

## Fachartikel

Prüfung von Maß, Form und Lage  
eines Tibiaeinsatzes



### **ZEISS Medical Industry Solutions**

Qualitätssicherung für höchste medizinische Anforderungen



Seeing beyond

# Qualitätslösungen für alle Arten von Implantaten: Metall – Kunststoff – Keramik

Orthopädische Implantate müssen selbst unter anspruchsvollsten physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper fehlerfrei funktionieren. Daher ist es eine wesentliche Voraussetzung für einen Hersteller, ein umfassendes Verständnis der verwendeten Materialien (metallische Verbindungen, Keramik und Polymere) und der jeweils daraus resultierenden biologischen Abwehrreaktionen zu entwickeln. Einer der wichtigsten Schritte in Fertigungsverfahren mit Kunststoff ist die Beurteilung von Maß, Form und Lage. Andere wichtige Herausforderungen sind die technische Sauberkeit während des Fertigungsverfahrens sowie die Beurteilung der Werkstoffeigenschaften und Effizienzsteigerungen durch weniger Ausschuss.

## Vom Werkstoff zum Endprodukt ...

durchläuft Ihr Produkt im Fertigungsprozess verschiedene Qualitäts-Hürden, für die Ihnen vielfältige und maßgeschneiderte Qualitätslösungen von ZEISS in jedem Schritt der Wertschöpfungskette zur Verfügung stehen.

### ■ Metallografie

zur Analyse von Werkstoffen

### ■ Prüfung der Qualität

von Rohteilen

### ■ Wareneingangskontrolle

zur effizienten Überprüfung von zugelieferten Teilen

### ■ Prozessbegleitende Überprüfung

zur Überwachung der Bearbeitungsqualität und technischen Sauberkeit

### ■ Prüfung von Maß, Form und Lage

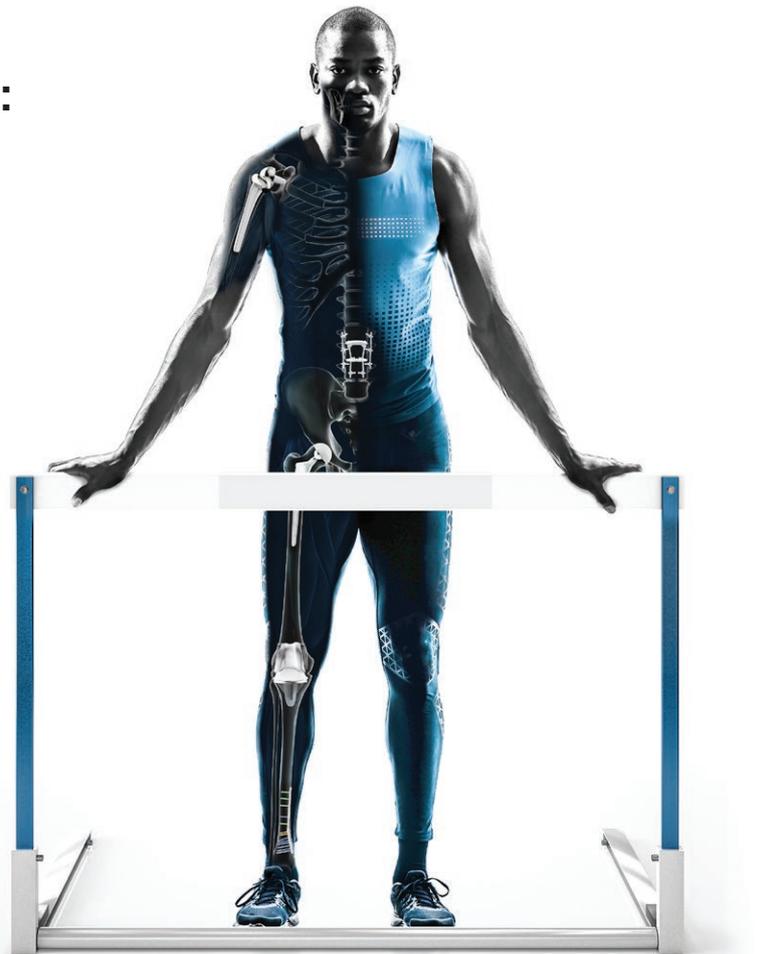
zur finalen Bemaßung

### ■ Oberflächenanalyse

zur finalen optischen Kontrolle

Eine abschließende Prüfung auf Zulässigkeit der Abweichungen des gefertigten Bauteils von der nominalen CAD-Geometrie stellt eine besondere Herausforderung dar. Die meisten Implantate haben zudem veredelte oder polierte Oberflächen, weshalb eine optische Qualitätssicherung erforderlich ist.

