

# Produktentwicklung für eine Hallux Valgus-Orthese

## Product development for a bunion orthosis

This product development of an orthosis for bunion treatment was realised in a consortium. From the early beginning, even from the choice of material, until market introduction Fraunhofer TEG was a leading partner in this project. The evaluation of the specific joining technology was as well executed, as the FEA analysis and many more tests.

### Ausgangssituation

Die international tätige Firma Euraccontact Consulting AG hatte ein Patent unter Lizenz genommen und wollte nun das Produkt, eine Hallux Valgus-Tag- und Nachtschiene, Markenname »Hallufix®«, bis zur Serienreife fertig entwickelt haben (Abb. 1).

### Ziel und Aufgaben

Die Aufgabe der Fraunhofer TEG bestand darin, eine Kunststoffschiene zu entwickeln, angefangen von der Auswahl des richtigen Materials, bis hin zur Betreuung der Herstellung eines Spritzgusswerkzeugs für die Serie. Begleitend sollte die CE-Zertifizierung nach dem Medizin-Produkt-Gesetz (MPG) vorbereitet und die Hilfsmittelverzeichniszulassung beantragt werden.



Abb. 1: Hallufix® Tages- und Nachtorthese für den Hallux valgus

Fig. 1: Hallufix® day and night orthosis for bunion deformity

### Vorgehen

Die Fraunhofer TEG beriet die Euraccontact in allen technischen, materialwissenschaftlichen und konstruktiven Fragen und fungierte als Schnittstelle zwischen Orthopäden, Materialwissenschaftlern und Herstellern.

Nachdem die Orthese grob konzipiert und Design und Ergonomie festgelegt waren, galt es ein Gleitlager für die zueinander beweglichen Kunststoffschienen zu entwickeln. Dazu mussten die richtigen Materialien definiert werden. Ein Gleitlager-Spezialist wurde zugezogen, der später auch die Serienbauteile fertigte.

Verschiedene Konzepte für die Verbindung zwischen den beweglichen Schienen wurden erarbeitet und bewertet. Die Vorschläge reichten von einer Ultraschallverbindung über Klebtechnik, Schnappverbindung bis hin zum Zweikomponenten-Spritzguss ohne nachträgliche Montage. Mittels FEM-Analyse (Abb. 2) wurde die Schiene auf Dünnheit optimiert, damit sie später bequem im Schuh getragen werden kann. Ein Dauerbelastungsversuch wurde vom Fraunhofer IWM in Freiburg durchgeführt (Abb. 3).

Bei der Produktentwicklung wurde von der Materialauswahl über eine Risikoanalyse (FMEA) bis hin zum Fertigungsprozess auf eine CE-/FDA-konforme Dokumentation Wert gelegt. Alle Materialien wurden von unabhängigen Partnerlabors auf Hautverträglichkeit getestet. Die Klinische Studie und Bewertung wurde gemeinsam mit klinischen Partnern vorbereitet.

## Ergebnis

Das entwickelte Ergebnis heißt »Hallufix®«, eine serienreife, CE-zertifizierte Orthese, oder genauer, eine unkompliziert anwendbare Hallux valgus Tag- und Nachtschiene.

## Ausblick

Aufgrund ihres Netzwerks mit 56 Fraunhofer-Instituten, zahlreichen europäischen Forschungspartnern und erfahrenen Industriepartnern bietet die Fraunhofer TEG einen sogenannten »One-Stop-Shop for Medical Product Development« an. Das heißt, wenn der Kunde mit seiner Idee zu uns kommt, wird diese nicht nur von uns aufgenommen und bewertet, sondern anschließend gemeinsam mit ihm in ein fertiges Produkt umgesetzt. Die Fraunhofer TEG kann dabei das komplette Projektmanagement übernehmen. Wir entwickeln methodisch und aus einer Hand, gemeinsam mit vielen Köpfen Medizinprodukte von der Idee bis zur Serienfertigung und Markteinführung.

