

Referent/in

Kirillov, Maxim (Steinfurt DE)
FH Münster - Labor für Bioemchatronik

Titel

Prüfverfahrenentwicklung zur Sicherheitsbewertung 3D-gedruckter Hilfsmittel

Coauthors

Kirillov K, Hanekamp A, Hochmann D

Zusammenfassung

Immer mehr Orthopädietechnikbetriebe nutzen für Versorgungen 3D-gedruckte Medizinprodukte, stehen bei den regulatorischen Vorgaben jedoch vor Herausforderungen. Dieser Beitrag beschreibt das methodische Vorgehen der Entwicklung eines Prüfverfahrens zur Sicherheitsbewertung 3D-gedruckter Hilfsmittel.

Hintergrund

Eine steigende Anzahl an Werkstoffen bzw. Werkstoffkombinationen, sowie ein zunehmendes Angebot an 3D-Druckdienstleistern führen dazu, dass viele Betriebe in der Orthopädietechnik ihr Fachwissen im Bereich des 3D-Drucks ausbauen und Hilfsmittel (HM) zunehmend additiv fertigen. Die großen Vorteile der additiven Fertigung liegen in den Realisierungsmöglichkeiten komplexer Geometrien und der Umsetzung individualisierter Produkte. Auf der anderen Seite erhöhen sich hierdurch die Anforderungen an die Prüfung und Bewertung von HM. Das Verbundvorhaben beschäftigt sich daher intensiv mit der Prüfverfahrenentwicklung. Das Ziel des Projekts ist die Entwicklung einer Plattform zur Digitalisierung der kompletten Wertschöpfungskette im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Dabei dient das Prüfverfahren (PV) nicht nur zur Sicherheitsbewertung des HMs während der Modellierungsphase, sondern ist auch für die Simulationsvalidierung des je-weiligen Orthesendesigns entscheidend.

Material Methode; Durchführung/ Prozess

Als Grundlage für die Festlegung der Prüfstrategie des PVs für Unterschenkel-Orthesen (AFO) diente eine umfangreiche Literaturrecherche [1]. Ziel war es, ein PV zur Prüfung der Orthese nach pathologischem Abbild des Ganges gemäß Patientenanforderungen zu erarbeiten. Dafür wurden veröffentlichte Gangdaten digitalisiert, Winkel- und Momentenverläufe extrahiert und Prüfparame-ter (PP) abgeleitet. Die Herangehensweise für die Konzeption

und Konstruktion der Prüfstände und der Phantome war die methodische Entwicklung mit Inhalten aus der DIN EN ISO 22675. Der primäre Fokus lag dabei auf der Rekonstruktion von Weichteilgewebe, Muskelstatus und Hautreibungseigenschaften der Phantome, um eine angemessene Wiederhol- und Reproduzierbarkeit zu erreichen. Im Bereich der Handorthetik fehlen Messdaten von Handorthesenträgern. Daher wurde eine Messorthese zur Schließung der Wissenslücken entwickelt [1]. Mit dieser wurden Daten im Rahmen von Messungen an Probanden erhoben und in PP überführt.

Ergebnisse

Die durchgeführte Literaturrecherche zeigte eine deutliche Inkonsistenz sowohl in Bezug auf die Methodik der publizierten PV für AFOs als auch in Bezug auf die Daten von mit AFOs versorgten Patienten. Nur wenige Artikel untersuchten die dynamische Mindestfestigkeit, die meisten behandelten lediglich die Prüfungen und Bewertungen in Plantar- und Dorsalflexion. Selten wurde die Validität des Prüfstandes/-verfahrens adressiert [2]. Auf Basis dieser Limitationen sind Konzepte für ein vorläufiges PV für AFOs entstanden. Dieses besteht aus einer Funktions- und einer Strukturprüfung (Dauer- und Grenzfestigkeitsprüfung). Für jede der Prüfungsarten wurde ein Prüfstand konstruiert. Die entsprechenden Prüfstände sind zurzeit im Aufbau. Parallel dazu entstehen die jeweiligen Phantome unter Berücksichtigung der anatomischen Gegebenheiten der unteren Extremitäten. Grundlage für das PV der Handorthese sind die Daten aus den Messungen mit der Messorthese. Die daraus resultierenden Maximalwerte dienen als PP. Der Prüfaufbau der Handorthese besteht aus einem Handphantom mit vereinfachten Gewebeeigenschaften und hautähnlichen Reibungseigenschaften, eingespannt in einer Vorrichtung und mit einer Universalprüfmaschine verbunden. Aus dem Verfahrensweg der Prüfmaschine und der Kraft wird für jede Orthese eine Momenten-/Winkelkennlinie berechnet und die Steifigkeit der Orthese bestimmt. Eine gleichbleibende Anlegesituation wird durch Gurt- oder Drucksensoren gewährleistet.

Diskussion/ Schlussfolgerung; Fazit für die Praxis

Die momentane Datenlage belegt, dass ein PV für Orthesen notwendig, aber nur mit Limitationen umsetzbar ist. Die im Rahmen des Projekts entstandenen PV für AFOs und

Handorthesen sind ein erster Versuch, einen geeigneten Standard zur Prüfung und Bewertung von Orthesen zu entwickeln. Nichtsdestotrotz muss in naher Zukunft ein geeignetes, standardisiertes Studiendesign entwickelt werden, um die vorhandenen Wissenslücken zu schließen. Erst wenn die Patientenanforderungen verfügbar sind, können PP eindeutig zugeordnet und der Patient adäquat versorgt werden. Die beschriebenen Prüfstände und Phantome sind so konzipiert, dass Änderungen der PP berücksichtigt werden können. Mit Blick auf zukünftige regulatorische Anforderungen im Bereich der additiven Fertigung kann das entwickelte Prüfverfahren als Leitfaden für Hersteller dienen. Die erarbeiteten Inhalte werden zeitgleich für die Erstellung einer Norm für die Prüfung von Orthesen der unteren Extremitäten eingesetzt.

Literaturreferenzen

[1] VDI 5703 (2015). Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte.

[2] Ielapi, A., Forward, M., and de Beule, M. (2019a). Computational and experimental evaluation of the mechanical properties of ankle foot orthoses: A literature review. *Prosthetics and orthotics international*, 43(3):339–348. Schrank ES [Ielapi et al., 2019a]