



Sonderdruck aus

Qualität und Zuverlässigkeit

Die Zeitschrift für Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

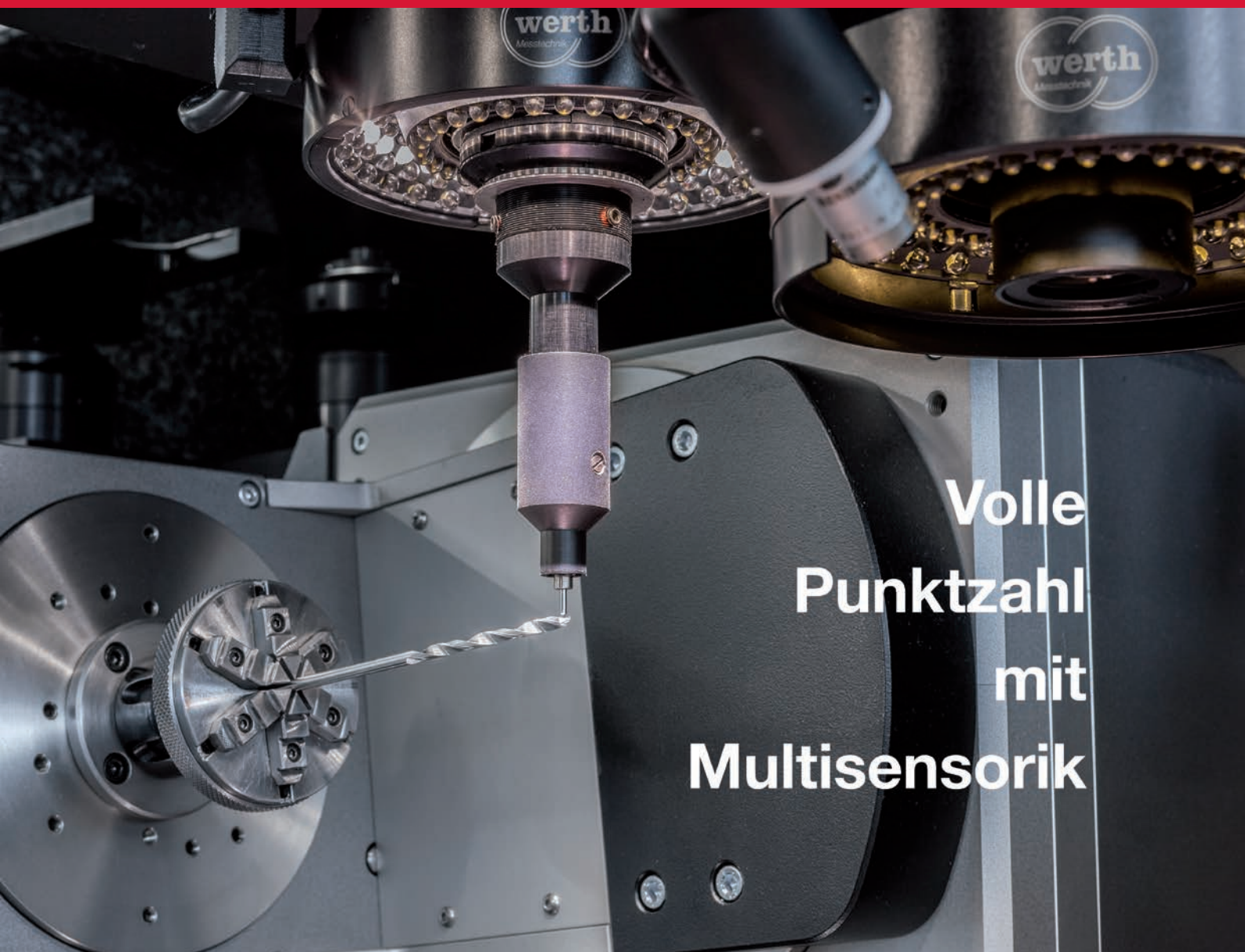
32 Wie Monte Carlo
Feldausfälle sicher
vorhersagt

