



# Qualitätsverbesserung für Patientenbehandlungen



## Der LC15Dx Laserscanner ist für die Analyse von 3D-gedruckten Schraubenlöchern und Flächen unverzichtbar

Die Qualitätssicherung ist entscheidend für die präzise Anfertigung patientenspezifischer Gelenke und Prothesen. Baltic Orthoservice setzt daher ein Multisensor-KMG mit einem Laserscanner in Kombination mit einem Mikro-CT System ein. Das Multisensor-KMG wird für die schnelle Prüfung von Oberflächen und Schraubenlöchern an 3D-gedruckten Implantaten eingesetzt. Das XT H 225 CT-System wird eingesetzt, um die Qualität der innenliegenden Strukturen und geometrischen Genauigkeit des hergestellten Implantats durch den Vergleich mit seinem CAD-Modell zu überprüfen. Die Kombination dieser beiden Technologien ermöglicht es Baltic Orthoservice, höchste Genauigkeit und Qualität für verschiedenste Medizinprodukte zu erzielen.

Kerngeschäft von Baltic Orthoservice ist die Herstellung von 3D-gedruckten patientenspezifischen Implantaten, Endoprothesen und chirurgischen Schablonen. Die in der Medizintechnik tätige Forschungs- und Entwicklungsabteilung (F&E) ist für die Produktentwicklung, Geometrieprüfung von Prototypen, Qualitätssicherung und abschließende Qualitätskontrolle zuständig.

Paulius Lukševičius, Maschinenbauingenieur bei Baltic Orthoservice, erläutert: „Der 3D-Druck ist eine komplizierte Technik, die durch stark abweichende Bearbeitungsparameter gekennzeichnet ist. Die Prognose der strukturellen Qualität und Geometrie eines gedruckten Bauteils ist daher eine ziemliche Herausforderung.“

Patientenspezifische Implantate sind eine „vorplanende Behandlungslösung“, das bedeutet im Grunde genommen, dass der gesamte chirurgische Eingriff virtuell so vorausgeplant werden muss, dass das Implantat letztendlich einfach nur eingesetzt wird. Um die virtuelle Planung erfüllen zu können, muss hundertprozentige Gewissheit bestehen, dass die Form des Implantats exakt dem CAD-Modell entspricht und Schraubengewinde mit hoher Genauigkeit gebohrt werden. Um diese Ziele zu erfüllen, setzen wir



Das KMG ist unverzichtbar für uns, wenn wir nach jedem Fertigungs- und Nachbearbeitungsschritt schnelle Qualitätsprüfungen durchführen müssen, insbesondere dann, wenn wir Kugeloberflächen, Lagerflächen und die Winkel von Schraubenlöchern prüfen müssen.“

Paulius Lukševičius – Maschinenbauingenieur



■ Das patientenspezifische Hüftpfannenimplantat GIGIT.

verschiedene Geräte zur Qualitätssicherung ein, wie unter anderem ein Multisensor-KMG und die Mikro-CT.

Das ALTERA KMG in Verbindung mit dem LC15Dx Laserscanner ist für uns unverzichtbar, wenn wir nach jedem Fertigungs- und Nachbearbeitungsschritt schnelle Qualitätsprüfungen durchführen müssen, insbesondere dann, wenn wir Kugeloberflächen, Lagerflächen und die Winkel von Schraubenlöchern prüfen müssen“, erklärt Paulius Lukševičius.

### Der 3D-Druck ermöglicht die Anfertigung von Implantaten mit anatomisch angepassten Oberflächen.

Das obige Bild zeigt das patientenspezifische Hüftpfannenimplantat GIGIT. Implantate wie dieses kommen nur bei komplizierten Hüftgelenkfällen – schweren Hüftdefekten (Paprosky Klassifikation Typ 2a – 3b) oder Beckendiskontinuität – zum Einsatz. Dieses Implantat dient dazu, die Anatomie des Hüftgelenks nachzubilden und seine Funktionen wiederherzustellen.

Milda Jokymaitytė, Medizintechniker bei Baltic Orthoservice, erklärt, dass patientenspezifische Implantate aus einem einzigen Stück mit anatomisch angepassten Oberflächen konstruiert sind, anders, als die modularen Standardimplantate, die häufig in der Unfallchirurgie zum Einsatz kommen.

