

Referent/in

Binakaj, Ylli (München DE)
Mecuris GmbH - Entwicklung

Titel

In Zeiten der MDR: Qualitätssicherung & Dokumentation dank simulationsgestützten Arbeiten

Coauthors

Hildsberg E

Zusammenfassung

Um Unsicherheit beim digitalen Arbeiten und dem 3D Druck im Bezug auf Stabilität und Leistungsfähigkeit sowie die Anforderungen der MDR zu minimieren kann eine digitale Qualitätssicherung in Form von virtuellen Testständen mit Hilfe von FE-Simulation eingesetzt werden und die Dokumentation liefern.

Hintergrund

In einer Umfrage der FH Münster, zum Thema wie gut die Hilfsmittelbranche auf die MDR vorbereitet ist, geben 70% den Mehraufwand an technischer Dokumentation als größte Herausforderung an und 80% befürworten eine automatische Erstellung verschiedener Bestandteile der Dokumentation. Die Tatsache, dass 70% der Befragten Hersteller von Sonderanfertigungen nach Art. 2 der MDR sind, zeigt das der Aufwand auch für die Sonderanfertigungen gestiegen ist. Parallel dazu erlebt die Hilfsmittelbranche eine Flut aus neuen Technologien wie zum Beispiel, 3D Drucker, 3D Scannern und Software. Durch diesen Wandel entstehen neue Herausforderungen im Bezug auf die Qualitätssicherung, da die digitale Herstellung von deutlich mehr Faktoren abhängig ist als bei herkömmlichen Verfahren. Um steigenden Anforderungen der MDR und den Wandel vom manuellen zum digitalen Prozess parallel bewältigen zu können, gilt es diesen Aufwand zur Erstellung von Dokumentation und Qualitätssicherung möglichst gering zu halten.

Material Methode; Durchführung/ Prozess

Mit dem 3D Druck als neues Herstellungsverfahren in der Orthopädietechnik kommen nicht nur jede Menge neuer Möglichkeiten was das Design der erstellten Hilfsmittel angeht und damit einhergehend angepasste Gestaltungsmöglichkeiten an den Anwender, sondern auch neue Materialien zu denen noch wenig Erfahrung besteht. Dieses Wissen über die bisher genutzten

Materialien, wie Kohlefaser oder Kunststoffe, wurde über viele Jahrzehnte aufgebaut und von OT zu OT weitergegeben. Meist fehlt aber die Erfahrung im 3D Druck genutzten Materialien und Verfahren zur Herstellung in der OT. Um dies auszugleichen bedarf es Zeit und Geld zum testen, was im Alltagsgeschäft und bei kleineren Häusern durch mangelnde Ressourcen nur schwer möglich ist.

Als Lösung bietet sich die FEA Simulation der digital gefertigten Orthese an. Eine Finite Elements Analysis ist nichts anderes als, dass eine Geometrie in einzelne Blöcke oder Pyramiden aufgeteilt wird und spezifische Materialeigenschaften zugeschrieben bekommt.

Ergebnisse

Das Ergebnis-Modell spiegelt die Eigenschaften der physisch existierenden Geometrie wider. Dieses Modell kann der OT nun auf bestimmte Parameter wie die Range of Motion prüfen lassen. Durch den iterativen Charakter besteht die Möglichkeit das Design immer wieder anzupassen was wiederum Sicherheit und Erfahrung für den OT schafft. Hierdurch werden keine Vorkenntnisse im 3D Druck benötigt und der Einstieg in die digitale Prozesskette für die OT's erleichtert sowie die Vorteile der digitalen Fertigung an den Anwender weitergegeben. Im Bezug auf regulatorische Vorgaben wird dem OT mit digitalen Prozessketten eine Komplettlösung geliefert, die reproduzierbar und auch rückverfolgbar ist, da digital abgespeichert. Ebenso lässt sich, die von vielen Herstellern geforderte automatische Erstellung der Dokumentation deutlich leichter realisieren. Wo bisher durch Handanlegen geprüft wurde, ob die Orthesen passt, können diese Erfahrungen nun mit Hilfe quantitativer Daten während der Herstellung festgehalten werden. Zudem erhält der OT durch die Simulation einen direkten Nachweis für die Leistungsfähigkeit der von ihm gefertigten Orthesen. Die automatische Erstellung der Dokumentation geschieht im digitalen Prozess parallel zur eigentlichen Herstellung. Es lassen sich Daten wie Winkeländerungen aller korrigierter Gelenke, Umfang- und Längenmaße der digital erstellen Zweckform sowie Design Parameter wie Wandstärke und Lochmaße extrahieren.

Diskussion/ Schlussfolgerung; Fazit für die Praxis

Für nachgelagerte Prüfmodule wie der FEA Simulation unterstützt eine detaillierte Methodenbeschreibung sowie die Interpretation der Ergebnisse, um die Ansprüche laut

Anhang II der MDR an Testdokumentation zu erfüllen. Diese Ergebnisse bilden die Basis zur Bewertung der Stabilität und Leistungsfähigkeit. Durch die digitale Speicherung steigt die Wiederverwertbarkeit der Daten, wodurch ein Erfahrungsschatz aufgebaut und zum Nachweis der Qualität und Leistung zukünftiger Produkte herangezogen werden kann. Als Fazit kann gesagt werden, dass durch die FEA Simulation dem OT, ohne Vorwissen über Materialeigenschaften oder Konstruktion, ein einfacher Einstieg in das digitale Arbeiten ermöglicht wird. Noch vor der Produktion kann das angestrebte Hilfsmittel unter Angabe zu erfüllender Eigenschaften simuliert werden, um zu prüfen ob es den beabsichtigten Belastungen standhält. Hierdurch wird in nächster Instanz eine deutliche einfachere und effizientere Qualitätssicherung gestellt, da der OT sowohl visuell als auch schriftlich eine Bestätigung erfährt. Durch die Kombination aus digitalem Prüfmodul und automatisch erstellter Dokumentation lassen sich die erhöhten Anforderungen durch die MDR an Dokumentation, Qualitätssicherung und Leistungsbewertung effizient umsetzen. So kann die Qualität in der Hilfsmittelbranche trotz Verwendung neuer Technologien und neuem komplexen regulatorischen Rahmen sichergestellt werden, was im besten Fall in einer optimierte Patientenversorgung resultiert.

Literaturreferenzen

[1] Ann-Kathrin Carl, Prof. Dr.-Ing. David Hochmann, FH Münster, Umfrage "MDR-Wie gut vorbereitet ist die Hilfsmittelbranche"