



**MECURIS**

## Virtuelle Crashtests für 3D-gedruckte Prothesenfüße

Validierung einer FE-Simulation  
nach ISO 10328

Carolin Taubmann, Mecuris GmbH,  
München, Deutschland

In den USA erkennt die FDA die virtuelle Zertifizierung von 3D-gedruckten Medizinprodukten anhand von FE-Simulationen bereits an. Erstmals soll nun auch in Deutschland eine digitale Prozesskette etabliert werden, die durch die Validierung eines virtuellen Belastungstests eines 3D-gedruckten Prothesenfußes die präventive Qualitätssicherung individualisierter Prothesen und Orthesen ermöglicht.

Das Projekt „Validierte Simulation eines 3D-gedruckten Prothesenfußes“ bringt Experten aus den Bereichen Biomechanik, Orthopädietechnik, 3D-Druck, Zertifizierung, Validierung und Simulation zusammen. Gemeinsam prüfen wir, ob die Berechnung der Dehnungen der realen und virtuellen Prüfung die gleichen Ergebnisse erbringen. Dies ist ein entscheidender Schritt der Validierung der Simulation. Das Projekt ermöglicht es, patientenspezifisch ausgelegte Medizinprodukte digital zu prüfen, bevor diese 3D-gedruckt und in kürzester Zeit den Patienten zur Verfügung gestellt werden.

---

Validierung, Additive Fertigung, FE-Simulation, Prothetik, Qualitätssicherung, ISO 10328



Die Mecuris GmbH hat sich die Re-Individualisierung der Orthopädietechnik zum Ziel gesetzt. Jeder Patient, der ein orthopädisches Hilfsmittel benötigt, soll dieses speziell an die eigenen Anforderungen, Ansprüche und auch Wünsche angepasst erhalten. Durch das Vereinen verschiedenster 3D-Technologien ermöglicht Mecuris die Versorgung mit individuellen Orthesen oder Prothesen.



*Abbildung 1-3: Mecuris Prothesen im Einsatz  
„Mecuris Produkte sind so individuell wie ihre Träger – einzigartig wie ihr Leben.“ (Manuel Opitz, Gründer und Geschäftsführer der Mecuris GmbH)*



In Kooperation mit einem Arzt oder Orthopädietechniker werden patientenspezifische Parameter ermittelt und über die Mecuris-Solution-Plattform automatisch in CAD-Modelle integriert. Die Medizinprodukte werden in zertifizierten 3D-Druckzentren gefertigt und von Experten kontrolliert bevor sie zum Einsatz kommen.

## Motivation

Um die Qualität und Sicherheit der Prothesen und Orthesen zu garantieren, werden die biomechanische Eigenschaften untersucht. Stabilität, Funktionalität und Gebrauchstauglichkeit werden in Anlehnung an ISO-Normen geprüft.

Um sicherzustellen, dass jedes individuelle Medizinprodukt diesen Anforderungen gerecht wird, werden numerische Simulationen eingesetzt.

In Kooperation mit der CADFEM Medical GmbH wurde bereits 2016 eine erste Finite Elemente Analyse des Mecuris Prothesenfußes „NexStep“ mit den Randbedingungen des statischen Tests der Prüfnorm DIN EN ISO 10328 entwickelt. Diese Norm beschreibt die Voraussetzung der mechanischen Stabilität von Prothesen der unteren Extremitäten und stellt eine Voraussetzung für den Verkauf des Mecuris Prothesenfußes dar. Die reale Prüfung nimmt viel Zeit (ca. 1 Monat) und Kosten (mittlerer vierstelliger Betrag) in Anspruch und stellt sich damit zwischen die Mecuris-Vision, Qualitätssicherung und Individualisierung unmittelbar zu vereinen.

## Herausforderung

In den USA erkennt die FDA die virtuelle Zertifizierung von 3D-gedruckten Medizinprodukten anhand von FE-Simulationen bereits an. Durch die Validierung der Simulation der Prüfung des Prothesenfußes NexStep nach der Norm ISO 10328, soll eine virtuelle Zertifizierung ermöglicht werden.

In Kooperation mit Experten aus dem Bereich Werkstoffprüfung, Biomechanik, additiver Fertigung und Simulation arbeitet Mecuris an dieser Aufgabe.

Es soll eine digitale Prozesskette einer virtuellen Zertifizierung etabliert werden, die eben diese Qualitätssicherung individualisierter Prothesen ermöglicht.

