

Durchdringender Blick

Medizinprodukte mit industrieller Computertomographie sicher und fähig messen

Die Anforderungen für Hersteller von Medizinprodukten, insbesondere sogenannten Drug Delivery Devices, bezüglich einer sicheren und ganzheitlichen Erstmusterprüfung sind immens. Das französische Unternehmen Nemera setzt dafür am Stammsitz in La Verpillière und im deutschen Werk Neuenburg am Rhein auf die Möglichkeiten der industriellen Computertomographie (CT). Die erforderlichen aufwendigen Messmittel-Fähigkeitsuntersuchungen wurden in langjähriger Kooperation mit ProPlas durchgeführt.

Die zerstörungsfreie Messung mit der industriellen Computertomographie ist die Basis unserer exzellenten Erstmusterprozesse“, gibt sich Christian Meusinger, Vice President Quality & Regulatory & Safety des Medizinprodukteherstellers Nemera, überzeugt. Dieses Fazit ist das Ergebnis einer siebenjährigen Anwendung und Zusammenarbeit mit dem CT-Dienstleister ProPlas GmbH, Dornstetten. In dieser Zeit wurden zahlreiche Erstmustermessungen und aufwendige Vergleiche sowie MSA-Studien (Messsystemanalyse bzw. Messmittel-Fähigkeitsanalyse, englisch: Measurement System Analysis) zur Prüfung von Kunststoffsystemen für die Medikamenten-

verabreichung durchgeführt (**Bild 1**). Bereits seit 2008 arbeitet der schwäbische Dienstleister für das Nemera-Werk am Standort Neuenburg mit der Metrotom-Gerätefamilie von Zeiss. Die beiden CT-basierenden Messgeräte Metrotom 800 und Metrotom 1500 bei ProPlas in Dornstetten arbeiten mit Messabweichungen (Maximum Permissible Error) von

$$< \text{MPESD (TS)} = 4,5 + (L / 50) \mu\text{m}$$

Letztes Jahr sind Nemera und ProPlas noch enger zusammengedrückt. Der Medizinexperte Mehmet Bozok leitet die 2015 gegründete Niederlassung des CT-

Spezialisten in Neuenburg am Rhein. Das Team hier arbeitet mit dem Röntgen-Computertomographen v tome x m 300 von General Electric (GE), flankiert von taktilen und optischen Koordinatenmessgeräten von Mitutoyo. Diese Entscheidung wurde bewusst getroffen, um das Lösungsspektrum zu erweitern. Die sogenannte Nanofokus-Technologie liefert Auflösungen von bis zu $< 1 \mu\text{m}$ und detaillierte Einblicke in Materialstrukturen sowie das Innenleben von Mikrospritzgussteilen. Die 300 keV-Mikrofokusröhre des CT – ebenso aus eigener Entwicklung und Produktion von GE wie der Detektor – misst Kunststoffteile und analysiert Medical Devices auch nach der Montage der Einzelteile mit den schärfsten Bildern, die technisch machbar sind.

Zwei Verfahren zur Fähigkeitsmessung

Der v tome x m wurde vom Start weg genauestens nach dem Leitfaden „Fähigkeitsnachweis von Messsystemen“ untersucht, der unter Beteiligung namhafter Automobilhersteller und -zulieferer im Rahmen eines Arbeitskreises der Q-DAS GmbH, Weinheim, erstellt wurde. Dazu gibt es mehrere Verfahrensweisen.

Das erste Verfahren wird in der Regel bei Kunststoffverarbeitern durchgeführt, um neue und veränderte Messsysteme zu beurteilen, bevor sie für Messungen eingesetzt werden. Es untersucht die Genauigkeit und Wiederholpräzision eines Messmittels. Anhand der Fähigkeitskennwerte Cg und Cgk wird entschieden, ob eine Messeinrichtung unter Verwendung

