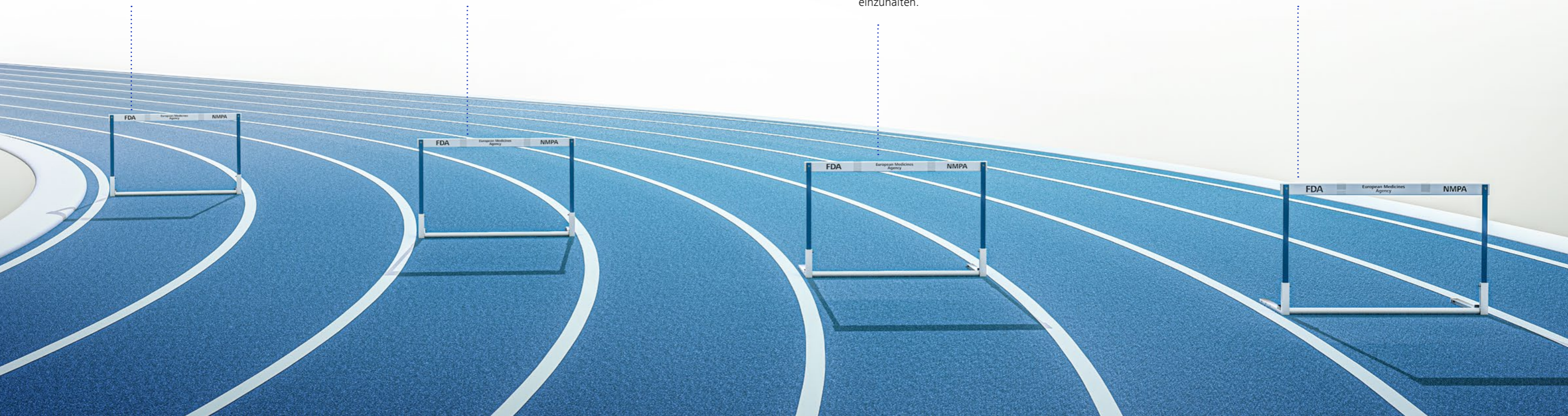
ZEISS kennt die einschlägigen Bestimmungen und Auflagen und damit auch die Herausforderungen, vor denen Sie als Hersteller und ihre Qualitätsabteilungen stehen. Unser vernetztes Portfolio für Qualitätssicherung bietet alles, damit Sie diese Hürden erfolgreich meistern: Hardware- und Softwarelösungen, mit denen Sie die Industrienormen erfüllen und die sich an Ihre individuellen Anforderungen anpassen lassen. Das Ergebnis: ein in sich abgestimmtes System, mit dem Sie als Hersteller die Gewissheit erhalten, dass sich Ihre gewünschte Produktivität realisieren lässt.

Richtlinien zum Umgang mit Daten

Die Verordnung „21 CFR Part 11“ der FDA (Arzneimittelzulassungsbehörde der USA) definiert die Kriterien, nach denen elektronische Datensätze und elektronische Signaturen als vertrauenswürdig, zuverlässig und Papierdokumenten gleichwertig gelten. Die Verordnung verpflichtet Medizinunternehmen dazu, Lenkungsmechanismen für Software und Systeme zur Datenverarbeitung einzuführen, die der Regulierung durch die FDA unterliegen. Dabei dienen die GxP-Richtlinien (Good X Practice, „gute Arbeitspraxis“) als Handbuch für Best Practices, das die Hersteller darin unterstützt, die geltenden Vorschriften einzuhalten.

Richtlinien zum Qualitätsmanagement

Die ISO-Norm 13485:2016 definiert ein umfassendes Managementsystem, das speziell auf die Herstellung von Medizinprodukten zugeschnitten ist. Das Äquivalent der FDA ist die Verordnung „21 CFR Part 820“. Diese „Quality System Regulation“ (QSR) gilt für alle Endprodukte und Hilfsmittel, die zum Einsatz am Menschen vorgesehen sind. Hersteller müssen sicherstellen, dass sowohl die eigenen als auch sämtliche lieferantenseitigen Prozesse des Qualitätsmanagements diese Normen erfüllen.



Alle Hindernisse überwinden Mit dem vernetzten ZEISS Portfolio

Damit Hersteller von Medizintechnik alle regulatorischen Vorgaben der beteiligten Behörden einhalten können, geht deren Qualitätssicherung weit über das übliche Maß hinaus. So gilt es nicht nur, branchenspezifische Workflows korrekt aufzusetzen – Hersteller müssen außerdem in der Lage sein, zu dokumentieren und zu validieren, dass die festgelegten Workflows konsequent eingehalten werden. Dafür müssen Hard- und Software in der Qualitätssicherung zusammenarbeiten und entsprechende Funktionalitäten bereitstellen.

ZEISS bietet ein umfassendes, vernetztes Portfolio an Hardwarelösungen, das taktile und optische Koordinatenmessgeräte (KMG), optische Scanner, Mikroskope sowie CT- und Röntgenlösungen umfasst. Unsere Kunden profitieren von branchenführender Auflösung, Genauigkeit und Messgeschwindigkeit sowie leistungsfähigen Automatisierungsoptionen. Der wichtigste Baustein, um die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten, ist die ZEISS Software. Sie passt perfekt zu unserer Hardware und unterstützt Hersteller dabei, die vorgeschriebenen Schritt-für-Schritt-Prozesse einzuhalten. Für unsere Mikroskope gibt es die geräteübergreifend einsetzbare Software ZEISS ZEN core mit dem optionalen GxP-Modul.

ZEISS blickt auf mehr als 100 Jahre Erfahrung in den Bereichen Messtechnik und Qualitätssicherungslösungen zurück. Als international aufgestelltes Medizintechnikunternehmen sind wir außerdem bestens mit den jeweiligen lokalen regulatorischen Anforderungen vertraut. Ihr Vorteil: ein umfassendes Portfolio aus einer Hand, das Sie optimal dabei unterstützt, Ihre Ziele in puncto Qualität, Wirtschaftlichkeit und Konformität zu realisieren.

ZEISS Software-Lösungen ermöglichen:

- Einhaltung der Anforderungen aus DIN EN ISO 13485 und FDA 21 CFR Part 11
- Sichere Benutzerverwaltung
- Integration von Audit-Trails und Release-Management
- Automatisierte Erstellung von Zertifikaten und Hersteller-Testzertifikaten
- Fortlaufende Validierung
- Versionierung von Dokumenten und Schutz vor Änderungen
- Detaillierte Authentifizierungskonzepte einschließlich elektronischer Signaturen
- Disaster Recovery
- Unternehmensweiten Online-Zugriff auf Leistungskennzahlen und KPIs



Qualitätslösungen

Für alle Arten von medizinischen Kunststoffen

In technischen Systemen und in Technologien, die pharmazeutische Wirkstoffe beinhalten, sind medizinische Kunststoffe unverzichtbar. Daher muss für die gewünschte therapeutische Wirkung die Funktionalität dieser Kunststoffe sichergestellt sein – beispielsweise, um die zu verabreichende Menge eines Medikaments exakt abzumessen. Die verständlicherweise strengen Bestimmungen für diese Produkte mögen auf den ersten Blick schwer zu erfüllen scheinen – mit den Qualitätslösungen von ZEISS können Sie jedoch in diesem anspruchsvollen Sektor bestehen.



