

Success Story / Virtuelle Implantatprüfung mit Simulation

# Digitale Verifizierung von patientenspezifischen Implantaten

Der Einsatz von Computersimulationen wird weiter von den regulatorischen Behörden gestärkt. Ein Ziel ist dabei die Mass Customization in der Medizin stärker zu regulieren. FDA und MDCG wollen, dass die Hersteller von Medizinprodukten mehr Verantwortung für individuelle Implantate übernehmen. Hier setzt Simq VIT an und ermöglicht seinen Nutzern einen schnellen und einfachen Zugang für die digitale Verifizierung patientenspezifischer Implantate basierend auf biomechanischen Analysen. Durch die standardisierten Arbeitsabläufe wird ein automatisierter Simulationsbericht und eine technische Dokumentation auf Basis der FDA-Richtlinien erstellt.



*„Mit Simq VIT können wir bereits in der Konstruktionsphase der patientenspezifischen Implantate mit nur wenigen Klicks sicherheitsrelevante Informationen in das Design einfließen lassen und dieses gegen den Stand der Technik prüfen. Auf diese Weise schaffen wir den Spagat zwischen der Einhaltung regulatorischer Anforderungen und der schnellstmöglichen Hilfe für den Patienten.“*

**Thomas Koett /**  
Entwicklungsingenieur Implantate / KLS Martin Group

## Die Aufgabe

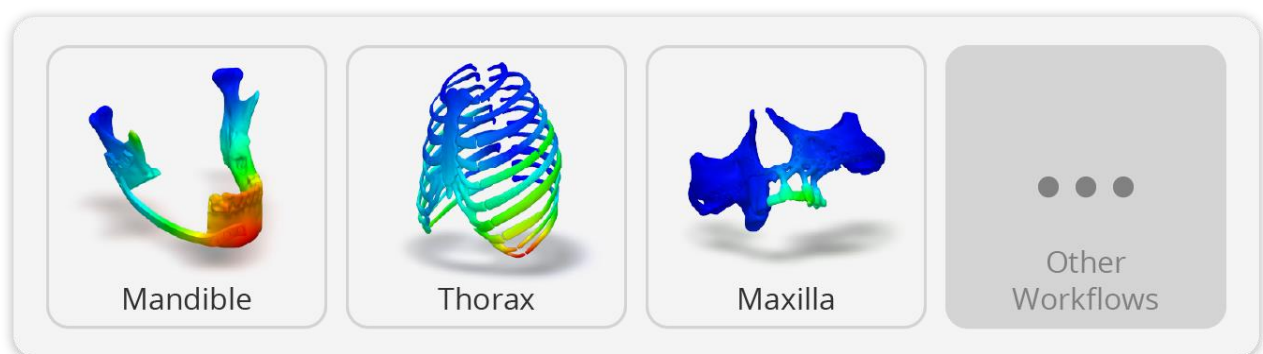
Standardprodukte folgen einem standardisierten, geprüften und dokumentierten Zulassungsprozess. Bei patientenspezifischen Implantaten war das bisher nicht möglich. Um diese Lücke zu schließen und die Haftung und Dokumentation für patientenspezifische Implantate zukunftssicher zu machen, muss ein zusätzlicher Prozessschritt eingeführt werden.

Dabei soll die Planung des patientenspezifischen Implantats (PSI) geprüft und visualisiert werden, um anschließend gemeinsam mit dem Arzt das Design zu besprechen. Durch die digitale Verifizierung des Designs soll die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Implantate für jeden Patienten (**Abb.1**) mit der Software einfach und schnell festgestellt werden.

## Die Lösung

Mit Simq VIT können wir Medizinproduktehersteller und Ärzte dabei bestmöglich unterstützen und patientenspezifische Implantate schnell und einfach digital verifizieren.

