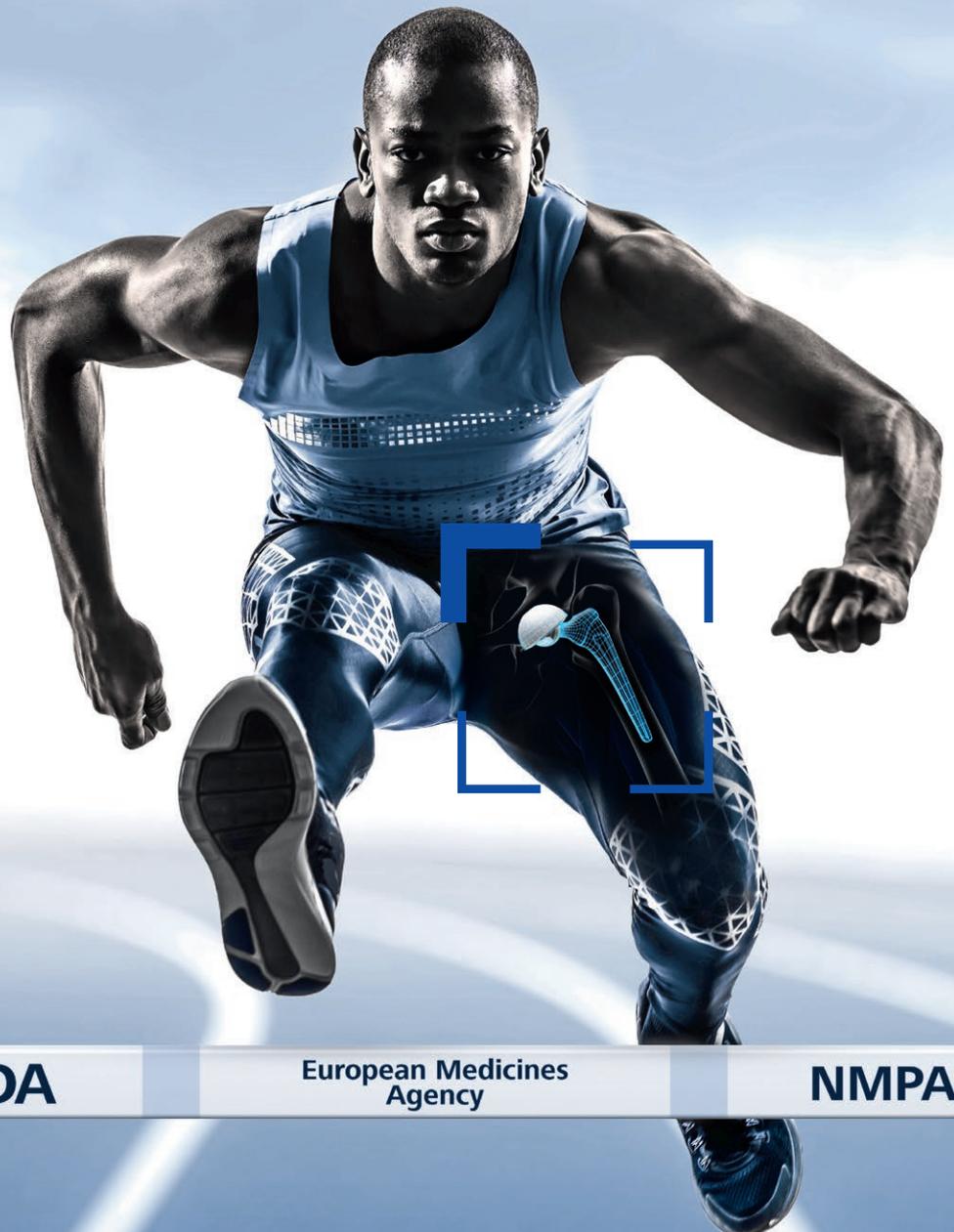


# Qualitätssicherung für höchste medizinische Anforderungen.



Seeing beyond

**ZEISS Medical Industry Solutions**



**FDA**

European Medicines  
Agency

**NMPA**



## **ZEISS Medical Industry Solutions:**

Meistern Sie die Hürden  
in einer von Regularien  
bestimmten Branche

# Qualität und Compliance

## Die Hürden in der Medizinbranche

### Qualitätsnachweis

In der Medizintechnik und deren Anwendungen fordern Behörden und Patienten die nachweisliche Durchführung der geforderten Qualitätsprüfungen sowie die korrekte und lückenlose Dokumentation der Ergebnisse. Dabei sind die vielen unterschiedlichen medizintechnischen Komponenten eine große Herausforderung für den Qualitätssicherungsprozess. Diese werden aus verschiedenen Materialien und in unterschiedlichen Formen hergestellt – von kleinen Kunststoffteilen in Insulinpumpen bis hin zu Implantaten aus Keramik und Metallen.

### Richtlinienkonformität

Weltweit tätige Unternehmen müssen den regulatorischen Bestimmungen der jeweils zuständigen Behörden entsprechen. In Europa sind diese Bestimmungen in unterschiedlichen EG-Richtlinien (Verordnungen und Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften) definiert und in der Medizinprodukteverordnung (MDR, Medical Device Regulation) zusammengefasst. Die zuständige Regulierungsbehörde in den USA ist die Food and Drug Administration (FDA). Länder wie China, Kanada oder Südamerika haben eigene Richtlinien.

### ZEISS kennt Ihre Herausforderungen

Die Medizintechnik ist nicht nur wegen der vielen regulatorischen Vorgaben auf zuverlässige Qualitätssicherungssysteme angewiesen: Ein großer Teil der Produkte nimmt direkt Einfluss auf die Lebensqualität der Menschen.

