

FH-Impuls 2016 I: KMU-Projekt Chirurgisches intelligentes Drehmomentbegrenzungssystem: Vom einfachen Instrument zum intelligenten Helfer im OP (CiD)

KURZBERICHT (Teil I Sachbericht zum Verwendungsnachweis)

Förderkennzeichen	13FH5K02IA
Laufzeit	01.11.2019 – 31.08.2022
Ausführende Stelle	Weber Instrumente GmbH & Co. KG Friedrich-Wöhler-Str. 8, 78576 Emmingen-Liptingen
Partnerschaft	CoHMed – Connected Health in Medical Mountains
Projektpartner	Hochschule Furtwangen, Asanus GmbH
Projektleiter	Uli Kammerer Tel. 07465 92090-13, uli.kammerer@kammerer-med.de

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem oben genannten Förderkennzeichen gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autor*innen.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

1 Ursprüngliche Aufgabenstellung, wissenschaftliche und technische Ausgangslage

Der ursprüngliche Arbeitsplan ging von einer kontinuierlichen Entwicklung eines Drehmoment-instruments über fünf Stufen aus: *Die Projektarbeiten werden 5 Innovationsstufen zugeordnet, die sich durch unterschiedliche Funktionalitäten auszeichnen. Ausgehend vom klassischen medizinischen Instrument ohne Digitalisierung und Adaptierung an den Patienten (Stufe 1) werden diese weiter entwickelt um eine Lokalisierung (2), passive Elektronikkomponenten (3), aktive Komponenten mit verschiedenen Funktionalitäten (4) bis hin zum patientenspezifisch adaptierenden, intelligenten Instrument (5). [...].* Derzeit sind noch keine wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente mit in Silikon eingegossenen elektronischen Komponenten im klinischen Einsatz. Ebenso gibt es keine nach Medizintechnikrecht zugelassene digitale Drehmomentinstrumente für den Einsatz im OP.

Herkömmliche mechanische Drehmomentinstrumente funktionieren entweder über das Ablesen einer mechanischen Skala oder über einen Auslösemechanismus. Beide Prinzipien haben schwerwiegende Nachteile: die mechanische Skala ist konstruktionsbedingt unergonomisch und schwer ablesbar. Bei auslösenden Instrumenten kann sich der Sollwert drastisch verschieben und ist schwer kalibrierbar. Sie erlauben kein ggf. notwendiges Überschreiten des Sollmoments oder Zurückdrehen von Schrauben und kein „Handgefühl“ beim Anziehen.

Digitale Drehmomentinstrumente sind aus dem Bereich der Industrieanwendung bekannt.

2 Ablauf des Vorhabens, wesentliche Ergebnisse und Zusammenarbeit mit Hochschule Furtwangen

Die für die ursprünglich vorgesehenen Entwicklungsstufen 4 und 5 notwendigen Elektronikkomponenten benötigen eine leistungsfähige Energieversorgung. Supercaps erwiesen sich als nicht ausreichend. Unter den leistungsfähigen Akkumulatoren oder Batterien wurden keine Modelle gefunden, die hitze-stabil genug sind, um die Temperaturen beim Einbetten in Silikon und später beim Sterilisationsprozess für wiederverwendbare chirurgische Instrumente zu überstehen. Daher wurde der ursprüngliche Plan einer linearen Weiterentwicklung von einfachen RFID-Tags bis hin zur anspruchsvollen Sensorik und Echtzeit-Auswertung und -Anzeige sowie Speicherung in drei Entwicklungslinien (EL) aufgeteilt:

- EL 1: Passiver UHF-RFID-Tag im Softgrip zur Instrumentenidentifikation
- EL 2: HF-RFID-Chip im Softgrip als Sterilogger auf Temperaturbasis mit NFC Schnittstelle
- EL 3: Aktiver Messaufsatz zur Drehmomentmessung mit Funkschnittstellen

Die drei Entwicklungslinien wurden parallel bearbeitet. Mehrere Arbeitspakete wurden an die Erfordernisse der drei parallelen Entwicklungsstränge angepasst. Durch die Neukonzeption der EL 3 konnte das Konzept einer proprietären Basisstation zugunsten von Standard-Tablets oder -Smarphones geändert werden.

Entwicklungsreihe 1: Passiver UHF-RFID-Tag im Softgrip zur Instrumentenidentifikation

Passende Komponenten für die Speicherung und kontaktlose Auslesung des UDI-Codes (unique identification code) und weiterer statischer Informationen (z.B. Zweckbestimmung) wurden identifiziert und getestet. Die Einbettung in verschiedene Griffformen, zum Teil mit einer Hilfsstruktur zur mechanischen Fixierung, war erfolgreich. Ausreichende thermische Entkopplung wurde nachgewiesen. Ein Langzeit-Funktionstest mit ca. 1.000 Aufbereitungszyklen läuft über das Projektende hinaus.

Entwicklungsreihe 2: HF-RFID-Chip im Softgrip als Sterilogger auf Temperaturbasis mit NFC Schnittstelle

Mehrere auf dem Markt erhältliche HF-RFID-Chips wurden getestet. Zugekaufte sowie selbst bestückte Platinen, bestehend aus MCU und Temperatursensor, wurden in Standardgriffe eingebettet. Über mehrere Entwicklungsstufen wurde die ausreichende thermische Entkopplung bei gleichzeitiger Optimierung der Antennenleistung durch Kontakt zu Metall nachgewiesen. Abhängig von der Anzahl der Batterien können die Sterilisationszyklen über zwei bis vier Jahre aufgezeichnet werden. Eine Auslesung kann über NFC auch später noch erfolgen.

Entwicklungsreihe 3: Aktiver Messaufsatz zur Drehmomentmessung mit Funk-Schnittstellen

Basierend auf dem Prinzip von Dehnmessstreifen wurde ein aktiver Messaufsatz entwickelt, der Drehmomente auf 0,1 Nm genau erfassen kann. Der mit der Welle verbundene Messaufsatz bildet zusammen mit einem wechselbaren Webergriff das Instrument.

Die Messwerte werden im Messaufsatz erfasst, verarbeitet und gespeichert. Über LEDs und Buzzer gibt der Aufsatz Rückmeldung bei Annäherung und Erreichen des voreingestellten Sollmoments. Per Funk werden die Drehmomentmesswerte und -verläufe in Echtzeit auf einer Basisstation angezeigt. Hierfür wurde die Lösung über ein Webinterface und Wifi gewählt, da so das Hosting auf dem Instrument und damit die Kommunikation zu allen Geräten, die über einen Browser verfügen, ermöglicht wird, ohne dass auf dem Anzeigegerät eine proprietäre App installiert werden muss. Außerdem können Messwerte asynchron direkt bei ihrer Entstehung ausgetauscht und neue Messwerte auch nach einer Phase der Inaktivität ohne Neuladen der Website angezeigt werden.

