

用于个性化医疗器械的图像到植入物解决方案

白皮书

成功的计划

PLM（产品生命周期管理）软件为病人专用医疗器械的计划、设计和制造提供了一个合规、成本效益好并且简化的过程链。

目录

- 执行总结 3
- PLM 促进个性化解决方案 3
- 接单工程过程管理 4
- 自动化加快了病人专用手术计划的设计速度 5
- 优化车间连接性提高了生产力 6
- 用 Sinumerik 840D sl CNC 控制器加工 6
- 3D 打印作为一种新兴的替代生产方法 7
- 医疗器械的合规性 7
- 结论 7

执行总结

对“个性化”整形外科治疗的需求正在快速增加。在集成设计、制造和数据管理软件技术的帮助下，医疗器械制造商现在能够为每个病人设计和生产优化后的个性化整形外科治疗，使更多的病人能够使用“个性化”整形外科药物。

病人专用植入物和手术仪器改进了手术过程中植入物的对齐度，减少了后续矫正手术的发生率。在 Siemens PLM Software 公司提供的“图像到植入物”解决方案的帮助下，医疗器械公司能够开发个性化产品和治疗方法，自动完成传统制造中的“按单工程”过程。

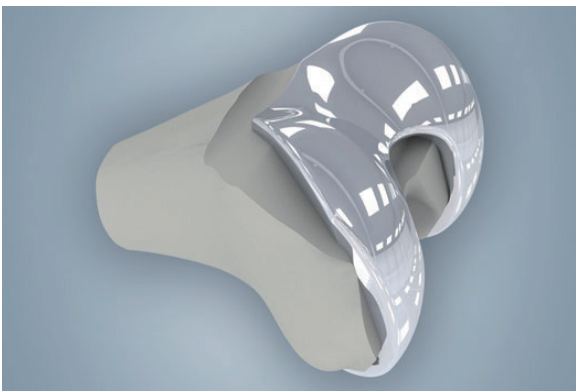


图 1：上图显示了“个性化”植入物和手术仪器的应用如何减少标准现成疗法对侵入切割的要求。

直到最近，大多数医疗器械（比如手术仪器或植入物）均采用批量制造设计，在有限的标准尺寸和形状范围内生产，必须通过手术与病人“匹配”。尽管这一传统方法非常适用于支持标准的现成制造，但是不够灵活，无法支持以“批量定制”模式设计和制造个性化医疗器械。

Siemens PLM Software 公司提供的“图像到植入物”解决方案基于病人骨骼的一个 MRI 或 CT 图像，以便整形外科植入物和仪器与病人匹配，而不是相反。通过设计与病人骨骼相符的植入物和手术仪器（包括手术所需的各种切割导向器、夹具和附件），制造商能够生产优化后的器械，减少对更具侵

入性手术的需要，保护更多组织，简化手术程序，缩短病人康复时间，减少修改手术的发生。

医疗器械制造商、医生和病人全部都可以从个性化整形外科疗法中受益。但是，要将这些价值更高的解决方案推向市场，医疗器械制造商必须超越传统工程实践，采用一个更加自动化和更加协同的“按单工程”过程。

根据《新兴技术报告》“用病人专用模板进行全膝关节置换”^{*}，在先进计划的帮助下，外科医生可以植入一个与病人精确匹配的“模板”。该报告列出了这项技术带来的各项收益，包括：

- 提高对齐度
- 减少手术时间
- 增加病人处理能力
- 减少仪器数量
- 骨头移除量极小（即，不用髓腔扩孔钻），降低了脂肪栓塞和手术出血风险
- 减少了组织损失
- 加快了康复速度
- 减少了术后疼痛
- 减少了感染发生率
- 降低了成本

PLM 推动了个性化解决方案

在过去十年中，医疗行业在臀部、膝盖和其它关节方面的置换和修改手术大幅增加。随着需求持续增加，以足够的速度生产足够数量的病人专用植入物和仪器，满足市场需求，是医疗器械公司面临的一个主要挑战。此外，医疗器械公司面临其它行业制造公司面临的很多相同业务挑战 – 比如提高性价比和价值，管理严格监管产生的成本。

因此，为了实现最高效的个性化整形外科解决方案设计和制造过程，医疗器械制造商正采用航空航天、汽车和消费电子行业使用的最先进的产品生命周期管理（PLM）软件技术，用于满足特定的手术要求。

