

**Referent/in**

Hochmann, David (Steinfurt DE) | Prof. Dr.-Ing.  
FH Münster - Labor für Biomechatronik

**Titel**

Nachweis der Strukturfestigkeit bei individualisierten 3D-gedruckten orthopädischen Hilfsmitteln

**Coauthors**

Kluck C, Taubmann C, Opitz M

**Zusammenfassung**

Der Beitrag beschreibt die bestehenden Herausforderungen bei der Prüfung und Zulassung von individualisierten 3D-gedruckten orthopädischen Hilfsmitteln und schlägt eine Methode der Sicherheitsbewertung auf Basis messtechnisch validierter numerischer Simulationsmethoden vor.

**Einführung**

Einer der größten Vorteile des 3D-Drucks ist die Möglichkeit, Produkte herzustellen, die in Form, Struktur und Funktion an die individuellen Patientenbedürfnisse angepasst werden. Regulatorisch stellt es die Hersteller auf Grund von fehlenden Vorgaben jedoch vor große Herausforderungen.

Streng genommen stellt jede individuelle Anpassung eine Konstruktionsänderung dar, deren Sicherheit durch Risikomanagement-Maßnahmen bis hin zu erneuten Produktprüfungen bestätigt werden muss. Dass dieser Weg nicht praktikabel ist, ist unstrittig, eine regulatorisch einwandfreie Alternative fehlt jedoch derzeit. Weitere Herausforderung ist die Trennung zwischen der Entwicklung und der Fertigung und damit die Notwendigkeit, 3D-Drucker der externen Dienstleister einer umfassenden Prozessvalidierung zu unterziehen. Auch die Software zur Steuerung des 3D-Drucks kann Merkmale aufweisen, die zu ihrer Einstufung als Medizinprodukt (MP) führen. Durch die Einführung der MDR wird die Situation weiter verschärft.

**Methodik**

Der Begriff der Sonderanfertigung (SA) spielt bei der momentanen regulatorischen Betrachtung von 3D-gedruckten Medizinprodukten eine zentrale Rolle, da es ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren ohne Einbeziehung der benannten Stelle und ohne CE-Kennzeichnung ermöglicht. Es ist jedoch fraglich, in wie weit es für früher industriell hergestellte

Komponenten wie Prothesenfüße und Orthesengelenke gilt. Zudem verweigert die seit 2017 gültige MDR den serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellten MP den Status als SA. In den USA geht FDA im Falle einer Produktion von mehr als fünf SA eines Typs pro Jahr von einer industriellen Fertigung mit allen regulatorischen Folgen aus.

Es muss daher für die Zukunft eine Methode der Sicherheitsbewertung von individualisierten 3D-gedruckten MP erarbeitet werden, die einerseits alle neuartigen Aspekte des 3D-Drucks adressiert und existierende relevante Vorgaben wie die FDA-Leitlinie [1] berücksichtigt und andererseits praktikabel ist.

### **Ergebnisse**

Eine mögliche Herangehensweise wurde in einem Forschungsprojekt in Zusammenarbeit mit der Industrie entwickelt und für den Fall der 3D-gedruckten Prothesenfüße erprobt.

Den Kernpunkt der Methode bildet eine in Bezug auf die vorgeschriebene Normprüfung (hier ISO 10328) mit geeigneten messtechnischen Methoden validierte numerische Simulation (FEM), die in die Software zur Anpassung an den Patienten integriert oder dieser zwingend nachgeschaltet wird. Durch den Abgleich der entstandenen Simulationsergebnisse mit den Vorgaben des Herstellers wird über die Zulässigkeit der Modifikation entschieden und so die Strukturfestigkeit des individualisierten Produkts sichergestellt. Dadurch gelingt es, die Anzahl der zeit- und kostenaufwändigen physikalischen Prüfungen zu minimieren. Eine Normprüfung ist dann nur an einem an Hand von kritischen Abmessungen, Konstruktionsmerkmalen und 3D-Druck-Parametern wie Bauteilausrichtung definierten „worst-case“ Prüfkörper durchzuführen. Dessen chemische Zusammensetzung und die Auswirkungen des Fertigungsprozesses auf seine Eigenschaften sind dabei gesondert zu berücksichtigen.

Da die Ergebnisse einer FEM-Simulation von vielen Faktoren wie z. B. Form der Elemente, Rand- und Anfangsbedingungen etc. abhängig sind, ist eine Validierungsuntersuchung fest vorgeschrieben [2]. Im Projekt wurden die lokalen Dehnungen am Vorfuß, Mittelfuß und Ferse während der Normprüfung mit Hilfe von Dehnungsmessstreifen erfasst und mit FEM-Ergebnissen abgeglichen.

## Schlußfolgerung

Die grundlegende Machbarkeit der beschriebenen Herangehensweise wurde im Projekt erfolgreich unter Beweis gestellt. Zukünftig wird das Verfahren auf weitere Fuß-Geometrien und Größen (z. B. Kinderfüße) angewendet. Die Eignung des Verfahrens für weitere 3D-Druck-Materialien muss noch bestätigt werden. Zudem bleiben viele Fragen noch offen, wie z. B.:

- Welche Abweichungen zwischen der Simulation und der Validierungsmessung sind akzeptabel?
- Lässt sich die Genauigkeit der Simulation durch die Verwendung von mitgedruckten Materialproben steigern?
- In welchem Umfang müssen die individuellen Eigenschaften des Patienten berücksichtigt werden, wenn sie belastungsrelevant sind?

Diese und andere Fragen müssen beantwortet werden, bevor der vorgeschlagene Ansatz regulatorisch verankert werden kann. Eine weitere wichtige Voraussetzung ist die stetige Weiterentwicklung der Simulationsmethoden unter besonderer Berücksichtigung des nichtlinearen Verhaltens von 3D-Druck-Materialien.

## Literaturreferenzen

- [1] Food and Drug Administration: Technical Considerations for Additive Manufactured Devices. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 10.05.2016
- [2] Food and Drug Administration: Reporting of Computational Modeling Studies in Medical Device Submissions - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 21.09.2016

**Image:** Validierung-3D-Prothesenfuss\_2254.jpg

