

Sachbericht

ZE: Mecuris GmbH Lindwurmstraße 11 80337 München	Förderkennzeichen: 16SV8386
Vorhabensbezeichnung: Verbundprojekt: „SIGMA3D - Simulationsgestützte Medizintechnikplattform zur individuellen 3D-Hilfsmittelversorgung“ Teilvorhaben: „Entwicklung der Plattformumgebung und Implementierung der digitalen Prozesskette“	
Laufzeit des Vorhabens: 01.03.2020 bis 31.08.2023	

I. Kurzbericht (1 Seite)

1. Aufgabenstellung

Ziel des Projekts war die Erforschung und Entwicklung einer neuartigen, interdisziplinären Wertschöpfungskette für orthopädische Hilfsmittel, um Orthesen auf Basis der patientenspezifischen Daten individuell in 3D modellieren und virtuell testen zu können. Ziel des Teilvorhabens der Mecuris GmbH war die Entwicklung der Plattforminfrastruktur und die zielgerichtete Entwicklung und Integration der verschiedenen Entwicklungsstränge im Projekt. Mit dem Vorhaben soll erstmalig eine komplett digitale Prozesskette zur Fertigung von orthopädischen Hilfsmitteln realisiert werden. Im Rahmen des Projekts erfolgte hierfür die exemplarische Umsetzung. Projektbestandteile waren daher alle Prozessschritte von der Erfassung und Digitalisierung des Patienten über die Konstruktion, Simulation und virtuellen Prüfung des Hilfsmittels, bis zur exemplarischen Produktion und reellen Tests und Erprobungen.

2. Ablauf des Vorhabens

Im Rahmen der Entwicklung erfolgte eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit von Experten aus den Bereichen Orthopädietechnik, Medizin, Modellierung, Simulation, IT-Technik, Softwareentwicklung, Materialwissenschaften, Biomechanik, 3D-Scan- und Druck sowie Regulatorik und Prüfverfahren. Das Projektkonsortium verfügt gemeinsam über diese Expertise

und konnte so die Umsetzung des Projekts ermöglichen. Die Projektschritte folgten hierbei gleichermaßen der neuen digitalen Produktions- und Wertschöpfungskette von der Anamnese und Erfassung durch Scan- und Messtechniken über die patientenzentrierte Entwicklung und biomechanische Konstruktion des Hilfsmittels sowie die Digitalisierung und Parametrisierung dieser, bis zur Sicherheitsprüfung und simulationsseitigen Umsetzung, die Eingliederung in die digitale Prozesskette und digitale Plattform sowie die beispielhafte Fertigung. Abschließend erfolgt die Validierung der Prozesse und Produkte.

3. Wesentliche Ergebnisse

Im Rahmen des Vorhabens konnte erfolgreich ein Prototyp erstellt und getestet werden.

Durch das Vorhaben ist eine digitale Prozesskette entstanden, welche den Workflow zur Herstellung und Simulation einer 3D-gedruckten Orthesen vom Scan bis zur fertigen Orthese abbildet. Eine erste exemplarisch Patientenversorgung mit einer Handorthese wurde erfolgreich durchgeführt und evaluiert. Die Prozesskette soll für Orthopädiehäuser angeboten und auf weitere Anwendungsfälle übertragen werden.

Teil II: Eingehende Darstellung:

1. Zielstellung

Ziel des Kooperationsprojekts war die interdisziplinäre Konzeption und Entwicklung einer Plattform zur Digitalisierung der kompletten Wertschöpfungskette im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Durch die Plattform soll eine neuartige Entwicklungs-, Test- und Simulationsumgebung für die Orthopädietechnik entstehen. Webbasiert sollen Orthesen auf Basis der Patientendaten (3D-Scan, Fotos, CT etc.) patientenindividuell in 3D modelliert (CAD/CAM) und simuliert werden können. Erstmalig soll dabei eine automatische Sicherheitsprüfung durch verifizierte virtuelle Belastung- und Funktionstests erfolgen. Zukünftig könnten individuelle Hilfsmittel dann ortsunabhängig z.B. mittels additiver Verfahren (z.B. 3D-Druck) gefertigt werden.

Innerhalb des Projekts hat sich das Teilprojekt der Mecuris GmbH auf die Entwicklung der digitalen Plattform und die Integration der Einzelaspekte in diese gerichtet. Zentrale Zielstellungen des Teilprojekts der Mecuris GmbH als zukünftiger Plattformbetreiber und Konsortialführer war die Entwicklung der Plattforminfrastruktur und die zielgerichtete Entwicklung und Integration der verschiedenen Entwicklungsstränge im Projekt. Mit dem Vorhaben soll erstmalig eine digitale Prozesskette zur Fertigung von orthopädischen Hilfsmitteln realisiert werden. Im Rahmen des Projekts erfolgte hierfür die exemplarische Umsetzung. Projektbestandteile waren daher alle Prozessschritte von der Erfassung und Digitalisierung des Patienten über die Konstruktion, Simulation und virtuellen Prüfung des Hilfsmittels, bis zur exemplarischen Produktion und reellen Tests und Erprobungen. Die Plattform soll dadurch eine neuartige Entwicklungs-, Test- und Simulationsumgebung für die Orthopädietechnik ermöglichen. Webbasiert sollen Orthesen auf Basis der Patientendaten (3D-Scan, Fotos, CT etc.) patientenindividuell in 3D modelliert (CAD) und simuliert werden können. Erstmalig sollte dabei eine automatische Sicherheitsprüfung durch verifizierte virtuelle Belastung- und Funktionstests erfolgen.