Regulatorische Konformität sicherstellen

Die Bestimmungen erlegen Herstellern medizinischer Kunststoffe eine immense Verantwortung auf – eine Hürde, die erst einmal überwunden werden muss, um die Produktion von medizinischen Kunststoffen zu ermöglichen. Wesentliche Grundlage für die Erfüllung der behördlichen Anforderungen sind die Rückverfolgbarkeit und Reproduzierbarkeit von Prüf- und Fertigungsverfahren, denn diese Produkte haben unmittelbare Folgen für den Gesundheitszustand der Patienten. Um eine fachgerechte Fertigung sicherzustellen und die diversen Industrienormen einzuhalten, ist es unvermeidbar, an einer hohen Stückzahl von Bauteilen Qualitätskontrollen durchzuführen. Dabei müssen beispielsweise kleinste Merkmale, Freiformen, transparente Kunststoffe oder biegeempfindliche Materialien gemessen und ausgewertet werden. Nur so können gravierende Probleme beim Präzisionsspritzguss zuverlässig umgangen werden – von der Degeneration und der Dejustierung der Gussformen bis hin zu Einschlüssen, Hohlräumen oder Rissen im Material. Die Lösungen von ZEISS Medical Industry Solutions setzen einen positiven Prozess in Gang, der mit der Einhaltung medizinischer Industrienormen neue Dimensionen für Ihre Qualitätssicherung eröffnet.

Fertigungsverfahren der nächsten Generation

Die Qualitätssicherung ist für die Fertigung von grundlegender Bedeutung: Sie sorgt für einen rückverfolgbaren Prozess, der eine konstante Produktivität und die Herstellung des genau richtigen Endprodukts ermöglicht. Medizinische Kunststoffe, auch als „Kombinationsprodukte“ bezeichnet, bestehen entweder aus mehreren Komponenten, vereinen mehrere Produkte in sich oder sie sind nur zusammen mit einem bestimmten, separaten Arzneimittel oder Produkt nutzbar. Mit ZEISS sind Sie in der Lage, schnell mehrere Komponenten gleichzeitig zu kontrollieren, flexible und weiche Teile einer multisensorischen Prüfung zu unterziehen und eine Freiformanalyse vorzunehmen, um die ideale Funktionsweise und das optimale Design von Baugruppen zu erzielen. Diese Lösungen verbessern Präzision und Funktionalität, während sie gleichzeitig die Kosten senken und weniger Ausschuss verursachen. Design und Produktqualität lassen sich anhand individueller Vorgaben prüfen. Dies verringert die Anzahl der notwendigen Produktionsiterationen und verkürzt die Markteinführungszeit. Sie profitieren von den Vorteilen eines ganzheitlichen Fertigungsprozesses, der sich durch Kosteneffektivität, Nachhaltigkeit und Zuverlässigkeit auszeichnet und den weitreichenden Anforderungen der Medizinbranche mehr als gewachsen ist.



Herausforderungen bei medizinischen Kunststoffbauteilen

Überblick über die Prozessklassifizierung

Anforderungen an das Fertigungsverfahren

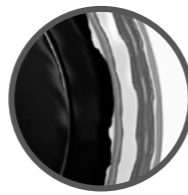
Arzneimittelabgabesysteme sind in der Regel Produktbaugruppen aus verschiedenen Komponenten. Die Kunststoffteile als Hauptbauteile sind um Federn, Metalleinsätze, Aktoren und elektrische Bauelemente angeordnet, um eine bestimmte Funktionsweise zu ermöglichen.

Komponenten aus elastischem Kunststoff

Herausforderung an die Qualität:

Erfordert die kontaktlose Messung flexibler und weicher Teile. Zudem bedarf es einer Mängeluntersuchung bei der Wareneingangsprüfung sowie einer Prüfung der Form- und Lagetoleranzen.

Möglicher Prozessfehler:



Passgenauigkeit

Designelement aus Kunststoff

Herausforderung an die Qualität:

Besonderer Schwerpunkt auf der Freiformanalyse von Funktion und Design, außerdem Analyse von Form- und Lagetoleranzen.

Kunststoffteil mit mechanischer Funktion

Herausforderung an die Qualität:

Prüfung der Funktionsfähigkeit (z. B. des Gewindes). Komplexe Analyse von Form- und Lagetoleranzen.

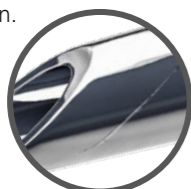


Umspritzter Metalleinsatz

Herausforderung an die Qualität:

Prüfung von Design und Funktion. Komplexe Funktionsprüfung sowie Kontrolle der Form- und Lagetoleranzen.

Prüfung der Endbearbeitung.



Kratzer

Möglicher Prozessfehler:

Hochpräzises Kunststoffteil

Herausforderung an die Qualität:

Erfordert Qualitätslösungen für Spritzguss.

Möglicher Prozessfehler:



Gussgrat



Eingefallene Stellen/Verzug/Schwund



Schwarze Flecken

Kunststoffteil mit Skala

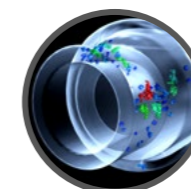
Herausforderung an die Qualität:

Prüfung von Innenvolumen und aufgedruckter Skala.

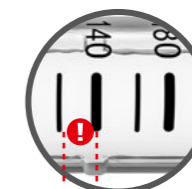
Möglicher Prozessfehler:



