



TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
WIEN



DIPLOMARBEIT

Optimierung eines Kopfhaltensystems für neurochirurgische Eingriffe mit intraoperativer MRT-Bildgebung

Erweiterung der Freiheitsgrade des MRT gerechten
Systems der Black Forest Medical Group im Rahmen der
Produkt-Neuentwicklung

ausgeführt zum Zwecke der Erlangung des akademischen Grades einer Diplomingenieurin,
eingereicht am 22. Mai 2023

Institut für Sensor- und Aktuatorssysteme
TECHNISCHE UNIVERSITÄT WIEN

vorgelegt von:
Valentina TOLLINGER
A-1040 Wien

betreut von:
Ao. Univ. Prof. Dr. Franz KEPLINGER
Severin Moosmann, MSc. (Firmenbetreuung)

Wien, 11. Mai 2023



Die approbierte gedruckte Originalversion dieser Diplomarbeit ist an der TU Wien Bibliothek verfügbar
The approved original version of this thesis is available in print at TU Wien Bibliothek.

Sperrvermerk

Die vorliegende Abschlussarbeit mit dem Titel „Optimierung eines Kopfhaltensystems für neurochirurgische Eingriffe mit intraoperativer MRT-Bildgebung“ enthält vertrauliche Daten und Informationen der Firma Black Forest Medical Group, die nicht für die Öffentlichkeit bestimmt sind. Der Inhalt der Arbeit, auch auszugsweise darf nur mit Genehmigung der Firma Black Forest Medical Group an Dritte außerhalb der TU Wien weitergegeben werden. Dieser Sperrvermerk gilt bis einschließlich 01.06.2025 (2 Jahre).

Abstract

In neurosurgical procedures, invasive fixation of the skull is used in many cases. The use of an intraoperative MRI offers the neurosurgeon the possibility to check the surgical progress and to be able to use current images for neuronavigation. Precise positioning of the skull during surgery and imaging increases patient safety and improves outcomes. As the next generation of an MRI-system is developed, an interface will be added to the Black Forest Medical system to maximize patient positioning capabilities.

The thesis presents a methodical development of a concept for the implementation of the interface. Requirements from customer feedback and previous projects are elaborated and used as a basis for product development. Implementation options for the individual functions are identified and systematically evaluated in a morphological box. Different operating concepts are evaluated using 3D printed functional samples. The results are used as a starting point for the development of solution variants.

The developed concept contains the required two degrees of freedom, which can be locked with a rotary movement of a screw or a sleeve. The connection of the system can be made by a pivoting movement, which can be easily performed by the existing adapter. The connection is secured by a spring-loaded bolt and can be disconnected again by operating a lever. The design is carried out by experience from previous product developments and verified by analytical calculations and simulations.

A 3D-printed prototype is used to gather opinions from internal customers and incorporate them into optimization proposals. The concept is used as a starting point for further product development.

Kurzfassung

Bei neurochirurgischen Eingriffen wird in vielen Fällen eine invasive Fixierung des Schädels verwendet. Der Einsatz eines intraoperativen MRT bietet dem Neurochirurgen die Möglichkeit den Operationsfortschritt zu überprüfen und aktuelle Bilder für die Neuronavigation verwenden zu können. Eine präzise Positionierung des Schädels während des Eingriffs und der Bildgebung erhöht die Sicherheit des Patienten und verbessert das Ergebnis. Bei der Entwicklung der nächsten Produktgeneration soll das System der Black Forest Medical Group um eine Schnittstelle erweitert werden, um die Möglichkeiten der Patientenpositionierung zu maximieren.

Die vorliegende Arbeit zeigt eine methodische Entwicklung eines Konzeptes für die Umsetzung der Schnittstelle. Die Anforderungen basierend auf Kundenrückmeldungen und vorherigen Projekten bilden die Grundlagen für die Produktentwicklung. Die daraus ermittelten Ausführungsmöglichkeiten der einzelnen Funktionen bilden den Lösungsraum. Die systematische Bewertung in einem morphologischen Lasten liefert die Grundlage für eine weitere Konzeptentwicklung. Die Ergebnisse der Analyse von verschiedenen Bedienkonzepten durch 3D-gedruckte Funktionsmuster werden in der Erarbeitung von Lösungsvarianten verwendet.

Das entwickelte Konzept enthält die geforderten zwei Freiheitsgrade, welche mit einer Drehbewegung einem Drehgriff bzw. einer Hülse gesperrt werden können. Die Herstellung der Verbindung des Systems erfolgt über eine Schwenkbewegung, welche durch den bestehenden Adapter durchgeführt wird. Die Sicherung der Verbindung wird durch einen federgelagerten Bolzen umgesetzt und kann über die Betätigung eines Hebels getrennt werden. Die Auslegung erfolgt auf Basis der Erfahrungen, die mit dem aktuell vermarkteten System gesammelt wurden. Kritische Merkmale wurden anhand von analytischen Berechnungen und Simulationen verifiziert.

Es werden Prototypen 3D gedruckt und die Meinungen von internen Kunden eingeholt und in Optimierungsvorschlägen eingearbeitet. Das Konzept wird als Ausgangslage für die weitere Produktentwicklung verwendet.

Abkürzungsverzeichnis

BFMG Black Forest Medical Group
MRT Magnetresonanztomographie
VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V.
OP Operation
CT Computertomographie
iMRI intraoperative Magnetresonanztomographie
POM Polyacetal
PEEK Polyetheretherketon
PLA Polylactide
VOC Voice-of-customer
FEM Finite-Elemente-Methode
ROI Region-of-interest

Begriffe und Definitionen

User Need

Ein User Need beschreibt die Erfordernisse, die der Endkunde an das Produkt hat [1].

Usability

Grad der Gebrauchstauglichkeit eines Produkts oder eines Diensts, die von einem bestimmten Benutzer in einem bestimmten Anwendungszusammenhang genutzt werden können [2].

Stakeholder

Person oder Organisation, die von den Aktivitäten (Prozesse, Projekte) eines Unternehmens direkt oder indirekt betroffen ist und ein berechtigtes Interesse daran hat [1].

Kriechfestigkeit

Zeit- und temperaturabhängige, plastische Verformung eines Werkstoffes verursacht durch eine Last [3].

Inhaltsverzeichnis

| | |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| Abstract | II |
| Kurzfassung | III |
| Definitionen | IV |
| 1 Einleitung | 1 |
| 1.1 Black Forest Medical Group | 1 |
| 1.2 Stand der Technik | 4 |
| 1.2.1 Magnetresonanztomographie | 4 |
| 1.2.2 Aktuelles System | 5 |
| 1.2.3 Produkte von Mitbewerbern | 8 |
| 1.2.4 Materialien | 9 |
| 1.3 Motivation | 10 |
| 1.4 Zielsetzung | 11 |
| 2 Methodische Projektplanung | 13 |
| 2.1 Produktentwicklung | 13 |
| 2.2 Anforderungsanalyse | 15 |
| 2.3 Konzipierung | 16 |
| 2.3.1 Funktionsstruktur | 16 |
| 2.3.2 Lösungsprinzipien | 16 |
| 2.3.3 Bewertung | 17 |
| 2.3.4 Ausarbeitung von Lösungsvarianten | 17 |
| 3 Durchführung | 19 |
| 3.1 Erstellung der Anforderungsliste | 19 |
| 3.1.1 Nutzungskontexte | 20 |
| 3.1.2 User Needs | 21 |
| 3.1.3 Stakeholder Anforderungen | 22 |
| 3.1.4 System Anforderungen | 23 |
| 3.2 Zusammenfassung der Projektplanung | 24 |
| 3.3 Methodische Lösungsfindung | 26 |
| 3.3.1 Funktionsstruktur | 26 |
| 3.3.2 Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktionen | 26 |
| 3.3.3 Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten | 29 |
| 3.4 Erstellen von Lösungsvarianten | 35 |

| | | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.5 | Vergleich Hirth- und Steckverzahnung | 35 |
| 3.5.1 | Grundlagen Hirth-Stirnverzahnung | 35 |
| 3.5.2 | Grundlagen Steckverzahnung | 36 |
| 4 | Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades | 39 |
| 4.1 | Anforderungen | 39 |
| 4.2 | Teilkonzept | 40 |
| 4.3 | Auslegung | 41 |
| 4.3.1 | Verzahnung | 41 |
| 4.3.2 | Gewinde | 42 |
| 5 | Umsetzung des Verbindungselementes | 45 |
| 5.1 | Anforderungen | 45 |
| 5.2 | Ausführungsmöglichkeiten des Verbindungselementes | 46 |
| 5.2.1 | Modell A: Lineare Bewegung zum Verbinden | 46 |
| 5.2.2 | Modell B: Schwenkbewegung des Parallelogramm-Adapters zum Verbinden | 47 |
| 5.3 | 3D-Modelle | 48 |
| 5.4 | Stakeholder Befragung Verbindungselement | 49 |
| 5.5 | Ergebnis | 51 |
| 6 | Umsetzung des transversalen Freiheitsgrades | 53 |
| 6.1 | Anforderungen | 53 |
| 6.2 | Sperrmechanismus | 53 |
| 6.3 | Umsetzung Sperrmechanismus | 55 |
| 6.4 | Axiale Sicherung | 57 |
| 6.5 | Auslegung | 58 |
| 6.5.1 | Gewinde | 58 |
| 6.5.2 | Feder | 60 |
| 6.5.3 | Berechnung der Kräfte | 62 |
| 6.5.4 | Kräfte Teller | 67 |
| 6.5.5 | Abstand zu Drehpunkt | 68 |
| 6.5.6 | Ergebnisse FEM-Berechnung | 73 |
| 7 | Gesamtkonzept | 75 |
| 7.0.1 | 3D-Modell | 77 |
| 7.0.2 | Erste Optimierungen | 78 |
| 7.1 | Stakeholder Befragung Gesamtkonzept | 79 |
| 7.2 | Ergebnisse der Befragung | 80 |
| 8 | Diskussion und Fazit | 83 |
| 8.1 | Diskussion | 83 |
| 8.2 | Fazit und Ausblick | 84 |

| | |
|------------------------------|-------------|
| Literaturverzeichnis | V |
| Abbildungsverzeichnis | X |
| Tabellenverzeichnis | XIV |
| Anhang | XVII |



Die approbierte gedruckte Originalversion dieser Diplomarbeit ist an der TU Wien Bibliothek verfügbar
The approved original version of this thesis is available in print at TU Wien Bibliothek.

Kapitel 1

Einleitung

Bei neurochirurgischen Eingriffen wird eine invasive Stabilisierung des Schädels eingesetzt [4]. Dadurch werden die Risiken für Komplikationen reduziert und der Einsatz von Neuronavigation ermöglicht [5] [4]. Studien zu Folge ist das Ausmaß der Resektion des Tumors ein wichtiger prognostischer Faktor für das Überleben der Patienten [6] [7] [8]. Konventionelle Neuronavigation mit präoperativen MRT bietet nur begrenzte Genauigkeit im Verlauf der Operation, da es beim Öffnen des Kraniums zu Gehirnverschiebungen kommen kann [9] [10]. Erst mit der Durchführung eines intraoperativen MRTs ist es möglich, aktuelle Bilder für die Neuronavigation zu generieren, Verschiebungen des Gehirns zu kompensieren und die maximale Resektion zu erreichen [10] [11].

1.1 Black Forest Medical Group

Als Pro Med Instruments GmbH wurde das Unternehmen 1995 offiziell ins Handelsregister eingetragen. Durch den Zusammenschluss mit der Produktionsgesellschaft Feinmechanik GmbH wurde 2019 die Black Forest Medical Group gebildet. Das Medizintechnikunternehmen brachte 1998 mit DORO® seine erste Produktlinie auf den Markt. Bei der BFMG sind derzeit rund 110 Mitarbeiter beschäftigt. Neben dem Hauptsitz in Freiburg wurde 2003 auch eine Verkaufs- und Servicezentrale in Cape Coral, Florida eröffnet.

Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Kopfhalterungs- und Retraktorsystemen für neurochirurgische Eingriffe spezialisiert. Das Ziel liegt in der Entwicklung von Produkten, die den operativen Eingriff optimal unterstützen und ein ungehindertes Arbeiten des Chirurgen ermöglichen. Die Produkte werden entwickelt, um mit den weit verbreitetsten Operationstischen, Umlagerungstischen und Wirbelsäulentischen kompatibel zu sein. Zusätzlich bieten die Systeme patentierte Schnitt-

stellen, um Zubehör wie beispielsweise Retraktorsysteme und Navigationsadapter am System anschließen zu können.

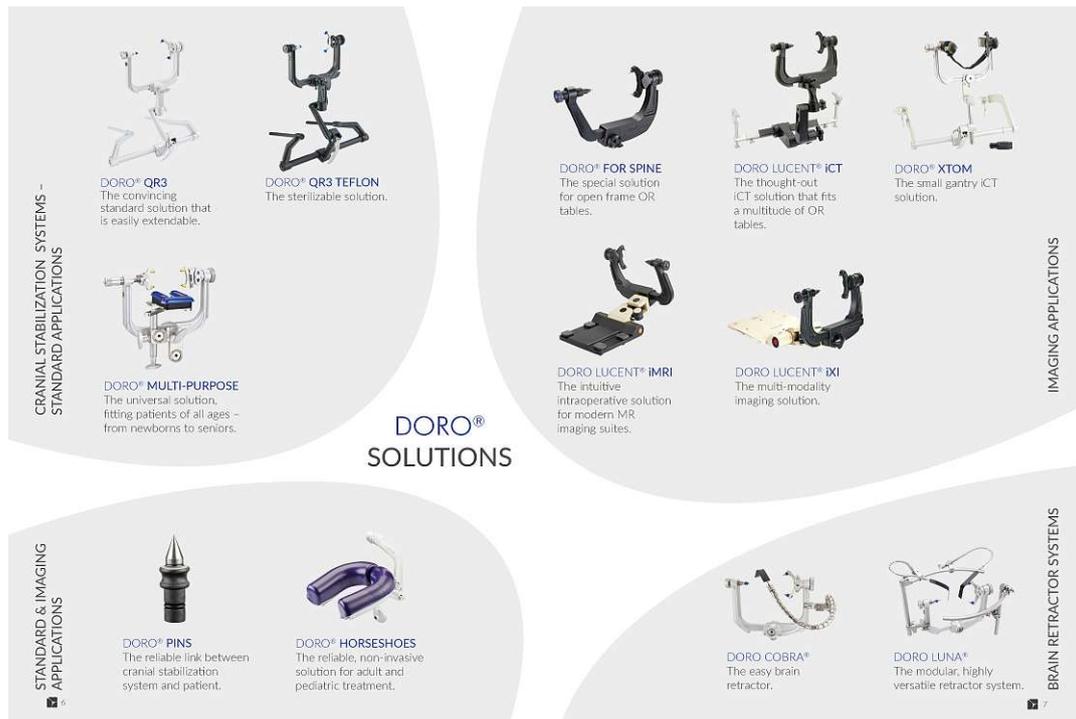


Abbildung 1.1: Übersicht der Produktpalette der Black Forest Medical Group [12]

Die Produktpalette in Abb. 1.1 beinhaltet Kopfhalterungssysteme für die klassische Anwendung, für die bildgebende Anwendung und Retraktorsysteme. Zusätzlich werden auch verschiedene Arten der Schädeldornen und Kopfkalotten angeboten, die in den anderen Systemen verwendet werden.

Ein Kopfhalterungssystem besteht aus einzelnen Systemkomponenten und erhöht dadurch die Variabilität der Positionierung des Patienten. Zudem lässt sich das System durch verschiedene Bedienelemente in einen fixierten Zustand versetzen. Die sogenannte Grundhalterung wird an dem Operationstisch befestigt. Zwei darauffolgende Übertragungselemente liefern die Freiheitsgrade, um die an der zweiten Komponente befestigte Schädeldornen, in der gewünschten Position fixieren zu können.



Abbildung 1.2: System DORO® QR3; bestehend aus Grundhalterung, Klemmenadapter und Schädelklemme [13]

Die Systemgruppe für bildgebende Anwendungen (Abb. 1.1 oben rechts) unterscheidet sich von den Standardprodukten durch die Auswahl geeigneter Materialien und spezifischer geometrischer Eigenschaften. Um Störungen der Bildgebung auf ein mögliches Minimum zu reduzieren, werden die Produkte anhand von speziellen Anforderungen für das jeweilige bildgebende Verfahren entwickelt.

Die Tischanbindung des MRT-Systems (Abb.1.6) unterscheidet sich stark von der Standardgrundhalterung (Abb.1.2), da der Aufbau aufgrund der röhrenförmigen Geometrie des Magnetresonanztomographen stark beschränkt ist. Das System ist mit Operationstischen der Firmen Maquet GmbH [14], Mizuho Medical Co., Ltd. [15] und Hill-Rom GmbH [16] kompatibel [13] [12].

Bezeichnung Freiheitsgrade

Die folgende Arbeit verwendet wiederholt die Bezeichnung von körperbezogenen Freiheitsgraden zur Beschreibung von Rotationen. Wird ein sagittaler Freiheitsgrad oder eine sagittale Rotation beschrieben, bedeutet dies eine Rotation in der Sagittalebene, normal zur Transversal- und Frontalebene. Wird ein transversaler Freiheitsgrad oder eine transversale Rotation beschrieben, bedeutet dies eine Rotation in der Transversalebene, normal zur

Sagittal- und Frontalebene. Die Ebenen bezogen auf den menschlichen Körper sind in Abb.1.3 dargestellt.

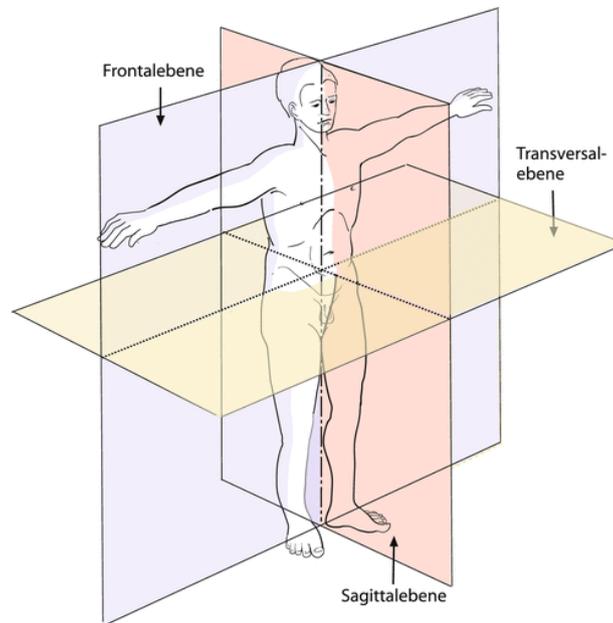


Abbildung 1.3: Ebenenbezeichnung in Bezug auf den menschlichen Körper [17].

1.2 Stand der Technik

Im folgenden Kapitel werden Grundlagen beschrieben, welche im Rahmen dieser Arbeit verwendet werden.

1.2.1 Magnetresonanztomographie

Die Magnetresonanztomographie ist ein bildgebendes Verfahren, welches auf den Prinzipien der Kernspinresonanz basiert. Es erzeugt Schnittbilder in einer beliebigen Ebene der Strukturen im Inneren des Körpers [18]. Die MRT nutzt die Kombination eines starken statischen Magnetfeld und eines HF-Impulses zur Anregung von Wasserstoffprotonen und keine ionisierende Strahlung wie die CT- und Röntgen-Bildgebung ionisierende Strahlen verwenden. Die Bilder spiegeln daher auch nicht wie beim Röntgen die allgemeine Gewebedichte wieder, sondern die Protonendichte im Gewebe. Die Bewegung der Protonen mit

der resonanten Anregung induzieren ein elektrisches Signal in einem Empfängerstromkreis, welches mit speziellen Computern in Schnittbilder umgewandelt werden kann [19].

In der klinischen Bildgebung werden Magnetfelder mit einer Stärke von 1,5 T bis 3 T angewendet. Dieses statische Magnetfeld kann niemals abgeschaltet werden und deshalb wird eine 500 μ T-Linie festgelegt, welche als Sicherheitsgrenze für ferromagnetische Objekte dient. In Operationsräumen mit der Möglichkeit für ein intraoperatives MRT wird der Scanner in einem Nebenraum positioniert. Der Patient wird mit Hilfe von einem beweglichen Tisch, dem sogenannten Umlagerungstisch, im MRT-Scanner positioniert [18].

Einer der wichtigsten Bereiche des von einem Magnetresonanztomographen erzeugten Magnetfeldes ist das Isozentrum. Technisch gesehen ist das Isozentrum der Mittelpunkt des Magnetfeldes [20]. Dort ist das Magnetfeld am homogensten und die großen Hochfrequenzspulen haben das stärkste Signal. Wird die ROI außerhalb des Isozentrums positioniert, reduziert sich die Homogenität des Magnetfeldes und die Qualität des Bildes nimmt ab [21]. Abb. 1.4 zeigt die Positionierung des Schädels im Isozentrum des MRT-Scanners.

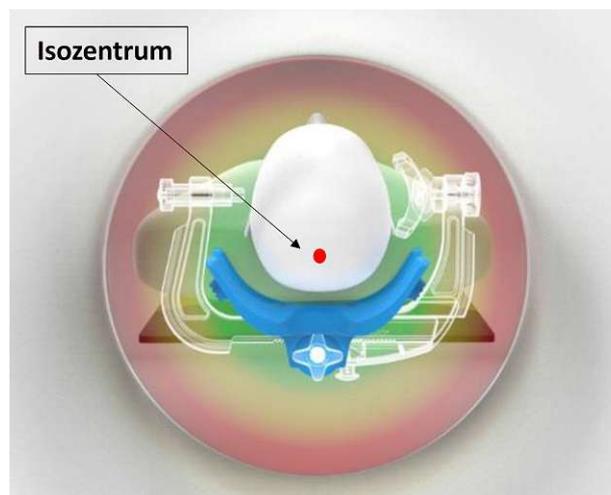


Abbildung 1.4: Für eine höhere Qualität des Bildes muss die ROI möglichst nahe am Isozentrum positioniert werden [13].

1.2.2 Aktuelles System

Für einen optimalen Zugang des Chirurgen zur ROI ist eine präzise Planung gefordert. Dabei muss auch die Positionierung während der Bildgebung nahe dem Isozentrum berücksichtigt werden. Außerdem darf die Lagerung das Risiko auf bleibende Schäden des Patienten, wie z.B. Druckstellen am Auge, periphere Nervenschäden, nicht erhöhen [22].

Abb. 1.6 zeigt die aktuelle Umsetzung der Tischanbindung des MRT-Systems. Eine Tischplatte mit vier Schrauben am Operationstisch fixiert. An dieser Tischplatte ist ein Adapter eingebaut, welcher durch sein Gelenksystems die Form eines Parallelogramms hat. Abb. 1.5 zeigt den Parallelogramm-Adapter mit der gekennzeichneten Komponente (rotes Rechteck), welcher für die Erarbeitung der MRT-Schnittstelle verändert werden darf (interne Vorgabe). Die Komponente wird zum besseren Verständnis in der folgenden Arbeit nur als Parallelogramm-Klaue bezeichnet.

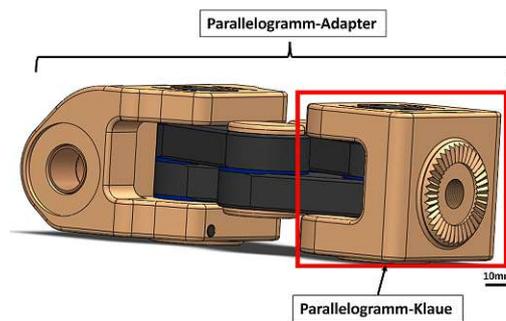


Abbildung 1.5: Parallelogramm-Adapter mit der Parallelogramm-Klaue (roter Bereich), welche für die Erarbeitung der MRT-Schnittstelle angepasst wird darf [13].

Abb. 1.6 zeigt das aktuelle MRT-System bestehend aus der Tischplatte, dem Parallelogramm-Adapter und der Schädelklemme.

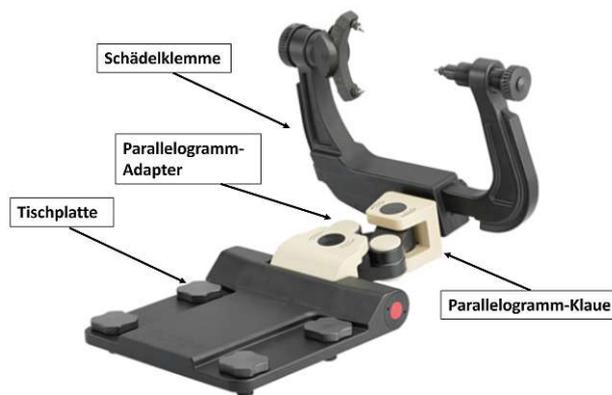


Abbildung 1.6: System DORO[®] Lucent MRI; bestehend aus Tischplatte, Parallelogramm-Adapter und Schädelklemme [13]

Das aktuelle System bietet für die Patientenpositionierung folgende Freiheitsgrade:

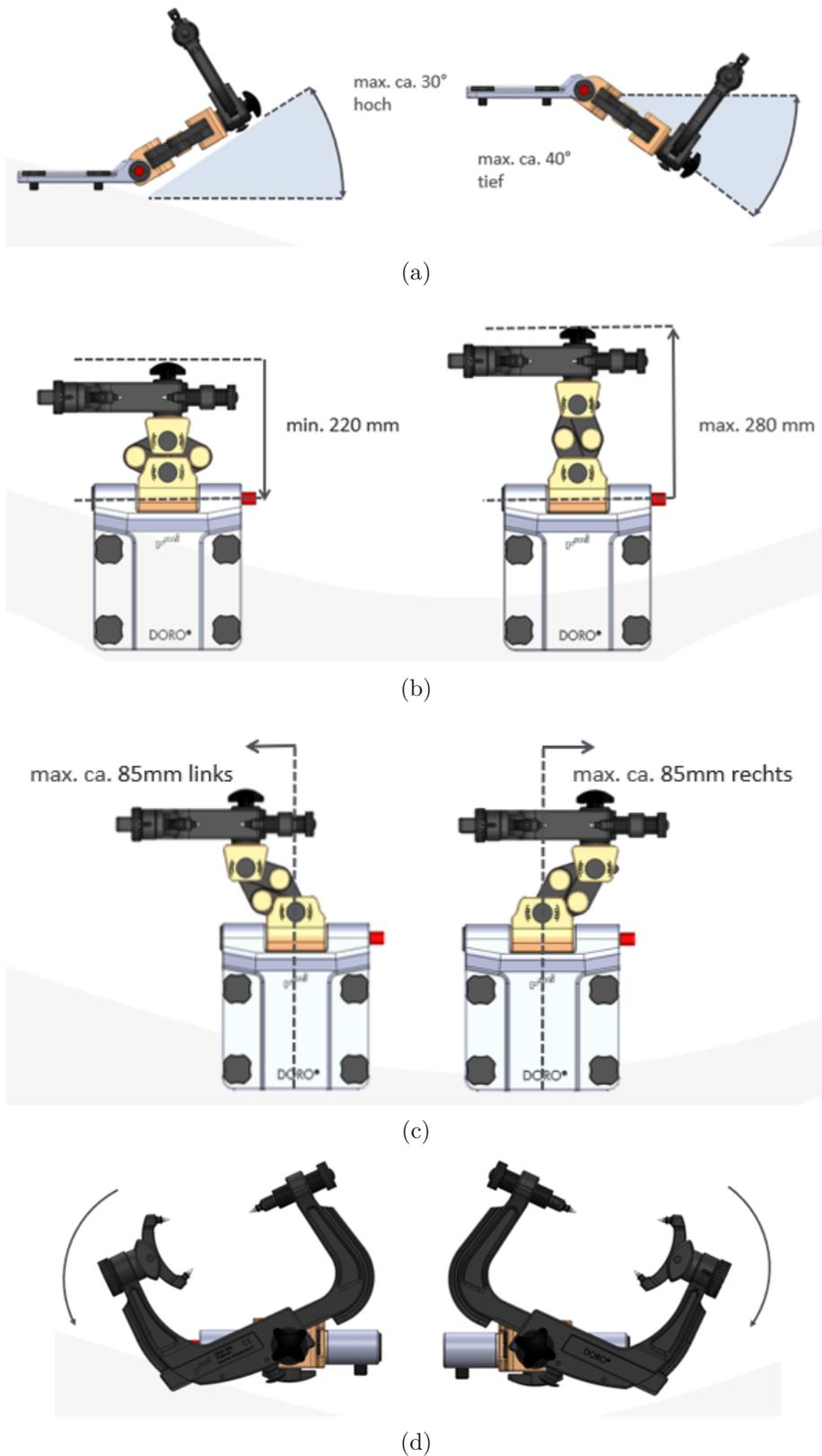


Abbildung 1.7: Freiheitsgrade des Parallelogramm-Adapters: a) vertikale Verschiebung durch Schwenkbewegung b) horizontale Verschiebung c) links bzw. rechts Verschiebung d) transversale Rotation [23].

Wie im vorigen Kap. 1.2.1 beschrieben, hat die Positionierung im MRT-Scanner Einfluss auf die Bildqualität. So muss die ROI möglichst nahe am Isozentrum positioniert werden, was mit dem aktuellen System in manchen Fällen nicht möglich ist.

1.2.3 Produkte von Mitbewerbern

Die MRT-kompatible Schädelklemme von Mayfield® [24] ist ein Mitbewerberprodukt am Markt. Die Mayfield Klemme ist Teil des iMRI-Systems der Firma GE HealthCare [24] und daher nur mit dem OP-Tisch der Firma Maquet GmbH und dem MRT-Scanner der Firma GE HealthCare kompatibel [24]. Abb. 1.8 zeigt die Schädelklemme mit der Tischanbindung, welche drei Gelenke für die Positionierung und die Tischplatte zur Befestigung am OP-Tisch beinhaltet. Der transversale Freiheitsgrad wird über die runde Geometrie der Schädelklemme realisiert, der sagittale Freiheitsgrad über das zweite Gelenk unterhalb der Klemme, und das dritte Gelenk bietet eine Möglichkeit der Höhenverstellung. Alle Gelenke werden mit je einer Schraube fixiert.



Abbildung 1.8: MRT- kompatible Mayfield Klemme [24]

Ein weiterer Mitbewerber am Markt ist der OP Kopfhalter LUCY von NORAS MRI products GmbH [25]. NORAS MRI products GmbH ist auf hochauflösende Bildgebung in der MR-basierten Diagnostik und Intervention spezialisiert [25]. Abb. 1.9 zeigt die Schädelklemme mit der Tischanbindung, welche geschwenkt, rotiert, geneigt und in der



Abbildung 1.9: OP Kopfhalter LUCY von NORAS MRI products GmbH [25]

Die Marktanalyse hat gezeigt, dass das MRT-System von Mayfield® durch die runde Geometrie und die Anordnung der Gelenke variabel eingestellt werden kann. Das Gelenksystem des OP Kopfhalters LUCY von NORAS bietet durch die kurzen Abstände der Gelenke ebenso große Einstellmöglichkeiten, wobei diese durch die fixe Verbindung der Schädeklemme zur Tischanbindung limitiert werden. Das auf MR-Bildgebung spezialisierte Unternehmen NORAS setzt bei ihrer Klemme auf das eigene Spulenkonzept, um somit eine hohe Bildqualität zu garantieren [25].

1.2.4 Materialien

Durch den Einsatz des Systems im Operationssaal darf das verwendete Material durch die klinische Reinigung, wie Dampfsterilisation nicht beschädigt werden. Weiters muss das Material die Anwendung der hohen Magnetfelder im MRT ausgesetzt werden können. Magnetisierbare Metalle sind bei einer MRT-Untersuchung verboten, da sie durch das Magnetfeld angezogen werden und es dadurch zu Verletzungen kommen kann. Zudem können Artefakte durch Metallteile entstehen, da sie das Magnetfeld lokal stören und die Beziehung zwischen der Frequenz und der Position so weit verändern, sodass eine korrekte Ortsrekonstruktion nicht mehr möglich ist [26].

Mit der Anwendung des MRT wird die Verwendung von Materialien mit ferromagnetischem Anteil daher ausgeschlossen. Bisher wurden bei BFMG die Produkte für eine intraoperative Anwendung aus POM oder PEEK hergestellt. Betrachtet man die mechanischen Eigenschaften der beiden Materialien ist die Zugfestigkeit bei PEEK um 42% höher [27]. Zudem erreicht PEEK eine hohe Temperaturbeständigkeit und hat eine gute chemische Beständigkeit, wodurch das Material in der klinischen Reinigung verwendet werden kann [28].

Durch firmeninterne Vorgaben und Analysen wird die weitere Produktentwicklung der MRT-Schnittstelle mit dem Ziel einer Herstellung aus PEEK durchgeführt [12].

1.3 Motivation

Bei der Vorbereitung des neurochirurgischen Eingriffs positioniert der Chirurg den Schädel mit der ROI so, dass er einen optimalen Zugriff hat, die Sicherheit des Patienten gegeben ist und der Patient später im MRT-Scanner positioniert werden kann. Anschließend stellt er eine formschlüssige Verbindung der drei Schädelknochen und des Knochens her. Danach wird die Schädelklemme möglichst ohne weitere Bewegung mit der MRT-Tischanbindung verbunden.

Bei der aktuellen Umsetzung der MRT-Tischanbindung der BFMG kann der Chirurg in vielen Fällen die Schädelklemme nicht in der gewünschten Position verbinden, da die Schnittstelle und die Freiheitsgrade Limitation aufweist (Kap. 1.2.2). Er muss einen Kompromis bzgl. der Patientenpositionierung eingehen, welcher sich auf die Sicherheit des Patienten auswirkt. Abb. 1.10 zeigt, dass bei dem aktuellen Produkt die Schädelklemme direkt über zwei radial gerichtete Zahnkränze und einer Schraube fixiert wird. Dadurch ist der Winkel zwischen dem Parallelogramm-Adapter und der Schädelklemme auf 90° festgelegt.

Abb. 1.11 zeigt, dass der Losausleger im verbundenen Zustand oberhalb der Schraube im Festausleger sitzt. Dadurch wird die Pinachse in der transversalen Ebene nach oben verschoben und eine Positionierung der ROI nahe dem Isozentrum des MRT-Scanners erschwert [12].

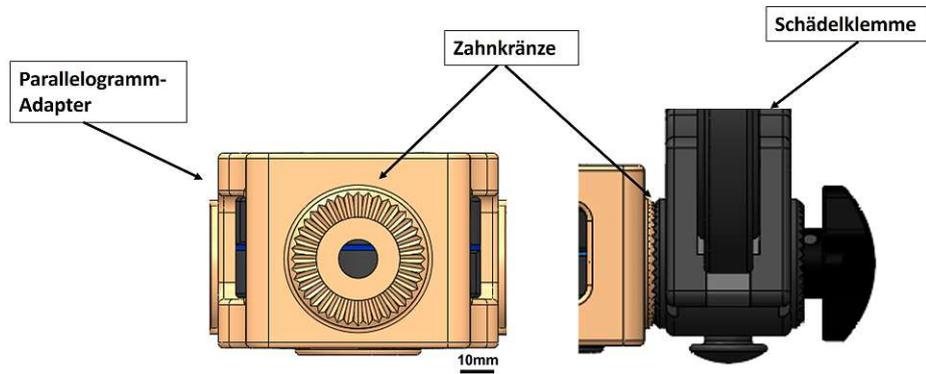


Abbildung 1.10: aktuelle Verbindung des Parallelogramm-Adapters mit der Schädelklemme über Zahnkränze und eine Schraube [29].

