

In dieser Ausgabe

Anwendungsartikel: Studie zeigt die Unterschiede zwischen Netzmaterialien für die Behandlung von Hernien

Techniktipps: Herausforderungen beim Prüfen biomedizinischer Komponenten

Sie fragen – wir antworten: Wie begegne ich der Herausforderung des Prüfens medizintechnischer Geräte und Implantate mit unterschiedlichen Geometrien am besten?

Studie zeigt die Unterschiede der Netzmaterialien bei der Behandlung von Hernien

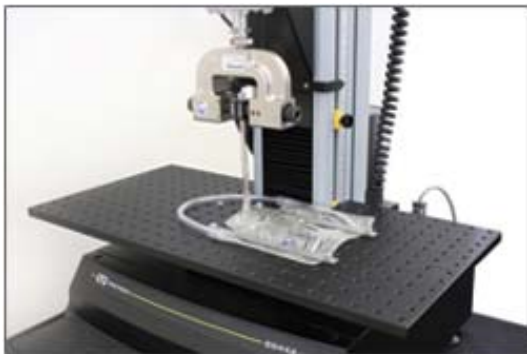
Vor zwanzig Jahren behielten Patienten nach Hernienoperationen eine auffällige Narbe, sie mussten eine lange Erholungszeit durchstehen und einer medizinischen Studie zufolge erlitten 20 % der Patienten eine erneute Hernie. Dank medizinischer Fortschritte sind Hernienoperationen heutzutage weniger invasiv, die Patienten erholen sich schneller und das Risiko eines erneuten Auftretens hat sich auf weniger als 1 % verringert. Wie war dieser gewaltige medizinische Fortschritt möglich? Laparoskopische Chirurgie

Laut Dr. Corey Deeken, Direktor des Labors für biomedizinische Entwicklung und Biomaterialien der [Medizinischen Fakultät der Universität Washington](#) ist es wichtig, dass der Chirurg für die laparoskopische Hernienbehandlung das passende prothetische Netzmaterial auswählt.



„Es gibt viele Materialien und vorgeformte Größen, aus denen Chirurgen bei einer Herniabehandlung wählen können.“ so Deeken „Das Netz, das für einen bestimmten Patienten und eine bestimmte Art von Behandlung richtig ist, ist möglicherweise für den nächsten Patienten nicht die beste Wahl.“

Der Medizintechniker Deeken möchte Chirurgen standardisiertere Informationen zum Vergleichen geben, damit sie für ihre Patienten die beste Wahl treffen können. Dazu gehört ein kürzlich umgesetztes Projekt zur Beschreibung der Unterschiede zwischen verschiedenen Netzmaterialien, die für die Behandlung von Hernien verfügbar sind. Im Rahmen dieses Projekts haben Deeken und sein Team ein [Zugprüfungssystem](#) verwendet, um die biomechanischen Eigenschaften von mehr als 25 verschiedenen Materialien zur Behandlung von Hernien zu messen. Dabei haben sie Techniken, wie die einachsige Standardzugprüfung oder Netzstärkenprüfungen angewendet. Deeken hofft, die Daten dieser Studie bei einer kommenden Chirurgenkonferenz präsentieren zu können, um die Chirurgen auf die Unterschiede der biomechanischen Eigenschaften von Materialien zur Behandlung von Hernien aufmerksam zu machen.



Herausforderungen beim Prüfen biomedizinischer Komponenten

Die Hersteller von Medizintechnik folgen dem aktuellen Trend, statt Proben das Endprodukt zu prüfen. Aufgrund dessen können Standardeinspanntechniken und Spannzeuge nicht praktisch eingesetzt werden. Obwohl herkömmliche Spannzeuge, wie pneumatische Spannzeuge oder Keilspannzeuge bei Standardmaterialien gut funktionieren, zwingen neue Prüfanforderungen die Benutzer, das Produkt zur Beurteilung oder Validierung im Prüfsystem zu positionieren.

Um diese Anforderung zu erfüllen müssen die Prüfsysteme so entwickelt werden, dass sie einer Vielzahl von Größen und Konfigurationen Platz bieten. Wie empfehlen die Verwendung einer [Komponentenprüfplatte](#) mit Gewindebohrungen. So ist das Befestigen der Komponente oder Probe einfach und wiederholbar. Die Platte ist von der Größe her für eine Vielzahl medizintechnischer Geräte und Zubehör geeignet. Im obigen Beispiel muss ein Blutbeutel in einer bestimmten Position befestigt werden, damit die Schlauchanschlüsse auf Qualität und Haltbarkeit geprüft werden können. Da die Ausrichtung und der Prüfwinkel für die Simulation der tatsächlichen Verwendung entscheidend sind, ist ein flexibler Aufbau nötig. Die Komponentenprüfplatte ermöglicht nicht nur diese Flexibilität, sondern sorgt auch dafür, dass es einfach ist, den Aufbau für weitere Prüfungen zu wiederholen, so dass die Schwankungen verringert werden.