Brandflecken, Grate/Kanten

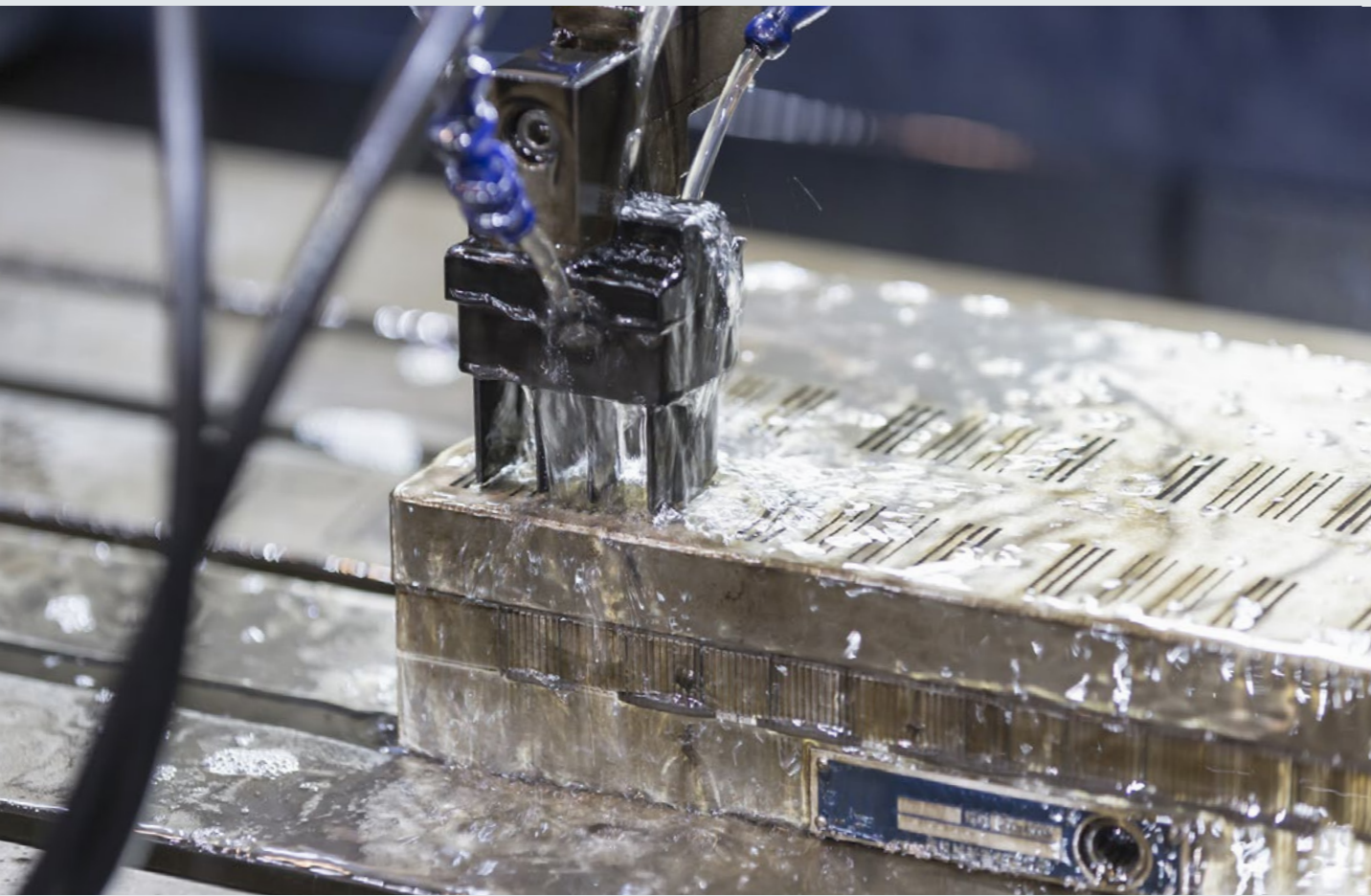


Mängel und Einschlüsse



Übereinstimmung von Volumen zur Skala

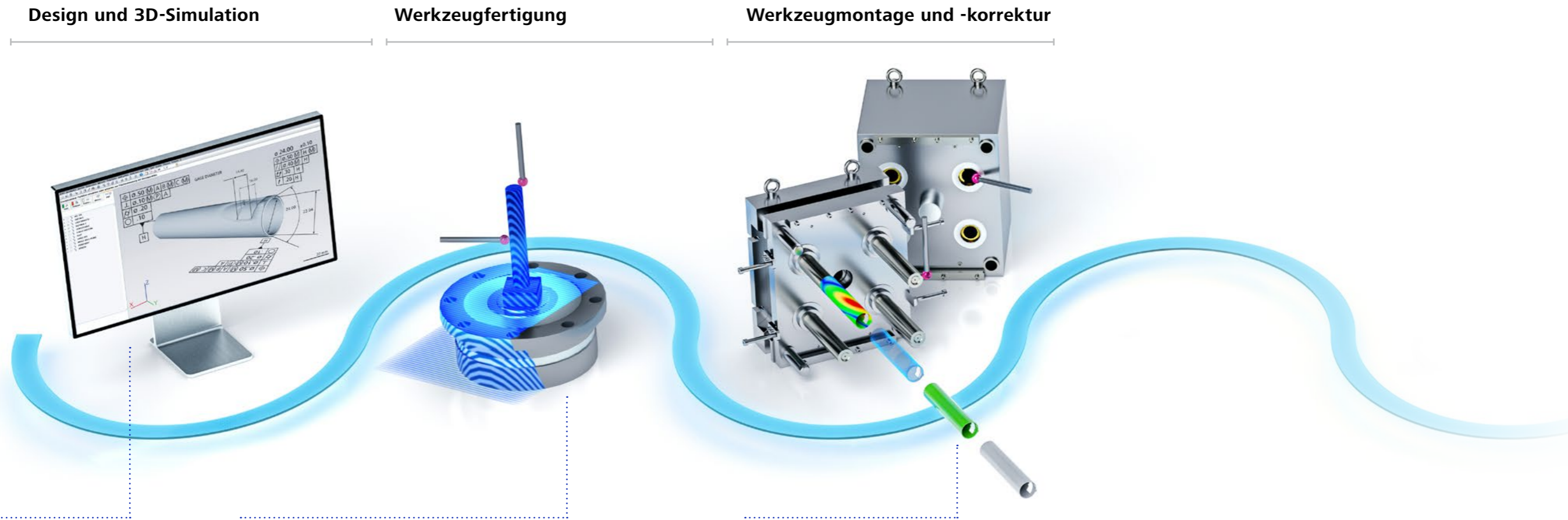
Fertigungsverfahren für Werkzeuge



Um die perfekte Funktionalität medizinischer Kunststoffe sicherzustellen, ist eine hohe Präzision entscheidend. Hersteller müssen tiefgreifende Fachkenntnisse zu den Kunststoffen besitzen, die in den produzierten Teilen verarbeitet werden. Auch die Funktionsweise und die Reaktion dieser Teile bei Anwendung bestimmter Arzneimittel müssen eindeutig bekannt sein. Schließlich sind solche Systeme dazu bestimmt, einem Patienten ein pharmazeutisches Produkt zu verabreichen. Die Werkzeugfertigung sollte möglichst wenige Iterationszyklen umfassen, und das bei zuverlässiger Genauigkeit und minimalem Ausschuss. Dieser Workflow muss von den PMI-basierten Prüfplänen bis zum CAD-Modellvergleich einen einwandfreien Prozess abdecken. Die Lösungen von ZEISS ermöglichen eine wesentlich schnellere und kostengünstigere Korrektur von Hochpräzisionswerkzeugen, so dass Sie Ihren Betrieb entsprechend optimieren können.

Vom Design zur Werkzeugkorrektur

Quality Gates und Lösungen für den Werkzeugbau



Einsatzfertige Messtechnik

Im Rahmen eines gut abgestimmten Workflows müssen geeignete Prüfpläne erstellt werden. Der direkte Import aller Prüfdaten aus CAD (PMI) senkt den Zeit- und Kostenaufwand; gleichzeitig wird eine maximale Prüfeffizienz erreicht.

Qualitätslösung:

PMI-basierte Prüfpläne

Ein CAD-Modell mit Produkt- und Fertigungsinformationen (PMI) des Designers wird aus der CAD-Software in die Prüfsoftware importiert. So lassen sich automatisch optimierte Prüfpläne erstellen. Eine Datenrekonstruktion entfällt ebenso wie das Risiko von Fehlern bei der manuellen Eingabe.

Bestimmung des Versatzes und der Geometrie der Elektroden

Erodieren, manuelle Ausrichtung der Elektroden und direkte Messungen auf der Erodiermaschine sind potenziell zeitaufwändige Arbeitsschritte. Mit den automatisierten Lösungen von ZEISS lassen sich Probleme wie lange Maschinenstillstands- und Rüstzeiten, ungenaue Ergebnisse und ineffiziente Abläufe vermeiden.

Qualitätslösung:

Elektrodenprüfung mit KMG oder optischem System

Bestimmen Sie den Elektrodenversatz mit einem ZEISS KMG oder einem ATOS 3D-Scanner. Führen Sie Ihren Betrieb mit kürzeren Maschinenrüstzeiten, höherer Genauigkeit und deutlich gesteigerter Produktivität in die Zukunft. ZEISS ScanBox RC übernimmt die automatische Messung ganzer Lose von Elektroden.