Die Software nutzt finite Elemente Methoden, wie sie beispielsweise in der Automobilbranche eingesetzt werden. Ein Algorithmus prüft auf Basis der Planungsdaten und der individuellen Patientenanatomie anhand objektiver Kriterien, wie gut das Implantat passt, welche Kräfte wirken sowie die Stresslevel für Knochen, Transplantat und Implantat. So kann man auf Basis der Simulationsergebnisse beispielsweise schnell sehen, ob alle geplanten Schrauben benötigt werden und weitere Verbesserungen an der Implantatgeometrie durchführen.



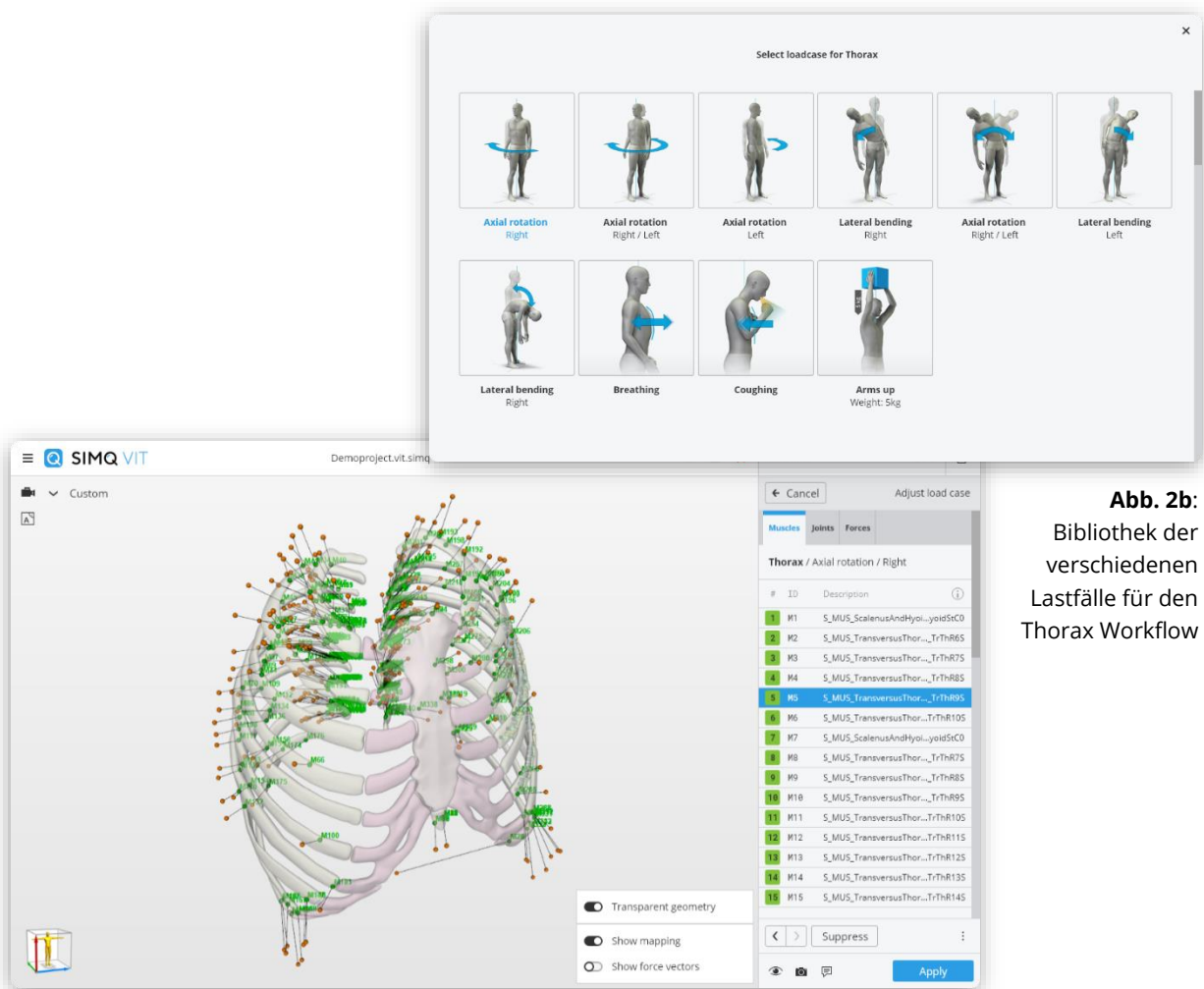
**Abb. 1:** Auswahl verfügbarer Workflows in Simq VIT

