

Konzepterstellung eines Messsystems zur Längenermittlung von Wirbelsäulenimplantaten

Jankowski, Tanja

Betreuer: Prof. Dr. Sliman Shaikheleid, Wolfgang Daiber

Hochschule Furtwangen, Campus Villingen-Schwenningen, Fakultät Mechanical and Medical Engineering

Abstract—Das Ziel des vorliegenden Forschungsprojektes ist es, ein neues Konzept für ein Messinstrument zu erstellen, um die benötigte Länge von Implantatstäben für die Wirbelsäulenchirurgie ermitteln zu können. Die Implantatstäbe werden genutzt, um Pedikelschrauben in einem Pedikelschraubensystem miteinander zu verbinden. Durch das Konzept soll ermöglicht werden, dass der operierende Arzt die benötigte Implantatlänge bestimmen kann, ohne das vorgesehene Implantat auspacken und erproben zu müssen. Die bisherige single-use-Lösung eines silikonummantelten Aluminium-Probestabes mit entsprechenden Längenmarkierungen soll von dem neu ausgearbeiteten Konzept abgelöst werden. Dafür werden verschiedene Lösungskonzepte erarbeitet und methodisch das geeignetste Konzept gewählt. Für künftige Operationen soll ein Stab aus der Formgedächtnislegierung Nitinol verwendet werden. Der „Probestab“ wird in verschiedenen Längen angeboten (120 mm, 300 mm, 500 mm) und bietet den Vorteil der Mehrfachverwendung. Nachdem der Arzt den Probestab gebogen und als Längenmessinstrument verwendet hat, kann dieser in die Aufbereitung gegeben werden, wo er durch die entstehende Hitze wieder die Ursprungsform erlangt und zum erneuten Einsatz bereit ist.

I. EINLEITUNG UND AUFGABENSTELLUNG

Das vorliegende Forschungsprojekt befasst sich mit der Konzepterstellung eines Messinstrumentes für die Wirbelsäulenchirurgie, um die Länge von Implantatstäben in Pedikelschraubensystemen ermitteln zu können. Die Durchführung findet im Rahmen des Studiengangs „APE“ bei der Firma Aesculap AG in Tuttlingen statt. Als bisherige Lösung dient ein silikonummantelter Aluminiumstab, welcher von der Firma Tecomed bezogen wird. Dieser muss abgelöst werden, da der Zukauf der Instrumente über die Firma nicht mehr möglich ist. Aufgrund der Medizintechnikrichtlinie „MDR“ hatte sich ein weiterer Verkauf der sogenannten Probestäbe als nicht mehr wirtschaftlich für die Firma Tecomed erwiesen, weshalb eine neue Lösung gefunden werden muss. Des Weiteren sind die bisher verwendeten Probestäbe nur für die einmalige Verwendung (single use) vorgesehen. Innerhalb des Konzepts soll ein Messinstrument entwickelt werden, welches mehrfach vom Arzt verwendet werden kann.

II. GRUNDLAGEN

A. Pedikelschraubensysteme

Pedikelschraubensysteme dienen der Stabilisierung der Wirbelsäule. Hierbei werden in die Pedikel des Wirbelkörpers Pedikelschrauben eingesetzt, welche mit einem Stab aus Titan oder Kobaltchrom verbunden werden (siehe Abb. 1). Dafür werden die Stäbe in den Schraubenköpfe der Pedikelschrauben eingesetzt und anschließend mit einer Verriegelungsschraube

gesichert.

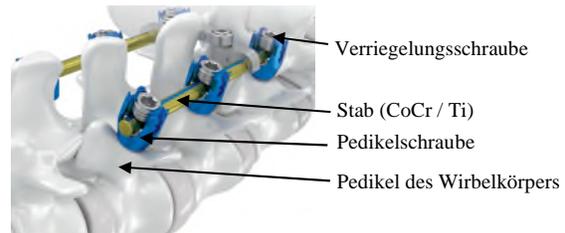


Abb. 1 Pedikelschraubensystem [1]

B. Operationsablauf

Um das Pedikelschraubensystem im Patienten einsetzen zu können müssen die Pedikel zunächst entsprechend präpariert werden. Im ersten Schritt wird die Kortikalis des Wirbelkörpers mit einer Ahle perforiert, um anschließend den Pedikel mit einer Sonde eröffnen zu können. In die entstandene Bohrung kann dann die selbstschneidende Pedikelschraube eingedreht werden (siehe Abb. 2). Optional kann das Gewinde im vorherigen Schritt mit einem Gewindeschneider vorbereitet werden.

