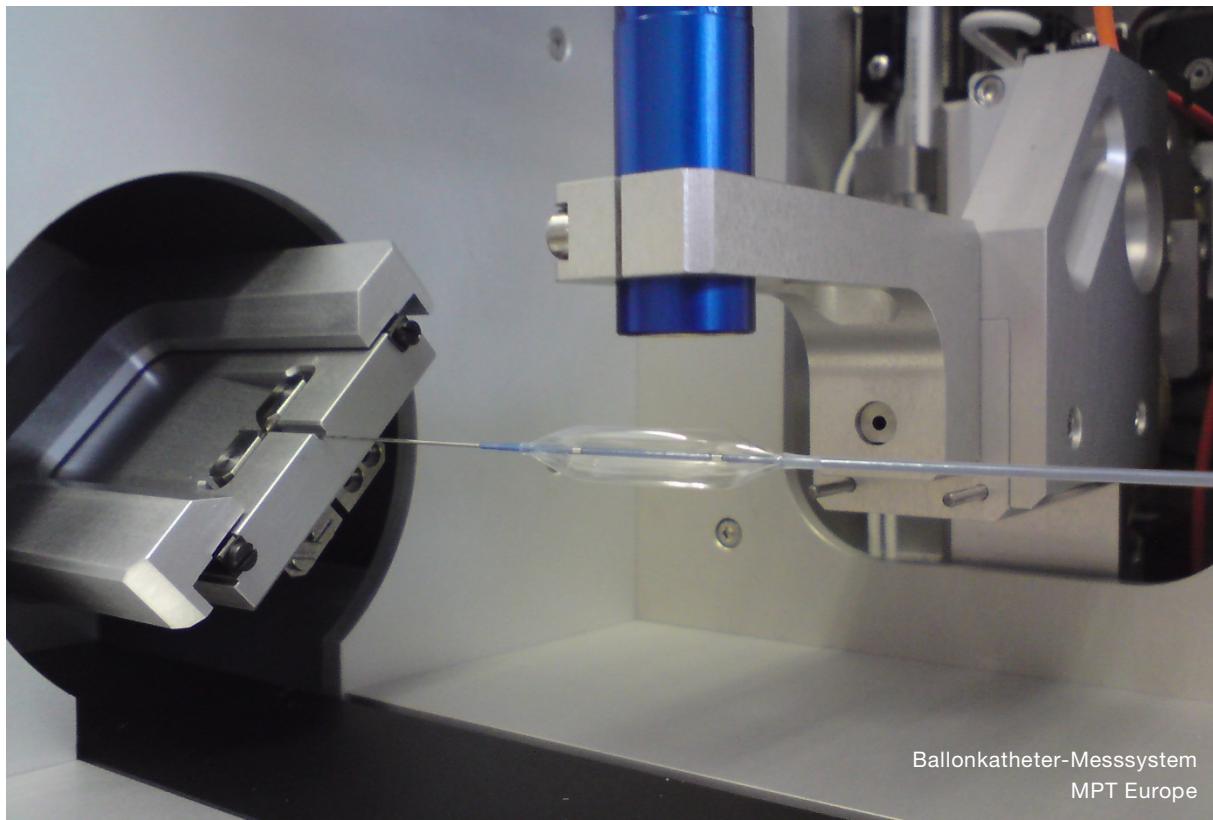


DICKENMESSUNG AN BALLONKATHETERN

BERÜHRUNGSFREIES MESSEN VON KUNSTSTOFFEN IN DER MEDIZIN



Ballonkatheter-Messsystem
MPT Europe

Ballone und dünnwandige Schläuche (das eigentliche Ausgangsprodukt für Ballonkatheter) lassen sich formbedingt nicht von der Innenseite her messen. Die Wanddicke kann daher von außen über mechanische Verfahren nur geschätzt oder gemittelt werden. Einen Ausweg bietet die berührungs-freie Messtechnik. Dabei ist die Dickenmessung erst der Anfang, denn die Systeme leisten noch mehr.

Ballone für die Angioplastie werden aus dünnwandigen Schläuchen hergestellt und dienen der Erweiterung oder Wiedereröffnung von verengten oder verschlossenen Arterien oder auch Venen. Die Ballone werden über einen Führungsdräht in der Engstelle platziert und aufgeblasen, was meist die Engstelle beseitigen und damit eine Operation vermeiden kann. Ausgangsmaterial sind z.B. Polyurethane, Nylon oder PET, die finalen Wanddicken der Ballone liegen zwischen 0,015 und 0,06 mm – vergleichbar mit der Dicke eines menschlichen Haars. Die Eigenschaften dieser polymeren Kunststoffe lassen sich in weiten Grenzen einstellen, was ihre weite Verbreitung (nicht nur in der Medizin) erklärt. Im Medizinbereich relevant sind besonders Sterilisationsbeständigkeit, Gleiteigenschaften, Biegeweifigkeit, Verarbeitbarkeit sowie mechanische und chemische Beständigkeit.

