

# Risikomanagement „EN ISO 14971:2012“



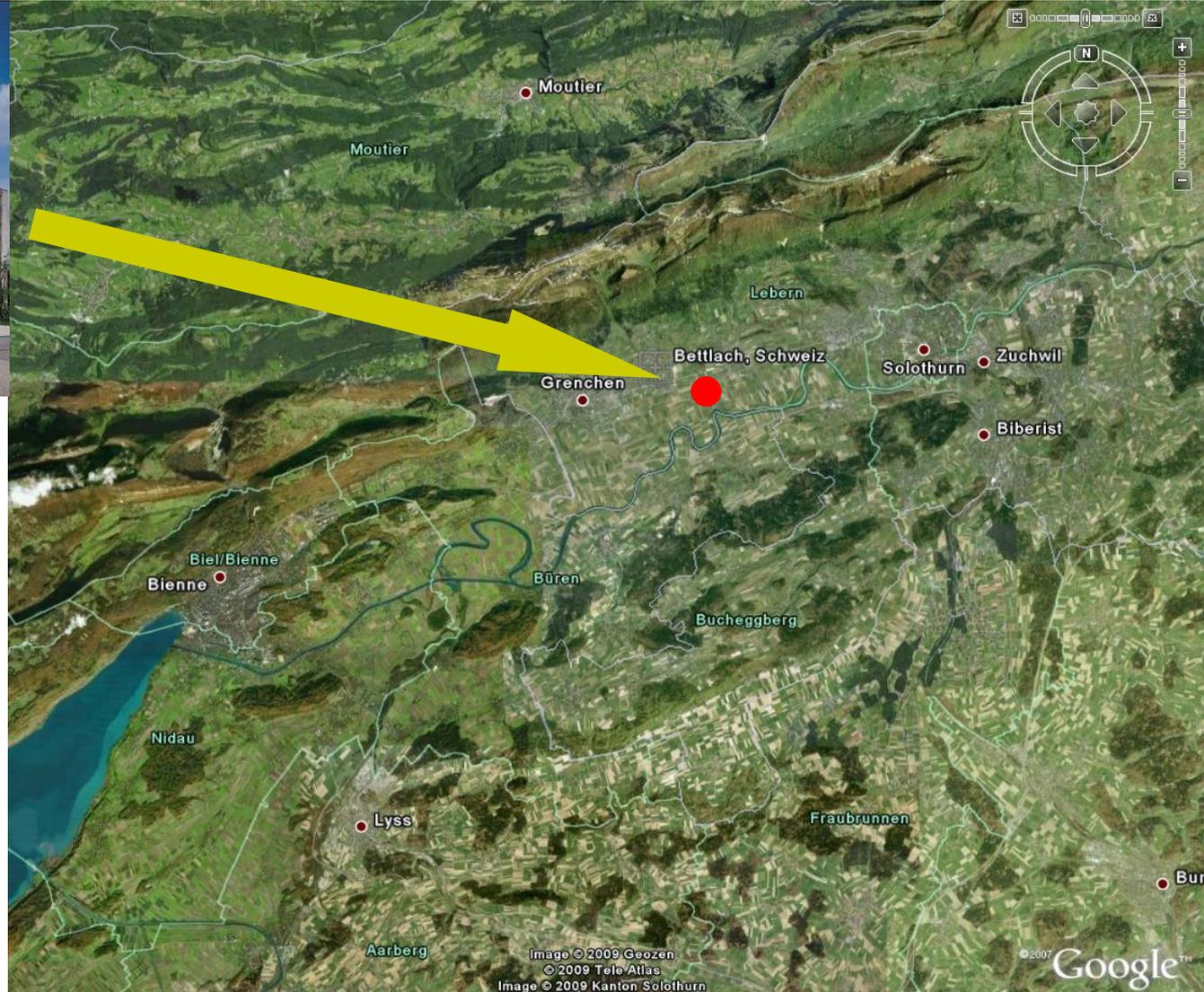
## Umsetzung in Technik - Herstellung

Thomas Oberbach, 27.06.2019

[www.mathysmedical.com](http://www.mathysmedical.com)