Als weitere Funktionen wurden eine Lageerkennung des Instruments, Updates over the air, Überwachung der Batterieladung und Batterieschonung durch Deepsleep und Wake-on-Motion realisiert. Sowohl im Messaufsatz als auch auf der Basisstation könnten die Daten dokumentiert und – bei entsprechender Anbindung – in die OP-Dokumentation hochgeladen werden.

Über mehrere funktionsfähige Platinen- und Gehäuseprototypen wurden Funktion und Design optimiert. Ein Anwender-Workshop lieferte wertvollen Input zu Nutzungsszenario, Risikomanagement und Usability-Design. Eine Prozess-FMEA und eine Risikoanalyse entlang des Use-case wurden erstellt.

Mit dem optimierten Prototyp steht ein Instrument zur Verfügung, das die in einem verbundenen Projekt an der Hochschule Furtwangen entwickelte Software für eine patientenindividuelle Optimierung des Soll-Drehmoments von Knochenschrauben aus dem Drehmomentverlauf während des Einschraubens ebenso wie andere intelligente Unterstützungsfunctionen für das OP-Team umsetzen kann.

FH-Impuls 2016 I: KMU-Projekt Chirurgisches intelligentes Drehmomentbegrenzungssystem: Vom einfachen Instrument zum intelligenten Helfer im OP (CiD)

EINGEHENDE DARSTELLUNG (Teil II Sachbericht zum Verwendungsnachweis)

- Öffentlicher Teil -

Förderkennzeichen	13FH5K02IA
Laufzeit	01.11.2019 – 31.08.2022
Ausführende Stelle	Weber Instrumente GmbH & Co. KG Friedrich-Wöhler-Str. 8, 78576 Emmingen-Liptingen
Partnerschaft	CoHMed – Connected Health in Medical Mountains
Projektpartner	Hochschule Furtwangen, Asanus GmbH
Projektleiter	Uli Kammerer Tel. 07465 92090-13, uli.kammerer@kammerer-med.de

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem oben genannten Förderkennzeichen gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autor*innen.

GEFÖRDERT VOM



INHALTSVERZEICHNIS

1 Durchgeführte Arbeiten/Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse im Einzelnen (Vergleich zur ursprünglichen Vorhabenbeschreibung)	2
1.1 Arbeitspaket 1: Grundlegende Anforderungsanalyse.....	2
1.2 Arbeitspaket 2: Entwicklungsstufe 2	4
1.3 Arbeitspaket 3: Entwicklungsstufe 3	5
1.4 Arbeitspaket 4: Entwicklungsstufe 4	6
1.5 Arbeitspaket 5: Entwicklungsstufe 5	10
1.6 Arbeitspaket 6: Projektmanagement.....	11
2 Erläuterung der wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises	12
3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit	12
4 Voraussichtlicher Nutzen, Verwertbarkeit des Ergebnisses	12
5 Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordene Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen.....	13
6 Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen des Ergebnisses.....	14

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

FMEA	Failure Mode and Effects Analysis, Methode der Zuverlässigkeitssanalyse
HF (RFID)	High Frequency, aktive RFID-Tags (13.56 MHz)
HFU	Hochschule Furtwangen
MDR	Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation)
NFC	Near Field Communication, RFID-Übertragungsstandard
OP	Operation/Operationssaal
PEEK	Polyetheretherketon, thermoplastischer Kunststoff
RFID	Radio-frequency identification, Identifizierung mittels elektromagnetischer Wellen
SBK	Schwarzwald-Baar-Klinikum
UDI	Unique Device Identification, einheitliche Produktkennzeichnung nach MDR
UHF (RFID)	Ultra high frequency, passive RFIDTags (865 - 928 MHz)
ZSVA	Sterilgutversorgungsabteilung (eines Klinikums)

1 Durchgeführte Arbeiten/Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse im Einzelnen (Vergleich zur ursprünglichen Vorhabenbeschreibung)

1.1 Arbeitspaket 1: Grundlegende Anforderungsanalyse

AP1.1: Recherchen zum Stand der Technik und gemeinsame Erarbeitung von Detailspezifikationen

Der ursprüngliche Arbeitsplan (Antrag) ging von einer kontinuierlichen Weiterentwicklung eines Instruments über fünf Entwicklungsstufen aus: *Die Projektarbeiten werden 5 Innovationsstufen zugeordnet, die sich durch unterschiedliche Funktionalitäten auszeichnen. Ausgehend vom klassischen medizinischen Instrument ohne Digitalisierung und Adaptierung an den Patienten (Stufe 1) werden diese weiter entwickelt um eine Lokalisierung (2), passive Elektronikkomponenten (3), aktive Komponenten mit verschiedenen Funktionalitäten (4) bis hin zum patientenspezifisch adaptierenden, intelligenten Instrument (5). Im Rahmen des Projektes soll diese Entwicklung beispielhaft an einem intelligenten chirurgischen Drehmomentbegrenzungssystem durchgeführt werden und dabei prinzipielle und konkrete Fragestellungen bearbeitet werden, wie sie beim Einsatz von Instrumenten in der Implantatchirurgie auftreten.*

Die für die Entwicklungsstufen 4 und 5 notwendigen Elektronikkomponenten benötigen eine leistungsfähige Energieversorgung. Hierfür wurden keine Akkumulatoren oder Batterien gefunden, die hitzestabil genug sind, um die Temperaturen beim Einbetten in Silikon und später beim Sterilisationsprozess für wiederverwendbare chirurgische Instrumente zu überstehen. Daher wurde der ursprüngliche Plan einer linearen Weiterentwicklung von einfachen RFID-Tags bis hin zur anspruchsvollen Sensorik und Echtzeit-Auswertung und -Anzeige sowie Speicherung in drei Entwicklungslinien aufgeteilt:

- Entwicklungslinie 1: Passiver UHF-RFID-Tag im Softgrip zur Instrumentenidentifikation
- Entwicklungslinie 2: HF-RFID-Chip im Softgrip als Sterilogger auf Temperaturbasis mit NFC-Schnittstelle
- Entwicklungslinie 3: Aktiver Messaufsatz zur Drehmomentmessung mit Funkschnittstellen

EL 1. Der passive RFID-Tag speichert den UDI-Code (unique identification code nach MDR) und weitere statische Instrumenteninformationen. Diese können kontaktlos ausgelesen werden.