So wird zum Beispiel bei der für Hüftgelenkprothesen üblichen Druckprüfung Kraft auf den Femurkopf ausgeübt, wobei der Stamm festgehalten wird. Aufgrund der Geometrie der Probe, die sich außerhalb der direkten Kraftmesskette befindet, werden bei dieser Konfiguration sowohl axiale als auch transversale Kräfte erzeugt. Beim Prüfen von Komponenten, die sich außerhalb der direkten Kraftmesskette befinden, müssen die Steifigkeit des Systems und die exzentrischen Lasten beachtet werden. Die erzeugten seitlichen Belastungen können deutliche Auswirkungen auf die Prüfdaten haben. Um möglichst genaue und konsistente Ergebnisse zu liefern, muss das Kraftmesssystem (Kraftaufnehmer und Prüfrahm) minimale exzentrische Kräfte erzeugen. Je größer das medizintechnische Produkt, desto wichtiger ist eine korrekte Ausrichtung und Positionierung.

F: Welche Auswirkungen haben eine seitliche Belastung und die falsche Ausrichtung von Proben/Komponenten unterschiedlicher Geometrien von medizintechnischen Geräten und Implantaten auf meine Prüfergebnisse? Wie kann ich diese Herausforderung meistern?

A: ISO- und ASTM-Normen empfehlen, die Proben so auszurichten, dass die Kraftachse durch die Mitte der Probe verläuft. Da medizintechnische Geräte allerdings oft unregelmäßige Formen haben, gibt es keine allgemeingültige Art, die Proben einzuspannen. Deshalb ist es wichtig, das richtige Gerät zum Einspannen und Ausrichten der Proben zu verwenden, wie z. B. ein [XY Stage](#). So kann die Positionierung der Proben deutlich verbessert werden, weil sichergestellt wird, dass die Probe für jede Prüfung an der gleichen Stelle platziert wird.



Bei Proben mit unregelmäßiger Form ist es entscheidend, die Spezifikationen des Kraftaufnehmers für den Belastungsversatz zu beachten. Wenn durch einen Fehler ein leichter Versatz von der primären Kraftachse auftritt, sollte die Abweichung beim Kraftmesswert minimal sein. Beim Prüfen von Geräten zur Steuerung des Herzrhythmus, wie Herzschrittmachern, müssen Hersteller sicherstellen, dass die Leitungen und Anschlüsse, über die die elektrischen Ladungen übertragen werden, stabil sind. Zum Prüfen dieser kleinen Komponenten ist eine sehr genaue Ausrichtung erforderlich, um die Effektivität und Qualität des Vorgangs sicherzustellen. Das Befestigen dieser Geräte auf einem XY Stage ermöglicht es dem Bediener, mit den richtigen Winkeln zu prüfen und die Proben zu indexieren, und so eine effizientere Prüfung, die wiederholbare Ergebnisse liefert, durchzuführen.

Die Kombination der richtigen Spannzeuge/Spannvorrichtung und der Minimierung der Auswirkungen, die der Versatz beim Belasten auf den Kraftaufnehmer hat, trägt zur Minimierung der Auswirkungen der seitlichen Belastung bei, so dass die Abweichungen in den Ergebnissen geringer sind. [Wenden Sie sich an](#) unsere Applikationsingenieure, wenn Sie Hilfe benötigen, da diese Lösung von Ihrer Applikation abhängt.



Abonnieren Sie noch heute
und lesen Sie das Neueste
aus der Prüftechnik



Erzählen Sie uns von
Ihren Prüfanwendungen
und gewinnen Sie einen
iPod Nano!



Finden Sie Veranstaltun-
gen, an denen Instron
teilnimmt



Senden Sie uns Ihre
Fragen für zukünftige
Ausgaben des
TechNotes-Newsletter!

Instron Deutschland GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 2
64319 Pfungstadt
www.instron.de

Wenn Sie diesen oder einen anderen Newsletter abonnieren möchten, können Sie dies auf der Seite [Abonnements](#) auf unserer Website einrichten.