Messtechnik für Ballone beschränkte sich lange Zeit auf optische Messgeräte, mit denen die Außengeometrien wie Winkel, Länge und Durchmesser recht genau gemessen werden konnten. Wandstärken wurden und werden mechanisch mittels Mikrometer über beide Wanddicken gemessen und das Ergebnis dann halbiert. Dass diese Verfahren nur in Grenzen genau sein können liegt neben unterschiedlicher Oberflächenstrukturen sicherlich an dem weichen nachgebenden Material und

den geringen zu messenden Dicken. Auch der Bedienereinfluss während des Messens kann hier nicht vernachlässigt werden. Dabei muss sich die Messtechnik besonders bei höherwertigen Katheterballonen hohen Herausforderungen stellen, wenn die Fertigungsqualität umfassend überprüft werden soll. Speziell dieser Ballontyp ist auf höchste mechanische Belastung ausgelegt. Die Fertigung unterliegt darüber hinaus besonderen hygienischen Bestimmungen. Werden große Stückzahlen gefertigt, arbeiten viele Blasformeinheiten parallel.

Warum nun sind möglichst genaue Dickenmessungen für die Qualitätssicherung – idealerweise über das gesamte Ballonvolumen - erforderlich? Ausschlaggebend ist hier die Art und Weise der Produktion dieser Ballons. Blasformungsmaschinen arbeiten mit Blasformwerkzeugen, deren innere Ausnehmung die gewünschte Ballonform darstellt. Diese Formwerkzeuge werden geheizt bzw. später gekühlt, der Schlauch beim Formen gestreckt. Es entstehen, abhängig vom Ort der Oberfläche auf dem Ballon, Spannungen unterschiedlicher Höhe in der Ballonhülle, die zu Dickenvariationen führen können (s. Bild 1). Speziell der Dehnungsprozess während der Ballonproduktion ist hier kritisch. Einfluss auf die Oberflächenstruktur haben aber auch Temperaturverlauf und Streckgeschwindigkeit während des Blasformprozesses.

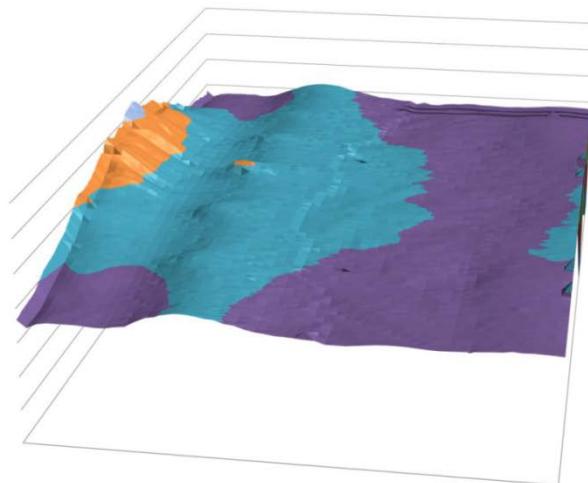


Bild 1:

Wanddicke eines Ballons für Katheter-Angioplastie, 360° Scan, Gemessen wurden 40.000 Punkte. Die Farben repräsentieren die Wanddicke (von proximal nach distal). © MPT Europe, NR Leek, Holland

Mögliche Defekte sind auch nach gründlicher Inaugenscheinnahme nicht zu erkennen. Hingegen lässt die Kenntnis über den Zustand der Ballonwand und hier speziell der Dicke wesentliche Qualitätsaussagen über das Produkt zu. So treten während des Blasens hohe Spannungen am Übergang des Rohrschlauches in das Ballonsegment auf, da hier die Wandstärke der Hohlkörperhülle am größten und der Schulterradius am kleinsten ist. In diesem Bereich kann der Ballon schon während der Produktion reißen. Wie Hochgeschwindigkeitsaufnahmen gezeigt haben, platzt auch unter Belastung der Ballon in der Umgebung derjenigen Stellen, wo die Wandstärke am stärksten ist (und nicht an der dünnsten Stelle). Wenn eine vollständige Erfassung der Dicke eines aufgeblasenen Ballons über die komplette Oberfläche nicht vorliegt, kann die Dicke der Ballonhülle über einige am Ballon spezifizierte Referenzpunkte definiert werden. In Bild 1 stehen die stärkeren Wanddicken für eine unvollständige Streckung des Ballons während des Produktionsprozesses.

