

Röntgentransparentes chirurgisches Instrument aus kohlenstoffaserverstärktem Thermoplast

M. Semadeni¹, H. Zerlik¹, T. Brandsberg¹, K. Ruffieux¹, L. Papavero², E. Wintermantel¹

¹Prof. für Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen, ETH Zürich

²Städtisches Klinikum Fulda, Klinik für Neurochirurgie, Fulda

Einleitung

Chirurgische Instrumente und Implantate werden heute vorwiegend aus Metallen gefertigt. Ein Nachteil dieser Materialien für bildgebende Verfahren liegt im Signalverlust durch den linearen Attenuationskoeffizienten bei der Computertomographie (CT, und anderen Röntgenverfahren) und in der von Körpergewebe und Luft unterschiedlichen magnetischen Suszeptibilität. Diese führt meist zu Artefakten bei der Kernspintomographie (NMR) (1). Die Folge für den Operateur ist, Metallinstrumente häufig entfernen zu müssen, da sie nicht röntgentransparent sind (vgl. Abb. 1). Bei diagnostischen Untersuchungen kann die nähere Umgebung von Implantaten nicht analysiert werden.

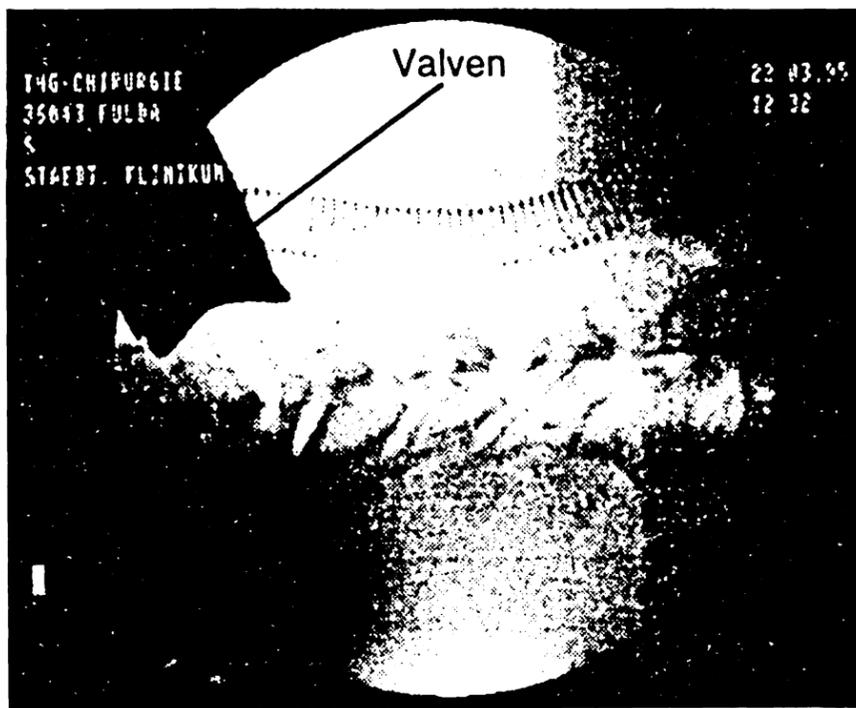


Abb. 1: Intraoperative Röntgenaufnahme im mediolateralen Strahlengang während einer Halswirbeloperation. Gut zu erkennen sind die zwei hintereinander gelegenen Stahlvalven.

Der für Implantate oder Instrumente verwendete Werkstoff muss daher in seiner magnetischen Suszeptibilität der Umgebung angeglichen werden, zum Beispiel durch aus sich gegenseitig kompensierenden magnetischen Suszeptibilitäten von Kern und Hüllteil eines Bauteils (2). Der Signalverlust bei röntgendiagnostischen und bildgebenden Verfahren kann durch einen möglichst niedrigen linearen Attenuationskoeffizienten gemildert werden.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, besser geeignete Werkstoffe einzusetzen. So ergeben bereits Titan und Titanlegierungen anstelle von Stählen erheblich verbesserte Bildqualitäten (3).