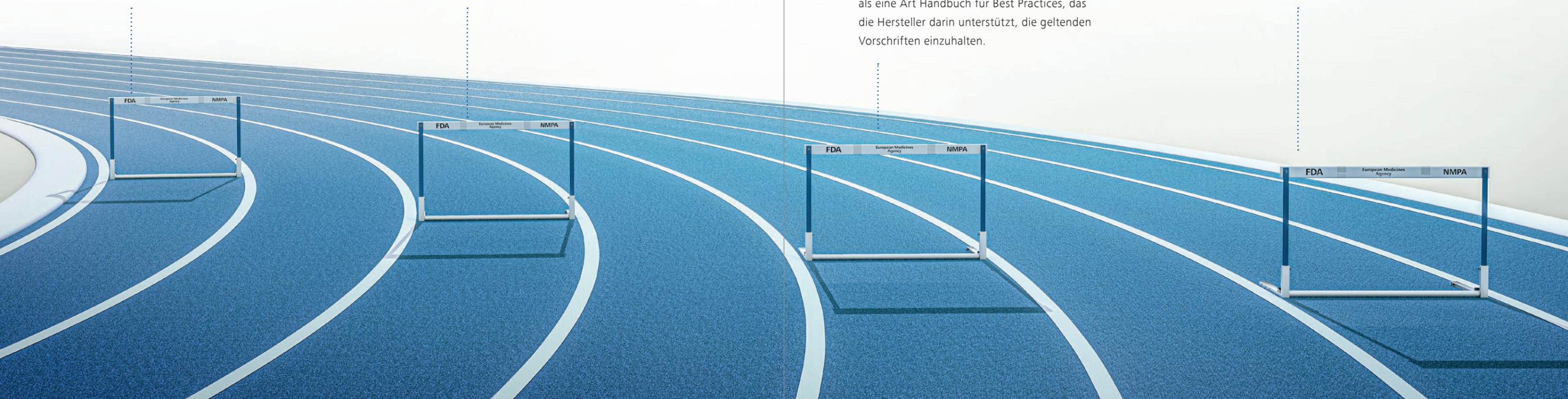
ZEISS kennt diese Richtlinien und die damit verbundenen Anforderungen. Wir verstehen die Herausforderungen, vor denen Hersteller und ihre Qualitätsabteilungen stehen. Unser vernetztes Portfolio bietet alles, um diese erfolgreich zu meistern: Hardware- und Softwarelösungen, die Branchenstandards erfüllen und nach Kundenwunsch konfiguriert werden können. So entsteht ein in sich abgestimmtes System und der Hersteller erhält Gewissheit, dass die gewünschte Produktivität realisiert werden kann.

### 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 gleichwertig zu Papierdokumenten angesehen werden. Wenn Software und Systeme Daten verarbeiten, die der Regulierung durch die FDA unterliegen, verpflichtet die Verordnung Medizinunternehmen zur Einführung von Lenkungsmechanismen. Dabei dienen die GxP-Richtlinien (Good X Practice, „gute Arbeitspraxis“) als eine Art Handbuch für Best Practices, das die Hersteller darin unterstützt, die geltenden Vorschriften einzuhalten.

### Richtlinien zum Qualitätsmanagement

Die ISO 13485:2016 definiert ein umfassendes Managementsystem, das speziell auf die Produktion von Medizinprodukten zugeschnitten ist. Das Äquivalent der FDA ist die Verordnung „21 CFR Part 820“. Diese sogenannte „Quality System Regulation“ (QSR) gilt für alle Endprodukte und Hilfsmittel, die zum Einsatz am Menschen vorgesehen sind. Hersteller – einschließlich sämtlicher Zulieferer – müssen sicherstellen, dass ihre Qualitätsmanagement-Prozesse diese Normen erfüllen.



# Alle Hindernisse überwinden Mit dem vernetzten ZEISS Portfolio

Damit Hersteller von Medizinprodukten alle regulatorischen Vorgaben der beteiligten Behörden einhalten können, geht deren Qualitätssicherung weit über das übliche Maß hinaus. So müssen nicht nur branchenspezifische Workflows korrekt aufgesetzt werden, sondern die Hersteller müssen auch 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.

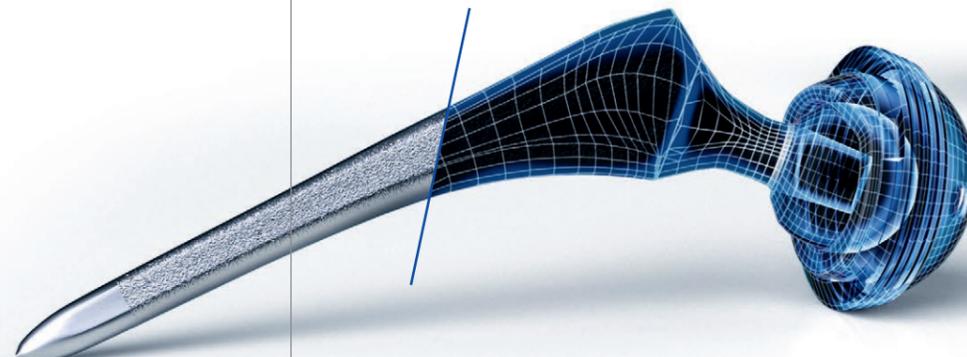
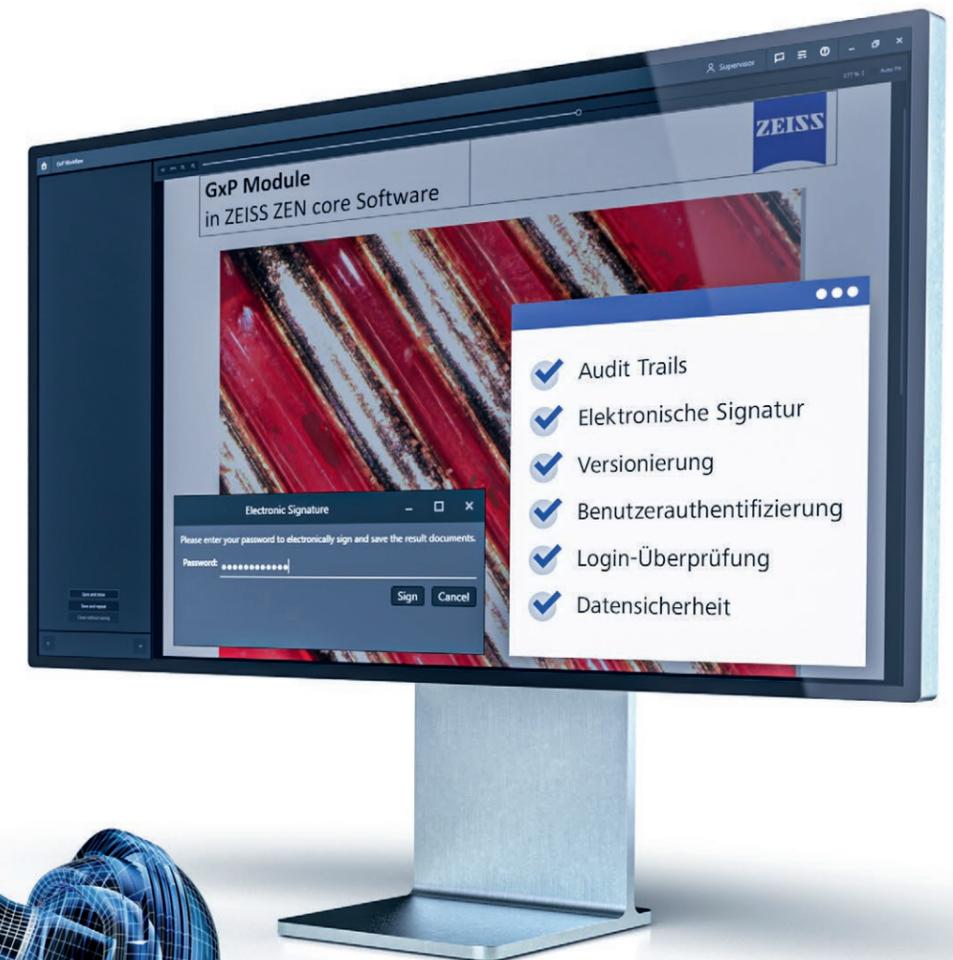
ZEISS verfügt über ein umfassendes und vernetztes Portfolio an Hardwarelösungen, das taktile und optische Koordinatenmessgeräte (KMG), 3D-Scanner, Mikroskope sowie CT- und Röntgenlösungen beinhaltet. Unsere Kunden profitieren von branchenführender Auflösung, Genauigkeit, Messgeschwindigkeit und leistungsfähigen Automatisierungsfunktionen. Der wichtigste Baustein, um die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten, ist die Software. Sie passt perfekt zu unserer Hardware und unterstützt den Hersteller beim Einhalten der vorgeschriebenen Schritt-für-Schritt-Prozesse. Für unsere Mikroskope gibt es die geräteübergreifend einsetzbare Software ZEISS ZEN core mit dem optionalen GxP-Modul. Für alle anderen Geräte steht das ZEISS GUARDUS MES (Manufacturing Execution System)\* zur Verfügung. Damit sind vollständig rückverfolgbare Arbeitsabläufe über alle Produktionsphasen hinweg möglich – von den Werkstoffen bis zum Endprodukt.