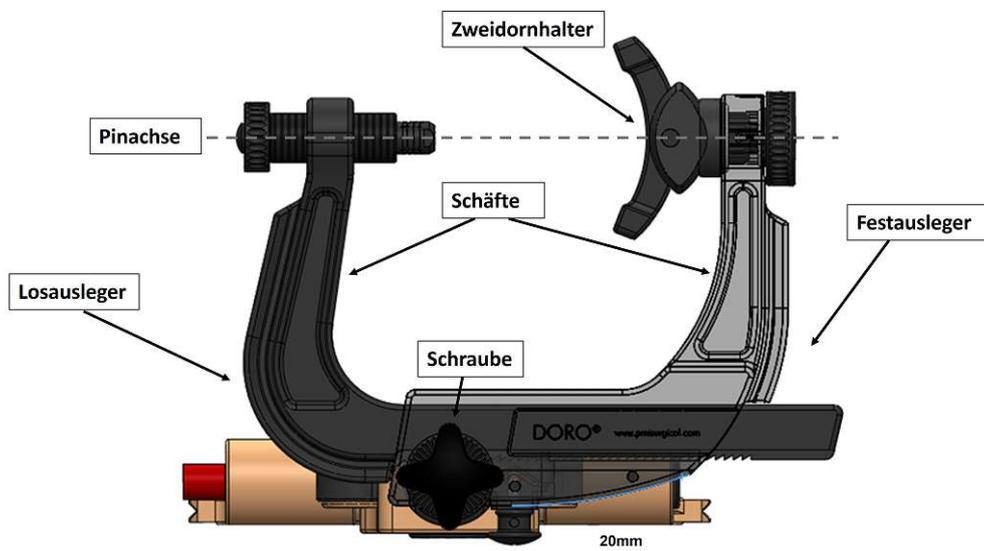


Abbildung 1.11: aktuelle Anordnung des Festauslegers mit dem Zweidornhalter, Losauslegers und der Schraube für die Verbindung zum Parallelogramm-Adapter [29]

Die beschriebenen Schwierigkeiten bilden die Grundlage der Produktneuentwicklung.

1.4 Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist die Optimierung des aktuellen MRT-Systems, um dadurch die Sicherheit des Patienten zu erhöhen. Das System wird um eine Schnittstelle erweitert, welche zusätzliche Freiheitsgrade liefern soll. Dadurch kann der Neurochirurg die ROI exakter positionieren und hat dadurch einen idealen Zugang während der operativen Behandlung.

Zudem wird durch die Schnittstelle auch die Positionierung im MRT-Scanner beeinflusst, da durch die Veränderung der Schraubenverbindung und der zusätzlichen Freiheitsgrade der Schädel näher am Isozentrum positioniert werden kann. Dadurch verringert sich die Wahrscheinlichkeit auf Artefakte und die Bildqualität wird erhöht. Da die Bildgebung als Grundlage für die Entscheidung des weiteren Verlaufes des Eingriffes verwendet wird, kann dadurch auch die Sicherheit des Patienten erhöht werden.

Die Schnittstelle wird zu einem Teil durch die Anpassung der Parallelogramm-Klaue realisiert und der andere Teil wird in das Entwicklungsprojekt der neuen MRT-Schädelkemme eingearbeitet, welches im Anschluss an diese Arbeit gestartet wird.

Kapitel 2

Methodische Projektplanung

Im folgenden Kapitel werden die einzelnen Abschnitte einer methodischen Produktentwicklung erläutert und die durchgeführten Arbeitsschritte für die Entwicklung der MRT-Schnittstelle beschrieben.

2.1 Produktentwicklung

Bei der Produktentwicklung soll der Raum für mögliche Lösungen offen gestaltet werden. Dazu wird ein Zusammenspiel zwischen opportunistischem und systematischem Arbeiten empfohlen [30]. Die opportunistische Arbeitstechnik liefert Lösungsmuster und Ansätze die auf Erfahrung basieren, wobei es jedoch zur Einschränkung des vorhandenen Lösungsraums kommt. Mit der Verwendung der systematischen Arbeitstechnik wird der Lösungsraum erweitert und eine Entwicklung ohne entsprechende Vorerfahrung ermöglicht [31]. Die folgenden Grundlagen entsprechen dem Modell der systematischen Arbeitsweise, wobei die opportunistische Arbeitstechnik Einfluss bei der Ausführung und Auswahl der Möglichkeiten hat.

Mit dem Ziel das fertige Produkt später am Markt erfolgreich positionieren zu können, spielt die Produktplanung am Beginn einer Produktentwicklung eine maßgebliche Rolle. Dabei muss darauf geachtet werden, dass das Produkt die geforderten Kundenanforderungen erfüllt, rechtzeitig am Markt platziert wird und zu einem marktgerechten Preis verkauft werden kann [30].

In vielen Unternehmen wird die klare Definition der Ziele vernachlässigt und bereits auf Basis einer konkreten Produktidee werden ersten Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt. Laut verschiedenen Untersuchungen führt eine unklare und unzureichende

Produktplanung nicht selten zu einem späteren Misserfolg am Markt [32] [33].

Im ersten Entwicklungsschritt eines neuen erfolgreichen Produkts ist die klare und präzise Aufgabenstellung ein wichtiger Faktor. Dies zeigt auch der erste Arbeitsschritt des Modells in Abb. 2.1 zur Produktentwicklung der VDI Richtlinie VDI- 2221 „Entwicklung technischer Produkte und Systeme-Modell der Produktentwicklung“.

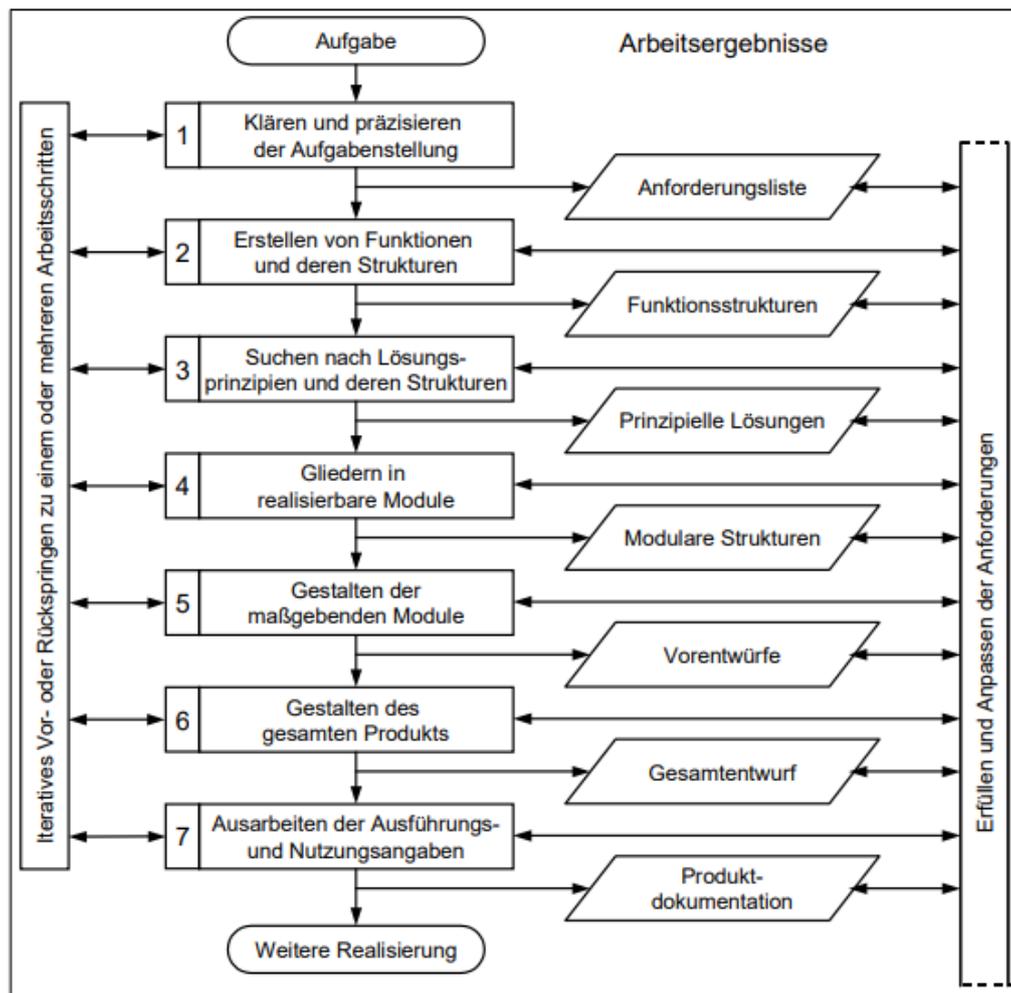


Abbildung 2.1: Modell zur Produktentwicklung nach VDI- 2221 [34].

So soll nach dem Präzisieren der Aufgabenstellung die Anforderungsliste erstellt, um daraus die Struktur des Produktes und dessen Funktionen abzuleiten.

2.2 Anforderungsanalyse

Anforderungen stellen nicht nur Endkunden, sondern auch weitere Gruppen bzw. Personen, die ein direktes oder indirektes Interesse an der Organisation, dem Produkt oder den Dienstleistungen haben, sogenannten Stakeholdern [35]. Schuurman et al. [35] listet in seinem Buch „50 Arten, Nein zu sagen: Effektives Stakeholder-Management für Product Owner“ 33 verschiedene Typen von Stakeholder auf, wie zum Beispiel Kunden, Mitarbeiter, Betriebsrat, Staat, Presse, Lieferanten oder die Konkurrenz.

Die aufgelisteten Stakeholder-Typen können als Anregung dienen, um die Stakeholder für das geplante Projekt zu finden. Jeder Stakeholder-Typ hat unterschiedliche Einflüsse bzw. Anforderungen. Für eine vollständige Anforderungsliste, ist es wichtig alle Stakeholder zu betrachten und deren Erwartungen aufzunehmen.

Für die Anforderungen des Stakeholder-Typs Kunde braucht man zu Beginn die Ermittlung der Benutzergruppen mit deren jeweilige Nutzungskontexte. Die ermittelten Benutzergruppen werden in direkte und indirekte Benutzer unterteilt. Verschiedene Benutzergruppen eines Krankenhaus-Informationssystems sind zum Beispiel: Mitarbeiter an der Pforte, Aufnahmekräfte und Bettendisponenten, Allgemeinmediziner und diagnostische Ärzte [36]. Jeder Benutzer hat einen unterschiedlichen Nutzungskontext. Die Definition eines Nutzungskontextes erfolgt laut DIN ISO 9241-210:2020-03 als „die Arbeitsaufgaben, Arbeitsmittel (Hardware, Software und Materialien) sowie physische und soziale Umgebung, in der das Produkt genutzt wird“ [37]. Der Nutzungskontext des jeweiligen Benutzers wird auf Basis von Interviews erstellt [1].

Er beinhaltet daher auch die User Needs, die der Benutzer an das zukünftige Produkt hat. User Needs sind die Erfordernisse einer bestimmten Benutzergruppe, um ein bestimmtes Ziel innerhalb des beschriebenen Nutzungskontextes zu erreichen. Die Ableitung der User Needs aus Nutzungskontexte wird mit der Hilfe in die Unterteilung in folgenden drei Gruppen durchgeführt:

- Ressourcen (etwas haben müssen)
- Informationen (etwas wissen müssen)
- Kompetenz (etwas können müssen) [1].

Die erfolgreiche Formulierung der User Needs führt zu den jeweiligen Nutzeranforderungen. Sie legt fest, welche Handlungen von Benutzern am interaktiven System ermöglicht werden müssen, um den User Need umzusetzen [1].

2.3 Konzipierung

Die identifizierten Anforderungen werden in den folgenden Kapiteln weiterverwendet und durch systematisches Vorgehen Lösungen bzw. Konzepte entwickelt.

2.3.1 Funktionsstruktur

Die Ermittlung der Funktionen und deren Strukturen finden im zweiten Arbeitsschritt der VDI-Richtlinie 2221 statt [34]. Die Gesamtfunktion wird als zu lösende Gesamtaufgabe betrachtet und in einer abstrakten Formulierung definiert [30]. Der Produktentwickler hat dadurch die Möglichkeit, vorurteilsfrei eine Vielzahl von Lösungen des geplanten Produktes zu generieren und die Ergebnisse über optimale Erfüllung der Funktion zu überprüfen [38].

Dazu kann die Definition einer Funktion „als den allgemeinen und gewollten Zusammenhang zwischen Eingang und Ausgang eines Systems mit dem Ziel, eine Aufgabe zu erfüllen“ nach Pahl/Beitz verwendet werden [30]. Die komplexe und abstrakt formulierte Gesamtfunktion wird in Teilfunktionen mit geringerer Komplexität unterteilt und in Haupt- und Nebenfunktionen klassifiziert. Hauptfunktionen dienen unmittelbar der Gesamtfunktion und Nebenfunktionen als Hilfsfunktionen. Sie haben einen ergänzenden Charakter und sind durch die Art der Lösung der Hauptfunktion abhängig [30].

2.3.2 Lösungsprinzipien

Entsprechend des dritten Arbeitsschrittes der VDI-Richtlinie 2221 werden auf Basis der Funktionsstruktur Wirkprinzipien bzw. Ausführungsmöglichkeiten der einzelnen Teilfunktionen erarbeitet [34]. Diese basieren auf dem zu erfüllenden physikalischen Effekt der Funktion. Für die Erarbeitung geeigneter Ausführungsmöglichkeiten finden konventionelle (Literaturrecherche, Patentrecherche), intuitive (Brainstorming) und diskursive Lösungsfindungsmethoden (Verwendung von Konstruktionskatalogen) Anwendung [30].

Die Kombination der Ausführungsmöglichkeiten führt zu unterschiedlichen Gesamtlösungen. Werden die Teilfunktionen in den Zeilen und die Teillösungen in den Spalten angeordnet, so wird das Ordnungsschema auch als morphologischer Kasten bezeichnet. Die Darstellung enthält alle Ausführungsmöglichkeiten und folglich alle Kombinationsmöglichkeiten. Sie bietet eine transparente Dokumentation aller theoretischen Lösungsmöglichkeiten und erhöht die Nachvollziehbarkeit der Lösungssuche [31].

2.3.3 Bewertung

Die Bewertung der Lösungsmöglichkeiten soll eine Grundlage für die weitere Entwicklung des Gesamtkonzeptes liefern. Durch den Einsatz von Bewertungsverfahren kann eine Lösung ermittelt werden, welche die Anforderungen erfüllt. Die Bewertung kann zum Beispiel aufgrund von Herstellungskosten, Komplexität und Reinigbarkeit durchgeführt werden [31]. Für die Durchführung der Bewertung werden Bewertungskriterien definiert. Diese dürfen keine Widersprüche beinhalten und nicht mehrfach vorkommen [30].

Die Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten kann als vierter Arbeitsschritt „Gliedern in realisierbare Module“ der VDI-Richtlinie 2221 betrachtet werden. Durch die Bewertung werden unrealisierbare und unrealistische Möglichkeiten aussortiert.

2.3.4 Ausarbeitung von Lösungsvarianten

Die Grundlage für die weitere Entwicklung bilden die Bewertungsergebnisse aus Kap. 2.3.3. Der Lösungsraum erweitert sich durch erfahrungsbasierte Lösungsmuster und Ansätze (Kap. 2.1).

Für die Erarbeitung der Lösungsansätze können erneut konventionelle, intuitive und diskursive Lösungsfindungsmethoden verwendet werden [30] (Kap. 2.3.2). Sie erfüllen die folgenden Arbeitsschritte des VDI-2221 Modells „Gestalten der maßgebenden Module“ und „Gestalten des gesamten Produkts“ durch die Entwicklung von Teilkonzepten und eines Gesamtkonzeptes und die verbundene Vorauslegung der Geometrien.



Die approbierte gedruckte Originalversion dieser Diplomarbeit ist an der TU Wien Bibliothek verfügbar
The approved original version of this thesis is available in print at TU Wien Bibliothek.

Kapitel 3

Durchführung

Im folgenden Kapitel wird das zuvor dargestellte theoretische Modell angewendet.

3.1 Erstellung der Anforderungsliste

Der in Abb. 3.1 dargestellte Prozess zur Anforderungsanalyse wird in der Verfahrensanweisung „VA 05-07 Requirements Engineering“ der BFMG definiert und findet in dieser Arbeit Anwendung.

Für die Umsetzung des Prozesses führte BFMG die Software „Risk Manager“ von BAYOO-SOFT GmbH, München ein. Die Software soll den Herstellern von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika helfen, Aufwände und Kosten trotz steigender regulatorischer Anforderungen zu reduzieren [39]. Sie besteht aus den Modulen Risk Management, Requirements Engineering, Usability und General Safety and Performance Management. Im jeweiligem Modul können die geforderten Informationen der Normen und Verordnungen, speziell der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745, eingepflegt und entsprechend dokumentiert werden.

Mit dem Start eines neuen Projektes ist der Benutzer verpflichtet eine Produktbeschreibung festzulegen. Dadurch muss der Entwickler bereits entsprechende Gedanken konkretisieren und die Anwendung des Produktes präzisieren.

Mit der Aufgabenstellung müssen zusätzlich folgende Informationen eingepflegt werden:

- Produktbeschreibung
- Verwendungszweck
- Körperteil

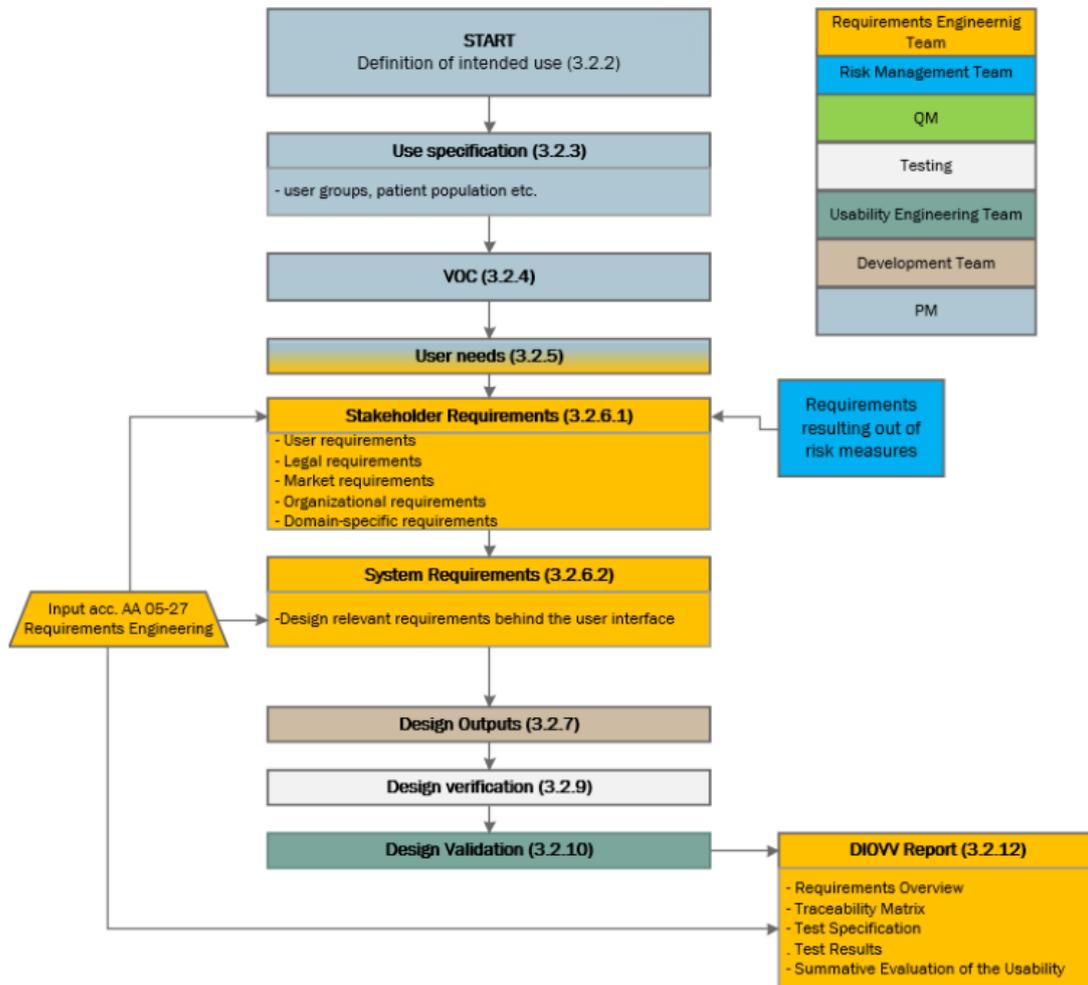


Abbildung 3.1: Prozessablauf zur Anforderungsanalyse aus der Arbeitsanweisung „VA 05-07 Requirements Engineering“ [12].

- vorgesehene Verwendungsbedingungen

Dies führt zur Durchführung der ersten beiden Schritte des Prozessablaufs, abgebildet in 3.1. Das folgende Kapitel beschreibt die Ermittlung der Nutzungskontexte (Abb. 3.1 Prozessschritt „VOC“).

3.1.1 Nutzungskontexte

Die Nutzungskontexte des Systems benötigen anhand von Gesprächen mit internen Stakeholdern und Kundenrückmeldungen die Identifikation der direkten und indirekten Benutzergruppen des aktuellen Produktes identifiziert. Direkte Benutzergruppen sind der

Neurochirurg, der Pfleger/OP-Helfer und der Service identifiziert. Indirekte Benutzergruppen sind die Wartung, der Radiologe und die Fertigung identifiziert. Zu jeder direkten Benutzergruppe gibt es einen Nutzungskontext.

- Der **Neurochirurg** kennt die Läsion/Krankheit/Problemstellung des Patienten und erstellt einen OP-Plan. Dafür muss der Schädel des Patienten in der gewünschten Position fixiert werden. Um das Operationsergebnis verifizieren zu können plant der Arzt ein intraoperatives MRT und wählt ein dafür geeignetes Kopfhaltssystem aus. Während der OP darf sich die Position des Schädels nicht verändern, da dies z.B. zu Hämatomen und irreversiblen Schäden am Gehirn führen könnte.
- **Pfleger/OP-Helfer** Bei der Operationsvorbereitung wird der Schädel laut Anweisung des Chirurgen in Position gehalten, bis dieser den Schädel in der Schädelklemme fixiert hat. Nach diesem Schritt ist dieselbe Person oder ein anderer Helfer dafür zuständig, dass die Schädelklemme in der vom Neurochirurg gewünschten Position am Tisch fixiert wird. Dafür führt er die Tischanbindung mit der Schnittstelle zur Schädelklemme und befestigt sie. Nach der OP wird der Schädel aus der Schädelklemme gelöst. Die Komponenten werden daraufhin gereinigt.
- **Service** Falls das Produkt einen Mangel aufweist, ist der Service dafür zuständig, diesen zu korrigieren.

3.1.2 User Needs

Die User Needs werden im Anschluss an die Definition der Nutzungskontexte daraus abgeleitet (Kap. 2.2). Für eine zielführende und einheitliche Formulierung, wurde dafür in der Verfahrensanweisung „VA 05-07 Requirements Engineering“ ein Syntax festgelegt.

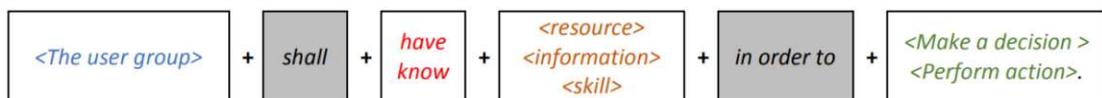


Abbildung 3.2: Syntax zum Formulieren der User Needs [12]

Der in Abb. 3.2 gezeigte Syntax beinhaltet die Unterscheidung der drei Arten von Erfordernissen „resource (Ressourcen), information (Information) und skill (Kompetenz)“ (Kap. 2.2).

Aus den Nutzungskontexten konnten die folgenden vier User Needs definiert werden, welche für einen erfolgreichen Ablauf des Eingriffes notwendig sind:

- Die erforderlichen Geräte müssen im Arbeitsbereich zur Verfügung stehen.
- Der Kopf des Patienten muss während der gesamten Dauer des Eingriffs unverändert in der richtigen Position bleiben.
- Aktuelle medizinische Bilddaten (CT/MRT) müssen in verwertbarer Qualität zur Verfügung stehen.
- Nach der klinischen Reinigung müssen die biologischen Risiken im Verhältnis zur Verwendung des Produkts gestellt werden können.

Die exakte Formulierung der User Needs ist in Anhang A S.1 beigefügt.

3.1.3 Stakeholder Anforderungen

Die Festlegung der anwendbaren Stakeholder-Typen erfolgt in der Verfahrensanweisung „VA 05-07 Requirements Engineering“. Jeder Stakeholder-Typ bzw. die darin enthaltenen Anforderungen ist auf unterschiedliche Erfordernisse, Vorschriften oder Richtlinien fokussiert.

- **Nutzeranforderungen** werden von den formulierten User Needs abgeleitet beinhalten daher die Erfordernisse des Endkunden an das Produkt.
- **Rechtliche Anforderungen** werden durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und anderen anwendbaren Normen festgelegt.
- **Marktanforderungen** beziehen sich auf Richtlinien und spezifische Randbedingungen aus den jeweiligen Zielmärkten (z.B. Kosten, Lebensdauer, Wartungsintervalle, Reinigung).
- **Fachspezifische Anforderungen** beziehen sich auf ein Arbeitsergebnis, das der indirekte Anwender von dem medizinischen System erwartet.
- **Organisationsanforderungen** sind allgemeine Bedingungen, die das Medizinprodukt erfüllen soll, wie zum Beispiel Sterilität oder die geforderte Lagerung.

Für eine zielführende und einheitliche Formulierung wurde in der Verfahrensanweisung „VA 05-07 Requirements Engineering“ eine Syntax für jeden Stakeholder Typ definiert. Diese sind in Abb. 3.3 dargestellt.

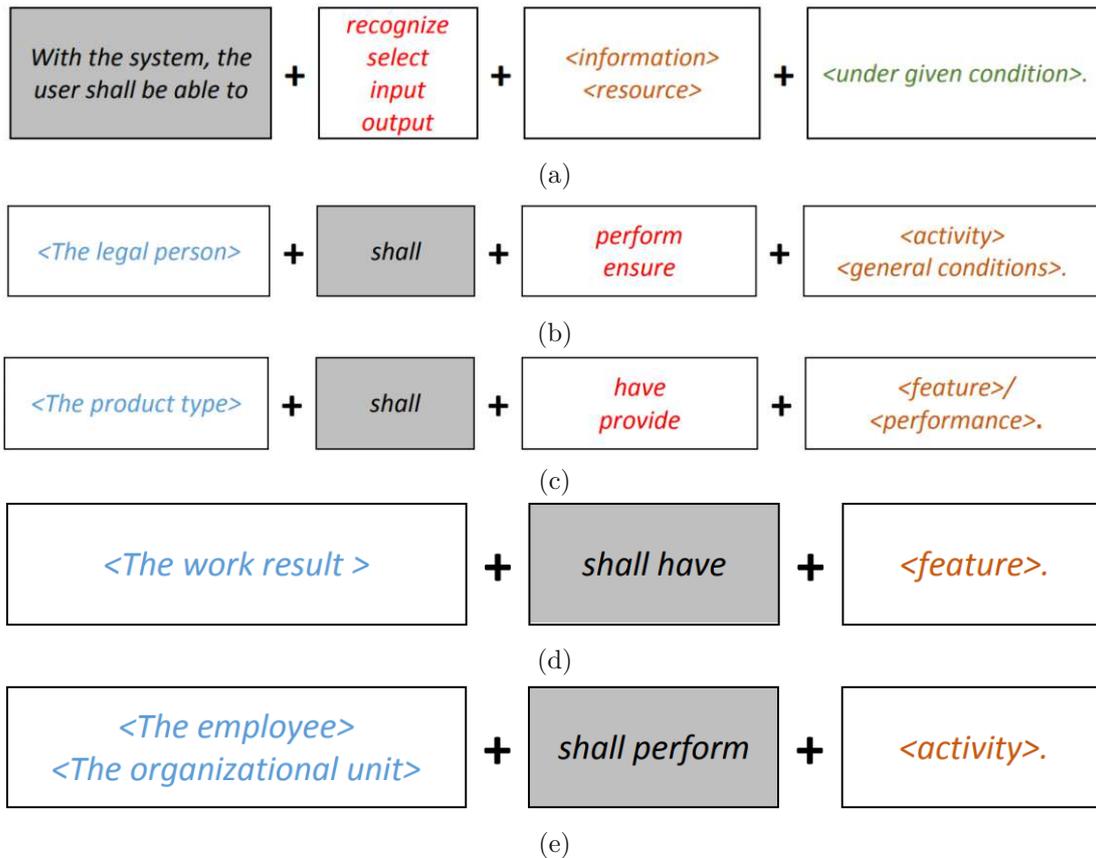


Abbildung 3.3: Syntax zur Formulierung der jeweiligen Stakeholder Anforderung: a) Nutzeranforderung b) rechtliche Anforderung c) Marktanforderung d) fachspezifische Anforderung e) Organisationsanforderung [12]

Stakeholder Anforderungen werden vor der Produktentwicklung vollständig definiert und sollen anschließend nicht mehr verändert werden [1] [12].

Als Stakeholder Anforderungen wurden 8 Nutzeranforderungen, 5 rechtliche Anforderungen, 19 Marktanforderungen, 2 Organisationsanforderungen und 4 fachspezifische Anforderungen festgelegt. Diese sind im Anhang A ab S.2 beigelegt.

3.1.4 System Anforderungen

Die Inhalte der Stakeholder Anforderungen sind in System Anforderungen zu übertragen. Es ist möglich, dass verschiedene Stakeholder Anforderungen zu derselben System Anforderung führen oder dass mehrere System Anforderungen aus einer Stakeholder Anforderung entstehen.

System Anforderungen enthalten genaue Angaben über die Funktionen des Produktes. Da die spezifische Umsetzung der Funktionen erst während der Produktentwicklung ermittelt wird, kommt es zur stetigen Erweiterung der System Anforderungen. Sie werden mit der Syntax laut Abb. 3.4 formuliert.



Abbildung 3.4: Syntax zur Formulierung der System Anforderungen [12]

Die Informationen der Stakeholder Anforderungen wurden bisher in 41 System Anforderungen übertragen. Die wichtigsten Anforderungen für die Konzeptionierungsphase sind in Tab. 3.1 aufgelistet und eine vollständige Liste ist in Anhang A ab S.14 beigefügt.

3.2 Zusammenfassung der Projektplanung

Für den ersten Schritt der Konzeptionierung haben nicht alle Stakeholder- und Systemanforderungen denselben Einfluss. Anforderungen welche sich auf die benötigten Funktionen, möglichen Bauraum und Gebrauchstauglichkeit beziehen, werden näher betrachtet. Andere Anforderungen die sich auf Herstellkosten, Beschriftung und Reinigung beziehen, müssen in der späteren Entwicklungsphase berücksichtigt werden. Im Folgenden sind die Anforderungen gelistet, welche als maßgeblich für die Konzepterstellung erachtet werden.

| | Anforderung | Umsetzung |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Das System muss eine Positionierung des Patientenkopfes nahe dem Isozentrum ermöglichen. | zusätzliche Freiheitsgrade der Schnittstelle, abgestimmte Position der Schnittstelle |
| 2 | Das System muss gesperrt werden können. | Einführung von Sperrmechanismen |
| 3 | Der Benutzer muss den Zustand (geöffnet, gesperrt) der Sperrmechanismen erkennen können. | Visuelle Markierungen des entsprechenden Zustandes |
| 4 | Das System darf keine Bildartefakte verursachen. | Verwendung von entsprechenden Materialien und Geometrien |
| 5 | Das System darf sich im gesperrten Zustand nur minimal bewegen. | Das Bewegungsspiel der Schnittstelle im gesperrten Zustand muss minimal sein |
| 6 | Das System darf keinen Funktionsverlust nach einer gewöhnlichen physischen Einwirkung aufweisen. | Hohe Robustheit des Systems (z.B. Herabfallen ohne Beschädigung) |
| 7 | Das System muss unabhängig von der Orientierung der Schädeklemme bedient werden können. (Festausleger mit Zweidornhalter links und rechts) | Entsprechende Anordnung der Bedienelemente |
| 8 | Das System muss in die Schädeklemme und den Parallelogramm-Adapter integriert werden. | Die Schnittstelle darf nicht als zusätzliches Produkt entwickelt werden. |
| 9 | Das System darf keine scharfen Kanten und keine Klemmstellen aufweisen. | Berücksichtigung von Normen bzgl. sicherem Design |
| 10 | Der Kopf des fixierten Patienten muss so positioniert werden können, dass sein Körpergewicht vom Operationstisch so weit wie möglich unterstützt wird. | Minimaler Abstand zwischen dem Festausleger und der Tischanbindung, sagittaler Freiheitsgrad |
| 11 | Das System muss ohne zusätzliches Zubehör bedienbar sein | Bedienung ohne z.B. Drehschlüssel |

Tabelle 3.1: Initiale Stakeholder und System Anforderungen während der Konzeptionierungsphase

3.3 Methodische Lösungsfindung

Die Anforderungen an das Produkt werden nach den erläuterten Schritten in Kap. 2.3 weiter verarbeitet.

3.3.1 Funktionsstruktur

Die erstellte Anforderungsliste wird als Grundlage für die weitere Umsetzung der Produktentwicklung verwendet.

Anhand der Anforderungen konnte die folgende Funktionsstruktur aufgestellt werden. Diese zeigt neun Hauptfunktionen und zwei Nebenfunktionen, welche der Umsetzung des Verbindungselements dienen. Die Ausführung des Verbindungselements steht in starkem Zusammenhang mit der Ausführung der Hauptfunktionen.

- **Hauptfunktionen**
 - Lage der sagittalen Drehachse
 - Drehlager sagittal
 - Drehlager transversal
 - Sperrmechanismus sagittal
 - Sperrmechanismus transversal
 - Lage Bedienelement sagittal
 - Lage Bedienelement transversal
 - Art Bedienelement sagittal
 - Art Bedienelement transversal
- **Nebenfunktionen**
 - Position Verbindungselement
 - Funktion Verbindungselement

3.3.2 Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktionen

Für die Aufstellung geeigneter Ausführungsmöglichkeiten wurden Lösungsfindungsmethoden wie Literaturrecherche und Brainstorming Sessions verwendet und in einer Mindmap

zusammengefasst und dargestellt. Die Mindmap wurde im Anhang B beigelegt. Die folgenden Kapiteln begründen die Auswahl der Ausführungsmöglichkeiten.

Lage der sagittalen und transversalen Drehachse

Die Lage der transversalen Drehachse wird durch die Anforderung 1 und 10 der Tabelle 3.1 festgelegt. Sie verläuft entlang der Schnittachse der Frontalebene und Sagittalebene bzw. mittig durch den Parallelogramm-Adapter (Abb. 3.5).

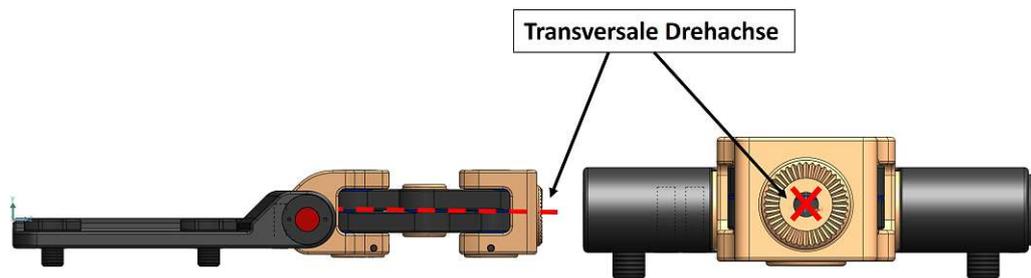


Abbildung 3.5: Lage der transversalen Drehachse [12]

Andere Positionierungen würden einen deutlich größeren Bauraum benötigen, um denselben Freiheitsgrad erreichen zu können. Die Lage der Achse ist zudem durch die Gestaltung und die Einstellmöglichkeiten des Parallelogramm-Adapters vorgegeben. Weiters orientiert sie sich an den aktuellen Standard-Systemen, welche dem Anwender bereits bekannt sind, daher die Sicherheit erhöhen und den Trainingsbedarf reduzieren.