*Preservation in motion*

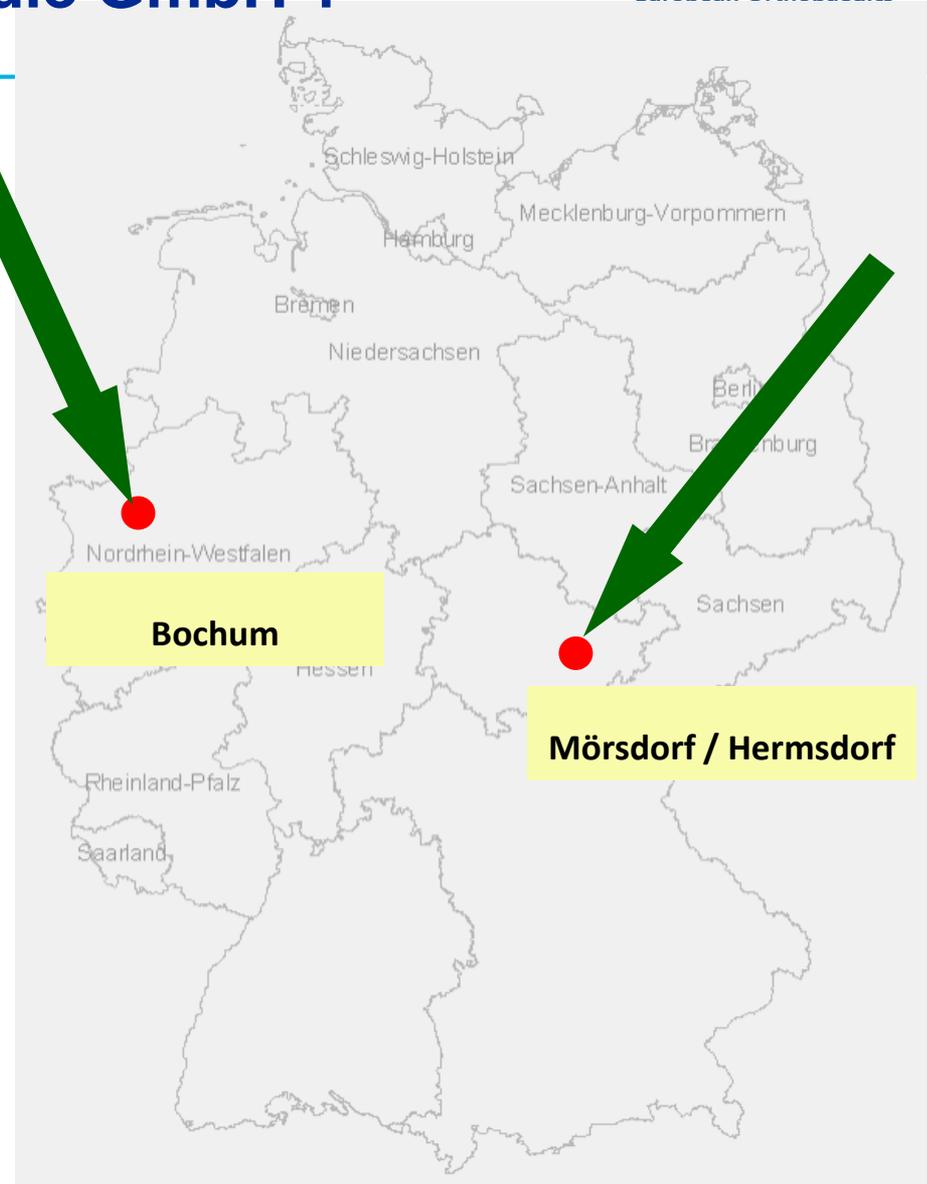
# Wer ist die Mathys Orthopädie GmbH ?



Tochtergesellschaft  
der Mathys AG  
Bettlach, Schweiz

# Wer ist die Mathys Orthopädie GmbH ?

Mathys Orthopädie ist Entwickler,  
Produzent und Vertreiber von  
Gelenkendoprothesen



