EXPÉRIENCE CLIENT

La tomographie à rayons X pour l'assurance qualité des implants osseux.

Des mesures à 100 % grâce à l'automatisation.

Pour pouvoir produire en Suisse des systèmes d'implants osseux génériques d'un haut niveau de qualité, en titane et à un prix avantageux, Genostis mise sur un degré d'automatisation maximal.
L'un des éléments importants de la chaîne du processus est un tomographe du fabricant Werth, avec lequel Genostis mesure 100 % de tous les implants, grâce à l'aide d'un robot.

« En Suisse, nous avons des coûts salariaux très élevés. C'est pourquoi des processus de production automatisés au maximum et l'utilisation intelligente de moyens de production innovants sont pour nous décisifs pour assurer ce succès », Carmelo Blandini, Genostis.

Les implants osseux sont l'histoire d'une réussite suisse de plus de 60 ans. « La Suisse a fait progresser le traitement chirurgical des fractures osseuses et a établi des normes qui s'appliquent dans le monde entier. L'industrie de précision locale a permis de développer des designs d'implants qui sont encore valables aujourd'hui », explique Lorenzo Zoccoletti, CEO de Genostis, dont le siège se trouve à Burgdorf dans le canton de Berne. « Nous poursuivons cette tradition avec un système d'implants osseux générique 100 % produit en Suisse, avec un niveau de qualité maximal ». Générique signifie dans ce cas que les implants Genostis - inspirés par les génériques dans l'industrie pharmaceutique - sont basés sur des constructions parfaitement connues qui sont désormais libres de tout brevet. Grâce au principe générique, les coûts de recherche et de développement sont négligeables. « Nos plaques et nos vis sont basées sur des conceptions éprouvées depuis des décennies. Dans le cadre d'un processus de réingénierie interne, nous les optimisons conformément aux exigences actuelles avec les objectifs d'utilisation conviviale pour le patient ainsi que de fabrication efficace », explique Zoccoletti. Le directeur souligne que les prix de ses implants génériques sont nettement inférieurs à ceux d'autres fournisseurs renommés, sans pour autant devoir faire de concessions sur la qualité. « Nous garantissons ainsi la plus grande sécurité possible du produit et pouvons nous mesurer aux principaux fournisseurs », ajoute Zoccoletti.
Comme le plus gros poste de coûts se situe au niveau de la production, les responsables veillent à une très grande efficacité. « Ici en Suisse, nous avons des coûts salariaux très élevés », explique Carmelo Blandini, COO de Genostis. « C'est pourquoi des processus de production automatisés au maximum et l'utilisation intelligente de moyens de production innovants sont pour nous décisifs pour assurer ce succès ». L'un des éléments clés de la production est la technique de mesure. « Tous nos implants doivent répondre à des exigences légales strictes en matière de dispositifs médicaux, notamment à la réglementation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745 », explique Zoccoletti. « Le marquage CE est une condition préalable à la commercialisation d'un implant dans l'UE. Pour l'obtenir, nous devons fournir différentes preuves qui sont vérifiées par une entreprise de certification ».
Outre des mesures de validation étendues, certaines tâches de mesure sont incontournables, comme par exemple le contrôle des échantillons initiaux des différents produits.

Le COO de Genostis, Carmelo Blandini (à gauche), avec le directeur commercial de Werth, Detlef Ferger : « Avec l'aide des spécialistes en CT de Werth, nous avons développé un grand savoir-faire et adapté la mesure à nos pièces en titane ».

EXPÉRIENCE CLIENT

La tomographie à rayons X pour l'assurance qualité des implants osseux.

Des mesures à 100 % grâce à l'automatisation.

Le TomoScope XS Plus 160 scanne quatre implants en titane, en dix minutes environ.