Material und Methoden

Als klinisch anwendbares Modell wurden Retraktor-Valven, also Blätter eines Wundspreizers für Operationen an der Halswirbelsäule, entwickelt und optimiert. Es wurde darauf geachtet, dass die neuartige Valve (Länge 55 mm, Breite 20 mm) in einem üblichen Retraktor angewendet werden kann.

Für die Prototypenserie wurde ein kohlenstoffkurzfaserverstärkter Thermoplast verwendet. Dieser Werkstoff zeichnet sich durch geringe Wasseraufnahme, Chemikalienbeständigkeit, Formbeständigkeit unter Heissdampfkautele, bei hoher Festigkeit und guter Verarbeitbarkeit aus. Ausgehend von Designstudien und Berechnungen nach der Methode der Finiten Elemente (FEM) (vgl. Abb. 2) wurde eine Spritzgussform entwickelt. Die Feuchtigkeitsaufnahme der Bauteile wurde durch Gewichtsmessung ermittelt, und die Wirkung von mehrmaligem Heissdampfsterilisieren bei $T=134^{\circ}\text{C}$ und $p=2$ bar wurde in mechanischen Tests und Analysen der Oberfläche mittels Licht- und Raster-Elektronen-Mikroskopie (REM) untersucht.

Resultate

Für den statischen Festigkeitsnachweis der Valve wurden mit der FEM die Vergleichsspannungen nach von Mises (vgl. Abb. 2) und die Durchbiegung bei einseitiger Einspannung berechnet. Die Valvenfestigkeit wurde im statischen Druckversuch ermittelt und mit den heute verwendeten Metall-Valven verglichen. Die Bruchkraft der kurzfaserverstärkten Thermoplastvalve lag bei 108N (Abb.3). Lichtmikroskopieuntersuchungen und Aufnahmen im REM zeigten eine intakte und faserfreie Oberfläche. Alle Kohlenstofffasern waren an jeder Stelle vollkommen matrixbehafte. Beim erstmaligen Sterilisieren zeigte sich eine Reduktion der Bruchkraft um 8%, bedingt durch eine Spannungsrelaxation der im Herstellprozess eingebrachten Eigenspannungen. Fünf nachfolgende Sterilisationen zeigten jedoch keine weitere Beeinflussung der mechanischen Kennwerte.