EL 2. Ein HF-RFID-Chip im Silikongriff ist in der Lage, über zwei bzw. vier Jahre die Sterilisationszyklen lückenlos aufzuzeichnen.

EL 3. Ein aktiver Messaufsatz am Schaft kann Drehmomente auf 0,1 Nm genau erfassen. Der mit der Welle verbundene Messaufsatz bildet zusammen mit einem wechselbaren Webergriff das Instrument. Über LEDs und Buzzer gibt der Aufsatz Rückmeldung bei Annäherung und Erreichen des voreingestellten Sollmoments. Per Funk werden die Drehmomentmesswerte in Echtzeit auf einer Basisstation angezeigt. Die Messwerte können im Aufsatz und auf der Basisstation dokumentiert werden. Der Messaufsatz wird als Einwegprodukt zur sterilen Lieferung mit dem Implantat zusammen konzipiert.

Im Zuge der Recherchen zum Stand der Technik wurden die passenden Komponenten für jede der drei Entwicklungslinien identifiziert. Bedingt durch die Konzeption des aktiven Messaufsatzes (EL 3) als Einweginstrument mit leistungsstarker eigener Energieversorgung, konnten mehr Funkstandards und damit weitere Anbindungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden (siehe auch AP 4 und 5). Damit könnte das Instrument alternativ zur Anbindung an eine proprietäre Basisstation sowohl an vorhandenes Equipment im OP als auch an Standard-Endgeräte (Smartphone, Tablet) angebunden werden.

AP1.2: Workflowanalyse in OP und Zentraler Sterilgutversorgungsabteilung

Ursprünglich war vorgesehen, entscheidende Punkte in den klinischen Arbeitsabläufen mit Hilfe des beteiligten Klinikums zu analysieren. Da Treffen mit Anwendern des Schwarzwald-Baar-Klinikums (SBK) coronabedingt nicht stattfinden konnten, wurde die Workflowanalyse für den OP unabhängig davon mit Hilfe veröffentlichter OP-Abläufe für Instrumentensets (Surgical Techniques/Protocols) erarbeitet (siehe auch AP2.4). Dies ist unproblematisch, weil sich weder die wiederaufbereitbaren Instrumente mit UHF-RFID-Tags oder HF-RFID-Chips im Griff (EL 1, 2) noch der elektronische Drehmomentschraubendreher (EL 3) in der Handhabung von Instrumenten ohne Elektronik unterscheiden. Beim digitalen Drehmomentinstrument unterscheidet sich die Informationsübermittlung – aktuelles Drehmoment und weitere Informationen, die von herkömmlichen mechanischen Instrumenten derzeit gar nicht gemessen werden – an die Anwender*innen. Diese Informationen sind jedoch für Fachleute selbsterklärend und das Projekt wurde um ein Arbeitspaket zum Usability Design erweitert (Beschreibung unter AP5.2), um sie auch intuitiv erfassbar zu machen.

Da der Messaufsatz (EL 3) für Single-Use ausgelegt werden muss und daher steril angeliefert wird, entfällt die Betrachtung der Logistik zwischen zentraler Sterilgutversorgung und OP.

AP1.3: Erarbeitung vom Nutzungsszenarien

EL 1, 2: Für die wiederaufbereitbaren Instrumente mit UHF-RFID-Tags oder HF-RFID-Chips im Griff klammert Weber Instrumente die Betrachtung der Abläufe im Klinikum aus. Sowohl für das Instrumenten-Tracking als auch für die Nachverfolgung der Sterilisationszyklen müssen die Kliniken externe Auslese-Stationen oder -Antennen installieren, z.B. entsprechend der Art wie der Projektpartner Asanus sie anbietet. Seitens Weber Instrumente wurde im Rahmen des Projekts gezeigt, dass eine Einbettung der RFID-Komponenten in die Silikongriffe der Instrumente funktioniert.

EL 3: Für das Nutzungsszenario des elektronischen Drehmomentinstruments hat ein Anwender-Workshop mit zwei Chirurgen mit einem frühen Prototypen des elektronischen Drehmomentschraubendrehers wichtigen Input geliefert. In der Folge des Anwender-Workshops wurde eine Usability-Betrachtung angefertigt und ein ergonomisches Design festgelegt (siehe auch AP4.2 und AP5.2) sowie Kriterien zur Signalfrequenz in die Spezifikation aufgenommen. Die Entwicklung eines haptischen Feedbacks (Vibration) wurde aufgrund des Anwender-Feedbacks nicht weiter verfolgt.

1.2 Arbeitspaket 2: Entwicklungsstufe 2

AP2.1: Entwicklung eines Verfahrens zur Integration des RFID-Tags in den Silikongriff der Instrumente

EL 1: Für die Integration des RFID-Tags wurde ein Verfahren zur mechanisch sicheren Einbettung in Silikon mit dem Spritzgussverfahren entwickelt. Der Tag wird dabei von einem PEEK-Ring gegen Verutschen gesichert.

AP2.2: Realisierung einer thermischen Entkopplung der eingebetteten RFID-Tags von dem umgebenden Material

EL 1: Thermische Entkopplung wird durch den Peek-Ring erreicht. Die Antenne des RFID Tags ist aber so abgestimmt, dass sich die Sende- und Empfangsleistung bei Kontakt mit einer Metalloberfläche verbessert. Der Metallkern des Griffes bietet sich hierfür an. Es wurde experimentell sichergestellt, dass der Tag ohne thermische Abschirmung zum Griffkern funktioniert und das Design entsprechend auf Antennenleistung optimiert werden kann.

AP2.3: Entwicklung eines Sicherheitskonzepts zur Vermeidung von Störeinflüssen

EL 1: Die Messungen an RFID-Tags, die auf die beschriebene Weise durch einen PEEK-Ring gehalten und mit Silikon umspritzt wurden zeigen, dass die Elektronik ausreichend geschützt wird – sowohl im Herstellungsprozess (Umspritzen mit Silikon bei 200 °C und hohem Druck) als auch bei den Aufbereitungszyklen des Instruments (Dampfsterilisation bei 135 °C).

AP2.4: Machbarkeits-, Usability- und Workflowanalyse

EL 1: Zusätzlich zur Standard-Griffform wurden im Berichtszeitraum Designs entwickelt und Prototypen anderer Griffformen mit umspritzten RFID-Tags hergestellt (Abb. 1). Die Kerrison-Griffe mit umspritzten Tags werden im Rahmen eines anderen Projekts einer forcierten Alterung mit mehreren hundert Sterilisationszyklen unterzogen und deren Funktion nach bestimmten Intervallen überprüft.