Die Ziele des Teilverhabens der Mecuris GmbH können wir folgt zusammengefasst werden:

- Softwaretechnische Konzeption und Umsetzung einer Web-Plattform für die Modellierung, virtuelle Tests und Prüfung von additiv zu fertigenden Hilfsmitteln (Orthesen), inkl. der erforderlichen Schnittstellen zu Drittsystemen.
- Implementierung geeigneter Softwarekomponenten für die webbasierte Modellierung/Anpassung von auf der Plattform hinterlegten generischen Hilfsmitteldesigns.

- Erforschung von mindestens zwei und Implementierung mindestens eines Produktdesigns zur Erprobung und Validierung des angestrebten Workflows. Die Designs sollen sowohl die oberen als auch die unteren Extremitäten abdecken, um die Übertragbarkeit der Lösung im Sinne einer skalierbaren Plattformlösung darzulegen. Dazu werden biomechanisch geeignete Materialkombinationen und Strukturen untersucht.
- Konzeption und Implementierung von Modellen zur automatisierten Optimierung der hinterlegten Produktdesigns und der vom Orthopädietechniker gewünschten Produktanpassungen anhand der Patientendaten. Dazu wird ein Metamodel of Optimal Prognosis (MOP) entwickelt und implementiert, bei dem das Modell eines Hilfsmittels eine parametrische Optimierung durchläuft und die Variablen durch mathematische Algorithmen systematisch modifiziert werden, bis eine Verbesserung des bestehenden Designs oder ein Optimum gefunden wurden.
- Konzeption und Implementierung validierter Simulationsverfahren für die automatisierte, normkonforme, virtuelle Belastungs-/Sicherheitsprüfung der auf der Plattform modellierten Hilfsmittel. Ansatzpunkt ist hierbei, dass für ein Hilfsmitteldesign verschiedene Variationen per FEA (Finite-Elemente-Analyse) geprüft werden. Innerhalb der geprüften Rahmenbedingungen können Funktionalität und Sicherheit individueller Designs gewährleistet werden und eine Produktionsfreigabe erfolgen. Um diese virtuelle Prüfung zu validieren, ist es erforderlich, dass physikalische Prüfverfahren zur Funktions- und Betriebsfestigkeitsprüfung von additiv gefertigten Orthesen entwickelt und auf im Projekt aufzubauenden Prüfständen validiert werden.
- Evaluierung geeigneter additiver Fertigungsmethoden und Materialien.
- Untersuchung von Möglichkeiten einer (teil-)automatischen individuellen Nutzenevaluation des Hilfsmittels

2. Verlauf der Projektarbeiten

Es kam im Projekt pandemiebedingt zu Verzögerungen, insbesondere bei der Abstimmung der Arbeiten mit den Anwendungspartnern, bei Arbeiten mit direktem Patientenkontakt und aufgrund von Lieferengpässen. Diese Verzögerungen konnten aufgearbeitet werden, führten aber dazu das Arbeitspakte länger als geplant bearbeitet wurden. Zugleich sind im Jahr 2022 Probleme im Bereich der Simulationstechnik aufgetreten, die den Beginn der Arbeiten am AP 8 verzögert haben.

Die Projektlaufzeit wurde daher in Abstimmung mit dem BMBF und dem Projektträger um sechs Monate verlängert. Im Ergebnis konnten somit alle Arbeiten erfolgreich abgeschlossen werden.

- Arbeitspaket 1 – Scan- und Messverfahren
 - Das Arbeitspaket richtete sich auf die Anforderungsanalyse zum Scanverfahren, die Konzeption des Messverfahrens sowie den Aufbau des Settings für Scanverfahren. Hierzu erfolgte eine Definition von technischen Anforderungen der Scandaten seitens der Plattform. Die Recherchen zu marktgängigen handgeföhrten Scanlösungen und deren Einsatzmöglichkeiten wurden unterstützt und evaluiert. Mit dem Projektpartner und Leiter des Arbeitspakets, der Firma Antonius Köster GmbH & Co. KG, fand ein Erfahrungsaustausch und Abstimmungen über das Vorgehen bei der Verwendung von Messvorrichtungen. Die von Antonius Köster entwickelten Scanvorrichtungen und deren Einsatzmöglichkeiten wurden evaluiert.
- Arbeitspaket 2 – Digitale Prozesskette, Plattformentwicklung
 - Das Arbeitspaket richtete sich auf den Entwurf der digitalen Prozesskette. Hierfür erfolgte die Entwicklung einer Haltungskorrektur für die Hand. Es erfolgte eine Aufteilung der Module auf der Plattform für eine bessere Übersichtlichkeit und freieren Nutzung der Plattform sowie Verbesserung des Nutzererlebnisses. Eine Übersichtsseite wurde implementiert auf der alle Downloads (STL, Dokumente) möglich sind sowie die Verknüpfung zu anderen Modulen (z.B. von Haltungskorrektur zur Modellierung) einfach und unkompliziert funktioniert. Es wurde ein Handorthesen Editor umgesetzt, der frei designte Modelle ermöglicht. Auf die Verwendung eines parametrisierten Modells wurde für den Anwendungsfall aus einer Kosten-Nutzen-Abwägung verzichtet. Abschließend erfolgte die Erprobung des Workflows und die Entwicklung des Simulationsinterfaces. Die Entwicklung des Handortheseneditors basierte auf den Anforderungen im Workshop mit CareCenter Deutschland und Gäher und wurde zusammen mit dem externen Dienstleister Trinckle umgesetzt. Zur Komplettierung des gesamten Workflows wurde auch einer Scannerintegration in Kooperation mit TechMed3D vorgenommen.
- Arbeitspaket 3 – Regulatorik