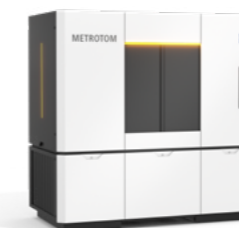
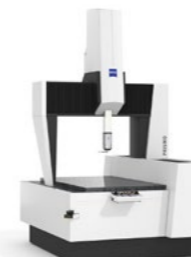
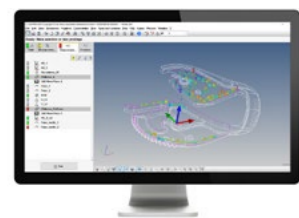
Werkzeugkorrektur und Erstmusterprüfung

Eine Werkzeugkorrektur mit weniger Iterationen spart Zeit, fördert die Effizienz und eröffnet einen Wettbewerbsvorteil. Mit einer Lösung für die automatisierte Datenübertragung, die mindestens 50 % der Iterationszyklen bei der Werkzeugkorrektur eliminiert, stoßen Sie den Fertigungsprozess frühzeitiger an.

Qualitätslösung:

CAD-Modellvergleich

Wenn Teile durch Verzug und Schrumpfung verformt sind, liefert ZEISS Reverse Engineering schnell und einfach korrigierte Werkzeugdaten. Beide Lösungen erzeugen dazu eine umgewandelte CAD-Datei, die auf den tatsächlichen oder simulierten Messdaten beruht. Dazu werden die Werkzeugdaten aus einem Scan zur CAD-Verarbeitung an ZRE gesendet. Der Scan kann mit verschiedenen Hardwareoptionen vorgenommen werden, u. a. mit ATOS Q, ZEISS LineScan (auf einem KMG), ZEISS METROTOM und selbst Maschinen von Drittanbietern.



Lösungen für Quality Gates

Einsatzfertige Messtechnik

Maßgeschneiderte Pläne für die effiziente Prüfung

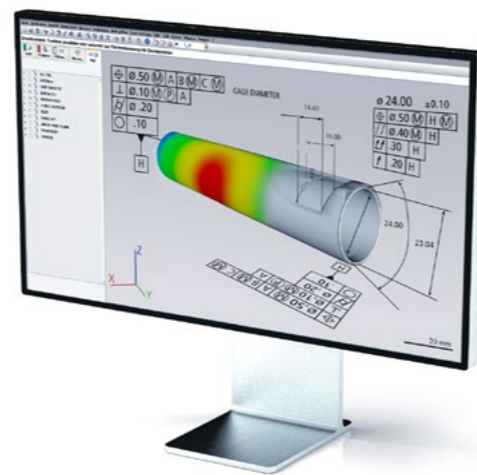
Herausforderung:

- Der Kosten- und Zeitaufwand für die Erstellung und Umsetzung von Prüfplänen muss sinken
- Prüfpläne sind mit Blick auf die maximale Effizienz zu gestalten, da überflüssige Prüfungen den Prozess unnötig verlangsamen
- Designer und Prüfer müssen sich im gesamten Prozess abstimmen
- Potenzielle Fehler und Zeitverluste durch manuellen Transfer der Toleranzen aus der Zeichnung in die Prüfsoftware sind zu vermeiden

Qualitätslösung:

PMI-basierte Prüfpläne

- Es besteht die Möglichkeit, relevante PMI-Daten wie Messelemente, Koordinatensysteme, Toleranzen, Bezugsreferenzen, Form, Ausrichtung und Position unkompliziert zu importieren und die Messstrategie automatisch zuzuweisen
- Anhand dieser PMI-Daten lassen sich Prüfpläne schnell und einfach aus der CAD-Software generieren
- Die PMI-Funktion in ZEISS CALYPSO implementiert Maß-, Form-, Positions- und Ausrichtungstoleranzen automatisch in einen Prüfplan, um den Anwenderaufwand zu reduzieren
- ZEISS Messsoftwarelösungen bieten Funktionen für den Direktimport, den Soll-Ist-Vergleich und zur automatischen Generierung von Prüfplänen, aus denen alle unnötigen Merkmale entfernt wurden



Mehrwert

- Übertragung der PMI-Merkmale aus der CAD-Software in die Prüfsoftware
- Überragende Effizienz mit zielgerichteten, spezifischen Daten
- Zeit- und kostensparender Prüfplan- und Prüfprozess

Bestimmung des Versatzes und der Geometrie der Elektroden

Effiziente und exakte Voreinstellung von Elektrode und Werkstück

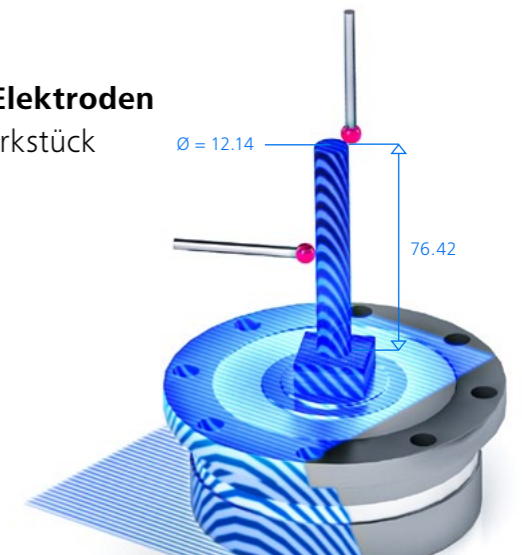
Herausforderung:

- Präzise Ausrichtung der Elektrode und des Werkzeugs
- Automatisierter Prozess mit geringerer Abhängigkeit von den Kenntnissen und Fertigkeiten der Anwender
- Kürzere Stillstandszeit der Erodiermaschine: Nullpunktkorrektur zur Ausrichtung des aktuellen Erodierprozesses mit vorherigen Schritten
- Einsatz der Erodiermaschine zur Werkstückproduktion (anstatt ständigem Nachmessen und Korrigieren)

Qualitätslösung:

Elektrodenprüfung

- ZEISS KMG (z. B. DuraMax) misst Elektroden und Werkstücke mit Funktionen wie Ausrichtungs-/Versatzkorrektur, Formprüfung und Berechnung der Funkenstrecke
- ZEISS CALYPSO preset vergleicht Soll- und Ist-Werte
- Das preset Modul macht den Prozess mithilfe von Makros (wahlweise aus der Bibliothek oder selbst erstellt) leicht verständlich
- Die Nullpunktaufspannung greift für Elektroden und Werkstücke auf dasselbe Bezugssystem zurück und vereinfacht damit die Übertragung zwischen KMG und Erodiermaschine
- ZEISS CALYPSO preset sendet die Elektrodenversatzdaten direkt; die Erodiermaschine muss daher die Messungen nicht selbst vornehmen und kann stattdessen besser genutzt werden



Mehrwert

- Reduzierung von Maschinen-Rüstzeiten um **50 bis 90 %, dreimal höhere** Maschinenlaufzeiten möglich
- Befähigung zur 24/7-Fertigung und Kostenersparnis
- Nahezu keine manuellen Aufgaben im Fertigungsprozess
- Automatische Ausrichtung und Messung zur Genauigkeitssteigerung

Werkzeugkorrektur und Erstmusterprüfung

Hocheffiziente Modellierung

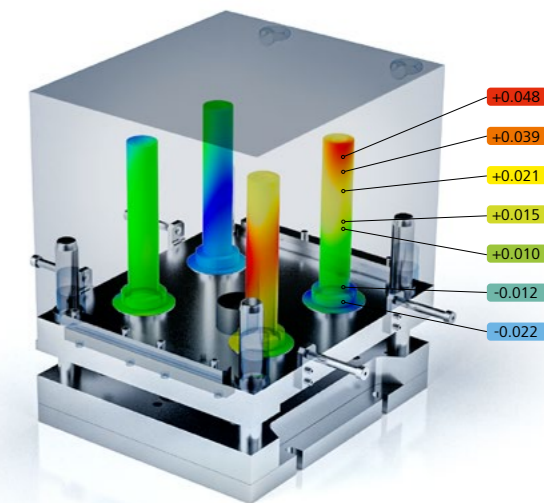
Herausforderung:

- Der Werkzeugkorrekturprozess war bislang zeitraubend, unzuverlässig und stark von den Fachkenntnissen des jeweiligen Anwenders abhängig
- Korrekturen zogen dann mehrere Iterationen nach sich
- Anwender müssen Korrekturen anhand des Vergleichs mit dem CAD-Modell umsetzen können
- Die Gussformhälften müssen exakt ausgerichtet sein, damit der Gussgrat so klein wie möglich ausfällt

Qualitätslösung:

CAD-Modellvergleich

- ZEISS Reverse Engineering (ZRE) kann Werkzeugscans verschiedener Geräte verarbeiten, z. B. ATOS Q, ZEISS LineScan, ZEISS METROTOM und Maschinen von Drittanbietern
- Das CAD-Modell wird anhand von importierten Punktwolken (ASCII) oder Polygonnetzen (STL) mit dem CAD-Standardformat verglichen
- Die CT-Software Volume Inspect sorgt mit Funktionen zur Datenvorbereitung und Oberflächenrekonstruktion für die perfekte Passung
- Korrekturen lassen sich bemerkenswert einfach umsetzen, nicht nur an einzelnen Messpunkten des Werkzeugs, sondern auch vollflächig
- Nach der Schritt-für-Schritt-Anleitung können Anwender die CAD-Modelle in verschiedenen Formaten erstellen und exportieren (IGES, STEP, SAT)
- Die Kombination aus Hardware und Software liefert perfekte Gussformen um 50 % schneller als herkömmliche Werkzeugiterationen
- Die ZEISS Messsoftware eignet sich auch für den Vergleich der Soll- und Ist-Werte



Mehrwert

- Ausgezeichnete Bedienbarkeit mit weniger Interventionen durch Werkzeug- und Gussformexperten
- Kompatibilität zahlreicher Hardwareprodukte mit ZEISS Reverse Engineering
- CAD-Modellierung als Grundlage für herausragende Gussformen
- Schnellere Markteinführung durch schnelleren Produktionsstart

Präzisionsspritzguss- Prozess



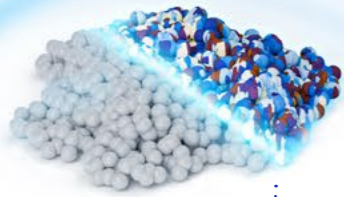
Die Struktur des Fertigungsprozesses ermöglicht die hoch-effiziente Produktion von Kunststoffbauteilen in großen Losen. Das Teiledesign und die Anforderungen sind jedoch stark von der Rotationskapazität, der Elastizität und der Kompatibilität mit Materialien wie Metall abhängig, um nur einige potenzielle Faktoren zu nennen.

Die Bewertung der Werkstoffeigenschaften zu Prozessbeginn ist unerlässlich, damit Verunreinigungen erkannt werden und die angestrebte Produktleistung erzielt wird. Durch den Einsatz ultramoderner Maschinen und Systeme mit optischen Technologien und Computertomographie ist es mittlerweile möglich, auch kleinste Teile mit komplexen Geometrien hochpräzise zu fertigen – und zerstörungsfrei zu prüfen.

Vom Werkstoff zum Endprodukt

Quality Gates und Lösungen in der Teilefertigung

Werkstoff Präzisionspritzguss Montage Arzneimittelzuführung



Kunststoffgranulat

Die Merkmale und Eigenschaften des Werkstoffs sind in der Fertigung medizinischer Kunststoffbauteile von größter Bedeutung. Qualitätsprüfungen schaffen die Gewissheit, dass das richtige Material zum Einsatz kommt und das Risiko von Fehlern in der Produktion und von Ausfällen im Feld auf ein Minimum reduziert ist.

Qualitätslösung:
Erkennung und Klassifizierung von Verunreinigungen

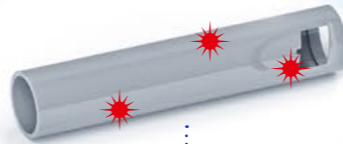
In einer Sichtprüfung der Materialien unter dem Lichtmikroskop werden die Granulatgröße und die Schüttguteigenschaften der Materialien ermittelt. Bei Bedarf kann die Zusammensetzungsverteilung in einer zusätzlichen Elementaranalyse unter dem Rasterelektronenmikroskop identifiziert werden. ZEISS bietet Lösungen wie Axio Imager 2 (Lichtmikroskop) und EVO (Rasterelektronenmikroskop) für diese Untersuchungen an.



Geometrische Bemaßung und Qualitätskontrolle

Die Einzelteile müssen sich in der Montage nahtlos zusammenfügen. In einer Endkontrolle wird daher die Maßhaltigkeit der gefertigten Teile ermittelt. Die Oberfläche von Kunststoffbauteilen wird mit optischen Lösungen und CT-Lösungen beurteilt.

Qualitätslösung:
Optischer Scan der Bauteile
Die Produktfamilie ZEISS O-INSPECT der multisensorischen Messgeräte bietet zahlreiche Prüfverfahren, die auf das jeweilige Material und die jeweilige Toleranz abgestimmt sind. In Kombination mit ZEISS CALYPSO VAST Untersuchung, Pallet Optimizer und AutoRun beschleunigt diese Hardware die Messungen im Rahmen der palettenweisen Prüfung.
CT-Scan der Bauteile
Zerstörungsfreie computertomographische Systeme wie ZEISS METROTOM prüfen und messen die Teile detailgetreu in 3D. Selbst Multimaterialprüfungen zur detaillierten Qualitätsanalyse unterschiedlicher Materialien in einem einzigen Bauteil sind möglich.



Partikelkontamination

Die Partikelkontamination ist genauestens im Auge zu behalten, damit keine Ressourcen für letztlich unbrauchbare Teile verschwendet werden. Die ordnungsgemäße Erkennung und Klassifizierung dieser Partikel ist auch zur Einhaltung der Normen in der Medizinbranche unerlässlich und kann in jeder Phase des Fertigungsprozesses durchgeführt werden.

Qualitätslösung:
ZEISS Technische Sauberkeitsanalyse (TCA)
Diese Lösung für Lichtmikroskope sorgt für stets korrekte Einstellungen und unterstützt die automatische Bildanalyse in ZEISS ZEN core. Die produktivitätssteigernde Ein-Scan-Technologie liefert zuverlässige, reproduzierbare Ergebnisse mit niedrigerem Zeit- und Kostenaufwand.
Korrelative Lösungen für technische Sauberkeit
Die korrelative Partikelanalyse vereint die Daten aus Licht- und Elektronenmikroskopen in einem einzigen Workflow. Mit diesem Verfahren lassen sich im Handumdrehen prozesskritische Partikel charakterisieren und kontaminierende Partikel identifizieren.



Montagekontrolle

Nach der vollständigen Montage werden verschiedene Aspekte in zerstörungsfreien Prüfungen untersucht, beispielsweise der Passflächenkontakt, die Adhäsion der Bauteile und die Innenflächen. Es kommt entscheidend darauf an, etwaige Fehler präzise zu identifizieren und die Funktionalität der gesamten Baugruppe zu beurteilen.