ZEISS verfügt über mehr als 100 Jahre Erfahrung in der Messtechnik und bei Lösungen für die Qualitätssicherung. Aufgrund unserer langjährigen Erfahrung als international aufgestelltes Unternehmen für Qualitätssicherung sind wir auch mit den jeweiligen lokalen regulatorischen Anforderungen bestens vertraut. Ihr Vorteil: ein umfassendes Portfolio aus einer Hand, das Sie optimal dabei unterstützt, Ihre Ziele im Bereich der Qualität, Wirtschaftlichkeit und Compliance zu realisieren.

\* derzeit nur in bestimmten Regionen verfügbar

## ZEISS Software-Lösungen ermöglichen:

- Compliance mit 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
- Unternehmensweiter Online-Zugriff auf Leistungskennzahlen und KPIs



# Qualitätslösungen Für alle Arten von Implantaten

Implantate bleiben für Jahre oder Jahrzehnte im menschlichen Körper und müssen deshalb in mechanischer und biologischer Hinsicht einwandfrei funktionieren. Das bringt außergewöhnlich hohe Qualitätsanforderungen mit sich – diese zu erfüllen ist eine große Verantwortung für die Hersteller.

Ein Beispiel ist die Biokompatibilität. Diese muss zwingend gewährleistet sein, denn das Implantat darf keine Immunreaktion auslösen. Genauso wichtig ist die mechanische Funktionalität. Zudem muss das Implantat Belastungen standhalten und langlebig sein. Dazu müssen die höchsten regulatorischen Anforderungen, wie FDA Class II oder III und FDA 21 CFR Part 820, erfüllt werden.

Aus diesem Grund wird heute eine Vielzahl unterschiedlicher Materialien verwendet: Die Bandbreite reicht von Kunststoff (Polyethylen, PEEK, UHMWP usw.) bis zu verschiedenen Metalllegierungen (Edelstahl, Titanlegierung usw.). Jedes Fertigungsverfahren stellt seine eigenen individuellen Herausforderungen an die Qualitätssicherung. In der Folge werden unterschiedliche spezialisierte Ausrüstung und spezielle Verfahren erforderlich. Das vernetzte ZEISS Lösungsportfolio zur Qualitätskontrolle eignet sich für alle Arten von Implantaten und für jedes Quality Gate in ihrem individuellen Herstellungsprozess.

Zahnimplantate

Schulterimplantate

Wirbelsäulenimplantate

Hüftimplantate

Knieimplantate

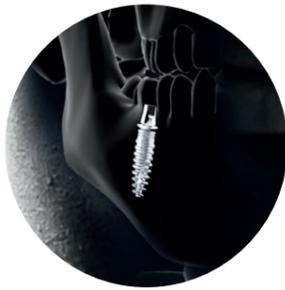
Traumatologische und  
Extremitätenimplantate

# Qualität gewährleisten

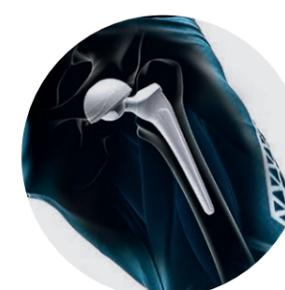
## Übersicht der orthopädischen Implantate

### Verschiedene Implantate, ähnliche Fertigungsverfahren

Es gibt viele unterschiedliche Implantate und Fixierungsansätze. Die Lösungen sind entsprechend vielfältig. Doch die Fertigungsverfahren für die einzelnen Komponenten sind sich ähnlich. Orthopädische Implantate können entsprechend ihrer Materialeigenschaften in verschiedene Fertigungsverfahren klassifiziert werden. Für die unterschiedlichen Segmente bietet ZEISS jeweils maßgeschneiderte Qualitätslösungen und ermöglicht Ihnen so Produktivitätssteigerungen in Ihren Fertigungsprozessen. In den folgenden Abschnitten präsentieren wir Ihnen unsere Lösungen für Metall- und Kunststoffverfahren, zusammen mit den erforderlichen Quality Gates entlang der gesamten Produktionskette.