## Ansprechpartner

Dipl.-Ing. Kai von Lübtow  
Tel.: + 49 (0) 711 / 9 70 - 36 62  
Fax: + 49 (0) 711 / 9 70 - 39 94  
E-Mail: [kvl@teg.fraunhofer.de](mailto:kvl@teg.fraunhofer.de)

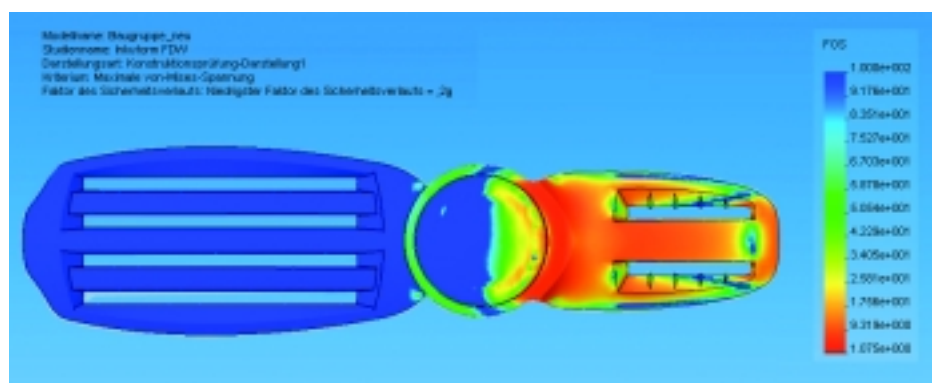
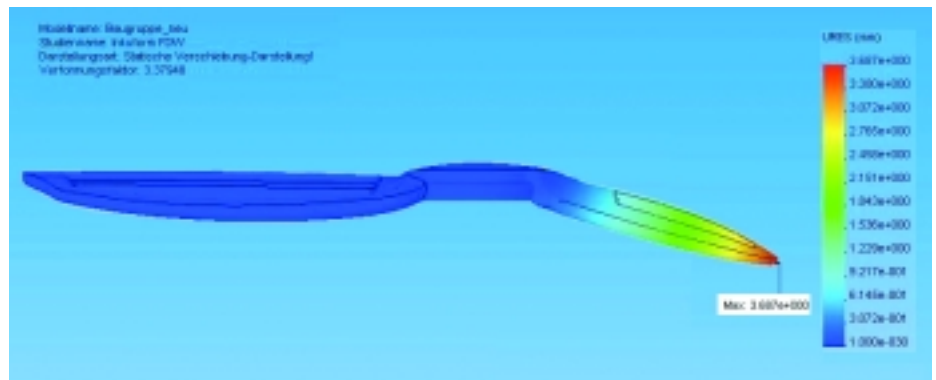


Abb. 2: Belastungssimulation von Bauteilkomponenten mittels FEM-Analyse  
Fig. 2: Stress cracking simulation via FEA

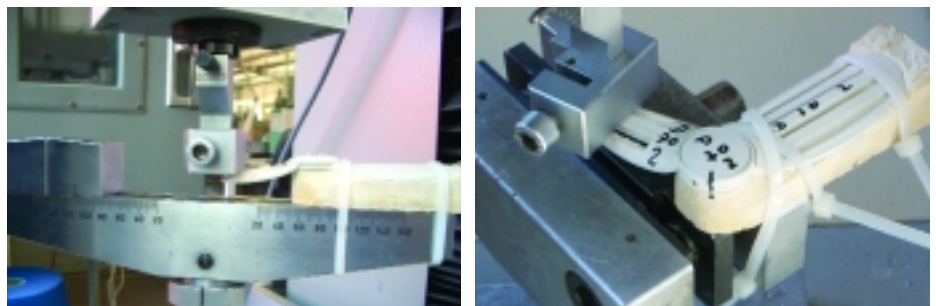


Abb. 3: Gelenkstabilitätstest mittels Druckversuch an der Schiene  
Fig. 3: Pressure test of the joint