

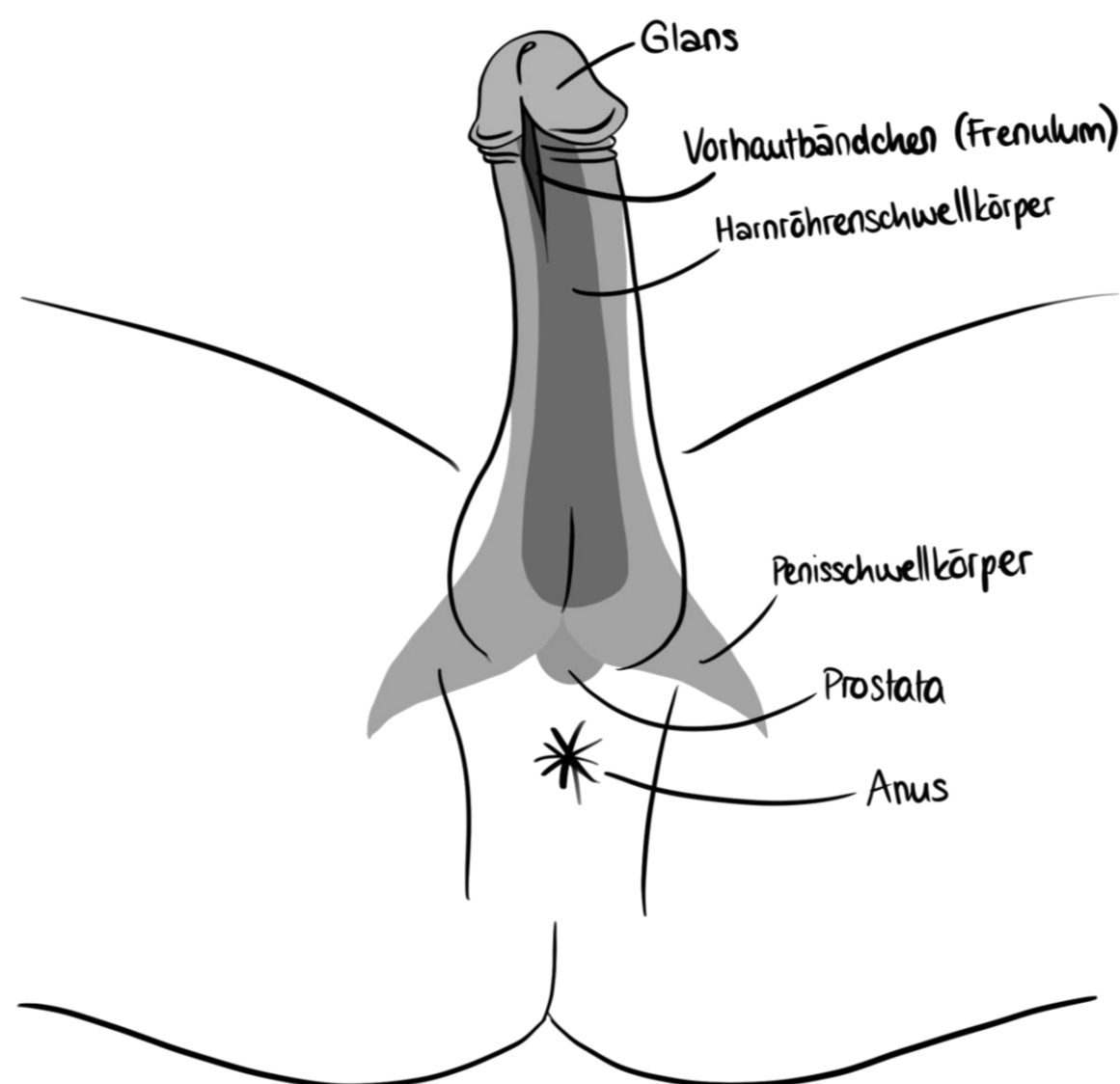
Bachelor-Thesis Medizintechnik

ARIS: Sleeve für transmaskuline Personen mit Phalloplastik

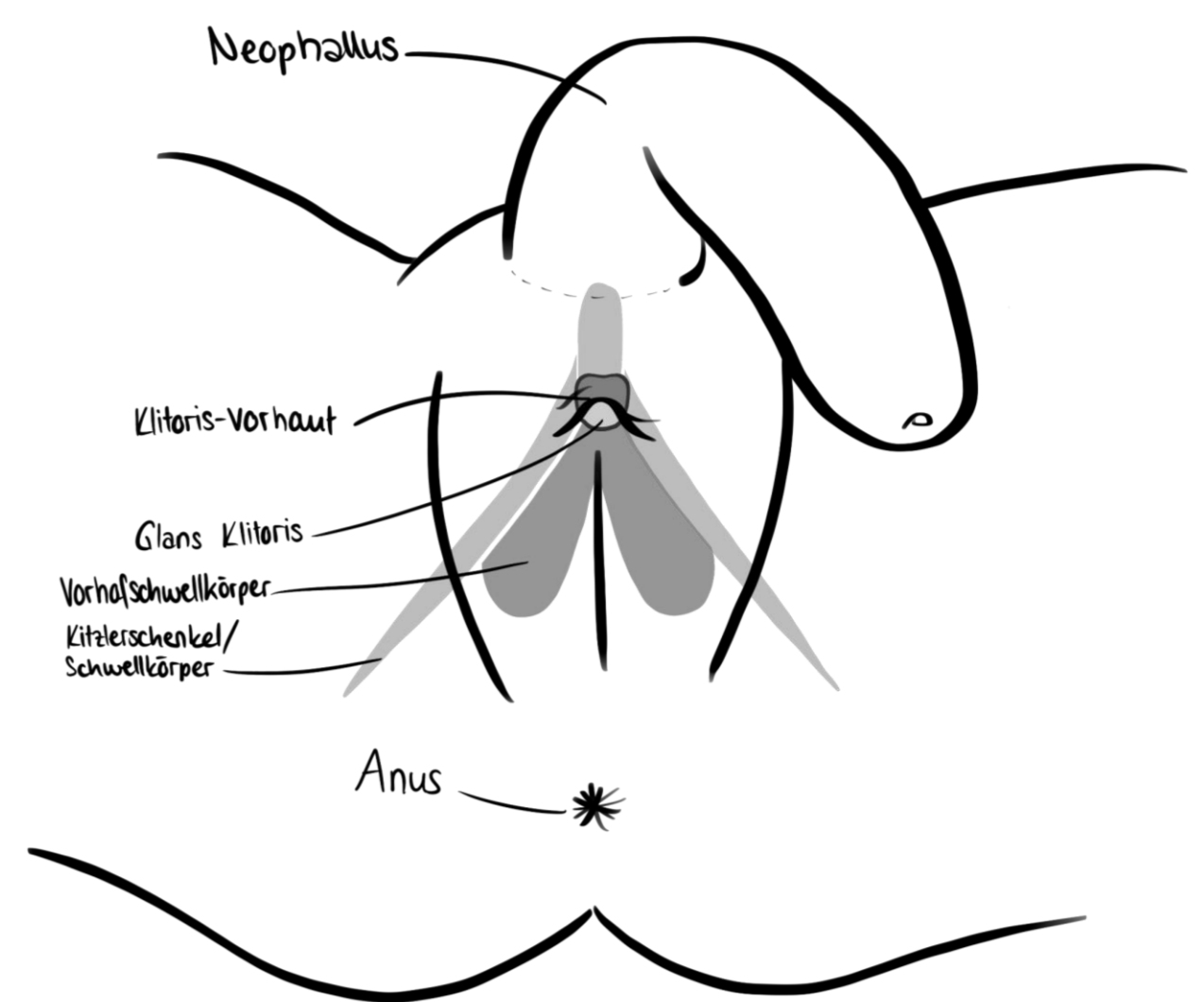
© Abbildung 1: ARIS Prototyp



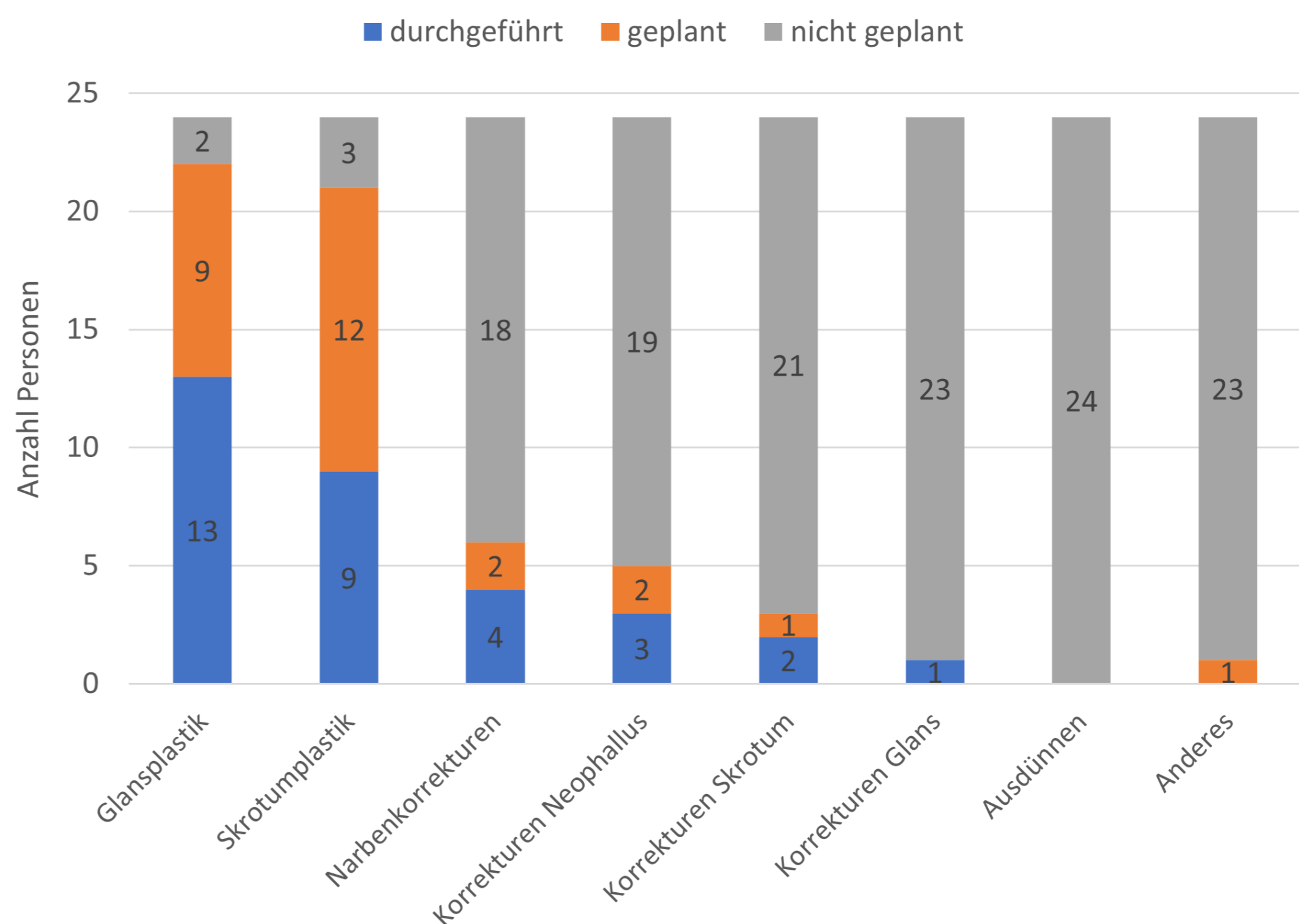
© Abbildung 2: Phallus eines cis Mannes



© Abbildung 3: Neophallus einer trans Person



© Abbildung 4: Auswertung Umfrage Folgeoperationen nach Phalloplastik



Problemstellung

Bei transmaskulinen Personen handelt es sich um Menschen, welche bei der Geburt dem weiblichen Geschlecht zugeordnet wurden, sich jedoch als männlich oder teilweise männlich identifizieren. Einige dieser Personen wünschen geschlechtsangleichende Operationen, damit ihr Körper ihrer Geschlechtsidentität angepasst werden kann. Als Teil dieser chirurgischen Geschlechtsangleichungen kann eine Phalloplastik erfolgen, bei welcher ein chirurgisch aus eigenen Hautlappen gebildeter Penoid (Neophallus) angebracht wird.

