

Le contrôle qualité pour les normes médicales les plus exigeantes



Seeing beyond

Solutions ZEISS pour l'industrie médicale



FDA

European Medicines
Agency

NMPA

Implants dentaires

Implants d'épaule

Implants vertébraux

Implants
de hanche

Implants de genou

Implants des extrémités
et de traumatologie

Des solutions de qualité

Pour tous les types d'implants

Les implants restent dans le corps humain pendant des années voire des décennies et doivent fonctionner parfaitement en termes de mécanique et de biologie. Il en résulte des exigences de qualité exceptionnellement élevées et une importante responsabilité des fabricants pour les respecter.

En chirurgie orthopédique, il est essentiel de garantir la biocompatibilité : l'implant ne doit pas déclencher une réponse immunitaire. Il est également important que l'implant fonctionne mécaniquement, résiste aux contraintes et soit durable dans le temps. Il doit ainsi respecter les exigences réglementaires les plus strictes, telles que la classe II ou III de la FDA et la norme FDA 21 CFR Part 820.

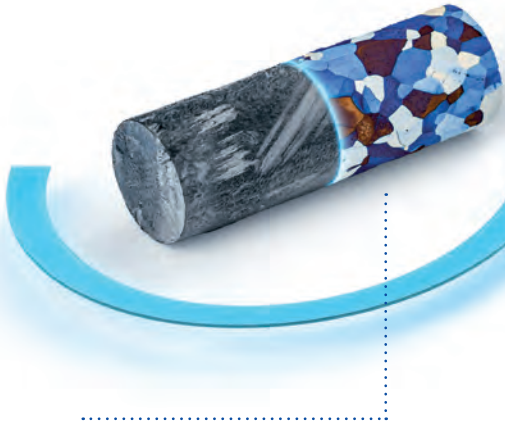
Les matériaux utilisés pour les implants sont aujourd'hui divers. Ils vont du plastique (polyéthylène, PEEK, UHMWP, etc.) à divers alliages métalliques (acier inoxydable, alliage de titane, etc.).

Chaque processus de fabrication implique ses propres défis de qualité qui nécessitent des équipements et des processus spécialisés. ZEISS propose un portefeuille de solutions de contrôle qualité pour tous les types d'implants et à chaque étape du processus de fabrication.

De la matière première aux pièces finies

Les étapes du contrôle qualité dans la fabrication d'implants orthopédiques

Matière première



Métallographie

Analysez la structure et l'évolution de votre acier et d'autres métaux d'une échelle micro à nano. Une caractérisation précise vous permet de comprendre parfaitement la qualité de votre matière première en termes de pureté, d'inclusions non métalliques ou d'analyse de la taille des grains.

La solution ZEISS :

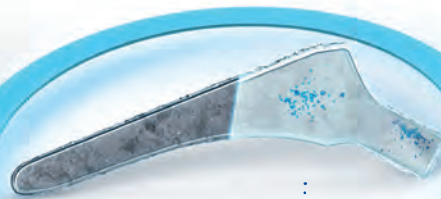
Analyse microscopique

Études métallographiques au microscope optique et analyse des matériaux au microscope électronique à balayage.

Qualification de la composition de la matière première. Analyse de la structure des grains, de la composition chimique et des inclusions possible au niveau nano et micro.

Façonnage primaire

Forgeage / Moulage /
Fabrication additive*



Qualité des matières premières

Le processus de façonnage primaire peut être contrôlé et optimisé à toutes les étapes du processus, de la fabrication au produit fini. Il s'agit de veiller à ce que la forme initiale de la pièce soit exempte de cavités, de fissures ou d'inclusions critiques afin d'éliminer les pièces défectueuses.

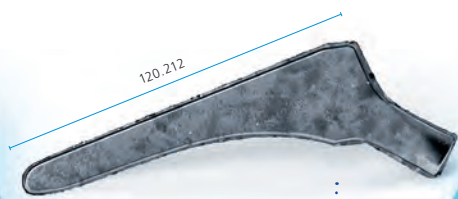
La solution ZEISS :

Inspection des cavités

Inspection par tomographie et radiographie avec nos systèmes ZEISS METROTOM et ZEISS BOSELLO.

Inspection géométrique

Dimensionnement en plein champ et assemblage virtuel de composants d'outils et de formes en utilisant la métrologie optique 3D.



Contrôle de réception

Vérifiez si le produit est arrivé dans l'état requis avant de l'accepter dans votre stock afin d'éviter l'usinage inutile de pièces défectueuses. Optimisez votre temps d'usinage et transformez éventuellement des pièces usagées en produits.

La solution ZEISS :

Inspection efficace

Mesure rapide de dimensionnement géométrique, par exemple avec ZEISS DuraMax, ZEISS CONTURA.