Das Arbeitspaket richtete sich auf die Analyse des regulatorischen Rahmens für die mit dem Projekt verfolgten Ziele. Hierfür erfolgte eine Identifizierung der Anforderungen

seitens der MDR an die Plattform und die Ableitung von Umsetzungsmöglichkeiten von Produkten die mittels der digitalen Prozesskette erstellt wurden. Hierfür wurde eine Übersicht aller Inhalte und Schnittstellen der Plattform erstellt. Der regulatorische Rahmen wurde maßgeblich durch den Projektpartner FH Münster erarbeitet, mit dieser stand Mecuris in ständigem Austausch hierzu. Es erfolgte eine kontinuierliche Aktualisierung des Dokuments zur regulatorischen Übersicht entlang der gesamten Prozesskette sowie eine ständige Überwachung der regulatorischen Anforderungen und Vorgaben. Die Bewertung der FH Münster ist dahingehen, dass aktuell nach wie vor sehr viele regulatorische Unklarheiten bzgl. der Thematik bestehen, die eine eindeutige Festlegung der regulatorischen Anforderungen faktisch unmöglich machen. Die angekündigten Guidance-Dokumente der EU-Kommission sind bis dato nicht erschienen. Wie bislang als Sonderanfertigungen in Verkehr gebrachte orthopädische Hilfsmittel zukünftig gehandhabt werden sollen bleibt daher weiter offen. Die Projektergebnisse können künftig dazu beitragen, die Sicherheit von individualisierten Produkten zu erhöhen und eine bessere Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Daher können sie als Grundlage dienen, um regulatorische Unklarheiten zu beseitigen. Bei der Plattformlösung von Mecuris handelt es sich gegenwärtig nicht um ein Medizinprodukt. Der rechtliche Rahmen ist in beiden Fällen gleichwohl unklar für die Zukunft.

- Arbeitspaket 4 – Prüfverfahren

Das Arbeitspaket richtete sich auf die Konzeption und Ausarbeitung einer Prüfstrategie für die Use-Case-Orthesen, die Entwicklung der Prüfverfahren nach VDI 5703 sowie die Auswahl und Bewertung der Verfahren zur Validierung der numerischen Simulation. Mecuris unterstützte die Projektpartner bei der Erarbeitung des Prüfverfahrens für die Usecase Orthese. Hierauf aufbauend wurden Randbedingungen zur Entwicklung des Simulationsmodells definiert. Ergänzend wurden gemeinsam Verfahrens- und Bewertungskriterien für die Validierung des Simulationsmodells festgelegt.

- Arbeitspaket 5 – Entwicklung der Simulationsmethodik

Zentrale Inhalte des Arbeitspaket war die Entwicklung des Simulationsmodells, des Prognosemodells sowie Abfragemethodiken und -Szenarien. Da das hierfür erforderliche Know-how im Personalkörper kurzfristig nicht mehr zur Verfügung stand,

musste das Arbeitspaket ersatzweise zum Teil über einen Unterauftrag an Simq abgedeckt werden. Ein Simulationsmodell für eine Handorthese wurde erarbeitet. Die Entwicklung des Simulationsmodells fand in enger Absprache mit Simq statt. Leider kam es bei den Arbeiten im AP 5 zu unerwarteten Verzögerungen. Konkret handelte es sich hierbei um die Entwicklung des Simulationsmodells und der hiermit verbundenen Aufgabe eine Annäherung an die experimentellen Ergebnisse zu erreichen. Hauptursache für die Verzögerung waren die Komplexität und die Menge an Einflussfaktoren, die das Simulationsmodell betreffen. Die iterative Anpassung des Simulationsmodells nahm dadurch unerwartet viel Zeit in Anspruch. Auch musste für die Vorbereitung auf die Validierung des Simulationsmodells eine optische Messung durchgeführt werden, auf dessen Notwendigkeit Mecuris erst durch die Erfahrungen während der iterativen Entwicklungsphasen gestoßen ist.

- Arbeitspaket 6 – Produktionstechnik

- Das Arbeitspaket richtete sich auf die Analyse geeigneter Produktionsverfahren, Strukturen und Material sowie die Ableitung der Anforderungen aus den Produkteigenschaften. Hierfür folge eine Ableitung geeigneter Materialien für den 3D Druck sowie der gegenseitige Austausch mit den Projektpartnern zu neuen 3D Druckverfahren und Anbietern. Mecuris gab Unterstützung bei der Ableitung von Designs der Use Case Orthese durch die gewonnene Erfahrung aus Materialtests und Materialcharakterisierungen.

- Arbeitspaket 7 – Beispielhafte Neuentwicklung von 3D-Druck-gerechten Orthesen

- Das Arbeitspaket richtete sich auf die Klärung der Patientenanforderungen, die patientenzentrierte Entwicklung sowie die Konzeption und Entwicklung von 3D-Druck-gerechten Orthesen am Anwendungsfall der Handorthese. Hierzu hat Mecuris die Orthopädiehäuser bei der Patientenanforderungsanalyse sowie beim Ableiten von Feedbacks und den dazugehörigen Anforderungen (Requirements Engineering) unterstützt.
- Die Parametrisierung des Handorthesen Modells wurde nicht vorgenommen, da im Projekt gegen ein parametrisches Modell entschieden wurde aus der bereits genannten Kosten-Nutzen-Abwägung.

