

Einfacher geht's nicht



Mikroskopie für die Industrie:

KI-gestützte ZEISS Lösung prüft
Implantat-Beschichtungen automatisiert

ZEISS

Seeing beyond

KI-gestützte ZEISS Lösung prüft Implantat-Beschichtungen automatisiert.

Smith+Nephew ist ein Medizintechnikkonzern, der sich auf die Rekonstruktion von Knochen und Gewebe, Wundheilung und Gelenkersatz spezialisiert hat. Am Standort Aarau, Schweiz, werden u. a. beschichtete Hüftschaffprothesen gefertigt. Ob die in Vakuumkammern aufgebrauchten Titan- und Hydroxylapatit-Schichten den strengen Toleranzvorgaben entsprechen, wird seit Jahren mit einem ZEISS Lichtmikroskop überwacht. Seit Sommer 2022 ist zudem eine KI gestützte Software-Lösung in Kombination mit dem ZEISS Axio Imager Z2m im Einsatz. Und das zahlt sich in Aarau gleich mehrfach aus.

„Einfacher geht's nicht“, schwärmt Stéphane Monod, verantwortlich für die Qualität von Smith+Nephew am Standort Aarau, und meint damit das Lichtmikroskop ZEISS Axio Imager Z2m, in Kombination mit der AI unterstützenden Software. Als Beweis legt er eine in Acrylharz eingebettete und polierte Probe eines Testplattenschnitts auf den Untersuchungstisch des Lichtmikroskops. Nach einer kurzen Ausrichtung startet er die Software ZEN core und damit den automatisierten Messprozess.

» *Sieben Minuten später gibt die Software einen 18seitigen Report mit sämtlichen Kennzahlen zur Dicke und Porosität der Beschichtung eines Hüftimplantats aus.*

„Egal, wie oft ich oder ein Kollege diese Probe untersuchen würden, die Messergebnisse wären immer gleich,“ erklärt der Senior Manufacturing Quality Engineer.

Senior Qualitätsingenieur bei Smith+Nephew in Aarau, Stéphane Monod betont:



„Eine gute Beschichtung des Implantats ist wichtig, damit es gut einwachsen kann und so lange wie möglich hält.“



Bei bis zu 20.000 Grad Celsius werden, in einer Vakuumkammer, die Prothesen beschichtet.

Für Medizintechnikunternehmen, deren Produkte strengsten Qualitätsvorgaben unterliegen, ist das laut Monod „äußerst hilfreich“.

Implantat-Beschichtungen für eine feste Verankerung

Gut 400.000 Hüft- und Knieprothesen werden in Aarau pro Jahr gefertigt. Ein Großteil davon wird in den fünf hochmodernen Vakuumkammern bei Temperaturen von bis zu 20.000 Grad Celsius beschichtet. Rein mit Titan oder mit Titan und Hydroxylapatit. Letzteres ist eine Knochenersatzsubstanz, die das Einwachsen der Knochenbälkchen in die poröse Prothesenoberfläche verbessert bzw. stimuliert. Bei einer Hüftprothese beispielsweise verbindet sich der so beschichtete Prothesenschaft stabil und elastisch mit dem umgebenen Knochengewebe.

Ein Vorteil insbesondere für jüngere Patienten. Denn im Falle einer später eventuell erforderlichen Hüftrevision



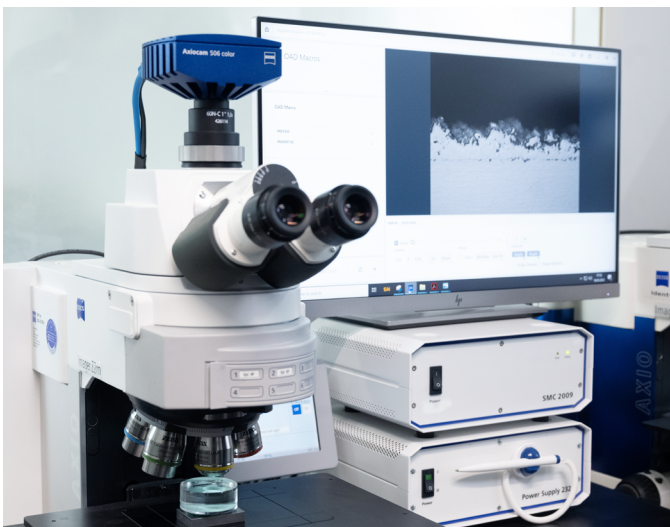
Auf die Prothesen werden Titan und Hydroxylapatit aufgebracht, der Beschichtungsprozess dauert mehrere Stunden.

hat die einwachsende Hüftprothese im Vergleich zu den einzementierten nach Ansicht vieler Orthopäden einen operativen Vorteil.

» Damit es zu einer stabilen Verbindung zwischen Knochen und Implantat kommt, ist jedoch eine bestimmte Schichtdicke und Porosität notwendig.

Reproduzierbare und genaue Ergebnisse

Bei einem sogenannten Polarstem für die Hüftrekonstruktion liegt die geforderte Dicke der aufgetragenen Titan- und Hydroxylapatit-Schicht zwischen 155 und 305 Mikrometer. Für die Qualitätsprüfung setzt der in London sitzende Konzern am Standort von Anfang an auf das Lichtmikroskop ZEISS Axio Imager.