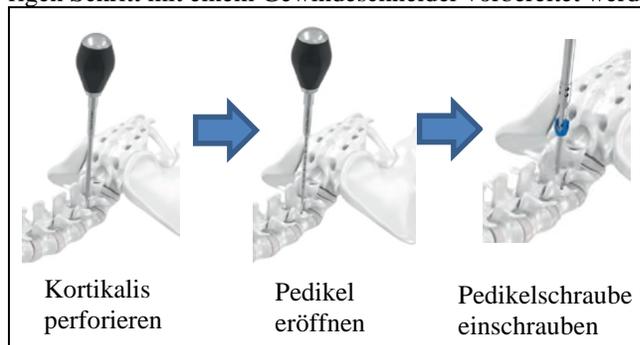


Abb. 2 OP-Ablauf: Pedikelschraube einsetzen [1]

Nach dem Setzen der Pedikelschrauben wird ein Probestab verwendet, um die benötigte Implantatlänge zu ermitteln. Der Probestab wird zunächst entsprechend der Kontur der Wirbelsäule angepasst und dann als Messmittel verwendet. Nach der Ermittlung der Länge mit Hilfe des Probestabes, wird dementsprechend ein Implantatstab gewählt und konturiert. Anschließend kann dieser in die Schraubenköpfe der Pedikelschrauben eingesetzt und mit einer Verriegelungsschraube gesichert werden (siehe Abb. 3). [1]



Abb. 3 OP-Ablauf: Stablänge ermitteln und Stab einsetzen [1]

C. Formgedächtnislegierungen: Einweegeffekt

Formgedächtnislegierungen sind metallische Werkstoffe, die sich nach einer plastischen Verformung wieder an ihre Ursprungsgestalt „zurückerrinnern“ können. Möglich ist dies, da diese auf Temperaturänderungen reagieren. Abhängig von der Temperatur besitzen die Formgedächtnislegierungen zwei unterschiedlichen Phasen: Die Austenit-Phase bzw. Hochtemperaturphase und die Martensit-Phase bzw. Niedertemperaturphase. Der Werkstoff weist somit bei hohen Temperaturen eine andere Kristallstruktur, als bei niedrigen Temperaturen auf. Wird die Formgedächtnislegierung aus dem Austenit abgekühlt, geht diese in ein martensitisches Gefüge über. Hierbei findet keine starke Atombewegung statt weshalb die Positionen der Nachbaratome konstant bleiben. Durch die sogenannte „Schering“ tritt eine Verformung des Gitters auf, welche dafür sorgt, dass im Martensit eine Zwillingsstruktur entsteht. Die Kristallbereiche liegen dann gespiegelt zueinander. Werden die Zwillingsstrukturen durch eine äußere Kraft verschoben (also „entzwillingt“), so ändert sich die sichtbare Form des Werkstoffes. Diese Form ist stabil und bleibt auch ohne Krafteintrag erhalten. Erst wenn der Stab erhitzt wird, beginnt die Phasenumwandlung zum Austenit. Der Martensit, sowie dessen Formänderungen bilden sich durch die erhöhte Temperatur zurück und der Stab erhält wieder seine Ausgangsform. In Abb. 4 ist die Phasenumwandlung zwischen der Hochtemperaturphase und der Niedrigtemperaturphase dargestellt. [2]

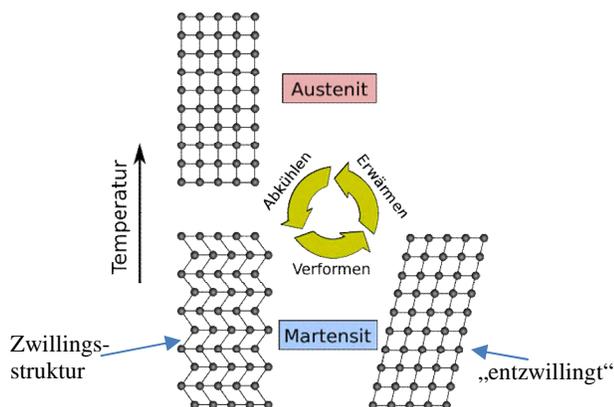


Abb. 4 Phasenumwandlung [3]

III. UMSETZUNG DER AUFGABENSTELLUNG

A. Lösungskonzepte und Auswahl

Im ersten Schritt werden mögliche Lösungskonzepte für ein

Messinstrument erstellt, welches für die Ermittlung der Stablänge eingesetzt werden kann. Hierfür werden zunächst die zwei grundlegenden Rahmenbedingungen definiert:

1. Das Messinstrument soll zukünftig für den mehrfachen Gebrauch geeignet sein.
2. Das Messinstrument muss für den zervikalen, sowie lumbalen Wirbelsäulenbereich anwendbar sein.