- Arbeitspaket 8 – Implementierung und Validierung einer Orthese in die digitale Prozesskette, Usability Test

- Das Arbeitspaket richtete sich auf die Überführung des neuen Produkts in die Plattformumgebung sowie die Erprobung dieser, die technische Funktionsvalidierung, Patientenbefragungen und die Feststellung von Verbesserungsbedarf. Mecuris leitete hierbei die Hauptarbeiten zur Implementierung und Validierung einer Orthese (Beispielapplikation) in die digitale Prozesskette. Alle vorherigen Arbeiten im Projekt wurden hierfür zusammengeführt und in die Anwendung gebracht.
- Die neu entwickelte Applikation wurde in die Plattformumgebung überführt und die Prüfstrategie angewendet. Aufgebaut wurde hierbei auf alle vorhergehenden Arbeitspakete.
- Die Implementierung fand nach der Validierung des Simulationsmodells statt. Zudem hat Mecuris die Schulung der Orthopädietechniker für die Erprobung der Prozesskette in AP 8.4 übernommen und kümmerte sich für die Betreuung während der Erstellung der Handorthesen.
- Es erfolgte eine Vergleichsmessung mit einer herkömmlichen Handorthese, welche keine Defizite aufdecken konnte. Erprobungen der neuen Orthesen durch Testversorgungen von Patienten wurden erfolgreich durchgeführt. Als Datengrundlage zur Evaluation dienten dabei Videos und Fragebögen. Die Videos wurden anschließend von Physiotherapeuten und Orthopädietechnikern in gemeinsamen Workshops strukturiert ausgewertet.

- Arbeitspaket 9 – Begleitforschung

- Das Arbeitspaket richtete sich auf die Erstellung einer Technikfolgenabschätzung, einer Stakeholderanalyse (Untersuchung der Einflussfaktoren) sowie eines Integrations- und Weiterbildungskonzept. Mecuris unterstützte den Projektpartner TU Berlin bei der Durchführung dieser Arbeiten zur Begleitforschung. Dies erfolgte durch die Teilnahme an Workshops und Interviews, die Mitarbeit bei Auswirkungsanalysen der neuen Technologien in der praktischen Anwendung und in Bezug auf Mitarbeiter und Prozesse, die Besprechung und Reflektion der Ergebnisse der Analysen. Mecuris unterstützt das AP9 durch Zurverfügungstellung von Interviewpartnern für die Technikfolgenabschätzung. Leider ergab sich durch ein mangelndes Interesse seitens

der Plattformnutzer wenig Engagement wodurch Antonius Köster und dessen Kunden hier mit einbezogen wurden. Ebenso unterstützte Mecuris bei der Stakeholderanalyse und stelle hierfür die eigene Expertise zur Verfügung.

Abb. 1 - Simulationsmodell:

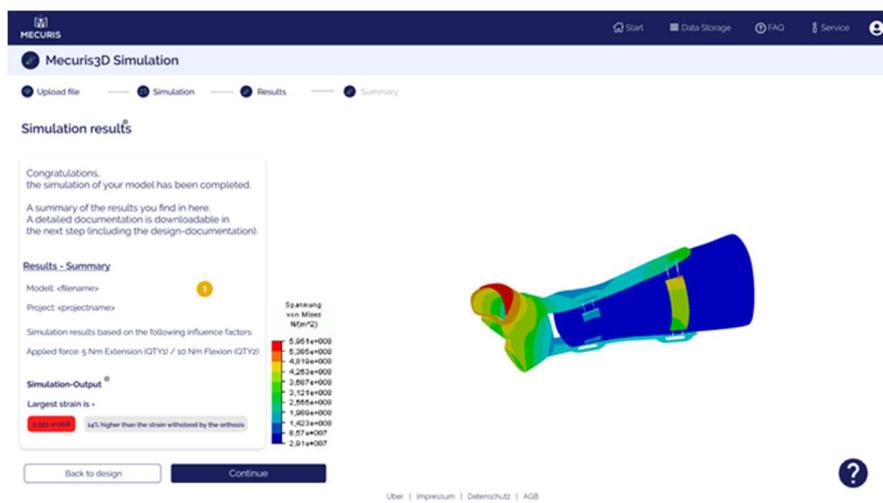
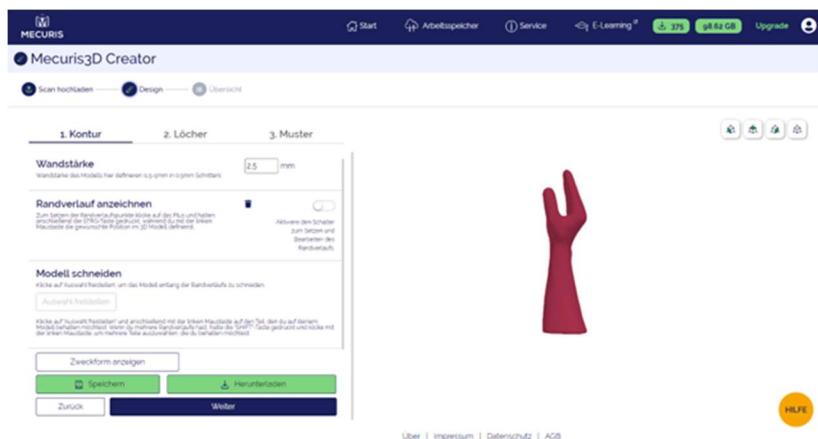
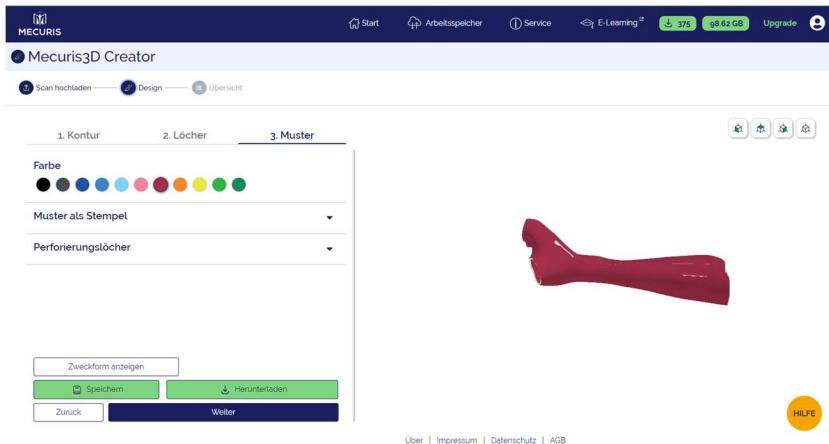


