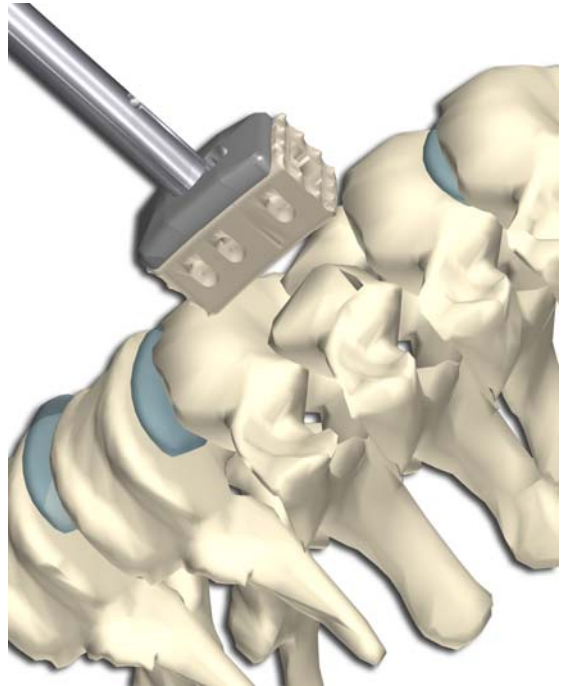


Explizites Modellieren – für SIGNUS Medizintechnik unverzichtbar

„Eine neue Wirbelsäule, bitte.“ – Ginge es so einfach, hätte man eine der ständig zunehmenden Zivilisationskrankheiten der westlichen Gesellschaft besser im Griff. Die sitzende Tätigkeit im Büro, zu wenig Bewegung – die daraus resultierenden Wirbelsäulenprobleme sind so vielfältig wie es Wirbelkörper, Gelenke und Bandscheiben gibt. Sie sind auch bei jungen Menschen keine Seltenheit mehr und werden dank neuer Möglichkeiten der Medizintechnik immer häufiger operativ behandelt.

Ein Grund für den Erfolg der SIGNUS Medizintechnik GmbH aus Alzenau: Das familiengeführte Unternehmen hat sich seit 11 Jahren auf die Entwicklung, Herstellung und den globalen Vertrieb von Wirbelsäulenimplantaten in mehr als 20 Ländern spezialisiert. Das Unternehmen bietet eine umfassende Produktpalette für die Wirbelsäule an, die Orthopäden und spezialisierte Neurochirurgen in der Wirbelsäulenchirurgie unterstützt. Neuartige Implantate sind genauso im Portfolio wie die zugehörigen Instrumente, die bei der Operation zum Einsatz kommen. Sämtliche Produkte sind CE-zugelassen, ein großer Teil hat bereits die FDA-Zulassung für die USA bzw. die jeweils notwendigen nationalen Zulassungen in den Exportmärkten.



Während in den ersten Jahren nach Firmengründung der Schwerpunkt zunächst auf dem Import und der Vermarktung von Fremdprodukten lag, wurde vor einigen Jahren das Produktportfolio konsequent auf eigene Entwicklungen umgestellt.

Seit diesem Zeitpunkt ist die Effizienz, mit der das relativ kleine Konstruktionsteam neue Produkte auf den Markt bringt, ein weiterer Grund für den Unternehmenserfolg. Ein wesentlicher Beitrag zu diesem Erfolg wird bei SIGNUS dem expliziten Modellieren zugeschrieben. Das explizite Modellieren ist die Grundlage des 3D-CAD-Systems CoCreate Modeling, das von PTC entwickelt wird. Beim Einsatz von CoCreate Modeling wird SIGNUS durch Penschor CAD-Systeme, einem Partner der ACADIS GmbH in Wiesbaden, dem größten CoCreate-Distributor Europas, betreut und ist mit der zuverlässigen Unterstützung sehr zufrieden.

Arbeiten mit Fremddaten – bei expliziter Modellierung problemlos möglich

„Ich war schon bei der Produktauswahl von den Möglichkeiten der expliziten Modellierung begeistert“, erinnert sich Frank Bleistein, Senior Engineer des Unternehmens, der bereits über einige Erfahrung mit verschiedenen Systemen verfügte. „Ein parametrisches System belohnt die vorausschauende Planung. Diese Investition in die Modellerstellung kann für Serienprodukte mit hoher Variantenvielfalt sehr hilfreich sein. Bei unserer Produktentwicklung mit wenigen Varianten und der engen Zusammenarbeit mit Zulieferern gelten jedoch andere Kriterien.“

Für SIGNUS waren einfache Bedienbarkeit, das schnelle Erstellen von Modellen, Änderungsfreundlichkeit und insbesondere die direkte Weiterbearbeitung von Modellen, die aus anderen CAD-Systemen importiert werden, von entscheidender Bedeutung, da das Unternehmen teilweise auch Konstruktionen von Dritten weiterentwickelt. Mit den meisten CAD-Systemen können Fremddaten nur eingeschränkt weiterverarbeitet werden, da die für die Modifikation notwendigen Parameter nicht mit übertragen werden. Mit CoCreate Modeling werden importierte CAD-Modelle so behandelt, als wären sie ursprünglich in CoCreate Modeling erstellt worden. Sämtliche verfügbaren Modellierungsfunktionen können direkt angewendet werden.

„Wenn es bei der Produktentwicklung darum geht, CAD-Daten von Auftraggebern oder Zulieferern zu importieren und weiterzuverarbeiten, kann meiner Ansicht nach kein System mit CoCreate Modeling mithalten“, ist Frank Bleistein überzeugt.

Schnelle Erstellung des digitalen Prototypen mit explizitem Modellieren

Die Neuentwicklungen der SIGNUS Medizintechnik sind fast immer medizinische Innovationen, die anhand von Anregungen aus der Praxis und in enger Zusammenarbeit mit Ärzten entstehen. „Könnte man nicht das Problem XYZ mit einem Produkt, das so und so aussieht, lösen?“ So lautet meist die Fragestellung, die dann in einem Pflichtenheft mündet, das von SIGNUS gemeinsam mit dem Arzt erstellt wird. Entscheidet man sich anhand des Pflichtenheftes, das Produkt zu realisieren, beginnt die eigentliche Konstruktionsarbeit.

Sehr frühzeitig werden anhand der 3D-Modelle mithilfe von Rapid-Prototyping-Verfahren Kunststoffmodelle erstellt, anhand derer die weitere Entwicklung anschaulich mit dem Arzt diskutiert werden kann. „Als Ingenieur kenne ich die Feinheiten der Anatomie nicht, der Arzt ist selten Techniker und kann mit der grafischen Darstellung wenig anfangen“, erzählt Bleistein.



Der Kunststoffprototyp zieht die verschiedensten Änderungen am 3D-Modell nach sich. Es ist keine Seltenheit, dass mehrere verschiedene geometrische Entwürfe erstellt und bewertet werden. Hier zeigt sich – laut Bleistein – die besondere Stärke der expliziten Modellierung in CoCreate Modeling: „Mithilfe einfacher, aber sehr mächtiger Funktionen wie Ziehen, Vergrößern oder Verschieben kann man neue Ideen schnell umsetzen und sämtliche, auch nicht vorhersehbare Änderungen direkt an der Geometrie vornehmen. In einem parametrischen System sind derartige Änderungsprozesse für uns viel aufwendiger, weil sie bei unseren Produkten nicht im Vorfeld planbar sind.“

Ist das Entwicklungsteam mit dem Ergebnis zufrieden, wird der Prototyp aus realem Material – meist Titan bzw. Titan-Legierungen und im zunehmenden Maße [PEEK-OPTIMA®](#) – gefertigt und weiteren medizinischen Spezialisten, den zukünftigen Anwendern, zur Prüfung der Marktfähigkeit präsentiert. Auch in dieser Phase ergeben sich häufig weitere Anforderungen, sodass das 3D-Modell vor der Produktion der Nullserie erneut Änderungen unterworfen ist.

Bevor die Nullserie, die für die Prüfungen der verschiedenen internationalen Zulassungsorganisationen notwendig ist, produziert wird, wird das Modell mithilfe von CoCreate Finite Element Analysis auf die mechanische Tragfähigkeit hin untersucht. Dieses vollständig in CoCreate Modeling integrierte Zusatzmodul erlaubt jedem Entwickler, seine Konstruktionen mit den gängigsten Analyse-Techniken zu optimieren. Da die für die Zulassung notwendigen Anforderungen bzgl. der Kräfte definiert sind, sparte SIGNUS durch den Einsatz von CoCreate Finite Element Analysis nicht nur erhebliche Kosten, sondern konnte auch die Markteinführungszeiten weiter verkürzen.

„Jeder Testversuch im Labor dauert rund sechs Wochen und kostet durchschnittlich 20.000 Euro. Jeder missglückte Testversuch verzögert die Markteinführung um gut ein Vierteljahr“, erzählt Frank Bleistein. „Zahlreiche Belastungstests der Implantate können wir vorab simulieren und sind dann sicher, dass es im Testlabor nicht zu Problemen kommt. Je schneller wir mit dem Produkt auf den Markt gehen können, desto besser natürlich.“

ATHLET - Neuentwicklung in Rekordzeit dank expliziter Modellierung

Bei dem Wirbelkörperersatz ATHLET gelang dem Entwicklungsteam von SIGNUS eine innovative Neuentwicklung in Rekordzeit. Der von Annette Jacques konzipierte ATHLET wurde beim "red dot design award" mit "honourable mention" gewürdigt. Das Projekt startete mit der Erstellung der Entwicklungspläne im Februar, die erste Operation mit dem derzeit nur in Europa zugelassenen Implantat erfolgte bereits Ende November. Nicht nur die Konstruktion verlief wie am Schnürchen, auch bei der Nullserie, den Zulassungstests in Europa und in der Produktion gab es keinerlei Probleme.



Das neue Wirbelkörperersatz-Implantat besteht aus neun Implantatkomponenten und vier Instrumenten zur Einführung und verbindet eine hohe Effizienz im Operationssaal mit der optimalen Umsetzung individueller Patientenanforderungen. Es bietet nicht nur ein wirtschaftliches Produktkonzept und einfaches Handling dank eines einfachen Klickmechanismus zum sicheren Verbinden der Implantatkomponenten, sondern ermöglicht durch feine Höhenabstufungen von 2 mm auch die anatomische Anpassung von 16 bis 50 mm direkt während der Operation.

Digitale Konstruktionsentwürfe konnten mit CoCreate Modeling sehr schnell erstellt und mit den verschiedenen medizinischen Fachleuten diskutiert und weiterentwickelt werden. Schließlich entstanden drei Ober- und sechs Unterteile, die sich nur in der Größe bzw. in den Anschlüssen zwischen den einzelnen Teilen unterscheiden. Dieser Konstruktionsaspekt, sozusagen als Teilefamilie, hätte auch in einem parametrischen System abgebildet werden können. Allerdings hätte sich für SIGNUS beim ATHLET der initiale Mehraufwand zur Parametrisierung noch nicht gelohnt. „Die gesamte Konstruktionszeit für den ATHLET betrug nur fünf Wochen. Eine parametrische Entwicklung der gezahnten Oberfläche, die in alle Richtungen gewölbt ist und die sichere Knochenverankerung durch hohe Primärstabilität gewährleistet, hätte sich für uns erst ab 25 und mehr Varianten gelohnt“, fasst Frank Bleistein seine Erfahrungen mit CoCreate Modeling abschließend zusammen.