Auf Grundlage dieser Anforderungen werden die folgenden beiden Konzepte gegenübergestellt:

Konzept Messschieber

Das erste Konzept bildet ein Messschieber (siehe Abb. 5), mit welchem die benötigte Stablänge ermitteln werden kann. Die Messschieber-Füße werden hierfür auf die Köpfe der Pedikelschrauben aufgesetzt und anhand der Messskala der Abstand zwischen den gesetzten Pedikelschrauben ermittelt.

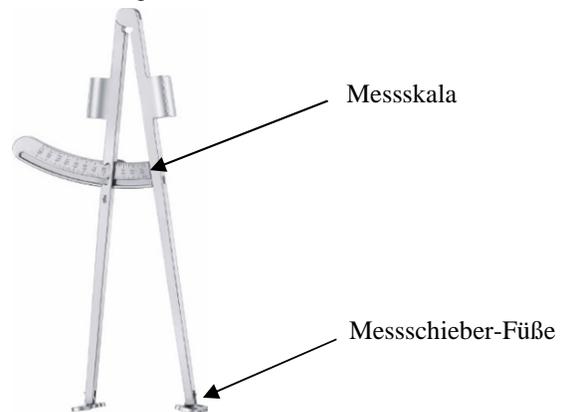


Abb. 5 Konzept Messschieber [1]

Konzept Probestab

Die Anwendung des Konzepts „Probestab“ soll gleich, wie mit dem bisherigen Instrument der Firma Tecomed durchführbar sein. Die Differenzierung zum neuen Konzept liegt im Material des Probestabs. Beim neuen Konzept wird die Formgedächtnislegierung „Nitinol“ verwendet, welche es ermöglicht, dass der Probestab vom Arzt individuell gebogen und anschließend durch die entstehende Temperatur bei der Aufbereitung wieder in die Ursprungsform gebracht werden kann. Nach der Verwendung wird der Probestab dampfsterilisiert, wobei Temperaturen von 134°C erreicht werden. Durch die entstehende Temperatur nimmt der Probestab wieder seine gerade Form an. Der Arzt kann den Probestab somit wieder verwenden.

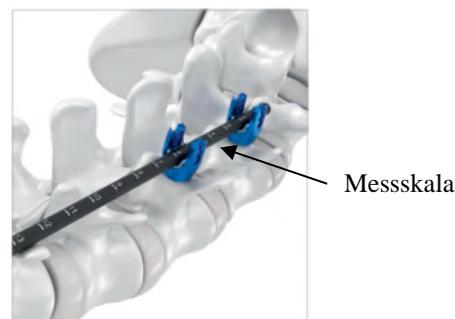


Abb. 6 Konzept Probestab [1]

Unter Berücksichtigung der wichtigsten Entscheidungskriterien wird mit Hilfe einer Nutzwertanalyse die Auswahl für das beste Lösungskonzept getroffen. Aus der durchgeführten Nutzwertanalyse geht hervor, dass das Konzept „Probestab“ den höchsten Nutzwert aufweist und somit im weiteren Vorgehen ausgearbeitet wird, um die Umsetzung der Aufgabenstellung zu ermöglichen.

B. Patentrecherche

Um zu gewährleisten, dass mit dem gewählten Konzept keine bestehenden Patente verletzt werden, wird im ersten Schritt eine Patentrecherche durchgeführt. Das Ergebnis der Patentrecherche zeigt, dass momentan die in Tabelle 1 dargestellten Patente in Bezug auf Probestäbe in der Wirbelsäulenchirurgie vorhanden sind. In Tabelle 1 wird weiterhin ersichtlich, dass die Relevanz der bestehenden Patente bei null liegt und somit keine kritische Verletzung eines Patentes vorliegt.

