



Success Story / **FEM Analyse Keramikimplantate**

Zeit- und Kostenersparnis im FDA-Zulassungsprozess

In silico Simulationsmethoden haben das Potential, die Zulassung von Medizinprodukten zu revolutionieren, indem sie Prüfungen in vitro und in vivo zuverlässig ersetzen. Durch die Verlagerung auf den virtuellen Patienten ergeben sich zahlreiche Vorteile für Medizinproduktehersteller: frühzeitiges Eingreifen in die Produktentwicklung, sicheres Testen und Anpassen, Vermeidung von zeit- und kostenintensiven Mensch- und Tierversuchen. Das innovative Schweizer Unternehmen SDS profitiert bereits von den Möglichkeiten der FEM Analyse im Zulassungsprozess.



„Durch die FEM Analyse von Simq konnten wir die Nachfragen der FDA in einem kritischen Zulassungsschritt unseres Produktes schneller beantworten und das Risiko durch die Reduzierung von kosten- und zeitintensiven physikalischen Tests minimieren.“

Dr. Karl Ulrich Volz /
CEO / SDS SWISS DENTAL SOLUTIONS

Die Aufgabe

Beantwortung eines FDA Requests: Die amerikanische Zulassungsbehörde für Medizinprodukte (FDA) verlangte nach einem Nachweis, dass weitere Varianten der bereits von SDS – Swiss Dental Solution erfolgreich in einem physischen Dauerschwingversuch getesteten Keramikimplantate (**Abb. 1**) keine höheren Belastungen aufweisen. Die Beantwortung dieses FDA Requests musste innerhalb von 120 Tagen erfolgen. Die Simulationen der Firma Simq sollten belegen, dass auch beschliffene Implantate den hohen Belastungen standhalten, um auf kosten- und zeitintensive physikalische Tests verzichten zu können.



Abb. 1: SDS1.2 Keramikimplantate

Die Lösung

Durch die Finite Elemente Analyse des Dauerschwingverhaltens nach EN ISO 14801 der Varianten und der bereits erfolgreich physisch getesteten Zirkoniumoxid Implantate konnte eine Vergleichsanalyse durchgeführt werden. Der bereits durchgeführte Prüfaufbau wird in der FEA mit der gleichen Implantat Geometrie und den gleichen Einbettungsteilen

(Testzylinder und halbkugelförmige Belastungskappe) nachgebildet (**Abb. 2**).

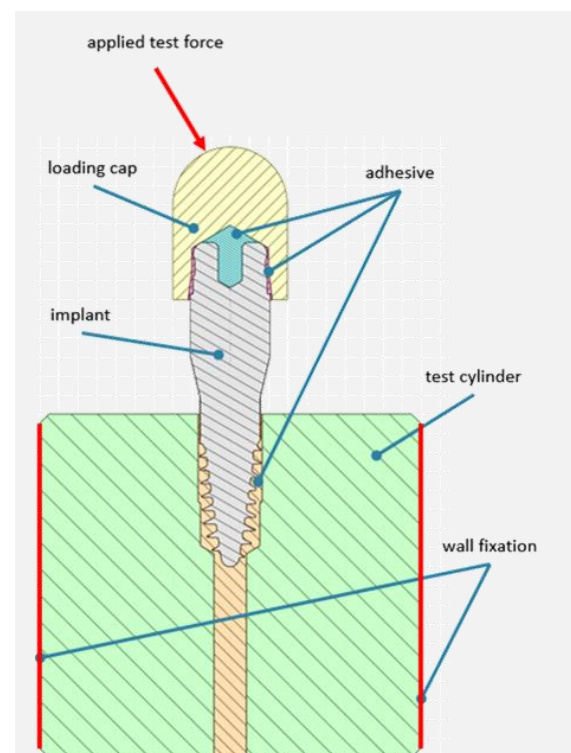


Abb. 2: Versuchsaufbau

Anschließend wurden die Varianten mit unterschiedlichen Pfostenhöhen und den maximalen Einfräsungen der beschleifbaren Implantate verglichen. Basierend auf den berechneten Größen, wie beispielsweise die Vergleichsspannung (von Mises), die maximale Hauptspannung und die Normalspannung in Z-Richtung (der Biegerichtung) und weiteren können die Auswirkungen der Änderung bewertet werden (**Abb. 3**).

