

Ein Messraum für den Medizin-Produkte-Hersteller Zimmer – geplant und schlüsselfertig realisiert von Weiss Klimatechnik GmbH

„Wir schenken neue Lebenslust“ – so lautet ein Motto der Firma Zimmer, ein weltweit führender Schweizer Hersteller personalisierter Gelenkersatzsysteme. Seit annähernd hundert Jahren produziert man hier unter anderem Hüft- und Knieprothesen, Fuß- und Knöchelsysteme, Hand- und Fußgelenke, um nur einige der High-tech-Medizinprodukte zu nennen. Die Qualität – und das heißt vor allem hohe Anforderungen an die Präzision – ist in dieser Branche entscheidend. Geprüft wird mit 3-D-Koordinatenmessmaschinen in einem von Weiss Klimatechnik geplanten und schlüsselfertig realisierten Messraum.

Sie gehört zu den häufigsten operativen Eingriffen im menschlichen Körper überhaupt: Die Implantation eines künstlichen Hüft- oder Kniegelenkes. Bei aller Komplexität ist sie längst ein Routinevorgang spezialisierter Kliniken. Ein renommierter Hersteller solcher und vieler anderer anspruchsvoller Medizinprodukte ist die Schweizer Firma Zimmer, ein international tätiges Unternehmen mit insgesamt 8.000 Mitarbeitern – davon 1.000 in der Schweiz, wo sich auch die Zentrale befindet.

Die Qualität eines Schultergelenkes, einer Beinplatte für die Unfallchirurgie oder eben eines Kniegelenks hängt in kaum zu überschätzendem Maße von der Präzision bei ihrer Herstellung ab – schließlich soll es ein natürliches Gelenk eines individuellen Menschen ersetzen. Jede Prothese, die hier hergestellt wird, muss daher im Rahmen der Endabnahme und Qualitätskontrolle zuverlässig geprüft werden – und zwar mit äußerst exakt arbeitenden 3-D-Koordinatenmessmaschinen. Diese wiederum stehen in einem speziellen Messraum, der von Weiss Klimatechnik geplant und gebaut wurde.

Gestiegene Anforderungen

Die Entscheidung für diesen Ausbau hängt unter anderem damit zusammen, dass die Anforderungen an die Einhaltung der raumklimatischen Werte in einem solchen Messraum in jüngerer Zeit hausintern verschärft worden sind, wie Marc Baumeister erläutert. Er ist als Manager Technical Services bei Zimmer unter anderem für den

Kontakt

Weiss Klimatechnik GmbH
Katrin Bopp
Assistenz SBA CleanRoom

Tel +49 6408 84-6457
katrin.bopp@weiss-technik.com

Greizer Straße 41-49
35447 Reiskirchen
Deutschland
www.weiss-technik.com

Betrieb des Messraums verantwortlich. Der Kontakt zu Weiss Klimatechnik bestand schon länger, da das Unternehmen bereits früher ein Kalibrierlabor bei Zimmer realisiert hatte. Insbesondere die umfassende Erfahrung aus den anspruchsvollen Bereichen Klimatechnik und Reinraum hat die Vergabe an Weiss Klimatechnik gerechtfertigt, so Marc Baumeister.

Die technischen Anforderungen an den Messraum der Güteklasse III finden sich in der Richtlinie VDI/VDE 2627. Parameter wie die Luftfeuchtigkeit und – besonders entscheidend – die Temperatur sind hier festgeschrieben. Der Raum, in dem die Messgeräte stehen, muss beispielsweise durchgehend so klimatisiert sein, dass es höchstens zu Temperaturschwankungen von $\pm 0,5$ Kelvin Grad innerhalb einer Stunde kommen darf. Gemessen wird bei 20°C – beim zu prüfenden Werkstück kommt es auf Abweichungen im μ -Bereich an, wie Marc Baumeister betont.