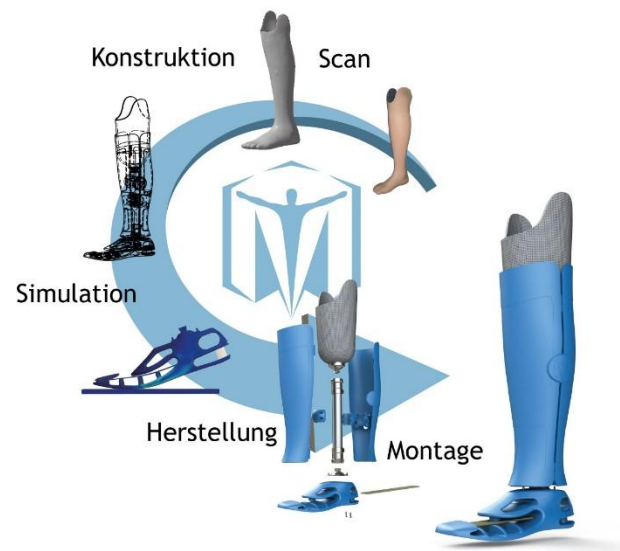


Abbildung 4: Die digitale Prozesskette - Patientendaten (Scan) werden mittels der Solution Platform an Mecuris übertragen und in CAD-Modelle integriert (Konstruktion). Das patientenindividuelle Design wird virtuell getestet (Simulation) bevor es additiv gefertigt (Herstellung), zusammengebaut (Montage) und schließlich zur Versorgung bereitgestellt wird.

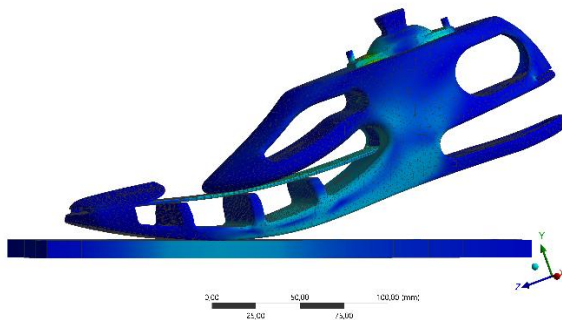
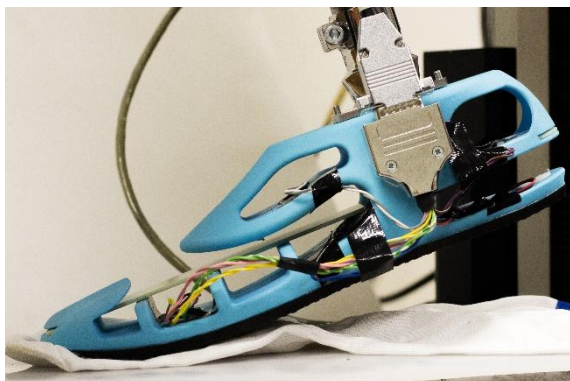
Seit Juni 2017 ist Mecuris Mitglied im ANSYS Startup Programm und wendet FE-Simulationen in der Produktentwicklung von Prothesen und Orthesen an. Beim Aufbau der internen Simulation von patientenspezifisch ausgelegten Produkten wird Mecuris von CADFEM Medical unterstützt. Der aktuelle Fokus liegt auf der Verbesserung der Materialmodelle und -parameter, um das Belastungsverhalten des Prothesenfußes korrekt abzubilden.

Aus den ersten Vergleichen von realen und virtuellen Dehnungen im Projekt der „Validierten Simulation“ konnten bereits



Verbesserungspotentiale identifiziert und Iterationen geplant werden.

Eine erste Herausforderung konnte anhand der Versuche bereits gemeistert werden: Die grundsätzliche Eignung von Dehnmessstreifen zur Umsetzbarkeit des Verfahrens der messtechnischen Validierung von numerischen Simulationsmethoden für additiv gefertigte Medizinprodukte wurde unter Beweis gestellt.



*Abbildung 5+6: Der NexStep Prothesenfuß im realen und virtuellen Belastungstest im Versuchsaufbau des Projekts „Validierte Simulation“*

Zentrale Fragestellungen auf dem Weg zur regulatorischen Verankerung der virtuellen Prüfung drehen sich vor Allem um die akzeptable Abweichung zwischen Realtest und Simulation. Des Weiteren ist der Umfang zu klären, in welchem die individuellen Eigenschaften des Patienten zu berücksichtigen sind, falls diese belastungsrelevant sind.

In Kooperation mit Experten aus den Bereichen Orthopädiertechnik, Messtechnik, Validierung und Zertifizierung werden diese Fragen bearbeitet. Als wissenschaftlicher

Partner steht Mecuris das Biomechatronik Labor von Prof. David Hochmann der FH Münster zur Seite.

Um geeignete Maßnahmen zu finden, welche die Genauigkeit zwischen realer und virtueller Verformung und damit die Sicherheit des Medizinprodukts und somit des Patienten weiter zu steigern, steht CADFEM Medical als zentraler Partner im Projekt bereit.

## Vision

Mecuris vereint eine Vielzahl von 3D-Technologien in einer intuitiven Solution Platform und ermöglicht damit der Orthopädiertechnik den Schritt ins digitale Zeitalter. Das breite Portfolio der virtuellen Konstruktion und Fertigung schöpfen wir in unserer digitalen Prozesskette aus. Die Qualitätsprüfung durch FE-Simulationen wird in diese Prozesskette integriert. Dabei orientieren wir uns am Vorbild bereits etablierter Crashtests anderer Industrien.

Unser Ziel ist die Sicherstellung der Qualität eines jeden individuellen Produkts für jeden Patienten. Dafür arbeiten wir an einer digitalen Zertifizierung mittels FE-Simulationen mit ANSYS.