Vergleichsspannung nach
von Mises

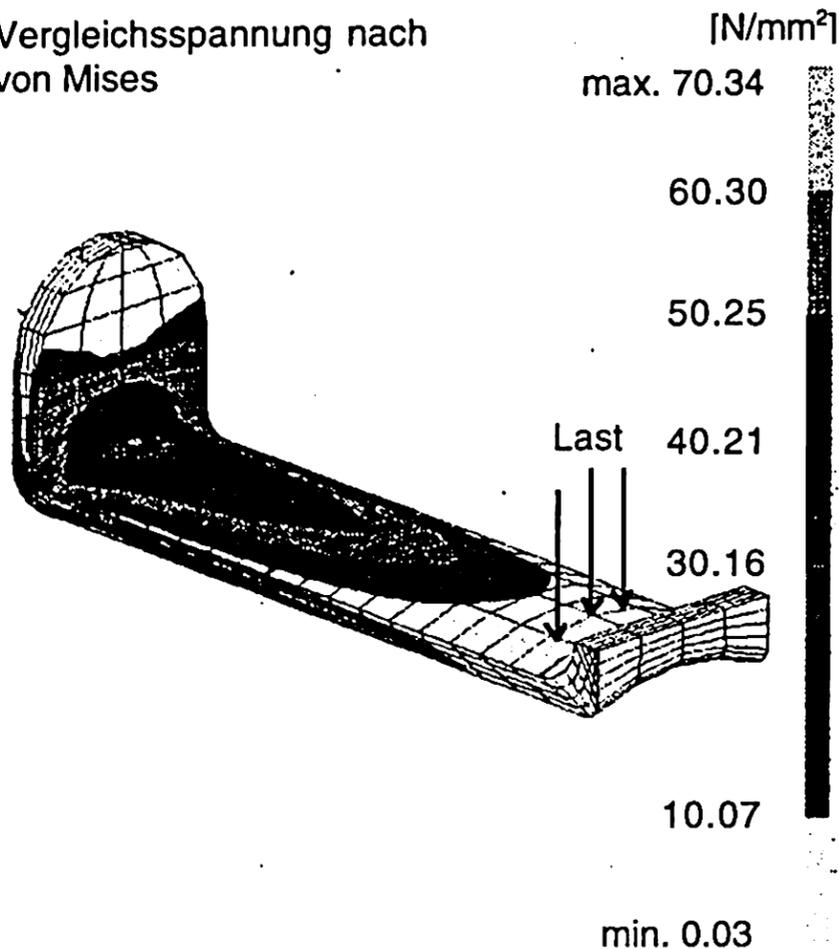


Abb. 2: 3-dimensionale Ansicht der Valve mit Farbkodierung der Bauteilspannung. Last am Blatteende 100N. (Nach klinischer Erfahrung werden max. 50N erwartet). Ermittelte Vergleichsspannung 70N/mm².

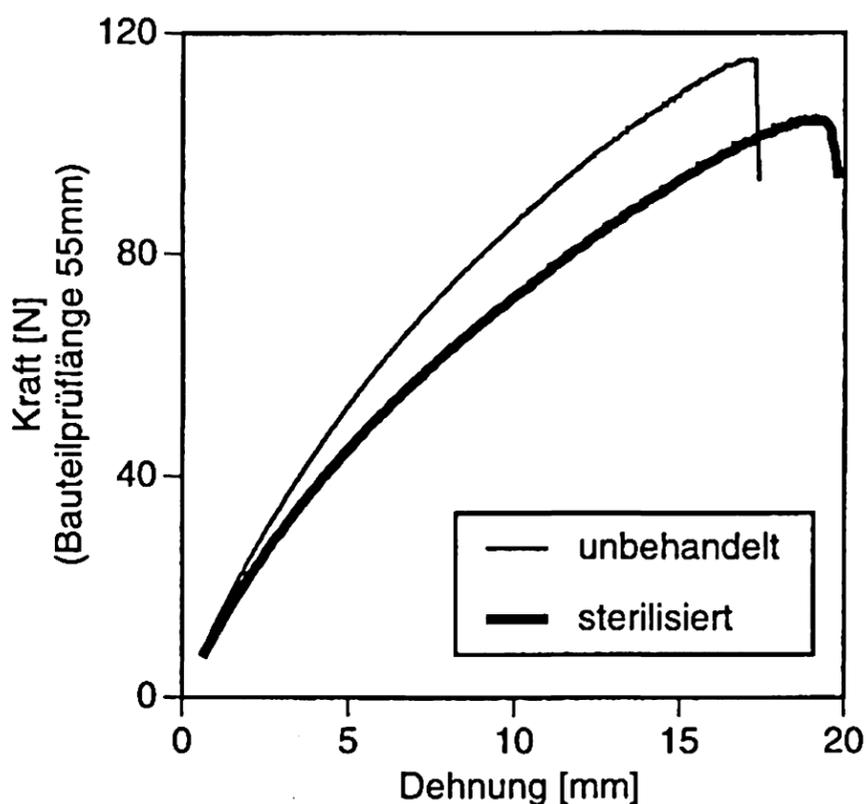


Abb. 3: Spannungs-Dehnungsdiagramm der Valve im statischen Druckversuch.

Die neue Valve wurde klinisch im Rahmen einer Diskotomie der Halswirbelsäule eingesetzt. Dabei zeigte sich die Röntgentransparenz als grosser Vorteil für den Ablauf der Operation, da Distractionschrauben, Explorationshäkchen und Schraubendreher überlagerungsfrei dargestellt werden, und eine gegenüber dem Stand der Technik erheblich

sicherere Positionierung des Knochendübels zur Füllung des Zwischenwirbelraumes ermöglichen (vgl. Abb. 4).

