

# QUALITY ENGINEERING

SCHUESSLER  
**ADMEDES**

Anwenderreportage  
Admedes Schuessler GmbH

## Lebensrettende Präzision

**Sonderdruck**



Siemensstraße 19  
35394 Gießen  
Telefon +49-(0)6 41-79 38-0  
Telefax +49-(0)6 41-79 38-7 19  
E-Mail: mail@werth.de  
Internet: www.werth.de

**Werth Messtechnik GmbH**



Multisensorik sorgt für prozesssichere Messungen an Stents und anderen Implantaten

# Lebensrettende Präzision

Höchste Qualität und Präzision spielen bei der Admedes Schüssler GmbH eine wichtige Rolle. Der Hersteller von medizinischen Implantaten muss sicherstellen, dass nur hundertprozentig korrekte Produkte sein Haus verlassen. In der Endkontrolle vertraut Admedes auf verschiedene Messgeräte von Werth Messtechnik. Sie arbeiten flexibel und mit einer derart hohen Genauigkeit, dass der Anwender deutlich feinere Toleranzen prozesssicher messen kann, als es bisher möglich war.

Die Produkte von Admedes Schüssler retten Leben, denn das in Pforzheim ansässige Unternehmen ist auf die Fertigung von vaskulären Mikroimplantaten spezialisiert. Kerngeschäft sind sogenannte Stents aus der Speziallegierung Nitinol, die Admedes mit größtenteils selbstentwickelten Maschinen produziert. Die Herstellung eines solchen Implantats aus Nitinol ist ein anspruchsvoller Vorgang, der bis zu 15 Prozessschritte er-

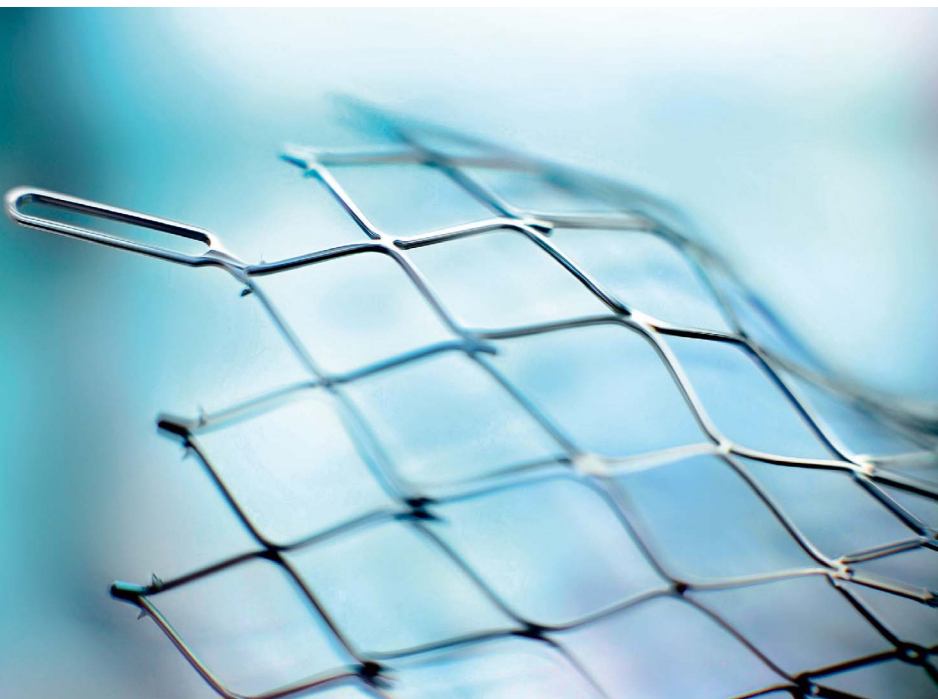
fordert. Präzision und höchste Qualität spielen beim Endprodukt entscheidende Rollen. Schließlich werden solche Stents über einen Katheter in die Blutbahn eingeführt, wo sie an geschädigten Stellen zuverlässig und auf lange Dauer ihre Aufgabe erfüllen müssen. Diese lautet, die Aderwand zu stützen und vor dem Wieder-Verschluss zu bewahren. Wesentlicher Bestandteil des Herstellprozesses ist der Laserschnitt des Implantats. Es

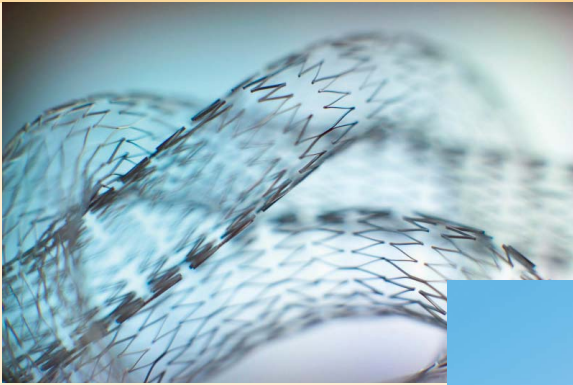
gilt, einem meist rohrförmigen Rohteil aus Nitinol eine netzförmige Struktur zu verpassen. Die Laserbearbeitung von Nitinol war bereits am Forschungszentrum Karlsruhe das Spezialgebiet von Dr. Andreas Schüssler, der im Laufe seiner wissenschaftlichen Tätigkeit das Potential dieser Bearbeitung erkannte und schließlich 1996 die Admedes Schüssler GmbH gründete. In den ersten beiden Jahren kümmerte sich Dr. Schüssler mit seinem Admedes-Team vor allem darum, die gesamte Prozesskette der Stent-Herstellung aus Nitinol serienreif weiterzuentwickeln und entsprechende Kapazitäten aufzubauen. Denn der Markt erwartet von einem Zulieferunternehmen fertiggearbeitete, geprüfte und verpackte Produkte.