Tabelle 1: Patentrecherche

Titel	Veröffentlichungsnummer	Veröffentlichungsdatum	Kommentare	Relevanz (0/1/2)
Method and Device for Determining Appropriate Spinal Rod Length	US02 0080 1470 78A1	19.06 .2008	Methode, um die Länge des zu implantierenden Stabs zu ermitteln	0
Rod Template	US20 1702 3897 6A1	24.08 .2017	Probestab mit Silikonummantelung und flüssiger Silikonschicht zwischen Mantel & Probestab.	0

C. Anforderungen an das gewählte Konzept

Für die Ausarbeitung des Lösungskonzeptes „Probestab“ werden Anforderungen definiert. Hierbei bilden die Grundlage sogenannte „User Needs“ (UN), aus welchen sich dann die „technical requirements“ (TR) ergeben:

UN1	Die Probestäbe müssen sicher in der Anwendung sein
TR1	Eine Beschriftung auf dem Produkt, dass dies nicht implantiert werden darf, muss angebracht und für den Anwender lesbar sein.
TR2	Die Längen-Markierungen und Beschriftungen der Probestäbe müssen über die komplette Lebensdauer des Produkts erkennbar sein.

TR3	Die Probestäbe dürfen keine scharfen Kanten aufweisen.
UN2	Das Biegen der Probestäbe darf, verglichen mit den bestehenden Probestäben der Firma Tecomed nicht mit einem höheren Kraftaufwand verbunden sein.
TR4	Durch das eingesetzte Material muss die genannte Kundenanforderung (UN2) gegeben sein.
UN3	Die Probestäbe müssen identifizierbar sein.
TR5	Die Probestäbe müssen mit einer Artikelnummer, Bezeichnung und der Längenangabe versehen sein.
UN4	Die Probestäbe müssen für die Längenermittlung der zu implantierenden Stäbe in folgenden Systemen geeignet sein: Ennovate Lumbal, S4, S4 Element, S4 Cervical, Ennovate Cervical.
TR6	Die Probestäbe müssen Markierungen in einem Abstand von nominal 10mm zueinander aufweisen, welche die benötigte Länge des zu implantierenden Stabs erkennbar macht.
TR7	Die Probestäbe müssen in verschiedenen Längen erhältlich sein
TR8	Der Durchmesser der Probestäbe muss mit bestehenden Pedikelschraubensystemen kompatibel sein.
UN5	Die Probestäbe müssen wiederverwendbar sein
TR9	Die Probestäbe müssen durch die Aufbereitung nach dem Biegen wieder in ihre Ursprungsform gebracht werden können.
TR10	Die Probestäbe müssen alkalisch aufbereitet (134 °C/ 5 min) werden können.
TR11	Die Probestäbe müssen in der Sterilisiererschale aufbereitet werden können
UN6	Die Probestäbe müssen Mehrfachbiegungen über die Produktlebensdauer standhalten (Wechselbiegefestigkeit)
TR12	Die Probestäbe müssen aus Nitinol (Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory) bestehen

D. Ausarbeitung des Lösungskonzeptes

Anhand der beschriebenen Anforderungen wird das Konzept „Probestab“ detailliert ausgearbeitet. In Absprache mit klinischen Beratern und dem Marketing werden die erforderlichen Längen der Probestäbe definiert. Diese sollen in den Längen 120 mm, 300 mm und 500 mm verfügbar sein, um sowohl für den zervikalen als auch für den lumbalen Bereich kompatibel zu sein. Um bei der Operation des Patienten die benötigte Implantatlänge ermitteln zu können, werden die Probestäbe mit Längenmarkierungen laserbeschriftet. Die Längenmarkierungen werden in Form eines Ringes auf dem Probestab beschriftet und mit der Millimeter-Angabe versehen. So kann

gewährleistet werden, dass die Angabe der Länge von jeder Seite für den Arzt ersichtlich ist. Des Weiteren werden die Probestäbe mit der Artikelnummer, der Stablänge sowie mit dem Schriftzug „Do not implant“ beschriftet, um den technischen Anforderungen gerecht zu werden. Um sicherzustellen, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind, die das Gewebe des Patienten verletzen können, sind die Enden der Probestäbe mit einem Radius versehen (siehe Abb. 7)

