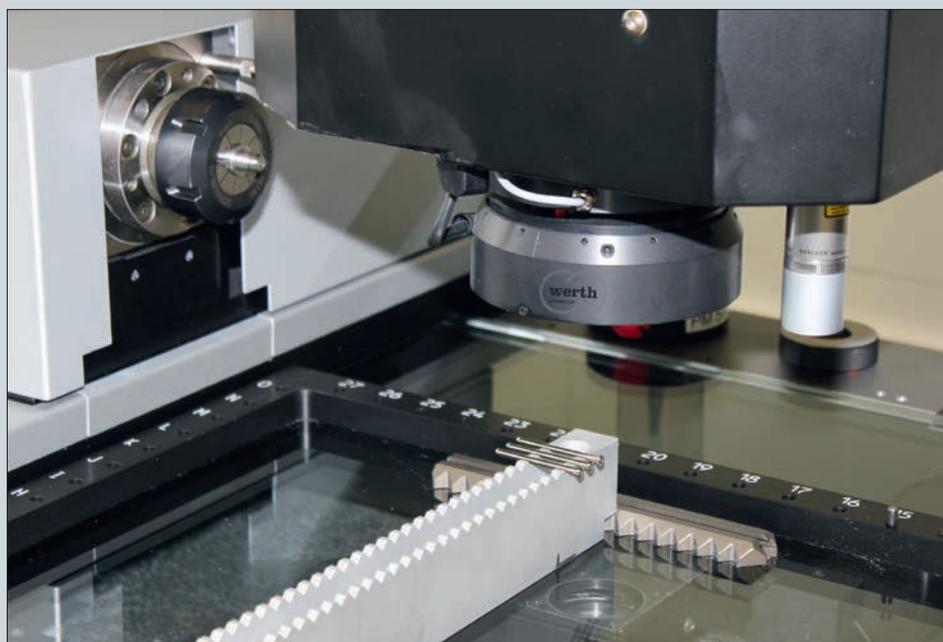


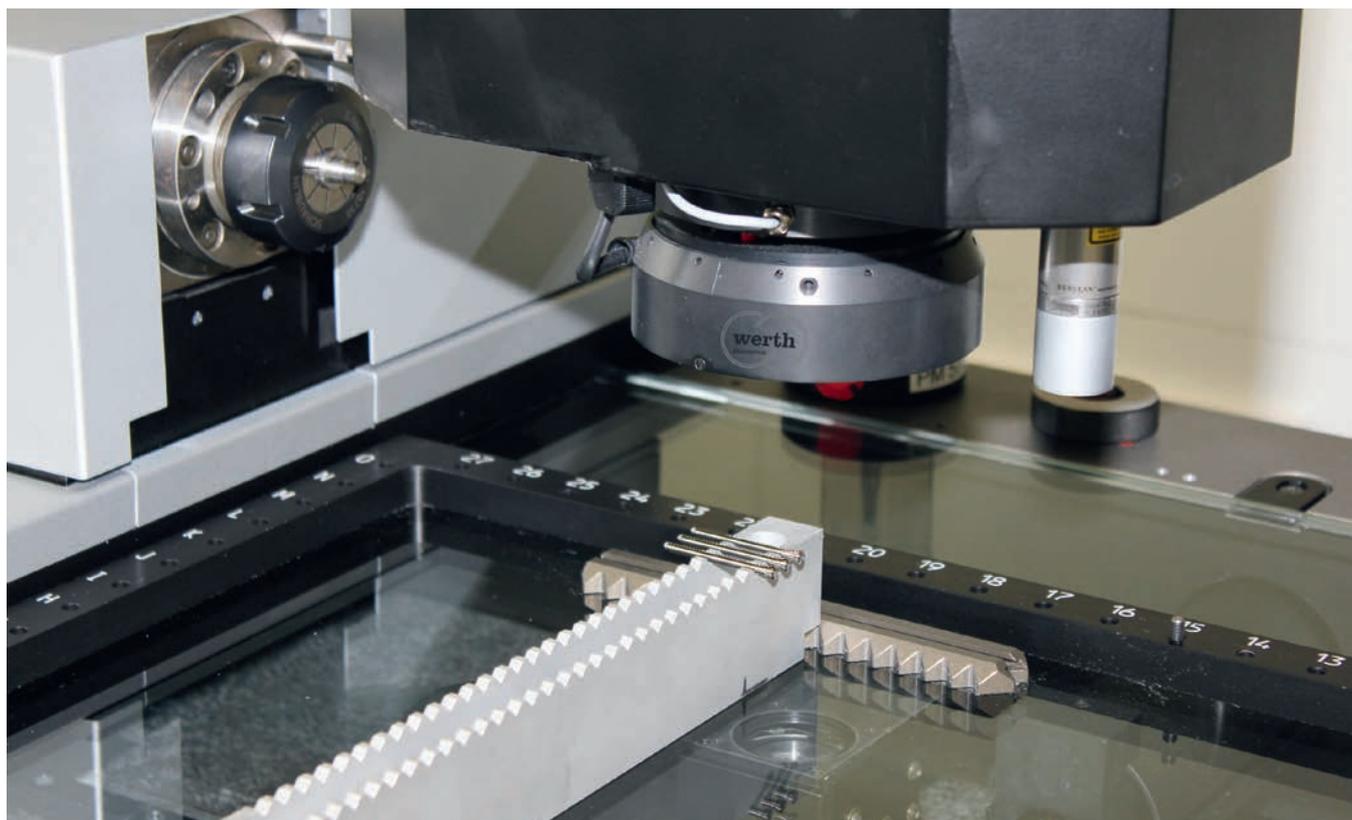
# In einer Aufspannung

Multisensorik-Messgerät für validierte In-Prozess-Messung



Werth Messtechnik GmbH  
Siemensstr. 19  
35394 Gießen  
Telefon: +49 641 7938-0  
Telefax: +49 641 7938-719  
E-Mail: [mail@werth.de](mailto:mail@werth.de)  
Internet: [www.werth.de](http://www.werth.de)

Sonderdruck



## MULTISENSORIK-MESSGERÄT FÜR VALIDIERTE IN-PROZESS-MESSUNG

# In einer Aufspannung

**In der Medizintechnik müssen sowohl Fertigungs- als auch Mess- und Prüfprozesse validiert sein. Stryker Osteosynthese in Selzach/Schweiz setzt daher für die In-Prozess-Messung hochgenauer Schrauben und Inserts ein 3D-CNC-Koordinatenmessgerät von Werth Messtechnik, Gießen, ein. Das bestand jegliche Prüfung und sorgt nun für objektive Messungen der Bauteile.**

Fortschritte in der Medizintechnik werden allseits begrüßt, erweitern sie doch die möglichen Gesundheitsleistungen. Davon zeugt das seit Jahren weltweit wachsende Marktvolumen dieser Branche. Auch in den nächsten Jahren darf sie – renommierten Studien zufolge – mit Zuwächsen zwischen fünf und sieben Prozent rechnen.