Zahnimplantate	Schulterimplantate	Wirbelsäulenimplantate
 Implantat	 Periphere Schrauben	 Monoaxiale Pedikelschraube
	 Glenosphäre	 Wirbelsäulenstäbe
	 Schulterpfanne	
	 Humerusschaft	 Bandscheibe



Hüftimplantate	Knieimplantate	Traumatologie und Extremitäten	Fertigungsverfahren
		 Knochen-schrauben	Metall
 Beckenpfanne	 Femur-implantat		Metall
 Polyethylen-einsatz	 Tibiaeinsatz		Kunststoff
 Hüftgelenk-kopf			Keramik / Metall
 Femurschaft	 Tibia-plateau	 Knochen-platte	Metall

# Metallverarbeitende Fertigungsverfahren



Orthopädische Implantate müssen selbst unter anspruchsvollsten physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper fehlerfrei funktionieren. Daher ist es eine wesentliche Voraussetzung für einen Hersteller, ein umfassendes Verständnis der orthopädischen Materialien (metallische Verbindungen, Keramik und Polymere) und der jeweils daraus resultierenden biologischen Abwehrreaktionen zu entwickeln. Einer der wichtigsten Schritte in Fertigungsverfahren mit Metall ist die Beurteilung der Werkstoffeigenschaften. Nur so kann die Leistungsfähigkeit des Produkts sichergestellt werden. Andere wichtige Herausforderungen sind die Maß-, Form- und Lagetolerierung, technische Sauberkeit während des Fertigungsverfahrens und Effizienzsteigerungen durch weniger Ausschuss.



# Vom Werkstoff zum Endprodukt

## Quality Gates und Lösungen



### Metallografie

Analysieren Sie die Struktur und den Aufbau Ihres Stahls und anderer Metalle vom Mikro- bis zum Nanobereich. Die genaue Charakterisierung erlaubt ein maximales Verständnis der Werkstoffqualität hinsichtlich Reinheit, nichtmetallischer Einschlüsse und Korngrößenanalyse.

#### Qualitätslösung:

##### Mikroskopieanalyse

Metallografie-Untersuchungen mit Lichtmikroskopen oder Materialanalyse mit Rasterelektronenmikroskopen. Nähere Bestimmung der Zusammensetzung von Rohpulver oder Schüttmaterial. Analyse von Kornstruktur, chemischer Zusammensetzung und Einschlüssen im Nano- und Mikromaßstab möglich.



### Urformen

Schmieden / Gießen / Additive Herstellung\*

### Qualität der Rohteile

Der Urformungsprozess kann in allen Verfahrensschritten überwacht und optimiert werden, vom Werkzeug bis zum Produkt. Und es kann sichergestellt werden, dass die Urform des Teils keine Risse, Hohlräume, Spalten oder kritischen Einschlüsse aufweist. Durch die Definition von Akzeptanzkriterien können fehlerhafte Teile direkt aussortiert werden.

#### Qualitätslösung:

##### Hohlraumprüfung

CT- und Röntgenprüfung mit unseren Systemen ZEISS METROTOM und ZEISS BOSELLO.

##### Geometrische Prüfung

Vollfeld-Bemessung und virtuelle Montage von Werkzeug und Formteilen mithilfe von ATOS Q von GOM.



### Verarbeiten

Fräsen / Drehen / Schleifen

### Wareneingangskontrolle

Stellen Sie sicher, dass gelieferte Produkte den gewünschten Spezifikationen entsprechen, bevor Sie diese in Ihre Lagerbestände aufnehmen. So vermeiden Sie die unnötige Bearbeitung von fehlerhaften Werkstücken. Optimieren Sie Ihre Bearbeitungszeit und verhindern Sie, dass Ausschussteile zu fertigen Produkten weiterverarbeitet werden.

#### Qualitätslösung:

##### Effiziente Prüfung

Schnelle Messungen von Maß, Form und Lage, z. B. mit ZEISS DuraMax, ZEISS CONTURA.

##### Vollfeldprüfung

Automatisierte Vollfeldprüfung und Optimierung mit ATOS Q von GOM.



### Prozessbegleitende Überprüfung

Überwachen Sie die Maßhaltigkeit bei jedem Bearbeitungsschritt, um die Weiterverarbeitung von Ausschussteilen zu vermeiden. Erkennen und klassifizieren Sie Partikelkontaminationen, um die Normen der Medizinbranche zu erfüllen. Dies kann während des gesamten Fertigungsverfahrens geprüft werden.

#### Qualitätslösung:

##### Technische Sauberkeit

Charakterisieren Sie prozesskritische Partikel und identifizieren Sie kritische Partikel mithilfe der Correlative Automated Particle Analysis (CAPA). Diese kombiniert Ihre Daten von Licht- und Elektronenmikroskopen in einem einzigen Arbeitsablauf.

##### Prozessüberwachung

Überprüfen Sie mit ATOS ScanBox von GOM halbfertige Teile vor der Weiterverarbeitung und vermeiden Sie so eine unnötige Weiterverarbeitung.



### Endbearbeitung

Beschichten / Polieren

### Oberflächenanalyse

Am Ende des Fertigungsprozesses muss das Endprodukt überprüft werden, um die korrekte Schichtdicke und eine einwandfreie Oberflächenbeschaffenheit sicherzustellen.

#### Qualitätslösung:

##### Optische Kontrolle

ZEISS Lösungen können die Schichtdicke und Oberflächeneigenschaften an unterschiedlichen ROIs abbilden, darstellen und messen, z. B. mithilfe von ZEISS Smartproof 5, ZEISS Axio Imager 2, ZEISS SurfMax.



\*siehe ZEISS 3D ManuFACT-Lösungen



# Lösungen für Quality Gates

## Metallografie

### Analyse von Werkstoffen

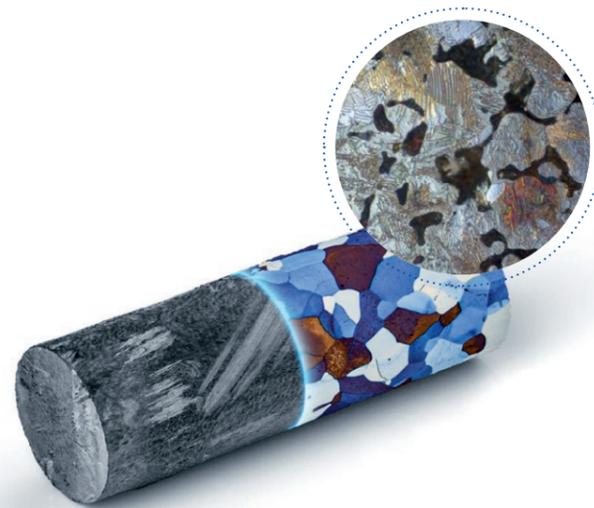
#### Herausforderungen

- Konstante Materialqualität sicherstellen, z. B. hinsichtlich Porosität, Hohlräumen, Spalten, Rissen und Korngröße
- Schnelle Identifikation von häufigen Einschlusstypen in Metallen
- Weitere Beurteilung des Materials durch Bestimmung der chemischen Zusammensetzung
- Der Aggregatzustand von Titan (Ti)-Legierungen kann die Festigkeit und Elastizität der fertigen Teile beeinflussen. Unterschiedliche Ti-Legierungen haben unterschiedliche Zustände. Dies kann von den anderen vorhandenen Elementen abhängen sowie davon, welcher Wärmebehandlung das Teil unterzogen wurde
- Suche nach Fehlerquellen durch Einblick in die Makro-, Mikro- und Nanostruktur