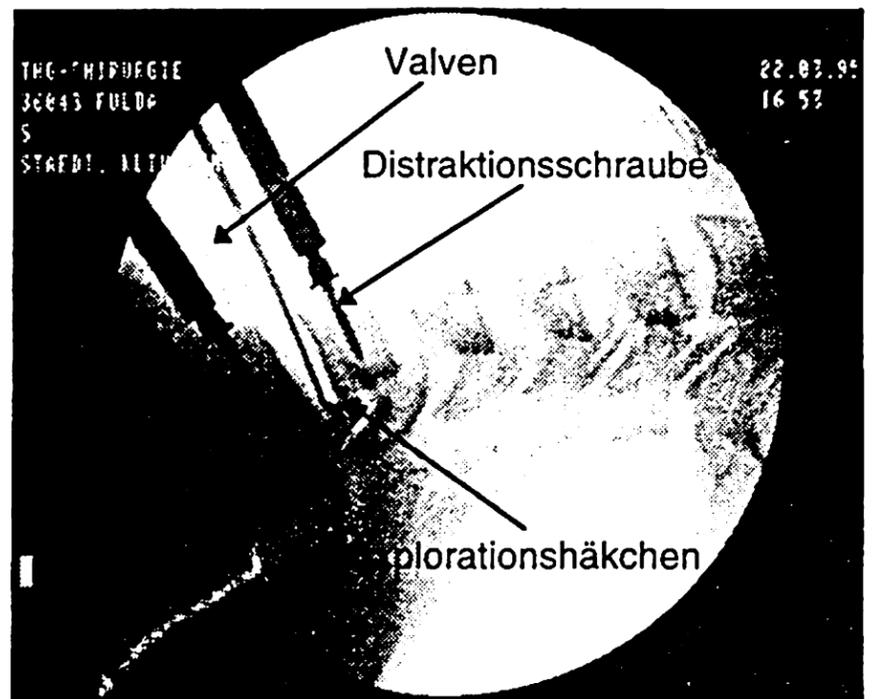


Abb. 4: Röntgenaufnahme während einer Halswirbeloperation. Die Retraktor-Valven sind eingesetzt, jedoch völlig transparent. Dies erleichtert erheblich das Bohren, Schrauben und Austasten des Zwischenwirbelraumes.

Diskussion

Es wurde ein in FEM-Berechnungen und experimentellen Versuchsserien entwickeltes Retraktorvalvenpaar in einer HWS-Diskotomie klinisch eingesetzt und mit Metallvalven verglichen. Dabei zeigte sich für den Ablauf der Operation ein grosser Vorteil bezüglich der Sichtbarmachung der Metallimplantate ohne Überlagerung. Im allgemeinen kann bei Verwendung von CFK-Instrumenten von einer Verminderung der Operationszeit und einer Erhöhung der Sicherheit bei der Plazierung von Metallimplantaten ausgegangen werden. Weitere Untersuchungen betreffend der NMR-Kompatibilität folgen und die Entwicklung solcher Instrumente, namentlich für die interventionelle Radiologie, beginnt.

Literatur

- (1) Callaghan, Paul, T.: Principles of Nuclear Magnetic Resonance Microscopy. Clarendon Press, Oxford (1991).
- (2) Fritzsche, S., Thull, R., Haase, A.: Reduzierung von NMR-Bildartefakten durch Benutzung optimierter Werkstoffe für diagnostische Hilfsmittel und Implantate. Biomedizinische Technik Band 39, 42-46, (1994).
- (3) Rupp, R., N. A. Ebraheim, E. R. Savolaine, W. T. Jackson: Magnetic Resonance Imaging Evaluation of the Spine With Metal Implants. Spine 18, 379-385, (1993).