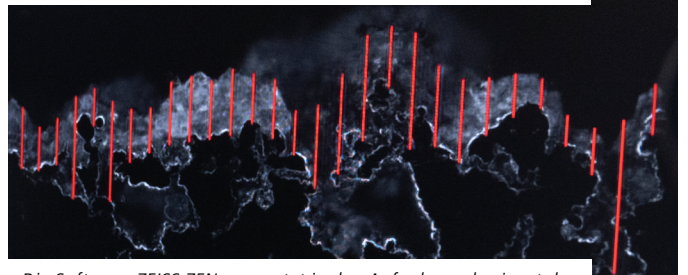
Mit dem Mikroskop ZEISS Axio Imager Z2m wird die Porosität und Dicke der Beschichtung geprüft.

Insgesamt fünf Bilder (Szenen) über jeweils einen Millimeter werden dafür von der Probe aufgenommen. Um die Schichtdicke berechnen zu können, müssen Mitarbeitende in den stark vergrößerten Aufnahmen manuell insgesamt 50 vertikale Linien einziehen. Anschließend müssen die ermittelten Werte dann vom Bediener in eine Excel-Datei eingefügt und ausgewertet werden.

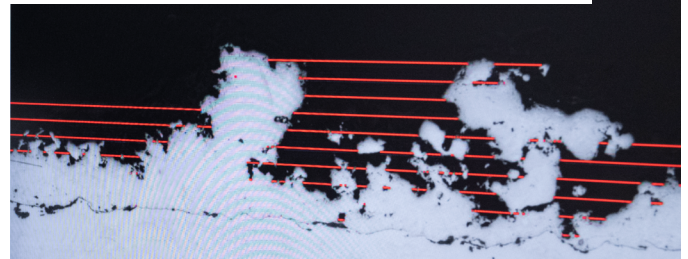
» Der gesamte Mess- und Analyseprozess für eine Probe dauert 45 bis 60 Minuten, wenn er manuell durchgeführt wird.

Deutlich schneller geht es mit der KI-gestützten Lösung, die seit Sommer 2022 im Einsatz ist. Hier liegen die Werte zur Schichtdicke und zur Porosität über eine Probenlänge von acht Millimetern bereits nach fünf bis sieben Minuten vor.

Die KI erkennt die aufgetragene Schicht und setzt entsprechende vertikale Linien bis zum Peak ohne menschliches Zutun.



Die Software ZEISS ZEN core setzt in den Aufnahmen horizontale Linien und ermittelt einfach und schnell die Porosität.



Und da das Gerät ohne Zutun des Bediener 343 vertikale Linien setzt, sind die ermittelten Werte nicht nur reproduzierbarer, sondern auch genauer.

KI-unterstützte Bildsegmentierung

Möglich wird diese deutliche Beschleunigung des Messprozesses durch eine automatisierte Bildsegmentierung. Denn ohne KI ist für die Einteilung der Aufnahme in bestimmte Bereiche ein geschultes Auge und viel menschliches Zutun notwendig. Im vorliegenden Beispiel müssen die Bediener an vorgegebenen Punkten in den Bildern eine vertikale Linie vom Anfang

„Mit dem ZEISS Axio Imager.Z2m liegen die Ergebnisse 10 mal schneller vor.“

Joel Dude, Fertigungstechniker bei Smith+Nephew in Aarau.



der Schicht bis zum Peak ziehen. Die Künstliche Intelligenz dagegen erkennt selbstständig die aufbrachte Schicht und setzt die entsprechenden vertikalen Linien bis zum Peak ohne menschliches Zutun. Damit sie das kann, muss sie jedoch vorab trainiert werden. Smith+Nephew stellte ZEISS dafür entsprechende, im Dunkel- und Hellfeld erstellte Aufnahmen von den jeweiligen Beschichtungen ihrer Produkte zur Verfügung. Vereinfacht gesagt, wurden für das Training die Schichten eingefärbt. Dadurch lernte die KI die Eigenschaften des Bereichs kennen und erstellte einen eigenen Algorithmus für die Klassifizierung. Der Algorithmus wurde während des Trainings dann auf weitere Bilddaten angewendet und liefert für Monod „überzeugende Ergebnisse“.

Gerüstet für die Zukunft

Der Qualitätsverantwortliche ist von ZEISS Axio Imager Z2m und ZEN core begeistert. Auch, weil mit diesem Gerät



Manuelle Tests mit einer Bügelschraube zeigen Auffälligkeiten in Bezug auf die Schichtdicke, hier werden beschichtete Testplatten aufgeschnitten, in Acryl gebettet und anschließend untersucht.

„zukünftige Normanforderungen erfüllt werden können“.