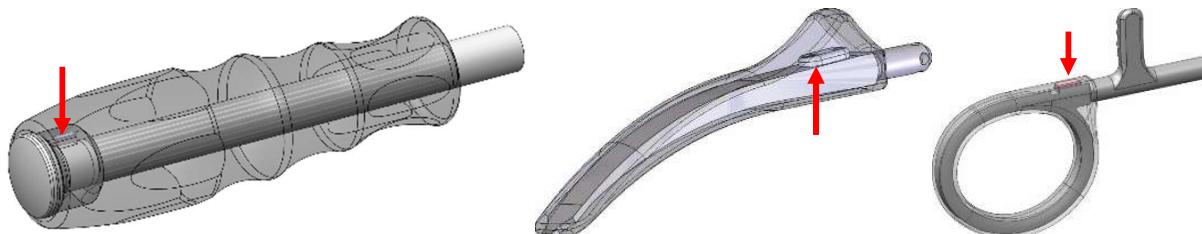


Abbildung 1: Zeichnungen der Griffformen, die als Prototypen mit silikonumspritzten passiven RFID-Tags hergestellt wurden: Standard-, Kerrison- und Ringgriff

EL 2: Ein semi-aktives System für das Erfassen von Temperatur-Messwerten bestehend aus einer MCU und einem integrierten Temperatursensor wurde für die Entwicklungslinie 2 „Temperaturlogger“ verwendet und funktionierende Prototypen mit Standardgriffform hergestellt (Abb. 2). Dieser kann im aktiven Modus für mindestens 2 Jahre über eine kleine, hitzebeständige Batterie versorgt werden. Im

passiven Modus kann er die Energie zur Auslesung über eine NFC (HF-RFID) Schnittstelle beziehen. Somit können die bereits aufgezeichneten Daten noch ausgelesen werden, auch wenn die Batterie bereits leer ist. Die Funktion dieses Systems ist aber auf das Temperaturlogging beschränkt.

EL 3: Für das Drehmomentinstrument erfolgte eine Prozess-FMEA und eine Risikoanalyse entlang des Use-Case (AP6.3 Risiko- und Qualitätsmanagement). Aspekte der Usability-Entwicklung des Drehmoment-Instruments werden auch unter Arbeitspaket 4.2. (Gehäusedesign) 4.4 (Anzeige Webinterface) und 5.2 (akustisches und optisches Feedback) beschrieben.

1.3 Arbeitspaket 3: Entwicklungsstufe 3

AP3.1: Mechanikentwicklung um die Anzahl der Betätigungen mit dem richtigen eingestellten Drehmoment an einen zu definierenden RFID-Sensor-Tag zu übermitteln (siehe AP3.4)

EL 3: Anstelle von bisherigen mechanischen Ansätzen für die Drehmomentmessung wurden im Projekt Dehnungsmessstreifen eingesetzt. Diese sind robust und können die elektronischen Drehmomentsignale direkt an einen Chip übermitteln. Wie bereits unter AP1.1 beschrieben, wurde kein RFID-Chip gefunden, welcher auf passiver Transpondertechnologie die gewünschten Messwerte erfassen kann. Daher wurde diese Funktion mit der Entwicklungslinie eines aktiven Messaufsatzes als Einwegprodukt verfolgt (siehe Kapitel AP4).

AP3.2: Entwicklung einer mechanischen Fall-/ Stoßdetektion, so dass ein einmaliges Überschreiten eines Beschleunigungswerts mittels RFID erkannt werden kann

AP3.3: Integration des bzw. der RFID-Sensor-Tags in das Werkzeug

EL 2: Fall- und Stoßdetektion hat sich als nicht notwendig erwiesen. Stattdessen wurde das System dafür ausgelegt Sterilisationszyklen zu erfassen. Hierfür wurde eine Prototypplatine entwickelt und in einen Standardgriff eingebettet (Abb. 2). Funktionstests mit Prototypen sowohl mit selbst hergestellten Platinen als auch mit in Auftrag gegebenen Platinen waren erfolgreich.

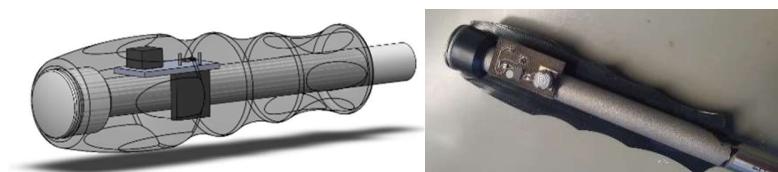


Abbildung 2: Zeichnung und Prototyp des autonomen Temperaturloggers (EL 2)

EL 3: Für das elektronische Drehmoment-Instrument wurde eine Platine (PCB) designt und in mehreren Entwicklungs- und Optimierungsschritten als Prototyp hergestellt. Da alle Komponenten auf einer Platine untergebracht sind, ist die Anzahl der Kabelverbindungen und damit die Fehleranfälligkeit des Systems reduziert. Darüber hinaus ist die Produktion leichter, da Kabelverbindungen meistens Handarbeit erfordern, PCBs hingegen auch in kleinen Stückzahlen vollautomatisch bestückt werden können.

Das wichtigste Argument für eine eigens designte Platine ist jedoch der Formfaktor. Durch das Design auf einer Platine können deutlich mehr Komponenten auf kleinerem Raum untergebracht werden. Das

Ergebnis der Optimierungsschritte ist eine weitmöglichst miniaturisierte Platine mit optimierter Bootlogik und Auslesefrequenz sowie Rigid-Flex-PCB, um das Abklappen der LEDs entsprechend den Vorgaben des Usability-Designs zu ermöglichen (Abb. 3). Die optimierte Platine enthält alle notwendigen Komponenten: Magnetschalter (Einschalten erst bei Entnahme aus Verpackung), Spannungsregler, Spannungsreferenz, AD-Wandler, Microcontroller (MCU), Antenne, LEDs (optisches Feedback), Bootloader, Buzzer (akustisches Feedback), Inertiale Messeinheit (Lageerkennung und DeepSleep bei Bewegungslosigkeit), Spannungsteiler (Batteriestand).



Abbildung 3: Abschließendes Platinendesign für das elektronische Drehmoment-Instrument.

Die Entwicklung der Platine ersetzt die ursprünglich geplante Zuarbeit des Partners Asanus in dessen Arbeitspaketen 3.4. und 3.5 (Auswahl RFID-Komponenten sowie Hard- und Software zur Auslesung der Messwerte).