#### Qualitätslösung:

##### Mikroskopieanalyse

- Ein Portfolio von vernetzten und korrelierten Lösungen zur Quantifizierung der Chemie, Kristallografie, Topografie und Tomografie von Rissen, Spalten und Verformungen in Ihren Metallproben
- Dazu gehören optische, Elektronen- und Röntgenbildgebung sowie die energiedispersive Röntgenspektroskopie, die Elektronenrückstreuung und die fokussierte Ionenstrahlabtragung, einschließlich zerstörungsfreier Verfahren für große Volumina mithilfe der Röntgenmikroskopie
- Softwarelösungen – entwickelt mit dem Benutzer im Mittelpunkt – generieren schnell verwertbare Informationen und tragen so zur Behebung von Fehlersituationen und zur Vermeidung von erneutem Auftreten bei



#### Ihr Mehrwert

- **Gewissheit.** Fertigungsverfahren, Grade und Qualität der Produkte sowie Materialeigenschaften erfüllen sämtliche Vorgaben
- **Präzision.** Sie können beurteilen, ob ein Teil durch leichte Verunreinigungen oder Defekte aussortiert werden muss
- **Zuverlässigkeit.** Sie bestimmen die Ursachen von Fehlern und verbessern damit das Qualitätsniveau

## Qualität der Rohteile

### Prüfung der Urform

#### Herausforderungen

- Sicherstellen, dass die Teile in einer korrekten Form und der vorgegebenen Dimensionsqualität produziert wurden, bevor sie abgenommen werden
- Teile vor der Weiterverarbeitung auf kritische Defekte prüfen, wie Hohlräume, Risse und Einschlüsse
- Daten erheben über Anzahl von Defekten, Art (Einschluss, Riss, Hohlraum), Größe (Abmessungen, Volumen), Position (z. B. Abstand zur Außenfläche) und Verteilung

#### Qualitätslösung:

##### Hohlraumprüfung

- Optische Kontrolle des Wareneingangs
- Alle Defekte innerhalb des Teils können festgestellt werden
- Schnelle zerstörungsfreie Verortung von Defekten
- Bosello Systeme für schnelle und automatisierte 2D-Prüfungen
- ZEISS METROTOM Systeme für hochpräzise 3D-Prüfungen
- ZEISS Xradia Systeme für hochauflösende 3D-Analysen und -Prüfungen

##### Geometrische Prüfung

- Die vollständige Form und Montage von Herstellungswerkzeugen prüfen
- Unfertige Produkte validieren, um Ausschuss zu reduzieren
- ATOS von GOM für die vollständige Digitalisierung von Teilen

## Wareneingangskontrolle

### Effiziente Überprüfung von zugelieferten Teilen

#### Herausforderungen

- Sicherstellen, dass zugelieferte Teile innerhalb der Toleranzwerte für die Verarbeitung liegen
- Überprüfen des Aufmaßes auf Bearbeitungsflächen
- Schnelle Prüftaktzeiten, um die Wahrscheinlichkeit von Bottlenecks zu verringern
- Rückverfolgung von Verwindungen oder Verbiegungen, die nach Wärmebehandlungen auftreten

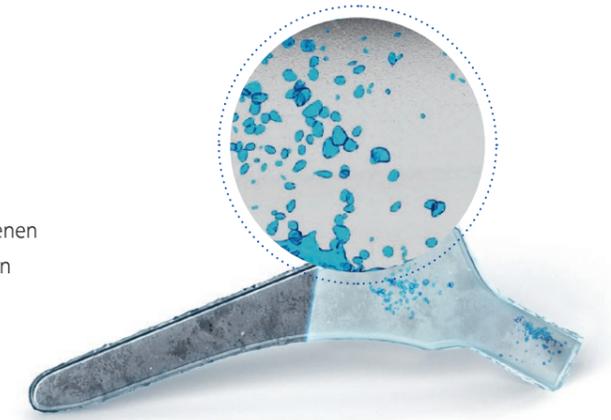
#### Qualitätslösung:

##### Effiziente Prüfung

- KMGs (ZEISS DuraMax, ZEISS CONTURA) prüfen die Oberflächen geschmiedeter Teile mit der höchstmöglichen Genauigkeit – die Ergebnisse sind vertrauenswürdig, Änderungen an Gussformen oder Schmiedeverfahren können rückverfolgt werden
- Streifenprojektionssensoren (ZEISS DuraMax, ZEISS CONTURA) erlauben eine vollständige Beurteilung der Oberfläche geschmiedeter Teile durch den Vergleich mit den CAD-Daten

##### Vollfeldprüfung

- Überprüfung des Aufmaßes auf dem gesamten Bauteil
- Ausrichten auf Fräsmaschine zur Senkung der Bearbeitungszeit
- Erstellen eines digitalen Zwillings mithilfe von ATOS ScanBox von GOM



#### Ihr Mehrwert

- **Kostenreduktion.** Die schnelle Prüfung eingehender Waren vermeidet teure Fehler in späteren Fertigungsverfahren
- **Qualitätssicherung.** Wareneingangskontrollen verhindern fehlerhafte Warenbestände. Zur Fertigung gelangen nur Teile mit korrekter Dimensionsqualität
- **Schutz.** Keine Folgekosten durch fehlerhafte Warenbestände und daraus resultierenden Regressforderungen beim Zulieferer