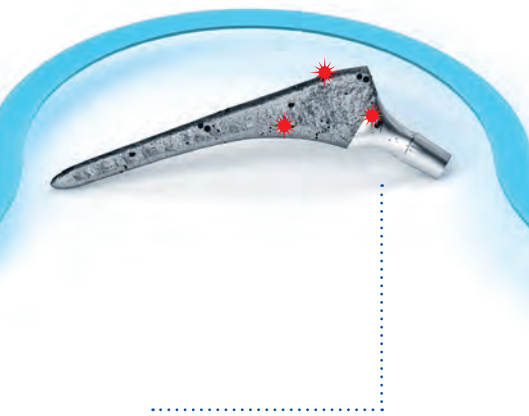
Inspection plein champ

Inspection et optimisation automatisées en plein champ grâce à la métrologie optique 3D.



Usinage

Fraisage / Tournage / Rectification



Contrôle des processus

Observez les étapes de votre processus sur le plan dimensionnel pour éviter le traitement ultérieur des pièces de rebut. Détectez et classez tout au long du processus de fabrication la contamination particulaire pour répondre aux normes de l'industrie médicale.

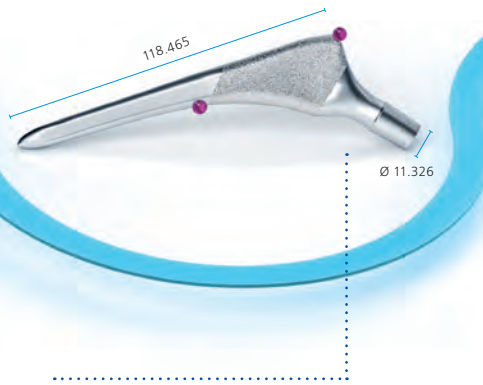
La solution ZEISS :

La propreté technique

Caractérisez les particules critiques pour le processus et identifiez les particules nuisibles grâce à la microscopie corrélative qui combine vos données provenant de microscopes optiques et électroniques en un seul flux de travail.

La surveillance des processus

Contrôlez vos pièces semi-finies en utilisant la ScanBox afin d'éviter tout traitement ultérieur inutile.



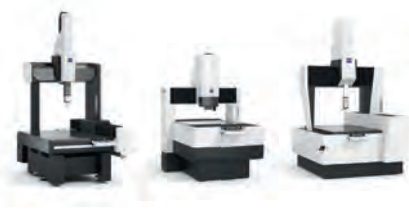
Dimensionnement géométrique

La vérification finale des variations autorisées entre le composant produit et le modèle CAO nominal représente un défi particulier. La plupart des implants ont une surface finie ou polie : un contrôle qualité optique peut ainsi être exigé.

La solution ZEISS :

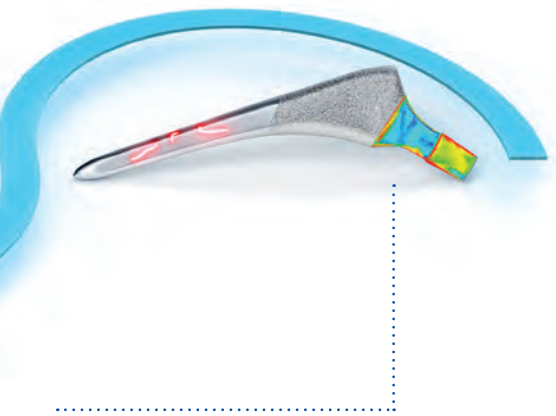
La mesure précise

Bénéficiez d'une précision de pointe grâce à nos MMT ZEISS CONTURA ou ZEISS PRISMO équipés de nos capteurs VAST, ZEISS DotScan, ou encore notre MMT multicapteurs ZEISS O-INSPECT. L'inspection en série peut aussi être entièrement automatisée grâce à la ScanBox.



Finition

Revêtement / Polissage



Analyse de la surface

Une fois fini, le produit doit être contrôlé pour garantir la bonne épaisseur de couche et une qualité de surface irréprochable.

La solution ZEISS :

Le contrôle optique

Les solutions ZEISS permettent de cartographier, d'imager et de mesurer l'épaisseur des couches et les caractéristiques de surface dans divers domaines d'application en utilisant par exemple ZEISS LSM 900, ZEISS EVO ou ZEISS Axio Imager.



Les solutions ZEISS

Notre offre pour l'industrie médicale



Système de microscopie électronique



Inspection et caractérisation des surfaces



ZEISS EVO MEB-C avec EDS

Utilisez ce système MEB/EDS pour les défaillances courantes ou les applications d'analyse de particules. ZEISS EVO réalise l'imagerie et l'analyse d'échantillons non conducteurs, tels que les membranes de filtre à particules.



ZEISS LSM 900 MAT Caractérisation de surface

Le microscope confocal à balayage laser ZEISS LSM 900 MAT est l'instrument idéal pour l'analyse des matériaux. Il vous permet de caractériser la topographie de surface des microstructures en 3D.



ZEISS Sigma FE-SEM

Le MEB à émission de champ pour une imagerie de haute qualité et une microscopie analytique avancée. Il permet d'effectuer des analyses de défaillances sur différents types de composants, de l'échelle micro à nano, et de les caractériser en étudiant non seulement leur microstructure mais aussi leur composition.