^{*}《新兴技术证据报告》“用病人专用模板进行全膝关节置换” ©2012 ECRI 学院《病人专用模板部件的法定间隙》

PLM 为医疗器械制造商提供了一个集成软件平台，支持按单工程过程，使其能够从初始提交到向手术室发运病人专用仪器和植入物的整个过程安全地管理病例。同时，PLM 系统促进

了合规记录的数字化创建和控制。

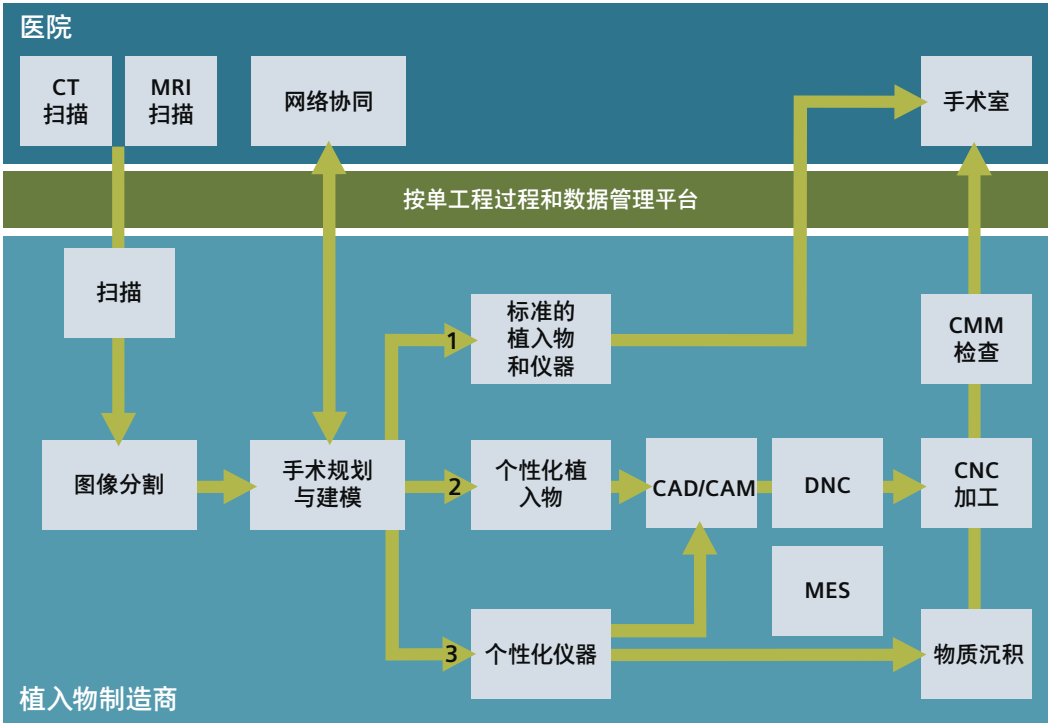


图 2：Siemens PLM Software 的“图像到植入物”集成技术愿景自动完成个性化医疗器械计划、设计和制造的完整按单工程过程。个性化可以与手术程序、植入物和仪器一起发生，或者包括疗法的所有三个要素。

按单工程过程的管理

采用传统整形外科医疗程序 – 比如全膝关节置换 – 术前手术计划一般由外科医生制定。术前规划过程包括扫描受影响的病人膝盖，测量手术植入物和仪器的尺寸。外科医生根据目录订购各种尺寸的植入物和仪器，按照时间安排及时送到手术室。在手术过程中，外科医生从一组预选选择中决定哪个植入物和哪些切割仪器最符合病人的骨骼，然后切割病人的骨头及组织，使其与选定的植入物匹配。

病人匹配个性化疗法方法则不同。尽管仍然可以为病人选择标准尺寸的植入物，手术仪器根据每个病人的骨骼形状进行定制，确保最佳拟合和放置，将组织去除量减少到最低程度。在这一过程中，外科医生前期与医疗器械制造商一起对仪器进行个性化设计，从而缩短了手术时间，减少了创伤，降低了未来修改的风险。