Es wurden drei Ausführungsmöglichkeiten für die Positionierung der sagittalen Drehachse aufgenommen. Die Drehachse verläuft entlang der Schnittachse der Frontalebene und Transversalebene. Die Schnittachse der Ebenen und somit die Drehachse verläuft durch die Parallelogramm-Klaue, zwischen der Klemme und der Parallelogramm-Klaue oder mittig durch den Festausleger (Abb. 3.3.3).

Drehlager

Für die Umsetzung der beiden Drehlager (sagittale und transversale Rotation) wurden jeweils verschiedene Arten von Gleitlager in die Mindmap aufgenommen. Möglichkeiten zur Umsetzung eines Wälzlagers oder eines hydrostatischen bzw. hydrodynamischen Gleitlagers wurden im ersten Schritt mit berücksichtigt.

Wälzlager wurden aufgrund der Nachteile wie höherer Geräuschpegel, Empfindlichkeit gegen Verschmutzung und höhere Herstellungskosten wieder aussortiert [40]. Hydrostatische und hydrodynamische Gleitlagern eignen sich für den Anwendungsfall nicht, da die Anwendung stehend und nicht drehend erfolgt. Geschmierte Varianten von Gleitlagern wurden ebenso wieder verworfen, da diese zusätzliche Komponenten benötigen (z.B. Schmiermittel), welche keine nennenswerten Vorteile in der spezifischen Anwendung der Schnittstelle bringen würden [40].

Sperrmechanismus

Die Ausführung der Sperrmechanismen der beiden Freiheitsgrade kann in formschlüssige und kraftschlüssige Verbindungen unterteilt werden. Stoffschlüssige Verbindungen werden in dieser Arbeit nicht weiter beschrieben, da die Funktion der Schnittstelle eine Lösbarkeit der Verbindung vorgibt [40].

Bei formschlüssigen Verbindungen werden die Kräfte als Normalkräfte an den Wirkflächen übertragen. Dabei können sich die Verbindungspartner auch bei unterbrochener Kraftübertragung nicht lösen. Formschlüssige Verbindungen gibt es auch als nicht lösbare Verbindung, wie z.B. Nietverbindungen, diese werden jedoch in dieser Arbeit nicht weiter betrachtet [30].

Die folgenden formschlüssigen Verbindungen dienen als Grundlage für die weitere Betrachtung:

- Steckverbindungen
- Stift- bzw. Bolzverbindungen
- Schnapp- bzw. Hakenverbindungen

Bei kraftschlüssigen Verbindungen wird eine geeignete Vorspannung durch die Anwendung, wie durch Druck- oder Reibkräfte, erzeugt. Die Kraft wird tangential über die Wirkfläche der Verbindungspartner übertragen [31]. Keil- und Klemmverbindungen werden als mögliche kraftschlüssige Verbindungen aufgenommen (siehe Anhang B).

Positionierung des Bedienelements

Die Position der Bedienelemente spielt eine maßgebliche Rolle in der Handhabung der Schnittstelle. Ist es dem Krankenhauspersonal nicht möglich, das System einfach und sicher zu verbinden und fixieren, sind das erhebliche Kritikpunkte am System. Die Positionierung

des Bedienelements wird an der Seitenfläche bzw. unten an der Parallelogramm-Klaue, zwischen Parallelogramm-Klaue und Klemme und an der Vorderseite des Festauslegers betrachtet. Ein Bedienelement an der Oberseite der Parallelogramm-Klaue würde zu einer Kollision mit dem Schädel und dem benötigten Zubehör für die MRT-Bildgebung führen.

Art des Bedienelements

Es wurden folgende Arten des Bedienelements aufgenommen: Formelement zum Einleiten einer Drehbewegung, Druckknöpfe, Hebel und Schieber.

3.3.3 Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten

Die Verwendung eines Bewertungsverfahrens mit definierten Bewertungskriterien führt zur Analyse der einzelnen Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktionen. Alle Bewertungen sind in Anhang C angeführt. Die Formulierung der Bewertungskriterien erfolgt als Aussage. Ist die Aussage durch die Ausführungsmöglichkeit vollständig umgesetzt, wurde die Höchstpunktzahl fünf vergeben. Ist die Aussage durch die Ausführungsmöglichkeit nicht umgesetzt, wurde die niedrigste Punkteanzahl null vergeben.

Die Bewertungskriterien wurden in folgende Gruppen unterteilt: Bildgebung, Usability, Mechanik, Kosten und Reinigung. Die Bewertungskriterien der Gruppe Bildgebung behandeln den Einfluss der Ausführungsmöglichkeiten auf die Bildqualität und auf die Positionierung des Kopfes im MRT-Scanner. Die Gruppe Usability bewertet die Ausführungsmöglichkeiten auf ihre Funktionalität (Produktgewicht, Komplexität), Handhabung und Einstellmöglichkeiten. Die Bewertungskriterien der Gruppe Mechanik behandeln die Eignung der Ausführungsmöglichkeit die Teilfunktion stabil und langfristig durchführen zu können. Die Gruppe Kosten bewertet die abgeschätzten Herstellungskosten und die Gruppe Reinigung die Möglichkeiten zu einer vollständigen klinischen Aufbereitung. Die Gewichtung der einzelnen Gruppen wurde durch die Anzahl der Bewertungskriterien je Gruppe definiert.

Im folgenden Kapitel ist die Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten dargestellt und ausgeführt. Dasselbe Prinzip zur Durchführung der Bewertung wurde für die weiteren Teilfunktionen angewendet. Dieses wurde in Anhang C angefügt.

Lage der sagittalen Drehachse

Die Bewertung Ausführungsmöglichkeiten für die Teilfunktion „Lage der sagittalen Drehachse“ wurde mit je einem Bewertungskriterium der Gruppen Bildgebung (Qualität und Artefakte des MRT-Bildes), Usability (Abstand zwischen Tisch und Mittelpunkt des Festauslegers), Mechanik (Einstellmöglichkeiten) und Kosten (Herstellkosten) gewählt. Die Bewertungskriterien wurden aus den Anforderungen 1, 4, 8 und 10 abgeleitet.

| | Drehlager im Mittelpunkt des Festauslegers Abb. 3.6 (a) | Drehachse durch die Parallelogramm- Klaue Abb. 3.6 (b) | Drehachse zwischen Klemme und Parallelogramm- Klaue Abb. 3.6 (c) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Die Lage des Drehlagers hat keinen Einfluss auf die Qualität des Bildes | 4 | 4 | 4 |
| Die Lage des Drehlagers hat keinen Einfluss auf den Abstand zwischen Tisch und Mittelpunkt des Festauslegers | 5 | 4 | 2 |
| Die Lage des Drehzentrums beeinflusst die Einstellmöglichkeiten der Klemme nicht | 5 | 1 | 3 |
| Die Herstellkosten des Drehlagers können gering gehalten werden | 3 | 4 | 4 |
| Mittelwert | 4,67 | 3,25 | 3,25 |

Tabelle 3.2: Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktion „Lage der sagittalen Drehachse“

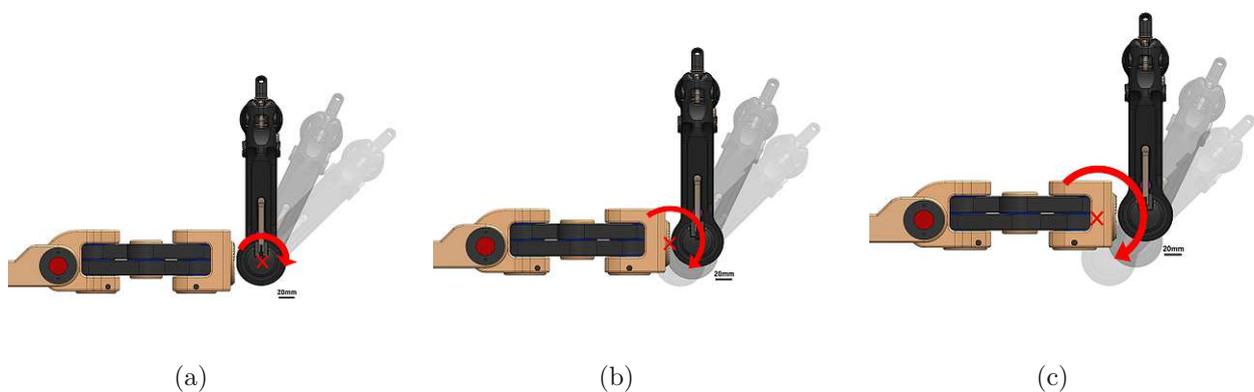


Abbildung 3.6: Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktion „Lage der sagittalen Drehachse“.

Wie in Tabelle 3.2 erkennbar, wurde die Lage der Drehachse im Mittelpunkt des Festauslegers mit 4,67 Punkten am Besten bewertet. Es kann ein von 30,5 mm (Radius Festausleger) sagittaler Rotationsradius realisiert werden. Dadurch erhöht sich die Anzahl der Einstellmöglichkeiten und der Schädel kann präziser im MRT-Scanner positioniert werden. Dies führt wiederum zu einer erhöhten Bildqualität.

Da die Bewertung der anderen beiden Möglichkeiten deutlich schlechter ausfiel, wurden diese nicht mehr weiter betrachtet.

Drehlager sagittal

Die Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten des sagittalen Drehlagers wurde mit sieben Bewertungskriterien durchgeführt. Diese wurden aus den Anforderungen abgeleitet und ergaben je zwei in den Gruppen Bildgebung und Usability, und je eine in den Gruppen Reinigung, Mechanik und Kosten. Mit 4,29 Punkten wurde die Ausführung als geschlossene äußere Hülse am Besten bewertet.

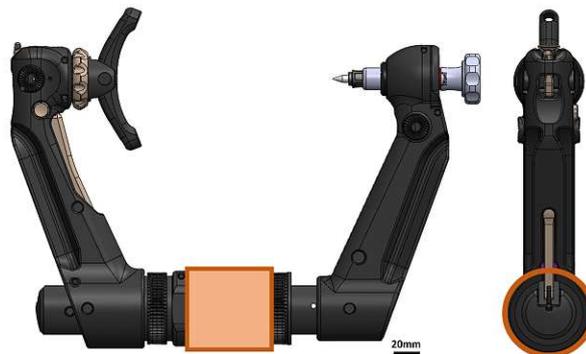


Abbildung 3.7: Ausführung des sagittalen Drehlagers als geschlossene Hülse um den Festausleger [41]

Sperrmechanismus sagittal

Für die Teilfunktion wurden neuen Bewertungskriterien aus vier Gruppen ermittelt. Die Ausführung des Sperrmechanismus als Hirth-Stirnverzahnung (Abb. 3.11) wurde mit 3,67 am Besten bewertet, wobei der Abstand zur zweitbesten Bewertung, die Ausführung als Steckverzahnung (Abb. 3.12), mit 0,11 nur relativ gering ist. Für die weitere Entwicklung wurden beiden Ausführungsmöglichkeiten (Hirth-Stirnverzahnung und Steckverzahnung) weiter betrachtet. Eine Gegenüberstellung der Verzahnungsarten wird in Kap. 3.5 erläutert.

Drehlager transversal

Die Ausführungsmöglichkeiten des Drehlagers transversal wurden nach denselben Kriterien bewertet wie die Teilfunktion „Drehlager sagittal“. Die Ausführung als Bolzen erzielte mit 3,67 Punkten das beste Ergebnis. Mit 0,17 Abstand wurde die Ausführung als zylindrischer Mantel als zweitbestes Ergebnis bewertet (Abb. 3.8).

Die Ausführung des Drehlagers ist stark von der Positionierung des Verbindungselements und des Sperrmechanismus abhängig und wird daher im Kapitel 6 erneut betrachtet.

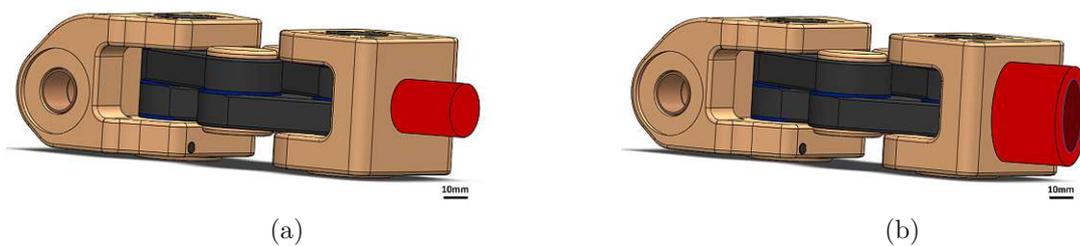


Abbildung 3.8: Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktion „Drehlager transversal“; (a) Bolzen (b) Mantel.

Sperrmechanismus transversal

Die Ausführungsmöglichkeiten für den Sperrmechanismus transversal wurden nach denselben Kriterien bewertet wie die Teilfunktion Sperrmechanismus sagittal. Die Ausführung als Steckverzahnung und Hirth-Stirnverzahnung haben mit 3,38 Punkten das beste Ergebnis. Daher werden diese beiden Möglichkeiten für die weitere Entwicklung betrachtet (Kap. 3.5).

Lage der Bedienelemente

Für die Bewertung der Positionierung der Bedienelemente wurde ein Testsetup aufgebaut. Dazu wurde im Ausstellungsraum der BFMG eine Person auf den Operationstisch gelegt. Der Patient und das Kopfstabilisationssystem wurden in den am häufigsten verwendeten Lagerungen positioniert.

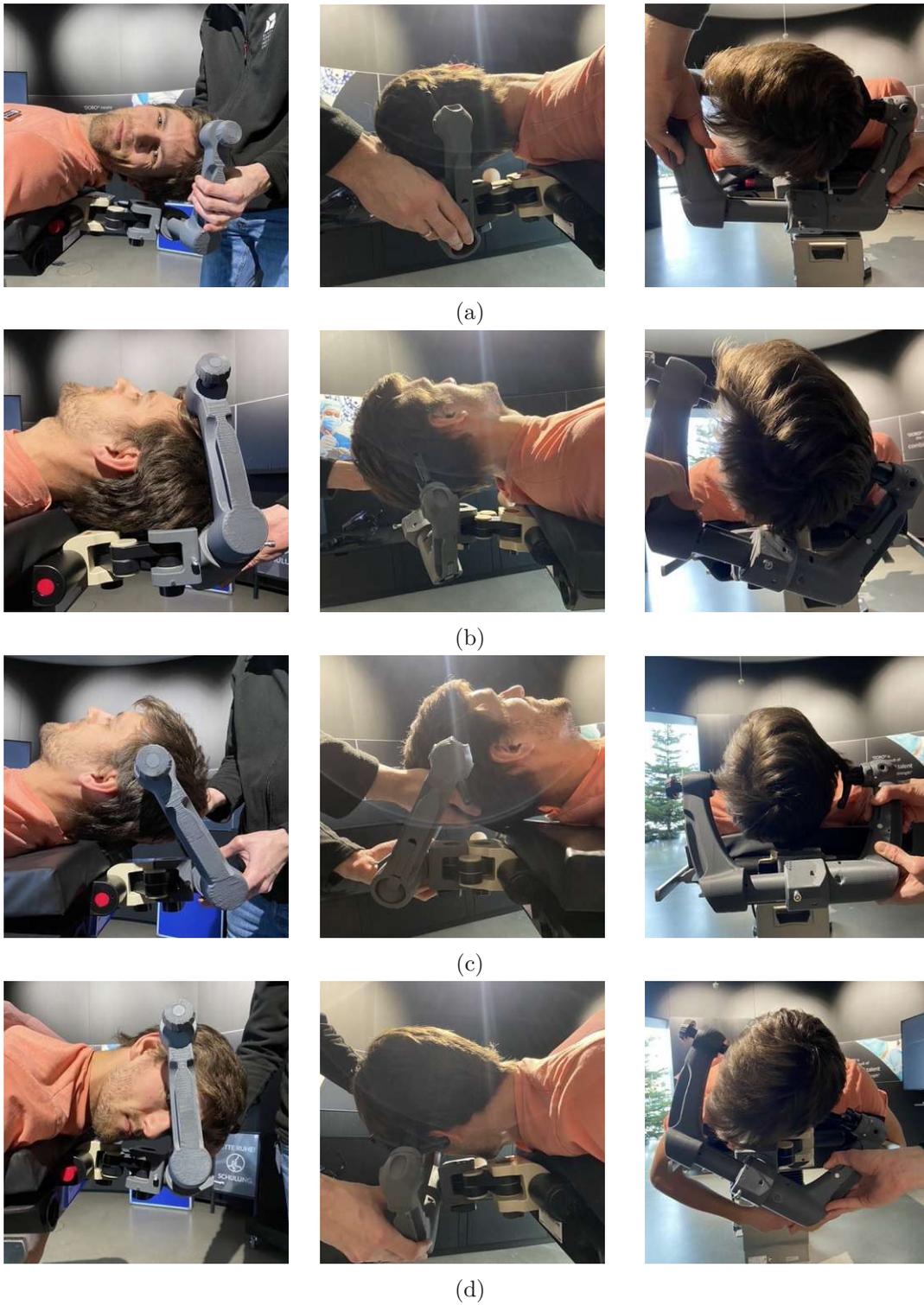


Abbildung 3.9: Unterschiedliche Positionierungen bei neurochirurgischen Eingriffen:
a) Laterale Lagerung b) Pteritonale Lagerung c) Pädiatische Lagerung d) Seitliche Bauchlage

Abb. 3.9 zeigt den Testaufbau mit einem Patienten in den unterschiedlichen Positionierungen. Die Erkenntnisse der Durchführung wurden in die Bewertung der Lage der Bedienelemente aufgenommen. Sie wurde für die Teilfunktionen „Bedienelement Lage sagittal“ und „Bedienelement Lage transversal“ getrennt, jedoch für dieselben Ausführungsmöglichkeiten und Bewertungskriterien durchgeführt.

Die Umsetzung des Bedienelements zum Sperren des sagittalen Freiheitsgrades wurde an der Vorderseite des Festauslegers mit 4,00 Punkten am Besten bewertet. Die Umsetzung des Bedienelements zum Sperren des transversalen Freiheitsgrades wurde seitlich an der Parallelogramm-Klaue am Besten bewertet.



Abbildung 3.10: Positionierung des Bedienelements für den Sperrmechanismus des sagittalen Freiheitsgrades; (a) Vorderseite Festausleger (b) seitlich der Parallelogramm-Klaue [41]

Für die weitere Entwicklung wurden die in Abb. 3.10 dargestellten Positionierungsmöglichkeiten betrachtet, wobei das Ergebnis stark von der Art des Bedienelements abhängig ist und daher andere Positionierungen nicht ausgeschlossen wurden.

Aktuierung des Bedienelements

Für die Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten wurden sieben Bewertungskriterien definiert. Mit 3,86 Punkten wurde der Drehmechanismus am Besten bewertet. Die Umsetzung eines Drehmechanismus ist jedoch in mehreren Ausführungen möglich, die hierbei nicht unterteilt wurden. Daher muss das Ergebnis bei der konkreten Anwendung genauer betrachtet werden und auch die Ausführungen mit der zweit- bzw. drittbesten Bewertung (Druckknopf und Hebel) müssen weiter betrachtet werden.

3.4 Erstellen von Lösungsvarianten

Betrachtet man die Ergebnisse der Bewertung des morphologischen Kastens und nimmt von jeder Teilfunktion die am besten bewertete Ausführungsmöglichkeit, so besteht die Gesamtlösung aus einer geschlossenen Hülse um den Festausleger, welche den sagittalen Freiheitsgrad realisiert. Dieser wird mit einer Hirth-Stirnverzahnung gesperrt, welche mit einer Drehbewegung in Eingriff gebracht wird. Der transversale Freiheitsgrad wird mit einem Bolzen realisiert, welcher durch eine Hirth- oder Steckverzahnung gesperrt wird. Diese kann mit einer Drehbewegung bewegt werden.

Durch die Umsetzung einer äußeren geschlossenen Hülse wird die Verbindungs- bzw. Trennstelle zwischen dem Parallelogramm-Adapter und Klemme durch den transversalen Freiheitsgrad definiert. Das Verbindungselement wird als Drehlager des transversalen Freiheitsgrades verwendet, um ein zusätzliches Element und einen zusätzlichen Mechanismus zu vermeiden.

3.5 Vergleich Hirth- und Steckverzahnung

In beiden Teilfunktionen „Sperren sagittal“ und „Sperren transversal“ erhielten die Ausführungsmöglichkeiten Hirth- und Steckverzahnung die höchste Punkteanzahl, daher werden die beiden Verzahnungsarten näher analysiert.

3.5.1 Grundlagen Hirth-Stirnverzahnung

Die Übertragung der Umfangskraft auf die Keilflächen erfolgt bei der Hirth-Stirnverzahnung (Abb. 3.11) größtenteils formschlüssig. Die radial angeordneten Zähne ermöglichen einen spielfreien Betrieb. Eine Hirth-Verzahnung kann auf geringem Bauraum umgesetzt werden und wirkt durch die optimierte geometrische Formgebung der Zähne selbstzentrierend. In den meisten Anwendungen werden die beiden Stirnflächen mit einer Schraube verbunden. Durch die selbsthemmende Wirkung des Gewindes der Schraube wird sicher gestellt, dass die Kraft auf die Stirnflächen erhalten bleibt und sich diese nicht voneinander lösen können. Ein vollständig angezogener Zustand der Schraube reduziert die Wahrscheinlichkeit eines Versagens der Verzahnung [42].

Wird die Hirth-Stirnverzahnung nicht durch eine Schraube verbunden, muss eine entsprechende axiale Kraftübertragung sichergestellt werden. Dadurch wird ein Lösen der beiden Stirnflächen und somit ein Versagen des Sperrmechanismus verhindert.

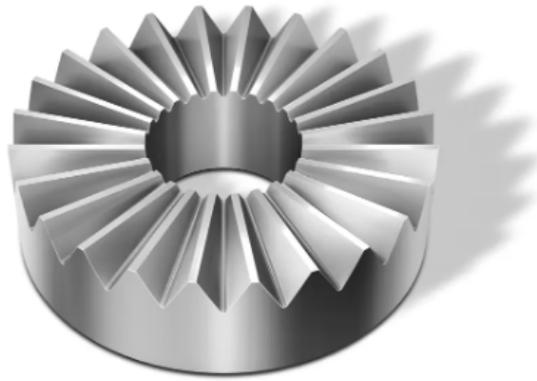


Abbildung 3.11: Eine Stirnseite mit Hirth-Stirnverzahnung [42].

3.5.2 Grundlagen Steckverzahnung

Steckverzahnungen oder auch Passverzahnungen (Abb. 3.12) sind Teil der Profilwellenverbindungen bzw. formschlüssigen Welle-Nabe-Verbindungen. Es kann ausgehend von der Zahnform zwischen Kerb- oder Evolventenflanken unterschieden werden. Kerbflanken sind wegen dem Übergangssitz nur für feste, nicht für axial verschiebliche Verbindungen geeignet. Die Dimensionierung ist in je einer eigenen DIN ISO Norm festgelegt. Es werden die Durchmesser, die Fügelänge und die Anzahl der Zähne festgelegt [43].

Wird für die Anwendung eine axiale Verschiebbarkeit vorgegeben, muss eine Spielpassung verwendet werden, da dabei das Maß der Innenpassfläche kleiner als das Maß der Außenpassfläche ist. Die Passung definiert das Spiel während des Betriebs und die Höhe der Kraftaufbringung für die axiale Verschiebbarkeit [44].



Abbildung 3.12: Prinzip einer Steckverzahnung [45]

Anwendung der Verzahnungen

Betrachtet man die Verzahnungen im Anwendungsbereich so haben die Vor- und Nachteile der jeweiligen Verzahnung unterschiedlichen Einfluss. Die folgende Erläuterung bezieht sich

auf Anforderung 5 „Das System darf sich im gesperrten Zustand nur minimal bewegen“ der Tabelle 3.1.

Testberichte des Parallelogramm-Adapters zeigen, dass dieser bei fixierten Gelenken eine Bewegung von $0,8^\circ$ bis $1,4^\circ$ in der Transversalebene aufweist. Die Bewegung wird durch die Elastizität des Kunststoffes und das Spiel der Gelenke verursacht [12]. Mit einer horizontalen Länge von mindestens 135 mm (Parallelogramm-Adapter) + ca. 120 mm (Schnittstelle) + ca. 130 mm (Radius Festausleger) = mindestens 180 mm und einer Schaftlänge von ca. 200 mm führt dies bei einem sagittalen Neigungswinkel von 45° zu einer Hebellänge von 351 mm (Abb. 3.13). Aus den gemessenen Winkelangaben und der berechneten Hebellänge wird eine Hoch/Tief Bewegung von 5 bis 8,6 mm berechnet.

Eine Steckverzahnung mit einer Spielpassung entlang des Festauslegers würde parallel zur Bewegungsachse des Parallelogramm-Adapters liegen und die ungewollte Bewegung im gesperrten Zustand vergrößern.

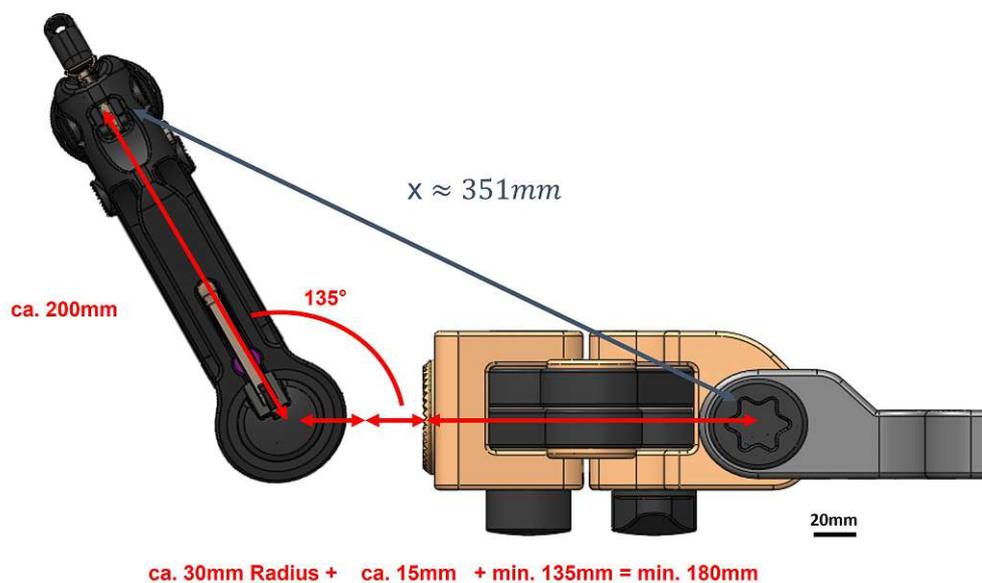


Abbildung 3.13: Hebellänge des Parallelogramm-Adapters [41]

Interne Testberichte zeigen, dass das Rotationsspiel des Parallelogramm-Adapters vernachlässigbar klein ist [12]. Die Spielpassung einer Steckverzahnung hat daher eine geringere Auswirkung auf die Bewegung im transversalen Freiheitsgrad im Vergleich zum sagittalen Freiheitsgrad.

Der Sperrmechanismus des sagittalen Freiheitsgrades wird somit als Hirth-Stirnverzahnung umgesetzt. Für den Sperrmechanismus des transversalen Freiheitsgrades werden weiterhin beide Verzahnungsarten betrachtet und die Entscheidung bezüglich der anzuwendenden Verzahnung anhand von spezifischen Konzepten getroffen.

Kapitel 4

Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades

Wie in Kap. 3.3.3 beschrieben ergab die Bewertung der Teilfunktionen „Lage der sagittalen Drehachse“, „Drehlager sagittal“ und „Sperrungen sagittal“ die höchste Punktezahl für die Ausführungsmöglichkeiten „Drehlager im Mittelpunkt des Festauslegers“, „geschlossene äußere Hülse“ und „Hirth-Stirnverzahnung“. Weiters soll der Freiheitsgrad mit einer Drehbewegung des Bedienelements, welches an der Vorderseite des Festauslegers positioniert werden, gesperrt werden können.

Im folgenden Kapitel wird nach ein Teilkonzept zur Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades mit diesen drei Voraussetzungen entwickelt.

4.1 Anforderungen

Tabelle 3.1 zeigt einen Überblick über die wichtigsten Anforderungen an das Konzept der MRT-Schnittstelle. Die erste Anforderung der Tabelle indiziert die Notwendigkeit eines sagittalen Freiheitsgrades, da dadurch die Höhe des Schädels im MRT-Scanner eingestellt werden kann. Um diese Möglichkeiten nicht einzuschränken, darf nur minimal Material an der Unterseite des Festauslegers platziert werden. Der Bauraum der Schnittstelle soll auch oberhalb des Festauslegers minimal sein, da es zu längeren und dickeren Schäften der Schädelklemme führen würde und der Patientenkopf und das Zubehör für die MRT-Bildgebung jedoch ausreichend Platz benötigen (Abb. 4.1).

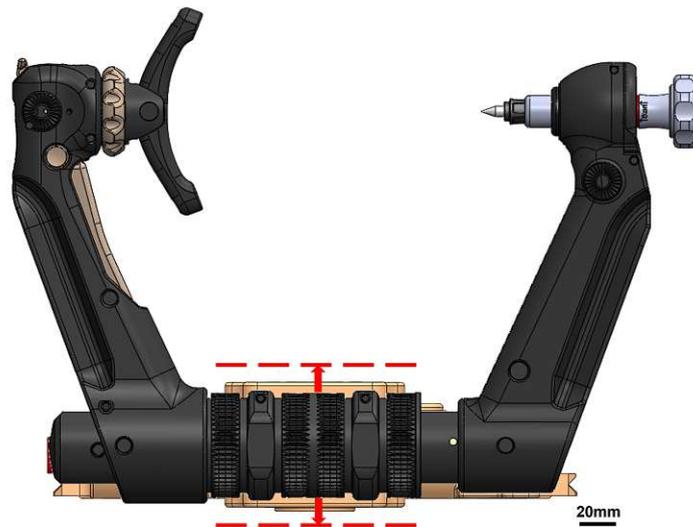


Abbildung 4.1: Der benötigte Bauraum der Schnittstelle oberhalb und unterhalb der Klemme muss minimal gehalten werden [41]

Anforderung 7 der Tabelle 3.1 muss für die Konzeptionierung des Freiheitsgrades beachtet werden. Die Anordnung der Verbindung zur Schnittstelle und des Bedienelements muss ein beidseitiges Verbinden der Schädelklemme zum Parallelogramm-Adapter ermöglichen.

4.2 Teilkonzept

Die Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades ist in Abb. 4.2 dargestellt.

Das Konzept besteht aus einer Hülse, welche drehbar und linear verschiebbar am Festausleger verbaut wird. Diese Hülse wird im Folgenden als Verbindungshülse bezeichnet. An der Verbindungshülse kann eine Verbindung zum Parallelogramm hergestellt werden. An einer Seitenfläche der Verbindungshülse wird eine Hirth-Verzahnung positioniert, durch welche der Freiheitsgrad gesperrt werden kann.

Das Bedienelement wird durch eine weitere Hülse umgesetzt und enthält ein Innengewinde. Das Gegenstück des Gewindes wird am Festausleger konstruiert. An der Außenseite des Bedienelements werden Erhebungen angebracht, sodass die benötigte Kraft durch den Anwender aufgebracht werden kann. Das Bedienelement wird durch drei Schnapphaken mit der Verbindungshülse verbunden. Die Drehbewegung des Bedienelements wird somit in eine lineare Verschiebung der Verbindungshülse umgesetzt. Durch die Schnapphaken folgt die Verbindungshülse der linearen Bewegung des Bedienelements in beide Richtungen.

Am Ende des Festauslegers befindet sich ein Zahnring mit einer Hirth-Verzahnung. Der Zahnring bildet das Gegenstück der Hirth-Verzahnung an der Verbindungshülse. Der Zahnring ist mit drei Stiften am Festausleger fixiert.

Durch eine Drehbewegung des Bedienelements wird eine lineare Verschiebung der Verbindungshülse realisiert. Die beiden Verzahnungen werden dadurch in Eingriff gebracht und der Freiheitsgrad gesperrt.

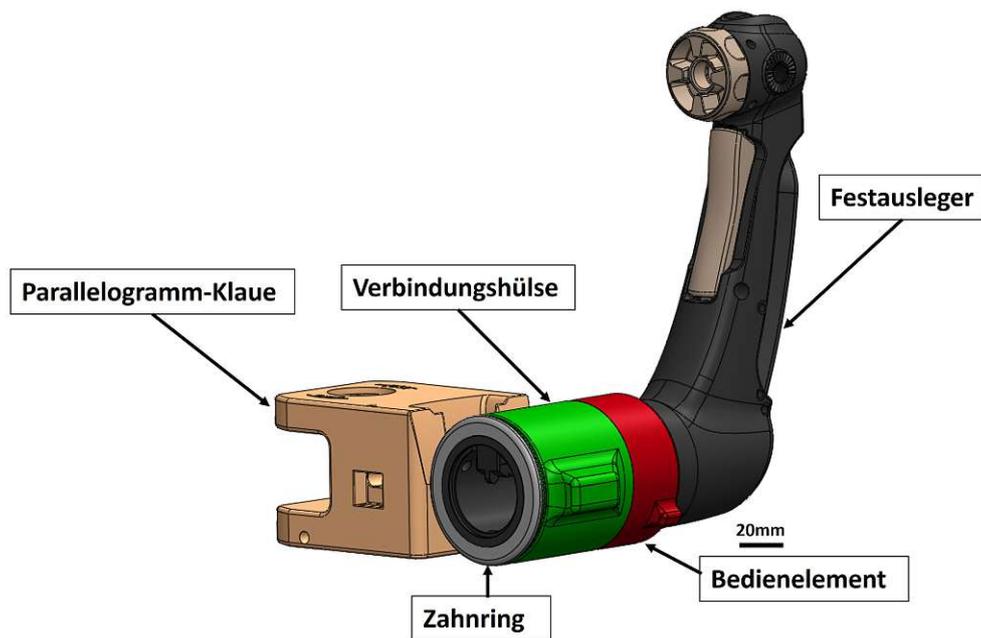


Abbildung 4.2: Konzept zur Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades mit Sperrmechanismus; Verbindungshülse (grün); Bedienelement (rot); Zahnring (grau)

4.3 Auslegung

In den folgenden Kapiteln werden erste Auslegungsrechnungen für die Umsetzung des Teilkonzeptes durchgeführt.

4.3.1 Verzahnung

Der Außendurchmesser des Festauslegers ist mit 61 mm durch die Schädelklemme festgelegt. Die Zahnhöhe ergibt sich durch die normierten Abmessungen einer Hirth-Stirnverzahnung

[42] aus der Anzahl der Zähne und des Durchmessers der Verbindungshülse. Es wurde eine Anzahl von 90 Zähnen auf einen Außenurchmesser von 71 mm gewählt. Der Außendurchmesser des Konzeptentwurfs der Schnittstelle wurde durch den vorgegebenen Durchmesser des Festauslegers und zusätzlichen 5mm Höhe der Hülse definiert. Daraus ergibt sich eine Zahnhöhe von 1,72mm. Die Anzahl der Zähne wurde aus Erfahrungswerten vorheriger Produktentwicklungen gewählt.

Die Verbindungshülse muss daher mindestens um eine lineare Verschiebung von 3,44 mm bewegt werden können, um die Verzahnung in Eingriff zu bewegen. Das Modell wird für eine Verschiebung von 4 mm ausgelegt, um während des offenen Zustandes keine Störung der Zähne erwarten zu können.

