

## Fallstudie

### Entwicklung einer Vorrichtung zur Laserbeschriftung von Marknagelimplantaten

## Eindeutig gekennzeichnet – ein Produktleben lang Vorrichtung nach Maß für Laserbeschriftung

**Turnkey Solution:** Als Full-Service Dienstleister hat QRelation Engineering eine bedarfsgerechte Vorrichtung zur Laserbeschriftung von Implantaten für ein weltweit führendes Unternehmen für Medizintechnik sowohl entwickelt als auch die Fertigung übernommen.

### Aufgabe

Entwicklung einer Vorrichtung für die Aufnahme von bestimmten Marknagelimplantaten zur Laserbeschriftung. Unter Berücksichtigung des Poka Yoke (Fehlervermeidung) Prinzips soll verhindert werden, dass Marknagelimplantate falsch gekennzeichnet werden. Neben der eigentlichen Entwicklung der Vorrichtung gehören die Fertigung, die Logistik als auch die Inbetriebnahme zum Leistungsumfang.

### Herausforderung

Der Hersteller innovativer Produkte für Orthopädie, Medizin und Chirurgie, Neurotechnologie und Wirbelsäu-



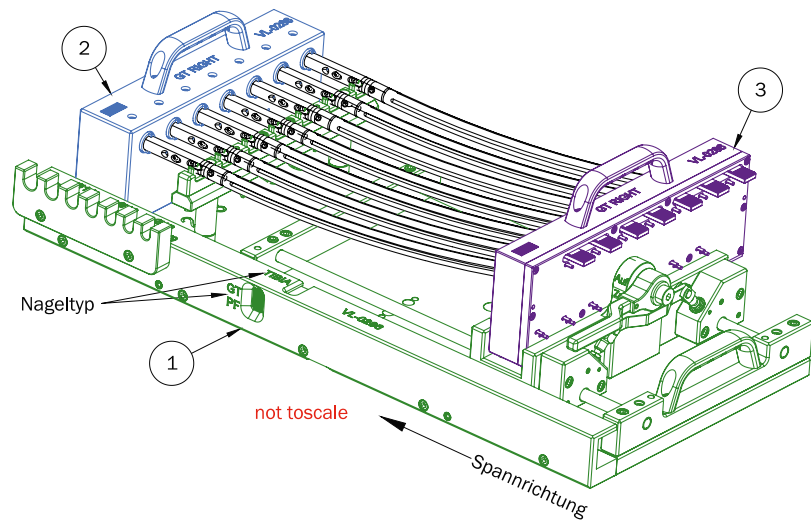
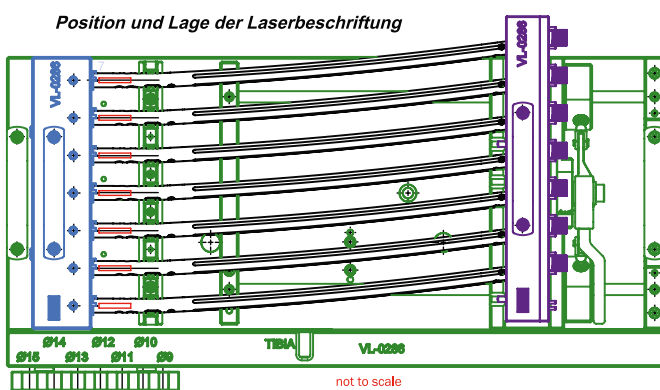
\* für Klasse III und Implantate: ab Mai 2021

lenchirurgie ist verpflichtet\*, seine Produkte nach EU-Medizinprodukte-Verordnung mit einer Direktmarkierung zu beschriften, um die Rückverfolgbarkeit z. B. auch nach einer operativen Entfernung zu gewährleisten. Diese Vorgaben gelten unabhängig der Losgröße. Auch

Kleinstserien oder Einzelstücke müssen der Verordnung genügen. Das muss für den Hersteller wirtschaftlich abbildbar sein. Die Vorrichtung muss also variabel ausgelegt sein.

POS-NR.	Description	Quantity
1	UBG_BASISAUFNAHME	1
2	UBG_Blockeinsatz_2333	1
3	BARCODE_AUSDRUECKER_2333	1

## Schlüsselfertige Lösung



Dem Kunden wurde im Rahmen eines Werkpaketes eine seinen Anforderungen entsprechende Vorrichtung entwickelt und gefertigt.

- Hierfür wurde ein Lasten- und Pflichtenheft erstellt, in dem detailliert die Anforderung abgestimmt und festgelegt wurden.
- Aus dem Bedarf wurde das Entwicklungskonzept entwickelt, ein Grobdesign erstellt und dieses im Entwicklungsprozess in Milestonesmeetings mit dem Kunden vorgestellt und bestätigt.
- Beschaffungsfreigabe (Herstellungsbetrieb), Fertigungsbegleitung, Logistik, teilweise Montagetätigkeit, Inbetriebnahme sowie Gewährleistung der Ersatzteilversorgung waren ebenfalls Bestandteil.