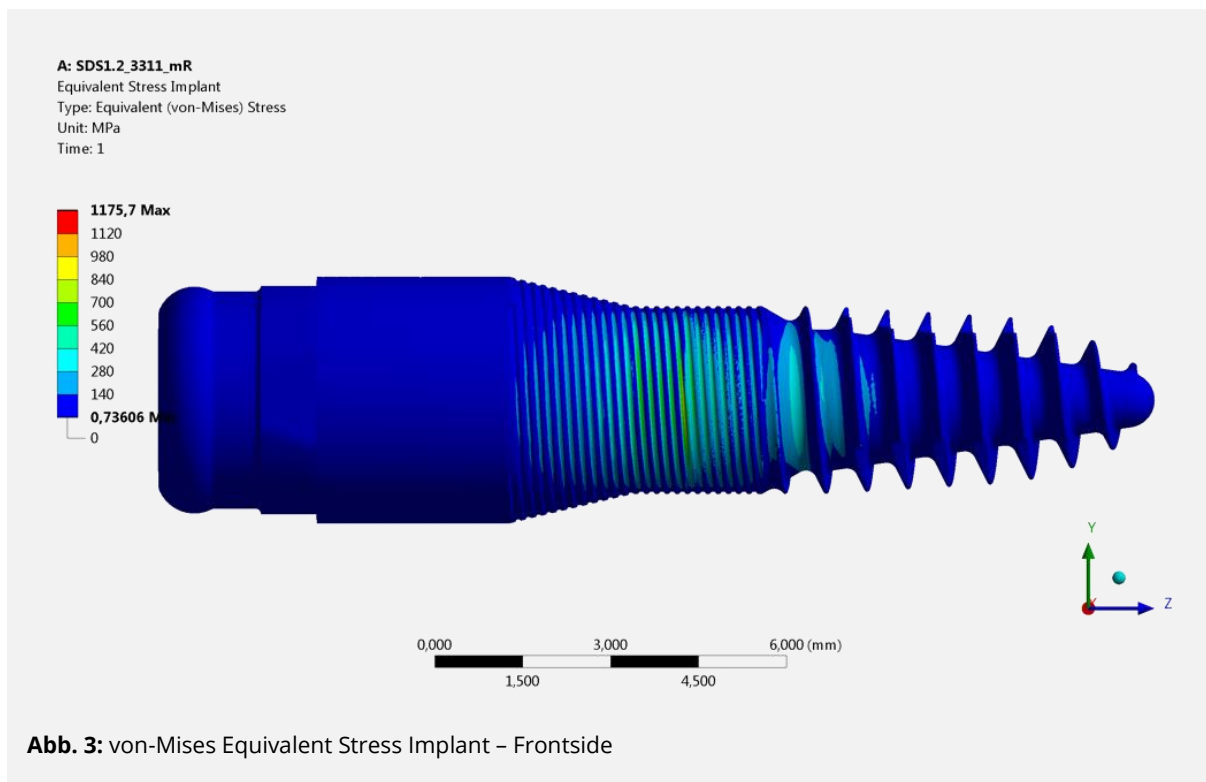


Abb. 3: von-Mises Equivalent Stress Implant – Frontside

Das Ergebnis

Die Spannungsverteilung und die Größe der Maximalwerte sind niedriger und nicht signifikant unterschiedlich zu den bereits physisch geprüften Worst-Case Varianten. SDS SWISS DENTAL SOLUTIONS weist anhand der FEM Analyse von Simq nach, dass sich bei einteiligen SDS1.2 Implantaten (**Abb. 4**) mit 4mm Pfostenhöhe die Werte der Dauerbelastung

nicht ändern und es zu keiner reduzierten Lebensdauer führt, wenn diese Keramik-Implantate im Rahmen des von SDS SWISS DENTAL SOLUTIONS freigegebenen Beschleifsprotokolls beschliffen werden. Die FEM Analysen der Simq konnten nachweisen, dass die bereits physisch getesteten Varianten die Worst-Case Varianten darstellen.

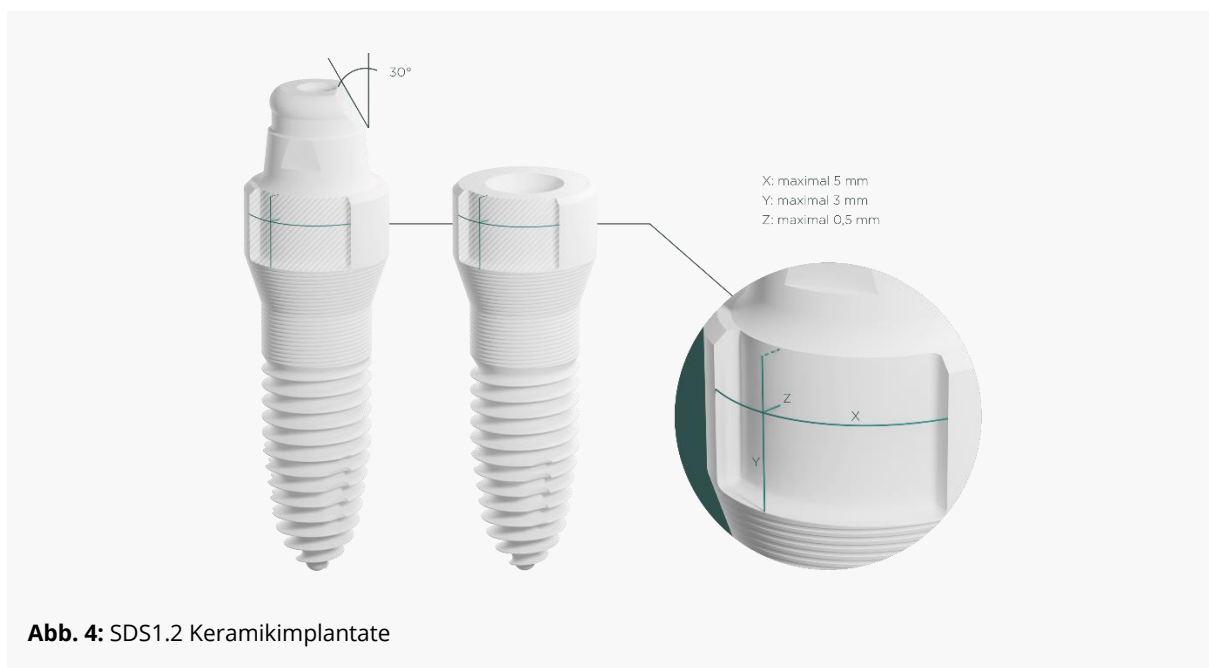


Abb. 4: SDS1.2 Keramikimplantate

Ihr Kontakt



Dipl.-Ing. Alexander Volf
CTO

+49 8092 7005 16
avolf@simq.de

Über den Kunden

Gegründet vom Keramikpionier und Implantologen Dr. Ulrich Volz bietet Swiss Dental Solutions ein umfassendes Behandlungskonzept für biologisch-medizinische Implantatlösungen mit Keramikimplantaten.

SDS SWISS DENTAL
SOLUTIONS

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.