Auf Temperatur gebracht

Sollen nun beispielsweise fertig produzierte Hüftgelenke unter diesen Voraussetzungen gemessen werden, müssen sie selbst erst einmal auf diese Temperatur von 20°C gebracht werden, wenn das Messergebnis nicht verfälscht werden soll. Bevor das Medizinprodukt also in den Messraum kommt, bleibt es deshalb erst einmal – je nach Modell und Größe – mindestens fünf Stunden oder einen Tag in einem Vorraum. Erst dann spannen die Qualitätsprüfer die Prothesen auf spezielle Paletten für die 3D-Koordinaten-Messmaschinen im eigentlichen Messraum.

Die Messmaschinen folgen bestimmten Messprogrammen in Form eines Ist- und Soll-Abgleichs, die die Prüfer für jedes einzelne Produkt durchlaufen lassen. Die Maschine druckt anschließend einen Ausdruck für die Dokumentation – zum Nachweis der Präzision bei der Produktion und zur Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Gelenks.

Der von Weiss Klimatechnik schlüsselfertig geplante, montierte und in Betrieb genommene Messraum hat Platz für zehn rund um die Uhr laufende Messmaschinen, die jeweils fast drei Meter hoch und etwa anderthalb Meter breit sind. Jede von ihnen wiegt, je nach Ausführung, immerhin zwei bis drei Tonnen.

Das Raum-im-Raum-Konzept von Weiss Klimatechnik sorgt für konstante Raumbedingungen, erklärt Hans-Joachim Weitzel, Projekt-

Manager in der Strategic Business Area Cleanroom bei Weiss Klimatechnik, der für das Projekt bei Zimmer verantwortlich ist. Der mit 1.000 Lux gleichmäßig und hell erleuchtete Messraum ist durch thermisch isolierte Umschließungsflächen gekapselt.

Das Kompakt-Klimagerät von Weiss Klimatechnik einschließlich der Steuerung und Regelung befindet sich außerhalb des eigentlichen Messraums. Die kompakte Bauweise der Klimageräte des Herstellers spart Platz: Die gesamte Klimatechnik ist auf kleinstem, aber dennoch begehbaren Raum untergebracht.

Monitoring und Dokumentation

Der Überwachung dienen farbige Signalleuchten sowie das Online-Monitoring der Messwerte. Sensoren übertragen durchgehend Temperatur- und Feuchtigkeitswerte und zeichnen diese kontinuierlich auf, so dass man für jedes einzelne Produkt nachvollziehen und nachweisen kann, dass es innerhalb der erforderlichen Spezifikation gemessen wurde.

Mit der Konzeption und Umsetzung des Teams von Weiss Klimatechnik sowie dem Ergebnis ist man bei Zimmer ausgesprochen zufrieden. Der neue Messraum ermöglicht mehr Genauigkeit beim Messen, dazu kommt der Aspekt der Zeit- und Kosteneffizienz, wie Marc Baumeister erklärt.

Früher befand sich jede einzelne Messmaschine in einem Raum für sich – verteilt auf dem Werksgelände. Öffnete man die Räume, veränderte sich zum Beispiel sehr schnell die Temperatur. Bei dem neuen großen Raum ist es erheblich leichter, die Temperatur zu halten – durch die temperierten Schleusen verändert sich die Temperatur durch das kurze Öffnen der Türen nicht. Die frühere Situation führte dazu, dass die Messungen wegen allzu großer Schwankungen öfter wiederholt werden mussten. Dass man sich dies heute so gut wie sparen kann, trägt erheblich zur Effizienz des gesamten Prüfablaufes bei Zimmer bei.

Messräume und Präzisionsklimasysteme

Weiss Klimatechnik steht seit vielen Jahrzehnten weltweit für zukunftsorientierte Entwicklungen und hohe Qualität in der Klimatechnik. Überall dort, wo optimale klimatische Rahmenbedingungen für Produktionsprozesse und -verfahren, für Mensch und Maschinen gefordert sind, haben sich Präzisionsklimageräte, -anlagen und

Messräume von Weiss bewährt. Weiss Klimatechnik arbeitet erfolgreich in den Bereichen Hygieneklima, Reinraumklimatisierungen, Klimälösungen für Daten- und Telekommunikation und Klimatisierung von Büros und Konferenzzentren.