

## **Referent/in**

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

## **Titel**

SIGMA3D - Simulationsgestützte Medizintechnikplattform zur individuellen 3D-Hilfsmittelversorgung

## **Coauthors**

Opitz M, Glas F

## **Zusammenfassung**

Der Beitrag beschreibt die Zielsetzungen und die grundlegende Herangehensweise eines aktuellen Forschungsvorhabens zur interdisziplinären Entwicklung einer Plattform zur Digitalisierung der kompletten Wertschöpfungskette im Bereich der orthetischen Hilfsmittelversorgung.

## **Einführung**

In der Hilfsmittelversorgung gewinnt die Vision, hochkomplexe und individualisierte Produkte mittels 3D-Druck herstellen zu können, immer mehr Anhänger. Einige Betriebe setzen bereits heute bei unterschiedlichen Prozessschritten digitale Lösungen ein, ein vollständig digitalisierter Prozess existiert jedoch noch nicht. Das liegt an vielfältigen fertigungstechnischen, regulatorischen, prüftechnischen und konstruktiven Herausforderungen, die derzeit in allen Bereichen der Prozesskette, von der Formerfassung bis zur Sicherheitsprüfung, bestehen [1]. Besonders schwer wiegen die fehlenden regulatorischen Vorgaben, was durch die anstehende MDR-Einführung noch verstärkt wird.

Eine digitale Plattform muss zwar auch alle diese Aspekte adressieren und relevante Vorgaben wie z. B. die FDA-Leitlinie [2] berücksichtigen, erlaubt aber gleichzeitig, im Rahmen einer Lösung regulatorisch anspruchsvolle Prozessschritte zu integrieren, mit deren Umsetzung einzelne Sanitätshäuser überfordert wären.

## **Methodik**

Das Ziel des Forschungsvorhabens besteht darin, eine solche Plattform für orthopädische Hilfsmittel aufzubauen und an Hand ausgewählter Orthesen exemplarisch zu erproben.

Die Orthesen sollen dabei webbasiert auf Basis der patientenspezifischen Daten individuell

modelliert werden können. Abgebildet werden alle Prozessschritte von der Erfassung und Digitalisierung des Patienten, über Konstruktion und virtuelle Prüfung des Hilfsmittels, bis zur Produktion und der Erprobung durch Anwender. Eine wesentliche Innovation ist die Konzeption und Implementierung validierter Simulationsverfahren für die automatisierte virtuelle Sicherheitsprüfung der Hilfsmittel - des sog. „virtuellen Crashtests“, wodurch die Anzahl der zeit- und kostenaufwändigen physikalischen Prüfungen minimiert wird. Eine weitere Zielsetzung des Vorhabens ist die gezielte Optimierung der Orthesenkonstruktion und der Gebrauchseigenschaften für die additive Fertigung, die im engen Austausch mit Anwendungspartnern erfolgt.

### **Ergebnisse**

Abb. 1 zeigt vereinfacht den mit der Plattform angestrebten Ablauf und die Interaktion mit dem Sanitätshaus vom Scannen des Patienten über die Auswahl/Modellierung eines geeigneten Versorgungsdesigns und Vorschaumöglichkeiten, die Schnellprüfung der Konstruktion mittels eines Metamodel of Optimal Prognosis (MOP) und die Konstruktionsabnahme, Designindividualisierungsmöglichkeiten bis zur Finiten-Elemente-Analyse (FEA) zur Verifizierung des MOP-Vorschlags, der additiven Fertigung und Auslieferung. Weitere wichtige Schritte, wie die Analyse und Dokumentation der regulatorischen Anforderungen, die Prozessvalidierung der Fertigungsanlagen und die Validierung der FEA werden bereits im Rahmen der Plattformentwicklung adressiert.

Am Entwicklungsprozess selbst sind zwei mittelständische Orthopädiehäuser als Anwendungspartner beteiligt. Diese sorgen maßgeblich für die Schaffung einer praxisnahen Lösung und fungieren gleichzeitig als Schnittstelle zu den Patienten.

Darüber hinaus wird im Vorhaben an technologischen Verbesserungen in allen Prozessschritten gearbeitet. So sollen z. B. neue Scanvorrichtungen konzipiert werden, die in der Qualität mit der Gipsabformung vergleichbar sind. Zur Validierung des „virtuellen Crashtests“ werden physikalische Prüfverfahren entwickelt, die auf die konventionell gefertigten Orthesen übertragbar sind und die Basis für die international vereinheitlichte Orthesenprüfung bilden können.

## Schlußfolgerung

Der wesentliche Nutzen der angestrebten digitalen Plattform SIGMA3D liegt in einer Verbesserung der individuellen Hilfsmittelversorgung, einer Steigerung der Produktqualität und einer kürzeren Versorgungsdauer. Langfristig könnte die Plattform auch eine weitgehend ortsunabhängige Versorgung ermöglichen, um besonders Menschen in bislang stark unterversorgten Regionen erreichen zu können. Die anvisierte simulationsgestützte Hilfsmittelzertifizierung kann zudem richtungsweisend für den Umgang mit aktuellen und zukünftigen regulatorischen Anforderungen im Bereich des 3D-Drucks von Medizinprodukten sein. Da im Vorhaben Projektpartner entlang der gesamten Prozesskette (3D-Scan, Datenverarbeitung, Simulation, Produktprüfung, Fertigung) vertreten sind, ist zudem mit technologischen Verbesserungen bei einzelnen Prozessschritten zu rechnen.

## Literaturreferenzen

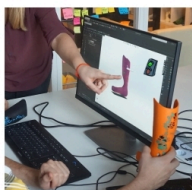
[1] Hochmann, D.: 3D-Druck in der Technischen Orthopädie – Stand und Perspektiven.

Orthopädie Technik 5, 2014, pp. 102-104 XXX

[2] Food and Drug Administration: Technical Considerations for Additive Manufactured Devices.

Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 10.05.2016

**Image:** Digitale Prozesskette\_2582.jpg



3D-Scan zum Erhalten des digitalen Modells

Digitale Anpassung mittels CAD

Simulation, Optimierung und Freigabe

3D-Druck des Hilfsmittels

Anpassung an den Patienten