En outre, des mesures accompagnant la fabrication sont nécessaires, que Genostis a systématiquement intégrées de manière automatisée dans la production. « Pour notre concept, la tomographie assistée par ordinateur nous a semblé être la technologie de mesure la plus appropriée », explique Blandini. Selon lui, la technique traditionnelle de mesure de coordonnées 3D par contact a été écartée pour plusieurs raisons : le temps et le coût des dispositifs de prise de pièces et des mesures nécessaires sont énormes, et les pièces à contrôler doivent être placées manuellement. Un appareil de tomographie industriel offre de bien meilleures conditions pour réaliser le haut niveau d'automatisation souhaité. Les responsables de Genostis ont opté pour le TomoScope XS Plus 160 de Werth Messtechnik. « Nous connaissions Werth en tant que fournisseur renommé de techniques de mesure, qui propose depuis longtemps des systèmes de mesure de coordonnées pour la tomographie assistée par ordinateur industrielle », explique Blandini. Le TomoScope XS Plus 160 choisi réunit toutes les conditions de base pour mesurer les implants Genostis de manière fiable et rapide. Il permet de scanner des pièces de petite et moyenne taille, jusqu'à environ 300 mm de diamètre et 450 mm de longueur. L'un des éléments clés est le tube de transmission au design monobloc qui permet d'obtenir une petite tache focale, même avec une puissance de tube élevée, de sorte qu'il est possible de réaliser des mesures rapides avec une haute résolution.

La tension du tube permet de mesurer des plaques de titane

La tension maximale du tube de l'appareil est de 160 kV. Cela permet de mesurer des pièces avec des longueurs de pénétration plus importantes et des matériaux plus denses. « Comme nous devons saisir les géométries de plaques et de vis en titane, c'était un critère de décision important », explique Blandini. Mais il souligne également que le temps de cycle requis pour la surveillance de la fabrication représentait un défi, car il est important de disposer de temps courts pour la saisie des pièces. Nous avons dû investir un certain temps avant d'acquérir l'expérience adéquate avec le capteur CT ». En effet, Genostis voulait par exemple scanner les pièces en titane en multi-posage. « Comme les objets à mesurer s'influencent mutuellement lors de la mesure et qu'il peut en résulter des erreurs d'image, appelées artefacts, nous avons fait de nombreux essais concernant le nombre de pièces et leur positionnement les unes par rapport aux autres afin d'obtenir de bons résultats », explique Dusan Mirkovic, responsable de la production et de l'automatisation. « Les spécialistes de la CT de Werth nous ont apporté un soutien efficace grâce à leurs connaissances, ce qui nous a permis de développer un grand savoir-faire et, en fin de compte, des stratégies de mesure parfaitement adaptées à nos produits ».

EXPÉRIENCE CLIENT

La tomographie à rayons X pour l'assurance qualité des implants osseux.

Des mesures à 100 % grâce à l'automatisation.

La cellule de mesure chez Genostis se compose d'un TomoScope XS Plus 160 (à droite). Un deuxième TomoScope doit être ajouté sur le côté gauche. Le robot commande alors les deux machines à partir de l'étagère visible à l'avant avec ses 135 emplacements de préparation.

Le temps de « scan », par pièce en titane, se situe entre 2 et 5 minutes

Genostis a réussi à réduire les temps de scan d'environ 20 min en moyenne à 2 à 5 min par pièce en titane. « Ces valeurs dépendent des produits, de leur taille, de la résolution nécessaire et des dimensions à capturer », explique le directeur de production. « En moyenne, dix à douze propriétés géométriques critiques doivent être saisies lors d'une mesure. Comme résultat de mesure, le TomoScope XS Plus 160 met à disposition le volume tridimensionnel complet de la pièce. L'utilisateur peut régler la résolution presque à volonté (jusqu'à 60 milliards de voxels). « La comparaison 3D théorique/réelle est très bonne », se félicite Mirkovic. « Pour cela, nous lisons le modèle CAO 3D et le comparons avec le nuage de points mesuré au format STL. Grâce à la représentation des écarts par code couleur, on peut déterminer très rapidement si la pièce est dans la tolérance. Si nous déterminons ensuite quelques propriétés géométriques critiques, dont les valeurs sont également enregistrées automatiquement dans le protocole de mesure, nous pouvons autoriser l'utilisation du produit médical en quelques secondes ». Il ajoute encore un autre facteur : « Ce qui est important pour notre utilisation dans la technique médicale, c'est que les résultats de mesure soient fiables et traçables. Werth Messtechnik le garantit par un étalonnage conforme aux normes, également avec un certificat Dakks ». Le TomoScope XS Plus 160 présente d'autres caractéristiques qui sont précieuses pour une utilisation en production. Ainsi, la conception monobloc du tube, du générateur et de la pompe à vide est synonyme de longs intervalles de maintenance et d'une durée de vie théoriquement illimitée. Cela minimise les temps d'arrêt et les coûts d'exploitation. L'un des points forts de tous les TomoScope Werth est que la reconstruction du volume de la pièce se fait en temps réel, parallèlement à l'acquisition de l'image. Cela permet de réaliser des mesures rapides tout au long du processus. La programmation, la commande et l'évaluation de l'ensemble du processus de mesure s'effectuent dans le logiciel de mesure WinWerth. Genostis ne l'utilise pas seulement sur le TomoScope lui-même, mais aussi sur deux postes de travail supplémentaires qui servent à la programmation et à l'évaluation. « Ainsi, nous ne bloquons jamais l'appareil de mesure par d'autres tâches », explique Mirkovic.