Das Risiko der Instabilität wird dadurch beseitigt und das Implantat wird an den Knochen angepasst statt der Knochen an das Implantat. Ein wesentlicher Vorteil dieses Verfahrens besteht darin, dass während des Eingriffs keine Anpassung der Knochenform an das Implantat erforderlich ist oder auf Knochenzement, Netze und Augmente zurückgegriffen werden muss. Patientenspezifische Implantate werden anhand von virtuellen anatomischen Knochenmodellen konstruiert, die durch das Scannen des Patienten mittels medizintechnischer Computertomografie (CT) erhalten werden.

Baltic Orthoservice stellt die patientenspezifischen Implantate im DMLS (Direktes Metall-Lasersintern) Verfahren her. Anschließend werden die Implantate verschiedenen Nachbearbeitungsschritten, wie Wärmebehandlung, Oberflächenpolitur und Bohren der Schraubengewinde, unterzogen.

Es gibt verschiedenen Richtlinien und Bestimmungen zu Medizinprodukten, die zu erfüllen sind. Deswegen ist es absolut wichtig, die Produkte extrem präzise zu fertigen. Vor dem Hintergrund dieser engen Toleranzen und strengen Richtlinien werden die Nachbearbeitungsschritte solange wiederholt, bis das physische Implantat exakt dem gewünschten virtuellen Modell entspricht. Außerdem folgen auf jeden Schritt Messungen zur Qualitätssicherung.

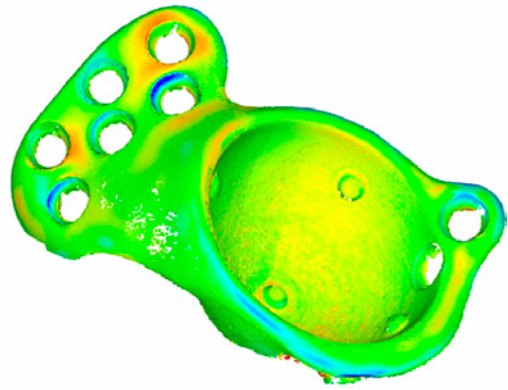
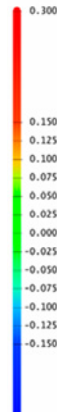
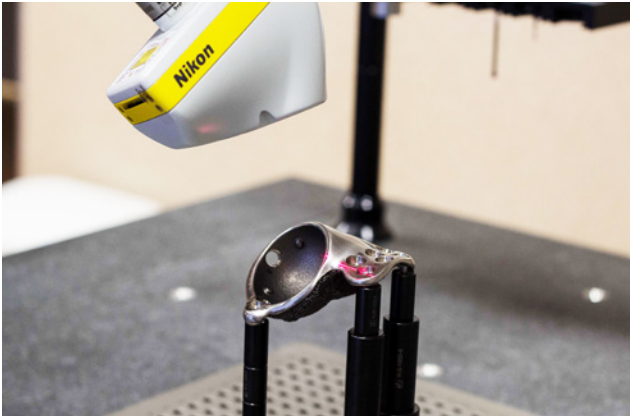
Der LC15Dx Laserscanner kann nach jedem Nachbearbeitungsschritt schnell aufzeigen, inwieweit das physische Teil mit dem virtuellen Modell übereinstimmt. „Der LC15Dx am ALTERA KMG ist ein großartiges Werkzeug, um die geometrische Genauigkeit von Implantatschraubenlöchern in jeder Prozessstufe zu prüfen“, erklärt Milda Jokymaitytė.

### Wie ein Qualitätskontrolllabor mit bester Ausrüstung aufgebaut wird

Seit der Investition in additive Fertigungstechnologien im Jahr 2012 hat Baltic Orthoservice auch die Qualitätssicherungstechnik ausgebaut. Das Unternehmen beabsichtigt, seinen Kunden – im Endeffekt den Patienten – die allerbeste Produktqualität zu garantieren und den Zugang zu patientenspezifischen Implantaten zu vereinfachen.

„Wir als Hersteller müssen sicherstellen, dass unsere Produkte von bester Qualität sind. Wir haben daher beschlossen, ein Qualitätskontrolllabor an unserem Standort zu errichten und in eine hochwertige Ausstattung zu investieren“, erklärt Paulius Lukševičius. „Neben dem Multisensor-KMG arbeitet Baltic Orthoservice daher auch mit einem XT H 225 Mikro-CT System von Nikon Metrology.“

Jokymaitytė erläutert, dass das Laserscannen und die Mikro-CT unterschiedlichen Zwecken



■ Dieses hohe Genauigkeitsniveau selbst beim Scannen schwieriger Oberflächen macht den LC15Dx zu einem sehr leistungsfähigen Instrument für die Prüfung komplexer Teile der Medizintechnik.