图 3：医生通过一个安全网站在线审批病人手术计划，加快了设计速度。

PLM 技术使医疗器械制造商和外科医生能够采用这种方法协调工作。个性化手术规划过程完全通过一个安全网站在线完成，将外科医生的时间投入减少到最低程度。外科医生登录医疗器械公司的病例管理网站，创建一个病例，上传病人的 CT 或 MRI 扫描。医疗器械公司用扫描数据来定义手术计划，设计个性化部件。外科医生和医疗器械制造商代表可以在线访问正在进行的病例，参与评估。然后，按照病人的精确规格制造个性化部件。所有拟订的手术修改和设计均由外科医生通过该安全网站批准。

自动化加快了病人专用手术计划的设计速度

“图像到植入物”过程的第一步或者分割，是分析直接从 CT 或 MR 图像获取的病人骨头的图像数据，并且将其转换为骨头几何图形的高度准确的数字三维实体模型表示，用于手术椅的精确设计。

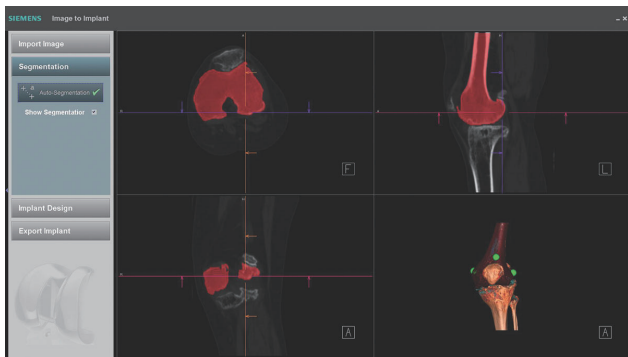


图 4：“分割”过程用 MR 或 CT 扫描数据（左边）来创建病人骨骼的准确三维实体模型数字表示（右边）

Siemens PLM Software 的 NXTM CAD（计算机辅助设计）软件在病人专用设计过程自动化过程中起到重要作用。由专有算法和可以通过数字骨头模型识别的广泛接受的解剖标记驱动的设计模板可以自动完成植入物和手术导向器与生物力学轴的数字对齐。通过这样高度准确的对齐，确保病人术后关节运动范围正确。

拟定的手术计划一经完成，就会由外科医生在线评估。通过让医生加入自动化数字过程，PLM 技术帮助医疗器械制造商响应快节奏的个性化过程。

先进的 CNC 和 CMM 检验程序功能能够灵活制造高质量的复杂形状。

个性化整形外科疗法的制造规划要求高度精确，具备 CNC（计算机数字控制）编程和验证方面的先进功能，以便正确加工复杂形状，使其与解剖测量点精确匹配。NX CAM（计算机辅助制造）软件技术提供了广泛的先进 CNC 编程功能，能够对 5 轴和多功能机床进行全面编程，使医疗器械制造商能够处理这些复杂形状。

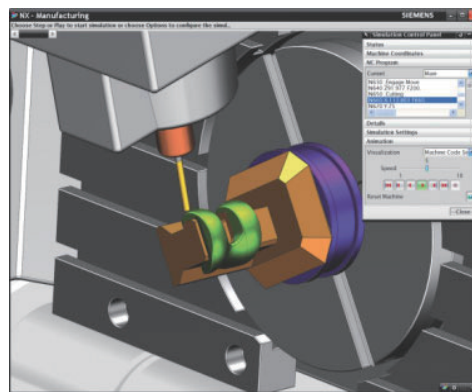


图 5：医疗植入物硬金属的 5 轴加工要求先进的 NC 编程功能

为了高速、精确、有效加工整形外科部件中常用的硬金属（比如钛钢和不锈钢），NX CAM 技术提供了与经过证明的高性能加工参数结合的先进刀轨策略。

为了简化“接单工程”过程，用于复杂医疗器械零件的 CNC 机器和 CMM 检验编程可以实现自动化。加工过程模板用于根据新的病例自动应用预定义编程方法、设置、加工作业和刀具选择。在收到外科医生对计划的批准之后，用 CAM 软件来自动更新手术仪器和植入物的形状定义。用于加工零件的 CNC 程序以及用于零件质量保证的 CMM 程序也会自动更新。

程序验证减少了对在机床上检查程序的需要，节约了车间时间，并且减少了可能浪费时间和昂贵材料的错误。机床仿真技术用于完整检查编程系统里面的加工和检验数据。对于 Siemens Sinumerik 控制的机床，可以通过使用带嵌入虚拟