#### Ihr Mehrwert

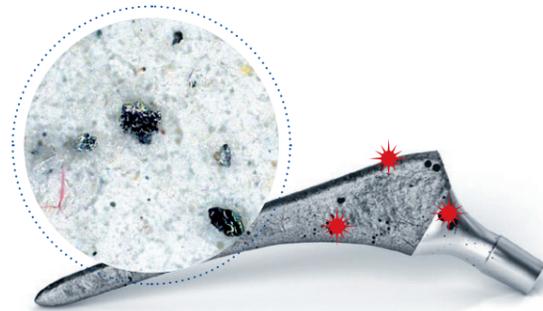
- **Komfort.** Die programmierbaren Prüfpläne werden im CNC-Verfahren ausgeführt
- **Genauigkeit.** Die Qualitätsüberwachung während der Fertigung erkennt Defekte, vor der Weiterverarbeitung
- **Wirtschaftlichkeit.** Dank unserer Lösung werden kostspieliger Ausschuss und komplizierte Reparaturen vermieden

# Lösungen für Quality Gates

## Prozessbegleitende Überprüfung Überwachung der Bearbeitungsqualität

### Herausforderungen

- Zulieferer, Hersteller und Endverbraucher erwarten immer höhere Qualitätsstandards. Daher ist Technische Sauberkeit von grundlegender Bedeutung. Nur so kann jegliche Kontamination funktionsrelevanter Teile und Komponenten während des gesamten Produktionsprozesses vermieden werden
- Die Bearbeitungsgüte variiert. Eine Prüfung der prozessbegleitenden Schritte ist erforderlich, um die Verarbeitung zu steuern und vermeidbaren Ausschuss auszuschließen



### Ihr Mehrwert

- **Konformität.** Die Partikelkontamination wird gemäß Medizinnormen gemessen
- **Kontrolle.** Partikelerkennung und Klassifizierung erfolgen in einem Arbeitsablauf: vorteilhaft bei der Klassifizierung nach Verschmutzung und Verschleißursache
- **Effizienz.** Sie vermeiden zuverlässig Ausschussteile, die somit nicht mehr in die Produktion gelangen können
- **Zeitgewinn.** Sie senken die Bearbeitungszeit nachhaltig

### Prozessüberwachung

- Manuelle oder automatisierte Prüfung jedes Bearbeitungsschritts mithilfe von ATOS von GOM-Systemen zur Vermeidung der Weiterverarbeitung von Ausschussteilen

## Prüfung von Maß, Form und Lage Finale Bemaßung

### Herausforderungen

- Kritische Faktoren bei der Qualitätssicherung sind die Zykluszeit und die Zuverlässigkeit der Ergebnisse
- Teures Material und Bearbeitung fordern von den Herstellern einen geringen Schmiedeanteil mit minimalem Materialabtrag ein.
- Eine optische Prüfung kann erforderlich sein, wenn Teile stark polierte Bereiche aufweisen und aufgrund des Risikos für Mikrokratzer nicht berührt werden können
- Enge Profiltoleranzen auf polierten Oberflächen sind eine Herausforderung für klassische Prüfverfahren



### Qualitätslösung:

#### Präzise Messung

- ZEISS PRISMO überprüft Teile, ohne Abstriche bei der Geschwindigkeit oder der Genauigkeit zu machen
- ZEISS CONTURA mit ZEISS LineScan kann Hüftschäfte schnell scannen und umfassende Falschfarbenbilder der Abweichungen erstellen
- ZEISS O-INSPECT ist ein Multisensor-Messgerät, das eine einfache Nutzung von sowohl taktilen als auch optischen Sensoren ermöglicht
- ZEISS DotScan ermöglicht die Messung enger Profile auf polierten Oberflächen
- ZEISS METROTOM kann innere und äußere Merkmale gleichzeitig erfassen
- Im Messprotokoll sind eine umfassende Bemaßung und die Auswertung der Kenndaten enthalten
- ATOS ScanBox von GOM zur automatisierten Prüfung von Werkstückchargen

## Oberflächenanalyse Finale optische Kontrolle

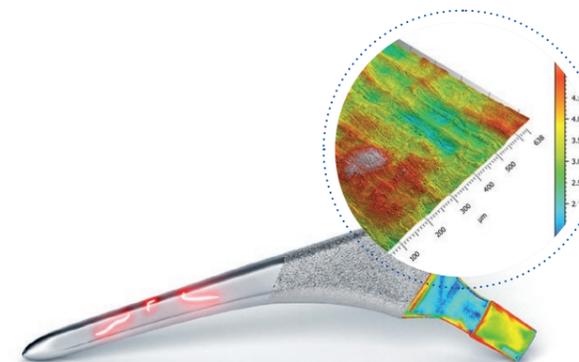
### Herausforderungen

- Polieren führt zu einer spiegelnden Oberfläche, was für die optische Prüfung eine Herausforderung darstellt
- Prüfen der Oberflächenmorphologie kritischer Oberflächen
- Endprüfung ohne Bedienerinfluss

### Qualitätslösung:

#### Optische Kontrolle

- ZEISS Smartproof 5 liefert durch optische Prüfung morphologische Ergebnisse auch auf stark reflektierenden Oberflächen
- ZEISS SurfMax ermöglicht die konsistente Erkennung von Kratzern und Oberflächenfehlern



### Ihr Mehrwert

- **Flexibilität.** Schnelle kontaktlose Beurteilung von Oberflächenrauigkeit auch bei spiegelnden Oberflächen
- **Geschwindigkeit.** Jederzeit reproduzierbare und schnelle Ergebnisse bei der Endprüfung