dienen und beide sich in ihrem jeweiligen Gebiet auszeichnen. „Das ALTERA KMG in Verbindung mit dem LC15Dx eignet sich besonders gut für die Prüfung von Merkmalen und Oberflächen größerer Implantate, wie beispielsweise Hüftpfannenimplantaten, von Standardprodukten wie Osteosyntheseplatten und von standardisierten Elementen in patientenspezifischen Implantaten, d. h. Schraubenlöchern oder Kugelformen.“ Er fährt fort: „Das Mikro-CT System ist für die berührungslose Analyse der innenliegenden Struktur und der Geometrie additiv gefertigter Komponenten von entscheidender Bedeutung.“

Bei Baltic Orthoservice werden die Systeme beide gleichzeitig so genutzt, dass sie sich ergänzen. Durch den Einsatz dieser Technologien kann Baltic Orthoservice absolute Genauigkeit garantieren – wie in der Medizinbranche gefordert – und sein Alleinstellungsmerkmal wahren: die Herstellung patientenspezifischer Implantate.

### Höchste Genauigkeit: Nikon Metrology bietet die universelle Lösung

Da es sich bei dem Qualitätskontrolllabor um ein neues Projekt zur Ergänzung der additiven Fertigungskapazitäten handelte, mussten keine älteren Systeme ersetzt werden. Baltic Orthoservice wusste, was benötigt wurde, und um die richtige Lösung zu finden, wurden die besten Technologien am Markt verglichen.

Paulius Lukševičius zufolge sei die Möglichkeit, Teile scannen zu können, die aus unterschiedlichem Material bestehen, die

erste Vorgabe gewesen. Der Arbeitsbereich sei ebenfalls wichtig gewesen, aber am allerwichtigsten war die Genauigkeit.

Nikon Metrology und ein weiterer führender Wettbewerber befanden sich in der endgültigen Auswahl. Letztendlich erwies sich der Nikon Metrology Laserscanner als beste Lösung für die von Baltic Orthoservice geschilderten Anforderungen. Lukševičius berichtet, dass der Wettbewerber wegen „der abweichenden Spezifikation des Laserscanning-Sensors“ aus dem Rennen fiel.

Außerdem seien Langlebigkeit und Genauigkeit weitere wichtige Entscheidungsgründe gewesen, da die beweglichen Teile im Sensor des Wettbewerbers zu Komplikationen und teuren Wartungseinsätzen hätten führen können.

Ein wesentlicher Vorteil des Nikon Metrology LC15Dx ist seine Fähigkeit, dank der besonderen ESP-Technologie reflektierende und aus mehreren Materialien bestehende Oberflächen zu scannen. Sie sorgt für eine intelligente Anpassung der Lasereinstellungen für jeden einzelnen Messpunkt in Echtzeit und garantiert gleichbleibende Genauigkeit, Geschwindigkeit und Datenqualität. Die Antastabweichung und somit die Genauigkeit ist mit der eines taktilen Messsystems vergleichbar (1,9 µm) und Daten

werden mit Geschwindigkeiten von 70.000 Punkten pro Sekunde aufgenommen. Dieses hohe Genauigkeitsniveau selbst beim Scannen schwieriger Oberflächen macht den LC15Dx zu einem sehr leistungsfähigen Instrument für die Prüfung komplexer Teile in der Medizintechnik.

### Die ultimative Qualitätssicherung

Paulius Lukševičius fasst die Ergebnisse zusammen: „Die Nikon Lösung gibt uns besseren Aufschluss darüber, was wir herstellen, bietet höhere Präzision und macht Fehler und Abweichungen im 3D-Druck verständlicher. Das heißt, wir erzielen die beste Qualität für unsere Produkte und vermeiden das Risiko eines Implantatausfalls während der Operation. Implantate, deren Qualität mit Nikon gesichert wurde, sind zuverlässiger und stellen ihren Wert problemlos unter Beweis.“

Es lässt sich leicht erkennen, wie die Prüflösungen von Nikon Metrology eine wichtige Rolle bei der Herstellung 3D-gedruckter medizinischer Implantate gespielt haben. Auch andere Hersteller haben dies erkannt. „Sehr häufig bekommt unser Qualitätskontrolllabor Anfragen von anderen Herstellern der Medizinbranche und Industrie, die Geometrie von Standardteilen für sie zu prüfen“.

Der Einsatz des Mikro-CT Systems XT H 225 bei Baltic Orthoservice wird in einem speziellen Anwenderbericht beschrieben. „Patientenspezifische Implantate zum erschwinglichen Preis“ finden Sie unter: <https://www.nikonmetrology.com/en-gb/services-support/download-center/case-studies>.