4.3.2 Gewinde

Gewindetypen werden in Befestigungsgewinde und Bewegungsgewinde unterteilt [46]. Bewegungsgewinde wandeln eine rotierende Bewegung in eine axiale Bewegung um. Die am häufigsten angewendeten Bewegungsgewinde sind Säge- oder Trapezgewinde. Sägegewinde können große, einseitig wirkende Kräfte übertragen. Mit einem Trapezgewinde können große Wege übersetzt werden, welche keine bestimmte Lastrichtung haben [47]. In dem Modell wurde daher ein Trapezgewinde eingesetzt, da es für den Anwender wichtig ist, mit wenigen Umdrehungen die Verzahnung vollständig in Eingriff zu bringen.

In Abb. 4.3 ist das eingebaute Trapezgewinde mit einer Steigungshöhe von 16 mm abgebildet. Dadurch kann die Verzahnung mit einer Drehbewegung von 90° in Eingriff gebracht werden.

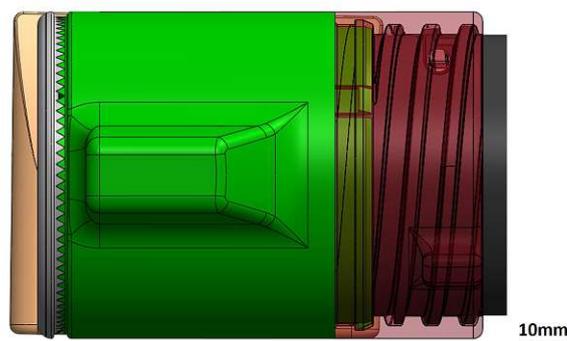


Abbildung 4.3: Ausführung des Trapezgewindes, um den sagittalen Freiheitsgrad zu sperren.

Durch das Festlegen des Konzeptes zur Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades wird die Trennstelle der Schnittstelle bestimmt und die Umsetzung des Verbindungselementes im nächsten Schritt ermittelt werden (Kap. 3.4).



Die approbierte gedruckte Originalversion dieser Diplomarbeit ist an der TU Wien Bibliothek verfügbar
The approved original version of this thesis is available in print at TU Wien Bibliothek.

Kapitel 5

Umsetzung des Verbindungselementes

Die Positionierung des Schädels des anästhesierten Patientens zu Beginn der Operation in der gewünschten Lage erfolgt durch den Neurochirurgen. Durch die Drei-Punkt-Fixierung wird der Kopf in der Schädelklemme stabilisiert. Die Schädelklemme wird mit der Tischanbindung des Kopfhalterungssystems verbunden. Unbeabsichtigte oder unkontrollierte Bewegungen der Schädelklemme kann zu einem Slippage des Schädels führen [48]. Slippage bezeichnet die Relativbewegung zwischen den Schädeldornen und dem Schädel bis zum vollständigen Versagen der Fixierung [49] [48].

Für einen möglichst einfachen und sicheren Verbindungsprozess, werden im folgenden Kapitel die Möglichkeiten zum Verbinden der Schädelklemme und des Parallelogramm-Adapters ermittelt.

5.1 Anforderungen

Das Risiko eines Slippage wird unter anderem durch impulsartige Kraftstöße auf die Klemme erhöht [48]. Daher muss beachtet werden, dass beim Verbindungsprozess des Parallelogramm-Adapters mit der Schädelklemme kein oder nur ein minimaler Widerstand überwunden werden muss. Bewegliche Bauteile, welche durch elastische Komponenten in ihrer Position gehalten werden und bei dem Verbindungsprozess ihre Position verändern, verursachen einen Widerstand.

Das Slippagerisiko ist auch von der Position der Schädeldorne während des neurochirurgischen Eingriffs abhängig [49]. Daher positioniert der Neurochirurg die Schädeldorne bzw. die Klemme während der Fixierung bereits in der gewünschten Endlage. Ist der Patientenkopf in der Schädelklemme fixiert, wird dieser nicht bzw. nur minimal bewegt.

Die Verbindung zum Parallelogramm soll in der gewünschten Position hergestellt werden können.

Durch die in Kap. 4 beschriebene Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades wird die Trennstelle von der Schädelklemme und dem Parallelogramm festgelegt. Das Verbindungselement hat daher die zusätzliche Anforderung auch als Drehlager des transversalen Freiheitsgrades verwendet werden zu können, um eine weitere form- bzw. kraftschlüssige Verbindung zu vermeiden.

5.2 Ausführungsmöglichkeiten des Verbindungselementes

Auf Basis der Ergebnisse des morphologischen Kastens und den gegebenen Anforderungen wurden zwei Konzepte entwickelt, welche sich in der Art des Verbindens des Parallelogramm-Adapters und der Schädelklemme unterscheiden:

- **Modell A:** Verbinden durch eine lineare Bewegung
- **Modell B:** Verbinden durch eine Schwenkbewegung des Parallelogramm-Adapters

Ein eingebauter Mechanismus in beiden Modellen verhindert ein unbeabsichtigtes Trennen der Verbindung der Schädelklemme und des Parallelogramm-Adapters. Die Verbindung kann nur durch eine Betätigung eines Bedienelements wieder getrennt werden. Für beide Konzeptideen wurden CAD-Modelle entwickelt und anschließend ein 3D-Prototyp gedruckt. Die Dimensionierung und Auslegung erfolgte nach Erfahrungswerten, da die 3D-gedruckten Prototypen ohne Belastung getestet wurden.

5.2.1 Modell A: Lineare Bewegung zum Verbinden

Der Parallelogramm-Adapter und die Schädelklemme werden in diesem Modell durch eine lineare Bewegung in der Frontalebene verbunden. Die Vorderseite der Parallelogramm-Klaue wird durch einen Bolzen ergänzt, welcher am vorderen Ende eine nutförmige Einkerbung enthält. Die Verbindungshülse an der Schädelklemme enthält eine passende Aufnahmebohrung, in welches der Bolzen eingeführt werden kann. Wird der Bolzen in die Aufnahmebohrung der Verbindungshülse eingeführt wird ein Riegel seitlich verschoben. Ist der Bolzen vollständig in die Aufnahmebohrung eingeführt, rastet der Riegel in die Nut des Bolzens ein und die Verbindung ist fixiert. Die Verbindung wird getrennt, indem der Riegel durch einen seitlich positionierten Druckknopf verschoben und der Bolzen dadurch wieder gelöst wird. Der

Riegel wird durch einen elastischen O-Ring in den Grundzustand zurück versetzt (Abb. 5.1).

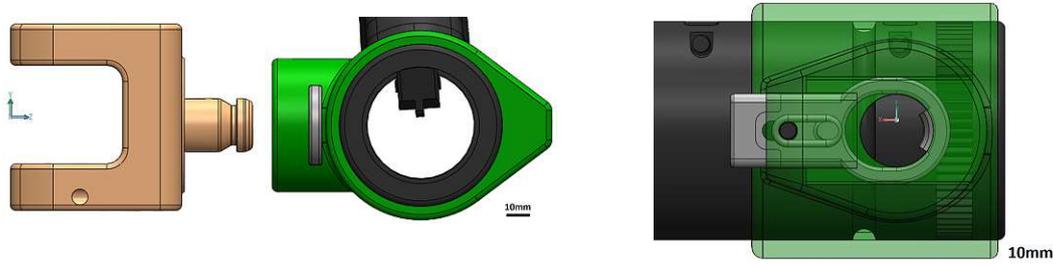


Abbildung 5.1: Die Parallelogramm-Klaue (beige) wird mit der Verbindungshülse (grün) verbunden und durch einen Riegel fixiert (grau); Links: seitliche Ansicht, Rechts: Frontalansicht.

5.2.2 Modell B: Schwenkbewegung des Parallelogramm-Adapters zum Verbinden

Die Verbindung der beiden Produkte wird bei diesem Modell durch eine Schwenkbewegung des Parallelogramm-Adapters durchgeführt (Abb. 5.2).

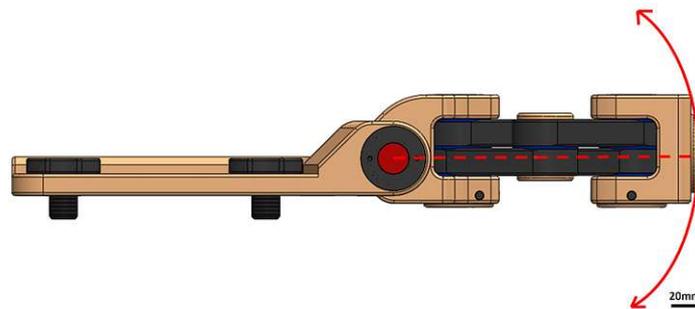


Abbildung 5.2: Schwenkbewegung des Parallelogramm-Adapters um die Drehachse [41]

Wird der Teller der Verbindungshülse in die Einkerbung der Parallelogramm-Klaue geschoben, drückt dieser den Bolzen in der Parallelogramm-Klaue zurück. Ist der Teller vollständig in seine Einsparung eingeführt, bewegt sich der Bolzen zurück in seine Grundstellung, da sich an der Vorderseite des Tellers eine passende Einsparung befindet. Der Bolzen kann auch durch einen seitlichen Druckknopf an der Parallelogramm-Klaue aktuiert werden, sodass die Verbindung wieder gelöst werden kann. Die Bewegung des Druckknopfes wird über eine

schiefe Ebene an den Bolzen übertragen. Der Bolzen wird durch einen O-Ring und der Druckknopf durch eine Feder in den jeweiligen Grundzustand zurück bewegt (Abb. 5.3).

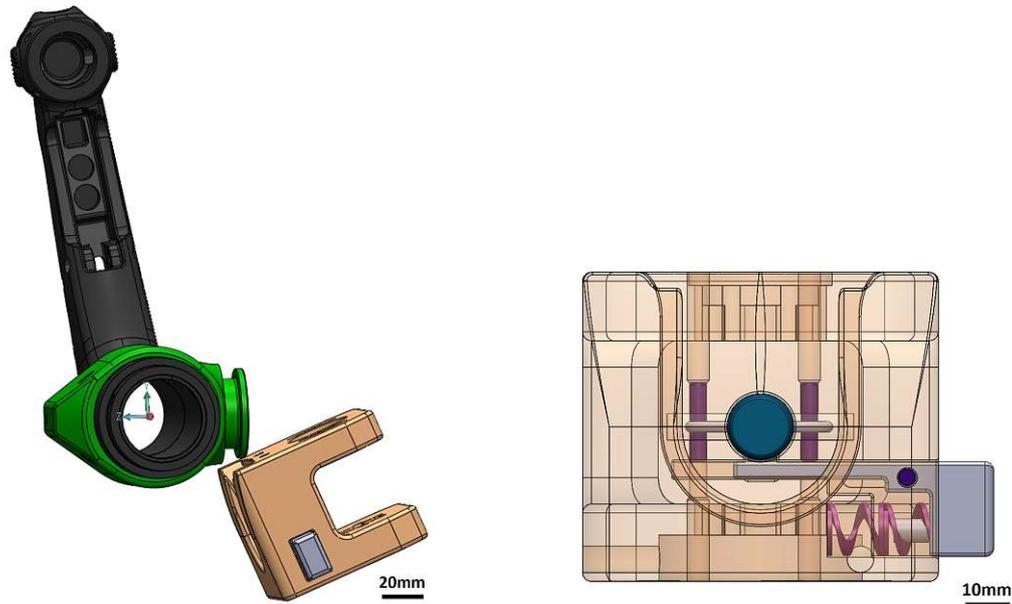


Abbildung 5.3: Der Parallelgramm-Adapter (beige) wird durch eine Schwenkbewegung mit der Verbindungshülse (grün) verbunden. Der Bolzen (dunkelblau) fixiert die Verbindung und kann durch das Bedienelement (grau) bewegt werden

5.3 3D-Modelle

Die CAD-Modelle wurden entsprechend der internen Arbeitsanweisung „AA 09-14 Drucken von 3D-Modellen“ als *.3fm Datei gespeichert. Die Bauteile wurden in dem Programm ideaMaker [50] verarbeitet, die Schicht- und Fülldicke entsprechend angepasst und eine Schnittdatei für den 3D-Drucker erzeugt. Die Bauteile wurden PLA mit dem 3D-Drucker Raise3D Pro3 Plus gefertigt (Abb. 5.4).

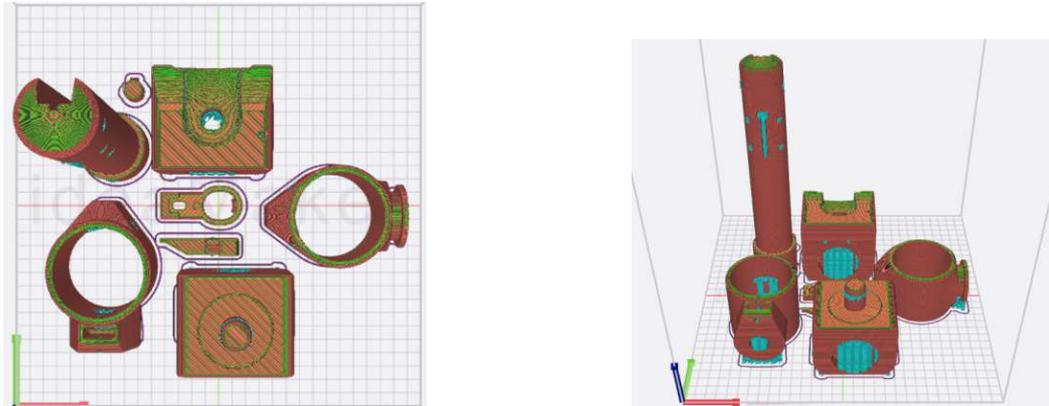


Abbildung 5.4: Die Einzelteile der Modelle A und B wurden im Programm ideaMaker positioniert und eine Schnittdatei für den 3D-Drucker erzeugt

Das für den Druck benötigte Stützmaterial wurde von den fertig gedruckten Einzelteilen entfernt. An manchen Bauteilen wurden Schleifarbeiten durchgeführt, um die Druckungenauigkeiten des 3D-Druckers auszugleichen und die ausreichende Beweglichkeit der Bauteile sicherzustellen.

Die gedruckten Modelle wurden an je einer Tischplatte mit einem Parallelogramm-Adapter montiert, um die Funktionsweise testen zu können.

5.4 Stakeholder Befragung Verbindungselement

Die Befragung wurde im Ausstellungsraum des Bürogebäudes durchgeführt. Der Testaufbau durch einen Puppenkopf, einer Gewindestange und zwei Sandsäcken ist in Abb. 5.5 dargestellt. Es wurden 11 Stakeholder in den Funktionen der Geschäftsführung, Director Innovation, Director International Sales/Marketing, Product Support Specialist, Development Engineer und Produkt Manager befragt.

Mit einer kurze Einführung zu den Modellen und der Erläuterung des genauen Ziels der Tests wurde die Befragung mit dem Testaufbau für Modell A gestartet.

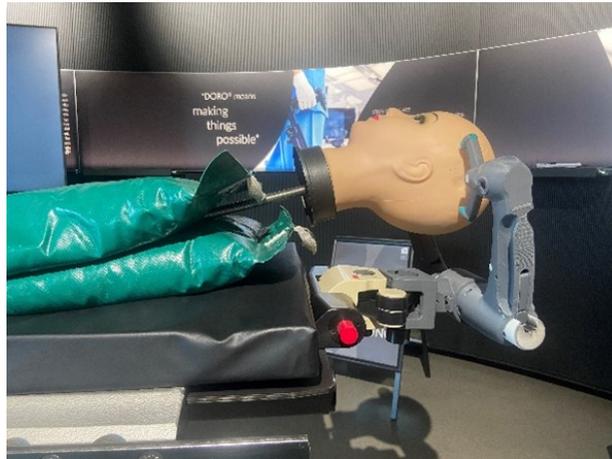


Abbildung 5.5: Die Tischplatte mit dem angepassten Parallelogramm-Adapter mit Modell A wurde an dem Operationstisch befestigt. Der Patientenkopf wurde in der Schädelklemme fixiert und die Verbindung zum Tisch hergestellt

Die Verbindung zwischen dem Parallelogramm-Adapter und der Schädelklemme wurde wiederholt getrennt und wieder hergestellt und der Vorgang von den Befragten analysiert. Abb. 5.6 zeigt den anschließend aufgebauten Testaufbau für das Modell B. Es wurde ebenfalls von den befragten Personen getestet.

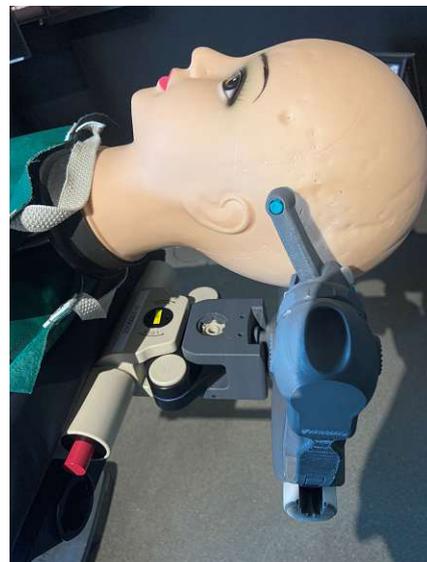
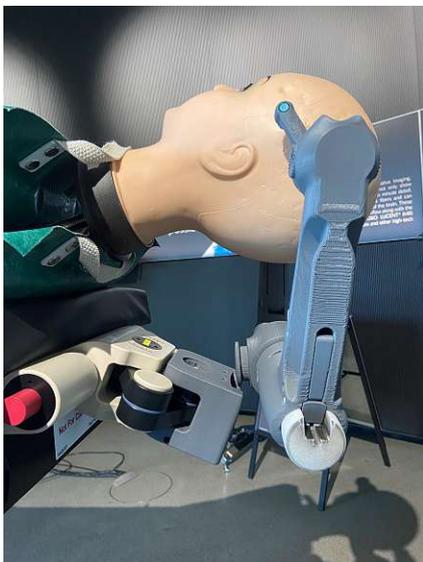


Abbildung 5.6: Die Tischplatte mit dem umgebauten Parallelogramm-Adapter mit Modell A wurde an dem Operationstisch befestigt. Der Patientenkopf wurde in der Schädelklemme fixiert. Links: Die Verbindung wurde noch nicht hergestellt. Rechts: Die Verbindung wurde bereits hergestellt

5.5 Ergebnis

Von den befragten 11 Personen favorisierten 9 Personen Modell B und 2 Personen Modell A.

Als Vor- bzw. Nachteile von Modell A wurden folgende Punkte angeführt:

- Der Bolzen benötigt einen linearen Weg um die Verbindung herzustellen. Dieser Abstand muss durch nachträgliches Bewegen der Schädelklemme ausgeglichen werden.
- Die Aufnahmebohrung auf der Rückseite der Verbindungshülse ist schwer einsehbar.
- Der Bolzen und das Loch an der Rückseite der Verbindungshülse sind schwer zueinander auszurichten.
- + Die lineare Bewegung zum Verbinden wirkt intuitiver.
- + Beim Verbinden liefert das Modell gutes Feedback, um sicher zu sein, dass die Teile verbunden sind.

Folgende Argumente wurden für Modell B als entscheidend angeführt:

- + Der Parallelogramm-Adapter lässt sich an der Drehachse gut führen und ermöglicht dadurch ein einfaches Fügen.
- + Die Öffnung an der Oberseite der Parallelogramm-Klaue ermöglicht ein eine gute Sicht für den seitlich positionierten Assistenten.
- + Die Fläche und Geometrie des Tellers an der Verbindungshülse erleichtert das Verbinden.
- + Das Einrasten des Bolzens liefert ein erkennbares Signal, um sicher zu sein, dass der Verbindungsprozess abgeschlossen ist.

In beiden Modellen wird ein bewegliches Bauteil verschoben, um die Verbindung zu fixieren. Bei Modell A muss der seitliche Riegel verschoben und bei Modell B der Bolzen nach hinten gedrückt werden. Die Bewegung kann in beiden Modellen durch die manuelle Aktuierung des Bedienelements oder durch das Überwinden des Widerstandes des beweglichen Teiles durchgeführt werden. Die befragten Personen haben beide Möglichkeiten angewendet. Beide Varianten für beide Modelle wurden als gut bewertet.

Aufgrund der Ergebnisse der Befragungen wurde das Modell B für die weitere Konzeptarbeit ausgewählt.



Die approbierte gedruckte Originalversion dieser Diplomarbeit ist an der TU Wien Bibliothek verfügbar
The approved original version of this thesis is available in print at TU Wien Bibliothek.

Kapitel 6

Umsetzung des transversalen Freiheitsgrades

6.1 Anforderungen

Für die Konzeptionierung des transversalen Freiheitsgrades sind folgende Anforderungen der Tabelle 3.1 genauer zu beachten:

- Anforderung 2; Sperren des Freiheitsgrades
- Anforderung 3; visuelle Markierungen des entsprechenden Zustandes
- Anforderung 10; minimaler Abstand zwischen Festausleger und Tischanbindung
- Anforderung 11; kein zusätzliches Zubehör zur Arretierung des Bedienelements

6.2 Sperrmechanismus

Die Bewertungen der Ausführungsmöglichkeiten für die Teilfunktionen „Drehlager transversal“ und „Sperrmechanismus transversal“ haben ähnliche Ergebnisse für mehrere Ausführungsmöglichkeiten ergeben. Bei der Erstellung des morphologischen Kastens wurde die Ausführung des Verbindungselements nicht berücksichtigt, da diese zu Beginn nur als Nebenfunktion identifiziert wurde. Mit der Erstellung zwei weiterer Tabellen konnte die Umsetzung des transversalen Freiheitsgrades konkretisiert werden. Die Tabellen sind in Anhang D beigefügt.

Die Erkenntnisse der vorherigen Kapiteln dienen als Grundlage zur Erstellung der Tabellen mit folgenden Randbedingungen:

- Die Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades erfolgt durch eine geschlossene Verbindungshülse um den Festausleger
- Die Verbindung des Parallelogramm-Adapters und der Schädelklemme wird durch eine Schwenkbewegung hergestellt
- Die Betrachtung der axialen Sicherung und des Sperrmechanismus erfolgt getrennt
- Das Gesamtkonzept der Schnittstelle wird drei Bedienelemente beinhalten (sagittaler Freiheitsgrad, transversaler Freiheitsgrad und axiale Sicherung)

In die Zeilen der Tabellen, je eine für die Anwendung einer Hirth- und Steckverzahnung, wurden die möglichen Anordnungen des Verbindungselements, der fixen Verzahnung und der beweglichen Verzahnung aufgezählt und in den Spalten die möglichen Positionierungen und Umsetzungen des Bedienelementes.

Als Grundlage für die Auswahl der Positionierungs- und Ausführungsmöglichkeiten des Bedienelementes diente der morphologische Kasten. Mögliche Positionierungen des Bedienelementes sind an der Parallelogramm-Klaue und am Festausleger und mögliche Ausführungen Knopf drücken, Hebel umlegen, Hülse drehen und Drehgriff drehen.

Die Suche nach Umsetzungsmöglichkeiten ergab sechs realistische Möglichkeiten für die Umsetzung mit Steckverzahnung und drei Möglichkeiten für die Umsetzung mit Hirth-Verzahnung. Folgende Begründungen führten zu einem Ausschluss der Kombination:

- benötigte Kraft und Weg schwierig umzusetzen durch einen Druckknopf.
- aufwendige Umsetzung der Mechanik, wenn das Bedienelement am Festausleger und die bewegliche Komponente an der Parallelogramm-Klaue sitzt.
- wird das Verbindungselement bewegt und mit einer Steckverzahnung kombiniert, führt dies zu einer nachträglichen Positionsveränderung der Klemme von mindestens 10 mm.
- die Kombination aus einem Bedienelement mit Endanschlag (Druckknopf und Hebel) und einer Hirth-Verzahnung ist nicht bzw. nur schwer möglich.
- wird die bewegliche Komponente mit der Mechanik und das Bedienelement am Festausleger positioniert, befindet sich zu viel Material am Festausleger, da das Gewicht der Schädelklemme also störend in der Usability angesehen wird. Die am Festausleger positionierte Mechanik muss zudem sterilisiert werden können.

Die Grundlage für die weitere Umsetzung des Sperrmechanismus bilden die ermittelten Kombinationsmöglichkeiten.

6.3 Umsetzung Sperrmechanismus

Die Nachteile einer Steckverzahnung haben geringe Auswirkungen bei der Anwendung als Sperrmechanismus für den transversalen Freiheitsgrad haben (Kap. 3.3.3). Die Anforderung eines minimalen Abstandes zwischen Schädelklemme und Drehachse des Parallelogramm-Adapters führte zur Durchführung erster Konzeptentwürfe mit einer Hirth-Stirnverzahnung. In Abb. 6.1 erkennt man den Vergleich des benötigten Bauraums der beiden Verzahnungen. Es ist ersichtlich, dass dieser bei einer Stirnverzahnung im Grundzustand geringer ist. Die benötigte Länge resultiert bei der Stirnverzahnung aus der Zahnhöhe und bei der Steckverzahnung aus der benötigten Fügelänge bzw. Mantelfläche.

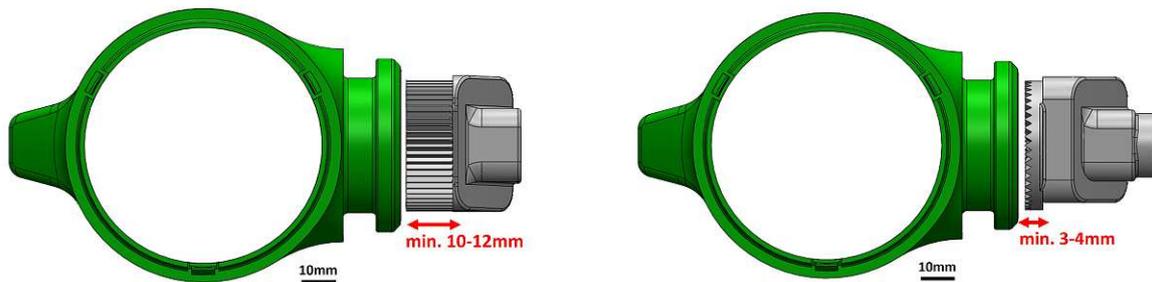


Abbildung 6.1: Die Steckverzahnung (links) und die Hirth-Verzahnung (rechts)

Der Weg, um die Verzahnungen vollständig in Eingriff zu bringen, ist dadurch bei einer Hirth-Verzahnung deutlich geringer im Vergleich zu einer Steckverzahnung. Dieser hat auch Einfluss auf die Umsetzung des Bedienelements, da z.B. bei einem kürzeren Weg auch weniger Umdrehungen einer Drehgriffe notwendig sind.

Die benötigte Kraftaufbringung, um die Verzahnung in Eingriff zu halten ist bei einer Hirth-Verzahnung deutlich höher (Kap. 3.5). Bei der Auslegung einer Hirth-Verzahnung wird nach Voith [42] hauptsächlich die axiale Vorspannkraft auf Flächenpressung berücksichtigt. Das Versagen des Sperrmechanismus kann durch eine Vorspannkraft auf beide Fläche im gesperrten Zustand vermieden werden.

Für eine Aktuierung der Verzahnung an der Seitenfläche der Parallelogramm-Klaue wurde eine schiefe Ebene eingebaut. Dadurch lässt sich die Verzahnung um 90° versetzt bewegen. Die schiefe Ebene an der Rückseite des Bauteils mit der Stirnverzahnung überträgt die

seitlich erzeugte Kraft durch den Anwender an die Verzahnung (Abb. 6.2). Im Folgenden wird das bewegliche Bauteil mit der Stirnverzahnung als Schlitten bezeichnet. Wird der Winkel der schiefen Ebene größer gewählt, wird ein geringerer Anteil der Vorspannkraft der Drehgriffe auf die Verzahnung übertragen. Wird der Winkel der schiefen Ebene klein gewählt, ist das Übertragungsverhältnis der Längen geringer und es sind mehr Umdrehungen der Drehgriffe für den Sperrvorgang notwendig. Der Winkel von 30° wurde aus Erfahrungswerten festgelegt.

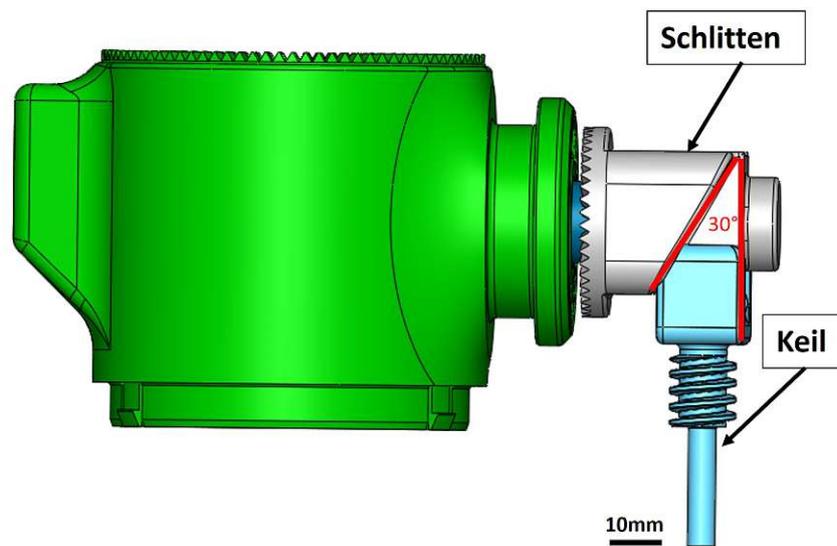


Abbildung 6.2: Übertragung der Vorspannkraft auf die Hirth-Verzahnung durch eine schiefe Ebene mit 30°

Das entwickelte Konzept enthält einer Bedienung durch eine Drehgriffe, um sicherzustellen, dass die Kraft auf die Verzahnung aufgebracht und aufrechterhalten wird. Eine Drehgriffe kann mit einer geringen Bedienkraft eine hohe Vorspannkraft erzeugen. Eine hohe Vorspannkraft ist notwendig, um die Stirnflächen mit der Verzahnung aneinander halten zu können. Selbsthemmung im Gewinde liegt vor, wenn der Steigungswinkel des Gewindes kleiner ist als der Gewindereibwinkel. Für die weitere Anwendung wird die selbsthemmende Wirkung als Vereinfachung einfach angenommen.

Der Drehgriff wird axial fixiert und ein Innengewinde hinzugefügt. Als Übertragungselement der Bewegung bzw. der Kraft vom Drehgriff zum Schlitten wurde ein Keil eingebaut. Der Keil enthält eine schiefe Ebene zum Bewegen des Schlittens und ein Außengewinde. Die beiden Gewinde sind ineinander verschraubt. Durch das Drehen des Drehgriffs wird der Keil linear verschoben. Durch diese Verschiebung kann der Schlitten bewegt werden und die

Verzahnung in Eingriff gebracht werden. Das Gewinde unterliegt ähnlichen Anforderungen verglichen mit der Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades. Das Gewinde benötigt eine hohe Gewindesteigung, um die Anzahl der Drehgriffumdrehungen zu reduzieren. Daher wurde ein Trapezgewinde verwendet (Kap. 4.3.2). Abb. 6.3 zeigt das CAD-Modell zur Umsetzung des transversalen Sperrmechanismus.

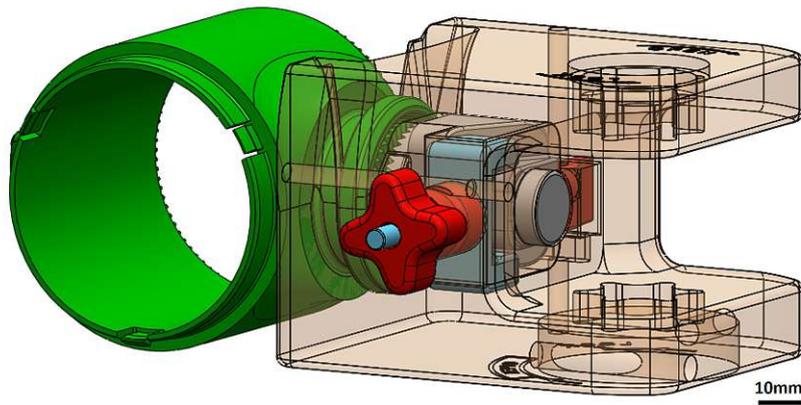


Abbildung 6.3: Durch Drehen am Drehgriff (rot) wird ein Keil (hellblau) linear bewegt. Der Keil drückt dabei über die schiefe Ebene den Schlitten (grau) in Eingriff.

Die Rückstellung des Schlittens in die Grundstellung wird im Kap. 6.4 erläutert.

6.4 Axiale Sicherung

Die Umsetzung der axialen Sicherung mit einem zentral sitzenden beweglichen Bolzen wird von Modell B übernommen. Die Aktuierung dieses Bolzens muss angepasst werden, da durch den Einbau des Sperrmechanismus weniger Bauraum zur Verfügung steht.

In dem entwickelten Konzept wird an der Rückseite des Bolzens eine Feder eingebaut, welche sich auf die Innenseite des Schlittens stützt. Der Bolzen wird in dem Schlitten platziert. Damit der Bolzen manuell aktuiert werden kann wird Hebel seitlich der Parallelogramm-Klaue nach außen geführt. Der Hebel kann linear verschoben werden. Er wird im Folgenden als Schieber bezeichnet und bildet das Bedienelement der axialen Sicherung (Abb. 6.4).

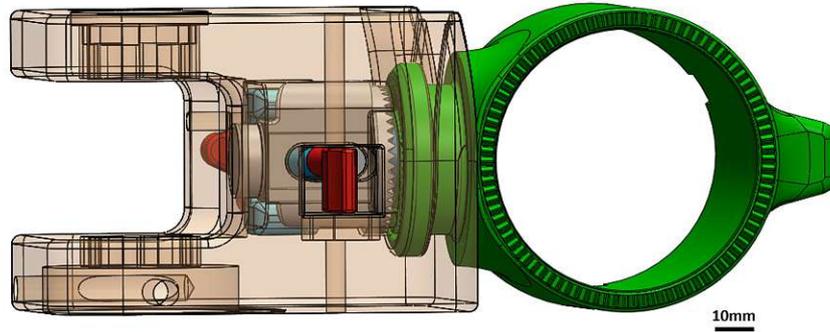


Abbildung 6.4: Wird der Schieber (rot) linear verschoben, bewegt sich entsprechend auch der zentral-sitzende bewegliche Bolzen. Durch die Feder an der Rückseite wird dieser wieder in seine Grundstellung zurückgesetzt.

Im gesperrten Zustand sitzt der Bolzen in der entsprechenden Nut im Teller der Verbindungshülse.

Rückstellung

Der transversale Freiheitsgrad kann durch den Drehgriff wieder in den geöffneten Zustand versetzt werden. Durch die Drehbewegung wird der Keil wieder in seine Grundstellung bewegt. Die Feder für die axiale Sicherung stützt sich an der Innenseite des Schlittens und kann dadurch den Schlitten in seine Ausgangsstellung bewegen. Der Bolzen kann durch den Schieber bewegt und die vollständige Trennung des Modells durchgeführt werden.

6.5 Auslegung

In den folgenden Kap. werden entsprechend den verschiedenen Belastungen vereinfachte Berechnungen durchgeführt zur Dimensionierung des Kopfhalterungssystems.

6.5.1 Gewinde

Die Bewegung des Drehgriffs führt über das Gewinde zu einer linearen Bewegung des Keils.

Der Schlitten in der Parallelogramm-Klaue muss 6,9mm Weg zurücklegen, um vollständig aus dem geöffneten in den geschlossenen Zustand überstellt zu werden. Dieser Abstand summiert sich aus der Zahnhöhe der beiden Verzahnungen und dem zusätzlichen

Abstand, welcher das ungestörte Einführen des Tellers in die Nut der Parallelogramm-Klaue ermöglicht.

Wie auch in Abb. 6.5 ersichtlich, führt die seitliche Kraftübertragung über die schiefe Ebene zu einem verlängerten Weg, den der Keil bewegt werden muss.