## Mörsdorf

Keramikproduktion und  
Werkstoffentwicklung Keramik



## Hermsdorf

Instrumentenbau, Schulterimplantate,  
Produktentwicklung

## Mathys heute: Unser Portfolio



**Hüftsysteme**

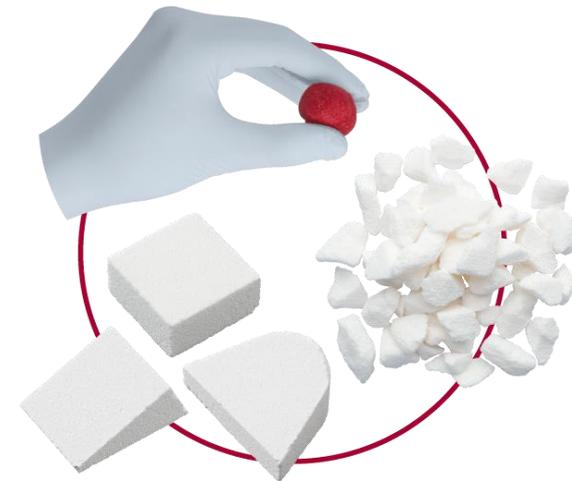


**Kniesysteme**

## Mathys heute: Unser Portfolio



**Schulter Systeme**



**Biomaterialien**

am Beispiel Keramikproduktion Mathys Orthopädie GmbH



Quelle: <https://blog.setzwein.com>

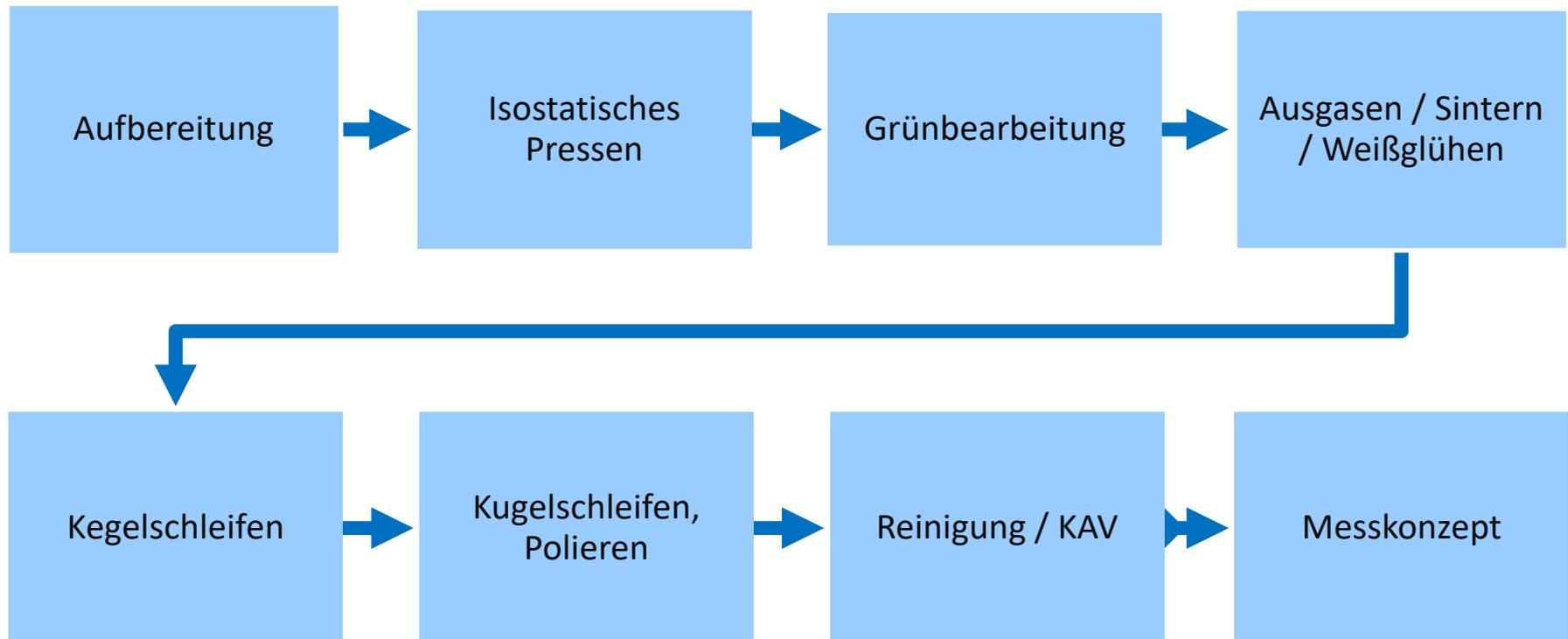
## ◆ Portfolio Keramik

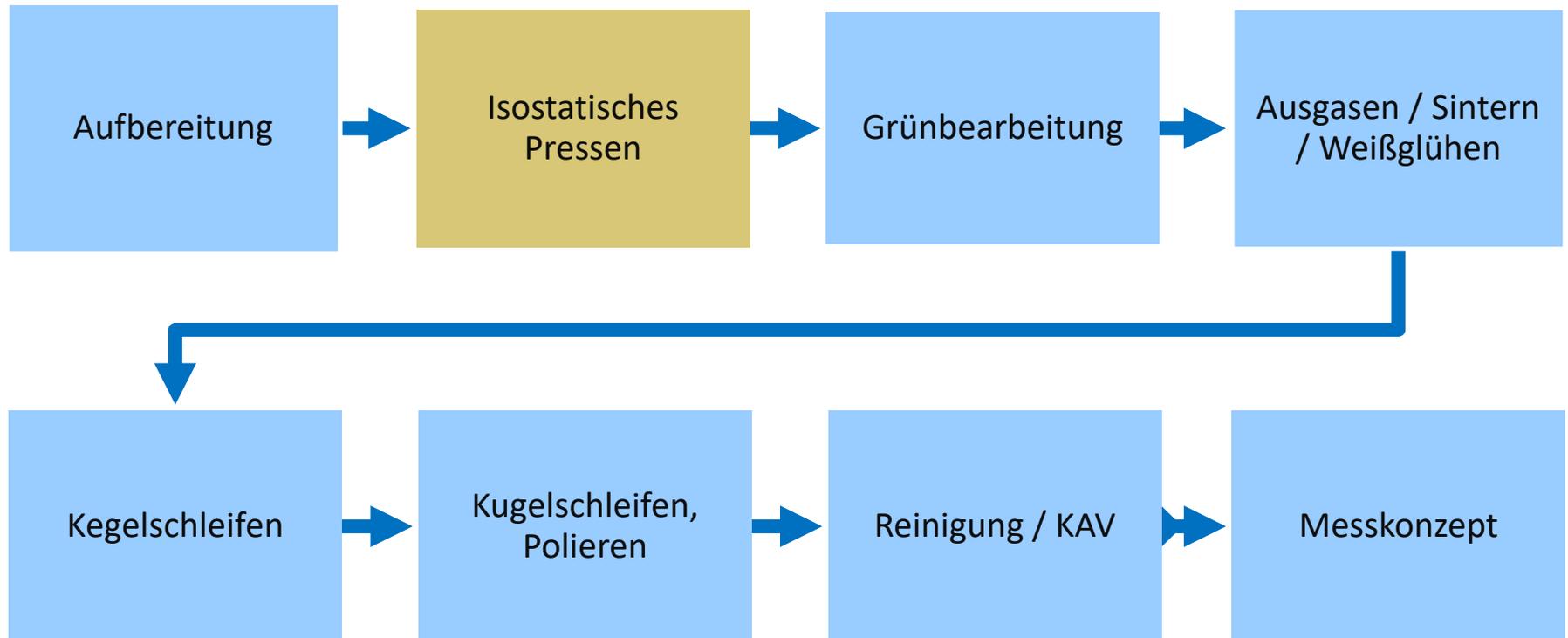
- Hüftköpfe Bionit
- Inlays seleXys Bionit
- Bipolarköpfe Bionit
- Schulterköpfe Bionit
- Hüftköpfe ceramys
- Revisionsköpfe ceramys
- Inlays seleXys ceramys
- Affinis Inverse Inlays ceramys



- Teilweise keine validierten Prozesse (Aufbereitung, Sintern)
  - Alte Produktionsanlagen (Baujahr 70er, 80er Jahre)
  - Teilweise hoher Ausschuss
- Reproduzierbarkeit Produktionsprozess ???