Berührungslose Messsysteme wie beispielsweise das Ballonkatheter-Messsystem von MPT Europe (NR Leek, Holland, s. Bild) können nicht nur die Wandstärke an beliebigen Stellen messen, sondern darüber hinaus die Geometrie des Ballons im aufgeblasenen und leeren Zustand ermitteln. Über Dickenmessungen kann mit diesen Systemen auch das Wachstum eines aufgeblasenen Ballons über die Zeit dokumentiert werden. Hier kann man beobachten, dass die Wandstärke im Zeitverlauf abnimmt, während der Ballon noch weiter wächst. Brustimplantate aus Silikon (hier sind die Wandstärken mit 2

Millimetern um einiges dicker) lassen sich ebenso auf diese Weise messen. Dieses kann sogar zerstörungsfrei auf der Form selbst geschehen, ohne das Implantat abzunehmen. Hier interessiert gleichfalls die Wandstärke, die aufgrund des Herstellungsprozesses (Dip Coating) unerwünscht variieren kann.

Häufig werden Ballone zum Aufdehnen von Stents (Implantat in Röhrchenform aus Metall oder Kunstfasern) eingesetzt, die dann im Körper an der Stelle der Verengung verbleiben, während der Ballon (der übrigens mit Wasser bzw. Kontrastmittel gefüllt wird und nicht mit Luft) im entleerten Zustand wieder aus dem Gefäß entfernt wird. Bei mit Medikamenten beschichteten Stents können berührungslos arbeitende Messsysteme die Dicke der Medikamentenschicht auf dem Stent messen.

Mit den Sensoren der Messmaschinen kommen optische Messköpfe mit verschiedenen Messbereichen zum Einsatz (s. Bild 2). In der Medizintechnik ist dieses Messprinzip bereits weit verbreitet und umspannt heute angefangen bei Instrumenten über Implantate bis hin zur Verpackung und Behältnissen einen großen Anteil des medizinischen Materials. Auch das hat seinen Grund: Diese Messtechnologien kommen klinischen bzw. Reinraumanwendungen entgegen, weil die Produkte während des Messens nicht berührt werden. Hohe Messraten und Temperaturunabhängigkeit des Messprinzips unterstützen darüber hinaus den Inline-Einsatz, wie er häufig im Bereich der hochautomatisierten Massenherstellung von Medizinprodukten erforderlich ist.



Bild 2:

Optischer Sensor CHRocodile SE von Precitec Optronik für die berührungslose Messung von Topografie und Schichtdicke. Interferometrischer Messbereich von 3 µm bis 180 µm. © Precitec Optronik

Weitere Einsatzmöglichkeiten berührungsfreier optischer Messtechnik umfassen das präzise Messen von Füllstandhöhen von Flüssigkeiten, wie es in der Abfülltechnik für Medikamente teilweise erforderlich ist. Wandstärken von Einwegspritzen aus Kunststoff lassen sich ebenso auf diese Weise messen. Medizinfläschchen, die versiegelt werden müssen, benötigen eine Vergütungsschicht am oberen Behälterende. Diese Schichten sind so dünn, dass nur über berührungslose Messtechnik festgestellt werden kann, ob sie erfolgreich aufgebracht wurden. Mit neuen Liniensensoren stehen zudem heute Systeme zur Verfügung, die 3D-Oberflächen und Topografien bis zu 200 mal schneller erfassen können als konventionelle Punktsensoren. Diese neuen Messsysteme eignen sich beispielsweise für bioresorbierbare Stents, dem aktuellen Endpunkt der derzeitigen Entwicklungen auf diesem Gebiet. Diese ebenfalls beschichteten Stents sollen dem Gefäß nach der Medikamentenfreisetzung für eine gewisse Zeit mechanische Stabilität verleihen. Ihr aus dem Biopolymer Polymilchsäure (PLA) bestehendes Gerüst, welches sich im Körper nach einiger Zeit vollständig auflöst, kann mit dieser Messtechnik berührungslos und mit hoher Genauigkeit 3D-technisch erfasst werden.

Kontakt: Kay Wessin
Marketing & Kommunikation

Jurgen de Vries
Geschäftsführer

Precitec Optronik GmbH
Schleussnerstrasse 54
63263 Neu-Isenburg
GERMANY
T: 06102-3676-0
www.precitec-optronik.de

MPT Europe
Mulderspark 9-1
9351 NR Leek
THE NETHERLANDS
T +31 (0)594 51 91 51
<http://www.mpteurope.com/>