**Im Folgenden wird am Beispiel eines Tibiaeinsatzes die geometrische Bemaßung mit Hilfe von CT-Systemen und Multisensor-KMGs von ZEISS, wie zum Beispiel ZEISS METROTOM, GOM Volume Inspect und ZEISS O-INSPECT, beschrieben.**



## Zahnimplantat



## Schulterimplantat

Periphere Schrauben  
Glenosphäre  
Schulterpfanne  
Humerusschaft



## Wirbelsäulen- implantat

Monoaxiale Pedikelschraube  
Wirbelsäulenstäbe  
Bandscheibe



## Hüftimplantat

Beckenpfanne  
Polyethyleninsert  
Hüftgelenkkopf  
Femurschaft



## Knieimplantat

Femurimplantat  
Tibiaeinsatz  
Tibiaplateau



## Traumatologisches und Extremitätenimplantat

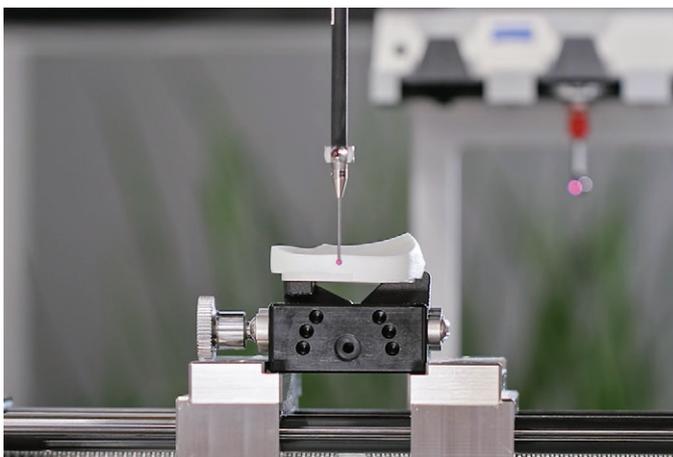
Knochenplatte  
Knochenschrauben



# Qualitätssicherung beim Tibiaeinsatz: Zwei Wege, ein Ziel

Von den drei Komponenten eines Knieimplantats besteht nur der Tibiaeinsatz aus Kunststoff, was bei der Qualitätssicherung besondere Anforderungen mit sich bringt. Für das zuverlässige Messen bieten sich zwei Alternativen an: eine Kombination aus taktilen und optischen Lösungen durch den Einsatz von ZEISS O-INSPECT und ZEISS DotScan oder das Messen mit einem Computertomographiesystem wie ZEISS METROTOM. Das Ziel einer hochpräzisen und zuverlässigen Messung wird auf beiden Wegen erreicht. Bei der Kombination aus taktilen und optischen Messen lässt sich dank optimiertem Design und qualitativ hochwertiger Komponenten der Kunststoffabrieb minimieren. Dank innovativer Konzepte, wie dem palettenbasierten Messen mit ZEISS O-INSPECT und dem gleichzeitigen Scannen mehrerer Komponenten mit ZEISS METROTOM, werden die Prüfzeiten pro Werkstück deutlich reduziert.

Medizintechnische Produkte haben eine große Auswirkung auf Gesundheit und Lebensqualität. Deshalb gelten strenge Anforderungen an die Qualität und Präzision. So muss ein Tibiaeinsatz so lange wie möglich einwandfrei funktionieren, ohne dass er ersetzt oder angepasst werden muss. Besonders wichtig ist es zu vermeiden, dass möglicher Abrieb der Kunststoffoberfläche zu schwerwiegenden Problemen wie bakteriellen Infekten im Kniegelenk führt. Notwendig ist daher ein zerstörungsfreier Ansatz für die geometrische Prüfung und die Defektkontrolle, der auch bei engen Profiltoleranzen sowohl schnelle Prüfzyklen als auch verlässliche Ergebnisse vorweisen kann. In diesem Beitrag erfahren Sie, wie ZEISS O-INSPECT und ZEISS METROTOM diese und weitere Anforderungen erfüllen.