Dieser chirurgisch gebildete Neophallus hat keine Schwellkörper und kann somit nicht für die Penetration während des sexuellen Akts versteifen. Aktuelle Therapiemethoden sehen vor nachträglich Schwellkörperimplantate in den Neophallus einzusetzen, welche die Versteifung dessen ermöglichen. Eine weitere Möglichkeit ist die Anwendung von ARIS. Dabei soll über den Neophallus eine Hülse gestülpt werden, welche diesen so weit versteift, dass die Penetration

ermöglicht werden kann. In dieser Arbeit sollte das Grunddesign von ARIS aus Sicht eines Medizintechnikers weiterentwickelt und der regulatorische Rahmen von ARIS abgeklärt werden.

Lösungskonzept

Um den regulatorischen Rahmen von ARIS definieren zu können, wurde nebst der Definition der Medical Device Regulation (MDR) auch eine Wettbewerbsanalyse von ähnlichen Produkten durchgeführt. Die Weiterentwicklung von ARIS wurde nach dem V-Modell XT durchgeführt. Zudem wurde eine Risikoanalyse, -bewertung und teilweise -beherrschung nach der Norm SN EN ISO 14971:2020 implementiert und die Gebrauchstauglichkeit von ARIS mittels des Prozesses der Norm EN 62366-1:2015 + AC:2015 überprüft. Zudem wurde die Norm ISO 3533:2021, welche spezifisch für Sex Toys ist, beigezogen. Zusätzlich wurde parallel zur Arbeit eine Umfrage bei potenziell anwendenden Personen gestartet, welche Aufschluss über die Bedürfnisse der Nutzer:innen geben sollte.

Ergebnisse

Die Arbeit hat gezeigt, dass ARIS als Sexspielzeug in Verkehr gebracht werden kann, solange keine medizinische Forderung gestellt wird. Zudem konnte das Produkt aufgrund der Erkenntnisse aus dem Risikomanagementprozess, dem Gebrauchstauglichkeitsprozess und den Informationen aus den definierten Anforderungen so weiterentwickelt werden, dass mit dem neuen Prototyp erste Tests mit anwendenden Personen durchgeführt werden könnten. Dabei wurde das Design so angepasst, dass entdeckte Risiken vermindert werden können und mögliche Anwendungsfehler vermieden werden. Aufgrund der Handlungsempfehlungen kann das Produkt ARIS weiterentwickelt werden und in naher Zukunft auf den Markt gebracht werden.

Simon Rammerstorfer

Betreuer:
Kurt Ruffieux
Experte:
Prof. Dr. Arkadiusz Miernik

Industriepartnerin:
Stella Waldvogel