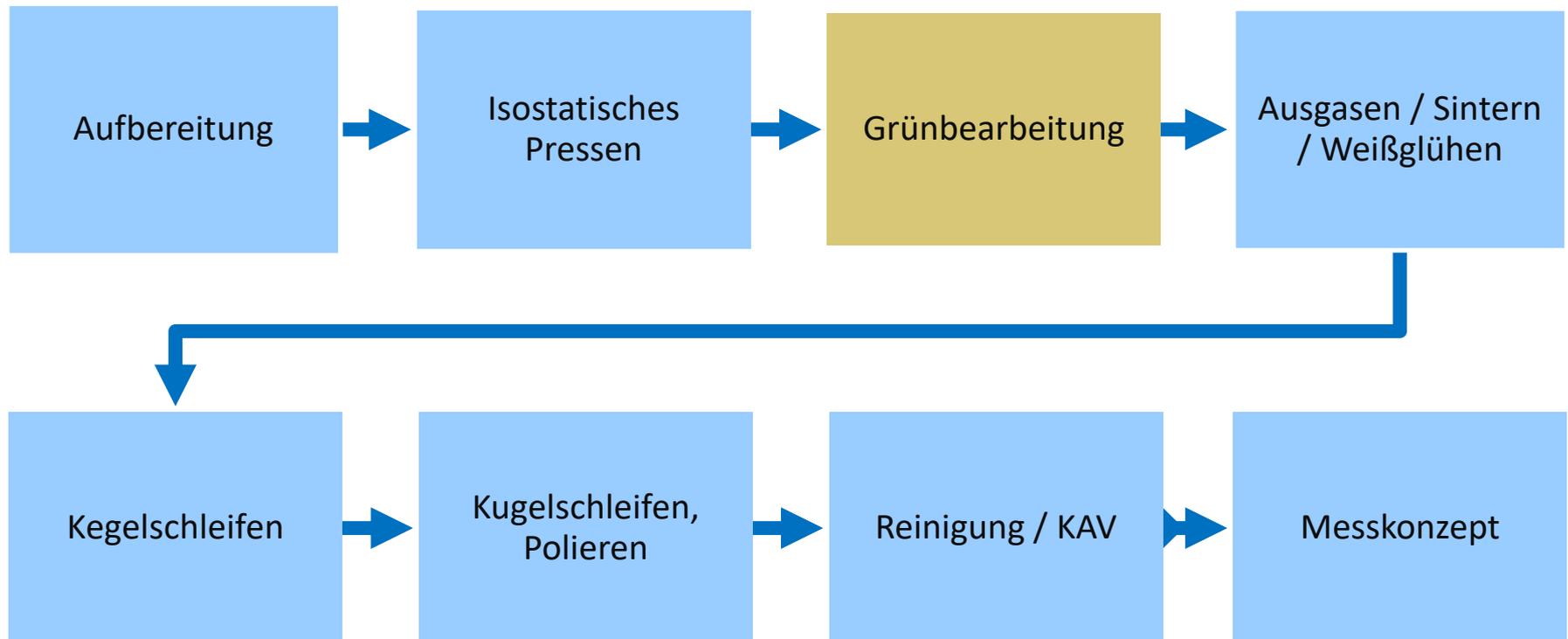
## Ausgangssituation Isostatisches Pressen



manuelles Befüllen Matrizen

## Automatisierte drybag Frey-Kugelpresse





# Ausgangssituation 2013

## Grünbearbeitung

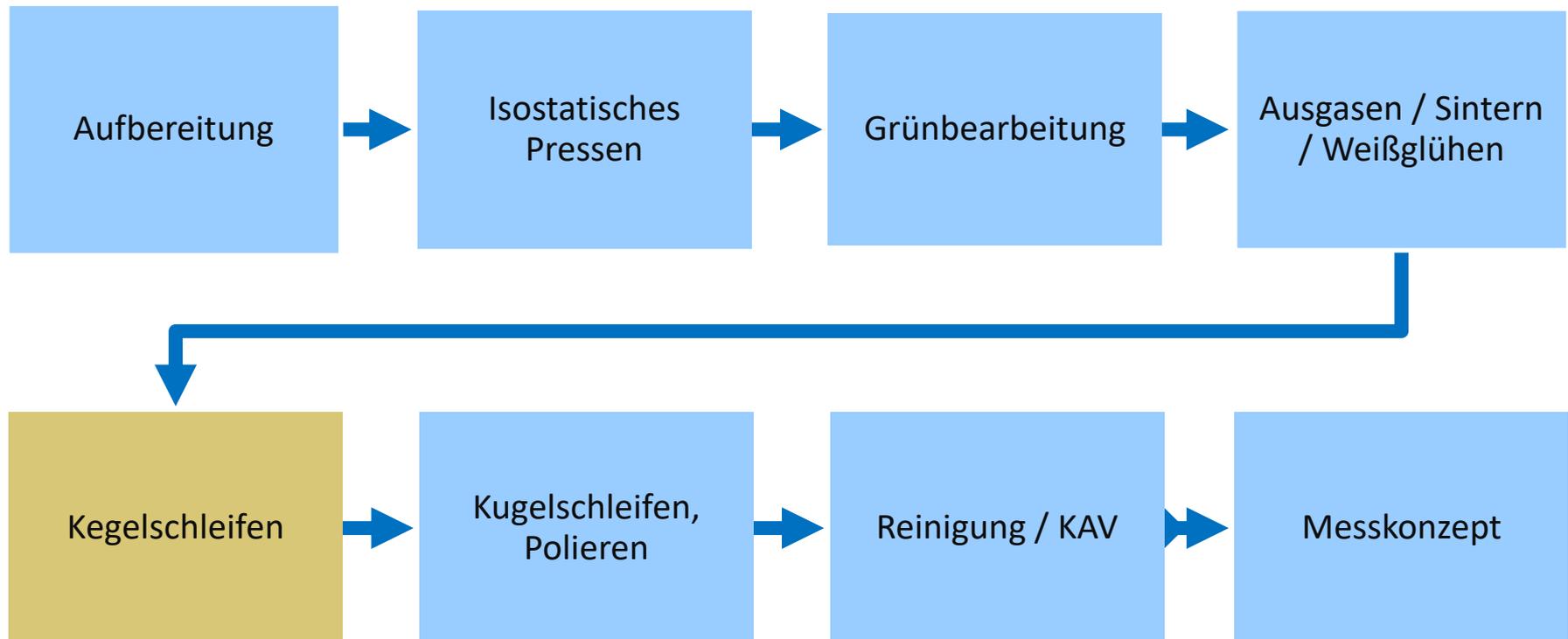
Ausgangssituation (Mix aus händischen und CNC-Prozessen)



