

## **Zwischenergebnisse 2017**

### **EFORMIN: Einsatz von Formgedächtnisaktoren in minimalinvasiven chirurgischen Instrumenten (19307 BR)**

#### **Forschungsziel**

Innerhalb des vorliegenden Projektes soll ein multifunktionales, minimalinvasives Instrument entwickelt werden, welches neben einer verbesserten Handhabung eine erhöhte Funktionalität im Vergleich zu gegenwärtigen chirurgischen Instrumenten besitzt. Dabei wird unter anderem geprüft, inwieweit Formgedächtnismaterialien in das Instrument integriert werden können oder ob eine Kombination aus Formgedächtnismaterialien und anderen Aktoren, wie Elektromotoren zielführend ist. Als Formgedächtniseffekt wird die Fähigkeit eines Materials bezeichnet nach einer plastischen Verformung in seine ursprünglich eingeprägte Form zurückzukehren. Speziell der Nickel-Titan-Werkstoff gilt als Formgedächtnislegierung auf Grund seiner mechanischen Eigenschaften als besonders geeignet und wird daher aktuell am häufigsten verwendet.

Die Einzelkomponenten können an das jeweilige Einsatzszenario angepasst werden

- Bedienteil: Ergonomie und Feedback (optisch bzw. haptisch)
- Aktor: Optimum aus Arbeitsvermögen und Beweglichkeit
- Effektor: Schnelle Austauschbarkeit
- Zuleitung: starr oder flexibel, variabel in der Länge

Als exemplarisches Anwendungsgebiet des minimalinvasiven chirurgischen Instrumentes sind unter anderem die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie sowie die Chirurgie im Bauchraum zu sehen. Hier kommen vor allem die Vorteile des Instrumentes, wie die Integration von Formgedächtnismaterialien zutage. Diese ermöglichen beispielsweise eine gezielte und flexible Steuerung des distalen Instrumentenendes zum Operationsgebiet. Durch die elektrische Ansteuerung des Instrumentenkopfes (beziehungsweise der FGL) ist außerdem eine reproduzierbare Positionierung desselben möglich. Dadurch kann ein bestimmter Teil im Operationsgebiet selbst nach zwischenzeitlicher Bewegung des Instrumentenkopfes, wie einer Rotationsbewegung, mehrfach „angefahren“ werden. Konventionelle Instrumente ermöglichen reproduzierbare Positionen hingegen nur durch manuelle, ungesteuerte Stellbewegungen des Instrumentenkopfes beziehungsweise des gesamten Instrumentes.

Als weiteres Anwendungsgebiet sind andere Schlüssellochoperationen, wie die Laparoskopie zu nennen. Als besonders relevant kann dabei das Halten von beispielsweise Nadeln oder das Greifen von Gewebe angesehen werden. Vor allem das Feedback, welches unter anderem durch die self-sensing-Funktion der Formgedächtnisdrähte realisierbar ist, ist ein relevantes Herausstellungsmerkmal des zu entwickelnden minimalinvasiven chirurgischen Instrumentes. Diese Funktion ermöglicht dem Arzt eine direkt visualisierte Rückkopplung der Greifkraft, welche auf das Gewebe ausgeübt wird.

## Ergebnisse

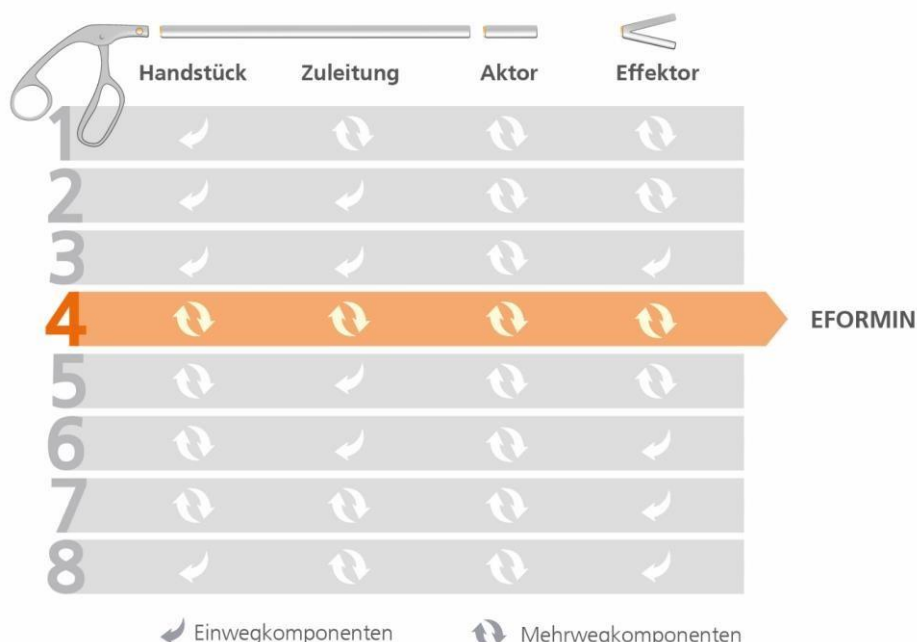
### Arbeitspaket 1: Systementwurf

Das Arbeitspaket 1 gliedert sich in zwei Unterarbeitspakete. In AP 1.1 soll ein funktionales Gesamtkonzept für ein minimalinvasives Instrument auf Basis von klinischen Anforderungen entwickelt werden. Das AP 1.2 umfasst die Definition eines Anforderungskataloges für die konstruktive und fertigungstechnische Umsetzung.