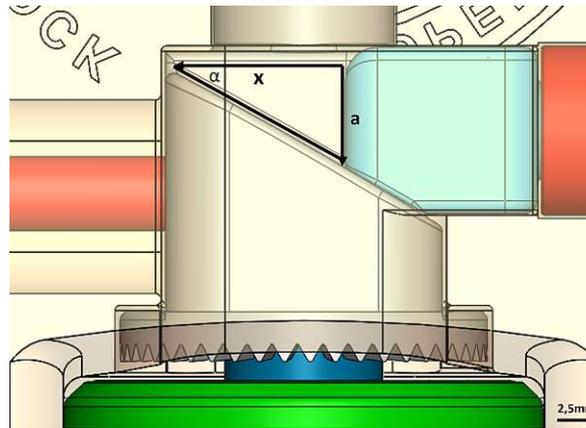


Abbildung 6.5: Der Schlitten mit der Verzahnung muss einen Weg von 4 mm zurücklegen, um die Verzahnung in Eingriff zu bringen. Mit der Übertragung über die schiefe Ebene muss der Keil einen längeren Weg zurücklegen

$$\tan(\alpha) = \frac{a}{x} \quad (6.1)$$

$$x = 6,9 \text{ mm}$$

mit $\alpha = 30^\circ$ und $a = 4 \text{ mm}$, da der Keil 4 mm zurücklegen muss, um die Verzahnung vollständig in Eingriff zu bringen.

Das Gewinde wurde als Trapezgewinde $\text{Tr}12 \times 3$ nach DIN 103 dimensioniert [51]. Das Trapezgewinde ist mit einer Steigungshöhe von $p=3 \text{ mm}$ definiert.

$$U = \frac{x}{p} = 2,3 \quad (6.2)$$

Die Verzahnung ist nach 2,3 Umdrehungen des Drehgriffs vollständig in Eingriff.

Abb. 6.6 zeigt die eingebaute Zustandsanzeige als zylinderförmige Verlängerung des Keils durch die Oberfläche des Drehgriffs. Wird die Verzahnung in Eingriff gebracht, verschwindet der Stift in dem Drehgriff und der Benutzer kann erkennen, dass der Sperrmechanismus vollständig geschlossen ist.

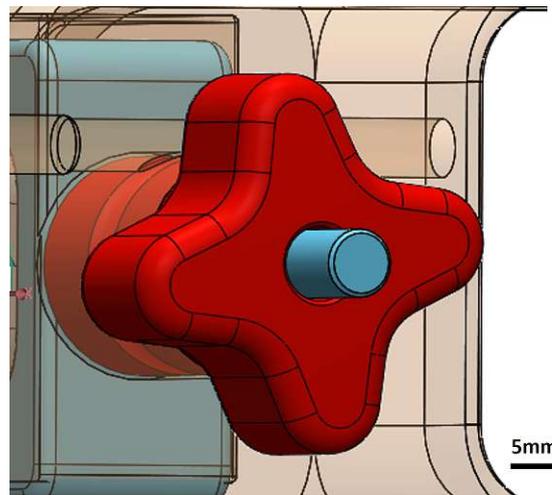


Abbildung 6.6: Die Verzahnung befindet sich im geöffneten Zustand. Wird am Drehgriff gedreht, verschwindet der hellblaue Stift im Drehgriff. Wenn der hellblaue Stift vollständig im Drehgriff verschwunden ist, ist die Verzahnung vollständig in Eingriff.

6.5.2 Feder

Die Feder erfüllt zwei Funktionen (Rückstellung des Schlittens und Vordrücken des Bolzens) (Kap. 6.4). Daher ist es notwendig, dass die Feder in beiden Stellungen eine Vorspannung hat.

Der Bolzen muss über einen Weg von 6 mm bewegt werden. In der Grundstellung (Abb. 6.7 links) muss der Bolzen entsprechend in der Verbindungshülse liegen, um ein Drehlager bilden zu können und in der gedrückten Stellung vollständig in der Parallelogramm-Klaue zu verschwinden (Abb. 6.7 rechts).

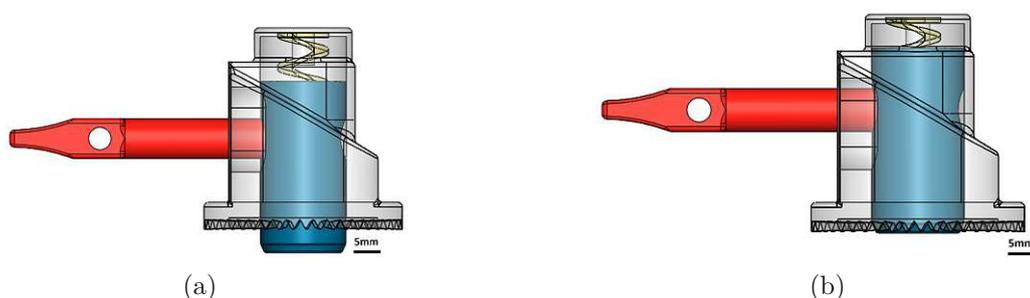


Abbildung 6.7: (a) Bolzen in Grundstellung mit einer Federlänge von 14 mm, (b) Bolzen in gedrückter Stellung mit einer Federlänge von 8 mm

Der Durchmesser des Bolzens beträgt 15 mm. Da ein Ende der Feder im Bolzen positioniert wird, muss der Außendurchmesser der Feder entsprechend kleiner gewählt werden.

Die Blockhöhe der Feder darf maximal 8 mm sein, gegeben durch den minimalen Abstand des Bolzens zur Innenseite des Schlittens.

Aufgrund der Einschränkung wurde die Kunststoff-Druckfeder LL 038 050 U20G der Firma Lee Spring GmbH ausgewählt [52]. Um die entsprechende Länge zu erreichen, werden im Modell zwei Federn in Reihe angeordnet, die gemeinsam folgende Eigenschaften haben: freie Länge = 25,4 mm, Außendurchmesser = 8,89 mm, Federkonstante = 0,765 N/mm, Blockhöhe = 6,46 mm.

Die Feder hat in der Grundstellung die Kraft F_{F1} .

$$F_{F1} = \Delta l_1 \cdot D = 8,7 \text{ N} \quad (6.3)$$

mit der Längenänderung Δl_1 und der Federkonstante D .

Die Feder hat in der gedrückten Stellung die Kraft F_{F2} .

$$F_{F2} = \Delta l_2 \cdot D = 13,3 \text{ N} \quad (6.4)$$

mit der Längenänderung Δl_2 und der Federkonstante D .

Bei der Rückstellung des Schlittens wirkt der Federkraft die Reibungskraft des Schlittens entgegen. Die Masse wurde als Produkt des Volumens und der Dichte des Schlittens verwendet. Dazu wurden die Materialwerte von PEEK verwendet [28] [53]. Die Masse beträgt 19,65 g,

$$F_R = m \cdot g \cdot \mu = 0,07 \text{ N} \quad (6.5)$$

mit der Reibkraft F_R , der Masse des Schlittens m und dem Reibwert für PEEK zu PEEK $\mu = 0,34$.

Die Reibungskraft ist gegenüber der Federkraft vernachlässigbar klein. Die berechnete Reibungskraft kann jedoch nur als Annäherung verwendet werden, da der bewegliche Schlitten in der Führung verkippt und dadurch die Reibung deutlich größer wird. Das 3D-Modell wird mit dem Material PLA gedruckt, welches einen anderen Reibwert hat als PEEK. Der exakte Reibwert von PLA kann nicht angegeben werden, da dieser stark von dem Druckprofil, der Temperatur und der Oberfläche abhängig ist [54].

6.5.3 Berechnung der Kräfte

Die Vorspannkraft auf die Verzahnung wird ausgehend vom Anzugsmoment des Drehgriffs berechnet. Das Anzugsmoment des Drehgriffs wird als Drehgriffvorspannkraft an den Keil und über die schiefe Ebene an den Schlitten weitergegeben.

Anzugsmoment Drehgriff

Für ein internes Entwicklungsprojekt wurden Tests durchgeführt, welche Anzugsmomente der Benutzer am Drehgriff aufbringen kann. Die Geometrie des getesteten Drehgriffs wurde übernommen, um die Ergebnisse der Anwendungstests als Grundlage verwenden zu können. Die beiden Drehgriffe sind in Abb. 6.8 dargestellt. Der Außendurchmesser des getesteten Drehgriffs beträgt 54 mm. In das Modell wurde ein Drehgriff mit einem Außendurchmesser von 30 mm eingebaut. Ein größerer Durchmesser ist durch den begrenzten Bauraum an der Seitenwand der Parallelogramm-Klaue nicht möglich.

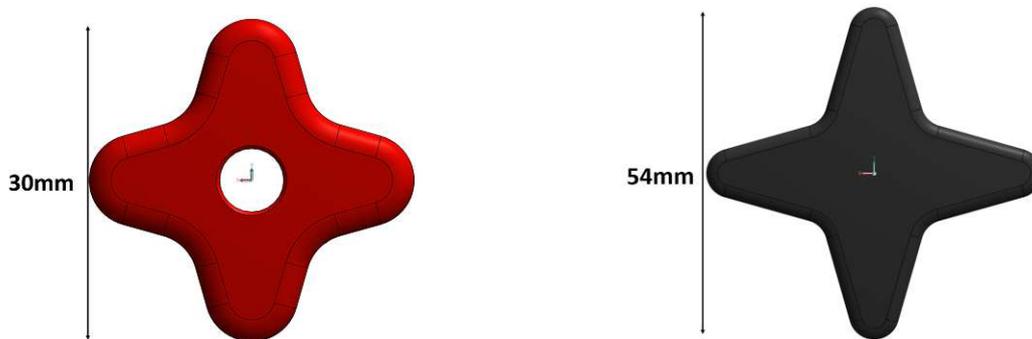


Abbildung 6.8: Links: Frontalansicht des eingebauten Drehgriffs; Außendurchmesser 30 mm, Rechts: Frontalansicht des getesteten Drehgriffs; Außendurchmesser 54 mm

Die Ergebnisse der internen Testreihe ergeben einen Median von 5,7 Nm, ein Minimum von 3,29 Nm und ein Maximum von 8,72 Nm.

Weitere Berechnungen für das entwickelte Modell wurden mit einem minimalen Anzugsmoment von 2,5 Nm und einem maximalen Anzugsmoment von 5,5 Nm durchgeführt. Verglichen mit den gemessenen Anzugsmomenten wurden diese leicht verringert, da ein geringerer Außendurchmesser des Drehgriffs in das Modell eingebaut wurde. Die Anpassungen der Anzugsmomente wurde nach Erfahrungswerten durchgeführt, da die Werte nur für eine erste Vorauslegung verwendet werden.

Vorspannkraft Drehgriff F_{VM}

Der Zusammenhang zwischen dem Anziehdrehmoment und der Drehgriffvorspannkraft kann laut Roloff&Matek [46] allgemein nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$F_{VM} = M_A / \left[\frac{d_2}{2} \cdot \tan(\varphi + \rho') + \mu_K \cdot \frac{d_K}{2} \right] \quad (6.6)$$

mit dem Anziehdrehmoment M_A , der Montagevorspannkraft des Drehgriffs F_{VM} , dem Flankendurchmesser des Gewindes d_2 , dem Steigungswinkel des Gewindes φ , dem Reibungswinkel des Gewindes ρ' , der Reibungszahl für die Auflagefläche μ_K und dem wirksamer Reibungsdurchmesser d_K .

Die eingesetzten Werte für die Variablen wurden der DIN 103 entnommen [55]. Die Variablen sind in Abb. 6.9 dargestellt. Die Hauptabmessungen für ein TR12 \times 3 Gewinde lauten:

- Gewinde-Neendurchmesser $d = 12 \text{ mm}$
- Steigung $p = 3 \text{ mm}$
- Flankendurchmesser $d_2 = 10,5 \text{ mm}$
- Kerndurchmesser $d_3 = 8,5 \text{ mm}$
- Flankenwinkel $\beta = 30^\circ$

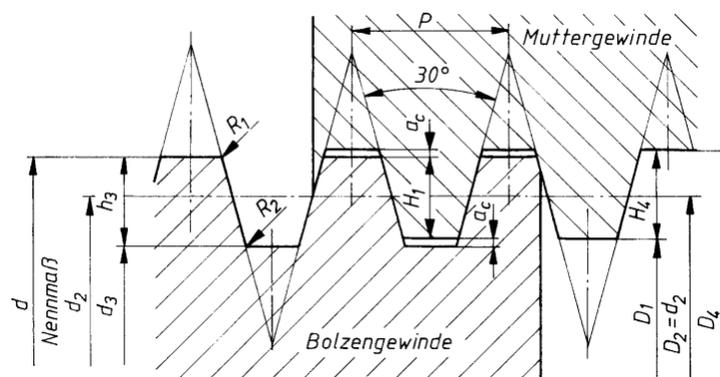


Abbildung 6.9: Metrisches ISO-Trapezgewinde nach DIN 103 [46]

Die Berechnung des Steigungswinkel erfolgte mit der Gewindesteigung und dem Flankendurchmesser durch folgende Formel [46]:

$$\tan(\varphi) = \frac{P_h}{d_2 \cdot \pi} \Rightarrow \varphi = 5,19^\circ \quad (6.7)$$

Die Berechnung des wirksamen Reibungsdurchmessers basiert auf die spätere Serien-Lösung in PEEK. Bei dem aktuellen Modell wird der Drehgriff verstiftet und hat daher keine definierte Anlagefläche. Für eine serientaugliche Konstruktion in Hinblick auf die Produktlebenszeit ist eine definierte Anlagefläche des Drehgriffs notwendig. Es wird eine innenliegende Anlagefläche im Gehäuse angenommen, welche durch eine Mutter realisiert werden kann (Abb. 6.10). Bei der Montage wird der Drehgriff von außen montiert und mit der innenliegenden Mutter verstiftet.

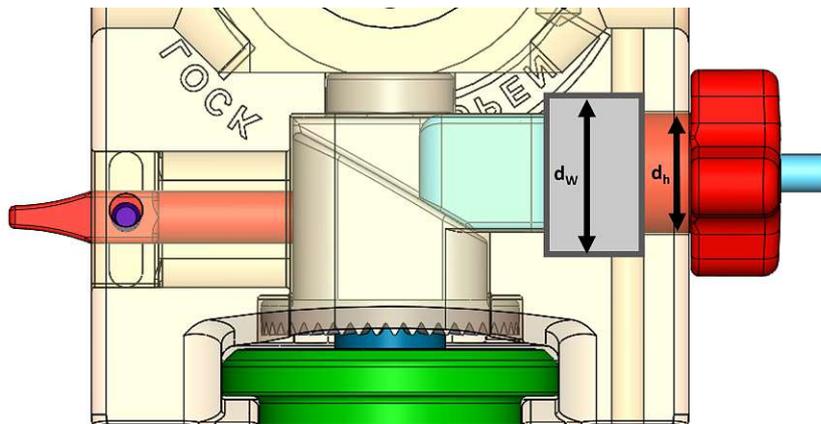


Abbildung 6.10: Annahme einer innenliegenden Anlagefläche durch eine Mutter für die Berechnung des wirksamen Reibungsdurchmessers

Der Mutterdurchmesser muss größer als der Bohrungsdurchmesser sein. Bei einem Bohrungsdurchmesser von 16,3mm wird der Mutterdurchmesser mit 20mm angenommen. Der wirksame Reibungsdurchmesser wird aus dem Mutter- und Bohrungsdurchmesser berechnet [46]:

$$d_K = \frac{d_w + d_h}{2} = 18,2 \text{ mm} \quad (6.8)$$

mit dem d_K wirksamen Reibungsdurchmesser, dem d_w Mutterdurchmesser und dem d_h Bohrungsdurchmesser.

Die Berechnung des Gweindereibwerts erfolgte durch durch den Flankenwinkel und den

Gleitreibwert [46]. Es wurde der Gleitreibwert $\mu_G = 0,34$ von PEEK verwendet [28] [53].

$$\tan(\varrho') = \frac{\mu_G}{\cos\left(\frac{\beta}{2}\right)} \Rightarrow \varrho' = 19^\circ \quad (6.9)$$

Alle berechneten Werte wurden in die Formel 6.6 eingesetzt und die Vorspannkraft für ein minimales und maximales Anziehdrehmoment berechnet.

$$F_{V_{\min}} = M_A / \left[\frac{d_2}{2} \cdot \tan(\varphi + \varrho') + \mu_K \cdot \frac{d_K}{2} \right] = 428 \text{ N} \quad (6.10)$$

mit einem minimalen Anzugsmoment $M_{A_{\min}}$ 2500 Nmm.

$$F_{V_{\max}} = M_A / \left[\frac{d_2}{2} \cdot \tan(\varphi + \varrho') + \mu_K \cdot \frac{d_K}{2} \right] = 941 \text{ N} \quad (6.11)$$

mit einem maximalen Anzugsmoment $M_{A_{\max}}$ 5500 Nmm.

Vorspannkraft der Verzahnung

Die erzeugte Vorspannkraft des Drehgriffs wird über eine schiefe Ebene an die Verzahnung übertragen (Kap. 6.3). An der schiefen Ebene und an der Führungsfläche des Schlittens entstehen durch die Bewegung Reibung (Abb. 6.11). Die Reibungskraft anderer Flächen kann vernachlässigt werden, da sie keine Führungsflächen bilden.

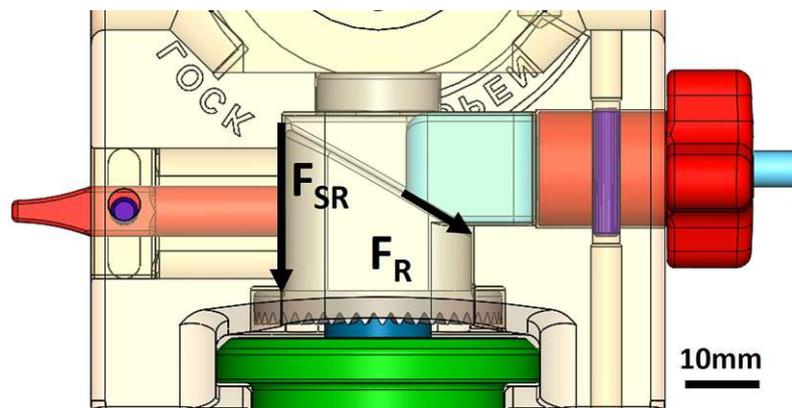


Abbildung 6.11: Die Reibungskräfte F_{SR} und F_R wurden bei der Berechnung berücksichtigt, da es sich um Führungsflächen zweier Bauteile handelt.

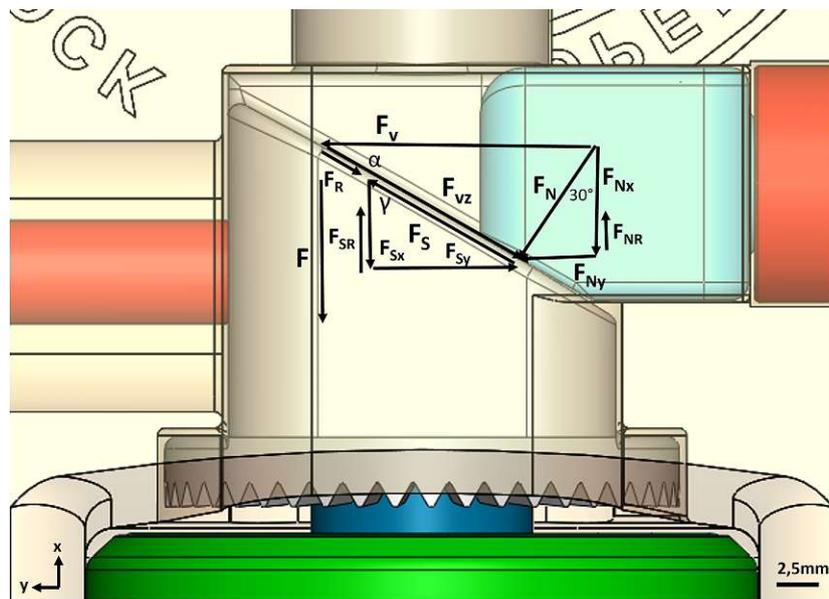


Abbildung 6.12: Die Vorspannkraft des Drehgriffs wird über die schiefe Ebene auf die Verzahnung übertragen

Die folgende Berechnung wurde für die minimale Drehgriffvorspannkraft von 428 N durchgeführt. Die anliegenden Kräfte sind in Abb. 7.5 dargestellt. Der Winkel der schiefen Ebene beträgt $\alpha = 30^\circ$, sodass der komplementär Winkel $\gamma = 60^\circ$ beträgt.

$$F_N = F_{V_{\min}} \cdot \sin(\alpha) = 214 \text{ N} \quad (6.12)$$

$$F_{N_x} = F_N \cdot \cos(\alpha) = 185 \text{ N} \quad (6.13)$$

$$F_{N_y} = F_N \cdot \sin(\alpha) = 107 \text{ N} \quad (6.14)$$

$$F_{NR} = F_{N_y} \cdot \mu_G = 36 \text{ N} \quad (6.15)$$

$$F_{V_z} = F_{V_{\min}} \cdot \cos(\alpha) = 370 \text{ N} \quad (6.16)$$

$$F_R = F_N \cdot \mu_G = 73 \text{ N} \quad (6.17)$$

$$F_S = F_{Vz} - F_R = 298 \text{ N} \quad (6.18)$$

$$F_{Sx} = F_S \cdot \cos(\gamma) = 149 \text{ N} \quad (6.19)$$

$$F_{Sy} = F_S \cdot \sin(\gamma) = 258 \text{ N} \quad (6.20)$$

$$F_{SR} = F_{Sy} \cdot \mu_G = 88 \text{ N} \quad (6.21)$$

$$F = F_{Sx} + F_{Nx} - F_{SR} - F_{NR} = 210 \text{ N} \quad (6.22)$$

mit der berechneten Vorspannkraft F_V , der Normalkraft auf F_V F_N , der Kraft an schiefer Ebene des Schlittens F_S , den Reibungskräften $F_{NR}/F_{SR}/F_R$ und Kraft auf Verzahnung F und dem Gleitreibwert von PEEK $\mu_G = 0,34$.

Dieselben Berechnungen wurden mit der maximalen Drehgriffvorspannkraft von 941 N durchgeführt. Das Ergebnis liefert eine maximale Vorspannkraft von 462 N.

6.5.4 Kräfte Teller

Bei der ersten Vorauslegung der Schnittstelle wurde der Durchmesser des Halses zum Teller der Verbindungshülse (Abb. 6.13, rotes Rechteck) als ein kritischer Bereich identifiziert, welcher zum Versagen der Schnittstelle führen könnte.

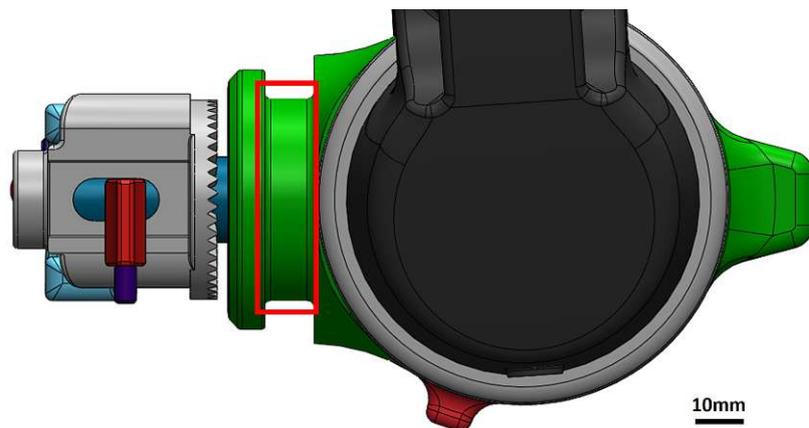


Abbildung 6.13: Kritischer Bereich bei Belastung: Hals des Tellers der Verbindungshülse (rotes Rechteck)

Für die Berechnung der maximalen Belastung auf den Hals des Tellers wurde die Schädelklemme in eine Rotation von 60° transversal und 45° sagittal gesetzt (Abb.6.14). Diese Winkel wurden als Maximalwert in den Anforderungen festgelegt (Anhang A S. 17 und 18).

Nach der Norm DIN EN IEC 60601-2-46 wird eine Referenzmasse des Patienten von 135 kg gegeben und eine Kopfmasse von 12,5 kg gegeben. Es wird empfohlen die Kopfmasse mit zusätzlichen 2,0% der Gesamtmasse zu erhöhen [56]. Dadurch wurde eine Kopfkraft von 12,5 kg gewählt.

Der Schwerpunkt des Kopfes wurde in der Mitte der Auszugsweite angenommen. Abb. 6.14 zeigt die Schädelklemme in der Position des Lastfalles mit 60° transversaler Neigung und 45° sagittaler Neigung.

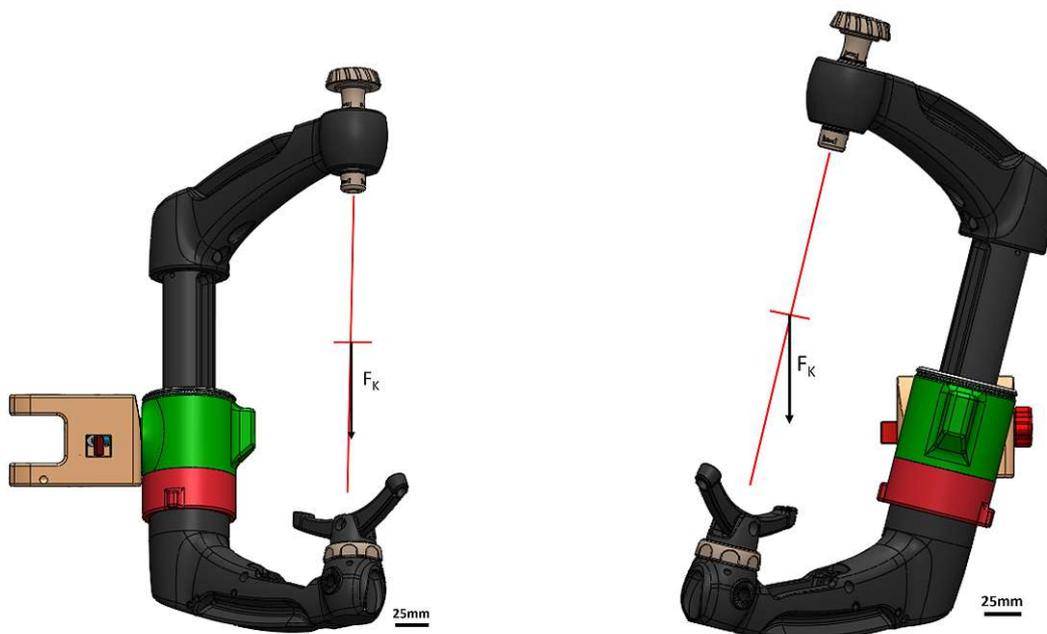


Abbildung 6.14: Maximale transversale und sagittale Rotation für die Berechnung der Belastung

6.5.5 Abstand zu Drehpunkt

Für die Berechnungen wurde eine maximale Auszugsweite von 235 mm gewählt. Diese resultiert aus der in der Literatur definierten maximalen Kopflänge von 216 mm und einem Sicherheitsabstand von 19 mm, um die Klemme auf dem Kopf leicht platzieren zu können [57]. Der Abstand zwischen Drehpunkt und Pinachse wurde mit 200 mm gewählt und resultiert aus den Abmessungen der aktuellen Schädelklemme (Abb. 6.15).

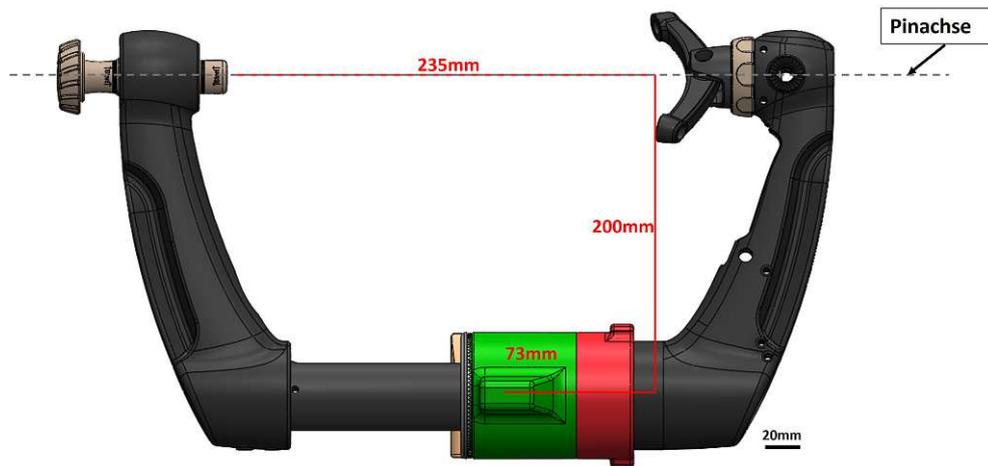


Abbildung 6.15: Abmessungen der Klemme für die Berechnung des Lastfalles

Belastung durch transversale Rotation

Die Rotation in der transversalen Ebene führt zu einer Torsionsbelastung im Hals des Tellers der Verbindungshülse. Bei der Berechnung wurde vereinfacht angenommen, dass sich die Verbindungshülse nicht an der Parallelogramm-Klaue abstützt und dadurch alle Kräfte über den Hals führen. Abb. 6.16 zeigt die Positionierung der Klemme für die Berechnung des Lastfalles in der maximalen transversalen Rotation.

$$x_{\text{trans}} = a \cdot \cos(\beta) + h \cdot \sin(\beta) - \frac{p}{2} \cdot \cos(\beta) = 151 \text{ mm} \quad (6.23)$$

$$M_{\text{trans}} = F_k \cdot g \cdot x_{\text{trans}} = 18,5 \text{ Nm} \quad (6.24)$$

$$W_p = \frac{\pi}{16} \cdot R^3 = 8418,5 \text{ mm}^3 \quad (6.25)$$

$$\tau_{\text{max}} = \frac{M_{\text{trans}}}{W_p} = 2,2 \text{ MPa} \quad (6.26)$$

mit dem Abstand Festausleger zum Zweidornhalter $a = 73 \text{ mm}$, der Auszugsweite $p = 235 \text{ mm}$, dem Radius des Festauslegers $R = 35 \text{ mm}$ und dem transversalen Winkel $\beta = 60^\circ$.

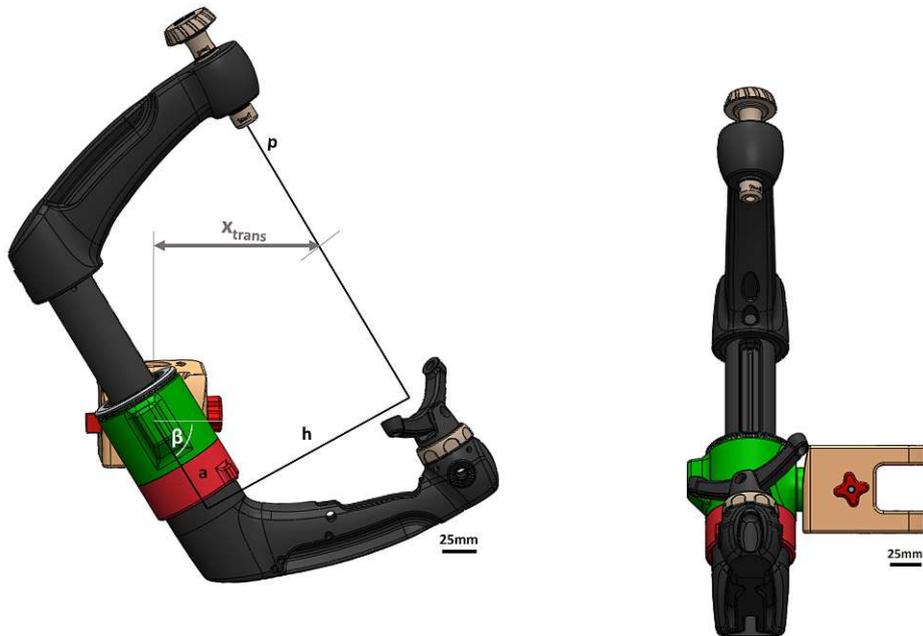


Abbildung 6.16: Maximale transversale Rotation für die Berechnung des Lastfalles

Belastung durch sagittale Rotation

Die Rotation in der sagittalen Ebene führt zu einer Biegebelastung des Halses der Verbindungshülse (Abb. 6.17).

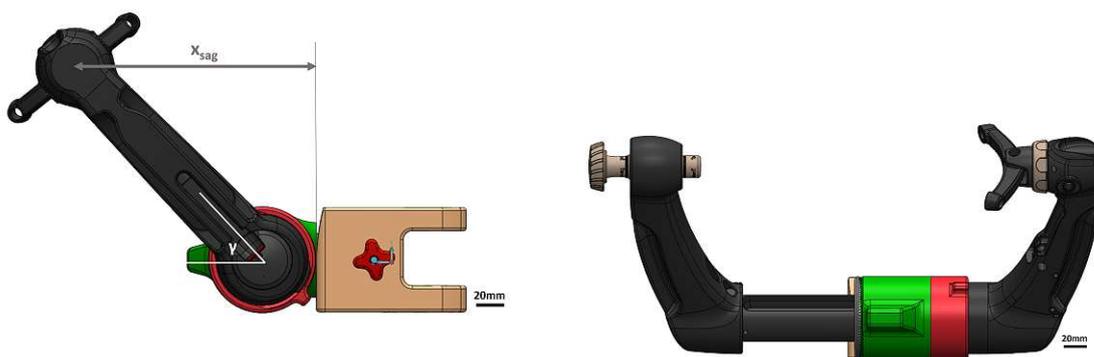


Abbildung 6.17: Maximale sagittale Rotation für die Berechnung der Belastung

$$x_{\text{sag}} = h \cdot \cos(\gamma) = 141,4 \text{ mm} \quad (6.27)$$

$$M_{\text{sag}} = F_k \cdot g \cdot x_{\text{sag}} = 17,3 \text{ Nm} \quad (6.28)$$

$$W_{\text{ax}} = \frac{\pi}{32} \cdot R^3 = 4209,2 \text{ mm}^3 \quad (6.29)$$

$$\alpha_{\text{max}} = \frac{M_{\text{sag}}}{W_{\text{ax}}} = 4,120 \text{ MPa} \quad (6.30)$$

mit der Schaftlänge $h = 200 \text{ mm}$, dem Radius des Festauslegers $R = 35 \text{ mm}$ und dem sagittalen Winkel $\gamma = 45^\circ$.

Vergleichsspannung

Es wird die Mises-Vergleichsspannung berechnet, um die mehrachsige Spannung auf eine fiktive einachsige Spannung zu überführen und die Gesamtbelastung des Systems beurteilen zu können [30]. Mit der folgenden Formel konnte die Vergleichsspannung α_v berechnet werden [46]:

$$\alpha_v = \sqrt{\alpha_{\text{max}}^2 + 3 \cdot (\alpha_0 \cdot \tau_{\text{max}})^2} = \sqrt{(4,120)^2 + 3 \cdot (1 \cdot (2,199))^2} = 5,611 \text{ MPa} \quad (6.31)$$

mit der maximalen Biegespannung α_{max} , Materialkoeffizient α_0 ($\alpha_0 = 1$ bei isotropen Materialien) und der maximalen Torisonsspannung τ_{max} .

Für die Berechnung der Ausnutzung wurde die Kriechfestigkeit von PEEK mit 35 MPa verwendet [58] [12].