## EMCO-Drehautomat

- Automatisiertes Drehen von Kugelköpfen auf EMCO-Zweispindelmaschine als Einstufenprozess → Entfall von 2 Arbeitsgängen
- Handlingsystem zur Bestückung und Entnahme





## Konusschleifen

Ausgangssituation: 2 konventionelle halbautomatische  
Innenrundscheifmaschinen mit manuellem Teilewechsel



## Zielstellung Konusschleifautomat

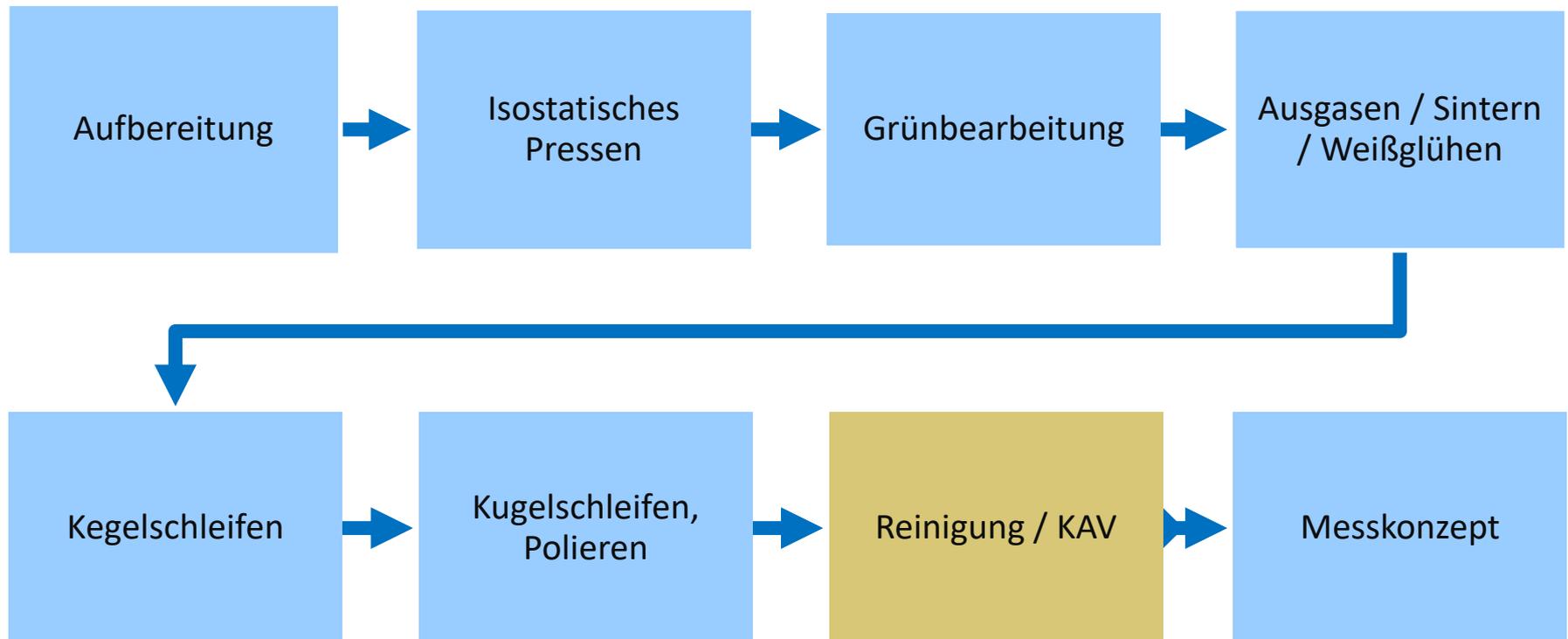
- Automatisiertes Konusschleifen mit 2 Werkstückspindeln
- Robotersystem zur Bestückung und Entnahme