Gemeinsam mit den klinischen Partnern des projektbegleitenden Ausschusses sind die Anforderungen an das minimalinvasive chirurgische Instrument definiert worden. Hierfür ist ein Fragebogen entwickelt worden, welcher an weitere klinische Partner zur Beantwortung weitergeleitet wurde. Im Anschluss daran erfolgten die Auswertung und die Ableitung der technischen Parameter, welche in einer Anforderungsliste zusammengefasst wurden.

Aus den Anforderungen an das Instrument ist ein Gesamtkonzept erstellt worden, welches den Designentwurf und die technischen Parameter vereint.

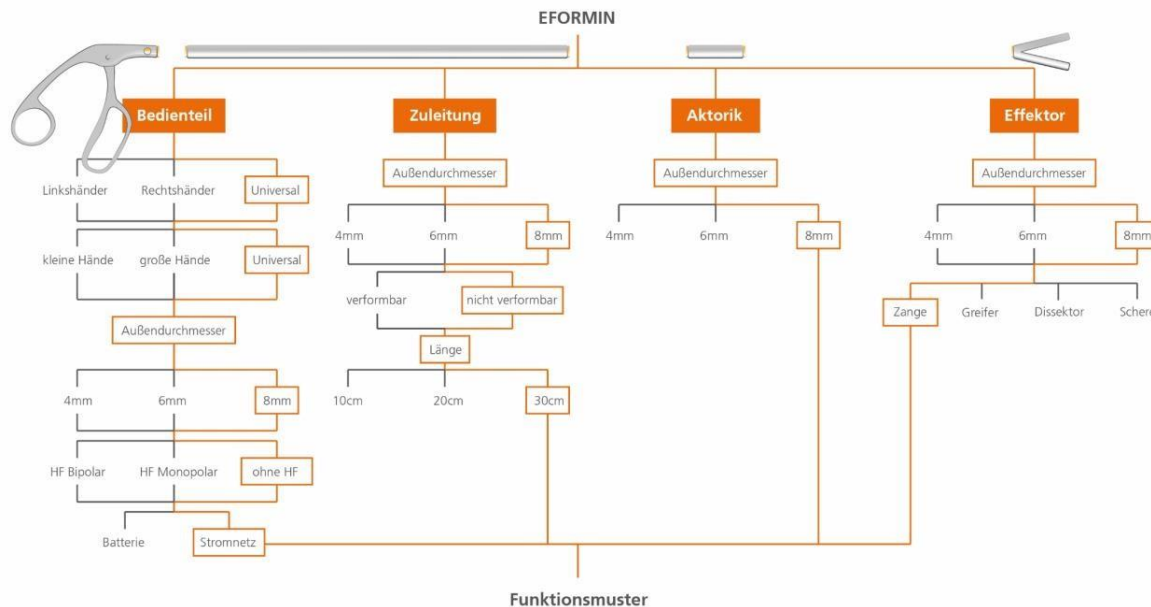
Da das Instrument modular aufgebaut ist, können für die Einzelmodule Bedienteil, Zuleitung, Aktorik und Effektor unterschiedliche Konzepte verfolgt werden (siehe Abbildung 1). Für das Projekt EFORMIN ist ein Funktionsdemonstrator das Ziel, bei dem alle Einzelmodule aus Mehrwegkomponenten bestehen. Bei einem kommerziell vertriebenen Produkt sind jedoch weitere Kombinationsmöglichkeiten denkbar. So sind zum Beispiel bei aktuellen Produkten die Effektoren austauschbar und Einwegkomponenten, wohingegen Handstück und Zuleitung nach der Reinigung erneut verwendet werden.



**Abb. 1:** Konzepte für die Ein- und Mehrwegverwendung der Einzelmodule.

In Abbildung 2 sind die wesentlichen technischen Anforderungen zusammengefasst, welche aus dem Fragebogen hervorgegangen sind. Das Bedienteil wird universell gestaltet sein, d. h. es wird ein Handstück für Rechts- bzw. Linkshänder geben, sowie in einer Größe erstellt

werden. Weiterhin wird die Stromversorgung über das Stromnetz geschehen und die Hochfrequenz (HF)-Chirurgie soll vorerst nicht integriert werden. Der Außendurchmesser des Instrumentes (Zuleitung, Aktorik, Effektor) sollte maximal bei 8mm liegen. Aus dem direkten Austausch mit den Medizinern ist hervorgegangen, dass ein Außendurchmesser von maximal 5 mm realisiert werden soll, damit die Verwendung des Instrumentes in der HNO Chirurgie erfolgen kann. Als Effektor für den Funktionsdemonstrator wurde die Zange ausgewählt. Weitere Anforderungen sind in der Anforderungsliste aufgelistet.