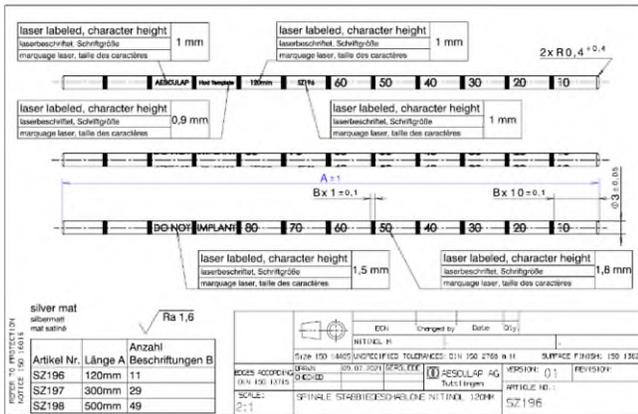


Abb. 7 Zeichnung Probestab

Die Herstellung der Probestäbe soll aus Kostengründen nicht bei der Firma Aesculap erfolgen, weshalb diese als Zukaufartikel über die Firma Endosmart bezogen werden. Zusammen mit der Firma Endosmart wurden Absprachen über die Anforderungen an das Material besprochen, um zu gewährleisten, dass der Temperaturbereich für die Umformung der Formgedächtnislegierung korrekt eingestellt ist. Das Material soll eine Austenit-Starttemperatur von min. 42 °C und eine Austenit-Finistemperatur von 70 ± 15 °C besitzen, sodass die Hitze der Dampfsterilisation (134°C) in jedem Fall ausreichend ist, um das Material wieder in den Ursprungszustand zu verformen.

E. Definition von Tests

Damit alle weiteren Anforderungen, die an die Probestäbe gestellt werden, geprüft werden können, müssen Tests definiert werden, die die Lebensdauer bei der Aufbereitung, sowie die mechanische Dauerbelastbarkeit der Probestäbe abbilden.

Lebensdauerprüfung Aufbereitung

Für die Überprüfung der Lebensdauer werden Aufbereitungstest durchgeführt. Es werden die folgenden Akzeptanzkriterien definiert:

Die Laserbeschriftung der Probestäbe muss über die gesamte Lebensdauer erkennbar sein. Außerdem dürfen die Probestäbe über die gesamte Lebensdauer keine Beschädigungen wie Korrosion aufweisen. Die Probestäbe müssen über die gesamte Lebensdauer hinweg biokompatibel bleiben.

Die wiederholte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten stellen eine Belastung für wiederverwendbare Artikel dar. Die gewählten Prozessbedingungen sind entsprechend den „Aesculap validierten Aufbereitungsverfahren“ gewählt und stellen damit den Standard für

wiederverwendbare Produkte von Aesculap gemäß DIN EN ISO 17664 dar. Der worst case hinsichtlich der Aufbereitung ergibt sich in diesem Szenario daher durch die Wiederholung der Aufbereitungszyklen in kurzer Abfolge. Ergänzend hierzu sollen die Prüfmuster jeweils nach 50 Zyklen um 90° gebogen werden, um den mechanischen Eintrag auf das Material mit zu berücksichtigen. Dies stellt den worst case dar, da der Probestab unter realer Anwendung mit geringeren Winkeln gebogen wird. Als Prüfmuster sollen lediglich die kürzesten Stäbe mit 120 mm genutzt werden, da die Längen der Stäbe für die Akzeptanzkriterien irrelevant sind.

Testablauf:

1. Die Nitinol-Probestäbe werden für 50 Zyklen bei 134 °C für 5 min aufbereitet und anschließend 30 min getrocknet.
2. Nach 50 Zyklen werden die Probestäbe um 90 ° gebogen und anschließend erneut für 50 Zyklen in die Aufbereitung gegeben.
3. Die Vorgehensweise soll so lange wiederholt werden, bis die Akzeptanzkriterien nicht mehr erfüllt werden.
4. Ergänzend werden nach den ersten 100 Zyklen vier der Probestäbe für die Biokompatibilitätsprüfung entnommen. Die Biokompatibilitätsprüfung wird ein zweites Mal ganz zum Ende der Testreihe durchgeführt.