## 2019 - Projekt Kugelnest

- Neuanschaffung automatisierte Kugelschleif- und Kugelpoliermaschine





## Reinigung Keramikimplantate

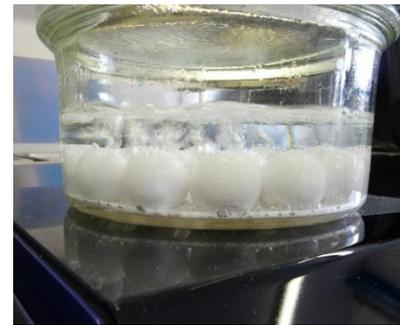
Status 2013: Mehrstufiger Reinigungsprozess



*Penetrieren*



*Säurekochen*  
( $\frac{2}{3} \text{HCl}$ ,  $\frac{1}{3} \text{HNO}_3$ )



*Kochen*  
VE-Wasser

### Zielstellung

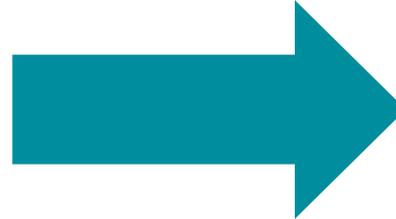
- Ersatz Säurekochen
- Automatisierung Reinigungsprozess
- Reduktion Gefahren Arbeitssicherheit im Umgang mit Säure
- (Reduktion Entsorgungskosten)

## Automatisierte Zwischen- und Endreinigung Keramikproduktion



## Einschleuswaschmaschine Keimarmverpackung

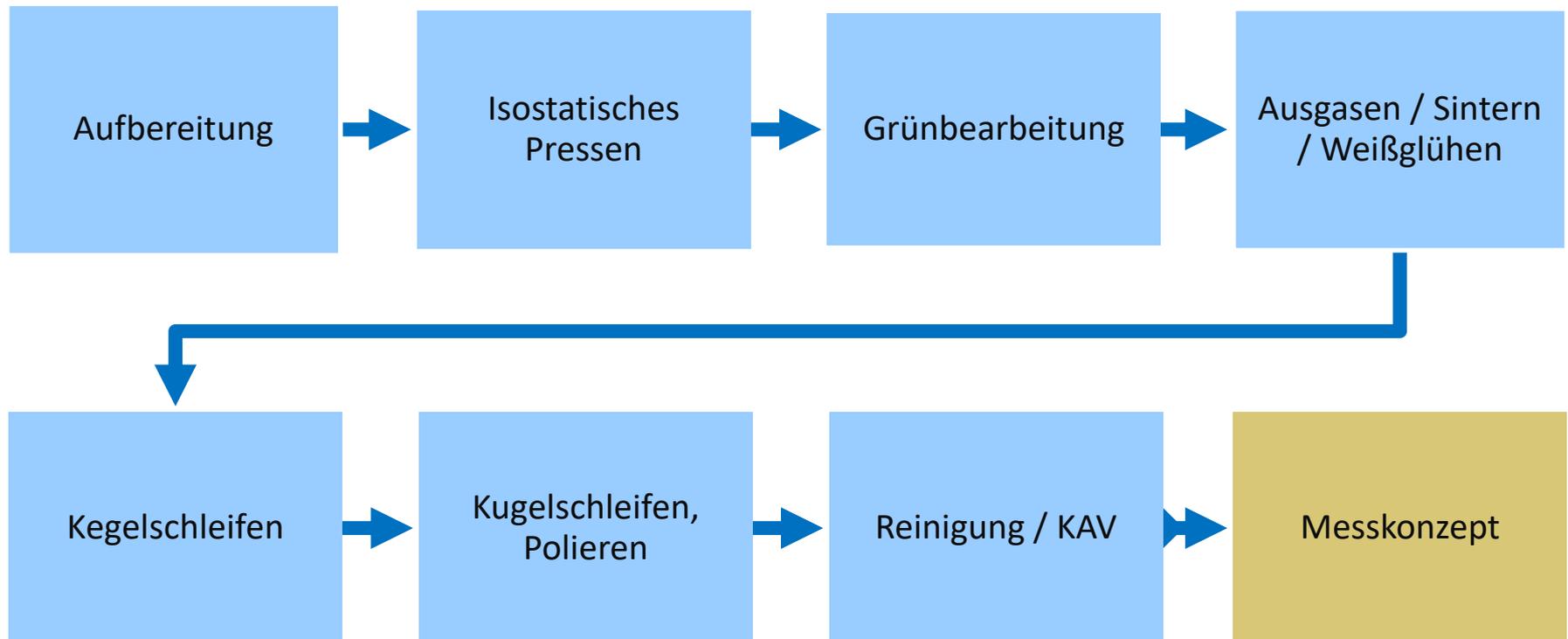
- Entfall manuelle Reinigung



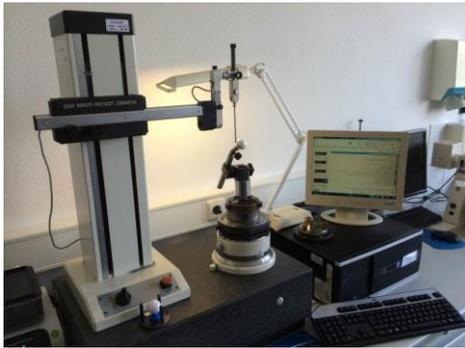
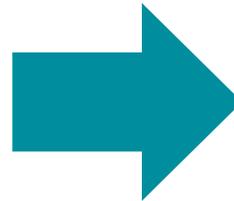
Automatisiertes Waschen und Trocknen