Qualitätslösung:
Zerstörungsfreie CT-Prüfung
Industrielle Computertomographen gewähren Einblicke in das Innere der Teile und können selbst in Medikamenten oder Baugruppen verpacktes Pulver darstellen. Die rasche und ganzheitliche zerstörungsfreie Darstellung liefert aussagekräftige Informationen für umfassende Prüfungen und für die Feststellung potenzieller Defekte.

Wareneingangsprüfung



Lösungen für Quality Gates

Granulatanalyse

Qualitätsprüfungen in der Vorbearbeitung

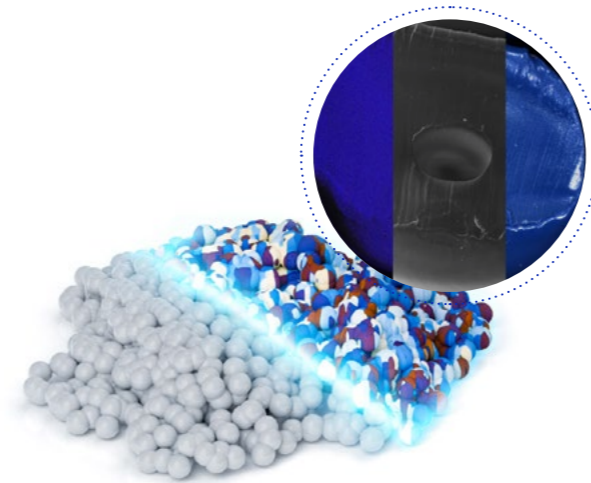
Herausforderung:

- Schnelle und einfache Bildgebung und Analyse der Lagerbestände vor Fertigungsbeginn
- Prüfung der Werkstoffmerkmale als zusätzliche Qualitätssicherungsmaßnahme
- Größere Materialkonsistenz und zuverlässigeres Produkt

Qualitätslösung:

Erkennung und Klassifizierung von Verunreinigungen

- ZEISS Visioner 1 (mit MALSTM-Technologie) ermöglicht die schnelle und einfache optische Prüfung mit großer Schärfentiefe und digitaler Bilderfassung
- Die Rasterelektronenmikroskope ZEISS EVO und ZEISS Sigma bilden den Werkstoff ab, um die Zusammensetzungsverteilung und mögliche Verunreinigungen auf Nano- und Mikroebene zu identifizieren
- Das REM kann mit der energiedispersiven Spektroskopie (EDX) zur Oberflächenanalyse kombiniert werden, um eine Elementaranalyse durchzuführen
- Die Bildgebung von Bruchoberflächen defekter Bauteile unter dem Licht- und Elektronenmikroskop kann die Ursachenfindung unterstützen
- Die Bilder können in ZEISS ZEN core erfasst und über das GxP-Modul zu einem Audit-Trail für einzelne Produkte oder Lose zusammengestellt werden



Mehrwert

- GxP-konforme Lösung zur Rückverfolgbarkeit von Teilen und Losen
- Der Einsatz von nachweislich hochwertigen Werkstoffen trägt zur Senkung des Zeit- und Ressourcenaufwands bei
- Korrelativer Workflow für LM- und REM-Lösungen

Geometrische Bemaßung und Qualitätskontrolle

Materialfreundliche Messung

Herausforderung:

- Hohes Prüfungsaufkommen, hoher Volumendurchsatz, kurze Durchlaufzeit
- Fortschritt gegenüber herkömmlichen Funktionen durch die Prüfung mehrerer Teile
- Kein Verbiegen der Kunststoffe während der Messung
- Vorbeugung kostspieliger Rückrufe durch ganzheitliche, präzise Prüfung
- Analyse der gesundheits- und sicherheitsrelevanten Teile, u. a. kleinste innen liegende Merkmale

Qualitätslösung:

Optischer 3D-Scan

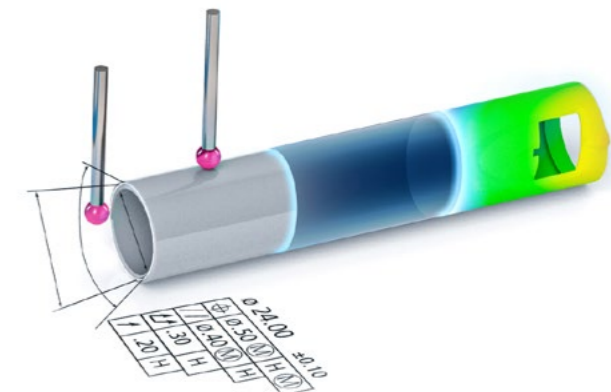
- ATOS für nichttransparente Werkstücke. Messungen mit bis zu 12 Millionen 3D-Punkten in weniger als einer Sekunde. Scan eines Teils in hoher Auflösung oder Scannen mehrerer Teile gleichzeitig

Prüfung der Bauteile durch Multisensorik

- ZEISS O-INSPECT: Hervorragende Genauigkeit in deutlich kürzerer Messzeit
- Hochauflösende Hardware analysiert die Geometrie und die Funktion kleinster Bauteile
- Die Untersuchung mit ZEISS CALYPSO VAST verkürzt die Messzeit um bis zu 25 %, ohne sichtbare Spuren zu hinterlassen
- ZEISS CALYPSO Pallet Optimizer führt zu erheblich kürzeren Messzeiten bei Palettenmessung
- Die Automatisierungsschnittstelle ZEISS CALYPSO AutoRun unterstützt die Erstellung und Implementierung von Paletten- und Losmessungen
- Die ZEISS PiWeb Protokolle liefern klare und visuelle Informationen über das zu messende Bauteil

CT-Scan der Bauteile

- Der ZEISS METROTOM Messprozess läuft weitestgehend automatisiert und nachverfolgbar ab
- Maximaler Durchsatz mit gleichzeitigem Scannen mehrerer Teile
- Bei der Multimaterialprüfung werden die Oberflächen der verschiedenen Materialien berechnet und können separat ausgewertet werden
- Die Messdaten können automatisch Software-gesteuert mit dem CAD-Model mittels Best Fit ausgerichtet werden
- Messtechnische Auswertung der definierten Prüfmerkmale
- Visualisierung fehlerhafter Stellen
- Vollständige Zusammenfassung der Messergebnisse und Defekte



In der Qualitätsprüfung mit ZEISS Visioner 1 vor der Montage werden die Präzisionskunststoffteile auf Gussnähe, Kratzer und Gussgrate untersucht. Diese Angaben lassen sich zur Überwachung von Werkzeugproblemen dokumentieren. Ideal, wenn keine CT-Lösungen benötigt werden.

