

Sehen ist besser als fühlen

Für die Entwicklung neuer Implantate sowie für die Optimierung von deren Herstellungsmethoden und auch für die produktionsnahe Qualitätssicherung ist eine genaue Kenntnis der Oberflächenstruktur unerlässlich. Das Orthopädieunternehmen Zimmer verwendet zur Analyse metallischer Implantatoberflächen optisch-konfokale 3D-Oberflächenmesstechnik.

Die Oberflächenstruktur artikulierender Implantate beeinflusst deren Lebensdauer und Tragekomfort. Daher sind die Analyse und Kontrolle der Oberflächencharakteristik mitentscheidend für den Erfolg solcher Produkte.

Die Fertigung und Feinbearbeitung kontrollieren

Bei der Fertigung und Feinbearbeitung von Implantatkomponenten können zu verschiedenen Zeitpunkten Defekte

oder Mängel entstehen. Im Fall von Endoprothesen, wie künstlichen Knie- und Hüftgelenken, können bereits im Gießprozess Fehler entstehen. Ebenso gut können aber auch erst im Verlauf des Polierprozesses Erhebungen auftreten, die unerwünschte Reibung und Materialabrieb erzeugen, was die Lebensdauer verkürzt und zu Entzündungen im umliegenden Gewebe führen kann. Eine Überprüfung der Prozessergebnisse ist daher vor allem bei der Feinbearbeitung von entscheidender

Bedeutung (Bild 1). Für die erforderliche Bestimmung der Rauheit nach DIN EN ISO, Textur, Topographie oder Mikrogeometrie eignet sich die optische Konfokalmikroskopie als berührungsloses Messverfahren.

Oberflächenanalyse feinpolierter Gelenkimplantate

Als spezialisierter Lösungsanbieter hat Nanofocus bereits zahlreiche Produktionsanlagen und Entwicklungslabore in der Medizintechnik mit konfokalen 3D-Messsystemen ausgestattet. So auch beim Orthopädieunternehmen Zimmer, das sich auf Endoprothesen sowie die Unfall- und Wiederherstellungschirurgie spezialisiert hat.

In der produktionsbegleitenden stichprobenhaften Qualitätssicherung von künstlichen Kniegelenken kontrolliert dort das optisch-konfokale 3D-Oberflächenmesssystem μ surf Implant die metallischen Artikulationsflächen von Gelenken. Eine Herausforderung ist dabei, die Komponenten mit ihren zum Teil konkaven Freiformflächen so unter dem Messsensor zu positionieren, dass die Messungen ohne Abstriche an der Auflösung oder Messpräzision erfolgen.

„Wir haben bei der Auswahl viele Anbieter in Betracht gezogen“, blickt Jochen Reinmuth, Teamleader Operational Risk Management, bei Zimmer zurück. Das μ surf Implant überzeugte

Bild 1 | Qualitätskontrolle künstlicher Kniegelenke: Zur automatisierten Messung werden Femurkomponenten von Zimmer in einer speziellen Implantathalterung auf einer Rotationsachse eingespannt.



Bild: Nanofocus

Bild: Zimmer

Profiltreue Wiedergabe von Rauheitswerten

Feinste Rauheitsstrukturen werden mit der konfokalen μ surf-Messtechnik von Nanofocus flächenhaft erfasst und profiltreu wiedergegeben. Bei höchster Auflösung beträgt das Einzelmessfeld $160 \times 160 \mu\text{m}$. Wichtig zu wissen: Die Aussagekraft flächenhafter 3D-Messwerte ist deutlich größer als die taktiler Messgeräte, da dreidimensionale Eigenschaften der Oberflächen beschrieben werden können, die mit zweidimensionalen Kennwerten alleine nicht eindeutig quantifizierbar sind. Eine Rauheitsauswertung gemäß ISO 25178 auf Grundlage vordefinierter Auswerterezepte ist ebenso möglich wie eine Fehleranalyse und visuelle Vergleichsuntersuchungen in der 3D-Darstellung analog zu der in der Medizintechnik vielfach eingesetzten Rasterelektronenmikroskopie.

letztlich entscheidend mit hoher Wiederholungsgenauigkeit der Messungen an schwierigen Messpositionen. Eine ebenso wichtige Rolle spielten die passende Kombination aus Präzision und Schnelligkeit, die Anpassung der Hard- und Software an die Messaufgabe sowie die Automation des Messablaufs.

In zwei Klicks vom Spannen bis zum Messergebnis

Für Zimmer wurde das μ surf Implant mit einer Drehachse auf dem X-Y-Verfahrtisch, speziellen Implantalthalterungen, leistungsfähiger Automatisierungs- und Auswertesoftware sowie einem Multisensormesskopf ausgestattet und für die Oberflächenmessung von Gelenkimplantaten optimiert. Der automatische Ablauf des Messvorgangs wird durch die Software unterstützt. Nach dem Einspannen der Implantatkomponenten auf der Rotationsachse wird per Barcode-Scanning das jeweilige Produkt identifiziert und ein definiertes Messrezept abgerufen.

Das Oberflächenmessgerät kombiniert einen chromatischen Abstandssensor und einen konfokalen μ surf-Sensor in einem Multisensormesskopf. Mit Hilfe des chromatischen Sensors wird zunächst die relative Position des eingespannten Prüfstücks ermittelt. Hierbei misst der Sensor den Abstand zum Messobjekt und nimmt bei Bedarf eine automatische Höhenkorrektur durch Verfahren des Messkopfes vor. So werden gleichermaßen die genaue Positionierung des Gelenkteils sichergestellt wie Kollisionen verhindert. Die einmalige Messung zur Positionserkennung mit dem chromatischen Sensor dauert lediglich eine hundertstel Se-

kunde. Zur anschließenden flächenhaften 3D-Rauheitsmessung wird das Prüfstück automatisch an die definierten Messpositionen gefahren und gedreht. Beliebige Messpositionen auf den Artikulationsflächen von Gelenkimplantaten können über das Vier-Achssystem angefahren werden. „Vom Einspannen der Implantate bis zum Messergebnis sind nur zwei Klicks nötig“, fasst Jürgen Valentin, Technologievorstand von Nanofocus, den Messablauf zusammen.

Die Anforderungen gemäß den FDA-Regularien erfüllen

Das Messsystem arbeitet darüber hinaus sehr wiederholgenau. Die Standardabweichung der Rauheitsmessung liegt in der Anwendung bei Zimmer unter $0,2 \text{ nm}$. Diese hohe Reproduzierbarkeit der Messwerte ist die entscheidende Voraussetzung für den Einsatz in der qualitätskritischen Produktionskontrolle von Implantaten.

Nicht zuletzt werden Messgeräte von Nanofocus nach VDI/VDE-Richtlinie 2655 abgenommen. Die Messgenauigkeit wird nach internationalen Standards anhand PTB-zertifizierter Normale bestimmt und kalibriert. Softwareseitig garantieren ein Rechtemanagement mit strenger Trennung zwischen Benutzer- und Administratormodus sowie ein integrierter Audit-Trail nicht manipulierbare Messergebnisse. Damit werden Zertifizierungsanforderungen gemäß den FDA-Regularien erfüllt.

NanoFocus AG
Lindnerstraße 98
46149 Oberhausen
Phone: +49 208 62000-0
Fax: +49 208 62000-99
E-Mail: info@nanofocus.de
Internet: www.nanofocus.de