- Effizienzsteigerung
- validierbarer Prozess





## Messkonzept



## Messkonzept – Automatisierte 3D KMG



Fertigungsauftrag: 10373427	Losnummer...: 6082007	
Materialnummer...: Bionit2 36M	Bezeichnung: Bionit2 36M	
Datum.....: 20-AUG-2018	Prüfer.....: D.Schmidt 2040	
Messmittel...: Leitz Reference Xi Inv.Nr.2718	20-08-18 2040 <i>N</i>	Seite: 1 von 2

Lfd. Nr.	Prüfungfang	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
		Innenkey-el	Kegelbohr-en	Kreis-Ti-erteil3	Rundheit-ak_Kegel	Geradhei-t_0°	Geradhei-t_180°	KugelmD	Kugelhö-he	Kugel	
	Sollwert	5.725	21.500	12.860	0.000	0.000	0.000	36.000	32.000	0.000	0.000
	O.Toleranz	0.083	0.200	0.030	0.005	0.005	0.005	0.000	0.200	0.006	0.003
	U.Toleranz	0.000	-0.200	-0.030	0.000	0.000	0.000	-0.050	-0.200	0.000	0.000
	Ident.-Nr.	CONANG	z	DM	RUNDNES	STATNS	STATNS	DM	DE	FORM	PFORN
1	CS9088	5.785	21.526	12.851	0.0009	0.0019	0.0011	35.979	31.967	0.0013	0.0014
2	CS9089	5.782	21.525	12.865	0.0012	0.0008	0.0007	35.984	31.971	0.0016	0.0011
3	CS9092	5.783	21.524	12.870	0.0014	0.0004	0.0008	35.982	31.979	0.0016	0.0009
4	CS9094	5.784	21.520	12.860	0.0017	0.0004	0.0007	35.984	31.966	0.0019	0.0014
5	CS9095	5.785	21.524	12.859	0.0012	0.0015	0.0010	35.983	31.969	0.0016	0.0011
6	CS9096	5.785	21.525	12.861	0.0018	0.0007	0.0012	35.981	31.959	0.0018	0.0012
7	CS9097	5.783	21.524	12.866	0.0016	0.0010	0.0009	35.983	31.969	0.0017	0.0009
8	CS9099	5.783	21.523	12.861	0.0021	0.0010	0.0011	35.980	31.981	0.0018	0.0012
9	CS9100	5.783	21.524	12.868	0.0018	0.0011	0.0012	35.984	31.963	0.0018	0.0014
10	CS9101	5.782	21.524	12.857	0.0015	0.0011	0.0010	35.987	31.981	0.0017	0.0007
11	CS9102	5.783	21.524	12.864	0.0012	0.0007	0.0013	35.986	31.962	0.0018	0.0009
12	CS9103	5.780	21.525	12.868	0.0017	0.0006	0.0015	35.980	31.981	0.0020	0.0012
13	CS9104	5.780	21.525	12.862	0.0016	0.0013	0.0010	35.989	31.974	0.0014	0.0011
14	CS9105	5.782	21.521	12.852	0.0019	0.0009	0.0010	35.984	31.960	0.0020	0.0017
15	CS9107	5.782	21.522	12.866	0.0017	0.0010	0.0010	35.988	31.967	0.0015	0.0013
16	CS9109	5.782	21.521	12.858	0.0013	0.0007	0.0008	35.983	31.965	0.0015	0.0010
17	CS9110	5.784	21.522	12.861	0.0013	0.0012	0.0011	35.990	31.964	0.0016	0.0016
18	CS9111	5.780	21.523	12.861	0.0013	0.0005	0.0009	35.987	31.975	0.0016	0.0014
19	CS9112	5.783	21.518	12.857	0.0011	0.0008	0.0008	35.979	31.991	0.0018	0.0010
20	CS9113	5.784	21.522	12.862	0.0019	0.0012	0.0011	35.988	31.969	0.0021	0.0012
21	CS9114	5.782	21.514	12.859	0.0017	0.0007	0.0012	35.978	31.987	0.0020	0.0017
22	CS9115	5.783	21.521	12.866	0.0012	0.0007	0.0012	35.984	31.971	0.0017	0.0015
23	CS9116	5.784	21.520	12.864	0.0019	0.0009	0.0010	35.977	31.987	0.0018	0.0020
24	CS9117	5.784	21.519	12.859	0.0020	0.0007	0.0008	35.979	31.990	0.0020	0.0016
25	CS9118	5.782	21.522	12.855	0.0016	0.0012	0.0009	35.983	31.976	0.0016	0.0016
26	CS9119	5.785	21.523	12.859	0.0014	0.0011	0.0016	35.979	31.987	0.0019	0.0012
27	CS9120	5.783	21.522	12.860	0.0021	0.0011	0.0025	35.980	31.981	0.0019	0.0008
28	CS9122	5.783	21.522	12.855	0.0016	0.0008	0.0011	35.973	31.980	0.0016	0.0017
29	CS9123	5.783	21.520	12.858	0.0015	0.0006	0.0009	35.984	31.972	0.0017	0.0015
30	CS9124	5.784	21.521	12.855	0.0011	0.0006	0.0010	35.979	31.983	0.0018	0.0009
31	CS9125	5.783	21.520	12.863	0.0016	0.0009	0.0011	35.979	31.989	0.0018	0.0009
32	CS9126	5.784	21.520	12.865	0.0021	0.0009	0.0013	35.989	31.966	0.0017	0.0014
33	CS9128	5.779	21.520	12.865	0.0012	0.0012	0.0007	35.983	31.965	0.0019	0.0016

Wo stehen wir heute ?