Abb.2 und 3 - Orthesenmodelle:





Die nachfolgenden Meilensteine konnten gemeinsam mit dem Projektpartner erfolgreich abgeschlossen werden:

MS1: Der Entwurf der digitalen Prozesskette wurde erstellt, die Konzeption der Plattformarchitektur und Schnittstellen wurde abgeschlossen. Ein Simulationsmodell für die Finite Elemente Analyse wurde entwickelt, Geeignete Verfahren zur Validierung der numerischen Simulation wurden ausgewählt und bewertet. Regulatorische Anforderungen und Scan- und Messverfahren wurden definiert.

MS2: Die Digitalisierung und Parametrisierung des neuen Produkts waren erfolgreich. Die digitale Prozesskette konnte erfolgreich erprobt und ein erstes Produkt in die Plattformumgebung überführt werden.

4. Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Orthopädische Hilfsmittel werden bislang überwiegend noch handwerklich oder als Katalogware hergestellt. Die Orthopädietechnik ist eine traditionell stark handwerklich geprägte Branche. Die Tätigkeit des Orthopädietechnikers ist immer noch zum Großteil von Handarbeit geprägt - von der Abnahme des Gipsabdrucks über das manuelle Modifizieren des Gipsmodells bis zur manuellen Nachbearbeitung der fertigen Orthese. Produktsicherheit, Kundenzufriedenheit und Herstellungsaufwand basieren vorwiegend auf der Erfahrung der OrthopädietechnikerInnen. Individuelle Prothesen und Orthesen müssen als Sonderanfertigungen aktuell zwar die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte erfüllen, der Nachweis ist jedoch stark vereinfacht und unterliegt keiner unabhängigen Kontrolle. Qualitätssicherung und Freigabe sind

daher ebenfalls stark von der Erfahrung und den Fertigkeiten des Orthesenbauers abhängig. Zugleich sieht sich die Orthopädie-Technik wie viele andere Branchen einem eklatanten Fachkräftemangel ausgesetzt.

Durch Digitalisierung und neue Technologien steht die stark mittelständisch geprägte Branche aktuell nun vor einem Umbruch, welcher neue Möglichkeiten und Herausforderungen bietet. Betriebe setzen zunehmend bereits digitale Lösungen und Hilfsmittel bei einzelnen Schritten, insbesondere bei der Formerfassung und Konstruktion der Hilfsmittel, ein.

Der größte Vorteil der additiven Fertigung im Bereich der Orthopädietechnik ist die Möglichkeit, Produkte herzustellen, die in Form, Struktur und Funktion an die individuellen Patientenbedürfnisse angepasst sind. Zugleich ergeben sich ganz neue Möglichkeiten des funktionalen Strukturaufbaus. Dadurch ist prinzipiell eine deutliche Verbesserung der Gebrauchseigenschaften der Produkte und der Nutzerakzeptanz möglich. In der Praxis fällt jedoch auf, dass die additiven Fertigungsverfahren aktuell dazu genutzt werden, um bestehende Produktdesigns der klassischen Fertigung additiv nachzubauen. Aufgrund der unterschiedlichen Fertigungstechniken werden hierbei jedoch nicht die gleichen Eigenschaften erreicht; diese Produkte bleiben vielmehr hinter der klassischen Fertigung zurück. Um Hilfsmittel mit nutzenerhöhenden Eigenschaften für den Patienten additiv zu fertigen, müssen diese daher von Grund auf neu konzipiert werden. Die Möglichkeit der Herstellung komplexer Strukturen, die erst durch die additive Fertigung eröffnet werden, muss bereits bei der Konstruktion der Hilfsmittel berücksichtigt werden. Einige OT-Betriebe in Deutschland experimentieren aktuell bereits mit der 3D-Druck-Technologie. Zumeist beschränkt sich die Anwendung jedoch auf die Herstellung von Anschauungsmodellen oder Vormodelle zur Passformüberprüfung. Nur sehr wenige, zumeist große OT-Betriebe befassen sich mit der tatsächlichen Herstellung von Hilfsmitteln im 3D-Druck. Am Patienten einsetzbare, additiv gefertigte Orthesen sind äußerst selten und basieren meistens auf althergebrachten Konstruktionen, die die Vorteile des 3D-Drucks nicht ausnutzen. Regulatorisch stellt die additive Fertigung die Hersteller aufgrund fehlender Vorgaben jedoch vor große Herausforderungen: Streng genommen ist jede individuelle Anpassung eine Konstruktionsänderung, deren Sicherheit durch Risikomanagement-Maßnahmen bis hin zur erneuten Produktprüfungen bestätigt werden muss. Dass dieser Weg nicht praktikabel ist, ist unstrittig. Eine regulatorisch einwandfreie Alternative fehlt jedoch derzeit.