38 Womit sich eine Quali-
tätskultur strategisch
entwickeln lässt

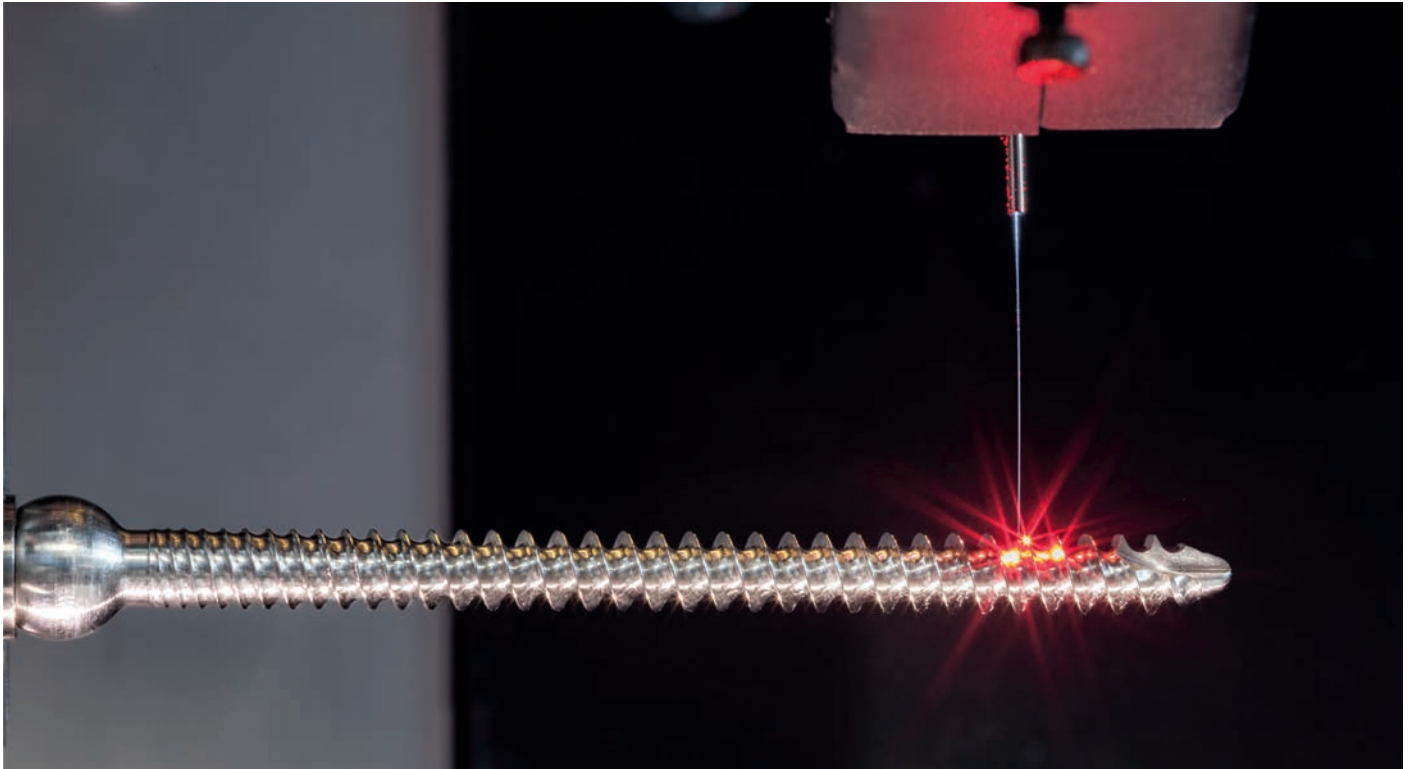
58 Mit welchem Verfahren
sich die Schlifffherstel-
lung ersetzen lässt