Le responsable de production Dusan Mirkovic lors de l'évaluation des résultats de mesure.

EXPÉRIENCE CLIENT

La tomographie à rayons X pour l'assurance qualité des implants osseux.

Des mesures à 100 % grâce à l'automatisation.

Cellule de mesure avec un robot et un système d'étagères de 135 places

Grâce à sa conception compacte, le TomoScope XS Plus ne prend que peu de place et, avec sa bonne accessibilité, il est très facile à automatiser. Genostis a installé à cet effet une cellule de mesure avec un robot et un système d'étagères de 135 places. L'interface entre la commande de l'appareil de mesure et celle du robot permet de régler l'ouverture de la porte de la machine à mesurer tridimensionnelle lorsque le robot veut introduire ou retirer les dispositifs équipés. Les programmes de mesure appropriés, créés par Mirkovic, sont également introduits en conséquence. Pour l'instant, Genostis mesure surtout des plaques et des vis. Une fois la production développée, le TomoScope XS Plus 160 sera de plus en plus utilisé pour la validation et le contrôle des premiers échantillons. Blandini résume : « Aujourd'hui, nous sommes très satisfaits de notre système de mesure tridimensionnelle par tomographie. La technologie est super et l'application est désormais adaptée à nos produits. Nous obtenons des résultats de mesure précis avec une grande reproductibilité. Des moyens de prise de pièces simples à fabriquer suffisent, et les mesures sont relativement rapides grâce au posage multiple et à l'automatisation dans le déroulement ».

« Avec le TomoScope XS Plus 160, nous obtenons des résultats de mesure précis avec une grande reproductibilité. Des dispositifs de prise de pièces simples à fabriquer suffisent, et les mesures sont relativement rapides grâce au posage multiple et à l'automatisation dans le déroulement », Carmelo Blandini, Genostis.

L'un des avantages de la tomographie assistée par ordinateur est qu'elle permet d'utiliser des dispositifs simples et peu coûteux à produire par impression 3D.

UNE START-UP AVEC DE L'EXPÉRIENCE

Genostis a été fondée en 2022, c'est donc une start-up. Toutefois, les personnes qui se trouvent derrière elle ont des dizaines d'années d'expérience dans le domaine de la technologie médicale, de la chaîne de création de valeur jusqu'à la distribution - en particulier le CEO Lorenzo Zoccoletti et le COO Carmelo Blandini. Ils ont auparavant travaillé chez des fabricants d'implants leaders et établis, qui ont contribué à façonner l'industrie et le marché. Ce n'est donc pas un hasard si les responsables se concentrent depuis quelques années, en tant que start-up, sur la fabrication d'implants génériques et y voient un potentiel de marché mondial. Le portefeuille actuel de Genostis se compose de 263 plaques en titane différentes et de 165 vis d'un diamètre de 2,7 à 5,0 mm.

Contact :

Werth Messtechnik France Sarl
Tél. : +33 (0)1 64 46 20 20
Email : marketing@werthfrance.com
www.werthfrance.com