1.4 Arbeitspaket 4: Entwicklungsstufe 4

AP4.1: Untersuchung verschiedener Konzepte zur Energieversorgung (z.B. Batterie, induktive bzw. mechanische Lademöglichkeit)

A) Mehrwegkonzepte mit Batterie

Bisher keine Lösung bezüglich Temperaturbeständigkeit. Experimente mit in Silikon eingebetteten Batterien schlugen fehl.

B) Induktiv/mechanische Ladekonzepte und Superkapazitäten

Aufgrund der geringen gelieferten Energiemengen nur für den Temperaturlogger (EL 2) anwendbar.

C) Single Use

Da ein Sterilisieren von Batterien nicht in Frage kommt und induktive/mechanische Ladekonzepte nur wenig Energie liefern, wird für das Drehmomentinstrument (EL 3) auf ein Einwegkonzept ausgewichen. Das Konzept sieht ein Instrument bestehend aus Einwegarbeitsende und Mehrweggriff vor. Das Einwegarbeitsende besteht aus der Welle und dem mit der Welle fest verbundenen Messaufsatz, der die Elektronik und die Batterie enthält. Das Arbeitsende kann steril mit einem Implantat geliefert werden. Dessen Sterilisation kann so mit Ethylenoxid (ETO) bei niedrigen Temperaturen erfolgen.

D) Weitergehende Zerlegbarkeit in Single- use und wiederverwertbaren Teil

Denkbar ist ein Design des Messaufsatzes (EL 3), bei dem nur die Batterie entnehmbar ist und vor jedem Eingriff eingesetzt wird. Hierfür muss getestet werden, wie viele Sterilisationszyklen die übrige Elektronik übersteht bzw. wie man diese gegen Reinigungsmittel, Wasserdampf und ggf. auch gegen Hitze isolieren kann. Es bleibt jedoch die Gefahr des Verlusts von Speicherdaten durch Temperatureinfluss bestehen. Experimente hierzu wurden im Rahmen dieses Projekts nicht durchgeführt, da für zerstörende Tests zu wenig Prototypen-Platinen zur Verfügung standen.

E) Unsteriles Zurücksenden zur Wiederaufbereitung

Theoretisch könnte der Messaufsatz vom Klinikum unsteril an den Hersteller gesendet, dort gereinigt und auf Funktion getestet und erneut ETO-sterilisiert werden. Voraussetzung für diese Lösung wäre eine sichere Verpackung für die Versendung von Instrumenten aus dem OP (Transport potentiell infektiöses Material nach Schutzstufe 2 Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe, TRBA 250). Eine solche Verpackung existiert derzeit auf dem Markt nicht.

F) Steriles Zurücksenden zwecks Recycling von Komponenten

Denkbar ist, dass die normale Sterilisation trotz eingebauter Batterie durchlaufen wird, damit das Arbeitsende ohne besondere Anforderungen an die Verpackung zum Hersteller zurückgesendet werden kann. Dabei würde ein Explodieren der Batterie in Kauf genommen. Der Hersteller müsste dann prüfen, welche anderen Komponenten durch die Batterie, durch die Hitze oder die Reinigungsmittel beschädigt wurden und welche – neben der Welle – in einem neuen Arbeitsende erneut verbaut werden können. Experimente hierzu wurden im Rahmen dieses Projekts nicht durchgeführt, da für zerstörende Tests zu wenig Prototypen-Platinen zur Verfügung standen.

G) ETO-Sterilisation in ZSVA

Die einfachste Lösung wäre, wenn die bestehenden Reinigungs- und Sterilisationsabteilungen oder -Dienstleister der Kliniken neben der Standardaufbereitung auch die Sterilisation mit alternativen, nicht hitzebasierten Methoden anbieten.

Angesichts der Tatsache, dass die Digitalisierung des OP und damit die Menge an Instrumenten mit elektronischen Komponenten zunehmen wird, ist diese Entwicklung sogar nicht unwahrscheinlich.

AP4.2: Integration einer Elektronikschaltung inkl. Energieversorgungseinheit in den Griff des Werkzeugs

Für den Drehmoment-Messaufsatz trat an die Stelle der Einbettungsversuche in Silikon die Gehäuseentwicklung. Alle Gehäusevarianten wurden als 3D-Drucke hergestellt und entsprechende Usability-Tests durchgeführt. Mit zunehmender Gehäusekomplexität (LED-Fenster und Dichtungsfuge) wurden auch hochwertigere 3D-Drucker verwendet (Resin-3D Drucker).

Mit der Platine aus Abb. 3 konnte ein finales Gehäuse mit geringen Abmessungen realisiert werden (Abb. 4). Die Größe des Messaufsatzes entspricht ungefähr den derzeit verwendeten mechanischen Drehmomentanzeigen. Das Gehäuse besitzt nach oben, zu den Anwender*innen ausgerichtete LEDs und läuft nach unten konisch zu, um die schräge Sicht nach unten auf das Implantat so wenig wie möglich zu verdecken.



Abbildung 4: Zeichnung und Prototyp des Drehmomentinstruments aus Arbeitsende, bestehend aus Welle mit Messaufsatz, und über eine Kupplung verbundenen T-Griff.

AP4.3: Erweiterung der Mechanik um Drehmomentverlauf mit einem entsprechenden Sensor aufnehmen zu können

Anstelle einer komplexen Mechanik wurden als Sensoren Dehnungsmessstreifen verwendet. Diese erlauben die Aufnahme des Drehmomentverlaufs. Auf der entwickelten Platine wurde das Datenlogging (Aufzeichnung des Drehmomentverlaufs) realisiert.

AP4.4: Erweiterung der Software um Drehmomentverläufe und Zuordenbarkeit zu den jeweiligen Schrauben abzuspeichern

AP4.5: Entwicklung eines Prozesses und Implementierung in Software um sicherzustellen, daß die im Instrument gespeicherten Drehmomentverläufe nach der Operation ausgelesen und dokumentiert werden

Diese beiden Arbeitspakete waren ursprünglich für den Projektpartner Asanus vorgesehen. Durch den Wechsel von RFID-Technik auf eine leistungsfähige Platine am Instrument kann die Speicherung und Auswertung des Drehmomentverlaufs auch dort erfolgen und muss nicht in ein externes Gerät ausgelagert werden. Ein externes Gerät muss lediglich Anzeigefunktion erfüllen und kann daher ein herkömmliches Tablet oder Smartphone oder eine AR-Brille sein. Da keine proprietäre intelligente Basisstation notwendig ist, konnten die für den Partner Asanus vorgesehenen Arbeitspakete 4.4 und 4.5 auch bei Weber Instrumente durchgeführt werden.