Mehrwert

- Breite Auswahl an optischen und CT-Lösungen für den Bedarf der Hersteller
- Beide Scanarten sind für komplexe mehrdimensionale Bauteile ideal geeignet
- Kurze Durchlaufzeiten mit ZEISS CALYPSO VAST probing und Pallet Optimizer oder automatisierten CT-Lösungen

Lösungen für Quality Gates

Partikelkontamination

Zwei Verfahren für die effektive Analyse

Herausforderung:

- Erkennen von Partikelkontaminationen gemäß den geltenden Normen der Medizinbranche
- Hochwertige Aufschlüsselung und Klassifizierung der Partikel
- Höhere Produktivität und vereinfachte Abläufe im Zusammenhang mit der technischen Sauberkeit durch Kombination von LM- und EM-Daten in einer korrelativen Lösung
- Minimierte Wartungskosten durch rasche Messung und Analyse kritischer Partikel

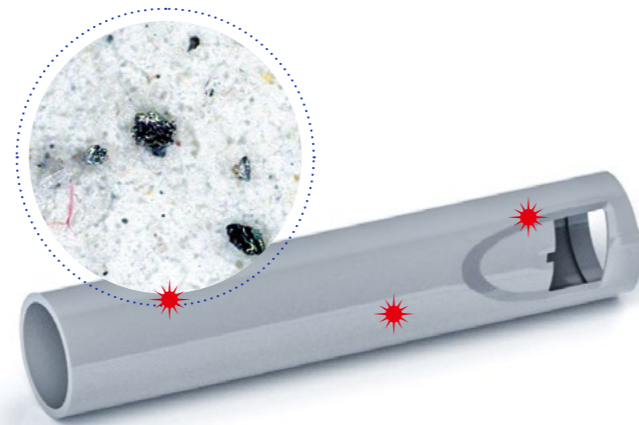
Qualitätslösung:

ZEISS Technische Sauberkeitsanalyse (TCA)

- Der Workflow lässt sich in wenigen Klicks mit Analysen, Berichterstellung und Archivierung an jede Routine anpassen
- Das ZEISS ZEN core TCA-Modul liefert zuverlässige, reproduzierbare Ergebnisse und sorgt dabei für hohe Produktivität
- Anzeige aller Größenklassifizierungen und Sauberheitsgrade auf einen Blick sowie Schnellübersicht der Partikel nach Typ (Metall, Nichtmetall und Fasern)
- Einfache Neuklassifizierung und Bearbeitung im komfortablen Änderungsmodus

Korrelative Lösungen für technische Sauberkeit

- Die korrelative Partikelanalyse vereint LM- und EM-Daten zu einem einzigen Verfahren: Das Lichtmikroskop klassifiziert reflektierende (z. B. metallische) und nicht reflektierende Partikel nach Größe und identifiziert Fasern, das Elektronenmikroskop verlagert die Partikel
- In der anschließenden vollautomatischen EDX-Analyse wird die Elementaranalyse durchgeführt, wobei alle LM- und EM-Ergebnisse übersichtlich in einem einzigen Bericht zusammengeführt werden
- Der korrelative Partikelanalyse-Workflow entspricht den Partikelanalyse Normen ISO 16232 und VDA 19



Mehrwert



- TCA: Ein-Scan-Workflow ermittelt die Ursache und beschleunigt die Entscheidungsfindung
- Korrelative Partikelanalyse: Frühzeitige Erkennung spart Ressourcen, verkürzt die Stillstandszeit und sorgt für die Einhaltung der strengen medizinischen Industrienormen
- Korrelative Mikroskopie: Die ZEISS Bundles mit hoher Auflösung sind einzigartig – derzeit bietet kein anderer Hersteller korrelative Lösungen ohne Produkte anderer Anbieter an
- Korrelative LM & EM Optionen liefern bis zu 10-mal höhere Ergebnisse

Montagekontrolle

Unsichtbares sichtbar machen

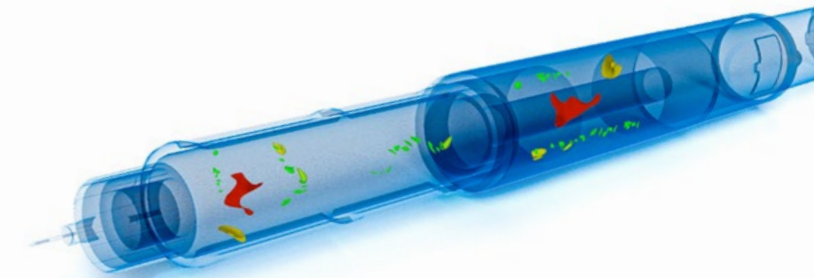
Herausforderung:

- 24/7-Prüfmöglichkeiten mit kurzer Durchlaufzeit, hoher Leistung und hoher Genauigkeit
- Messung kleiner Merkmale mit engen Toleranzen
- Gleichzeitiges Scannen mehrerer Teile
- Funktionskontrolle der Baugruppe als Ganzes

Qualitätslösung:

Zerstörungsfreie CT-Untersuchungen

- Die 3D-Prüfung mit ZEISS METROTOM verkürzt die Scandauer um bis zu 75 %
- Zahlreiche Merkmale können im Rahmen eines präzisen, rückverfolgbaren Ablaufs in einem einzigen Scan kontrolliert werden
- Mit ZEISS VoluMax kann eine Hardware- und Software-Automatisierung und damit ein größerer Durchsatz von Bauteilen ermöglicht werden
- Detaillierte Darstellung des Inneren der Bauteile
- Die ZEISS Messsoftware eignet sich für die All-in-one-Verarbeitung der Ergebnisse und die automatische Auswertung



Mehrwert



- Schnelle und ganzheitliche Lösungen mit zerstörungsfreier Technik
- CT-Anwendung auch für Einsteiger
- Der hohe Durchsatz und das Scannen mehrerer Bauteile fördern die Produktivität
- Einfache Fehlererkennung, z. B. per Farbuordnung
- Die Prüfung des vollständig montierten Werkstücks/Teils ist für zentrale Medizinprodukte wie Injektoren von größter Bedeutung

ZEISS Portfolio

Unsere Angebote für die Medizinbranche



Software für Automatisierung und Reporting



ZEISS PiWeb

Reporting und statistische Analyse

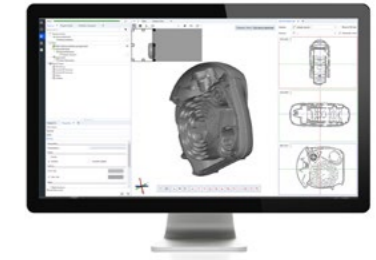
Skalierbare Software für die Berichterstellung und statistische Analysen. Wandelt hochwertige Daten in aussagekräftige Ergebnisse um.



ZEISS FACS

Automatisierungssoftware

Flexibile Automatisierungssoftware; bindet Beschickungssysteme in voll-automatisierte Messprozesse ein und fördert damit die Produktivität.



Volume Inspect

Trendanalyse für Volumendaten

Mit Volume Inspect können Sie in Ihr Werkstück hineinschauen und Geometrien, Hohlräume, interne Strukturen und den Zusammenbau analysieren. Intuitiver Betrieb, hohe Leistung: Die Analyse von CT-Daten war noch nie so einfach!



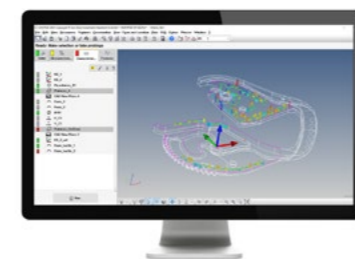
Software für regulatorische Anforderungen



ZEISS ZEN core mit GxP-Modul

Mikroskopie-Softwarepaket

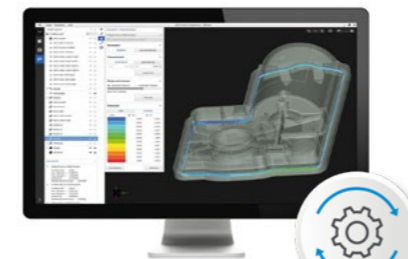
ZEN core ist die umfassendste Suite mit Werkzeugen für Bildgebung, Analyse und Konnektivität für den Einsatz im Bereich multimodaler Mikroskopie in vernetzten Materiallaboren. Durch das GxP-Modul werden alle Ihre Analysen rückverfolgbar und erfüllen dadurch Behörden- und Zertifizierungsaufgaben.