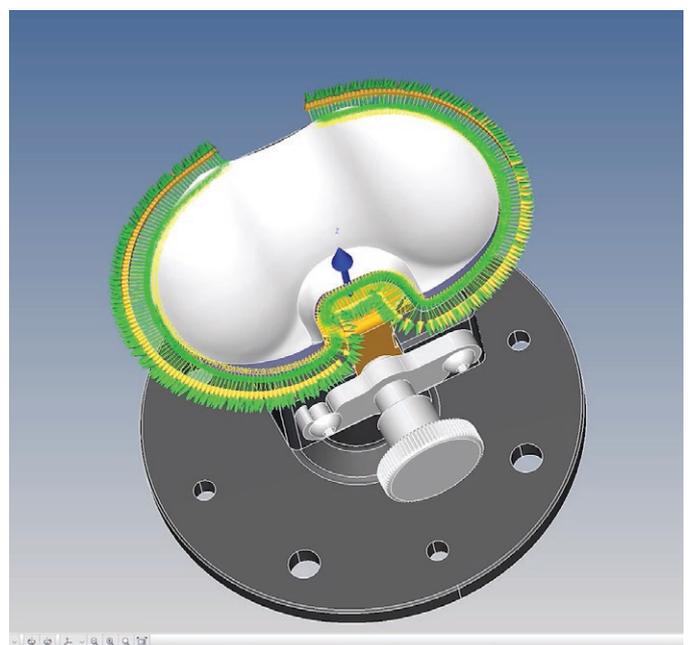
Taktile Scan eines Tibiaeinsatzes mit ZEISS O-INSPECT

## Taktile Messung mit dem ZEISS VAST XXT-Sensor

Das Multisensor-Messgerät ZEISS O-INSPECT ist in drei Größen verfügbar und bietet sowohl bei taktilen als auch bei optischen Messungen die optimale Lösung. Die Messung des Tibiaeinsatzes kann mit der Kombination aus taktilen Sensor ZEISS VAST XXT und einem optischen Sensor erfolgen. Dies wird mit Hilfe der Softwarelösungen ZEISS CALYPSO und ZEISS PiWeb umgesetzt.

Nach der Positionierung des zu messenden Teils auf ZEISS O-INSPECT wird in ZEISS CALYPSO ein Basissystem erstellt. Für einen maßgeschneiderten Scan lassen sich Einstellungen wie Scanningeschwindigkeit, Schrittweite und Anzahl der Sollpunkte individuell anpassen.

Nachdem die Außenkontur des Tibiaeinsatzes gescannt wurde, wird das Prüfmerkmal Linienform erstellt. Hier wird die Toleranz definiert und entschieden, ob die Kontur mit Hilfe des Best-Fits eingepasst werden soll. Anhand dieser Informationen erstellt die Software ein ZEISS PiWeb-Protokoll. Aus diesem Protokoll können die Translations- und Rotationswerte der Einpassung der Linienform sowie weitere Daten wie Geschwindigkeit, Anzahl der Messpunkte und gewählte Filter entnommen werden. Dazu kommen weitere allgemeine Daten wie zum Beispiel Anwendername und Scandatum. Der Nutzer kann das Protokoll als Vorschau ansehen, als PDF speichern oder direkt an einen Drucker senden.



Anzeige der Soll- und Istwerte nach einem Scan

### Schnelle optische Messungen dank ZEISS DotScan

Optische Messungen lassen sich je nach Anwendung entweder mit dem Kamerasystem der ZEISS O-INSPECT oder dem optionalen ZEISS DotScan lösen. Für die Messung des Tibiaeinsatzes eignet sich der ZEISS DotScan am besten. Dieser optische Sensor ermittelt den Abstand zwischen Sensor und Bauteiloberfläche mittels Weißlicht. Da es sich hierbei um ein berührungsloses Verfahren handelt, kann der ZEISS DotScan um ein Vielfaches schnellere Scanninggeschwindigkeiten aufnehmen als der taktile Sensor ZEISS VAST XXT. Aufgrund dessen eignet sich der DotScan vor allem für die schnelle und hochgenaue Messung von Ebenen und Freiformflächen, wie zum Beispiel die des Tibiaeinsatzes.

Im Anschluss an die Messung kann der Anwender die mit dem ZEISS DotScan aufgenommenen Messpunkte in CALYPSO verarbeiten und als Flächenform auswerten. Auch hier können Toleranzen eingefügt und ein Best-Fit berechnet werden.

Danach daran lässt sich das CAD-Modell mit den Messergebnissen überlagern. Mit Hilfe der farbkodierten Anzeige lässt sich der Soll-

Ist-Vergleich darstellen und beurteilen. Im letzten Schritt erfolgt die Erstellung des ZEISS PiWeb-Protokolls, das die Messergebnisse des ZEISS DotScans übersichtlich und informativ darstellt.