» *Denn die KI-gestützte Lösung ermittelt in den sieben Minuten beim Polarstern nicht nur die Dicke, sondern auch die Porosität der aufgetragenen Titan- und Hydroxyapatit-Schicht.*

Ein wichtiges Qualitätsmerkmal, denn der Knochen kann nur dann gut in das Implantat einwachsen, wenn es genügend Hohlräume gibt. Bisher war in Aarau die Ermittlung der Porosität nicht oder nur sehr aufwändig möglich. Für das neue Mikroskop stellt dies jedoch keine Herausforderung dar. Die Software ZEISS ZEN core setzt in den Aufnahmen dafür horizontale Linien und berechnet automatisch die MVIL (Mean void intercept length), um so einfach und schnell die Größe der Leerräume bzw. die Porosität zu ermitteln. Die Auswertung der Porosität wurde gemäß der MED Norm ASTM F1854 für medizinische Implantate vorgenommen.



In Aarau werden pro Jahr gut 400.000 Hüft- und Knieprothesen gefertigt. Ein Großteil davon wird beschichtet.

» *Anwendungen im medizintechnischen Umfeld können auch die Anforderungen der FDA 21 CFR Part 11 erfüllen. Hierfür wird das in ZEISS ZEN core vorhandene Toolkit GxP verwendet.*

Für eine prozesssichere Fertigung

Da das Aufbringen der Beschichtungen durch das Vacuum Plasma Spraying (VPS) hochkomplex ist, wird der Fertigungsprozess engmaschig überwacht. Um die Implantate dafür nicht zerstören zu müssen, beschichtet Smith+Nephew für jeden Auftrag Testplatten. Routinemäßig werden täglich die nach dem ersten Zündstart der Brenner beschichteten Platten mikroskopisch untersucht. Zeigen manuelle Tests mit einer Bügelmessschraube im Laufe der Fertigung Auffälligkeiten in Bezug auf die Schichtdicke, werden diese Testplatten ebenfalls aufgeschnitten, in Acryl eingebettet und mikroskopisch untersucht.

» *„Möglichen Fehlerquellen schneller auf die Spur kommen.“*

Ein Vorgehen, dass laut Joel Dude, Fertigungstechniker bei Smith+Nephew in Aarau, „eine hohe Qualität und eine stabile Fertigung sicherstellt“. Dass die Ergebnisse mit dem ZEISS Axio Imager.Z2m jetzt 10 mal schneller vorliegen, hilft ihm dabei, „möglichen Fehlerquellen schneller auf die Spur zu kommen“.

Und weil die Messungen automatisch erfolgen, menschliche Fehler also ausgeschlossen sind, „brauchen wir bei Problemen diesen Prozess nicht mehr detailliert prüfen“. Für Dude, der derzeit an der prozesssicheren Inbetriebnahme der fünften

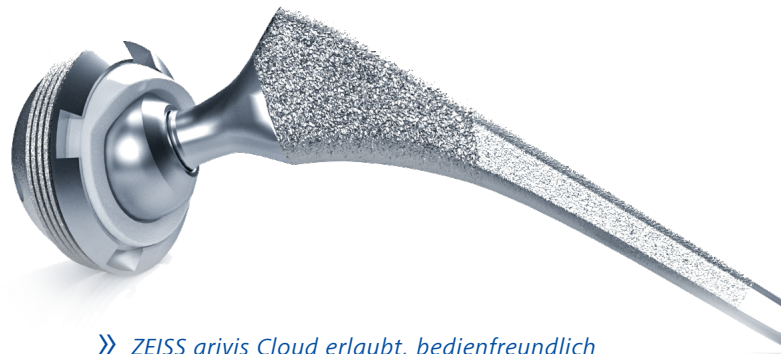


Stéphane Monod, Senior Qualitätsingenieur bei Smith+Nephew, im Gespräch mit Natalia Lazarova, Schichtleiterin in der Produktion und Messtechnik.

Vakuumanlage mitarbeitet, ist die neue Lösung von ZEISS deshalb „eine enorme Unterstützung“.

Offen für Deep-Learning

Und da Smith+Nephew nicht nur für seine Produktqualität, sondern auch für seine Innovationsstärke bekannt ist, ist es für Dude nur eine Frage der Zeit, bis der in rund 100 Ländern agierende Konzern neue Beschichtungen auf den Markt bringt. Mit dem neuen Lichtmikroskop sieht man sich am Standort Aarau für die Herausforderungen der Zukunft gewappnet.



» *ZEISS arivis Cloud erlaubt, bedienfreundlich und ohne Programmierkenntnisse eigene Deep-Learning-Modelle für die Bildsegmentierung zu trainieren.*

Denn das Herzstück von ZEISS arivis Cloud ist ein Deep-Learning-Toolkit, das die automatisierte Segmentierung und Analyse komplexer Bilder ermöglicht. „Das ist sehr benutzerfreundlich und wird auch die Akkreditierung beschleunigen“, so Dude. Ob er die ZEISS Lösung anderen Unternehmen empfehlen würde? „Unbedingt, aber vielleicht nicht unbedingt unseren Mitbewerbern“.

[Video zur Kundenstory](#) 

Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH

Carl-Zeiss-Straße 22

73447 Oberkochen, Deutschland

Tel.: +49 7364 20-6337

Fax: +49 7364 20-3870

info.metrology.de@zeiss.com

www.zeiss.de/imt