www.qz-online.de

9/2017



Volle
Punktzahl
mit
Multisensorik



Zum Wohl des Patienten

Multisensor-Messtechnik für chirurgische Werkzeuge und Implantate

Keine andere Branche unterliegt so großen regulatorischen Vorgaben und Kundenansprüchen wie die Medizintechnik. Um alle Qualitätsanforderungen zu erfüllen, setzt Gebr. Brasseler auf modernste Messtechnik, die sich softwareseitig in die digitale Prozesskette des Unternehmens einfügt. Durch die Vernetzung mit CAD, CAM und CAQ gelingt es den Medizintechnikern, höchste Qualität zu liefern und trotzdem schnell auf dem Markt zu sein.

Gebr. Brasseler ist ein international operierendes Medizintechnik-Unternehmen mit über 1000 Mitarbeitern am Stamm- und Produktionssitz Lemgo (siehe Kasten Seite 52). Bereits seit über 90 Jahren steht der Markenname „Komet“ vor allem für hochwertige Zahnbohrer. Mit solchen rotierenden Instrumenten und anderen Dentalwerkzeugen gelang es dem Unternehmen, weltweit eine Vorreiterrolle hinsichtlich Innovation und Qualität zu übernehmen. Aus dieser Stärke heraus entwickelte Gebr. Brasseler in den 90er-Jahren „Komet Medical“, einen Unternehmensbereich, der rotierende Instrumente, Säge-

blätter, Fixierungs- und Navigationspins und weitere Produkte für die HNO- und Neurochirurgie sowie Orthopädie herstellt. Ab dem vierten Quartal 2017 wird das fertigungstechnologische Angebot um die Produktgruppe „Wirbelsäulenimplantate“ erweitert. Allerdings wird Komet Medical in diesem Bereich lediglich als Contract Manufacturer auftreten.

Während die Komet-Medical-Markensprodukte weltweit über Händler als Katalogware verkauft werden, ist der seit 2013 als eigene Business Unit geführte Unternehmensbereich auch als Produktionspartner zahlreicher PLM (Private Label Manu-

facturer) aktiv. Jens Haverkamp, General Manager Komet Medical, erklärt: „Für manchen PLM liefern wir inzwischen sogar komplett steril verpackte Produkte mit deren Label. Ein Zeichen dafür, dass unsere Qualität wirklich erstklassig ist und der Kunde Vertrauen in unsere komplette Prozesskette hat.“

Kein Wunder, denn im Hause Brasseler wird durchgängig mit einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem gemäß den Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485 gearbeitet. Jedoch sind die regulatorischen Anforderungen in den letzten Jahren gewaltig gewachsen. Um alle Vorgaben sicher

zu erfüllen, benötigt der Entwicklungsprozess, der stets mit einer Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14791 beginnt, inzwischen oft bis zu einem Jahr. „Das übt enormen Druck auf das Projekt- und Produktmanagement aus“, berichtet Jens Haverkamp. „Schließlich soll die Produkteinführungszeit aus Wirtschaftlichkeitsgründen so kurz wie möglich sein.“

Optimierte Prozesse im Sinne von Industrie 4.0

Gebr. Brasseler hat bereits vor einigen Jahren reagiert und den gesamten Prozess von der Produktentwicklung bis zur Auslieferung der fertigen Teile optimiert. Investitionen in neue Hard- und Software gingen einher mit der Entwicklung optimierter Konstruktionsmethoden und mit digitalem Datenfluss.

Der Optimierungsprozess schloss auch die Qualitätssicherung und Messtechnik ein, die in den Augen von Jens Haverkamp in der Zukunft einen sehr großen Anteil am Herstellprozess übernehmen wird (Bild 1): „Um alle Vorgaben zu erfüllen, benötigen wir nachvollziehbare und jederzeit reproduzierbare Prozesse. Das gelingt nur mit einer hochgenauen Messtechnik, die den gesamten Prozess begleitet und in unser digitales Netzwerk eingebunden ist.“

Schon seit Langem steht der Firma Brasseler mit Werth Messtechnik ein führendes Unternehmen der Koordinatenmesstechnik mit optischen Sensoren, Multisensorik und Röntgentomografie als Partner zur Seite. So sind in Lemgo zahlreiche Multisensor-Koordinatenmessgeräte vom Typ ScopeCheck und VideoCheck im Einsatz. Jens Haverkamp begründet: „Multisensorik ist insbesondere für unsere rotierenden und oszillierenden Instrumente un-



Bild 1. Mithilfe moderner Messtechnik werden auch die strengen Vorgaben in der Medizintechnik erfüllt. (© Gebr. Brasseler/Werth Messtechnik)

erlässlich. Um unterschiedliche Merkmale zu erfassen, benötigen wir optische Bildverarbeitungssensoren und Laser ebenso wie verschiedene Taster.“

Komet Medical, wo so anspruchsvolle Instrumente wie die in der Neurochirurgie eingesetzten Highspeed-Bohrer und die neuen Wirbelsäulenimplantate produziert werden, nutzt zum Beispiel den Werth VideoCheck FB DZ, ein hochgenaues Multisensor-Koordinatenmessgerät in der Bauweise „feste Brücke“ mit Luftlagertechnologie. Um die Sensoren flexibel einsetzen zu können, verfügt er zusätzlich zu den drei linearen Achsen über zwei rotierende Koordinatenachsen für Dreh- und Schwenkbewegungen. Neben einem Bildverarbeitungssensor mit konstanter Vergrößerung ist der patentierte Werth Zoom mit dem integrierten optischen Abstandssensor Werth Laser Probe (WLP) ausgerüstet. Der ebenfalls patentierte Werth Fasertaster (WFP) ermöglicht es, extrem kleine Geometrien hochgenau taktil zu messen.

Die Messtechniker bei Komet Medical nutzen ihn zum Beispiel, um eine Pedikel-

schraube zu prüfen, die der Stabilisierung von Wirbeln dient. Um den Kerndurchmesser eines Spiralbohrers zu ermitteln, verwenden sie den patentierten Tastschnittsensor Werth Contour Probe (WCP). Mit dem taktil-optischen WCP lassen sich auch Profil- und Rauheitsmessungen durchführen.

Axel Pieper, Gruppenleiter Qualitätstechnik bei Gebr. Brasseler erklärt: „Wir leiten den Bedarf an Messmitteln von den jeweils erforderlichen Messaufgaben ab. Wenn hochgenaues Messen oder Multisensorik erforderlich ist, setzen wir in der Regel Werth-VideoCheck- oder ScopeCheck-Geräte ein, sowohl zur prozessintegrierten Messung als auch zur Endkontrolle.“ Für die Produktgruppe Sägeblätter (Bild 2), die ganz andere Messaufgaben stellt, greift die Qualitätssicherung bei Komet Medical auf die aktuellen Geräte der Werth-FlatScope-Serie zurück. „Das Werth FlatScope war das einzige Messgerät, das unsere Anforderungen erfüllen konnte“, betont Axel Pieper.

Neben der Technik entscheidet das Gesamtkonzept

Die erforderlichen Messmittel werden bei Brasseler stets im Team diskutiert (Bild 3). Bei Neuanschaffungen fällt die Entscheidung neutral über festgelegte Key-Faktoren, zu denen auch ein passendes Gesamtkonzept gehört. Qualitätsfachmann Pieper erläutert: „Die Messgeräte und ihre Software müssen sich in unsere Strukturen – auch digitaler Art – einpassen lassen. Wir benötigen zum Beispiel unbedingt den Überbau einer Software mit der Möglichkeit zur Offline-Programmierung.“



Bild 2. Die nachweisbare, hohe Qualität ist für den anhaltenden Markterfolg der Medical-Sägeblätter entscheidend. (© Gebr. Brasseler/Werth Messtechnik)

Sie muss zudem in der Lage sein, mit unseren verschiedenen Systemen Daten auszutauschen.“

Denn um die Zeit bis zur Serienreife zu verkürzen, haben die Verantwortlichen bei Gebr. Brasseler die Prozesskette durchgängig digital gestaltet. Im CAD-System wird ein 3D-Volumenmodell erstellt, von dem im CAM-System die für die Zerspanung erforderlichen NC-Programme abgeleitet werden. Parallel dazu wird das Volumenmodell genutzt, um in der WinWerth-Software das Messprogramm offline zu programmieren. Damit sind die Messtechniker bei Komet Medical in der Lage, für ein neues Produkt

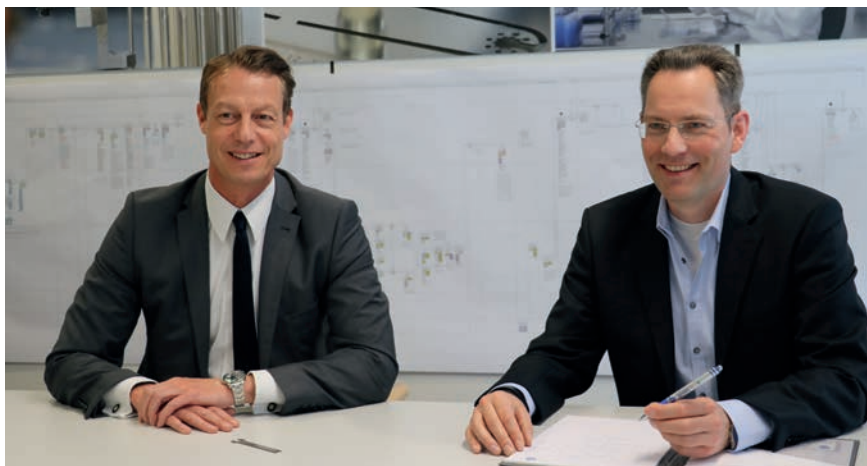


Bild 3. Jens Haverkamp (links) und Axel Pieper von Gebr. Brasseler sind sich einig: „Wir brauchen zuverlässige, langfristige Partner wie Werth Messtechnik, die uns gute technische Qualität liefern und deren Systeme sich in unser digitales Netzwerk integrieren lassen.“ (© Gebr. Brasseler/Werth Messtechnik)

INFORMATION & SERVICE

INSTRUMENTE FÜR ZAHNÄRZTE UND CHIRURGEN

Das Medizintechnik-Unternehmen Gebr. Brasseler, Lemgo, wurde 1923 gegründet und befindet sich auch heute noch in Familienbesitz. Fast ebenso lang existiert die Produktmarke „Komet“. Heute ist Gebr. Brasseler ein international operierendes Unternehmen mit weltweit 1200 Beschäftigten. Neben dem Bereich „Dental“ wurden weitere Geschäftsfelder definiert: Medical, Custom Made (Auftragsfertigung im Bereich dentaler Implantologie) und Jewellery, die ebenfalls international erfolgreich operieren.

Mit medizinischen Instrumenten zur Knochenzersetzung im Bereich Mund, Kiefer und Gesicht wie auch für die HNO- und Neurochirurgie sowie die Orthopädie ist die Business Unit Komet Medical mittlerweile zu einem festen Standbein innerhalb der Brasseler Gruppe geworden. Zur Produktpalette von Komet Medical gehören Sägeblätter, Spiralbohrer, Highspeed-Bohrer für die Neurochirurgie, Fixierungs- und Navigationspins sowie in Zukunft auch Wirbelsäulenimplantate.

KONTAKT

Gebr. Brasseler GmbH & Co KG
T 05261 701-0
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Komet Medical
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de

Werth Messtechnik GmbH
T 0641 7938-0
mail@werth.de
www.werth.de

QZ-ARCHIV

Diesen Beitrag finden Sie online:
www.qz-online.de/3713430

bereits das Messprogramm zu erstellen, bevor auch nur ein Werkstück von der Maschine kommt. Die Offline-Programmierung beschleunigt so den Produktionsanlauf und hält das Messgerät für andere Aufgaben frei.

Die Mess-Software WinWerth beinhaltet neben der CAD-Schnittstelle eine weitere zur CAQ-Software. Werth Messtechnik verfügt über eine Sonderprojekt-Abteilung, die sich um die kundenspezifische Schnittstellenanpassung kümmert. „Durch den Datenaustausch mit der CAQ-Software können wir einen Teil des Messprogramms nutzen, um den Prüfplan zu erstellen. Dieser legt den Prüfablauf fest, wann welches Merkmal gemessen wird und mit welcher Häufigkeit die Prüfung stattzufinden hat. Die Maße und Toleranzen werden aus dem Messprogramm übernommen“, erklärt Pieper.

Stehen die Programme für die prozessintegrierte Messung, fließen die Messergebnisse direkt in eine moderne CAQ/SPC-Software, die für die statistische Auswertung und eine entsprechende Rückkopplung sorgt. So ergibt sich ein Datenverbund über alle Prozessstufen hinweg. Axel Pieper resümiert: „Wir profitieren letzten Endes von beschleunigten Prozessen und erhöhter Sicherheit. Nicht zuletzt werden durch manuelle Eingabe entstehende Fehler ausgeschlossen.“

Datenaustausch bestimmt die Zukunft

Komet-Medical-General-Manager Jens Haverkamp beurteilt die Zusammenarbeit

mit Werth Messtechnik als zukunftsweisend: „Wir brauchen so zuverlässige, langfristige Partner wie Werth, die uns gute technische Qualität liefern und deren Systeme sich in unser digitales Netzwerk integrieren lassen.“

Als besonders wertvoll stuft er die Bereitschaft seines Messtechnik-Partners ein, eng mit Brasseler als Endanwender, aber auch mit Schleifmaschinenherstellern und CAQ-Softwarehäusern zu kooperieren. Die unternehmensübergreifende, partnerschaftliche Zusammenarbeit wird seiner Meinung nach in Zukunft deutlich zunehmen. Den Grund dafür sieht Haverkamp darin, dass Projekte, insbesondere mit großen Partnern aus der Medizintechnik, aufgrund der regulatorischen Anforderungen deutlich länger dauern. Dadurch entstehen langjährige, enge Partnerschaften, die nicht selten dazu führen, dass identische Messtechnologien angeschafft und betrieben werden.

„Anders als früher wird ein deutlich offenerer Datenaustausch betrieben, der letzten Endes beide Partner stärkt“, ist sich Haverkamp sicher. Für ihn und Komet Medical bedeutet das schon jetzt: „Unsere Kunden wissen, mit welchen Maschinen wir arbeiten und was wir messen. Wir tauschen mit Projektpartnern mitunter schon die Messprogramme aus, um Kosten zu reduzieren und zusätzlich eine sichere Basis zu schaffen, um den korrekten Messablauf zu garantieren.“ Damit seien falsche Messstrategien ausgeschlossen, und man könne sich gleich über die Messwerte und Ergebnisse unterhalten. ■

Impressum

Verlag: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, Kolbergerstr. 22, 81679 München; Druck: alpha-teamDRUCK GmbH, Haager Str. 9, 81671 München
© Carl Hanser Verlag, München. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks, der photomechanischen und der elektronischen Wiedergabe sowie der Übersetzung dieses Sonderdrucks, behält sich der Verlag vor. Nachdruck, auszugsweise, sind ohne Lizenzierung durch den Verlag nicht gestattet.