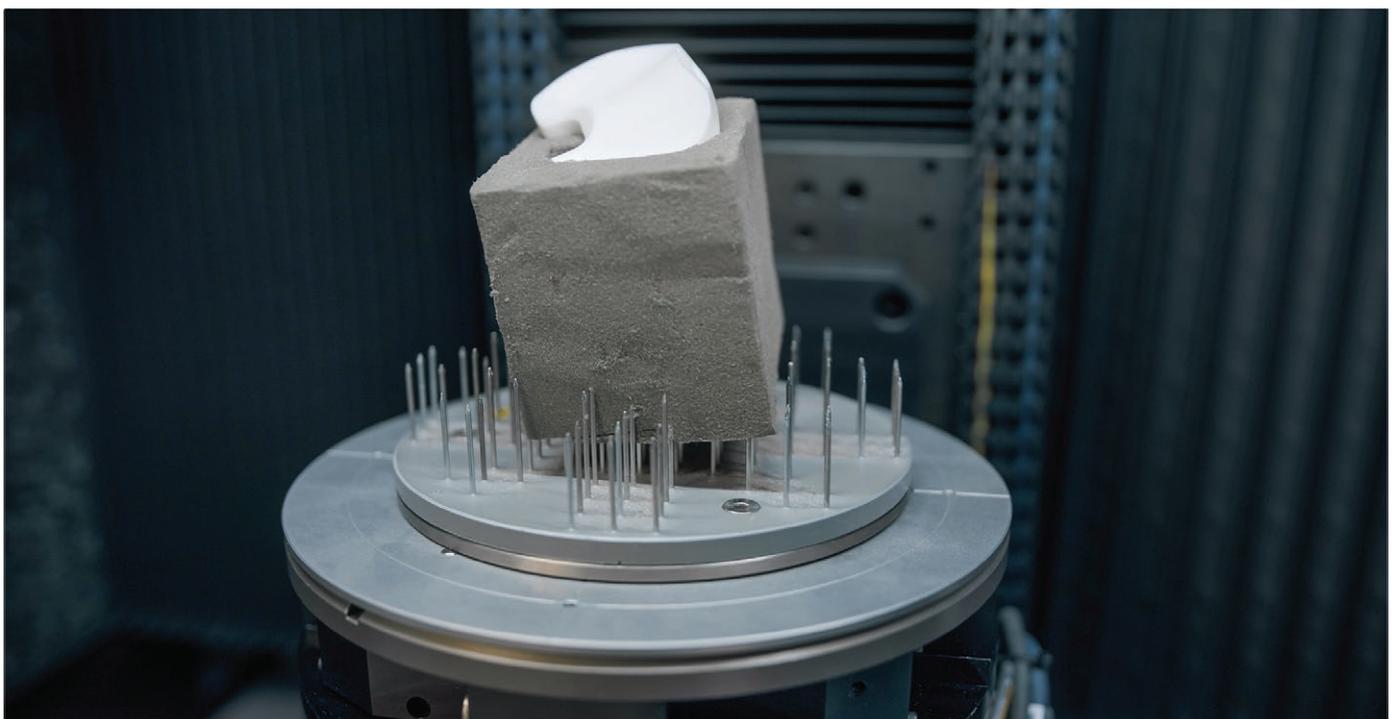
*ZEISS DotScan während eines optischen Scans*

### CT-basierte interne Auswertung mit ZEISS METROTOM

Alternativ zu taktilen und optischen Messverfahren kann auch Computertomografie (CT) zum Einsatz kommen. Ideal geeignet für das CT-basierte Messen eines Tibiaeinsatzes ist beispielsweise der ZEISS METROTOM 6 scout mit 5-Achs-Kinematik und einem leistungsstarken Röntgendetektor für hochauflösende Bilder. Mit dieser kontaktlosen Technologie lassen sich Teile bis zu einer Größe von 400 mm scannen. Besonders gut geeignet ist das Verfahren für die Kontrolle der inneren Struktur von Kunststoffteilen wie Tibiaeinsätzen, die äußerst empfindlich und abriebgefährdet sind.

Für die anschließende Auswertung steht GOM Volume Inspect zur Verfügung. Nach dem Aufwärmen der Röntgenröhre ist der ZEISS METROTOM 6 scout bereit für die Platzierung des zu messenden Werkstücks im CT-System. Zur automatischen Positionie-

rung kann der Anwender anhand eines Projektionsbildes durch Aufziehen eines Rahmens den Bereich auswählen, in dem sich das Teil befindet. So kann die Software die exakte zentrale Positionierung des Teils zum Detektor berechnen und die bestmögliche Vergrößerung anbieten. Da die Software die Scanparameter automatisch definieren kann, können vor allem auch weniger erfahrene Anwender gute Scanergebnisse erzielen. Eigene Aktivitäten durch den Anwender wie die Anpassung der Auflösungsqualität oder der bedarfsweise Einsatz eines Vorfilters sind dabei möglich. Im Nachgang kann man mit der Software GOM Volume Inspect eine Vielzahl messtechnischer Funktionen verwenden, um die Scans zu analysieren und die inneren Strukturen des Teils sichtbar zu machen. Darüber hinaus bietet die Defekterkennung noch weitere Möglichkeiten zur tiefgehenden Auswertung.