Die Software Simq VIT basiert auf der Simq Plattform und bietet eine Komplettlösung für die Kunden: Durch die Partnerschaft mit Ansys müssen sich Kunden keine Gedanken über zusätzliche Hardware oder Lizenzen machen. Des Weiteren können mit dem pay-per-use Model auch parallel Simulationen abgeschickt werden.

Durch schlanke Workflows, die alle mit Industriepartnern und Universitäten validiert wurden, ist es möglich, komplexe biomechanische Simulationen für verschiedene anatomische Regionen in kürzester Zeit aufzusetzen (Abb. 2a).

Die Bibliotheken mit Lastfällen und dem Material der Schrauben können stetig basierend auf den Anforderungen des Kunden erweitert werden (Abb. 2b).

Für die Sicherheit der Patientendaten wird garantiert – bei Bedarf hat der Kunde trotzdem auch die Möglichkeit, die Datenhoheit mit einer on premises Lösung zu behalten.



**Abb. 2b:** Bibliothek der verschiedenen Lastfälle für den Thorax Workflow

**Abb. 2a:** Anzeigen der Kraftvektoren bei dem Thorax Workflow

## Das Ergebnis

Mit Simq VIT ist KLS Martin für die Zukunft gerüstet. Durch die vordefinierten Workflows in Simq VIT, die gemeinsam mit dem Kunden erarbeitet und an die entsprechenden Anforderungen angepasst werden, kann KLS Martin innerhalb weniger Minuten hochkomplexe biomechanische Simulationen aufsetzen und bessere und patientenspezifisch verifizierte Implantate designen. Mittlerweile nutzen über 10 Implantat-Designer von KLS Martin Simq VIT täglich.

Beliebig skalierbar durch die bereitgestellte Infrastruktur von Simq VIT: Hier werden keine Lizenzen verkauft. Kunden bekommen alles aus einer Hand von Simq geliefert und sind stets maximal flexibel mit einem pay-per-use Model. Ein weiterer Benefit ist die Möglichkeit, parallel zu arbeiten und mehrere Simulationen zeitgleich laufen zu lassen, ohne dass weitere Lizenzkosten, HPC-Kosten oder ähnliches anfallen.

Die objektiven Ergebnisse der Simulation dienen dem Ingenieur als Besprechungsgrundlage mit dem behandelnden Arzt.

Neben dem daraus resultierenden reduzierten Haftungsrisiko, verbesserter Sicherheit und Qualität der Implantate spart sich KLS Martin viel Zeit durch automatisierte Reports.

So kann ein ca. 40-seitiger automatisch generierter Bericht, angepasst an die neuesten FDA Richtlinien, der die Sicherheit und Qualität des Implantats speziell für jeden einzelnen Patienten belegt, nach jeder Simulation erzeugt und für die technische Dokumentation und Post Market Surveillance genutzt werden.

Somit erfüllt KLS Martin auch in der Zukunft die neuen regulatorischen Anforderungen für custom implants und die Patienten von KLS Martin können sich auf sichere und auf sie optimierte Implantate freuen.