### Die wesentlichen Prozesse: Laserschneiden, Formen und Oberflächenbehandeln

Nach dem Laserschneiden wird das Produkt gereinigt und anschließend über eine Wärmebehandlung in die finale Form gebracht.

*Die feinen, lasergeschnittenen Strukturen von Stents und anderen Implantaten (im Bild ein Ausschnitt eines Herzklappenkäfigs) unterliegen hohen Anforderungen an Präzision und Qualität. Bilder: Admedes Schüssler GmbH*





Stents aus Nitinol sind das Kerngeschäft der Admedes Schüssler GmbH.



Admedes vertraut in der Qualitätssicherung auf den langjährigen Partner Werth Messtechnik. Dessen Video- und ScopeCheck-Messgeräte werden unter anderem in der „Feindimensionsmessung“ eingesetzt.



Prokurist Dirk Heining: „In unserem Einsatzgebiet ist – meiner Meinung nach – Werth Messtechnik der technologische Marktführer.“

Da Nitinol eine Form-Gedächtnis-Legierung ist (siehe Kasten), nimmt das Produkt immer wieder exakt diese finale Form an – trotz zwischenzeitlicher Verformung und Komprimierung, die für das Einführen durch einen Katheter notwendig ist. Um sicherzustellen, dass die Oberfläche körpervertäglich ist, wird sie electropoliert und dadurch eine Titandioxid-Schicht erzeugt. Diese gewährleistet die exzellente Biokompatibilität und den hervorragenden Korrosionswiderstand des Materials.

Neben diesen drei wichtigsten Prozessen finden noch zahlreiche andere Bearbeitungen statt, bis das Endprodukt versandfertig verpackt ist und an den OEM-Kunden ausgeliefert werden kann. Dirk Heining, Mitglied der Geschäftsleitung und unter anderem für die gesamte Produktion verantwortlich, erklärt: „Vom Einkauf des Rohmaterials bis zum Versand der Teile steht die Qualität der Produkte und Prozesse im Vordergrund. Da erlauben wir keine Kompromisse. Deshalb widmen wir auch der Qualitätssicherung höchste Aufmerksamkeit. Vom ersten bis zum letzten Prozessschritt haben wir eine In-Prozess-Kontrolle installiert, die permanent prozessspezifische Aspekte und Anforderungen prüft. Ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung ist außerdem die 100-Prozent-Prüfung der fertigen Produkte hinsichtlich Dimension, Funktion und Oberflächenbeschaffenheit. Mit Werth Mess-

technik haben wir einen Partner gefunden, der in Sachen Innovation und Leistungsfähigkeit optimal zu uns passt.“

### Multisensorik sorgt für hohe Flexibilität beim Messen

Bereits seit 2003 besteht die Zusammenarbeit zwischen Admedes und Werth Messtechnik. Auf der Suche nach optimalen Messverfahren und -geräten hatte der damalige technische Leiter erkannt, dass sich die Werth Produkte durch ihre Multisensorik und ihren Maschinenaufbau für das Messen von Implantaten grundsätzlich eignen müssten. Er versprach sich davon verbesserte Wirtschaftlichkeit und höhere Flexibilität als es bisher verfügbare Messsysteme bieten konnten.

Er sollte Recht behalten. Zwar mussten die Messgeräte zur Aufnahme und Ausleuchtung der Stents leicht modifiziert werden, doch mit dem Know-how der beiden Partner und umfassenden Versuchsreihen wurden die Systeme für diese Messaufgabe optimiert. Dirk Heining beurteilt die Zusammenarbeit mit Werth als sehr gut: „Die gemeinsame Entwicklungsarbeit verbindet. Außerdem sind sich unsere Unternehmen strukturell sehr ähnlich. Wir haben sehr innovative Geschäftsführer, die bestrebt sind, Neuentwicklungen voran zu treiben. Und das bei Werth vorhandene technische Know-how ist beeindruckend.“

Die Zusammenarbeit hat sich für beide Un-

ternehmen bewährt. Werth konnte das Anwendungsspektrum seiner Koordinatenmessgeräte durch die Unterstützung von Admedes auf das Messen von Stents erweitern. Admedes nutzt, vorwiegend in der Endkontrolle, nun drei Typen von Werth Koordinatenmessgeräten: Video-, ScopeCheck sowie FlatScope 2D Messsysteme.