Doch es herrscht ein harter Wettbewerb unter den Anbietern, der vielfach über den Preis ausgetragen wird. Immer mehr Angebote aus Niedriglohnländern drängen auf den Markt. Zugleich sind die

Ansprüche an Präzision und Qualität von medizintechnischen Teilen hoch, vor allem wenn sie im oder am Menschen eingesetzt werden. Deshalb müssen die Produktionsprozesse die strengen Vorgaben von den Gesundheitsbehörden und entsprechende Normen erfüllen.

Führende Medizintechnik-Anbieter wie der weltweit tätige Stryker-Konzern sind bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualität gut aufgestellt (siehe Kasten Seite 42). André Staub, Qualitätsingenieur bei Stryker Osteosynthese am Schweizer Standort Selzach, erklärt: „Wir haben eine schlanke, flexible Unternehmensstruktur mit sogenannten Zellen. Jede Zelle funktioniert ähnlich einem selbstständigen Profit-Center, das von einem Kernteam geleitet wird. Dieses besteht aus einem Abteilungsleiter, einem Produktionsplaner, einem Prozessingenieur und einem Qualitätsingenieur.“ André Staub weist darauf hin, dass der Qualitätsgedanke im ganzen Unternehmen fest verankert ist und den höchsten Stellenwert einnimmt.