5. Planung und Ablauf des Vorhabens

Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde, insbesondere

- Angaben bekannter Methoden, Verfahren und Schutzrechte, die für die Durchführung des Vorhabens benutzt wurden
 - Bekannte Methoden:
 - Finite-Elemente-Methode (FEM): Dies ist eine numerische Methode zur Lösung von partiellen Differentialgleichungen, die oft in Simulationen verwendet wird. Zur Aufstellung des Simulationsmodells wurde Ansys verwendet.
 - Mecuris Solution Platform: Die Verwendung von CAD-Software zur Erstellung des ursprünglichen Designs der Orthese vor der Simulation. Erweiterung der CAD Module, um die Designvorgaben der Orthese abilden zu können.
 - 3D-Drucktechniken: Die Orthesen wurden im SLS (Selektivem Lasersintern) Verfahren auf einer Maschine der Firma EOS gedruckt. Verwendet wurde ausschließlich das Material PA12.
 - VDI-Richtlinie 5703 „Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte“
 - Norm EN ISO 22523 - Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen Anforderungen und Prüfverfahren
 - DIN EN ISO 14971 - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
 - Bekannte Verfahren:
 - GOM Messsysteme: Zur Vermessung der Oberflächendeformitäten während der Belastung der Orthese. Die Ergebnisse wurden wiederum dafür verwendet, die Ergebnisse der Simulation mit den neu gewonnenen Daten zu ergänzen.
 - Dynamische Belastungsprüfung: Ein Verfahren zur Prüfung der Orthese unter realen Bewegungs- und Lastbedingungen.

- Zug- und Druckprüfung: Verfahren zur Ermittlung der mechanischen Eigenschaften von Materialien, die für den 3D-Druck von Orthesen verwendet werden.
 - 3D-Scanning: Ein Verfahren zur digitalen Erfassung der äußereren Form eines Körperteils, um eine maßgeschneiderte Orthese zu erstellen.
- Schutzrechte:
 - Es wurden keine Erfindungen/Schutzrechtsanmeldungen in Anspruch genommen.
- Zusätzliche Technologien und Tools:
 - EOS SLS Drucker zur Herstellung der Orthesen
 - SolidEdge zur Modellierung des Belastungstests
- Es wurden keine Erfindungen/Schutzrechtsanmeldungen in Anspruch genommen.
- Angaben der verwendeten Fachliteratur sowie der benutzten Informations- und Dokumentationsdienste

Während der Entwicklung wurde hauptsächlich die folgende Fachliteratur verwendet:

[1] American Society of Mechanical Engineers: ASME (13.07.2006): Guide for verification and validation in computational solid mechanics.

[2] Hochmann (2017): Prüfung individualisierter additiv hergestellter Medizinprodukte. In: mt Medizintechnik (3), S. 32–35.

[3] DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION (2017): VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

[4] Center for Devices and Radiological Health (2016): GUIDANCE DOCUMENT Medical Device Reporting for Manufacturers Guidance for Industry and Food and Drug

6. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Kontakte und Kooperationen mit externen Firmen/Institutionen/anderen Stellen im Rahmen des Projekts:

Im Rahmen der Vorbereitungsphase fanden Treffen und Gespräche u.a. mit den folgenden Akteuren statt:

- Formrise (3D Druckdienstleister) (Assoziierter Partner)
- Johner Institut
- DLR (Deutsches Luft und Raumfahrtinstitut)
- Me-Go GmbH

Mittels der Sanitätshäuser erfolgte eine Zusammenarbeit mit Patienten als Endanwender und Nutzer der Orthesen. Im Sinne einer patientenzentrierten Entwicklung wurden Testversorgungen durchgeführt und Patienten als Nutzer der Orthesen befragt. Zugleich wurden hierzu auch Physiotherapeuten einbezogen.

II. Eingehende Darstellung der ...

1. Verwendung der Zuwendung und des erzielten Ergebnisses im Einzelnen, mit Gegenüberstellung der vorgegebenen Ziele

Die Zuwendungen wurden dazu genutzt um einen Prototyp zu entwickeln.