Die Vorrichtung arbeitet auf Kundenwunsch rein mechanisch, elektrische Komponenten sollten vermieden werden. Von der ursprünglichen Anforderung, gleichzeitig fünf Nägel zu bearbeiten, konnte die Vorrichtung während der Entwicklung auf sieben erweitert werden. Dabei kann die Anlage auch mit weniger Nägeln betrieben wer-

den. Die Vorrichtung wurde ohne technische Komplikationen konstruiert und gefertigt.

Die Vorrichtung wurde unter Berücksichtigung des Poka Yoke (Fehlvermeidung) Prinzips entwickelt. Aufnahmevorrichtung und Barcodeschlüssel verhindern, dass Nagelimplantate falsch gekennzeichnet werden.

### Pin-Aufnahme

Die jeweiligen Module-Paare enthalten Pin-Aufnahmen, die gewährleisten, dass nur passende Module-Paare mit gleicher Pin-Anordnung das jeweilige Nagelimplantat aufnehmen können.

**Barcode:** Ist der richtige Marknageltyp in der dafür vorgesehenen Modulevorrichtung korrekt eingelegt worden, erscheint ein Barcode, der beim Einscannen den jeweiligen Typ bestätigt und das Zählen der eingelegten Marknägel durch das Einscannen ermöglicht. Das gleiche Prinzip findet auch bei der Überprüfung der richtigen Länge des Marknagels Anwendung.

Finden Sie weitere  
Fallstudien unter  
[qrproduct.dev](http://qrproduct.dev)

## Wirtschaftlichkeit und Funktionalität der fertigen Vorrichtung zur Laserbeschriftung.

### Feststellarreterierung mithilfe einer Exenterfixierung:

Die einfach zu bedienende Klemmfunktion gewährleistet eine Fixierung des Moduls nach dem Einlegen der Nägel.

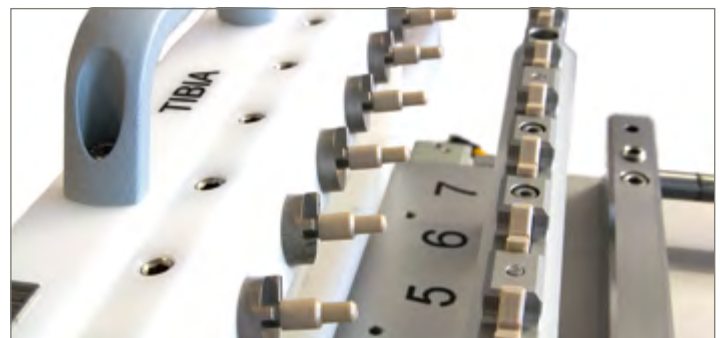
**Variable Auslegung:** Die Vorrichtung ist für das gleichzeitige Bearbeiten von sieben Nägeln ausgelegt. Sie ist für > 500 Nagelkonfigurationen ausgelegt. Für diese verschiedenen Typen gibt es fünf Modulblöcke, die paarweise Anwendung finden. Die Marknägel unterscheiden sich in Länge, Durchmesser, Krümmung und Schaftaufnahme.

**Ergonomisch optimiert:** Die Ausziehvorrichtung / der Maschinenauszug ist einhändig bedienbar, hat eine Anschlagvorrichtung und ermöglicht somit eine ergonomische Körperhaltung beim Bestücken der Anlage.

**Signalgeber:** Der Signalgeber bestätigt die Einsatzbereitschaft der Anlage, nachdem diese mit den Marknägeln bestückt wurde.

**Einhaltung der Toleranzen:** Im 3D Modell wurde mithilfe der Bauraumuntersuchung die optimale Auslegung der Anlage im vorgegeben Bauraum sichergestellt. Die Linearführung und Funktionstoleranzen gewährleisten eine präzise und genaue Bedienbarkeit der Vorrichtung.

**Leichte Bedienbarkeit:** In die Vorrichtung sind Federfunktionen integriert, die die Bedienung erleichtern und die Ausrichtung der Nägel flexibel und einfach ermöglichen. Für die optimale Federkraft wurde eine Gewichtsermittlung durchgeführt. Die Federn finden sich in der Ausziehvorrichtung und der Prismenauflage für die Nägel. Diese ist für die Feinjustierung höhenverstellbar. Außerdem wurde eine Prüflinse integriert, um schnell den Nageldurchmesser feststellen zu können.



### QRelation Product Development GmbH

Deichstraße 48-50 • 20459 Hamburg • Deutschland

Tel.: +49(0)40 2263793-88 • [productdevelopment@qrelation.com](mailto:productdevelopment@qrelation.com) • [qrproduct.dev](http://qrproduct.dev)

Beratung. Entwicklung.  
Fertigung.