Ausnutzung:

$$A^* = \frac{\alpha_v}{\alpha_{\text{zul}}} = \frac{4,120}{35} = 11,77\% \quad (6.32)$$

Festigkeitssimulation

In Zusammenarbeit mit dem Entwicklunsteam wurde ein Simulationsmodell, der Finite-Elemente-Methode verwendet, um die Belastung des Halses der Verbindungshülse zu analysieren. Dazu wurde hat man eine statische Belastung durch die Vorspannkraft des Drehgriffs und der Kopfkraft ($12,5 \text{ kg}$ Kap. 6.5.4) angenommen. Das Simulationsmodell dient als Absicherung der analytischen Berechnungen.

Für die Durchführung der Simulation mit Solidworks [59] wurde das mit derselben Software gezeichnete CAD-Modell vereinfacht. So wurde Kraftfluss durch andere Schnitt-

stellen vernachlässigt (Übergang Festausleger zu Losausleger, Übergang Festausleger zu Verbindungshülse) und Komponenten aus dem CAD-Modell gelöscht (Zweidornhalter, Bedienhülse, Drehgriff).

Die Kontaktflächen wurden als Verbund (fixiert) oder als „No penetration“ (keine Eindringung, jedoch Aufbiegung möglich), je nach gewünschter Funktionsweise modelliert. Die Pinkkraft wurde mit 360 N und die Kopfkraft mit 125 N angenommen. Die berechnete minimale Vorspannkraft von 210 N wurde auf die Verzahnung an der Stirnseite des Tellers angelegt (Abb. 6.18 (a)).

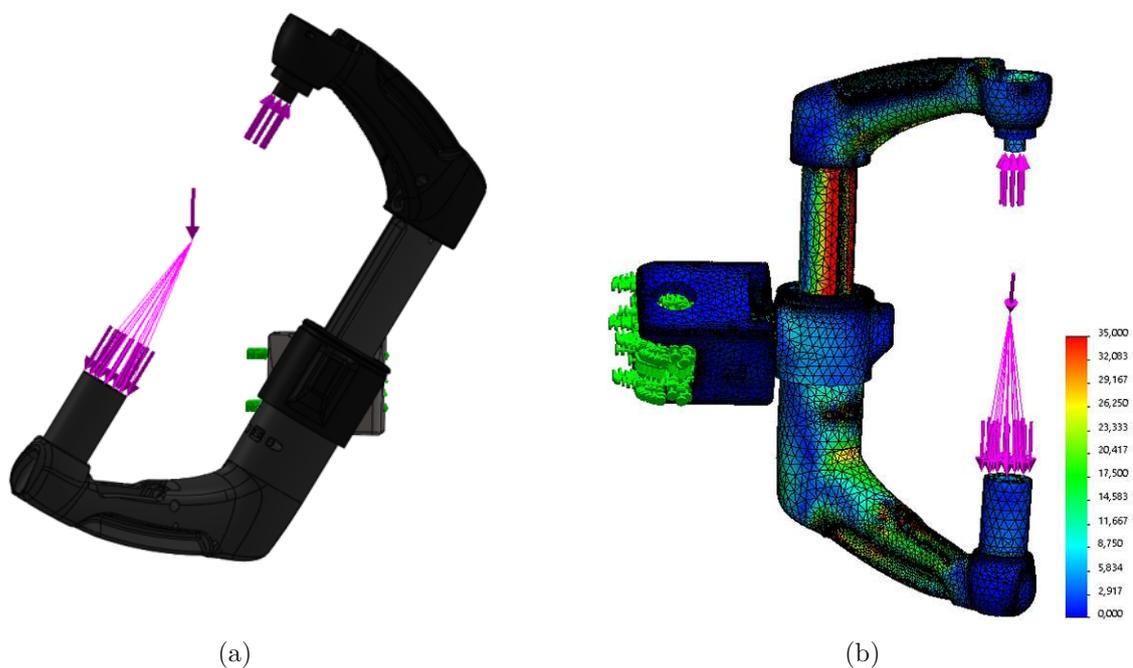


Abbildung 6.18: (a) Modellierte Kräfte für die Berechnung des Festigkeitsmodells; Pinkkraft und Kopfkraft (rosa), Vorspannkraft (grün), (b) Gesamtmodell mit angewendeter Netzstruktur und farblich dargestellte Spannungen durch die Belastung mit der Farbskala und dem Maximalwert von 35 MPa, der Kriechspannung von PEEK

In Abb. 6.18 (b) ist die angelegte Netzstruktur mit der Farbskala dargestellt.

Im folgenden Modell wurde die Kontaktfläche der Verzahnung als Verbund definiert und eine maximale Steifigkeit der Verzahnung konfiguriert. So kommt es zur Übertragung der Vorspannkraft ohne Verluste und die maximale Belastung des Hals des Tellers kann berechnet werden. Eine Verschiebung von 0,1 mm in Richtung Vorspannkraft wurde angenommen, um die Verformung des Materials zu berücksichtigen (Abb. 6.19).

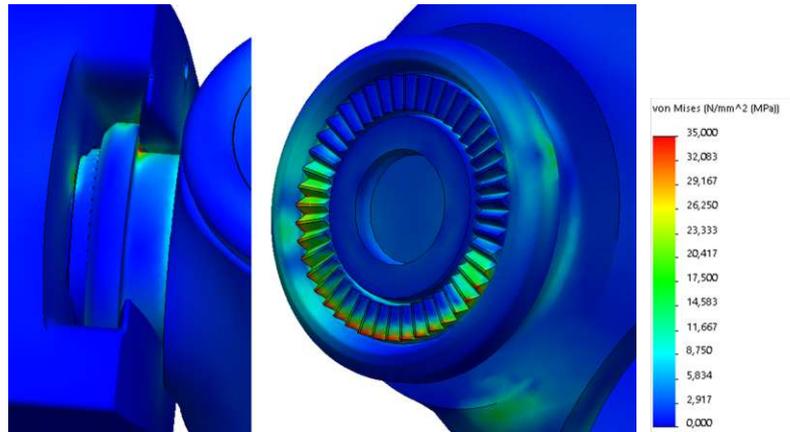


Abbildung 6.19: Ergebnis der Berechnung einer statischen Belastung der Klemme; Kontaktfläche der Verzahnung konfiguriert als Verbund mit Farbskala [58] [12].

In einem zweiten Modell wurde die Kontaktfläche der Verzahnung als „No penetration“ definiert (Abb. 6.20).

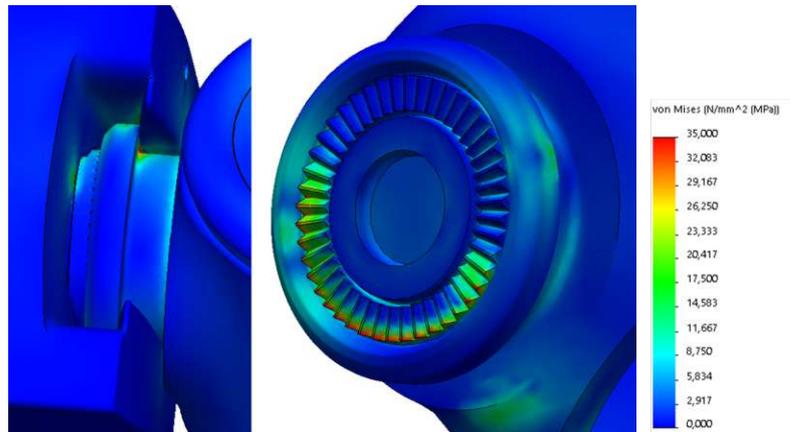


Abbildung 6.20: Ergebnis der Berechnung einer statischen Belastung der Klemme; Kontaktfläche der Verzahnung konfiguriert als „No penetration“ mit Farbskala [58] [12].

6.5.6 Ergebnisse FEM-Berechnung

Die Abb. 6.19 links zeigt beide keinen roten und gelben Bereich bei der Simulation. Die Spannung am Hals des Tellers der Verbindungshülse liegt daher unter 26 MPa. Sie zeigt eine gleichmäßig verteilte Belastung an den Enden des Halses (Übergang zum Teller und zur Verbindungshülse). Die Darstellung in Abb. 6.20 links zeigt eine hohe punktuelle Belastung

im roten Bereich am Kontaktpunkt zur Parallelogramm-Klaue. Die Kerbspannung am Übergang zur Parallelogramm-Klaue kann z.B. durch Geometriemodifikationen reduziert werden [60].

Die Belastung an der Verzahnung (Abb. 6.19 rechts, Abb. 6.20 rechts) zeigt in beiden Konfigurationen rote Bereiche. Diese sind jedoch nur außen und punktuell sichtbar. Dadurch kann die Dimensionierung der Verzahnung in der ersten Konzeptphase als ausreichend betrachtet werden.

Aus den Simulationsergebnissen zeigt sich, dass die Dimensionierung für die erste Konzeptphase ausreichend sein müsste. Dieses Ergebnis wird auch durch die analytischen Berechnung unterstützt, welche eine Ausnutzung von 11,77% ergeben hat.

Kapitel 7

Gesamtkonzept

Im folgenden Kapitel wird das entwickelte Gesamtkonzept mit den einzelnen Funktionen zusammenfassend erläutert.

Im Grundzustand liegt der Parallelogramm-Adapter und die Schädelklemme im getrennten Zustand vor. Um die Verbindung herstellen zu können, wird der Parallelogramm-Adapter nach oben geschwenkt. Der zentral sitzende Bolzen in der Parallelogramm-Klaue kann durch die manuelle Aktuierung des Schiebers oder dem Überwinden des elastischen Widerstandes der Feder bewegt werden (Abb. 7.1).

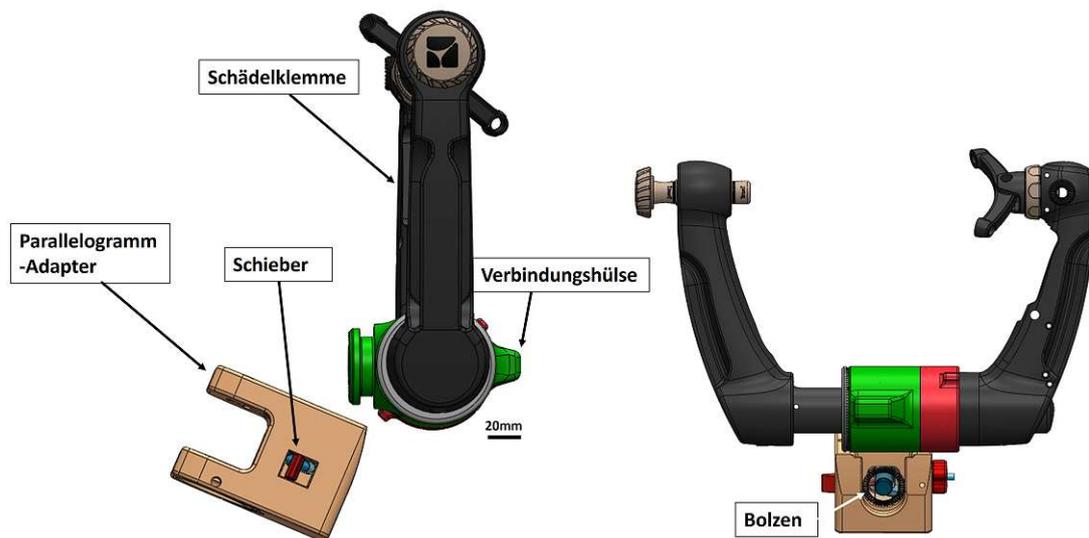


Abbildung 7.1: Die Verbindung von dem Parallelogramm-Adapter und der Schädelklemme wird durch eine Schwenkbewegung des Parallelogramm-Adapters hergestellt.

Wurde die Verbindung hergestellt, kann der Bolzen in den Teller der Verbindungshülse

einrasten und die Sicherung gegen ein unbeabsichtigtes Trennen bilden.

Bei der Schulung zur Anwendung des Systems wird die Empfehlung ausgesprochen, die Freiheitsgrade vom Kopf des Patienten abwärts Richtung Operationstisch zu sperren [12]. Dazu soll zuerst der sagittale und dann der transversale Freiheitsgrad aritiert werden. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass der Kopf in eine ungewollte Zwangslage versetzt werden kann.

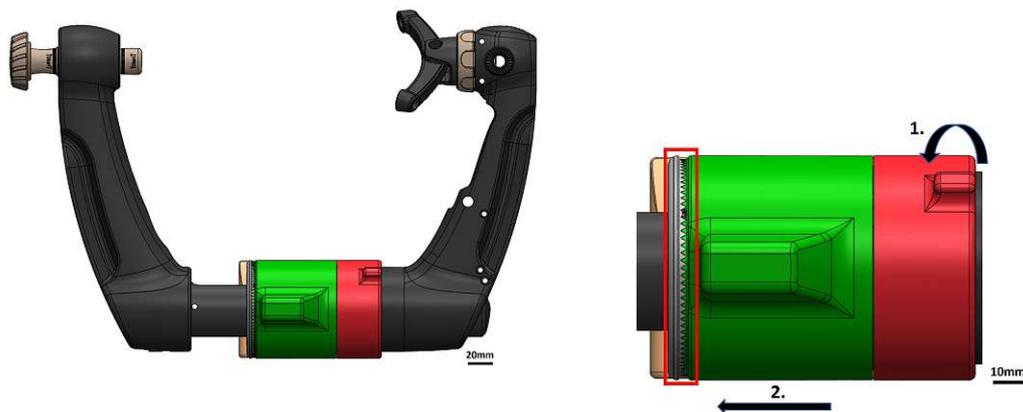


Abbildung 7.2: Durch eine Drehbewegung des roten Bedienelements (1. Pfeil) wird die grüne Verbindungshülse (2. Pfeil) linear bewegt. Dadurch wird die Verzahnung an der Seitenfläche in Eingriff versetzt (rotes Rechteck)

Nachdem die Klemme in der gewünschten Lage positioniert wurde, kann durch eine Drehbewegung des Bedienelements am Festausleger die Verzahnung in Eingriff gebracht werden. Damit ist der sagittale Freiheitsgrad gesperrt (Abb. 7.2).

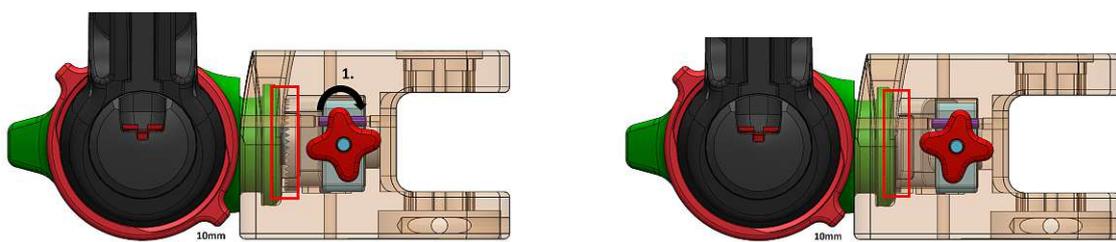


Abbildung 7.3: Durch eine Drehbewegung des roten Drehgriffs (Pfeil 1) wird der Schlitten in der Parallelogramm-Klaue linear bewegt und mit der Verzahnung an der Verbindungshülse in Eingriff gebracht (rotes Rechteck). Links: Verzahnung bzw. Freiheitsgrad offen; Rechts: Verzahnung bzw. Freiheitsgrad gesperrt

Abb. 7.3 zeigt, wie der transversale Freiheitsgrad gesperrt wird. Durch eine Drehbewegung des Drehgriffs seitlich an der Parallelogramm-Klaue wird die Hirth-Stirnverzahnung in

Eingriff bewegt.

Nach dem neurochirurgischen Eingriff, wird der Kopf des Patienten wieder aus dem System gelöst. Dazu werden die Freiheitsgrade in umgekehrter Reihenfolge geöffnet. Die Verbindung des Parallelogramm-Adapters und der Schädelklemme kann durch Bewegen des Schiebers gelöst werden (Abb. 7.4) .

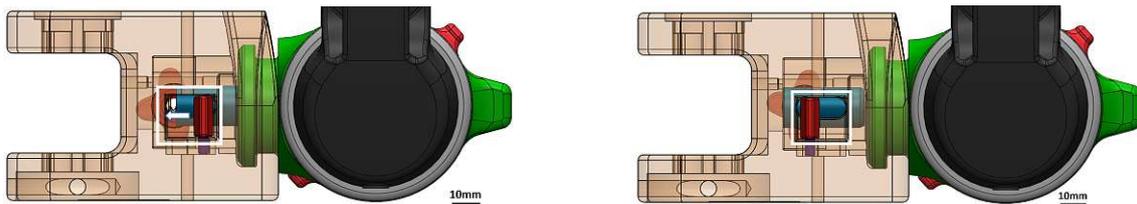


Abbildung 7.4: Das Betätigen des roten Schiebers an der Seitenfläche der Parallelogramm-Klaue führt zur Trennung der Verbindung des Parallelogramm-Adapters und der Schädelklemme

7.0.1 3D-Modell

Das entwickelte CAD-Modell wurde für den 3D-Druck vorbereitet (Kap. 5.3) und die Bauteile wurden in ca. 78h Stunden aus dem Filament Material PLA mit dem 3D-Drucker Raise3D Pro3 Plus gefertigt. Die Druckzeit des Modells konnte durch eine geringere Fülldichte reduziert werden, da es keinen Belastungen ausgesetzt wurde.

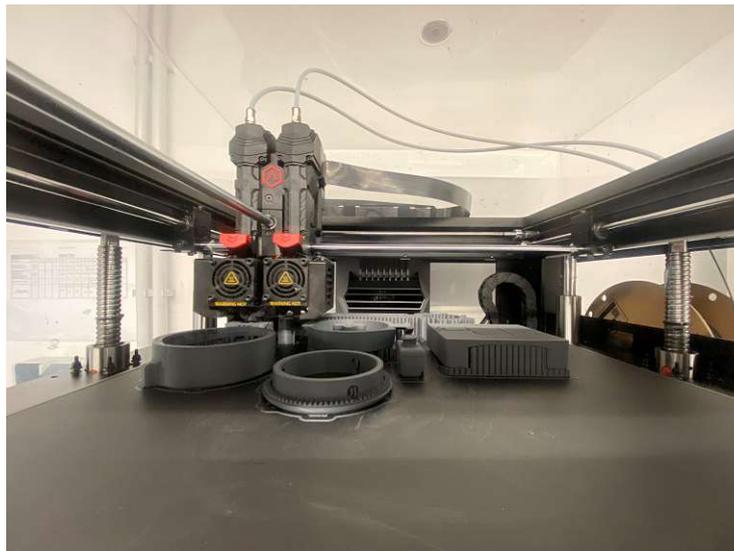


Abbildung 7.5: Druckvorgang der 3D-Modelle

Nach Beendigung des Druckvorgangs wurde das Stützmaterial von den Bauteilen entfernt und die vollständige Funktionsweise durch Schleifarbeiten sichergestellt. Die Bauteile wurden anschließend zusammengebaut und an der Tischplatte und der Schädelklemme montiert. Die folgende Abb. 7.6 zeigen die Ergebnisse des 3D-Drucks.

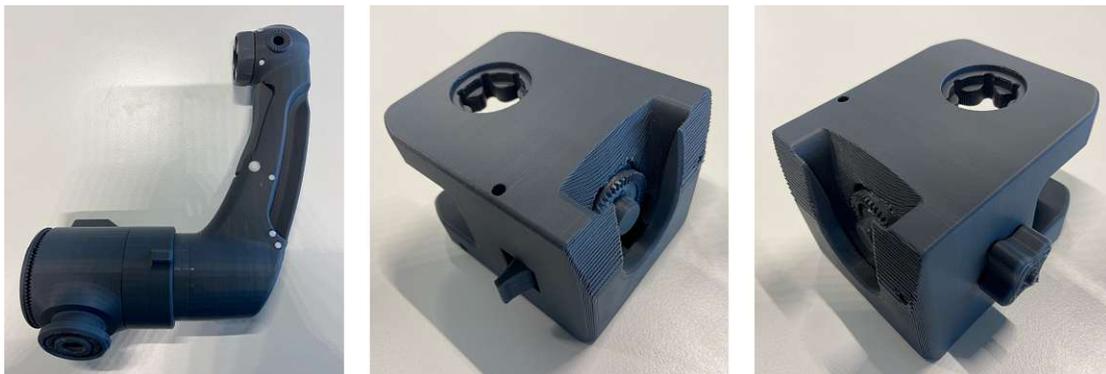


Abbildung 7.6: Gedruckte 3D-Modelle des Gesamtkonzeptes; Links: Festausleger mit Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades; Mitte: Parallelogramm-Klaue mit Schieber für axiale Sicherung; Rechts: Parallelogramm-Klaue mit Drehgriff für Sperrmechanismus des transversalen Freiheitsgrades

7.0.2 Erste Optimierungen

Beim Zusammenbau des Modells wurde festgestellt, dass der Schlitten bei der Betätigung der Schiebers in seiner Führung leicht verkippt. Dadurch kann der Bolzen für die axiale Sicherung nicht bzw. nur sehr schwer aktuiert werden. Die Umsetzung der axialen Sicherung wurde daher verändert und neu konstruiert.

Dazu wurde der Schieber als Hebel ummodelliert und ein fixer Drehpunkt durch einen Stift eingebaut (Abb. 7.7). Dadurch wird die einseitige Belastung des Schlittens reduziert und die Möglichkeit des Verkippens reduziert.

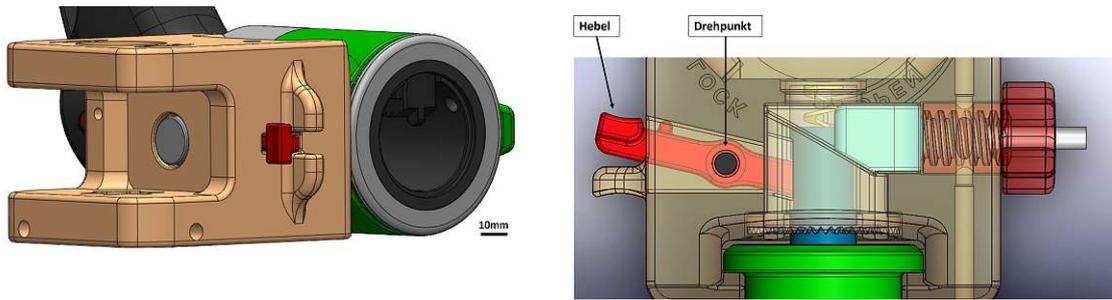


Abbildung 7.7: Wird der Schieber an der Seitenfläche der Parallelogramm-Klaue aktiviert, kann die Verbindung des Parallelogramm-Adapters und der Schädelklemme gelöst werden

Zusätzlich wurden die Maße des Schlittens und des Keils überarbeitet, um die Spielpassung zu optimieren. Die Führungsfläche des Schlittens wurde zylinderförmig an der Rückseite erweitert (Abb. 7.8). Dies soll ebenfalls das Verkippen des Schlittens erschweren.

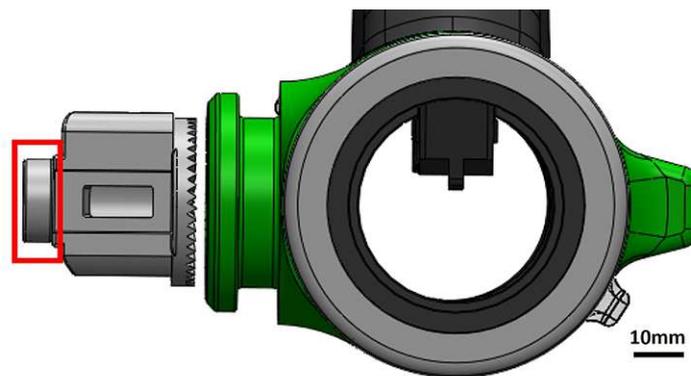


Abbildung 7.8: Der Schlitten wird an der Rückseite verlängert und erhält dadurch zusätzliche Führungsflächen

Die Optimierungen wurden in dem CAD-Modell eingearbeitet und erneut ein 3D-Modell gefertigt. An der Umsetzung des sagittalen und transversalen Freiheitsgrad mussten keine Optimierungen vorgenommen werden, da diese bereits voll funktionsfähig waren.

7.1 Stakeholder Befragung Gesamtkonzept

Für die Beurteilung des Gesamtkonzepts wurden 11 Stakeholder in den Funktionen der Geschäftsführung, Director Innovation, Development Engineer, Sales Manager und Product Manager befragt. Dabei wurde derselbe Testaufbau wie in Kapitel 5.4 verwendet (Abb. 7.9).



Abbildung 7.9: Die Tischplatte und der Parallelogramm-Adapter mit der angepassten Parallelogramm-Klaue wird am Operationstisch befestigt. Der Patientenkopf wurde in der Schädelschlinge fixiert und die Verbindung der beiden Komponenten hergestellt

Den Stakeholdern wurde eine kurze Einführung zu den Anforderungen an das Modell und dessen Funktionsweise der Bedienelemente gegeben. Anschließend wurde das Modell wiederholt von den Stakeholdern verbunden, gesperrt, geöffnet und getrennt.

7.2 Ergebnisse der Befragung

Die Argumente und Meinungen zu dem Gesamtkonzept wurden protokolliert.

Folgende Punkte wurden von den Stakeholdern angemerkt:

- + Die Verbindung lässt sich schnell und einfach herstellen.
- + Das haptische Feedback bei vollständiger Verbindung ist gut.
- + Mit dem Modell sind die größten Defizite des aktuellen Systems behoben (keine sagittale Schwenkung möglich, Verbindung durch die Schraube).
- Der Drehgriff für den Sperrmechanismus des transversalen Freiheitsgrades hat eine nicht intuitive Drehrichtung (links: sperren, rechts: öffnen).

-
- ~ Die Beschriftung der Bedienelemente muss für den Assistenten, welcher seitlich der Parallelogramm-Klaue die Freiheitsgrade sperrt, einsehbar sein.
 - ~ Der verlängerte Abstand zwischen OP-Tisch und Klemme kann zu Problemen bei Patienten mit kurzem Hals führen.
 - ~ Die Geometrie des Hebels für die axiale Sicherung soll leicht verändert werden, um auch ohne Sicht bedient werden zu können.



Die approbierte gedruckte Originalversion dieser Diplomarbeit ist an der TU Wien Bibliothek verfügbar
The approved original version of this thesis is available in print at TU Wien Bibliothek.

Kapitel 8

Diskussion und Fazit

8.1 Diskussion

Die Entwicklung einer zusätzlichen Schnittstelle als Teil des MRT-Systems von BFMG ermöglicht eine gezieltere Positionierung des Patienten für den neurochirurgischen Eingriff mit intraoperativer Bildgebung als das aktuelle System (Abb. 1.6). Die einzelnen Schritte der Produktentwicklung wurde in Anlehnung an das Modell der Produktentwicklung nach VDI 2221 „Entwicklung technischer Produkte und Systeme“ durchgeführt [34]. Zudem fanden weitere Quellen Verwendung, um die Umsetzung der einzelnen Arbeitsschritte des VDI-Modells methodisch zu erarbeiten und nicht mögliche Lösungen zu früh auszuschließen [30] [1].

Durch die bestehenden Erfahrungen innerhalb des Unternehmens konnte jedoch schneller eine Konzeptgrundlage identifiziert werden, welche durch die Erkenntnisse der vorherigen Produktentwicklungen als möglich erscheint. Das Zusammenspiel der systematischen und opportunistischen Arbeitsweise war bei der Konzeptionierung der MRT-Schnittstelle zielführend. Eine rein systematische Produktentwicklung der Schnittstelle wäre deutlich zeitaufwendiger gewesen, da einige Optionen nur durch Erfahrungen ausgeschlossen werden konnten.

In einem morphologischen Kastens werden die Zusammenhänge der einzelnen Ausführungen der Teilfunktionen nicht berücksichtigt. Die Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten ist deshalb kritisch zu betrachten, da einige maßgeblich von der Umsetzung anderer Teilfunktionen abhängig sind. Diese Auswirkungen können in einem methodischen Vorgehen nur schwer berücksichtigt werden.

Zu Beginn des Projektes erfolgte die Einteilung der Gesamtfunktion der Schnittstelle

in neun Haupt- und zwei Nebenfunktionen. Die Eigenschaften des Verbindungselementes wurden als Nebenfunktionen definiert und somit in Abhängigkeit der Umsetzung der Freiheitsgrade gesetzt. Die Festlegung der Umsetzung des Verbindungselements erfolgte während der Konzeptionierung. Sie wurde als Voraussetzung für die Umsetzung des transversalen Freiheitsgrades festgelegt, da der Zusammenhang der beiden Umsetzungen als maßgeblich erkannt wurde. Zudem wurde ein weiteres Bedienelement für das Verbindungselement eingebaut, welches während der Planung nicht vorgesehen war. Die methodische Produktplanung ist eine wichtige und hilfreiche Grundlage, muss jedoch flexibel auf neue Erkenntnisse während der Durchführung angepasst werden können.

8.2 Fazit und Ausblick

Die Anforderungen aus der Tabelle 3.1 sind in dem entwickelten Konzept umgesetzt. Die weiteren Anforderungen müssen in den nächsten Phasen der Produktentwicklung betrachtet werden.

Durch den eingebauten sagittalen Freiheitsgrad können nun alle Einstellmöglichkeiten der Mayfield-Klemme (Abb. 1.8) [61] realisiert werden. Mit dem neuen System übertrifft der Positionierungsbereich nun den beider Mitbewerber, da auch die Links-Rechts-Bewegung des Parallelogramm-Adapters vorhanden bleibt. Die verbesserte Anordnung der Pinachse zur Schädeklemme (Problem erläutert in Kap. 1.2 und die variableren Einstellmöglichkeiten für die Positionierung im MRT-Scanner führen zu einer höheren Bildqualität bei der Verwendung des zukünftigen MRT-System von BFMG. Der Fokus Bildgebung wird somit ebenso wie bei NORAS MRI products GmbH [25] in die Produktentwicklung mitaufgenommen.

Ein kritischer Punkt des entwickelten Konzeptes, welcher auch in der Befragung der Stakeholder mehrfach aufgekommen ist, ist der Abstand des Tisches zur Klemme. Dieser Abstand soll laut Anforderung 10 der Tabelle 3.1 nur minimal vergrößert werden. Bei dem entwickelten Konzept wurde dieser Abstand jedoch um 40 mm im Vergleich zum derzeitigen System vergrößert. Die Verlängerung kann zu Problemen bei kleinen Patienten oder bei Patienten mit kurzem Hals führen. Dieser Abstand kann durch eine Schwenkbewegung, wie in Abbildung 8.1 abgebildet, verringert werden. Diese Schwenkbewegung führt jedoch bei der Entwicklung der zugehörigen MRT-Schädelklemme zu einer Verlängerung der Schäfte, um den Platz für den Kopf nicht zu verringern. Zudem muss noch der Bauraum für das benötigte Zubehör für die MRT-Bildgebung berücksichtigt werden.



Abbildung 8.1: Eine Neigung der Schädelklemme reduziert den Abstand zum Tisch, erfordert jedoch eine Vergrößerung der Schaftlänge, um den benötigten Platz für den Schädel zu gewährleisten.

Damit die Auswirkungen der Längenänderung evaluiert werden können, muss noch genaue Bauraumanalyse durchgeführt werden. Zudem muss die Möglichkeit einer Änderung des ganzen Parallelogramm-Adapters mit aufgenommen werden, um die Anforderungen bestmöglich umsetzen zu können.

Weitere Optimierungen, welche das Ergebnis der Stakeholder Befragung ergeben hat, sind die Änderungen der Geometrie der Bedienelemente, um die intuitive haptische Wahrnehmung zu erhöhen.

In der Weiterentwicklung ist eine Detailkonstruktion erforderlich, um Passungen und Führungsflächen zu optimieren und dadurch eine bestmögliche Funktionsweise zu garantieren. Zudem ist eine Evaluierung der Herstellungsmöglichkeiten aus PEEK notwendig.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein Modell zur Festigkeitssimulation des Tellers der Verbindungshülse durchgeführt. Betrachtet man die Ergebnisse erkennt man, dass der Hals des Tellers ausreichend dimensioniert wurde. In den Abbildungen 6.19 und 6.20 erkennt man, dass die Belastungen punktuell nahe der Kriechgrenze von PEEK sind. Die Auswirkungen müssen bei weiterer Betrachtung für die entsprechende Anwendung beurteilt werden.

Zur Optimierung des Konzeptes ist eine erweiterte Festigkeitssimulation der kritischen Bereiche durchzuführen. Kritische Bereiche sind unter anderem die Verzahnungen der Sperrmechanismen und Formelemente, welche großen Belastungen ausgesetzt sind. Die Bereiche und Geometrien für weitere Simulationen müssen während der Detailkonstruktion ermittelt werden, da sich erst in dieser Phase genaue Dimensionierungen und Formen (Radien, Fasen) ergeben.

Bei der Entwicklung des aktuellen Konzeptes wurden die Reinigungsmöglichkeiten kaum betrachtet. Ist eine vollständige Reinigung durch geometrische Eigenschaften wie z.B. Löcher

oder kleine Spalten nicht möglich, kann es zum Versagen der Sperrmechanismen und zu hygienischen Problemen führen. Im nächsten Schritt muss daher die Reinigbarkeit des Modells evaluiert und das Konzept gegebenenfalls angepasst werden.

Das entwickelte Konzept kann zweifelsohne als Grundlage für eine Weiterentwicklung verwendet werden, da alle mechanischen Anforderungen erfüllt werden und die Befragung der Stakeholder ein positives Feedback ergab. In der nächsten Phase müssen zusammenfassend folgende Punkte betrachtet werden:

- Evaluierung der Auswirkungen der Vergrößerung des Tischabstandes zum Festausleger
- Einarbeitung der geforderten Anpassungen durch die Stakeholder Befragung
- Erweiterte Festigkeitssimulation, um die Bewältigung der Belastungen zu verifizieren
- Evaluierung der Möglichkeiten der Herstellung aus PEEK
- Evaluierung der detaillierten Anforderung für eine ausreichende Reinigung

Durch die Entwicklung des Konzeptes wurde eine Grundlage für die Produktneuentwicklung der MRT-Schädelklemme und des vollständigen gebrauchstauglichen MRT-Systems gelegt. Mit dem zukünftigen System kann eine variabelere Lagerung, eine höhere Diagnostizierbarkeit und daher ein besseres Ergebnis des Eingriffes erreicht werden.

Literaturverzeichnis

- [1] T. Geis and K. Polkehn. *Praxiswissen User Requirements*. dpunkt. Verlag, 9 2018.
- [2] Jakob Nielsen. *Usability engineering*. AP Professional, 1st edition. edition, 1993.
- [3] T. Bollhorst and F. Gansert. Kriechfestigkeit: Der Einfluss der Werkstoffauswahl und des Gefüges anhand von Beispielen. 2009.
- [4] P. A. Beuriat, T. Jacquesson, E. Jouanneau, and M. Berhouma. Headholders' – complications in neurosurgery: A review of the literature and recommendations for its use. *Neurochirurgie*, 62:289–294, 12 2016.
- [5] D. Thijs and T. Menovsky. The Mayfield Skull Clamp: A Literature Review of Its Complications and Technical Nuances for Application. *World Neurosurgery*, 151:102–109, 7 2021.
- [6] O. Bloch, S. Han, S. Cha, M. Sun, M. Aghi, M. McDermott, M. Berger, and A. Parsa. Impact of extent of resection for recurrent glioblastoma on overall survival: Clinical article. *Journal of Neurosurgery JNS*, 117:1032 – 1038, 2012.
- [7] V. Lu, A. Goyal, C. Graffeo, A. Perry, T. Burns, I. Parney, A. Quinones-Hinojosa, and K. Chaichana. Survival Benefit of Maximal Resection for Glioblastoma Reoperation in the Temozolomide Era: A Meta-Analysis. *World Neurosurgery*, 127:31–37, 7 2019.
- [8] J. Schneider, C. Trantakis, M. Rubach, T. Schulz, J. Dietrich, D. Winkler, C. Renner, Ralf., K. Geiger, O. Brosteanu, C. Zimmer, and T. Kahn. Intraoperative MRI to guide the resection of primary supratentorial glioblastoma multiforme—a quantitative radiological analysis. *Neuroradiology*, 47:489–500, 2005.
- [9] P. Kubben, K. Meulen, O. Schijns, M. Laak-Poort, J. van Overbeeke, and H. van Santbrink. Intraoperative MRI-guided resection of glioblastoma multiforme: a systematic review. *The Lancet. Oncology*, 12:1062–1070, 10 2011.
- [10] A. Nabavi, P. McL. Black, D. Gering, C. Westin, V. Mehta, R. Jr. Pergolizzi, M. Fer-rant, S. Warfield, N. Hata, R. Schwartz, W. Wells, R. Kikinis, and F. Jolesz. Serial Intraoperative Magnetic Resonance Imaging of Brain Shift. *Neurosurgery*, 48, 2001.
- [11] E. Claus, A. Horlacher, L. Hsu, R. Schwartz, D. Dello-Iacono, F. Talos, F. Jolesz, and P. Black. Survival rates in patients with low-grade glioma after intraoperative magnetic resonance image guidance. *Cancer*, 103:1227–1233, 3 2005.