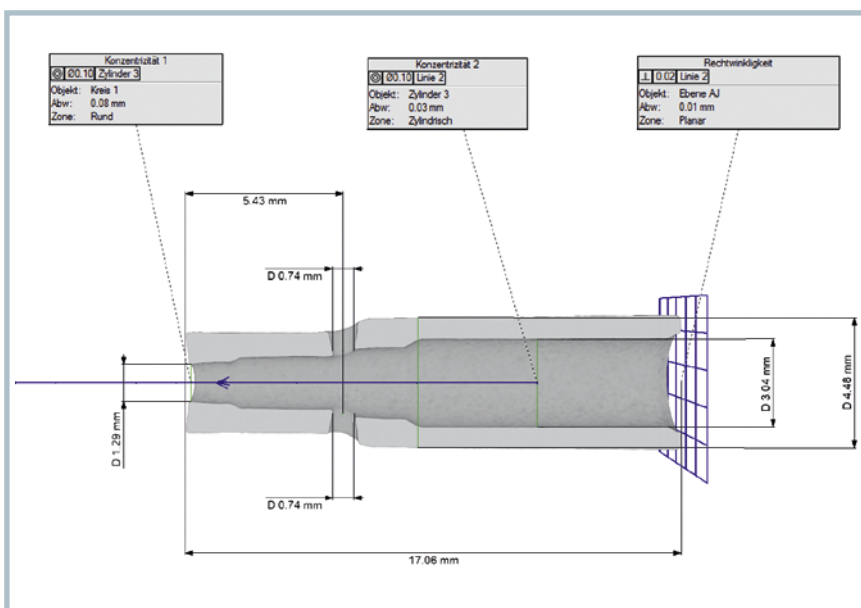


Bild 1. Ein Funktionsteil aus dem Inneren eines Pumpspraysystems mit allen computertomographisch gemessenen Merkmalen (© ProPlas)



Bild 2. Metrotom-Check bei der Fähigkeitsfeststellung des v tome x m 300. Dabei werden in 25 Messungen die Abstände zwischen den kleinen Kugeln im Rundbehälter gemessen (© ProPlas)

eines Normals für den vorgesehenen Anwendungsfall unter Betriebsbedingungen geeignet ist.

Es muss ein Normal bzw. Einstellmeister vorhanden sein, dessen richtiger Wert durch Kalibrierung auf nationale oder internationale Normale rückführbar ist und sich im Laufe der Zeit nicht verändert. Der Metrotom-Check der Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH ist das bei ProPlas und Namera bewährte Normal und seit Jahren Garant für zuverlässige Messwerte (**Bild 2**). Die Messunsicherheit der Kugelabstandsabweichung des verwendeten Normals beträgt 1,0 µm.

Wenn die beiden Kennwerte Cg und Cgk jeweils > 1,33 betragen, gilt das Messsystem als fähig. Dazu werden im Metrotom-Check 25 Messungen durchgeführt und 35 Längenmaße ausgewertet. Um das Ergebnis übersichtlich darzustellen, wurden die Auswertelängen in Gruppen zusammengefasst und die Kennwerte als min. und max. Ergebnis eingetragen (**Ta-**

belle 1 und 2). Die von Namera und seinen anspruchsvollen Kunden aus der Medizin- und Pharmabranche vorgegebenen Maßtoleranzen für Kunststoffteile sind sehr eng gefasst:

- Längen unter 100 mm werden mit einer Toleranz von $\pm 0,020$ mm ausgewertet.
- Längen über 100 mm werden mit einer Toleranz von $\pm 0,025$ mm ausgewertet.

Das zweite Verfahren weist die Wiederhol- und Vergleichspräzision eines Messsystems nach. Anhand des berechneten Kennwerts GR&R (Gauge Repeatability and Reproducibility) wird beurteilt, ob ein Messprozess für die vorgesehene Messaufgabe geeignet, bedingt geeignet oder nicht geeignet ist. Mit dieser Methode wird in erster Linie der Einfluss des Bedieners und der Messaufspannung untersucht, indem zum Beispiel drei verschiedene Bediener an zehn identischen Prüfteilen jeweils zwei Wiederholmessungen an der Anlage v tome x m 300 vornehmen.



Bild 3. Die durch ICT vermessene Kunststoffkomponente ist (von außen nicht sichtbarer) Bestandteil dieses Nasenspraybehälters von Namera (© ProPlas)

Merkmale und Messstrategie für einen Pumpspraybehälter

Das für den Praxisabgleich ausgewählte Bauteil ist Teil des Pumpspraysystems der Advancia-Produktfamilie und repräsentiert mit seinen filigranen Strukturen das Namera-Produktspektrum sehr gut (**Bild 3**). Die Bauteiltoleranzen sind mit bis zu ± 20 µm sehr genau.

Wichtig für die Fähigkeitsanalysen ist von Beginn an ein Dialog zwischen den beteiligten Partnern aus Entwicklung, Produktion und Messtechnik. Diese Experten legen die CT-Scanstrategie fest (**Bild 4**). Die Messtechniker um Mehmet Bozok und Manuela Blatter arbeiten Empfehlungen für die Auswahl der Messmerkmale aus. Gemeinsam mit den Verantwortlichen von Namera wird dann die beste Strategie für jedes Merkmal diskutiert und festgelegt.

Erfahrungsgemäß führt nur eine eindeutige Beschreibung zum Erfolg. Die Merkmale werden unter den folgenden Gesichtspunkten ausgewählt:

- kritische Merkmale,
- Kontrollmerkmale,
- Stabilität der Merkmale,
- Funktion.