Die wesentlichen wissenschaftlichen und technischen Arbeitsziele des Gesamtvorhabens waren:

- Konzeption verifizierbarer Scan- und Messverfahren, welche ein zur Modellerstellung geeignetes digitales Patientenmodell ermöglichen, das in der Qualität dem aktuellen Goldstandard (Gipsabformung) mindestens gleichwertig ist und die für die Versorgung relevanten Maße in <10 min liefern kann.
- Softwaretechnische Konzeption und Umsetzung einer Web-Plattform für die Modellierung, virtuelle Tests und Prüfung von additiv zu fertigenden Hilfsmitteln (Orthesen)

- Implementierung geeigneter Softwarekomponenten für die webbasierte Modellierung/Anpassung von auf der Plattform hinterlegten generischen Hilfsmitteldesigns
- Erforschung von mindestens zwei und Implementierung mindestens eines Produktdesigns zur Erprobung und Validierung des angestrebten Workflows
- Konzeption und Implementierung von Modellen zur automatisierten Optimierung der hinterlegten Produktdesigns und der vom Orthopädiotechniker gewünschten Produktanpassungen anhand der Patientendaten
- Konzeption und Implementierung validierter Simulationsverfahren für die automatisierte, normkonforme, virtuelle Belastungs-/Sicherheitsprüfung der auf der Plattform modellierten Hilfsmittel.
- Evaluierung geeigneter additiver Fertigungsmethoden und Materialien
- Gewährleistung der Validität der Simulation durch einen Abgleich mit im Rahmen einer physikalischen Normprüfung erhobenen Messwerte
- Untersuchung von Möglichkeiten einer (teil-)automatischen individuellen Nutzenevaluation des Hilfsmittels für die Krankenkassenerstattung auf Basis der Simulation und der Prüfberichte.

Im Rahmen des Vorhabens konnten diese Ziele weitgehend erreicht werden. Die Ziele des Zuwendungsempfängers im Teilvorhaben richteten sich insbesondere auf die Erforschung und Evaluation neuer Verfahren zur Patientenerfassung und neuer Produktionsverfahren, die Externalisierung orthopädischen Erfahrungswissens, den Entwurf neuer Prozessabläufe für die Nutzung der neuen Technologien, die Prüfung der neuen Verfahren auf Praxistauglichkeit, die Konzeption und Entwicklung von 3D-Druck-gerechten Orthesen, die Erprobung und Bewertung der neuen Hilfsmittel sowie die Erforschung und Evaluation neuer Verfahren zur Patientenerfassung und neuer Produktionsverfahren (vgl. 1.). Diese Ziele konnten vollumfänglich erfüllt werden.

2. wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Den mit Abstand größten Teil der entstandenen Kosten bilden die Personalkosten. Während des Projekts sind zudem Kosten für projektspezifische Hardwarekomponenten sowie Materialien angefallen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Für die Zukunft sind geeignete Methoden der Sicherheitsbewertung von individualisierten 3D-gedruckten Hilfsmitteln gefragt, die einerseits alle neuartigen Aspekte des 3D-Drucks adressieren und existierende und kommende regulatorische Vorgaben berücksichtigen können und andererseits auch praktikabel gerade für die kleineren und mittleren Orthopädiehäuser sind.

Das Interesse der Orthopädie-/Sanitätshäuser an additiven Technologien ist sehr groß, viele Betriebe haben bereits Erfahrungen mit der neuen Technik gesammelt. Es wird aber auch häufig von Enttäuschungen berichtet. Die Ursachen dafür liegen nicht nur in den sehr hohen Erwartungen, sondern zum Teil auch in der falschen Herangehensweise. Wenn man die auf Messen, Kongressen und im Internet vorgestellten Produkte anschaut, fallen zwei Extrema auf. Auf der einen Seite sind futuristische, formschöne Entwürfe der Industriedesigner zu finden, die allerdings aus biomechanischer Sicht hinsichtlich der Krafteinleitung, Achsinkongruenzen, Druckstellen etc. häufig zu hinterfragen sind. Ferner ist der Aufwand zur Erstellung und Produktion dieser formschönen Produkte in der Praxis oft nicht wirtschaftlich einsetzbar. Auf der anderen Seite werden von den Orthopädietechnikern die alten, für die konventionelle Fertigung bestimmten Produktdesigns additiv nachgebaut. Da die derzeit verfügbaren additiven Materialien noch nicht mit klassischen Werkstoffen hinsichtlich der mechanischen Eigenschaften konkurrieren können, führt das zur Verschlechterung der funktionellen Eigenschaften. Daher müssen additiv zu fertigende Hilfsmittel von Grund auf neu konzipiert werden. Die Möglichkeiten der Herstellung komplexer Strukturen, die erst durch die additive Fertigung eröffnet werden, müssen bereits bei der Konstruktion der Hilfsmittel berücksichtigt werden. Auch das grundlegende Verständnis der biomechanischen Wirkmechanismen und der funktionellen Parameter der Hilfsmittel ist für den Konstrukteur unabdingbar.

Das Vorhaben hat es dem Antragsteller ermöglicht sich intensiv mit den neuen Möglichkeiten der Digitalisierung und deren Übertragbarkeit für die praktische Hilfsmittelversorgung zu befassen und diesbezüglich neue Wege bei der Produktentwicklung zu gehen sowie neue Kompetenzen in diesem Bereich aufzubauen.

4. des voraussichtlichen Nutzens, insbesondere der Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

- Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

- Unsere Plattform hat sich als wertvolles Tool im Herstellungsprozess von Hilfsmitteln etabliert, wodurch Produktionskosten reduziert und die Patientenversorgung verbessert wurden. Mit dem Pay-per-Use Modell und der B2B-Servicedienstleistung für Orthopädiehäuser strebt Mecuris neue Erfolge in der Branche an. Dank dieser Neuerungen profitieren insbesondere bisher unversorgte Patientengruppen. Bei einer globalen Zielgruppe von ca. 100 Mio. Menschen zeigt sich ein großes Umsatzpotenzial, da laut WHO nur 5-15% angemessen versorgt werden. Zudem konnte Mecuris bereits durch Vorträge auf der AOPA namhafte US-Unternehmen für die Simulation von Orthesen gewinnen.
- Die Versorgung soll als neues Produkt etabliert werden, eine Weiterentwicklung der neuen Orthese soll im Versorgungsalltag erfolgen.
- Mittelfristig kann durch die Etablierung neuer digitaler Verfahren der Anteil der händischen Arbeit verringert werden.
- Das Projekt diente zudem in erheblichem Maße der Unternehmensweiterentwicklung und dem Aufbau neuen Know-hows, um auch in Zukunft konkurrenzfähig zu sein.
- Die Erkenntnisse aus dem Projekt tragen dazu bei Mitarbeiter technologisch weiter zu qualifizieren, diesen neue, zukunftsweise Fertigkeiten anbieten zu können und damit auch an das Unternehmen zu binden. Zugleich kann Mecuris hierdurch seinen Ruf als innovatives Unternehmen und interessanter Arbeitgeber festigen.

- Wissenschaftliche Erfolgsaussichten

- Wissenschaftlich konnten durch das Vorhaben neue Erkenntnisse und Know-how u.a. bzgl. additiver Fertigung, 3D-Scan, digitales Produktdesign, Simulations- und Modellierungstechnik, Prüfverfahren, Regulatorik und Biomechanik in Bezug auf die Anwendungsspektrum der Hilfsmittelversorgung gewonnen bzw. aufgebaut werden. Hierdurch konnte das Kompetenzspektrum und die innovative Basis des Zuwendungsempfängers erheblich erweitert werden. Dieses Wissen kann zukünftig auf andere Bereiche und Produkte angewendet werden.

- Das entwickelte Simulationsmodell kann dazu genutzt werden, um auf weitere Körperteile, wie etwa den Unterschenkelbereich, erweitert zu werden und so die Versorgungsmöglichkeiten für Orthopädietechniker zu erhöhen.
- Die in dem Projekt entwickelten Ansätze sollen auch nach Projektende weiter erforscht und ausgearbeitet werden und können dabei für weitere Anwendungen und ggf. weitere Forschungsprojekte genutzt werden.
- Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit
 - Die in dem Projekt entwickelten Ansätze sollen auch nach Projektende weiter ausgearbeitet und können für weitere Anwendungen und ggf. weitere Forschungsprojekte genutzt werden.
 - Weitere digitale Produkte sollen in der Zukunft entwickelt werden, aufbauend auf den im Projekt erworbenen Kompetenzen.
 - Als Forschungspartner wird der Zuwendungsempfänger die Projektergebnisse in Form von Forschungs- und Lehraktivitäten wissenschaftlich-technisch verwerten. Das dafür notwendige Recht zur diskriminierungsfreien Veröffentlichung von Forschungsergebnissen wird von dem am Projekt beteiligten Unternehmen eingeräumt. Die in dem Projekt entwickelten Ansätze sollen auch nach Projektende weiter ausgearbeitet und können für weitere Anwendungen und ggf. weitere Forschungsprojekte genutzt werden.
 - Die Erkenntnis, dass das Simulationsmodul, welches in die Plattform integriert werden soll, freie Designmodelle der Orthese unterstützen soll, eröffnet einen deutlich größeren wirtschaftlich relevanten Markt für die Simulation von Handorthesen.

5. des während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordenen Fortschritts auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Es sind Seitens der Projektpartner keine wesentlichen FuE-Ergebnisse während der Projektlaufzeit bekannt geworden, welche für das Vorhaben von kritischer Relevanz gewesen wären.

6. der erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses nach Nr. 5 NABF

Vorträge und Veröffentlichungen:

- Mecuris hat das Forschungsprojekt SIGMA3D an der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik (BUFA) im Rahmen einer Online Präsentation “Digitale Fertigung” vorgestellt.
- Zusätzlich wurde ein Präsenzvortag auf der OTWorld Leipzig 2022 zum Thema der MDR: “Qualitätssicherung und Dokumentation dank simulationsgestützten Arbeiten” gehalten.
- Es wurde ein Artikel in der MTO-Autorenverlag veröffentlicht mit dem Titel “Orthopädiertechnik-Werkstatt der Zukunft: digitale Qualitätssicherung individualisierter Produkte” mit Franziska Glas als Autorin.
- Ein weiterer Artikel wurde im Canadian P&O Journal veröffentlicht, mit dem Titel “The digital o&p workshop” mit Manuel Opitz als Autor
- Am 26.05.2021 fand eine Pressemitteilung seitens Mecuris zum Thema wie SIGMA3D Antworten auf die MDR geben kann. Die Pressemitteilung fand in Zusammenarbeit mit der FH Münster und der CADFEM Medical statt. Als Basis diente hier die MDR-Umfrage von Ann-Kathrin Carl (FH Münster).
- “Orthopädiertechnik-Werkstatt der Zukunft: Digitalisierung eines Handwerks” mit Max Thalmeier als Autor, wurde in der OT veröffentlicht, hier wird unter anderem die Simulation als Qualitätssicherung erwähnt.