- [12] Black Forest Medical Group GmbH. interne Dateien, 2022. Accessed: 2023-03-24.
- [13] Black Forest Medical Group GmbH. Black Forest Medical Group. <https://www.blackforestmedical.com/de/>, 2020. Accessed: 2023-03-24.
- [14] Maquet Magnus. Maquet magnus OP- Tischsystem - Getinge. <https://www.getinge.com>, 2019. Accessed: 2023-02-23.
- [15] Ltd. Mizuho Medical Co. MOT-VS500Series. <http://www.mizuhomedical.co>, 2008. Accessed: 2023-02-23.
- [16] Inc. A Hill-Rom Services. TS7500 OP-Tisch | Hillrom. <https://www.hillrom.de/de/products/ts-7500/>, 2021. Accessed: 2023-02-23.
- [17] S. Guzmán K. and P. Alken. Operative Anatomie: Körperebenen und Prinzipien der Zugänge. *Die Urologie*, pages 3–4, 2016.
- [18] Wolfgang R Nitz. Magnetresonanztomographie (mrt)-komponenten und methoden. 2016.
- [19] Christoph Pabst. Magnetresonanz-Tomographie Lernskript für Mediziner Grundlagen der Magnetresonanz-Tomographie. 2013.
- [20] Kristen Coyne. MRI: A Guided Tour - Magnet Academy. <https://nationalmaglab.org/magnet-academy/read-science-stories/science-simplified/mri-a-guided-tour/>, 2018. Accessed: 2023-01-28.
- [21] D. Johnson, K. Stevens, G. Riley, L. Shapiro, H. Yoshioka, and G. Gold. Approach to MR Imaging of the Elbow and Wrist: Technical Aspects and Innovation. *Magnetic Resonance Imaging Clinics of North America*, 23:355–366, 8 2015.
- [22] Georg et. al. Gosheger. 3 Intraoperative Lagerungsschäden an peripheren Nerven. *Patientenlagerung im OP*, 10 2017.
- [23] Black Forest Medical Group. CAD Modell des Systems mit der Arikel-Nr. 4003.500, 2022. Accessed: 2023-03-27.
- [24] GE Healthcare. MR SURGICAL SUITE. <https://www.gehealthcare.de/products/magnetic-resonance-imaging/mr-surgical-suite>. Accessed: 2023-02-23.
- [25] NORAS MRI products GmbH. OP Kopfhalter LUCY & OP Kopfspule. <https://www.noras.de/mri-produkte/imri-neurochirurgie-loesung/op-kopfhalter-lucy/>, 2020. Accessed: 2022-11-11.
- [26] DiVoCare. Wieso darf man zur MRT nichts an Metall mitführen. <https://www.divocare.de/blog/mrt-metall/>, 2023. Accessed: 2023-04-16.

- [27] E. Wintermantel and S. Ha. *Medizintechnik : Life Science Engineering*. Springer Berlin Heidelberg, 5 edition, 2009.
- [28] Ensinger GmbH. PEEK - TECAPEEK natural | Ensinger. <https://www.ensingerplastics.com/de-de/halbzeuge/produkte/peek-tecapeek-natural>, 2023. Accessed: 2023-03-21.
- [29] Black Forest Medical Group. CAD Modell des Systems mit der Seriennummer 4003.300, 2022. Accessed: 2023-03-27.
- [30] G. Pahl, W. Beitz, J. Feldhusen, and K. Grote. *Konstruktionslehre : Grundlagen erfolgreicher Produktentwicklung Methoden und Anwendung*. 2007.
- [31] S. Herbst, W. Beitz, K. Grote, and F. Engelmann. *Methodisches Konstruieren*. Springer Berlin Heidelberg, 2020.
- [32] D. Herhausen. Praxisorientiertes Innovations- und Produktmanagement-Grundlagen und Fallstudien aus B-to-B-Märkten. *Marketing Review St. Gallen*, 26:59–59, 2009.
- [33] S. Albers and A. Herrmann. *Handbuch Produktmanagement*. Gabler Verlag Wiesbaden, 2007.
- [34] VDI 2221 Entwicklung technischer Produkte und Systeme Modell der Produktentwicklung. www.vdi.de/richtlinien, 11 2019.
- [35] R. Schuurman, W. Vermaak, and R. Dräther. *50 Arten, Nein zu sagen : Effektives Stakeholder-Management für Product Owner*. dpunkt.verlag, 2020.
- [36] Thomas Geis. Unterlagen Requirements Engineering, Usability Engineering Workshop. interne Unterlagen, 2022. Accessed: 2022-11-18.
- [37] DIN EN ISO. DIN EN ISO 9241-210 - 2020-03 . <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-9241-210/313017070>, 3 2020.
- [38] U. Kurz, H. Hintzen, and H. Laufenberg. *Konstruieren, gestalten, entwerfen: Ein Lehr- und Arbeitsbuch für das Studium der Konstruktionstechnik*. Vieweg, F, 2009.
- [39] BAYOOSOFT GmbH. Risk Manager. <https://www.riskmanager.net/>, 2022. Accessed: 2022-11-25.
- [40] Frank Engelmann. *Maschinenelemente kompakt*. Springer Berlin Heidelberg, 2019.
- [41] Black Forest Medical Group. angepasstes CAD Modell aus der Baugruppe 9933.011.070, 2022. Accessed: 2023-03-27.
- [42] Voith Group. Voith Hirth-Verzahnung. <https://docplayer.org/39523172-Voith-hirth-stirnverzahnung-normringe-und-zahnringe.html>, 2017. Accessed: 2023-03-10.

- [43] S.Labisch and C. Weber. *Technisches Zeichnen*. 2004.
- [44] Horst-W. Grollius. Technisches zeichnen für maschinenbauer. *Technisches Zeichnen für Maschinenbauer*, 12 2016.
- [45] TANDLER Zahnrad und Getriebefabrik GmbH ubnd Co. KG. Zahnwellenverbindung auf Wunsch gehärtet - TANDLER. <https://www.tandler.de/verzahnung/zahnwellenverbindung.html>. Accessed: 2023-01-23.
- [46] H. Wittel, D. Jannasch, D. Muhs, and J. Voßiek. *Roloff/Matek Maschinenelemente : Normung, Berechnung, Gestaltung*. Vieweg+Teubner Verlag / GWV Fachverlage GmbH, Wiesbaden, 19., überarbeitet... edition, 2009.
- [47] H. Haberhauer and F. Bodenstern. *Maschinenelemente : Gestaltung, Berechnung, Anwendung*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 14., bearbeitete ... edition, 2007.
- [48] G. Cheng, S. Hao, Z. Ye, B. Wang, B. Huangpu, P. Zhang, H. Wang, and Q. Hao. Potential risk analysis and experience summarization of unstable factors of cranial fixation devices in neurosurgical operations: three-case reports and systematic review. *Chinese neurosurgical journal*, 7, 12 2021.
- [49] N. Whitney, N. Coppa, A. Dogan, A. Rekito, S. McCartney, and B. Ragel. *Neurosurgical Basics*, 2013.
- [50] Inc. Raise 3D Technologies. Idea maker Software. <https://www.ideamaker.io/download.html>, 2022. Accessed: 2023-04-02.
- [51] Beuth. DIN 103-1 - 1977-04 - Beuth.de. <https://www.beuth.de/de/norm/din-103-1/677778>, 1977. Accessed: 2023-03-02.
- [52] LeeP™ Kunststoffedern | Lee Spring. <https://www.leespring.de/de/druckfedern-leep>. Accessed: 2023-02-12.
- [53] TriboPlast. Reibungs- und Verschleißkennwerte von Kunststoffen - Tabellen. <https://www.triboplast.de/reibungswerte-und-verschleiss/>, 2023. Accessed: 2023-02-10.
- [54] Die Maschinenbau-Community. Der Reibungskoeffizient. <https://www.maschinenbauwissen.de/skript3/mechanik/kinetik/289-reibungskoeffizient>, 2009. Accessed: 2023-04-19.
- [55] Bornemann Gewindetechnik GmbH und Co. KG. Metrisches ISO-Trapezgewinde nach DIN 103 Nennmaße für Gewindeprofile. www.bornemann.de. Accessed: 2023-02-10.
- [56] VDE VERLAG. DIN EN IEC60601-2-46 . <https://www.vde-verlag.de/normen/0701215/din-en-iec-60601-2-46-vde-0750-2-46-2020-04.html>. Accessed: 2023-01-23.

- [57] Alvin R. Tilley. *The measure of man and woman*. Henry Dreyfuss Associates, 1993.
- [58] Victrex Europa GmbH. VICTREX™ PEEK. <https://www.victrex.com>, 2019. Accessed: 2023-03-16.
- [59] Dassault Systèmes SolidWorks Corporation. Solidworks Software. <https://www.solidworks.com/de>, 2019. Accessed: 2023-04-19.
- [60] Torsten Kies. *10 Grundregeln zur Konstruktion von Kunststoffprodukten*. Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2., aktualisierte... edition, 2018.
- [61] medifa GmbH & Co. KG. Schädelklemme für Neurochirurgie 811069. <https://www.medicaexpo.de/prod/medifa-gmbh-co-kg/product-69294-850483.html>, 2020. Accessed: 2022-11-11.

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.1 | Übersicht der Produktpalette der Black Forest Medical Group [12] | 2 |
| 1.2 | System DORO® QR3; bestehend aus Grundhalterung, Klemmenadapter und Schädelklemme [13] | 3 |
| 1.3 | Ebenenbezeichnung in Bezug auf den menschlichen Körper [17]. | 4 |
| 1.4 | Für eine höhere Qualität des Bildes muss die ROI möglichst nahe am Isozentrum positioniert werden [13]. | 5 |
| 1.5 | Parallelogramm-Adapter mit der Parallelogramm-Klaue (roter Bereich), welche für die Erarbeitung der MRT-Schnittstelle angepasst wird darf [13]. . | 6 |
| 1.6 | System DORO® Lucent MRI; bestehend aus Tischplatte, Parallelogramm-Adapter und Schädelklemme [13] | 6 |
| 1.7 | Freiheitsgrade des Parallelogramm-Adapters: a) vertikale Verschiebung durch Schwenkbewegung b) horizontale Verschiebung c) links bzw. rechts Verschiebung d) transversale Rotation [23]. | 7 |
| 1.8 | MRT- kompatible Mayfield Klemme [24] | 8 |
| 1.9 | OP Kopfhalter LUCY von NORAS MRI products GmbH [25] | 9 |
| 1.10 | aktuelle Verbindung des Parallelogramm-Adapters mit der Schädelklemme über Zahnkränze und eine Schraube [29]. | 11 |
| 1.11 | aktuelle Anordnung des Festauslegers mit dem Zweidornhalter, Losauslegers und der Schraube für die Verbindung zum Parallelogramm-Adapter [29] . . . | 11 |
| 2.1 | Modell zur Produktentwicklung nach VDI- 2221 [34]. | 14 |
| 3.1 | Prozessablauf zur Anforderungsanalyse aus der Arbeitsanweisung „VA 05-07 Requirements Engineering“ [12]. | 20 |
| 3.2 | Syntax zum Formulieren der User Needs [12] | 21 |
| 3.3 | Syntax zur Formulierung der jeweiligen Stakeholder Anforderung: a) Nutzeranforderung b) rechtliche Anforderung c) Marktanforderung d) fachspezifische Anforderung e) Organisationsanforderung [12] | 23 |
| 3.4 | Syntax zur Formulierung der System Anforderungen [12] | 24 |
| 3.5 | Lage der transversalen Drehachse [12] | 27 |
| 3.6 | Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktion „Lage der sagittalen Drehachse“. . | 30 |
| 3.7 | Ausführung des sagittalen Drehlagers als geschlossene Hülse um den Festausleger [41] | 31 |
| 3.8 | Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktion „Drehlager transversal“; (a) Bolzen (b) Mantel. | 32 |

| | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.9 | Unterschiedliche Positionierungen bei neurochirurgischen Eingriffen: a) Laterale Lagerung b) Pteritoneale Lagerung c) Pädriatische Lagerung d) Seitliche Bauchlage | 33 |
| 3.10 | Positionierung des Bedienelements für den Sperrmechanismus des sagittalen Freiheitsgrades; (a) Vorderseite Festausleger (b) seitlich der Parallelogramm-Klaue [41] | 34 |
| 3.11 | Eine Stirnseite mit Hirth-Stirnverzahnung [42]. | 36 |
| 3.12 | Prinzip einer Steckverzahnung [45] | 36 |
| 3.13 | Hebellänge des Parallelogramm-Adapters [41] | 37 |
| 4.1 | Der benötigte Bauraum der Schnittstelle oberhalb und unterhalb der Klemme muss minimal gehalten werden [41] | 40 |
| 4.2 | Konzept zur Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades mit Sperrmechanismus; Verbindungshülse (grün); Bedienelement (rot); Zahnring (grau) | 41 |
| 4.3 | Ausführung des Trapezgewindes, um den sagittalen Freiheitsgrad zu sperren. | 42 |
| 5.1 | Die Parallelogramm-Klaue (beige) wird mit der Verbindungshülse (grün) verbunden und durch einen Riegel fixiert (grau); Links: seitliche Ansicht, Rechts: Frontalansicht. | 47 |
| 5.2 | Schwenkbewegung des Parallelogramm-Adapters um die Drehachse [41] | 47 |
| 5.3 | Der Parallelogramm-Adapter (beige) wird durch eine Schwenkbewegung mit der Verbindungshülse (grün) verbunden. Der Bolzen (dunkelblau) fixiert die Verbindung und kann durch das Bedienelement (grau) bewegt werden | 48 |
| 5.4 | Die Einzelteile der Modelle A und B wurden im Programm ideaMaker positioniert und eine Schnittdatei für den 3D-Drucker erzeugt | 49 |
| 5.5 | Die Tischplatte mit dem angepassten Parallelogramm-Adapter mit Modell A wurde an dem Operationstisch befestigt. Der Patientenkopf wurde in der Schädelklemme fixiert und die Verbindung zum Tisch hergestellt | 50 |
| 5.6 | Die Tischplatte mit dem umgebauten Parallelogramm-Adapter mit Modell A wurde an dem Operationstisch befestigt. Der Patientenkopf wurde in der Schädelklemme fixiert. Links: Die Verbindung wurde noch nicht hergestellt. Rechts: Die Verbindung wurde bereits hergestellt | 50 |
| 6.1 | Die Steckverzahnung (links) und die Hirth-Verzahnung (rechts) | 55 |
| 6.2 | Übertragung der Vorspannkraft auf die Hirth-Verzahnung durch eine schiefe Ebene mit 30° | 56 |
| 6.3 | Durch Drehen am Drehgriff (rot) wird ein Keil (hellblau) linear bewegt. Der Keil drückt dabei über die schiefe Ebene den Schlitten (grau) in Eingriff. | 57 |
| 6.4 | Wird der Schieber (rot) linear verschoben, bewegt sich entsprechend auch der zentral-sitzende bewegliche Bolzen. Durch die Feder an der Rückseite wird dieser wieder in seine Grundstellung zurückgesetzt. | 58 |

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.5 | Der Schlitten mit der Verzahnung muss einen Weg von 4 mm zurücklegen, um die Verzahnung in Eingriff zu bringen. Mit der Übertragung über die schiefe Ebene muss der Keil einen längeren Weg zurücklegen | 59 |
| 6.6 | Die Verzahnung befindet sich im geöffneten Zustand. Wird am Drehgriff gedreht, verschwindet der hellblaue Stift im Drehgriff. Wenn der hellblaue Stift vollständig im Drehgriff verschwunden ist, ist die Verzahnung vollständig in Eingriff. | 60 |
| 6.7 | (a) Bolzen in Grundstellung mit einer Federlänge von 14 mm, (b) Bolzen in gedrückter Stellung mit einer Federlänge von 8 mm | 60 |
| 6.8 | Links: Frontalansicht des eingebauten Drehgriffs; Außendurchmesser 30 mm, Rechts: Frontalansicht des getesteten Drehgriffs; Außendurchmesser 54 mm . | 62 |
| 6.9 | Metrisches ISO-Trapezgewinde nach DIN 103 [46] | 63 |
| 6.10 | Annahme einer innenliegenden Anlagefläche durch eine Mutter für die Berechnung des wirksamen Reibungsdurchmessers | 64 |
| 6.11 | Die Reibungskräfte F_{SR} und F_R wurden bei der Berechnung berücksichtigt, da es sich um Führungsflächen zweier Bauteile handelt. | 65 |
| 6.12 | Die Vorspannkraft des Drehgriffs wird über die schiefe Ebene auf die Verzahnung übertragen | 66 |
| 6.13 | Kritischer Bereich bei Belastung: Hals des Tellers der Verbindungshülse (rotes Rechteck) | 67 |
| 6.14 | Maximale transversale und sagittale Rotation für die Berechnung der Belastung | 68 |
| 6.15 | Abmessungen der Klemme für die Berechnung des Lastfalles | 69 |
| 6.16 | Maximale transversale Rotation für die Berechnung des Lastfalles | 70 |
| 6.17 | Maximale sagittale Rotation für die Berechnung der Belastung | 70 |
| 6.18 | (a) Modellierete Kräfte für die Berechnung des Festigkeitsmodells; Pinkkraft und Kopfkraft (rosa), Vorspannkraft (grün), (b) Gesamtmodell mit angewendeter Netzstruktur und farblich dargestellte Spannungen durch die Belastung mit der Farbskala und dem Maximalwert von 35 MPa, der Kriechspannung von PEEK | 72 |
| 6.19 | Ergebnis der Berechnung einer statischen Belastung der Klemme; Kontaktfläche der Verzahnung konfiguriert als Verbund mit Farbskala [58] [12]. . . . | 73 |
| 6.20 | Ergebnis der Berechnung einer statischen Belastung der Klemme; Kontaktfläche der Verzahnung konfiguriert als „No penetration“ mit Farbskala [58] [12]. | 73 |
| 7.1 | Die Verbindung von dem Parallelogramm-Adapter und der Schädelklemme wird durch eine Schwenkbewegung des Parallelogramm-Adapters hergestellt. | 75 |
| 7.2 | Durch eine Drehbewegung des roten Bedienelements (1. Pfeil) wird die grüne Verbindungshülse (2. Pfeil) linear bewegt. Dadurch wird die Verzahnung an der Seitenfläche in Eingriff versetzt (rotes Rechteck) | 76 |
| 7.3 | Durch eine Drehbewegung des roten Drehgriffs (Pfeil 1) wird der Schlitten in der Parallelogramm-Klaue linear bewegt und mit der Verzahnung an der Verbindungshülse in Eingriff gebracht (rotes Rechteck). Links: Verzahnung bzw. Freiheitsgrad offen; Rechts: Verzahnung bzw. Freiheitsgrad gesperrt . . | 76 |

| | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.4 | Das Betätigen des roten Schiebers an der Seitenfläche der Parallelogramm-Klaue führt zur Trennung der Verbindung des Parallelogramm-Adapters und der Schädelklemme | 77 |
| 7.5 | Druckvorgang der 3D-Modelle | 77 |
| 7.6 | Gedruckte 3D-Modelle des Gesamtkonzeptes; Links: Festausleger mit Umsetzung des sagittalen Freiheitsgrades; Mitte: Parallelogramm-Klaue mit Schieber für axiale Sicherung; Rechts: Parallelogramm-Klaue mit Drehgriff für Sperrmechanismus des transversalen Freiheitsgrades | 78 |
| 7.7 | Wird der Schieber an der Seitenfläche der Parallelogramm-Klaue aktuiert, kann die Verbindung des Parallelogramm-Adapters und der Schädelklemme gelöst werden | 79 |
| 7.8 | Der Schlitten wird an der Rückseite verlängert und erhält dadurch zusätzliche Führungsflächen | 79 |
| 7.9 | Die Tischplatte und der Parallelogramm-Adapter mit der angepassten Parallelogramm-Klaue wird am Operationstisch befestigt. Der Patientenkopf wurde in der Schädelklemme fixiert und die Verbindung der beiden Komponenten hergestellt | 80 |
| 8.1 | Eine Neigung der Schädelklemme reduziert den Abstand zum Tisch, erfordert jedoch eine Vergrößerung der Schaftlänge, um den benötigten Platz für den Schädel zu gewährleisten. | 85 |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1 | Initiale Stakeholder und System Anforderungen während der Konzeptionierungsphase | 25 |
| 3.2 | Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten der Teilfunktion „Lage der sagittalen Drehachse“ | 30 |

Anhang

Anhang A

Definierte User Needs, Stakeholder- und System Anforderungen



Requirements Overview

Project: TBD, MRI Interface | Version: 0.00

Name: FM 05-71 Aufzeichnung Risk Manager
Version: 01
Prozessverantwortlicher: Ippisch, Andreas
Gültigkeitsdatum: 23.09.2022



Document Type: 1. User Needs

Category: User Need

N-001 - all required equipment available

The surgeon shall have all the equipment required for the specific surgical situation available in the working area in order to be able to perform each step of the surgery (on the head or cervical spine) safely.

| | | | |
|------------|--------------------------|---------|---|
| Category: | User Need | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| Validated: | <input type="checkbox"/> | | |

N-002 - stable head position

The surgeon shall have the patient's head remaining unchanged in the appropriate position for the duration of the surgery in order to safely perform each step of the operation (on the head or cervical spine).

| | | | |
|------------|--------------------------|---------|---|
| Category: | User Need | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| Validated: | <input type="checkbox"/> | | |

N-003 - image data

The surgeon shall have up-to-date medical image data (CT/MRI) in utilizable quality in order to decide if the surgery can be completed.

| | | | |
|------------|--------------------------|---------|---|
| Category: | User Need | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| Validated: | <input type="checkbox"/> | | |

N-004 - biological risk

The surgeon shall have each available component of the interface (including connected equipment) appropriately prepared or reprocessed for the respective surgical step in order to weight biological risks against the benefits of using the device

| | | | |
|------------|--------------------------|---------|---|
| Category: | User Need | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| Validated: | <input type="checkbox"/> | | |



**Document Type: 2. Stakeholder Requirements****Category: Usability****U-001 - Interface: SELECT iso center of the MRI scanner**

With the system, the user shall be able to select a patient head position close to the iso center MRI scanner.

| | | | |
|-----------|-----------|---------|---|
| Category: | Usability | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

None of the users complain about an unsuitable patient's head position

Functions Reflecting the Requirement

- 3.18 #re-position the patient suitable for the surgical approach
- 3.24 check patient and head position regarding suitability for intra-operation imaging
- 6.02 prepare patient for intra-operative MRI imaging (e.g. additional drape)
- 6.04 verify an unobstructed transfer with the collision indicator template
- 6.05 position the patient on the transfer board
- 6.03 position the upper coil and fix it
- 4.05 ensure that the transfer to the MRI scanner is possible by using the collision indicator template

Verified: See Usability Engineering File

U-004 - Interface: RECOGNIZE where to interact with the system

With the system the user shall be able to recognize where to interact with the system

| | | | |
|-----------|-----------|---------|---|
| Category: | Usability | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

The user is able to identify the interacting parts of device (Skull clamp and Parallelogramm).

Comment

Interaction parts are in a color other than black

Functions Reflecting the Requirement

- 2.09 functional check (validated process)
- 3.18 #re-position the patient suitable for the surgical approach
- 3.20 #check / adjust the head position
- 3.11 set all closing mechanism of the interface into an open state
- 7.03 detach the skull clamp from table adaption
- 3.22 set all closing mechanism of the interface to





closed state

- 1.07 set the closing mechanisms of the interface into an open state

Verified: See Usability Engineering File

U-006 - Interface SELECT suitable patient head position for the surgical procedure

With the interface, the user shall be able to select a patient head position suited for the medical indication and the patient within the geometry/space of an MRI scanner

| | | | |
|-----------|-----------|---------|---|
| Category: | Usability | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

Non of the users complains about not being able to position the patient's head as desired (with the skull clamp being the cause) within the geometry/space of an MRI scanner

Functions Reflecting the Requirement

- 3.18 #re-position the patient suitable for the surgical approach
- 3.24 check patient and head position regarding suitability for intra-operation imaging
- 5.1 perform craniotomy
- 5.3 perform neurosurgical intervention according to the chosen approach
- 6.02 prepare patient for intra-operative MRI imaging (e.g. additional drape)
- 6.04 verify an unobstructed transfer with the collision indicator template
- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified: See Usability Engineering File

U-014 - Interface: RECOGNIZE change of state

With the interface, the user shall recognize the state of the closing mechanism.

| | | | |
|-----------|-----------|---------|---|
| Category: | Usability | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

None of the user shall complain that he / she don't know in which state the closing mechanism is.

Verified: See Usability Engineering File

U-015 - Interface: SELECT opening width of skull clamp

With the system, shall be able to select an opening width that enables the release of the previously fixed patient head.





- independently of whether the system is connected to the table adapter

| | | | |
|-----------|-----------|---------|---|
| Category: | Usability | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

All users are able to remove the patient's head from the skull clamp.

Comment

#im Notfall muss der Chirurg den Losausleger schnell abnehmen können

Verified: See Usability Engineering File

U-016 - Interface: RECOGNIZE function of the actuation element

With the interface, the user shall be able to recognize the function of each actuation element.

| | | | |
|-----------|-----------|---------|---|
| Category: | Usability | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

Non of the users (Neurosurgeons) needs specific explaining, other than the IFU, to operate the interface in the correct way.

Verified: See Usability Engineering File

U-017 - Interface: SELECT locked state

With the system, the user shall be able to select a locked state of the Degree of Freedom under the condition that patient is attached to the system

| | | | |
|-----------|-----------|---------|---|
| Category: | Usability | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

None of the users shall complain, that the closing mechanisms of the DOFs can't be fixed under the condition that patient is attached to the system

Verified: See Usability Engineering File

U-019 - Interface: SELECT coil position

With the interface, the user shall be able to select a suitable position of the SANARA coil under the condition that the closing mechanisms of the interface are fixed.

| | | | |
|-----------|-----------|---------|---|
| Category: | Usability | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

None of the users shall complain that he / she can not position the lower coil or the registration matrix

Verified: See Usability Engineering File

Die approbierte gedruckte Originalversion dieser Diplomarbeit ist an der TU Wien Bibliothek verfügbar
The approved original version of this thesis is available in print at TU Wien Bibliothek.





Category: Domain-Specific Requirements

P-001 - Interface: HAVE few MRI image artefacts

The MRI image shall have few artefacts as possible originating from the interface itself.

| | | | |
|-----------|------------------------------|---------|---|
| Category: | Domain-Specific Requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Functions Reflecting the Requirement

- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified:

P-002 - Interface: HAVE few CT image artefacts

The CT image shall have as few artefacts as possible originating from the interface itself.

| | | | |
|-----------|------------------------------|---------|---|
| Category: | Domain-Specific Requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Verified:

P-003 - HAVE minimal positional change

The fixed patient's head shall resist typical loads during the surgical intervention without any lasting positional change of the head.

| | | | |
|-----------|------------------------------|---------|---|
| Category: | Domain-Specific Requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Functions Reflecting the Requirement

- 4.06 perform the patient registration
- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified:

P-005 - HAVE a position close to operating table

The fixed patient's head shall be able to be positioned in a way that his/her body weight is support by the Operating table as much as possible.





| | | | |
|----------------------------|------------------------------|----------------|---|
| Category: | Domain-Specific Requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| <u>Acceptance Criteria</u> | | <u>Comment</u> | |
| see system requirement | | | |

Functions Reflecting the Requirement

- 3.18 #re-position the patient suitable for the surgical approach
- 3.20 #check / adjust the head position
- 3.24 check patient and head position regarding suitability for intra-operation imaging

Verified:

P-006 - HAVE electrical safety

The fixed patient's head shall be electrically insulated from the operating table.

| | | | |
|----------------------------|------------------------------|---------|---|
| Category: | Domain-Specific Requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| <u>Acceptance Criteria</u> | | | |
| see system requirement | | | |

Verified:

P-007 - HAVE minimal restriction to access to the upper respiratory tracts

The access to the upper respiratory tracts shall have a minimal restriction by the system to be accessible for anesthesia/intubation.

| | | | |
|----------------------------|------------------------------|----------------|---|
| Category: | Domain-Specific Requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| <u>Acceptance Criteria</u> | | <u>Comment</u> | |
| see system requirement | | | |

Functions Reflecting the Requirement

- 3.18 #re-position the patient suitable for the surgical approach
- 3.24 check patient and head position regarding suitability for intra-operation imaging

Verified:

P-008 - HAVE minimal restriction to access to the surgical site

The access to the surgical site shall have a minimal restriction by the interface.

| | | | |
|----------------------------|------------------------------|---------|---|
| Category: | Domain-Specific Requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| <u>Acceptance Criteria</u> | | | |





see system requirement

Verified:

Category: Legal Requirement

L-001 - standard practice - MR Safety

The manufacturer shall ensure that a standard practice in conformity with ASTM F2503 is applied to the interface

| | | | |
|-----------|-------------------|---------|---|
| Category: | Legal Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

See system requirements

Verified:

L-002 - ENSURE DIN EN ISO 10993-1:2021 compliance for biological safety

The manufacturer shall ensure that the system meets the criteria of DIN EN ISO 10993 standards with the process of DIN EN ISO 10993-1:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

| | | | |
|-----------|-------------------|---------|---|
| Category: | Legal Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Verified:

L-003 - ENSURE DIN EN ISO 17664-1 compliance for provided information regarding

The manufacturer shall ensure, that all information concerning clinical processing of the device complies with DIN EN ISO 17664-1.

| | | | |
|-----------|-------------------|---------|---|
| Category: | Legal Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Comment

Verified:

L-004 - ENSURE DIN EN ISO 15223-1 compliance for symbols and labelling

The manufacturer of the system shall ensure, that labelling and symbols used on the skull clamp or the IFU are in compliance with DIN EN ISO 15223-1.

| | | | |
|-----------|-------------------|---------|---|
| Category: | Legal Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Die approbierte gedruckte Originalversion dieser Diplomarbeit ist an der TU Wien Bibliothek verfügbar
The approved original version of this thesis is available in print at TU Wien Bibliothek.





Acceptance Criteria

see system requirements

Verified:

L-005 - ENSURE DIN EN ISO 20417 compliance for information provided to the user

The manufacturer of the system shall ensure that all information required in DIN EN ISO 20417 is provided to the user.

| | | | |
|-----------|-------------------|---------|---|
| Category: | Legal Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Verified:

Category: Market Requirement

M-001 - PROVIDE best class imaging

The system shall provide an ideal imaging solution in comparison to the 4003.001 system

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Functions Reflecting the Requirement

- 6.04 verify an unobstructed transfer with the collision indicator template
- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified:

M-002 - PROVIDE safe and effective usage within lifetime

The system shall provide safe and effective use within lifetime (no loss of functionality).

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Comment

Functions Reflecting the Requirement

- 2.02 automatic reprocessing
- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified:

M-003 - PROVIDE robustness in steam sterilization





The system shall provide full functionality after being autoclaved before each use over lifetime.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement

Functions Reflecting the Requirement

- 4.08 cover patient incl. system with sterile barrier, separating the non-sterile from the sterile field
- 2.08 optional: steam sterilization

Verified:

M-004 - HAVE robustness to physical impact/drop

The system shall not have any functional loss after a common physical impact such as a drop from a table

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement

Verified:

M-005 - HAVE identifiable labeling

The interface shall have a labeling that identifies it as a DORO Lucent product by Black Forest Medical

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement

Functions Reflecting the Requirement

- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified:

M-006 - PROVIDE easy cleaning preparation

The system shall provide preparation of reprocessing as simple as possible in order to save time and avoid actions that lead to a product which is potentially unclean or has impaired functionality after reprocessing.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement





Functions Reflecting the Requirement

- 2.01 manual pre-cleaning
- 2.02 automatic reprocessing

Verified:

M-007 - PROVIDE ASTM 3395 conformity

The system shall provide compliance with ASTM 3395.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC
Test results according to described ASTM Method are within ASTM Acceptance Criteria or better

Comment

This is considered a minimum requirement; more stringent acceptance criteria are defined and justified in the respective system requirements.

METHOD
see ASTM

According to FDA: Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices

Verified:

M-008 - PROVIDE robustness against automated cleaning

The interface shall provide full functionality after being cleaned in an automatic washer before each use over lifetime.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Functions Reflecting the Requirement

- 2.01 manual pre-cleaning
- 2.02 automatic reprocessing

Verified:

M-009 - PROVIDE changeable parts and components for quick and reliable service

The interface shall provide changeable parts and components to enable a quick and reliable service

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Comment

Verified:





M-012 - HAVE low production/ development costs

The interface shall have as low as possible production cost.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirements

Verified:

M-013 - PROVIDE tool free handling

The interface shall provide use without any separate tool.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement

Functions Reflecting the Requirement

- 3.19 attach the skull clamp to the parallelogram-adaptor via the interface
- 3.11 set all closing mechanism of the interface into an open state
- 7.03 detach the skull clamp from table adaption
- 3.22 set all closing mechanism of the interface to closed state
- 1.07 set the closing mechanisms of the interface into an open state

Verified:

M-014 - PROVIDE interchangeability of parts and components

The interface shall provide a interchangeability of all parts and components. No pairing of parts or components during assembly or service.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement

Functions Reflecting the Requirement

- 2.07 attach/reassemble interface

Verified:

M-015 - HAVE connection skull clamp





The interface shall have a design that enables a connection to the LUCENT MRT Skull clamp.

| | | | |
|-----------|--------------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| Verified: | <input type="checkbox"/> | | |

M-016 - HAVE connection parallelogram adapter

The interface shall have a design that enables a connection to the parallelogram adapter

| | | | |
|----------------------------|--------------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| <u>Acceptance Criteria</u> | | | |
| see system requirement | | | |
| Verified: | <input type="checkbox"/> | | |

M-017 - HAVE no sharp edges, no clamping points, and a smooth surface

The system shall have no sharp edges, no clamping points, and a smooth surface in order to have a low risk of damaging disposable gloves or injury.

| | | | |
|----------------------------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |
| <u>Acceptance Criteria</u> | | | |
| See system requirements | | | |

Functions Reflecting the Requirement

- 2.01 manual pre-cleaning
- 2.02 automatic reprocessing
- 2.09 functional check (validated process)
- 3.18 #re-position the patient suitable for the surgical approach
- 3.19 attach the skull clamp to the parallelogram-adapter via the interface
- 3.11 set all closing mechanism of the interface into an open state
- 7.03 detach the skull clamp from table adaption
- 4.05 ensure that the transfer to the MRI scanner is possible by using the collision indicator template
- 2.03 ultrasonic pre- cleaning
- 2.08 optional: steam sterilization
- 3.22 set all closing mechanism of the interface to closed state
- 1.07 set the closing mechanisms of the interface into an open state





Verified:

M-018 - HAVE coloration that indicates imaging suitability

The system shall have a coloration that indicates imaging suitability.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

See system requirements

Comment

Black is traditionally the color of Doro lucent products and competitors for imaging environment

Functions Reflecting the Requirement

- 3.24 check patient and head position regarding suitability for intra-operation imaging
- 6.02 prepare patient for intra-operative MRI imaging (e.g. additional drape)
- 6.04 verify an unobstructed transfer with the collision indicator template
- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified:

M-020 - PROVIDE robustness against neutral and mildly alkaline detergents

The interface shall provide full functionality after being cleaned with neutral or mildly alkaline cleaning agents before each use over lifetime.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

See system requirements

Verified:

M-021 - PROVIDE robustness against thermal disinfection

The interface shall provide full functionality after being thermally disinfected in an automatic washer before each use over lifetime.

| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Verified:

M-022 - HAVE clean appearance on shipping

The system shall have a clean appearance when being shipped from the facility of the manufacturer.





| | | | |
|-----------|--------------------|---------|---|
| Category: | Market Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement

Verified:

Category: Organizational Requirement

O-001 - OR staff documents the device used

The OR staff shall document the specific device used for surgery.

| | | | |
|-----------|----------------------------|---------|---|
| Category: | Organizational Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement

Verified:

O-002 - Hospital staff stores the system appropriately

The hospital staff shall store the skull clamp appropriately

| | | | |
|-----------|----------------------------|---------|---|
| Category: | Organizational Requirement | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria
see system requirement

Verified:

Document Type: 3. System Requirements

No Category Assigned

S-001 - HAVE geometry- few artefacts

The interface shall have a geometry and consist of material so that no unacceptable image influences occur.