*Das zu scannende Teil wird im ZEISS METROTOM positioniert*

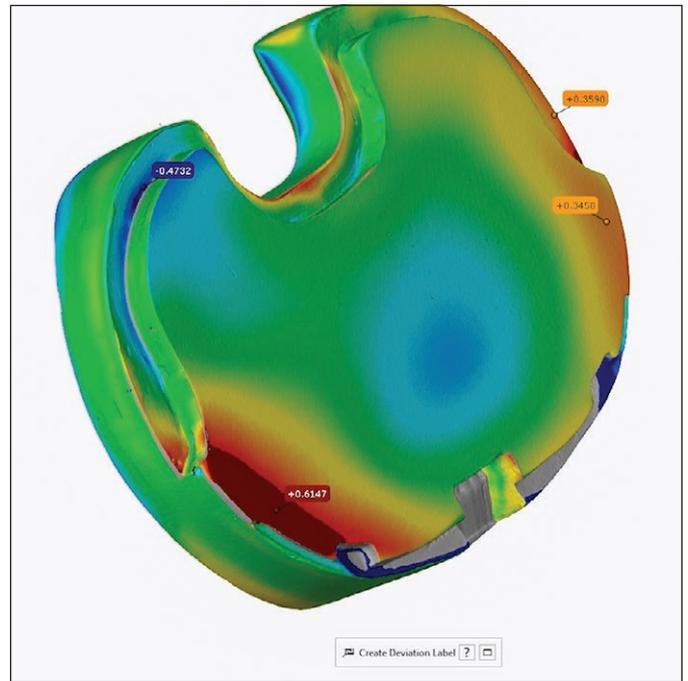
## Detaillierte Auswertung der Volumendaten mit GOM Volume Inspect

Im ersten Schritt lädt der Anwender das vorhandene CAD-Modell und die Volumendaten. Aus dem importierten Volumen wird danach ein Polygonnetz generiert. Hier sucht die Software nun automatisch nach Material-Peaks und berechnet die Oberfläche des Bauteils. Vor der Auswertung des Teils können das CAD-Modell und die STL-Daten nach Wunsch ausgerichtet werden. Eine mögliche Option ist die „Best Fit“-Ausrichtung. Hier wird das Istteil mittels eines Best Fit-Algorithmus an das CAD-Modell gefittet.

Zum Prüfprozess lassen sich weitere Schritte hinzufügen, unter anderem der Soll-Ist-Vergleich, der eine farbkodierte Anzeige der Abweichungen zwischen den Soll- und Istwerten bietet. Die Anzeige lässt sich bei Bedarf auf einen benutzerdefinierten Prüfbereich begrenzen und damit effizienter gestalten. Der Anwender kann einen Abweichungsmarker an einer beliebigen Position definieren, um die genaue Abweichung an der entsprechenden Stelle zu erhalten. Weitere Prüfmerkmale wie etwa der Abstand zwischen zwei Ebenen sowie die Ebenheit können überdies durch Auswahl der jeweiligen Merkmale in der Software definiert werden.

Für die einfachere Darstellung der Ergebnisse zu den Abweichungen der Ebenheit kann diese auch farbkodiert dargestellt werden. Selbst minimale Vertiefungen und Risse auf der Oberfläche kön-

nen dank des hochauflösenden Detektors erkannt werden. Alle Screenshots, die im Laufe der Prüfung erzeugt wurden, speichert die Software automatisch für das Protokoll ab. Dank der PDF-Exportfunktion ist die maximale Portabilität der Prüfergebnisse gewährleistet.



Farbkodierter Soll-Ist-Vergleich mit markierten Abweichungen

### Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH

Carl-Zeiss-Straße 22  
73447 Oberkochen

#### Vertrieb

Telefon: +49 7364 20 6337  
E-Mail: sales.metrology.de@zeiss.com

#### Service

Telefon: +49 7364 20 6337  
E-Mail: info.metrology.de@zeiss.com

[www.zeiss.de/imt](http://www.zeiss.de/imt)

### Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC

6250 Sycamore Lane North  
Maple Grove, MN 55369/USA

Phone: +1 800 327-9735

Fax: +1 763 533-0219  
info.metrology.us@zeiss.com

[www.zeiss.com/metrology](http://www.zeiss.com/metrology)