Mechanische Dauerbelastungstests

Bei der mechanischen Belastung der Probestäbe werden die folgenden Akzeptanzkriterien definiert:

Die Laserbeschriftung muss nach dem Biegen und wieder geradeziehen in der vorgeschriebenen Lebensdauer (wird beim zuvor beschriebenen Test ermittelt) noch erkennbar sein. Der Probestab darf nicht brechen. Die Probestäbe müssen sich auch nach mehreren Zyklen des Hin- und Herbiegens, durch den Temperatureinfluss wieder so gerade ziehen lassen, dass sie noch in einen Prüfkasten (siehe Abb. 10) hineinpassen, ohne über die Linien hinauszuragen.

Folgende Worst-Case-Parameter werden definiert:

- Temperatur für das Erlangen der Ausgangsform des Probestabs: 100 °C
- Verformung der Nitinol-Probestäbe bis zu einem Winkel von 90°. Dies stellt den Worst Case dar, da es in der Anwendung lediglich zu Biegungen bis 60° kommt.
- Verformung der Nitinol-Probestäbe nach je einem Zyklus „Biegen → gerade ziehen“ in die jeweilig andere Richtung, um die Wechselbiegefestigkeit zu ermitteln.
- Verformung der Probestäbe immer an der gleichen Stelle

Testablauf:

1. Die Nitinol-Probestäbe werden von Hand bis zu einem Winkel

von 90° gebogen. Dabei werden die Biegerichtung und Biegestelle auf dem Nitinol-Probestab markiert (Abb. 8).

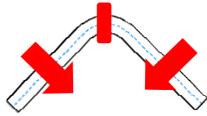


Abb. 8 Biegen des Probestabes

2. Der gebogene Stab wird anschließend mit heißem Wasser (Temperatur: 100 °C) übergossen, bis er sich vollständig gerade gezogen hat.

3. Darauf folgend wird der in 1. beschriebene Schritt wiederholt, wobei darauf zu achten ist, dass der Stab an der gleichen Stelle und in die entgegengesetzte Richtung gebogen wird.

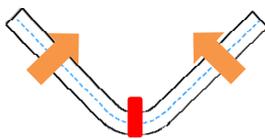


Abb. 9 Zurückbiegen des Probestabes

4. Nach 5 Zyklen (Schritte 1.-3.) wird überprüft, ob bereits eine Verformung des Probestabes stattgefunden hat. Dies geschieht mit Hilfe eines Prüfkastens (siehe Abb. 10). Hierbei ist darauf zu achten, dass der Probestab mittig im Kasten und mit einer der geraden Seiten parallel zur Außenkante ausgerichtet wird.



Abb. 10 Überprüfung der Verformung mittels Prüfkasten

IV. DISKUSSION UND AUSBLICK

Durch die vorliegende Forschungsarbeit konnte ein Konzept für ein neues Messinstrument zur Längenermittlung von Wirbelsäulenimplantaten erstellt werden. Mit dem neuen Konzept ist es möglich, sowohl im zervikalen als auch im lumbalen Wirbelsäulenbereich die Länge des zu implantierenden Stabes schnell zu ermitteln. Durch die Formgedächtnislegierung „Nitinol“ ist es weiterhin möglich, dass die Probestäbe zukünftig mehrfach verwendet werden können und nicht mehr als single use Artikel einmalig angewandt werden. Die Aufgabenstellung ist somit vollständig erfüllt.

Das Material für die Belastungstests wurde bereits über die Firma Endosmart angefordert. Aufgrund der zeitlichen Begrenzung des Forschungsprojektes und der langen Material-Lieferzeiten ist die Durchführung der Tests nicht mehr möglich. Im nächsten Schritt werden der mechanische Belastungstest sowie der Aufbereitungstest durchgeführt, um zu ermitteln, ob das Instrument sicher für die Anwendung in einer Operation ist. Nach Abschluss der erfolgreichen Testreihen und der Dokumentation, können die Probestäbe dann für den Einsatz im Markt bereitgestellt werden.

V. LITERATURNACHWEISE

- [1] Aesculap AG, Firmeninterne Dokumente (Operationstechnik Ennovate lumbal) letzter Zugriff: 16.01.2022
- [2] Youtube: Funktionsweise von Formgedächtnislegierungen, <https://www.youtube.com/watch?v=pZHZY2Y-d3M>, letzter Zugriff: 10.12.2021
- [3] Wikipedia, Formgedächtnislegierungen, <https://de.wikipedia.org/wiki/Formged%C3%A4chtnislegierung#/media/Datei:Formged%C3%A4chtnis.svg>, letzter Zugriff: 11.01.2022