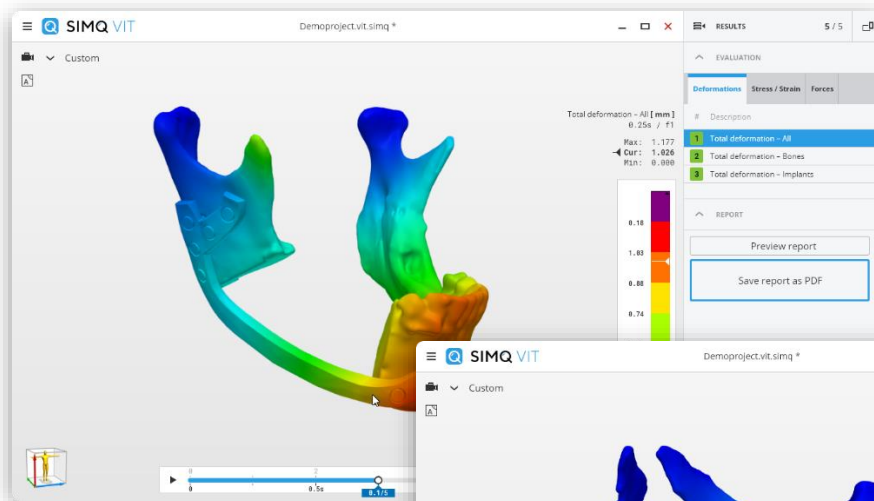


Abb. 3: Mandibula

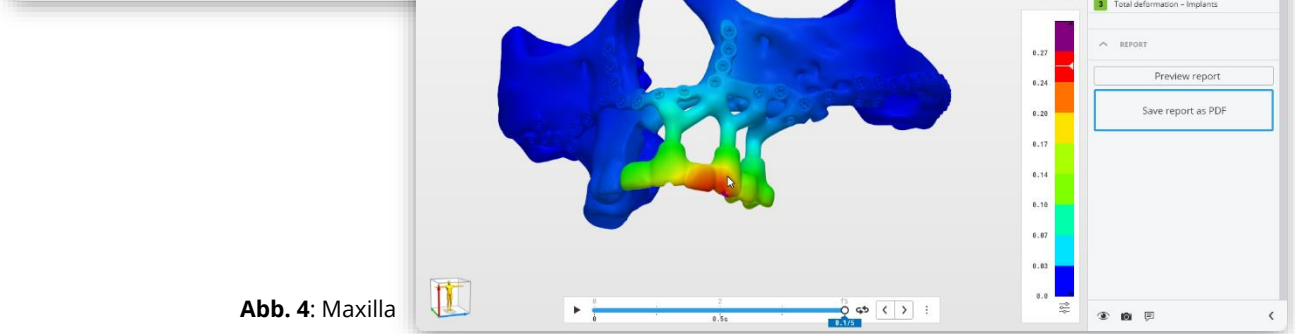


Abb. 4: Maxilla

## Ihr Kontakt



**Dipl.-Ing. Alexander Volf**  
CTO

+49 8092 7005 16  
avolf@simq.de

## Über den Kunden

Die KLS Martin Group ist eine international agierende Unternehmensgruppe für innovative Medizintechnik in fast allen Bereichen der Chirurgie. Mit ihren innovativen medizintechnischen Lösungen, wie Implantat-Systemen, hochfrequenzchirurgischen Geräten, chirurgischen Lasersystemen, Sterilisationscontainern, Operationsleuchten, chirurgischen Instrumenten sowie individuellen Raumlösungen, haben sie vielfach neue Maßstäbe gesetzt.

**KLS martin**  
GROUP

## Über Simq

Das Unternehmen wurde 2014 gegründet und ist Teil der CADFEM Group. Produkte und Dienstleistungen von Simq ermöglichen es Herstellern von Medizinprodukten, Ärzten und medizinischem Personal, numerische Simulation praktisch anzuwenden und für eine effektivere und sicherere Patientenversorgung einzusetzen.

Simq engagiert sich im Rahmen der Avicenna Alliance für eine Normierung und breitere Anwendung der in silico Medizin, um damit eine sichere, erschwingliche und kosteneffektive Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.



**Simq ist ein zertifizierter Simulationsdienstleister und Softwarehersteller im Bereich Medizin- und Medizintechnik und zählt zu den Pionieren der in silico Medizin.**