Dazu kommen die Vorgaben aus der stark regulierten Medizintechnik, die hohe Maßstäbe an die Herstellprozesse sowie an die Prüf- und Messmittel anlegt. So muss bei Stryker der dokumentierte Nachweis erbracht werden, dass Produktion und Qualitätssicherung valide Ergebnisse liefern und die erzeugten Messwerte und Abläufe unter anderem der Vorschrift CFR21 part 11 der US Food and Drug Administration (FDA) entsprechen. Das bedeutet, dass der Herstellprozess mitsamt seinen Produktionsmitteln sowie die Qualitätssicherung mit den dazugehörigen Messmitteln und Prüfmethoden nach strengen Vorgaben zu validieren sind – ein hoher Aufwand, insbesondere wenn Neuentwicklungen produktionstechnisch umgesetzt werden.

### Präzise Zerspanung erfordert noch genauere Messmittel

2009 hat Stryker eine In-Prozess-Prüfung von hochgenauen Verblockungsschrau-

ben eingeführt. Während vorher zwischen Platte und fixierender Schraube nur eine reibschlüssige Verbindung bestand, garantiert diese neue Generation von Implantaten ein festes Verblocken und somit eine höhere Stabilität von Schraube und Platte. Durch hochpräzise gefertigte Konturen beim Schraubenkopf und speziellen Locking Inserts der Platte verbinden sich die beiden Elemente beim Einschrauben nahezu unlösbar. Die geforderte Fertigungsgenauigkeit liegt hierbei in einem Toleranzbereich von 20 µm (Schraube) und 40 µm (Locking Insert, siehe Bild 1).

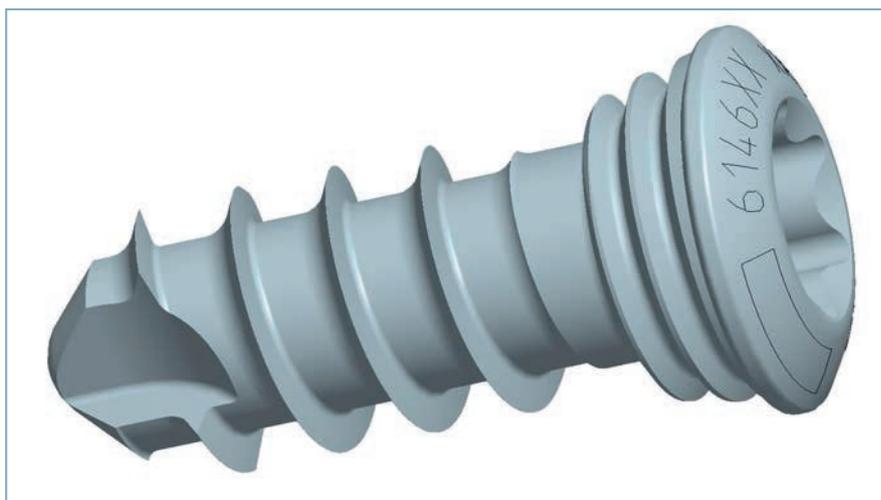
Zahlreiche moderne Werkzeugmaschinen können seit Jahren in diesen Genauigkeitsdimensionen zerspanen. Doch nicht jedes Messmittel eignet sich, eine solche Präzision prozesssicher zu prüfen. Schließlich erfordert, laut André Staub, eine validierte Messung einer 20-Mikrometer-Toleranz eine vom Hersteller angegebene Messgenauigkeit, die im Bereich von 3 µm liegt.

Aus diesem Grund machten sich die Qualitätsverantwortlichen auf die Suche nach einem solchen validen Messsystem für die In-Prozess-Kontrolle, das sich auch dazu eignen musste, Entwicklungsprozesse und Prozessentwicklungen zu unterstützen.

André Staub erklärt: „Wir müssen in allen Bereichen auf die Wirtschaftlichkeit achten. In der Fertigung messen wir Knochenplatten, Inserts, Schrauben und Pins in einer Aufspannung komplett. Das sorgt für höhere Genauigkeit und spart Nebenzeiten ein. Mit der Einführung der neuen Produkte wollten wir zudem den Prüfaufwand aus der Qualitätskontrolle in den Prozess verschieben. Dadurch können Abweichungen, die im Prozess entstehen, rechtzeitig erkannt, abgefangen und verhindert werden. Würden diese erst bei einer Endkontrolle erkannt werden, hätte das weitaus teurere Konsequenzen.“

### Multisensortechnologie ermöglicht vielfältigen Einsatz

In der engeren Wahl der Messmittel-Anbieter standen zunächst vier Unternehmen, von denen sich schließlich Werth Messtechnik, Gießen, mit seinem ScopeCheck Portal 800 durchsetzte (Bild 2). Dieses ist ein 3D-CNC-Koordinatenmessgerät in Brückenbauweise mit Multisensor-Ausstattung. Dazu gehören ein hochauflösender Bildverarbeitungssensor mit



**Bild 1.** Bei den verblockenden Knochenschrauben liegt der Toleranzbereich bei 20 µm. Somit bleiben für die Messunsicherheit nur 1 bis 2 µm.

variablen Arbeitsabstand, eine einwechselbare Winkeloptik und ein integrierter Laserabstandssensor, der durch die Optik des Bildverarbeitungssensors Messwerte aufnehmen kann. Zudem ist der ScopeCheck mit einem messenden Taster für taktile Messungen gerüstet. Neben den drei linearen Achsen verfügt er über eine zusätzliche Drehachse, die die Möglichkeiten zum Messen in einer Aufspannung deutlich erweitert.

André Staub, der für die Einführung des Werth ScopeCheck verantwortlich war, ergänzt: „Wir haben auch die WinWerth-Messsoftware mit 3D-Abgleich der Messpunkte zum CAD-Modell erworben. So können wir beispielsweise erste Prototypen per Punktwolke erfassen und mit den Solldaten aus dem CAD vergleichen. Außerdem bietet Werth hervorragende Dienstleistungen in der Anwendungsprogrammierung, die wir in vielfältiger Weise in Anspruch nehmen. Besonders wichtig ist in diesem Toleranz- und Anwendungsbereich die Schulung, denn das Programmieren von vier Messachsen in Kombination mit Multisensorik ist durchaus anspruchsvoll.“

Werth Messtechnik konnte das Stryker-Qualitätsmanagement durch das angebotene Gesamtpaket und insbesondere durch die leistungsfähige Multisensorik überzeugen, die viele durch Patente geschützte Funktionen enthält. Stryker Osteosynthesis entschloss sich, zwei identische ScopeCheck-Geräte zu kaufen. Eines kommt in der Schraubeninsel zum Messen der neuen Knochenschrauben und Locking Inserts zum Einsatz, auf dem zweiten werden in erster Linie

Fixationspins gemessen. Grundsätzlich können die Messvorgänge auf beiden Geräten laufen, sodass für Notfälle eine Redundanz gegeben ist.

Der Messbereich der Geräte liegt bei  $X = 800 \text{ mm}$ ,  $Y = 400 \text{ mm}$  und  $Z = 300 \text{ mm}$ . Zwar sind die zu messenden Teile meist viel kleiner als der Messbereich, dennoch wurde auf dieses Merkmal großer Wert gelegt. Qualitätsingenieur Staub erklärt: „Das Messsystem wird nicht ausschließlich zur Prozessüberwachung der Herstellung genutzt. Es muss auch genügend Messvolumen bieten, um Validierungsserien von mehreren hundert Teilen messen zu können, wie sie für die Validierung des Produktionsprozesses notwendig sind. Einzelmessungen würden hierfür viel zu lange dauern. Außerdem setzen wir das Messgerät für das Messen von Prototypen und Erstmustern ein, die aus anderen Bereichen stammen und durchaus größer als Schrauben sein können.“

Eine derart flexible Verwendbarkeit eröffnen nur Koordinatenmessgeräte wie der Werth ScopeCheck. Mit seiner Multisensor-Technik eignet er sich für viele Stryker-Produkte, die in Größe, Form und Oberflächenrauheit oft so unterschiedlich sind, dass ein einziges Messverfahren nicht genügen würde.

André Staub argumentiert: „Das von uns gesuchte Messsystem sollte insbesondere alle Merkmale in einer Aufspannung messen können. Mit dem Werth ScopeCheck ist das möglich. Mit ihm können wir auch bei Serienanläufen innerhalb weniger Tage eine valide Prüfmethode aufbauen.“

### Globaler Medizintechnik-Konzern

Die Stryker Corporation ist einer der weltweit führenden Anbieter orthopädischer und medizintechnischer Produkte. Die Ursprünge des Unternehmens reichen bis in das Jahr 1936 zurück, als der Orthopäde und Erfinder Dr. Homer Stryker ein spezielles Lagerungsbett entwickelte, das er – neben seiner ärztlichen Tätigkeit – selbst herstellte und vertrieb. Die heutige Palette umfasst Produkte mit über 4000 weltweiten Patenten für die Fachbereiche Endoprothetik, Traumatologie, Wirbelsäulenchirurgie, Instruments, Micro Implants und Endoskopie. Ein weiterer Fokus liegt auf dem Gebiet der Biotechnologie, der Navigation und der medizinischen Notfallversorgung.