# Kunststoffverarbeitende Fertigungsverfahren

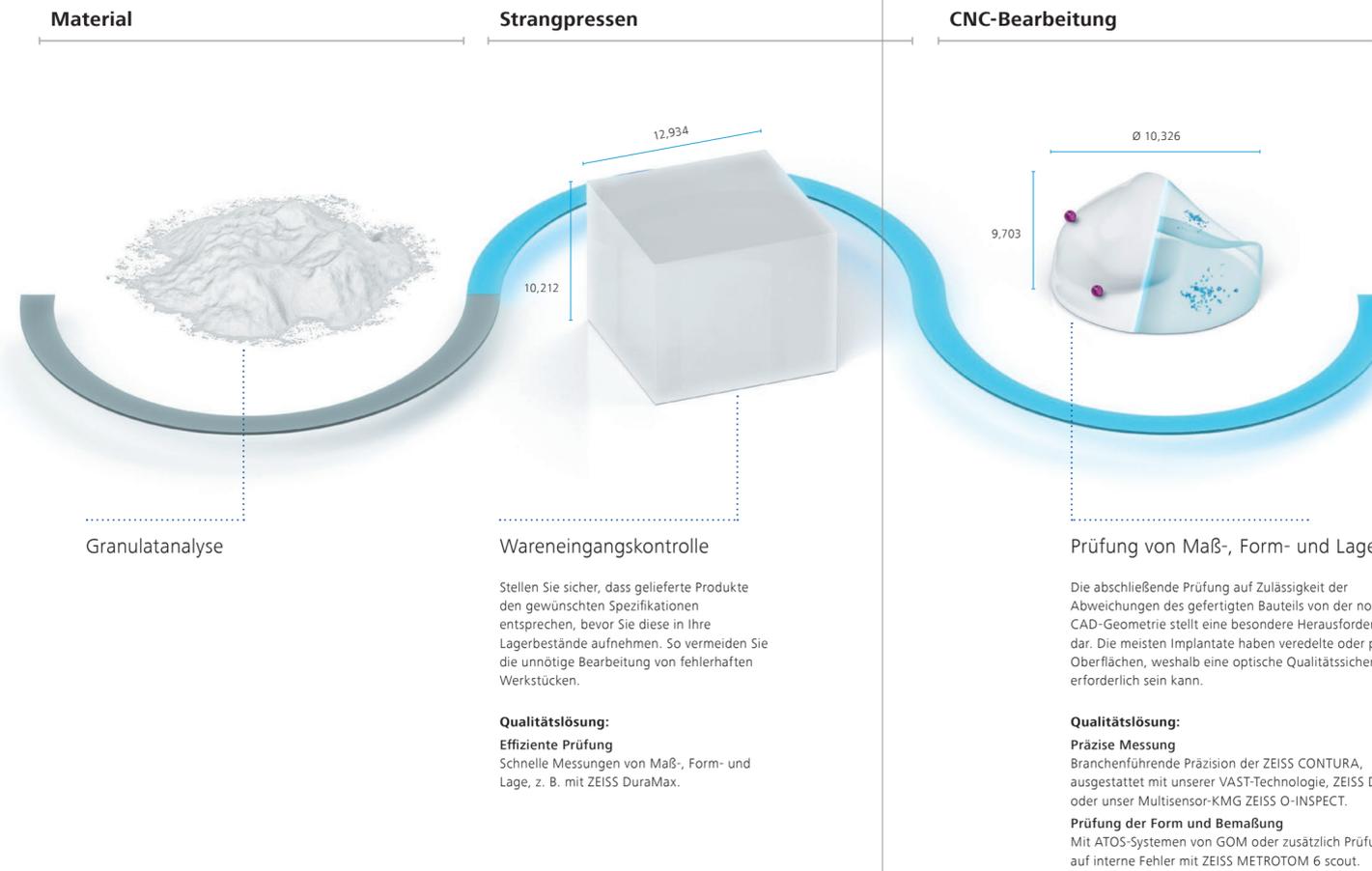


Kunststoffimplantate können aufgrund ihres Fertigungsverfahrens sowohl in Groß- als auch Einzelserie sehr effizient hergestellt werden. Manchmal handelt es sich dabei um Einzelteile, die speziell für einen Patienten hergestellt werden.

Der große Vorteil von Kunststoffen in der Medizin ist, dass sie auf unterschiedliche Weise geformt und auf die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden können. Insbesondere ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) hat sich als großer Erfolg bei medizinischen Implantaten herausgestellt, da dieses Material eine hohe Verschleißfestigkeit, hohe Robustheit und eine große biochemische Trägheit aufweist. Die präzise Herstellung dieser mitunter sehr kleinen Werkstücke mit komplexen Geometrien ist jetzt durch hochmoderne Maschinen und Systeme technologisch möglich.

## Vom Werkstoff zum Formteil

### Quality Gates und Lösungen



# Lösungen für Quality Gates



## Wareneingangskontrolle

Effiziente Verifizierung von Lagerbeständen

### Herausforderungen

- Sicherstellen, dass Bestandsmaterial innerhalb der Toleranzwerte für Bearbeitung und Verarbeitung liegt
- Schnelle Prüftaktzeiten, um die Wahrscheinlichkeit von Bottlenecks zu verringern

### Qualitätslösung:

#### Effiziente Prüfung

- KMGs (ZEISS DuraMax, ZEISS CONTURA) prüfen das Bestandsmaterial mit ausreichender Genauigkeit – die Ergebnisse sind vertrauenswürdig, Änderungen an Gussformen oder Schmiedeverfahren können rückverfolgt werden
- Streifenprojektionssensoren (ATOS Q von GOM) erlauben eine vollständige Beurteilung der Oberfläche durch den Vergleich mit den CAD-Daten

### Ihr Mehrwert



- **Komfort.** Die programmierbaren Prüfpläne werden im CNC-Verfahren ausgeführt
- **Genauigkeit.** Die Qualitätsüberwachung während der Fertigung erkennt Defekte, vor der Weiterverarbeitung
- **Wirtschaftlichkeit.** Dank unserer Lösung werden kostspieliger Ausschuss und komplizierte Reparaturen vermieden

## Prüfung von Maß, Form und Lage

Finale Bemaßung

### Herausforderungen

- Kritische Faktoren bei der Qualitätssicherung sind die Zykluszeit und die Zuverlässigkeit der Ergebnisse
- Eine optische Prüfung kann erforderlich sein, wenn Teile stark polierte Bereiche aufweisen und aufgrund des Risikos für Mikrokratzer nicht berührt werden können
- Enge Profiltoleranzen auf polierten Oberflächen sind eine Herausforderung für traditionelle Prüfverfahren

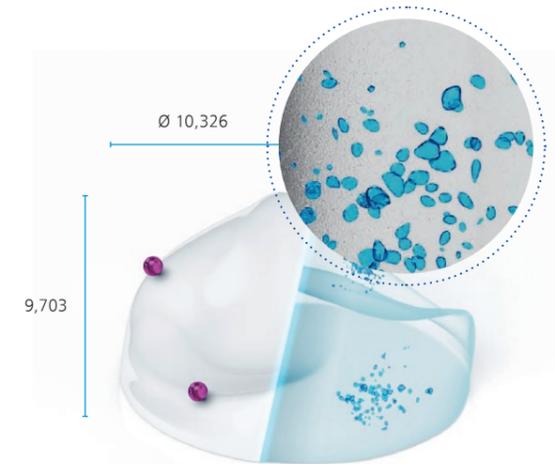
### Qualitätslösung:

#### Präzise Messung

- ZEISS PRISMO überprüft Teile, ohne Abstriche bei der Geschwindigkeit oder der Genauigkeit zu machen
- ZEISS CONTURA mit ZEISS LineScan kann Bauteile schnell scannen und umfassende Falschfarbenbilder der Abweichungen erstellen
- ZEISS O-INSPECT ist ein Multisensor-Messgerät, das eine einfache Nutzung von sowohl taktilen als auch optischen Sensoren ermöglicht
- ZEISS DotScan ermöglicht die Messung enger Profile auf polierten Oberflächen
- ZEISS METROTOM kann innere und äußere Merkmale gleichzeitig erfassen
- Im Messprotokoll sind eine umfassende Bemaßung und die Auswertung der Kenndaten enthalten

#### Prüfung der Form und Bemaßung

- ATOS-Systeme von GOM zur Prüfung des Zwillings eines Teils
- ZEISS METROTOM 6 scout zur gleichzeitigen Messung von Kenndaten innen und außen



### Ihr Mehrwert



- **Sicherheit.** Der nutzbare Akzeptanzbereich wird erhöht, indem die Messunsicherheit verringert wird
- **Zeitvorteil.** CNC-Prüfung reduziert beides: Bedienerinfluss und Zeitaufwand für manuelle Prüfung

# ZEISS Portfolio

## Unser Angebot für die Medizinbranche



### Software für regulatorische Anforderungen



#### ZEISS GUARDUS MES & CAQ-Softwarelösung

Normen wie DIN EN ISO 13485 oder FDA 21 CFR Part 11 setzen klare Anforderungen an IT-Systeme. ZEISS GUARDUS erfüllt diese Anforderungen und stellt darüber hinaus umfangreiche MES-Funktionen bereit.



#### 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 Zertifizierungsanforderungen.



#### 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.



### Software für Automatisierung und Reporting



#### ZEISS PiWeb Reporting und statistische Analyse

ZEISS PiWeb ist eine skalierbare Software für die Berichtserstellung und statistische Analysen, mit der Sie Messdaten in aussagekräftige Ergebnisse übertragen können.



#### ZEISS FACS Automatisierungssoftware

ZEISS FACS ist eine flexible Automatisierungssoftware zur Erhöhung der Produktivität, indem Beschickungssysteme zur vollständigen Automatisierung der Messung miteinander verbunden werden.



#### GOM Volume Inspect Trendanalyse von Volumendaten

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



### Lichtmikroskopiesystem



#### ZEISS Visioner 1 Optische Kontrolle

Digitale Mikroskope mit ganzflächiger Bildschärfe in Echtzeit für die umfassendste Prüfung mit Dokumentation.



#### ZEISS Axio Zoom V.16 Automatisierte Prüfung und Analyse

Führen Sie genaue und replizierbare Analysen mit diesem vollautomatisierten Digitalzoom-Mikroskop durch. Es werden auch schnelles Scannen großer Felder und Analyse erweiterter Anforderungen unterstützt.



#### ZEISS Axio Imager 2 Analyse mit höchster Auflösung

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

# ZEISS Portfolio

Unser Angebot für die Medizinbranche



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.



Oberflächenprüfung und -charakterisierung



**ZEISS Smartproof 5**  
Oberflächencharakterisierung

Eine Kombination aus schneller Konfokaltechnologie für Rauheits- und Topografiemessungen von empfindlichen Oberflächen mit den Bildgebungs- und Dokumentationsfunktionen der Lichtmikroskopie.



**ZEISS SurfMax**  
Zuverlässige optische Hochgeschwindigkeits-erkennung von Defekten

Für die visuelle Fehlererkennung und -klassifizierung durch die einzelnen Schritte des Fertigungsprozesses hindurch bietet ZEISS SurfMax das gleichmäßigste Feedback und die höchste Geschwindigkeit.



CT- und Röntgensysteme



**ZEISS BOSELLO MAX**  
2D-Röntgenprüfung

Schnelle, zerstörungsfreie 2D-Scans von sicherheitsrelevanten Teilen. Ausgestattet mit Röntgenquellen von 160 kV bis hin zu 450 kV oder Mikrofokusquellen bis zu 150 kV.



**ZEISS METROTOM 800 225 kV HR**  
Messen und Prüfen von inneren Strukturen

Mit dem industriellen CT-System von ZEISS können Sie mit nur einer Röntgenaufnahme eine komplette Vermessung und Fehleranalyse durchführen. Scannen Sie schneller und scannen Sie Teile von größerer Dichte.



**ZEISS METROTOM 6 scout**  
Das Auflösungswunder für CT-Prüfung und -Metrologie

ZEISS METROTOM 6 scout (GOM CT) digitalisiert komplexe Werkstücke mit internen Geometrien auf der feinsten Detailebene. Sie erhalten ein vollständiges 3D-Bild für GD&T-Analysen oder Soll-Ist-Vergleiche. Das Metrologie-CT sticht insbesondere bei der Digitalisierung von kleinen Kunststoffteilen hervor.



Koordinatenmessgeräte



**ZEISS DuraMax**  
Fertigungsnahe Prüfung

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



**ZEISS O-INSPECT**  
Multisensor-KMG

Geeignet für Teile, bei denen taktile Präzision erforderlich ist, aber auch wenn eine optische Lösung für oberflächenempfindliche Bereiche benötigt wird. Messen Sie jedes Merkmal jederzeit auf bestmögliche Weise.



**ZEISS CONTURA**  
Portal-KMG

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 mit den Produkten von GOM



**ATOS Q**  
ATOS Compact Class

Der 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.



**ATOS ScanBox**  
Messung kleiner, komplexer Teile

Vollautomatisiertes Digitalisierungs- und Prüfverfahren zur Gewährleistung eines vom Bediener unabhängigen Messverfahrens. Zusammen mit ATOS-Sensoren werden kleinste Details mit hoher Genauigkeit dargestellt.

# Ihr globaler Partner

In allen Regionen vertreten

# 32

Vertriebs- & 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](mailto:medical.metrology@zeiss.com)



**Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH**

Carl-Zeiss-Straße 22  
73447 Oberkochen

**Vertrieb**

Telefon: +49 7364 20 6336  
E-Mail: [sales.metrology.de@zeiss.com](mailto:sales.metrology.de@zeiss.com)

**Service**

Telefon: +49 7364 20 6337  
E-Mail: [info.metrology.de@zeiss.com](mailto:info.metrology.de@zeiss.com)

[www.zeiss.de/imt](http://www.zeiss.de/imt)

**Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC**

6250 Sycamore Lane North  
Maple Grove, MN 55369/USA

Phone: +1 800 327-9735

Fax: +1 763 533-0219  
[info.metrology.us@zeiss.com](mailto:info.metrology.us@zeiss.com)

[www.zeiss.com/metrology](http://www.zeiss.com/metrology)