ZEISS CALYPSO

Messsoftware

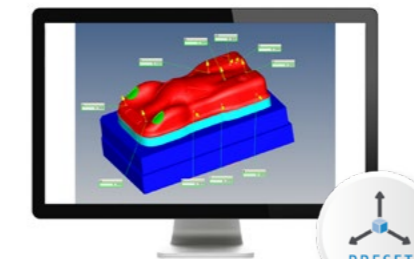
Mit ZEISS CALYPSO können Sie Ihr Werkstück einfach, schnell und verlässlich messen. Neben dem umfassenden Identitätsmanagement (z. B. über LDAP) und dem Vergleich der Prüfplanversionen gibt es mehrere Funktionen, die für Sicherheit sorgen und die Effizienz steigern.



ZEISS REVERSE ENGINEERING

Werkzeugkorrektur

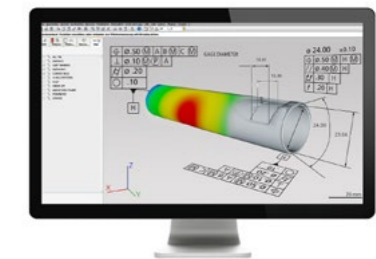
ZEISS REVERSE ENGINEERING bietet Optionen für Flächenrückführung, und Werkzeugkorrektur.



ZEISS CALYPSO preset

Von einer Erodiermaschine zu einer automatisierten Zelle

Einfaches Versatz- und Qualitätsmessen: von der Elektrode über das Werkstück bis zum Spansystem.



ZEISS CALYPSO PMI

Für Design und 3D-Simulation

Mit CALYPSO PMI in Kombination mit geeigneten CAD-Oberflächen können Maß-, Form- und Lagetoleranzen, die als PMI im CAD-Modell hinterlegt wurden, automatisch in Prüfpläne umgesetzt werden. Der Anwenderaufwand wird dadurch erheblich reduziert.

ZEISS Portfolio

Unsere Angebote für die Medizinbranche



Lichtmikroskopie-System

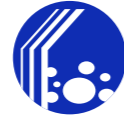


ZEISS Visioner 1 Sichtprüfung

Digitales Mikroskop mit ganzflächiger Bildschärfe in Echtzeit für die umfassendsten Prüfungen mit Dokumentation.

ZEISS Axio Imager 2 Analyse mit höchster Auflösung

Mit diesem vollautomatischen Mikroskop für schnelle und präzise Messungen bei verschiedenen Applikationen erfüllen Sie die Anforderungen an hochauflösende optische Analysen.



Elektronenmikroskopie-System



ZEISS EVO Rasterelektronen-Mikroskop mit EDX

Verwenden Sie dieses REM/EDX-System für Routineanwendungen der Fehler- oder Partikelanalyse. ZEISS EVO ermöglicht die Bildgebung und Analyse von nicht-leitenden Proben, wie Partikelfiltermembranen.

ZEISS Sigma FE-SEM

Das Feldemissions-SEM für hochqualitative Bildgebung und fortgeschrittene analytische Mikroskopie. Die ZEISS Sigma Familie kombiniert Feldemissions-Rasterelektronmikroskopie mit einer ausgezeichneten Benutzerfreundlichkeit.



CT- und Röntgensysteme



ZEISS METROTOM 1 Röntgentechnologie leicht gemacht

Mit ZEISS METROTOM 1 stellt ZEISS eine Einstiegslösung für die zerstörungsfreie Bauteilprüfung vor. Dieser kompakte Computertomograph liefert präzise Ergebnisse und ist leicht zu bedienen.

ZEISS METROTOM 800 130 kV Effizientes Messen mit hoher Genauigkeit

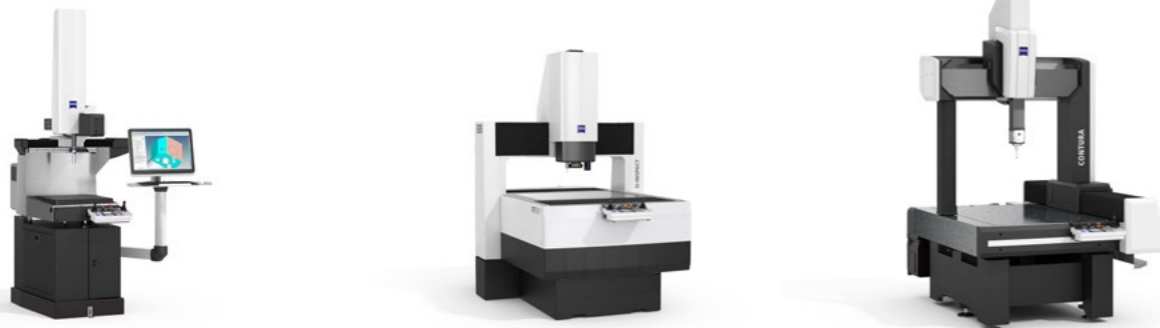
ZEISS METROTOM 800 130 kV kann mit nur einem Scan eine komplette Vermessung und Fehleranalyse durchführen. Das System ist hinsichtlich der Bauteilgröße sehr flexibel und bietet eine hohe Auflösung.

ZEISS METROTOM 6 scout Mit hoher Auflösung zu genauen Messergebnissen

ZEISS METROTOM 6 scout erstellt selbst von kleinsten Kunststoffteilen hochauflösende Aufnahmen. Egal ob Lunken, Poren, Risse, Einfallstellen oder Verzug – alle Defekte oder Abweichungen vom CAD können entdeckt werden.



Koordinatenmessgeräte



ZEISS DuraMax Fertigungsprüfung

Stabile Scanmessungen über einen großen Temperaturbereich hinweg. Mit dem platzsparenden Design ohne Druckluftversorgung kann DuraMax überall entlang der Produktionslinie eingesetzt werden.

ZEISS O-INSPECT Multisensor-KMGs

Geeignet für Teile, bei denen taktile Präzision erforderlich ist, aber auch wenn eine optische Lösung für oberflächenempfindliche Bereiche benötigt wird. Für die fortlaufend optimale Messung aller Merkmale.

ZEISS CONTURA Portal-Koordinatenmessgeräte

Besonders wichtig für die Qualitätssicherung sind hochgenaue Messergebnisse. Mit Portal-KMGs von ZEISS sind Sie heute schon bereit für die Messanforderungen von morgen. Die verschiedenen Lösungen und Systeme können direkt auf Ihre individuellen Anforderungen zugeschnitten werden.



Manuelles und automatisiertes Scannen



ATOS Q ATOS Kompaktklasse

Dieser industrielle, kontaktfreie, strukturierte 3D-Lichtscanner liefert präzise Scans mit detaillierter Auflösung bei hoher Geschwindigkeit. Der leichte und flexible 3D-Scanner ATOS Q ist hervorragend geeignet für kleine bis mittelgroße Teile.

ScanBox Messung komplexer Bauteile

Vollautomatisierte Digitalisierung und Prüfung zur Sicherstellung eines vom Bediener unabhängigen Messverfahrens. Zusammen mit ATOS-Sensoren werden selbst kleinste Details mit hoher Genauigkeit dargestellt.

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 bietet Qualitätssicherungs-lösungen, die Ihnen helfen, die Rückverfolgbarkeit und Qualität auf einem konstant hohen Niveau zu halten.

63

ZEISS Quality
Excellence Centers

100

Geschäftspartner

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

Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC

6250 Sycamore Lane North
Maple Grove, MN 55369, USA

Phone: +1 800 327-9735

Fax: +1 763 533-0219

Email: info.metrology.us@zeiss.com

www.zeiss.com/metrology