

Sachbericht

ZE: Klinikum der Universität München Marchioninistraße 15 81377 München	Förderkennzeichen: 16SV8392
Vorhabensbezeichnung: Verbundprojekt: „SIGMA3D - Simulationsgestützte Medizintechnikplattform zur individuellen 3D-Hilfsmittelversorgung“ Teilvorhaben: „Medizinische Begleitung und Funktionsvalidierung“	
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 testen zu können. Ziel des Teilvorhabens des Klinikums der Universität München war die die medizinische Begleitung, Evaluierung und Validierung der innovativ hergestellten Orthesen. Die in dem Vorhaben erstellte digitale Prozesskette zur Fertigung von orthopädischen Hilfsmitteln soll für Patienten wie auch Anwender sicher, intuitiv verständlich und im Vergleich zu bisherigen Versorgungen vorteilhaft sein. 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, 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 die Patientenbefundung 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 des Klinikums der Universität München auf die Begleitung, Evaluierung und Validierung der innovativ hergestellten Orthesen gerichtet. Zentrale Zielstellungen des Teilprojekts des Klinikums als medizinischer Anwender als auch Kompetenzgeber in der Forschung zu 3D Technologien und medizinischer Bilddatenverarbeitung war die Einbindung in bestehende Workflows, die Prüfung der Prozesskette aus medizinischer Sicht und die medizinische. 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/CAM) und simuliert werden können. Erstmalig sollte dabei eine automatische Sicherheitsprüfung durch verifizierte virtuelle Belastung- und Funktionstests erfolgen.

Die Ziele des Teilvorhabens des Universitätsklinikums können wie folgt zusammengefasst werden:

- Definition medizinischer Anforderungen für die Ausarbeitung des Konzepts für die Scan- und Messverfahren.
- Ärztliche Beurteilung der Patientenmodelle auf anatomische Korrektheit, Verwendbarkeit und im Vergleich zum aktuellen Stand der Technik.

- Schnittstellendefinition/Einbindung in bestehende Prozesse und Workflows.
- Prüfung der Prozesskette und der angeschlossenen Verfahren auf Integrationsfähigkeit und Praxistauglichkeit aus medizinischer Sicht.
- Medizinische Funktionsvalidierung der Hilfsmittel (z.B. Ganglabor, Fragebögen, maschinelle Tests).
- Erprobung der Teilergebnisse und Durchführen von Patientenbefragungen.

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 Arbeitspakete länger als geplant bearbeitet wurden. Zugleich sind in 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 Projekträger 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. Die LMU hat einen neuen Algorithmus zur Scan Qualitätskontrolle entwickelt, sowohl zum Aspekt des Vergleichs diverser 3D Scans als auch für 3D gedruckten Modellen im Vergleich zu einem 3D Modell. Die Methode ist in der Lage zu bewerten, ob ein 3D Druck einem gewissen medizinischen Standard entspricht und kann zudem noch die hoch präzisen Bereiche anzeigen, kleinere Verformung durch Bewegung lebender Scan Objekte, wie etwa durch Atmung, kompensieren.

Anhand der Methode soll eine Softwarevalidierung von den Scanergebnissen der engeren Auswahl der ausgewählten Scanner erfolgen. Dabei sollen sowohl Ergebnisse der statisch gescannten Objekte als auch im späteren Verlauf die Ergebnisse der echten Probanden Scans ausgewertet und verglichen werden.

Die Arbeiten zum Scanverfahren an wirklichen Probanden wird die LMU mit ihrer Expertise, Antonius Köster unterstützend zur Seite stehen in Bezug auf bedeutende Pathologie bedingten Anatomischen Eckpunkte. Dabei soll auch ein Konzept entworfen

werden, welches sowohl die Ruhigstellung der gescannten Extremität so gut wie möglich gewährleistet und gleichzeitig ein vollständiger 360 Grad Scan zu ermöglicht. Aufgrund der weltweiten Pandemie ausgelöst durch Covid-19 und den damit einhergehenden Kontaktbeschränkungen, wurden dieser Arbeitsschritt verzögert.

- 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. Es wurde hierzu seitens des LMU-Klinikums eine umfassende Literaturrecherche zum Thema „Patientencompliance und Mehrwert dank Individualisierung“, welche über 140 wissenschaftliche Publikationen umfasst die wichtigste Gesichtspunkte Patientenkomfort und Akzeptanz, Produktionsablauf, Kosten und mechanische Eigenschaften wurden untersucht und zusammenfassend aufgeführt. Die Ergebnisse wurden den Projektpartnern in einer Präsentation vorgezeigt und diskutiert.
Mit der Methode von AP1 sollen im Verlauf auch eine Druckvalidierung durchgeführt werden, welche das entworfenen 3D Modell mit dem fertigen Druck vergleicht, und die Präzision und Vollständigkeit des Druckes untersucht. Dabei können auch die Druckergebnisse verschiedener Drucker miteinander verglichen werden.
- 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. Das LMU-Klinikum erstellte einen Validierungsplan mit klinischem Anwenderfokus, der komplementär zum Usability Validierungsplan der Mecuris GmbH sein soll. Des Weiteren wurde ein Orthesenträger zentrierter Test entwickelt, bei dem die Testorthesen durch Träger subjektiv getestet und objektiv validiert werden können.

- Die LMU war zuständig für die Bewertung der Funktionalität der Hilfsmittel aus medizinischer Sicht und bzgl. der Verwendbarkeit und Durabilität. Die Prozesskette wurde aus Sicht medizinischer Anwender analysiert, hierbei wurde auch die Integrationsfähigkeit in bestehende Prozesse im Klinikum untersucht. Notwendige Schnittstellen und Möglichkeiten für eine individuelle, patientenbezogene Nutzenevaluation wurden getestet und ausgeführt.
- 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.

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

MS1: Die Klärung der Patientenanforderungen ist erfolgt und eine und patientenzentrierte Entwicklung sichergestellt. Eine Prüfung der medizinischen Eignung von Verfahren und Geräten und die medizinische Bewertung des Scan-Settings ist erfolgt und gegeben. Die Ersteinschätzung der Plattform aus medizinischer- und Patientensicht im Rahmen der Begleitforschung wurde durchgeführt mit positivem Ergebnis.

MS2: Die Digitalisierung und Parametrisierung des neuen Produkts waren erfolgreich. Die Stakeholderanalyse ist abgeschlossen.

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. 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 Administration Staff, FDA-2013-D-0743.

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 und Sanitätshaus Phönix in München 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. Mit den Prototypen wurden Patient*innen am Klinikum versorgt und der Ablauf evaluiert.

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

Die entstandenen Kosten waren ausschließlich Personalkosten.

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. 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

- Wissenschaftliche Erfolgsaussichten
 - 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.
 - Kompetenzgewinn in der Anwendung digitaler Verfahren zum Scannen, modellieren und in der additiven Fertigung.
 - Verbesserte Versorgung des bestehenden Patientenstammes und Zugewinn weiterer Patienten.
 - Nutzung in der medizinischen Ausbildung.
 - Generierung von nicht-wirtschaftlichen Folgeprojekten.
- Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit
 - Erprobung neuer Verfahren und Prozesse und eine Verbesserung der Anschlussversorgung.
 - Die in dem Projekt entwickelten Ansätze sollen auch nach Projektende weiter ausgearbeitet und können für weitere Anwendungen und ggf. weitere Forschungsprojekte genutzt werden.
 - 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.

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:

- Es wurde die wissenschaftliche Arbeit „Registration of Similarity Subgroups for Defining High Accuracy Surface Zones on 3D Printed Models for Orthopedic Surgery“ bei dem Journal Additive Manufacturing zu dem Thema Additive Manufacturing eingereicht.