Die Speicherung und Anzeige von Drehmomentverläufen wurde mittels Firmware auf der Platine im Instrument realisiert. Die Firmware besteht in ihrer endgültigen Programmierung aus folgenden Modulen.

- Messwerterfassung und Messwertvorverarbeitung
- Optisches Feedback über LEDs
- Akustisches Feedback über Buzzer
- Überwachung Batterieladung
- Wake on Motion / Deepsleep
- Webserver mit Websockets (diverse Gyro und Drehmoment Darstellungen, siehe Webinterface)
- Updates over the Air (OTA)

Für die Anzeige von Drehmomentverläufen auf einem externen Bildschirm wurde als Schnittstelle die Lösung über ein Webinterface und als Funkstandard Wifi gewählt. Dieses Setup ermöglicht das Hosting einer Website direkt auf dem Instrument. Das hat den Vorteil, dass das Instrument Daten auf jedem beliebigen Gerät mit Browser anzeigen kann (Smartphone, Laptop, Tablet) und keine plattform-abhängige Software/App für das anzeigende Gerät mit entwickelt werden muss.

In dem gewählten Setup verbinden sich Instrument und Anzeigegerät mit einem Wifi-Hotspot-/Access-point, im Browser des Anzeigegeräts wird die IP-Adresse des Instruments aufgerufen und das Instrument schickt Website und Daten, welche vom Browser angezeigt werden. Die Website-Logik läuft browserseitig, WebSocket-Datenübertragung läuft beidseitig. Diese Lösung bietet Vorteile gegenüber anderen Architekturen: Messwerte werden asynchron ausgetauscht, sobald sie entstehen und der Browser kann in einen Modus versetzt werden, aus dem er auch nach einer längeren Standby-Phase des Instruments neue Daten ohne Zeitverzug oder Neuladen der Website anzeigt. Abbildung 5 zeigt die im Projekt entwickelte Website.

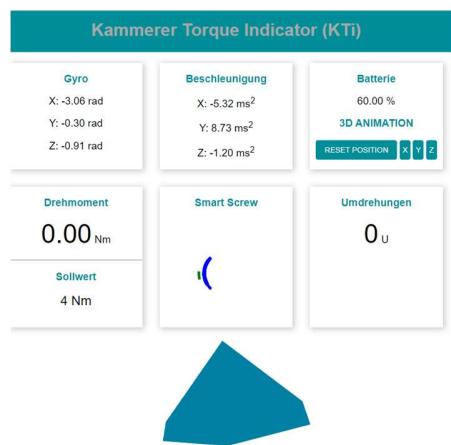


Abbildung 5: Bildschirmanzeige der Informationen des Drehmomentinstrument-Prototyps: XYZ Beschleunigung, XYZ Winkel Lage, Aktuelles Drehmoment und Sollwert, Umdrehungen, Kombination aus verdrehtem Winkel und Drehmoment, Bedienpanel für das Zurücksetzen der Animation, 3D Animation für Lage des Instruments, Batterieladung

Aus der Kombination von Drehmoment und Umdrehungen kann abgeleitet werden, ob eine Schraube fertig angezogen ist oder nachgezogen werden muss. Hieraus ergeben sich auch Hinweise auf mögliche Fehler oder Störeinflüsse, z.B. eingeklemmtes Gewebe, Implantat unter Spannung, Schraube verkantet. Für die solche Informationen ist eine Zuordnung der Drehmomentverläufe und Umdrehungen zu den einzelnen Schrauben notwendig. Dies wäre am besten über ein Navigationssystem oder ein Lokalisierungssystem wie das von Projektpartner Asanus zu realisieren. Für die Mehrzahl von OP-Sälen ohne diese Systeme sind alternative Verfahren – von der manuellen Auswahl bis zu Sprachsteuerung – denkbar. Eine einfach umsetzbare Stand-alone-Lösung wäre eine AR-Brille, bei der die Zuordnung über Kamera und Bilderkennung funktioniert.

Für ein System mit Schraubenzuordnung wäre eine ganz andere Art der Anzeige sinnvoll. Die grafische Darstellung des Schrauben-Zustands sollte dann entweder in einer stilisierten Zeichnung der Implantatkonstruktion neben jeder Schraube auf dem Bildschirm oder neben den realen Schrauben mittels AR-

Brille erfolgen. Innerhalb des Projekts wurden Simulationen für die Anzeige auf einem Bildschirm und einer AR-Brille entwickelt (Abb. 6).

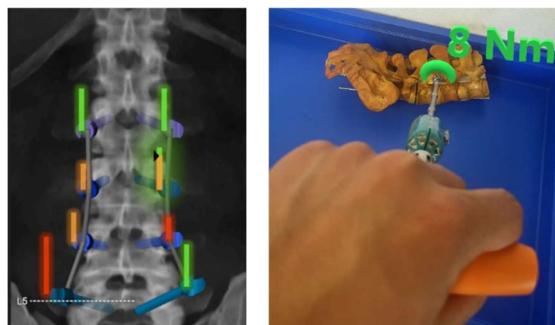


Abbildung 6: Simulation einer grafischen Anzeige der Informationen des Drehmomentinstruments mit Zuordnung zu einzelnen Schrauben. Links: Bildschirm, rechts: Sichtfeld durch eine AR-Brille.

Ausblick: Da das digitale Drehmomentinstrument im Gegensatz zu den mechanischen eine Einstellung des Sollmoments erlaubt, kann ein Bedienpanel zur manuellen Einstellung oder eine Anzeige der automatischen Sollmomentanpassung integriert werden. Dies ist sinnvoll, wenn das Drehmomentinstrument für verschiedenartige Schrauben eingesetzt oder der Sollwert patientenindividuell angepasst werden soll. Es müsste dann auch angezeigt werden, aus welcher Information der Sollwert abgeleitet ist, z.B. Standard-Wert, angepasst aus vor-operativ erfolgter Knochendichtheitsmessung oder intra-operativ aus dem Drehmoment beim bisherigen Eindrehen der Schraube abgeleitet (Teilprojekt Projektpartner HFU).