NC 控制器内核 (VNCK) 的 G 代码驱动机床仿真来实现最高的准确度和仿真完整性。VNCK 用实际 Sinumerik 控制器软件来驱动运动 3D 机床模型。



图 6：集成机床仿真实现对 CAM 系统里面的 CNC 程序的验证

优化后的车间连接性提高了生产力

在定制医疗生产的快节奏环境中，制造商必须充分利用自己的制造规划能力和现金车间设备，按要求的量和准确性为整形外科行业生产和交付病人专用植入物。

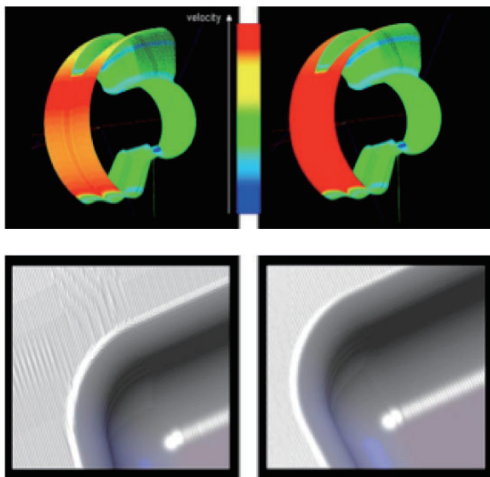


图 7：DNC 应用程序使生产人员和设备能够直接访问中央 PLM 数据库中最新发布的 CNC 程序和车间文件

为了实现同类中最好的制造规划，必须在一个受控的 PLM 环境（比如 Siemens PLM Software 提供的 Teamcenter®）中将各个软件应用程序（CAD、CAM 和质量）连接起来，实现最大价值。此外，受控的设计和制造规划环境还连接车间系统，使规划和生产同步，确保在需要的时间和地点使用正确的数据，从而大幅减少了错误和浪费，节约了大量时间，显著提高了可追溯性，增强了合规性。

为了确保高效执行产品订单，用一个直接数字控制（DNC）解决方案将 CNC 程序文档直接从 PLM 系统输入到机床控制器，不需要本地数据存储。这样，生产人员就能在受控环境中访问最新发布 CNC 程序、设置表、刀具列表、图纸、三维模型等数据。通过连接中央 PLM 数据库，避免了数据重复，可以管理修改，确保车间使用正确的制造数据。

用 Sinumerik 840D sl CNC 控制器进行加工

收到来自 NX CAM 的 NC 程序之后，下一步就是有效、准确地加工整形外科部件。

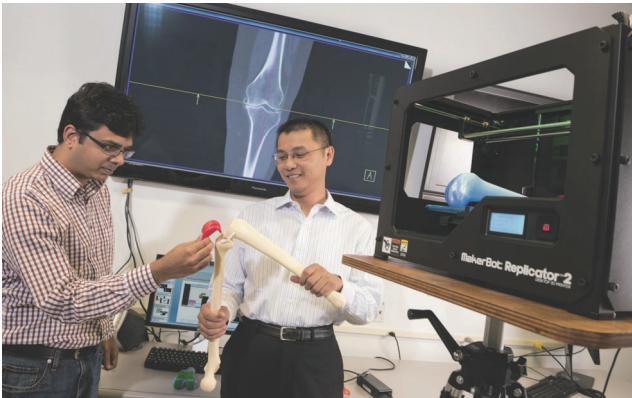
由于具有出色的 5 轴和多功能机床功能，Siemens PLM Software 的 Sinumerik CNC 控制器得到客户的高度赞许。客户不仅偏好其先进、广泛的技术能力，还偏好其用户友好的可操作性。这一结合允许用户充分发挥机床性能。

Sinumerik 840D sl 提供了两个主要特征：实现高速、高精度加工的 Sinumerik MDynamics，以及提供出色可用性的 Sinumerik Operate。



3D 打印作为一种新兴的替代生产方法

3D 打印（或者特定圈子所指的“增材制造”）正日渐成为产品制造的一个成熟选项，使快速原型锦上添花。3D 打印减少了复杂表面形状制造方面的复杂性，使 CAM 和 CMM 检验过程实现了自动化。此外，你还可以通过 3D 打印创建用减材（CNC）或者成型（铸造，模制）制造方法无法实现的形状。比如，你可以创建格子等内部结构，创建轻量牢固的零件和表面，通过复杂的详细纹理来提高零件功能和人因工程学。Siemens PLM Software 率先用 3D 打印来生产个性化耳内助听器。