**Abb. 2:** Technische Anforderungen an die Einzelmodule.

### Arbeitspaket 2: Aktorik-Modul

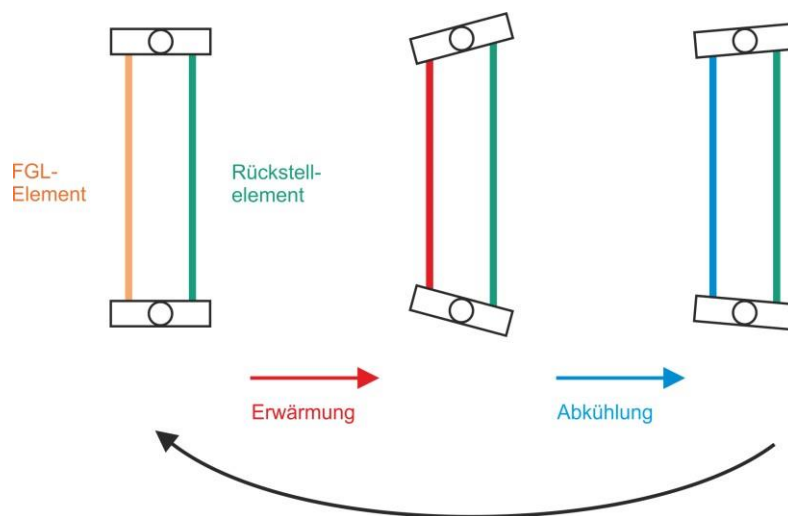
Das Arbeitspaket 2 ist mit vier Unterarbeitspaketen untersetzt. Im Ersten werden unterschiedliche Aktorwirkprinzipien hinsichtlich ihrer Bau- und Funktionsweise verglichen. Danach erfolgt die Definition der Schnittstellen zum Bedienmodul in AP 2.2, sowie die Auslegung und Umsetzung des Funktionsmusters für die Aktorik (AP 2.3). Im Anschluss (AP 2.4) erfolgt der Funktionsnachweis.

Die Grundlage für die Aktorikkonzepte bilden die definierten Anforderungen aus AP1. Die hohen Anforderungen an die Aktorik führten dazu, dass vorrangig Konzepte unter Einsatz von Formgedächtnismaterialien ausgewählt wurden, da diese auf kleinem Bauraum ein hohes Arbeitsvermögen aufweisen. Mikromotoren konnten aufgrund ihrer Baugröße nicht eingesetzt werden.

Da der Effektor eine Abwinklung von ca. 90° erreichen soll, ist bei den Konzepten unter Einsatz von Formgedächtnisdrähten eine gewisse Längenänderung der Drähte Voraussetzung. Diese kann nur erreicht werden, wenn der Bauraum der Zuleitung mitgenutzt werden kann bzw. es zu einer Umlenkung des Drahtes kommt. Daher ist entschieden worden, dass eine strikte Trennung zwischen Zuleitung und Aktorik nicht notwendig ist und dieser Bauraum für die Aktorik mitverwendet werden kann.

Weiterhin sind die Konzepte aus AP 2.1 auf ihre Eignung überprüft worden. Hierzu sind Machbarkeitsprüfungen sowie FE-Analysen durchgeführt worden. Einige Konzepte konnten mittels 3D-Druck gefertigt und so im Labor validiert werden. Die eingesetzten Formgedächtniselemente wurden ausgelegt. Die finale Festlegung für ein Aktorikkonzept steht noch aus.

Die ausgewählten Konzepte für die Aktorik beruhen auf dem antagonistischen Prinzip, d. h. dem Feder-Aktor Prinzip (siehe Abbildung 3). Durch die Erwärmung eines Formgedächtnisdrahtes erfolgt eine Gefügeumwandlung, welche zu einer Verkürzung des Drahtes führt (Nutzung des Einwegeffektes). Gleichzeitig erfolgt die Längung des Rückstellelementes. Bei der Abkühlung verändert sich das Kräftegleichgewicht und das Rückstellelement verkürzt sich, weshalb der Formgedächtnisdraht in seine ursprüngliche „Kaltform“ zurückgestellt wird. Dieser Vorgang nennt sich extrinsischer Zweiwegeeffekt.



**Abb. 3:** Feder-Aktor Prinzip unter Einsatz von Formgedächtnisdrähten.

Zum Erreichen der angestrebten Abwinklung von ca. 90° unter Verwendung von Formgedächtniselementen konnten mehrere Konzepte gefunden werden. Weiterhin sind diese im Labor validiert und auf ihre Funktionalität geprüft worden.

Eine finale Entscheidung darüber, welches Aktorikkonzept eingesetzt wird, steht noch aus. Dies hängt maßgeblich von den Entwicklungen der anderen Komponenten wie bspw. dem Effektormodul ab.