1.5 Arbeitspaket 5: Entwicklungsstufe 5

AP5.1: Entwicklung einer Kupplung um sicherzustellen, dass das vom Algorithmus ermittelte Drehmoment nicht überschritten werden kann

AP5.2: Integration der Kupplung und Elektronikkomponenten im Instrument

In dem Anwender-Workshop haben beide Chirurgen hervorgehoben, dass das eigene „Handgefühl“ beim Anziehen einer Schraube für sie eine wichtigere Eigenschaft des Instruments ist, als eine mechanische Begrenzung des Drehmoments. Letztere sei manchmal direkt kontraproduktiv, da es auch Situationen gebe, in denen ein kontrolliertes Überschreiten des Sollmoments sinnvoll ist. Diese Anforderung könnte bei einem digitalen Drehmomentinstrument gelöst werden, wenn in der Welle statt einem mechanischen Zwischenstück eine elektronisch ausgelöste Verriegelung vorgesehen wird und auf dem Bildschirm ein Bedienpanel integriert wird, mit dem die Begrenzung inaktiviert werden kann.

Konstruktiv ist eine Kupplung, in der elektronisch aktiviert eine Verriegelung gelöst wird, die in diesem Moment unter mehreren Nm Anpressdruck steht, schwierig umsetzbar. Die Anwender fanden eine deutliche akustische und optische Signalisierung der Annäherung an das Soll-Moment ausreichend. Bei der insgesamt niedrigen Priorität, die dieser Instrumenteneigenschaft beigemessen wurde, sind innerhalb des Projekts hierzu nur theoretische Ausarbeitungen und Prinzipzeichnungen und 3D-Druck-Modelle erstellt, jedoch keine Prototypen gebaut worden.

Im Gegenzug wurde Sorgfalt auf das Usability Design gelegt, um der Forderung nach einer möglichst unmissverständlichen akustischen und optischen – sowohl über die LEDs am Instrument als auch auf der Bildschirmanzeige – Signalisierung für das Erreichen des Soll-Drehmoments zu entsprechen. Um insbesondere die LED-Signalisierung intuitiv erfassbar zu machen, wurde das Modell einer „stehenden“ LED gewählt, an die sich die mit fortschreitendem Anziehen nacheinander aufleuchtenden LEDs annähern. Die stehende LED ist dabei nicht in Bezug zum Instrument fixiert, sondern in Bezug auf die Umgebung. Diese Konfiguration war über die Kopplung an die Lagesensoren zwar aufwändiger zu realisieren, symbolisiert aber am besten das „fixe“ Sollmoment, das erreicht werden muss.

Für die akustische Signalisierung eignet sich die Übernahme des Prinzips „Parkpilot“ weil Nutzer*innen dies schon gewohnt sind. Die Frequenz des Signals erhöht sich bis sie bei Erreichen des Sollmoments in einen kontinuierlichen Ton übergeht.

1.6 Arbeitspaket 6: Projektmanagement

AP6.1: Koordination und Projektmanagement

Da ein großer Teil der Projektlaufzeit in die Zeit der coronabedingten Kontaktbeschränkungen fiel, erfolgten Projektmeetings mit der Hochschule Furtwangen überwiegend online.

AP6.2: Dokumentation und Veröffentlichungen

Die MDR-konforme Dokumentation der Forschung und Entwicklung erfolgte durch die Firma MiQ, deren Mitarbeiter auch regulär das Qualitätsmanagement für Weber Instrumente leisten. Die Dokumentation wurde bis zum erreichten Projektstand erstellt.

Weber Instrumente plant keine wissenschaftlichen Veröffentlichungen, hat aber den finalen Prototyp auf der Messe MedtechLive-T4M im Mai 2022 in Stuttgart vorgestellt. Weber Instrumente hat den Projektpartner HFU mit auf den Messestand eingeladen, so dass beide Projektergebnisse präsentiert wurden (siehe Kap. 6).

AP6.3: Risiko- und Qualitätsmanagement

MDR-konformes Qualitätsmanagement und Risikobewertung erfolgte weitgehend durch die MiQ GmbH. Für die Risikobewertung wurden sowohl Prozess-FMEAs für die Komponenten als auch eine Risikobetrachtung entlang des Use-Case angefertigt.

Neben der Risikobewertung auf das Instrument und dessen Einsatz bezogen, wurde für den bereits identifizierten Wettbewerber Fa. Futek aus den USA bezogen auf zwei seiner Patente eine vertiefte Freedom-to-operate-Analyse durchgeführt. Ergebnis des Workshops mit einem Patentanwalt war, dass sich die von Futek patentierte Lösung in mehreren Merkmalen grundsätzlich von dem elektronischen Drehmoment-Instrument unterscheidet und somit kein Hindernis darstellt.

Eine eigene Patentanmeldung mit Merkmalen des digitalen Drehmomentinstruments, die in der bisherigen Patentliteratur noch nicht vorkommen, wurde eingereicht.

2 Erläuterung der wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die wichtigste Position des zahlenmäßigen Nachweises sind die Personalmittel für die im Vorhaben tätigen Mitarbeiter*innen. Dies ist neben dem für das Vorhaben angestellten Ingenieur weiteres Personal aus den Abteilungen Konstruktion und Intellectual Property Management. Alle Arbeiten bezüglich Qualitäts- und Risikomanagement sowie deren MDR-konformer Dokumentation wurden durch eine beauftragte Firma durchgeführt. Investitionsmittel wurden für die Beschaffung von 3D-Druckern für die Gehäuseentwicklung, Messgeräte für Elektronikkomponenten und Entwicklungsboards ausgegeben. Materialkosten fielen hauptsächlich für die Komponenten der Prototypen an, darüber hinaus für Hitzebeständigkeitstests (Silikon, Epoxidharz, diverse Batterien/Knöpfzellen und Griffkomponenten).

Reisemittel sind wesentlich weniger angefallen als geplant, da die ursprünglich eingeplanten Messen aufgrund von Corona größtenteils ausgefallen sind und Projekttreffen überwiegend online stattfanden.

3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die projektbezogenen Ingenieursarbeitsstunden und Materialaufwände führten in den Entwicklungslinien 1 und 2 zum Nachweis der Machbarkeit und Funktionstüchtigkeit der in Silikon eingebetteten RFID-Komponenten, in der Entwicklungslinie 3 über mehrere Funktionsmodelle und Prinzipmodelle bis zu einem Prototypen mit geometrisch fertig entwickelter Platine und Gehäuseform. Arbeitsstunden im Intellectual Property Management wurden für begleitende Recherchen und Wettbewerbsanalysen, eine defensive Veröffentlichung und eine Patentanmeldung aufgewendet. Eine gezielte Freedom-to-operate-Analyse in Bezug auf eine gefundene Konkurrenz-Patentanmeldung schloss einen Unterauftrag an einen Patentanwalt ein. Die begleitenden Arbeiten zum Qualitätsmanagement und Risikomanagement wurden an eine externe Firma ausgelagert.