Mehr als 21000 Mitarbeiter erwirtschafteten 2011 nach Firmenangaben etwa 8,3 Milliarden US-Dollar Umsatz. Bei Stryker Osteosynthesis in Selzach/Schweiz sind 430 Mitarbeiter beschäftigt, die Forschung & Entwicklung, Marketing, Herstellung und Logistik übernehmen. Sie fertigen rund 5000 verschiedene Produkte, darunter Schrauben, Knochenplatten und externe Fixateure. 2011 wurden über 3 Millionen Produkte ausgeliefert.

### [www.qz-online.de](http://www.qz-online.de)

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **411917**

### Prüfkonzept schließt Bedienerfehler aus

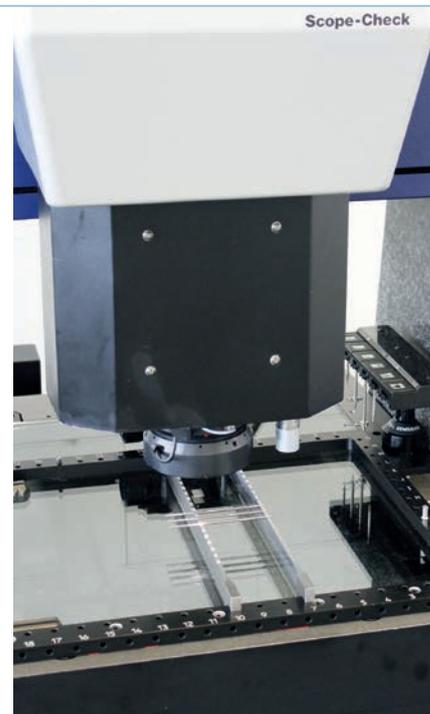
Für die In-Prozess-Messung der Schrauben und Locking Inserts haben Fertigung und Qualitätssicherung ein Prüfkonzept erarbeitet, das zu jeder Zeit während der Herstellungsphase ein eindeutiges, wie-



**Bild 2.** Die Locking Inserts benötigen sowohl taktile als auch optische Messungen – ein ausschlaggebendes Argument für ein Multisensor-Messgerät.

derholbares Ergebnis liefert. Denn es ist so automatisiert, dass der Produktionsmitarbeiter (und Bediener des ScopeCheck) keinen Einfluss auf das Messergebnis hat. Er entnimmt lediglich gemäß Prüfplan in regelmäßigen Abständen eine Stichprobe von drei Teilen aus der laufenden Produktion, legt sie in eine Vorrichtung auf dem Gerät und startet die Anwendung. Dann kann er wieder an seinen Arbeitsplatz zurückkehren, um anderen Aufgaben nachzugehen.

Der ScopeCheck 800 misst in der Zwischenzeit in einer Aufspannung alle Haupt- und kritischen Merkmale am jeweiligen Teil (Bild 3). Bei einem Fixationspin sind das zum Beispiel die Schlüsselweite für den Instrumentenansatz, die Positionskerben, die Sollbruchstelle, Kern- und Außendurchmesser so-



**Bild 3.** Das 3D-CNC-Koordinatenmessgerät misst in einer Aufspannung bei einem Fixationspin beispielsweise die Schlüsselweite für den Instrumentenansatz.

wie die Gewindesteigung, die Spitzenkontur und der Schaftdurchmesser. Schon nach wenigen Minuten liegen die Messresultate der gesamten Stichprobe vor. Die Merkmale werden direkt an die Stryker-SPC-Software übermittelt und stehen unverzüglich zur Auswertung bereit.

André Staub resümiert: „Die In-Prozess-Prüfung mit dem Werth ScopeCheck 800 schafft eine große Sicherheit bezüglich des Fertigungsprozesses. Zudem reduzieren sich der Messaufwand und die Ausschusskosten drastisch.“ □

► **Werth Messtechnik GmbH**  
**Detlef Ferger**  
**T 0641 7938-0**  
**mail@werth.de**  
**www.werth.de**