出于多个原因，3D 打印是个性化医疗器械行业的理想选择。有机形状一般比工程零件更加复杂。医疗器械的个性化产生了定制形状，但是并未增加制造的复杂性。通过 CT 或 MRI 图像获得的病人数据可用于直接创建个性化器械，用离散多边形网格表面表示来实现复杂有机形状的高效加工，同时避免了转换为 NURBS 表面的复杂问题。网格表示可以直接用于以简化和自动化方式为 CAM 生成刀轨。此外，者还实现了 PLM 系统内的高度自动化，有助于集成整个接单工程过程链。

设计的表面细节可以改进植入物的骨整合。轻量格子化植入物可以减少病人的附加负荷。随着设备、材料和过程方面的改进，3D 打印具备使医疗器械行业发生革命性变革的潜力。

医疗器械行业的合规性

除了帮助医疗器械制造商实现产品个性化之外，PLM 系统还是跟踪、监测和遵守大量法规的必备工具。

除非医疗器械公司从整体角度来满足合规要求，他们将继续花费大量时间和资源来缓解违规带来的不利影响。因此，合规性必须是医疗器械生命周期不可分割的一部分。

在新产品合规性审批过程中使用 PLM，可以减少甚至消除 FDA 给医疗器械公司的违规指示的很多常见原因。

Teamcenter 使公司能够在一个可以全球访问的系统中维护和管理自己的产品和过程知识。该系统在捕捉审计跟踪、维护电子签名和促进即时信息检索方面的能力与医疗器械行业的合规管理需要紧密联系。

结论

与传统批量生产方法相反的是，个性化 – 批量定制 – 整形外科解决方案专门为补充病人自己的独特骨骼而设计和制造。这给病人和外科医生都带来了许多收益，比如减少了侵入性手术程序，保护了病人的组织，简化了手术过程，缩短了病人康复时间，改善了结果。

从病人骨骼的 MRI 或 CT 图像开始，到个性化医疗器械（比如手术仪器或植入物）结束，你可以自动完成接单工程的整个过程链，对病人专用医疗器械进行规划、设计和制造。为了做到这一点，可以将一个综合性 PLM 系统（比如 Teamcenter）和最新的 CAD/CAM 软件（比如 NX）合并到一个“图像到植入物”解决方案中，使医疗器械公司能够经济地开发高质量个性化产品和疗法，同时确保完全满足所有政府法规和行业规范。

Siemens PLM Software 已与领先的医疗器械制造商合伙实施 PLM 和 CAD/CAM 技术，帮助他们成功地设计和制造高质量个性化整形外科解决方案。

Siemens PLM Software

总部

Granite Park One
5800 Granite Parkway
Suite 600
Plano, TX 75024
USA
+1 972 987 3000

美洲

Granite Park One
5800 Granite Parkway
Suite 600
Plano, TX 75024
USA
+1 314 264 8499

欧洲

Stephenson House
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 8QD
+44 (0) 1276 413200

亚太地区

Suites 4301-4302, 43/F
AIA Kowloon Tower, Landmark East
100 How Ming Street
Kwun Tong, Kowloon
Hong Kong
+852 2230 3308

Siemens PLM Software

西门子数字化工厂集团旗下机构 Siemens PLM Software 是全球领先的产品生命周期管理 (PLM) 和生产运营管理 (MOM) 软件、系统与服务提供商, 拥有超过 900 万套已发售软件, 全球客户数量达 77,000 多家。公司总部位于美国德克萨斯州普莱诺市。Siemens PLM Software 与企业客户充分合作, 为其提供领先的行业软件解决方案, 帮助其通过革命性创新获得可持续性竞争优势。欲详细了解 Siemens PLM Software 的产品和服务, 敬请访问: www.siemens.com/plm。

www.siemens.com/plm

© 2016 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. Siemens 和 Siemens 徽标是 Siemens AG 的注册商标。D-Cubed、Femap、Fibersim、Geolus、GO PLM、I-deas、Insight、JT、NX、Parasolid、Solid Edge、Syncrofit、Teamcenter 和 Tecnomatix 是 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. 或其子公司在美国和其他国家的商标或注册商标。本文中提及的所有其他徽标、商标、注册商标或服务标志均属于其各自拥有者的财产。

Y11 39344 1/14 C