- ◆ Risikoanalyse für Anlage in Kombination mit Produkt-FMEA vorhanden
- ◆ Risikoanalyse für Gesamtprozesse (Prozess-FMEA) in Kombination mit Anlagen- und Produkt-FMEA vorhanden
- ◆ Alle Produktionsanlagen qualifiziert
- ◆ Relevante Prozesse (Aufbereitung, Pressen, Sintern, Reinigen, KAV, Sterilisation) sind validiert
- ◆ Hoher Automatisierungsgrad in der Produktion

## ◆ Portfolio Keramik

- Hüftköpfe Bionit (phase out)
- ~~Inlays seleXys Bionit~~
- ~~Bipolarköpfe Bionit~~
- Schulterköpfe Bionit
- Hüftköpfe ceramys
- Revisionsköpfe ceramys
- Inlays seleXys ceramys
- Affinis Inverse Inlays ceramys
- **Hüftköpfe symarec (seit 2015)**



# Wo stehen wir heute ?

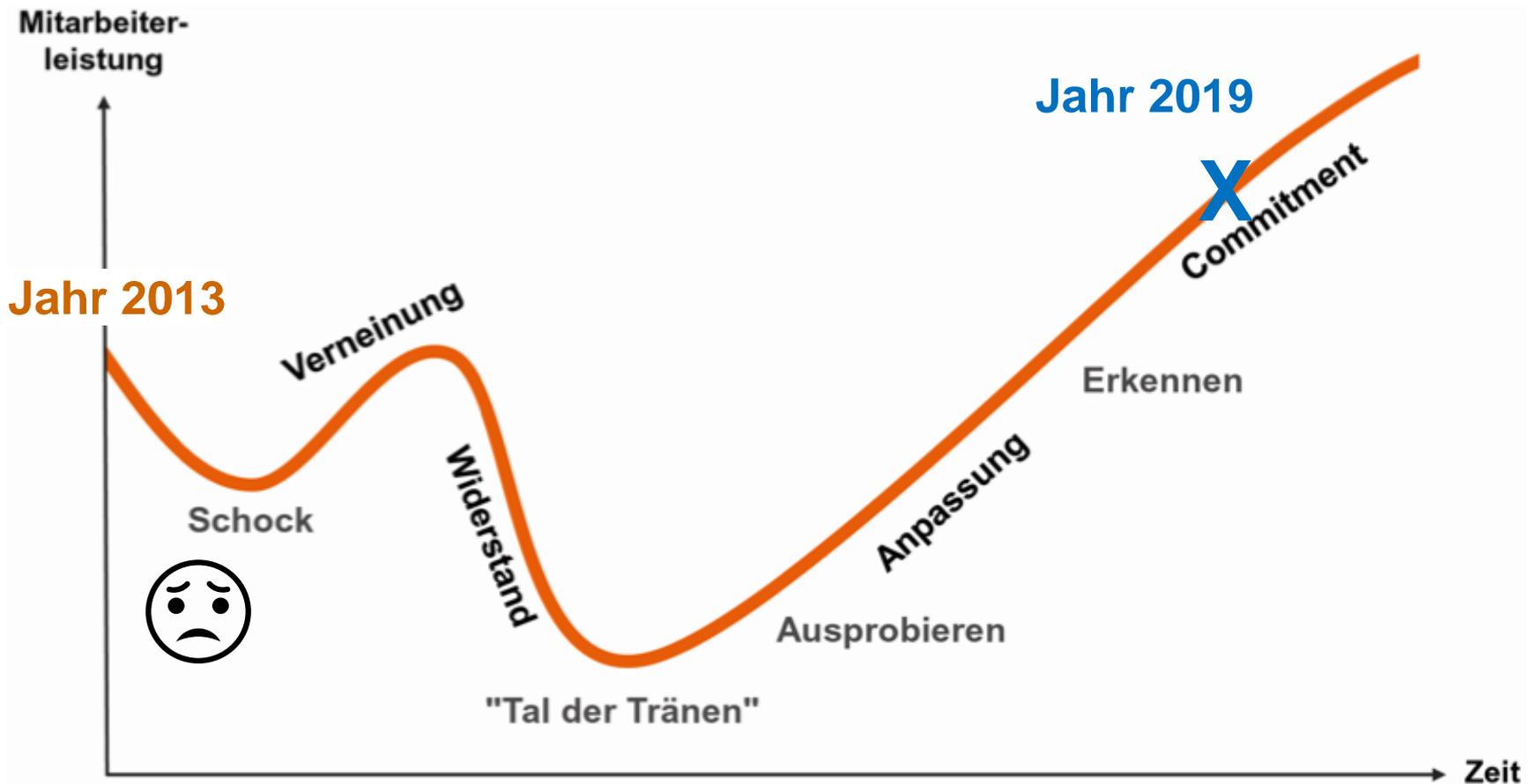
---

- Produktionsausschuss seit 2013 kontinuierlich reduziert
  - Steigerung der Effizienz in der Produktion durch Neuinvestitionen und Automatisierungslösungen
- Reduktion der Herstellkosten der keramischen Kugelköpfe



# Wo stehen wir heute ?

am Beispiel Keramikproduktion Mathys Orthopädie GmbH



Quelle: <https://blog.setzwein.com>

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !**