



FE-Simulation von Brustimplantaten

Weltweit haben ein bis zwei Millionen Frauen Silikonbrustimplantate, meist zur Brustvergrößerung, aber auch zur Brustrekonstruktion. Für die Gesundheit der Trägerinnen ist es unabdingbar, dass die Implantate strengen Sicherheitsanforderungen entsprechen, um das Risiko von Defekten zu minimieren. Der UGS-Partner Femto Engineering verfolgte in Zusammenarbeit mit dem Kunden Mentor das Ziel, neue Implantattypen so stabil wie möglich zu machen und spricht sich daher für eine 'virtuelle' Vorgehensweise aus.



Ein fertig verpacktes Brustimplantat, bereit zum Einsatz.

Mentor Medical Systems BV, mit Sitz in Leiden/Niederlande, ist Spezialist für medizinische Produkte der plastischen Chirurgie und Urologie. Uschi Oudt, Ingenieurin für Forschung und Entwicklung bei Mentor, ist verantwortlich für den Entwurf und die Entwicklung der chirurgisch zu implantierenden Brustprothesen. „Die Anfertigung der Brustimplantate ist ein arbeitsintensives Verfahren, das eine sehr präzise Arbeitsweise erfordert. Das ganze Implantat wird bis zu einem Arbeitsschritt manuell gefertigt.“ Aus mehrlagigen Gummihäuten werden die Komponenten für den Verschluss der Prothesen gestanzt und auf die Silikonhüllen geklebt. Als letzter Produktionsschritt werden die Hüllen mit Silikongel gefüllt, das dann aushärtet.

Ingenieurin Uschi Oudt: „Während des Herstellungsprozesses und an dessen Ende werden die Implantate physisch getestet, um zu analysieren, ob die Produkte den gestellten Anforderungen und Normen entsprechen.“

„Dabei testen wir unsere Produkte auf mehrere Faktoren, z.B. Dehnung, Druckwiderstand, Ermüdung, Aufprall und statisches Zusammenbrechen, denn unsere Produkte müssen verschiedene ISO-Normen erfüllen. Einer der wichtigsten Tests, den wir ausführen, ist die Untersuchung, wie stark der Verschluss der

Umhüllung ist. Diesen Test haben wir jetzt auch 'virtuell' mit Hilfe von Simulationen ausgeführt.“ Virtuelle Tests wurden nie ein fester Bestandteil des Herstellungsverfahrens bei Mentor, selbst wenn in der Vergangenheit bereits Simulationsversuche unternommen wurden.

Uschi Oudt: „In 2006 entschieden wir uns, den Einsatz von Finite Elemente Analyse (FEA) erneut zu erwägen. Eine Kontaktperson, tätig im Schiffbau, wies mich auf Femto Engineering hin. Die Besonderheit beim von Femto Engineering getesteten Implantat: es besteht aus zwei zusammengesetzten Silikonhüllen anstatt aus nur einer“, erklärt Uschi Oudt. Die äußere Hülle ist mit Silikongel gefüllt, die innere Hülle mit Salzlösung zur Gewebeexpansion.

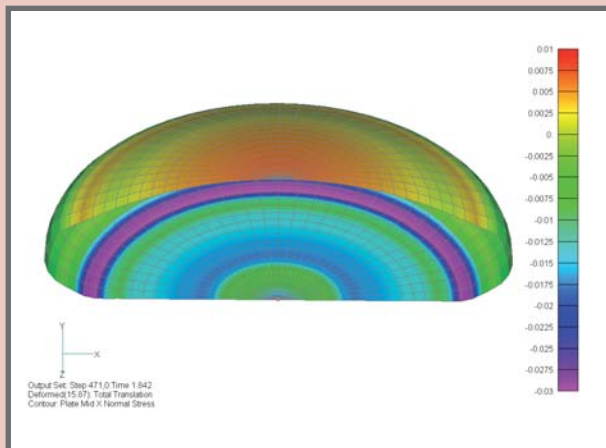
Die Größe des Implantats wird durch das Volumen des inneren Beutels bestimmt. Nach dem Hinzufügen der Salzlösung wird die Öffnung durch eine einzigartige, selbstschließende Klappe verschlossen. Durch Hinzufügen der selbst schließenden

Klappe und einer extra Hülle besteht dieser Implantattyp im Vergleich zu Standardbrustimplantaten aus mehr Material. Gerade diese verschiedenen übereinanderliegenden Silikongummi-Schichten erfordern besondere Aufmerksamkeit in Bezug auf Stärke, Dehnbarkeit und Dauerhaftigkeit des Materials.

Stijn Leenders, Ingenieur bei Femto Engineering, war für die Projektanalyse verantwortlich. „Um mehr Einsicht in den Aufbau von Spannungen und Verformungen zu bekommen, haben wir nichtlineare Analysen mit sehr großen Verformungen von bis zu 300 Prozent ausgeführt. So simulierten wir die großen Verformungen innerhalb der Brustimplantat-Silikonpatches, wie sie zum Beispiel während Dehnungstests entstehen. Unser Unternehmen verfügt über verschiedene Softwarepakete und vertreibt FEA Software von UGS. Für dieses Problem setzten wir das Femap-Modul 'Advanced Nonlinear Static' ein, das äußerst geeignet ist für die Analyse von nichtlinearem Materialverhalten.“

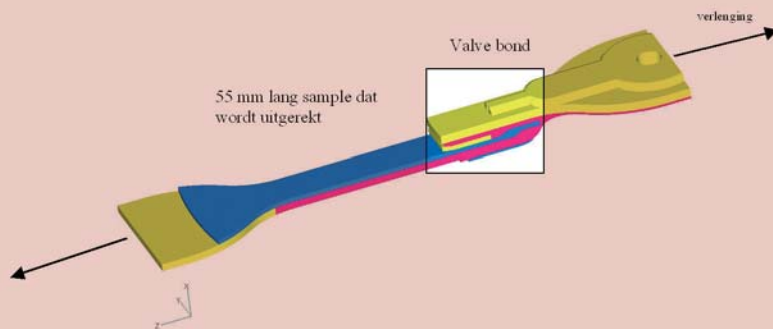


Die Hüllen werden mit Hilfe einer Injektionsnadel mit speziellem Silikongel gefüllt.



Querschnitt des Becker-Brustimplantats

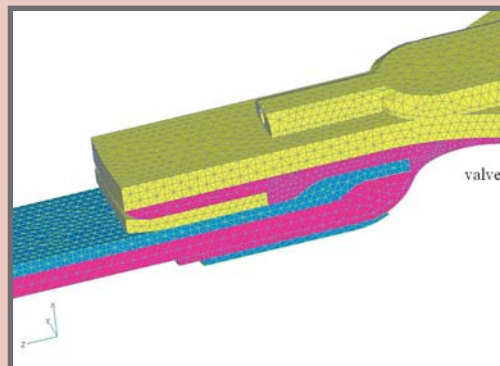




Für komplexe Geometrien und Materialien wie Kunststoff und Gummi sind Computersimulationen die beste Art und Weise, um vorab Einsicht in die Entwurfs-Funktionalität zu bekommen. „Kunststoff und Gummi, wie Silikonbrustimplantate, verhalten sich sehr komplex. Die Verformungen sind sehr groß und die Geometrie verändert sich enorm. Um zu einer guten Simulation zu kommen, sind viele kleine Schritte nötig“, folgert Leenders. Parallel zur Simulation wurden bei Mentor physische Tests wie beispielsweise Materialdehnung durchgeführt, um Resultate vergleichen zu können. Mentor wies dank der fortschrittlichen Analysen von Femto Engineering nach, dass der geprüfte Implantatentwurf von Mentor stärker und damit sicherer ist als Entwürfe der Konkurrenz.

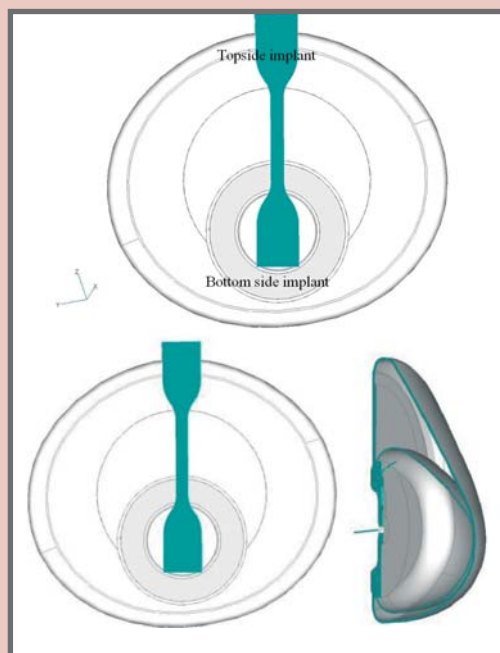
„Besser zu sein als die Konkurrenz ist natürlich wichtig. Noch wichtiger ist für uns aber, dass wir mit der Finite-Elemente-Analyse generell mehr Einsicht in unser Produkt bekommen haben“, meint Uschi Oudt. „Die Stärkeberechnungen zeigen uns, was mit dem Material im Moment des Dehnens passiert, wie die Spannungen sich verteilen, wie das Material verformt wird und welche Komponenten zuerst brechen. Die FE-Analysen geben uns viel mehr Informationen als die traditionellen Tests.“

Dank dieser Analysen und der Unterstützung durch Femto Engineering finden wir mögliche Schwächen bereits im Entwurf und bleiben so auch in Zukunft vor unserer Konkurrenz.“



Ursprüngliche und gedehnte Form der Dehnungsprobe, die Farben geben die örtlichen Spannungen in den verschiedenen einander beeinflussenden Schichten wieder.

Rück- und Seitenansicht des Implantats. Gut zu erkennen sind die einzelnen Silikonhüllen.



Simulations-
software auf
höchstem Niveau



NX
FEMAP **9.3!**

ist das führende Engineering- und Simulationswerkzeug



NX
NASTRAN **5.0!**

High-End-Solver für das Computer-Aided-Engineering (CAE)

QUICK design for FEMAP

Schnelle Modellaufbereitung und Berechnung eines Bauteils

winLIFE

Lebensdauerberechnung dynamisch belasteter Bauteile

CAE - Dienstleistung

Festigkeits-, Strömungs- und Wärme-transportanalysen, Modellierung und Berechnung

FEM - Schulung

FEMAP und NX Nastran
NX Nastran Advanced non-linear
NX Nastran Spezial
FEM Grundlagen

+++Aktuelle Infos unter:+++Aktuelle Infos unter:+++

www.syhag.de



Postfach 200 990
45844 Gelsenkirchen
Tel. : +49-(0)209 / 61 07 34
Fax : +49-(0)209 / 61 07 35
info@syhag.de