Alle geleiteten Arbeiten sind notwendige Voraussetzung für eine Verwertung des Projektergebnisses, d.h. der Weiterentwicklung der Prototypen zu einem zulassungsfähigen und vermarktbaren Produkten.

4 Voraussichtlicher Nutzen, Verwertbarkeit des Ergebnisses

EL1 und EL2: Für das Identifizieren, Lokalisieren und Überwachen des Zustands von wiederaufbereitbaren chirurgischen Instrumenten sind RFID-Chips am Instrument die beste Lösung. Gegenüber dem einfachen Markieren mit QR-Code, hat die RFID-Technik wesentliche Vorteile. So können auch bereits sterilisierte Instrumente in einem geschlossenen Container erfasst werden und die Instrumente müssen zum Ablesen nicht vereinzelt werden. Kliniken haben damit die besten Voraussetzungen, um ihren Sterilgutkreislauf zu optimieren.

Andere Marktakteure, wie das Projektkonsortium „DAST“ <https://dast-projekt.de/> arbeiten ebenfalls an der Realisierung eines RFID-basierten Systems. In diesem Projekt werden digitale Zwillinge der Instrumente für eine kontinuierliche Lokalisierung und Lebenszyklusakte erstellt. Unter den Projektpartnern

sind leistungsfähige Soft- und IKT-Hardwarelieferanten sowie ein Klinikverbund, jedoch kein Projekt-partner mit Kompetenz in Silikonspritzguss. Kontakt zu dem Konsortium wurde hergestellt, um an einem möglichen Pilotprojekt beteiligt zu sein.

EL3: Nur ein digitales Drehmomentinstrument kann dem OP-Team neuartige Unterstützung bieten wie Alarm bei Komplikationen (z.B. eingeklemmtes Gewebe, Implantat unter Spannung), was bei zunehmend minimalinvasiver Operationsweise mit eingeschränkter Sicht auf das Implantat wichtig ist.

Das Instrument schafft zudem die notwendige Voraussetzung für individualisierte Operationen mit Anpassung des maximalen Drehmoments an die individuelle Knochendichte und für roboterassistierte Operationen, da nur ein digitales Instrument in der Lage sind, einem Roboterarm die notwendige Information zum Anziehen von Schrauben zu liefern.

Ebenfalls nur durch die digitale Übermittlung können die Daten der Schraubvorgänge direkt in die Patientenakte geladen werden und bieten damit den Kliniken Vorteile bei Dokumentation und Rechtssicherheit.

Ein Kunde der Kammerer Medical Group zeigt sich interessiert an einer gemeinsamen Weiterentwicklung und Zulassung des Instruments. Auch wenn die Zusammenarbeit mit diesem Kunden nicht zu einer Vermarktung führt, werden die Vorteile des Systems für minimalinvasive und roboterassistierte Operationen die Vermarktungschancen weiter erhöhen.

5 **Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordene Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen**

EL1, EL2: Es finden mehrere Pilotprojekte zum Identifizieren und Tracken von chirurgischen Instrumenten mittels RFID statt. Es wurde kein Projekt bekannt, in dem die RFID-Tags in den Silikongriff der Instrumente eingebettet wurden. Die Tags wurden auf die Instrumente aufgeklebt. Ein in Weichsilikon eingebetteter RFID-Tag zum Anbringen an einen Sterilcontainer ist bekannt.

EL3: Die 2019 veröffentlichte Patentanmeldung US10309855 wurde im Rahmen des Projekts einer eingehenden Analyse unterzogen. Der beteiligte Patentanwalt verneinte eine explizite oder äquivalente Verletzung und erarbeitete mit dem Entwickler Strategien, um größtmöglichen Abstand zur offenbarten Lösung zu gewinnen.

6 Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen des Ergebnisses

EL3: Das digitale Drehmomentinstrument wurde erstmalig beim InnovationForum Medizintechnik im Oktober 2021 in Tuttlingen einer Fachöffentlichkeit präsentiert.

Eine Demonstration des im Projekt entwickelten Prototyps fand an prominenter Stelle auf dem Messestand der Kammerer Medical Group bei der MedtecLive/T4M im Mai 2022 in Stuttgart statt. Die Kammerer Medical Group hatte für die Messe auch die Hochschule Furtwangen eingeladen, das verbundene Projekt der Bestimmung der Knocheneigenschaften aus dem Drehmomentverlauf vorzustellen. Der Prototyp des Instrumentes in Kombination mit dem Messaufbau der HFU fanden reges Interesse der Fachbesucher*innen auf der Messe. Abbildung 7 zeigt den Tisch am Kopf des Messestands.

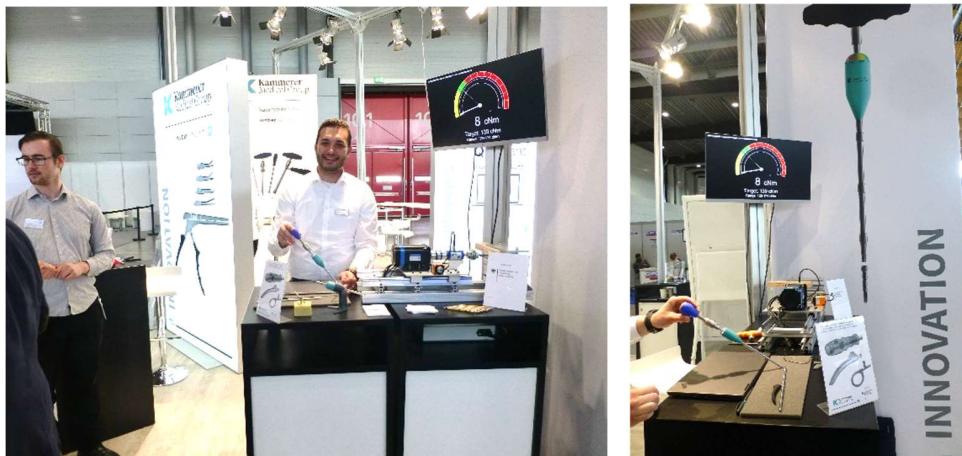


Abbildung 7: Messestand der Kammerer Medical Group bei der MedtechLive 2022. Im Vordergrund die Vorstellung des digitalen Drehmomentinstruments. Rechts auf dem Tisch der Messaufbau des Projekt-partner HFU, darüber der Bildschirm mit Echtzeit-Anzeige der Messung.