### Feinste Dimensionen sicher Messen

Die Video- und ScopeCheck-Geräte dienen der Dimensionsmessung von Stegbreiten, Winkel und Wandstärken der Implantate. Dirk Heining weiß deren Leistung zu schätzen, denn er kennt noch andere Zeiten: „Früher wurden die Teile manuell unter das Lichtmikroskop gelegt, ein Bild aufgenommen und in den Aufnahmen entsprechende Maße angelegt. Die erfassten Werte haben wir in eine Excel-Datei übernommen und geprüft. Der Aufwand für dieses Vorgehen bei den vielen tausend oder hunderttausend Implantaten jährlich war enorm.“ Die Video- und ScopeCheck-Geräte bei Admedes sind zum einen mit einer speziell auf die Belange der Koordinatenmesstechnik abgestimmten Bildverarbeitung, zum anderen mit einem taktilen Tastsystem ausgestattet. Die Bildverarbeitung ist z.B. für Strukturbreitenmessungen zuständig und für die Positionsermittlung verschiedenster Merkmale wie zum Beispiel Stegkreuzungen. Eine Videokamera nimmt dazu ein Bild auf, aus dem die



*Um die feinen Strukturen von Stents messen zu können, werden sie auf spezielle Dorne aufgezogen.*

Messsoftware die benötigten Daten ermittelt. Diese stehen dann für weitere Auswertungen zur Verfügung. Das taktile Messsystem wird anschließend für die Wandstärkenmessung verwendet. So kann Admedes in nur einer Aufspannung sämtliche Messwerte am Bauteil ermitteln.

Das Werth FlatScope kommt für den Funktionstest zum Einsatz, den jedes Implantat durchlaufen muss. Auch hier galt es, das Messgerät mit einer speziellen Vorrichtung auszustatten, mit welcher der Prüfling vor der Messung auf Körpertemperatur gebracht wird. Erst dann werden der Durchmesser und die Länge der Stents gemessen. So stellt Admedes sicher, dass auch beim medizinischen Eingriff die Größe des Implantats stimmt und es genau an die Stelle passt, wo es eingesetzt werden soll.

### **Wirtschaftliche und prozesstechnische Vorteile**

Durch den Einsatz der Werth Messgeräte sind vielfältige Vorteile entstanden. Ansonsten wäre zum Beispiel in der „Feindimensionskontrolle“ ein wesentlich höherer Personalaufwand notwendig. Außerdem wurde der Messvorgang mit Werth Video- und ScopeCheck deutlich schneller und flexibler. Dank der Multisensorik kann Admedes mit

einem solchen Messgerät verschiedenste Features an einem Bauteil messen, wozu in der Vergangenheit mehrere verschiedene

### **Fachbegriffe kurz erklärt**

Ein **Stent** ist eine Gefäßstütze, also ein medizinisches Implantat, das in Hohlorgane eingebracht wird, um sie offen zu halten. Es handelt sich meist um ein Gittergerüst in Röhrenform aus Metall oder Kunststoff. Verwendung finden Stents zum Beispiel in Blutgefäßen wie Oberschenkel-, Biliari- und Karotidarterien (meist selbstexpandierende Stents aus Nitinol), oder speziell den Herzkranzgefäßen und Nierenarterien (v.a. ballonexpandierende Stents), um nach deren Aufdehnung (PTCA) einen erneuten Verschluss zu verhindern.

**Nitinol** ist eine Nickel-Titan-Legierung und der bekannteste Vertreter der **Formgedächtnis-Legierungen**. Diese Bezeichnung leitet sich von dem Phänomen ab, dass sich das Material an eine frühere Formgebung trotz nachfolgender starker Verformung scheinbar erinnern kann.

**Vaskulär** ist der medizinische Fachausdruck für „die Blutgefäße betreffend“.

Geräte eingesetzt werden mussten. Dirk Heining hebt eine Funktion hervor: „Besonders interessant ist für uns der sehr gut funktionierende Autofokuspunkt, der im Video- und ScopeCheck zur Verfügung steht. Damit kann in verschiedensten Ebenen optisch berührungslos in Z-Richtung gemessen werden. Messaufgaben auch an nichtzylindrischen Objekten können problemlos erledigt werden.“

Weitere Vorteile betreffen die Präzision und die Zuverlässigkeit. Laut Dirk Heining sind die Werth Messgeräte hochgenau und unterscheiden sich diesbezüglich deutlich von anderen Messgeräten. Er weist darauf hin, dass die Fortschritte bezüglich der produzierten Genauigkeit von Stents und anderen Implantaten Messsysteme erforderlich machen, die damit Schritt halten können. „Diesbezüglich ist Werth sicherlich ganz weit vorne. In unserem Einsatzgebiet ist – meiner Meinung nach – Werth Messtechnik der technologische Marktführer. Mir sind keine Messgeräte bekannt, die so präzise und auch in feinsten Dimensionen nachweislich so prozesssicher sind, wie die Geräte von Werth.“

*Werth, Gießen, [www.werth.de](http://www.werth.de)*