



Success Story / **Validierte Simulation für Prothesenfüße**

Virtuelle Crashtests für 3D-gedruckte Prothesenfüße

Mit der Einführung der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) wird auch die Zulassung von orthopädischen Hilfsmitteln schwieriger werden. Erstmals soll eine digitale Prozesskette etabliert werden, die durch die Validierung eines virtuellen Belastungstests eines 3D-gedruckten Prothesenfußes die präventive Qualitätssicherung individualisierter Prothesen und Orthesen ermöglicht.



„Mit der Unterstützung und Expertise von Simq können wir bei Mecuris Pionierarbeit leisten. Die Einbindung von simulationsbasierter Qualitätssicherung in die digitale Erstellung von personalisierten orthopädischen Hilfsmitteln kann einen wahren Mehrwert für die Patienten bedeuten.“

Franziska Glas / Quality Assurance & Simulation / Mecuris GmbH

Die Aufgabe

Das Projekt „Validierte Simulation eines 3D-gedruckten Prothesenfußes“ bringt Experten aus den Bereichen Biomechanik, Orthopädietechnik, 3D-Druck, Zertifizierung, Validierung und Simulation zusammen.

Gemeinsam prüfen wir, ob die Berechnung der Dehnungen der realen und virtuellen Prüfung die gleichen Ergebnisse erbringen. Dies ist ein entscheidender Schritt der Validierung der Simulation. Das Projekt ermöglicht es, patientenspezifisch ausgelegte Orthopädieprodukte digital zu prüfen, bevor diese 3D-gedruckt und in kürzester Zeit den Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Die Lösung

In Kooperation mit einem Arzt oder Orthopädietechniker werden patientenspezifische Parameter ermittelt und über die Mecuris-Solution-Plattform automatisch in CAD-Modelle integriert. Die Medizinprodukte werden in zertifizierten 3D Druckzentren gefertigt und von Experten kontrolliert bevor sie zum Einsatz kommen (**Abb. 1**).

In Kooperation mit der Simq GmbH wurde bereits 2016 eine erste Finite Elemente Analyse des Mecuris Prothesenfußes „NexStep“ mit den Randbedingungen des statischen Tests der Prüfnorm DIN EN ISO 10328 entwickelt (**Abb. 2**).

Diese Norm beschreibt die Anforderung an die mechanische Stabilität von Prothesen der unteren Extremitäten und stellt eine Voraussetzung für den Verkauf des Mecuris Prothesenfußes dar.

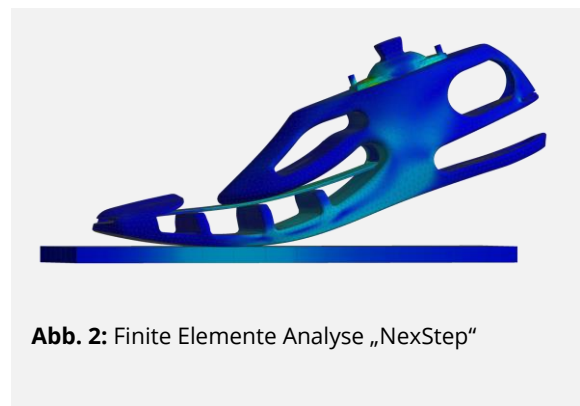


Abb. 2: Finite Elemente Analyse „NexStep“

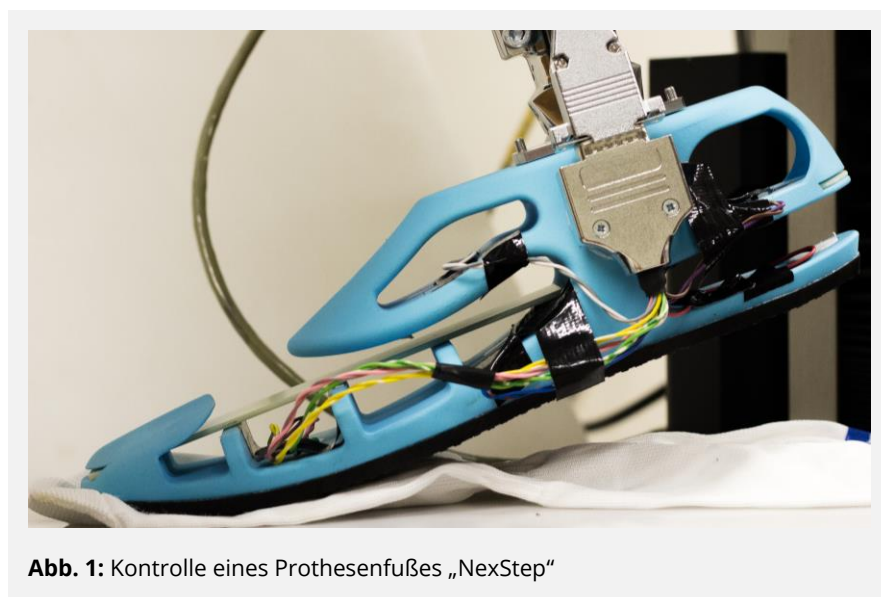


Abb. 1: Kontrolle eines Prothesenfußes „NexStep“

Das Ergebnis

Beim Aufbau der internen Simulation von patientenspezifisch ausgelegten Produkten wird Mecuris von Simq unterstützt. Der Fokus lag bislang auf der Verbesserung der Materialmodelle und -parameter, um das Belastungsverhalten des Prothesenfußes korrekt abzubilden. Aus den ersten Vergleichen von realen und virtuellen Dehnungen im Projekt der „validierten Simulation“ konnten bereits Verbesserungspotentiale identifiziert und Iterationen geplant werden. Eine erste Herausforderung konnte anhand der Versuche

bereits gemeistert werden: Die grundsätzliche Eignung von Dehnmessstreifen zur Umsetzbarkeit des Verfahrens der messtechnischen Validierung von numerischen Simulationsmethoden für additiv gefertigte Medizinprodukte wurde unter Beweis gestellt. Um geeignete Maßnahmen zu finden, welche die Genauigkeit zwischen realer und virtueller Verformung und damit die Sicherheit des Medizinprodukts und somit des Patienten weiter steigern, steht Simq als zentraler Partner im Projekt bereit. Aktuell erarbeiten Mecuris und Simq in einer Projektgruppe (SIGMA3D) eine Lösung für die Simulation bei orthetischen Anwendungen.

Ihr Kontakt



Dr.-Ing. & M.Sc. Sven Herrmann
Director Consulting & Seminars

+49 8092 7005 712
sherrmann@simq.de

Über den Kunden

Mecuris vereint eine Vielzahl von 3D Technologien in der intuitiv zu nutzenden Mecuris Solution Plattform. Sie ermöglicht damit der Orthopädietechnik einen schnellen und kostengünstigen Einstieg ins digitale Zeitalter. Beim Aufbau der internen Simulation von patientenspezifisch ausgelegten Produkten – aktuell digitale erstellten Orthesenschalen, vormals auch bei Prothesenfüßen – wird Mecuris von Simq unterstützt.



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.