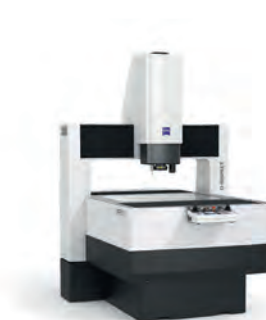


Machines à mesurer tridimensionnelles



ZEISS DuraMax Inspection d'atelier

Mesures de balayage stables sur une large plage de températures. Doté d'une conception peu encombrante et ne nécessitant pas d'air comprimé, le DuraMax peut être installé tout au long de la ligne de production.



ZEISS O-INSPECT MMT multicapteurs

Convient aux composants pour lesquels une précision tactile est nécessaire, mais aussi lorsqu'une solution optique est requise pour les sections sensibles à la surface. Pour une mesure optimale de chaque élément, à chaque utilisation.



ZEISS CONTURA MMT à portique

Les résultats de mesure d'une grande précision sont particulièrement importants pour le contrôle qualité. Avec les machines à mesurer tridimensionnelles à portique ZEISS, vous êtes prêts à répondre, dès aujourd'hui, aux exigences de mesure de demain. Les différents systèmes et solutions s'adaptent aux besoins individuels.



Systèmes de tomographie et de radiographie



ZEISS BOSELLO MAX Inspection 2D par rayons X

Conçu pour la détection rapide des défauts dans des environnements de production difficiles, il permet une numérisation rapide et non destructive des pièces importantes devant répondre à des exigences réglementaires élevées.



ZEISS METROTOM 800 **225 kV HR** Mesure et inspection des structures internes

Grâce aux systèmes de tomographie ZEISS, vous pouvez réaliser des mesures et des tâches d'inspection vous-même en une seule analyse par rayons X. Idéal pour des scans rapides et des pièces plus denses.



ZEISS METROTOM 6 scout La résolution par excellence pour l'inspection et la métrologie par tomographie

ZEISS METROTOM 6 scout numérise des pièces complexes, y compris les géométries internes avec un niveau de détail très élevé. Vous obtenez une image 3D complète pour les analyses GD&T ou l'analyse des écarts. La tomographie numérique excelle notamment dans la numérisation de petites pièces plastiques.



Balayage manuel et automatisé avec les produits GOM



ATOS Q ATOS compact class

Le scanner 3D industriel, sans contact et à lumière structurée, permet d'obtenir des scans précis avec une résolution détaillée à grande vitesse. Le scanner 3D ATOS Q, léger et flexible, est idéal pour les composants de petite et moyenne tailles.



ScanBox Mesure de composants complexes

Numérisation et inspection entièrement automatisées pour garantir un processus de mesure indépendant de l'opérateur. La combinaison avec les capteurs ATOS assure un traitement très précis des moindres détails.



Systèmes de microscopie optique



ZEISS Visioner 1

Inspection visuelle

Ce microscope numérique permet une imagerie tout-en-un en temps réel pour les tâches d'inspection les plus complètes.



ZEISS Axio Zoom V.16

Inspection et analyse automatisées

Effectuez des analyses précises et reproductibles avec ce microscope à zoom numérique entièrement automatisé qui prend en charge le balayage rapide de grands champs et les besoins d'analyses étendues.



ZEISS Axio Imager 2

Analyse haute résolution

Ce système répond à vos besoins d'analyse optique haute résolution grâce au microscope entièrement automatisé, pour une mesure rapide et précise de différentes applications.



Logiciels pour les exigences réglementaires



ZEISS ZEN core avec module GxP

Suite logicielle de microscopie

ZEN core est la suite la plus complète d'outils d'imagerie, d'analyse et de connectivité pour la microscopie multimodale dans les laboratoires connectés d'analyse des matériaux. Le module GxP rend vos analyses traçables et donc conformes aux exigences réglementaires et de certification.



Logiciels pour l'automatisation et la création de rapports



ZEISS PiWeb

Rapports et analyse statistique

Logiciel évolutif de création de rapports et d'analyse statistique qui vous aide à transformer les données de mesure en résultats exploitables.



ZEISS FACS

Logiciel d'automatisation

Logiciel d'automatisation flexible qui augmente la productivité en intégrant des systèmes de chargement dans des processus de mesure entièrement automatisés.



GOM Volume Inspect

Analyse des tendances pour les données volumiques

Avec Volume Inspect de GOM, visualisez l'intérieur de votre pièce et analysez les géométries, les vides, les structures internes et les situations d'assemblage.



ZEISS CALYPSO

Logiciel de mesure

ZEISS CALYPSO mesure votre pièce de manière simple, rapide et fiable. En plus de la gestion complète de l'identité et de la comparaison des versions des plans d'inspection, un large éventail de fonctions assure la sécurité et accroît l'efficacité.

Carl Zeiss SAS

15 avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
Tél : 01 34 80 20 00
Site Internet : zeiss.fr/metrologie

Pour en savoir plus sur la gamme ZEISS dédiées aux implants orthopédiques, scannez le QR code ci-contre :