Form- und Lagemessungen machen die Aufgabe noch anspruchsvoller. Deshalb entschloss sich das Team, Rechtwinkligkeit und Konzentrität in die Analyse aufzunehmen. »

Kennwerte Cg Wiederholpräzision	
Angabe der Länge in mm	Ergebnis min. – max.
0,00 – 30,00	4,70 – 11,53
30,00 – 50,00	3,73 – 6,71
50,00 – 70,00	2,74 – 5,33
70,00 – 100,00	2,49 – 2,97
100,00 – 115,00	1,90 – 2,23

Tabelle 1. Im Metrotom-Check ermittelte Kennwerte Cg für das Röntgen-CT v tome x m 300 (Quelle: ProPlas)

Kennwerte Cgk Wiederholpräzision	
Angabe der Länge in mm	Ergebnis min. – max.
0,00 – 30,00	4,29 – 9,65
30,00 – 50,00	3,53 – 5,71
50,00 – 70,00	2,03 – 4,44
70,00 – 100,00	1,41 – 1,97
100,00 – 115,00	1,39 – 1,92

Tabelle 2. Im Metrotom-Check ermittelte Kennwerte Cgk für das Röntgen-CT v tome x m 300 (Quelle: ProPlas)

Bild 4. Christian Meusinger von Nemera (Mitte) sowie Mehmet Bozok (links) und Stephan Klumpp (rechts) von ProPlas legen gemeinsam die Scanstrategie fest. (© ProPlas)



Messung und statistische Auswertung

Die Messpläne und Programme werden mit der Software VG Studio Max (Anbieter: Volume Graphics GmbH, Heidelberg) erstellt. Auch hier bildet die Zertifizierung der Auswertealgorithmen durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), Braunschweig, das Fundament. Somit ist ein weiterer Baustein für eine rückführbare und exzellente Messung gelegt.

Die Bewertung erfolgt nach der ARM-Methode (Average and Range Method, Mittelwert-Spannweiten-Methode). Die Grundlagen der Berechnung folgen der Richtlinie für MSA (3. Edition). Als Bezugs-

größe wird die Toleranz verwendet, als Akzeptanzkriterium gilt $GR\&R < 30\%$. Dann ist ein Messmittel geeignet, um die Messaufgabe zu erfüllen.

In der Auswertetabelle ist klar ersichtlich, dass der v tome x m 300 auch nach Verfahren 2 bei den Teilen von Nemera

besteht (**Tabelle 3**). Die Form- und Lageelemente sind hier auch speziell mit den sehr engen Toleranzfeldern an den Grenzen der technischen Machbarkeit – sowohl in der Fertigung als auch in der Messtechnik.

Fazit

Nemera und der auf die industrielle Computertomographie spezialisierte Dienstleister ProPlas können die Messfähigkeit, die die beiden Geräte Metrotom 800 und 1500 von Zeiss seit Jahren auszeichnet, bei der Messung von Kunststoffteilen auch für das Gerät v tome x m 300 nachweisen. Die Sicherheit und Verlässlichkeit der Kunststoffteileentwicklung bei Nemera basiert somit auf einer transparenten und nachvollziehbaren Messtechnik. Dies ist jedoch keine Selbstverständlichkeit, sondern das Ergebnis der langjährigen Zusammenarbeit beider Unternehmen. ■

Verfahren 2
Wiederhol- und Vergleichspräzision (GR&R)

Nr.	Merkmal	Nennmaß (mm)	Toleranz (mm)	GR&R (%)
1	Durchmesser	4,480	±0,050	7,11
2	Durchmesser	1,270	±0,040	10,90
3	Durchmesser	3,020	±0,030	8,37
4	Durchmesser	4,550	±0,050	10,35
5	Durchmesser	3,460	±0,050	7,95
6	Durchmesser	4,570	±0,050	8,44
7	Durchmesser	0,770	±0,050	10,63
8	Durchmesser	0,770	±0,050	11,93
9	Länge	17,030	±0,100	5,84
10	Länge	4,630	±0,100	9,30
11	Länge	6,290	±0,200	3,98
12	Länge	5,420	±0,170	4,57
13	Länge	1,800	±0,150	2,42
14	Länge	2,400	±0,150	2,68
15	Rechtwinkligkeit	0,000	0,020	23,17
16	Konzentrität	Ø 0,000	0,030	29,01
17	Konzentrität	Ø 0,000	0,030	27,69

Tabelle 3. Merkmale, Toleranzen und Ergebnisse aus der CT-Untersuchung des Bauteils eines Pumpspraysystems. Das Verfahren erweist sich als tauglich für die Messung der Teile

(Quelle: ProPlas)

Der Autor

Dipl.-Ing. (FH), MBA Stephan Klumpp ist Geschäftsführer der ProPlas GmbH, Dornstetten; stephan.klumpp@proplas.de

Service

Digitalversion

➤ Ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/1327623

Sehen, was wichtig ist:
www.kunststoffe.tv

Kunststoffe.TV
Das Web-TV · www.kunststoffe.tv