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria Comment

AC: ?

METHOD: ?





#input MQ: "da aktuell soweit ich weiß die einzigen Artefakte im MRT durch die Pins entstehen. Es ist also nicht zwingend notwendig dass das neue Interface das Bild "nicht mehr" beeinflusst."

-> kein Vergleich mit 4003.011 möglich

Verified:

S-006 - HAVE robustness to physical impact

The system shall exhibit no unacceptable hazards after a drop.

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC
risk benefit analysis after Drop test conducted: result = no unacceptable hazard

METHOD
according to 60601 15.3.4.1
1m drop height
3 orientations
(see Testplan for more details)

Verified:

S-009 - HAVE resistant against RF- induced heating

The system shall have only materials which are resistant against RF- induced heating according ASTM F2182.

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC
non-existent or negligible risk of material heating due to use in a MRI system

Comment

MRI
Material degradation is only expected due to heating effects in the MRI

METHOD:
passing RF- induced heating test according ASTM F2182

#AC- Remark: RF- induced heating ASTM F2182

Verified:

S-014 - HAVE worst-case-load scenario safety

The system shall withstand a long-term load according to worst-case-load scenario with 4-fold safety without any damages or remaining deformation.

worst- case- load scenarios :





- # 1. +45° rotation in sagittal plane
- # 2. -45° rotation in sagittal plane
- # 3. 60° rotation in transversal plane
- # 4. 45° rotation in sagittal plane & 45° rotation in transversal plane

Category: - Status: -
 Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
500 N head weight at 24 h.

METHOD:
 for 2. : test setup according to ASTM 3395 / 9.4, but under consideration of the higher max. load force specified in AC
 #test cases for scenarios 1 & 3 & 4

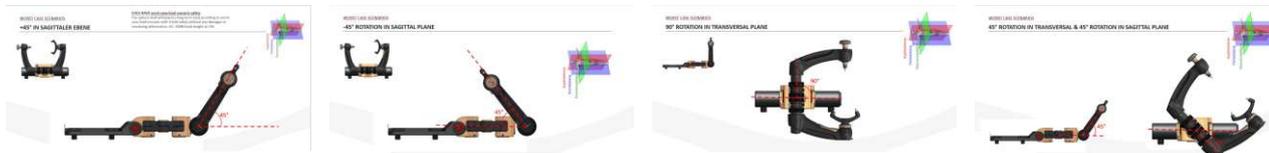
Comment

AC Remark:
 (4*12,5 kg (max. Kopfgewicht) + 3,5 kg (max. Zubehörgewicht) + 1,5 kg (Eigengewicht Schädelsklemme) + X (Puffer)
 4 = Mindestsicherheitsfaktor (Vorgabe: IEC 60601-2-46)
 #nach Konzeptfindung nochmal anpassen

Functions Reflecting the Requirement

- 5.1 perform craniotomy
- 5.3 perform neurosurgical intervention according to the chosen approach
- 7.01 closing lesion for surgical access
- 6.03 position the upper coil and fix it

Pictures



Verified:

S-015 - HAVE rounded shape design

The interface shall comprise a rounded shape design without distinct edges to avoid damage of disposable gloves and injuries.

Category: - Status: -
 Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
No distinct / sharp edges.

Method:
 CAD date / drawing check in advance to design freeze.
 Usability test

Comment

Final check before design freeze
 Proof of compliance with requirement in Usability test U-040.





Functions Reflecting the Requirement

- 3.11 set all closing mechanism of the interface into an open state
- 3.22 set all closing mechanism of the interface to closed state
- 1.07 set the closing mechanisms of the interface into an open state

Verified:

S-017 - HAVE rotation in transverse plane

The skull clamp shall able to rotate in the transverse plane when connected to the interface
 - with a range of at least $\pm 60^\circ$ from a horizontal orientation of the skull clamp
 - with a similar pivot point as the 4003.001 system with respect to the distance to the pin axis.

Category: - Status: -
 Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
 - The distance between the pivot point of the transversal rotation and the pin axis is lower than that of the 3034 skull clamp.
 - The Skull clamp connected to the interface has a sagittal degree of freedom of $\pm 45^\circ$

Comment

AC Remark:

METHOD:
CAD Measurement + Collision Check

Functions Reflecting the Requirement

- 2.09 functional check (validated process)
- 3.20 #check / adjust the head position
- 4.05 ensure that the transfer to the MRI scanner is possible by using the collision indicator template

Verified:

S-018 - HAVE robustness actuation elements

The system shall have a 2-fold safety factor regarding the stress of any actuation element at the maximum actuation force, to accommodate rough handling.

Category: - Status: -
 Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
 No break or permanent deformation may occur after defined repetitions of maximum load on corresponding actuator.

Comment

actuation elements:
 2 fold safety with respect to the maximum actuation force according AA 05-14
 TODO:
 -##### Bestimmung von actuation forces je Element

METHOD:
 test setup: each actuator withstands a applied force or torque represented by maximum actuation force or
 Remarks and justification





torque multiplied by the safety factor of 2.

(20210610: Erste Festlegung: Kräfte bzw. SF ggf nochmal aus usability untersuchung angepasst auf den einzelfall)

Functions Reflecting the Requirement

- 3.19 attach the skull clamp to the parallelogram-adapter via the interface
- 3.11 set all closing mechanism of the interface into an open state
- 3.22 set all closing mechanism of the interface to closed state
- 1.07 set the closing mechanisms of the interface into an open state

Verified:

S-021 - HAVE replacement of defect parts

The interface shall have a construction, which provides an the replacement of wear parts.

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC:
A service instruction is available, which describes how all predefined wear parts are checked within inspection and what are the criteria that would lead to an exchange or a repair.

Comment

AC REMARK:
easy and repeatable replacement of wear parts is possible, like e.g. ratchet bar, release mechanism members, open/lock plug-in gearing.

METHOD:
Definition of wear parts and and definition of exchange / repair criteria for each single part.

Verified:

S-024 - HAVE rotation sagittal plane

The skull clamp shall be able to rotate in the sagittal plane when connected to the interface
- with a range of at least $\pm 45^\circ$ from a horizontal orientation of the skull clamp
- with a pivot point that has the similar distance from the pin axis as the 4003.001 system

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC:
- The distance between the pivot point of the transversal rotation and the pin axis is lower than that of the 3034 skull clamp.
- The Skull clamp connected to the interface has a transversal degree of freedom of $\pm 45^\circ$

Comment

AC Remark:
 $\pm 30^\circ$ necessary/ possible within the MRI gantry/space/ tube + 15° (for comfortable pinning)

METHOD:
CAD Measurement + Collision Check

Functions Reflecting the Requirement





- 2.09 functional check (validated process)
- 3.20 #check / adjust the head position
- 4.05 ensure that the transfer to the MRI scanner is possible by using the collision indicator template

Verified: **S-027 - HAVE no inhibition in releasing**

The interface shall not have any influence to the width adjustment of the lucent skull clamp

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

METHOD: Usability test? Lässt sich der Losausleger schwieriger vom Festausleger entfernen?

Comment

#wenn Schnittstelle im fixierten Status -> darf sie die Klemme nicht stören

AC: pass test

Verified: **S-028 - HAVE small clearance**

The interface shall have a freedom of play which is as small as from the 4003.001 MRI system

#noch nicht sicher ob mit neuem Konzept möglich
#Ziel: kleine Spielfreiheit

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC: smaller than 4003.001

METHOD: test case?

Verified: **S-029 - HAVE use of lower coil**

The interface (in a fixed state) shall provide the ability to position the lower coil (SANARA).

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance CriteriaAC: pass tests
METHOD: usability test, CAD collision testComment

AC Remark: after fixation of the whole system the positioning of the coil has to be possible

Verified: **S-030 - HAVE safety against unintentional opening**

The interface shall have a closing mechanism which prevents an unintentional opening.





Category: - Status: -

Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

#?

Verified:

S-031 - HAVE closing mechanism

The interface shall have closing mechanism(s) to lock the DOFs (sagittal and transversal)

Category: - Status: -

Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

#coming with concept

Comment

ein oder zwei Schließmechanismen
spezifische Reihenfolge

Verified:

S-033 - HAVE production/development costs

The interface shall have a design that has low production costs and can meet the launch deadline.

Category: - Status: -

Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

AC:

max production costs: #####

launch deadline: #####

Verified:

S-034 - HAVE dimensions

The interface shall have:

- inner diameter 50mm (outer diameter of "Festausleger" skull clamp)
- max length (in transversal plane): 112mm (picture)
- max length behind skull clamp (in sagittal plane): 50mm (don't know??)

Category: - Status: -

Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

METHOD: measure

AC: fulfill values

Pictures





Verified:

S-051 - HAVE MRI imaging: safety

The system has suitable material and geometry in order to fulfill the following sub-standards:

ASTM F2052: Static magnetic field-induced displacement force

ASTM F2213: Static magnetic field-induced torque

| | | | |
|-----------|---|---------|---|
| Category: | - | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC:
 Pass ASTM F2052
 Pass ASTM F2213
 Pass 60601-1 chapter 11.1:
 -> maximum heating up to 41 °C
 -> maximum temperature difference during MRI Scan is 20 K max.

Comment

AC REMARKS:
 - Conditions: B0=3T, \square B=20T/m. SAR values must not exceed 4W/kg.
 - AC for ASTM 2182 is valid for passive implants => Instead heating is evaluated according to 60601-1 chapter 11.1 tested with ASTM MRI parameters without gel saline(representation of surrounding tissue).
 => ASTM MRI parameters are seen as worst case parameters regarding heating

METHOD:

- Force (ASTM F2052) according to
- Torque according to ASTM F2213
- heating: MRI parameters according to ASTM F2182 / measuring of surface temperature via infrared

Functions Reflecting the Requirement

- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified:

Category: Skull clamp requirements

S-003 - HAVE interchangeability of components

The system shall have a modular and interchangeable design of all components.

| | | | |
|-----------|--------------------------|---------|---|
| Category: | Skull clamp requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC:
 - Design qualification passed (tolerance analysis)
 - Process qualification passed

Comment

AC REMARK
 - no pairing of parts / components during assembly
 - every combination of in-spec-parts delivers in-spec-product





METHOD:

- interface and tolerance analysis (internal process)
- process capability analysis or 100% verification of dimensions

Verified:

S-004 - HAVE clear coloration

The system shall have black as the main color and the actuation elements shall be differentiated with a different color

| | | | |
|-----------|--------------------------|---------|---|
| Category: | Skull clamp requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC:
Color is uniformly black + actuation elements differentiated

Comment

AC REMARK:
Black is traditionally the color of DORO lucent products and competitors for imaging environment

METHOD:

datasheet check + visual check

Verified:

S-005 - HAVE appropriate labelling

The interface shall have a marking according to VA05-06(Produktbeschriftung (In Einführung)),AA07-08 (Beschriftungsrichtlinie (In Einführung)) and ASTM F2503-20

| | | | |
|-----------|--------------------------|---------|---|
| Category: | Skull clamp requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC:
Marking Check passed

METHOD:

- CAD-check by marketing
- visual check after marking
- visual check after lifetime testing
- checking if the processes are fulfilled
- checking if ASTM F2503- 20 is fulfilled

Verified:

S-007 - HAVE stable position

The system shall allow for a stable position of the ROI with respect to the patient reference.

REMARK:

- Main impact factors are non-elastic backlash of :
- rotational movement in open/lock mechanism (in locked state)
 - of the axis of the open/lock mechanism with respect to the pin axis
 - single pin tip with respect to the pin axis





Category: Skull clamp requirements

Status: -

Priority: -

Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
equal or less positional change than 3034 skull clamp

Comment

AC REMARK
- 3034 is currently benchmark (see Brainlab testresults)
- patient reference is attached to dedicated interface

METHOD:
to be confirmed:
- for lucent skull clamp and AC reference device (3034 skull clamp)
- pin with 270N
- defined ROI
- reference fixed at ? (Fest / Losausleger)
- apply force or vibration of xxN in xx directions for xx times
- measure deviation with respect to initial state in all directions
- Euclidian distance of mean and max values
- compare to AC reference device (3034 skull clamp)

TODO:
define force and vibration parameters in Method (vorschlag ca 100N aufbringen und lösen in verschiedenen Richtungen und anschliessend Abweichung messen / + Vibration über Bohrung abbilden) wo wird patientenreferenz befestigt / wo ist roi ? / klären ob anstatt patientenreferenz fixpunkt an klemme als referenz wählen zB Swivelschnittstelle

Functions Reflecting the Requirement

- 4.06 perform the patient registration
- 5.1 perform craniotomy
- 7.01 closing lesion for surgical access
- 6.03 position the upper coil and fix it

Verified:

S-010 - HAVE biological safety

The system shall be manufactured in a way that risks due to harmful substances for patients as well as for users and thirds are acceptable.

Category: Skull clamp requirements

Status: -

Priority: -

Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
Biological evaluation process within a risk analysis and management passed.

Comment

AC REMARK
- Depending on manufacturing processes, final cleaning of the device is proceeded.
- All used processing supplements (cooling liquids etc.) are controlled
- The two pin rocker (all versions) and the torque screw of lucent skull clamp need a complete biological evaluation according EN ISO 10993-1:2020 caused by the direct contact to intact skin for max. 24 h.
- Other parts of the lucent skull clamp have no contact or only transient contact to user or patient

METHOD:
according EN ISO 10993-1:2020

Functions Reflecting the Requirement

- 2.01 manual pre-cleaning
- 2.02 automatic reprocessing





- 2.03 ultrasonic pre- cleaning

Verified:

S-012 - HAVE resistance to slippage

The system shall resist a transversal load of 400 N with a representative pinned head model in such a way that no slippage of the head model occurs.

ORDNER

#slippage test- weil wenn Schnittstelle nicht steif genug kann es auch zu slippage führen, correct?

| | | | |
|-----------|--------------------------|---------|---|
| Category: | Skull clamp requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC
no slippage under 400 N

METHOD:
- 400 N transverse load
- applied pin force of 270 N
- 20 trials

Comment

AC REMARK
- prone approach as representative craniotomy approach
- bone-like material and representative head model weight used --> physical head phantom
- transversal load directly applied to the head model
- three pin configuration representative for adults
- slippage defined in abbreviations

Functions Reflecting the Requirement

- 5.1 perform craniotomy

Verified:

S-013 - HAVE electrically insulating material

The system shall consist of an electrically insulating material.

| | | | |
|-----------|--------------------------|---------|---|
| Category: | Skull clamp requirements | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC: material passed the following criteria
- Electrical resistivity higher than 10¹⁰ Ohm*m
- Comparative Tracking Index class IIIb

METHOD: datasheet checked

Comment

AC REMARK
- Origin: Monopolar HF surgery - if neutral electrode is incorrectly attached
- Burns possible if HF electrode touches clamp or retractors
- instruction manual in which the danger of HF surgery is described
- greater than 10¹⁰ Ohm*m defined as insulator
- CTI index according to ISO 60601-1

Verified:

S-016 - HAVE product life time

The system shall have a product life time of 5 years with 260 times per year. The maintenance interval shall be 1 year.





Category: Skull clamp requirements

Status: -

Priority: -

Effort: -

Acceptance Criteria

AC: complete functional confirmation within lifetime

Comment

AC REMARK:

METHOD: wear test according workflow and reprocessing test according test plan

The product is fully functional after lifetime of 5 year usage at 260 usages per year (including reprocessing) as indicated in the IFU

- The entire product must be suitable for automatic cleaning. This also includes manual pre-cleaning incl. ultrasonic bath. This applies in particular to the clamping force application mechanism

- reprocessing also includes the steam sterilization process (134 °C and 1.8 bar)

- further criteria that indicate a loss of functionality are provided in the IFU

- the recommended service interval for the user is maximum 1 year or 260 usages (including reprocessing)

- one year * 1/day / 5 cycle/ week * 52 weeks / year = 260 usages

Functions Reflecting the Requirement

- 2.02 automatic reprocessing

Verified:

S-019 - HAVE cleanliness after clinical reprocessing

The interface shall have an appropriate cleanliness with the help of an manual and automatic reprocessing process after surgery.

Category: Skull clamp requirements

Status: -

Priority: -

Effort: -

Acceptance Criteria

AC: cleaning effectiveness validated

Comment

AC REMARK

- This also includes manual pre-cleaning including ultrasonic bath --> please discuss

- effectiveness constant within lifetime

METHOD: validation of cleaning effectiveness according process XXX

Functions Reflecting the Requirement

- 2.02 automatic reprocessing

Verified:

S-020 - HAVE safe packing

The system shall have a packing according to the AA05-03:

- 3.1 General packaging specification -> applicable
- 3.1.1 Infosheet for training videos -> applicable
- 3.2.1 Packaging for OR table manufacturers -> tbd
- 3.2.4 Packing Sets in a Storage Case -> applicable





#kann ich so übernehmen?
 #AC Remark so lassen?

Category: Skull clamp requirements
 Priority: -

Status: -
 Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
 - Packaging specification AA05-03 includes product
 - Packaged product according to AA05-03 Passed test according to ISTA 3A:2008

Comment

TODO:
 - include product and if necessary specific instructions

METHOD:
 ISTA 3A:2008

AC REMARK:
 Reference Document
 K:\00_Produktakten\04_Schädelklemmen
 \04-02_Lucent Schädelklemme\01_DHF documents
 \Phase 4 Verifikation & Validation Phase\16_Test
 Results\04-02_Test Nr. 12 Transportvalidierung"

Verified:

S-022 - HAVE cleanliness before delivery

The system shall be clean before delivery to customer.

Category: Skull clamp requirements
 Priority: -

Status: -
 Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
 COMPLETE ASSEMBLY:
 - visually clean (see AA05-23 table 3)
 - forms FM 05-64

Comment

AC REMARK
 - FM 05-64 product cleanliness evaluation

METHOD:
 AA05-23 product cleanliness determination

Functions Reflecting the Requirement

- 2.01 manual pre-cleaning
- 2.03 ultrasonic pre-cleaning

Verified:

S-023 - HAVE pass the static load test

The system shall have no damage after the static load test according to ASTM F3395/F3395M-19

#nicht maßgeblich für Schnittstelle

Category: Skull clamp requirements
 Priority: -

Status: -
 Effort: -

Acceptance Criteria

AC
 no signs of permanent deformation fracture or breakage in any component

Comment

AC REMARKS
 This test method covers the mechanical integrity of the arms as well as the latching mechanism of the skull clamp under loads exerted by the force delivery





METHOD component
full extension, 24h, 360N hanging on pin force
application arm, 2 pin side on top
see ASTM 3395

Verified:

S-025 - HAVE radiation resistant material

The system shall have only materials which are resistant against the radiation during the medical imaging process (e.g. CT) over lifetime.

Category: Skull clamp requirements Status: -
Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
non-existent or negligible risk of material degradation due to lifetime external radiation of X Ray dosage and use in an MRI system

Comment

AC REMARK
X-RAY :
estimation of lifetime dosage:
145,6Gy = 56mGy(dosis per head-CT) * 260 usages/
year * 10 years

source for dosage per head CT:
P. C. Shrimpton, H. C. Miller, M. A. Lewis, M. Dunn:
Doses from Computed Tomography (CT) examinations
in the UK. 2003 Review (Memento vom 22. September
2011 im Internet Archive)

Functions Reflecting the Requirement

- 6.05 position the patient on the transfer board

Verified:

S-026 - HAVE CT artefacts (material, geometry)

The system shall have a geometry and materials which allows X-Ray based imaging (X-Ray, CT, Angio, ...) and produces a similar image quality like the Lucent CT Skull clamp.

Category: Skull clamp requirements Status: -
Priority: - Effort: -

Acceptance Criteria

AC:
similar results than the Lucent CT Skull clamp.

METHOD:
same orientation of the clamp with same test setup
(scanner/phantom/etc.)
Expert Evaluation by internal as well as clinical experts

Verified:

Document Type: 4. Design Outputs





Category: DELETE

M-011 - PROVIDE product packing

The system shall provide a safe packaging for storage and shipping.

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

see system requirement

Verified:

P-004 - HAVE support external loads

The fixed patient head shall have a support system so that the typical loads during the surgical intervention can be supported without any lasting positional change of the head with respect to the skull pins (slippage)

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC

The user is able to apply forces to the head that are usual for surgical interventions without any lasting positional change of the head with respect to the skull pins (slippage)

Comment

wegen: Deformation
#Skull clamp Requirement

see system requirements

Functions Reflecting the Requirement

- 5.1 perform craniotomy
- 5.6 stop neurosurgical intervention to evaluate the operation result via imaging

Verified:

S-002 - HAVE material- few artefacts

The interface shall have a material, which allows acceptable image interference in MRI.

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC: better than 4003.001

METHOD: see datasheet

Comment

#Additional colors shall not contain graphite/carbon or carbon black particles, iron oxide pigments.

Verified:

S-008 - #DELETE HAVE position in longitudinal axis close to Parallelogramm- Adapter





?

MQ ok, wenn durch sagittalen FHG

#keine Ahnung wie man das formuliert bzw. was die Anforderung sein soll

#brauche sagittalen Freiheitsgrad um das zu erfüllen

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Comment

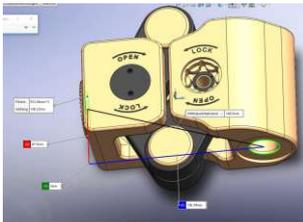
Lucent: maximal 130mm shoulder pin axis distance

Lucent: The skull clamp, in particular the pin axis can be positioned so that the shoulders of the smallest patient(from the target population group, i.e. approx 12month) are still supported by the OR table

Functions Reflecting the Requirement

- 3.18 #re-position the patient suitable for the surgical approach

Pictures



Verified:

S-011 - DELETE# HAVE applicable Poka-yoke principle

The system shall provide interfaces following Poka-yoke principle for all detachable components.

nicht für Schnittstelle

Successor: With the system the user shall be able to recognize how to assemble detachable parts of skull clamp including the skull pins for the neurosurgery.

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

AC: geometry of each detachable part is not identical

Comment

#depends on construction

Method:
CAD geometry check

Verified:





U-005 - Interface: RECOGNIZE any detachable component

With the system the user shall be able to recognize how to assemble and disassemble detachable components (extension arms, torque screw, pin holder, skull pins) of the skull clamp.

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

Non of the users (Neurosurgeons) needs specific explaining, other than the IFU, to assemble or disassemble detachable components of the skull clamp.

Functions Reflecting the Requirement

- 2.07 attach/reassemble interface

Verified:

U-010 - #DELETE RECOGNIZE changes of the position

With the system, the user shall not be able to recognize any changes on the position of the patient after all degrees of freedom have been locked

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

None of the users complain that the system changes the position after being fixed.

Comment

#system

Functions Reflecting the Requirement

- 5.1 perform craniotomy
- 5.3 perform neurosurgical intervention according to the chosen approach

Verified:

U-011 - #DELETE SELECT connection of Adapter and Skull Clamp

With the interface the user shall be able to select a connection between the adapter and the Lucent Skull clamp

#noch kein System Requirement

Acceptance Criteria formulieren -> MQ

oder konkrete Anforderungen? : besser als, leichter als

#

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

None of the users (Neurosurgeon) shall complain, that it is not possible to connect the interface with the Parallelogram- Adapter and the Lucent Skull clamp

Functions Reflecting the Requirement





- 3.19 attach the skull clamp to the parallelogram-adapter via the interface

Verified:

U-018 - #DELETE Interface: SELECT system fixation

With the system, the user shall be able to select the fixation of the head with similar effort than the 4003.001.

- less or equal hands needed
- less or equal time needed
- less or equal muscle strength needed

MQ: spezifischer?

| | | | |
|-----------|--------|---------|---|
| Category: | DELETE | Status: | - |
| Priority: | - | Effort: | - |

Acceptance Criteria

None of the users shall complain that the system is more complicated, needs more time or is more difficult to operate.

Comment

#noch keine Systemrequirements

Verified:

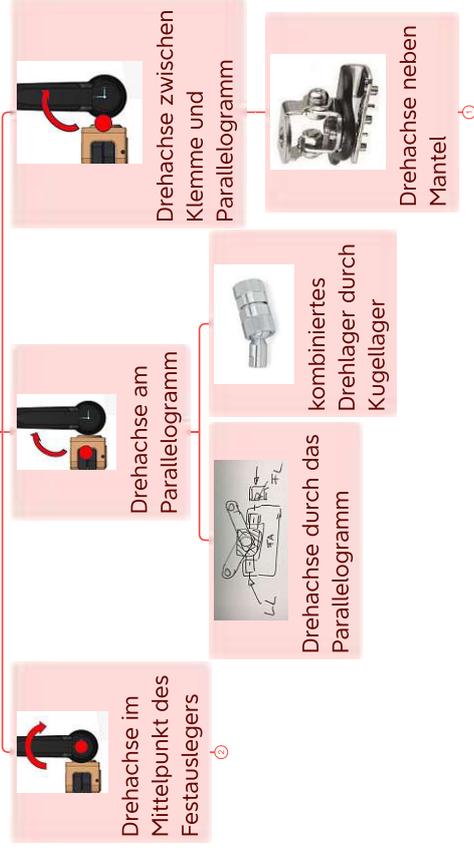


Anhang B

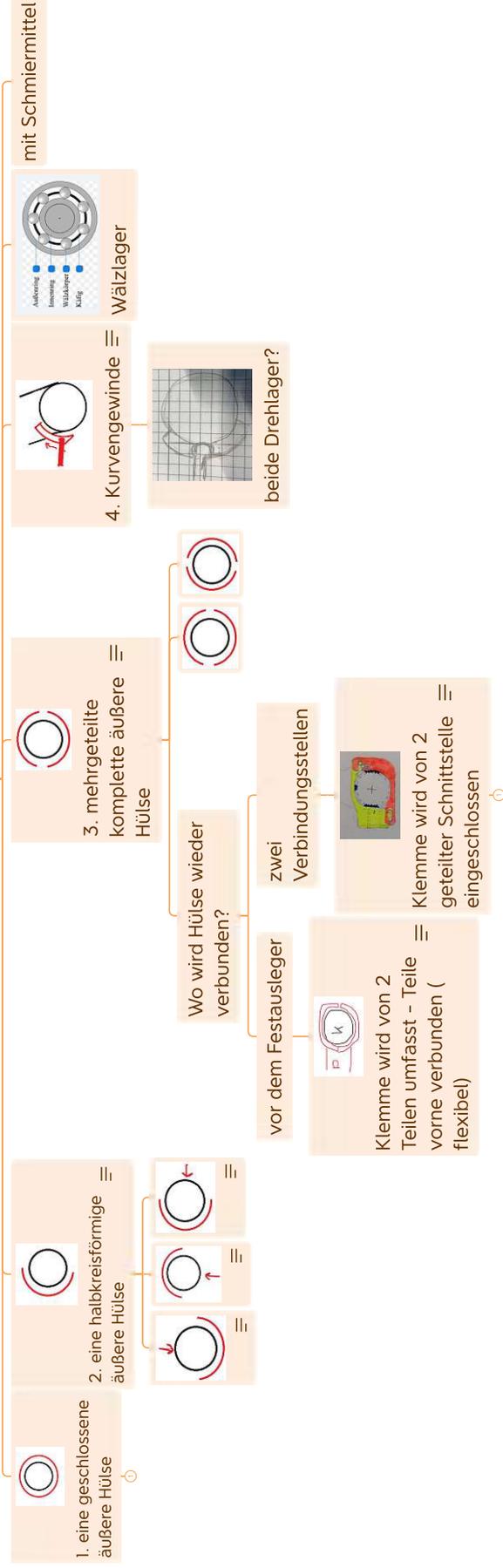
Mindmap

Schnittstelle

Wo liegt die Drehachse für den sagittalen FHG?

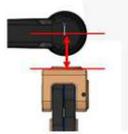


Drehlager sagittal



Anhang C

morphologischer Kasten mit Bewertung der Ausführungsmöglichkeiten

| | Drehlager im Mittelpunkt des Festauslegers | Drehachsenmittelpunkt im/ durch das Parallelogramm | Drehachse zwischen Klemme und Parallelogramm | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Voraussetzung:</p>  <p>Lage der sagittalen Drehachse</p> | <p>Bewertung</p>  <p>Begründung</p> | <p>Bewertung</p>  <p>Begründung</p> | <p>Bewertung</p>  <p>Begründung</p> | |
| <p>standardisierte Bewertung von 1 bis 5</p> <p>Die Lage des Drehlagers hat keinen Einfluss auf die Qualität des Bildes</p> <ul style="list-style-type: none"> > die Schaftlänge bzw Dicke muss durch die Lage des Drehlagers nicht vergrößert werden > die minimale erreichbare Höhe im MRT Scanner wird nicht beeinflusst > Material kann verteilt angebracht werden > wenig Material notwendig <p>Die Lage des Drehlagers hat keinen Einfluss auf den Abstand zwischen Tisch und Mittelpunkt des Festauslegers</p>  | <p>Bewertung</p> <p>*Vorteil: kürzeste Schäfte in Vergleich zu 2. & 3. notwendig, kleinste Minimalhöhe im Scanner relativ zum Parallelogramm</p> <p>*Nachteil: Materialanhäufung Klemmbasis</p> <p>4</p> | <p>Bewertung</p> <p>*Vorteil: gute Materialverteilung</p> <p>*Negativ: längste Schäfte (Achsabstand), größte Minimalhöhe im Scanner relativ zum Parallelogramm</p> <p>4</p> | <p>Bewertung</p> <p>*Vorteile: minimaler Einfluss</p> <p>*Nachteile: Abstand zwischen Parallelogramm und Klemme wird durch Integration der Achse in das Parallelogramm größer</p> <p>4</p> | <p>Bewertung</p> <p>*Vorteile: kleinerer Radius als bei 2.</p> <p>*Nachteile: nur Schwenkbewegung der Klemme möglich, keine Rotation</p> <p>3</p> |
| <p>Usability</p> <p>Die Lage des Drehzentrums beeinflusst die Einstellmöglichkeiten der Klemme nicht.</p> <ul style="list-style-type: none"> > Rotationsradius > Einfluss des Rotationsradius auf die Mechanik/Usability sagittalen Einstellmöglichkeiten <p>Die Herstellkosten des Drehlagers können gering gehalten werden</p> <ul style="list-style-type: none"> > geringe Anzahl an Einzelteile > einfache Geometrien | <p>Bewertung</p> <p>*Vorteile: minimaler Rotationsradius</p> <p>*Nachteile:</p> <p>5</p> | <p>Bewertung</p> <p>*Vorteile: weniger Einzelteile, kann Material von Parallelogramm verwenden</p> <p>*Nachteile: Komplexität / Kosten Parallelogramm</p> <p>4</p> | <p>Bewertung</p> <p>*Vorteile: weniger Einzelteile, fixe Teile an Parallelogramm und Klemme</p> <p>*Nachteile:</p> <p>4</p> | <p>Bewertung</p> <p>*Vorteile: weniger Einzelteile, fixe Teile an Parallelogramm und Klemme</p> <p>*Nachteile:</p> <p>4</p> |
| <p>Kosten</p> | <p>4,67</p> | <p>3,25</p> | <p>3,25</p> | <p>3,25</p> |

| standardisierte Bewertung von 1 bis 5 | Bewertung | Begründung | geschlossene äußere Hülse | halbkreisförmige äußere Hülse | mehrgeteilte äußere Hülse | fixe Nut mit beweglichen Bolzen | Kugellelenk - Lage der sagittalen Parallelogramm gehen |
|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Bildgebung | 5 | *Vorteile: keine zusätzlichen Mechanismen, Material verteilt *Nachteile: Material für ganzen Umfang |  |  |  |  |  |
| | 4 | *Vorteile: Material gleichmäßig verteilt *Nachteile: auch ober und unter der Klemme Material |  |  |  |  |  |
| Bildgebung | 5 | *Vorteile: Material gleichmäßig verteilt *Nachteile: auch ober und unter der Klemme Material |  |  |  |  |  |
| | 3 | *Vorteile: bewegliche Hülse ermöglicht beidseitiges einsetzen *Nachteile: Hülse fix an FA, Mehraufwand beidseitig eingesetzt werden |  |  |  |  |  |
| Usability | 5 | *Vorteile: Material gleichmäßig verteilt *Nachteile: auch ober und unter der Klemme Material |  |  |  |  |  |
| | 3 | *Vorteile: Material an FA benötigt *Nachteile: Hülse fix an FA, Mehraufwand beidseitig eingesetzt werden |  |  |  |  |  |
| Mechanik | 5 | *Vorteile: nur sehr kleine Partikel können zwischen Hülse und Klemme kommen *Nachteile: wenn Freiraum zwischen Klemme und Hülse verschmutzt, nur sehr schwer reinigbar |  |  |  |  |  |
| | 3 | *Vorteile: technisch optimales Drehlager |  |  |  |  |  |
| Reinigung | 5 | *Vorteile: FA vorhanden benötigt noch geschlossene Hülse |  |  |  |  |  |
| | 3 | *Vorteile: wenn Trennstelle, leichter reinigbar *Nachteile: kann leichter zu Verunreinigung kommen |  |  |  |  |  |
| Kosten | 5 | *Vorteile: FA vorhanden benötigt noch geschlossene Hülse |  |  |  |  |  |
| | 3 | *Vorteile: Material an FA benötigt *Nachteile: Hülse fix an FA, Mehraufwand beidseitig eingesetzt werden |  |  |  |  |  |

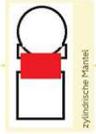
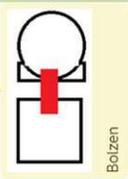
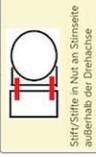
4,29

3,14

3,43

3,71

3,14

| | zylindrischer Mantel (hohl) | Boizen | Sifflöcher an Stirnflächen folgen einem Kurve im Gegenstück | Kugelgelenk |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| |  |  |  |  |
| | Bewertung | Bewertung | Bewertung | Bewertung |
| | Begründung | Begründung | Begründung | Begründung |
| standardisierte Bewertung von 1 bis 5 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Das Drehlager beeinflusst die Bildqualität nicht -> wenig Material notwendig -> Material kann verteilt angebracht werden | *ähnlich viel Material notwendig | *ähnlich viel Material notwendig | * theoretisch weniger Material notwendig, aber Stabilität zu betrachten | *Nachteile: Materialanfällig in bei Kugel |
| Bildgebung | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Das Drehlager hat keinen Einfluss auf die Positionierung im MRT Scanner > Material unter Parallelprogramm bedeutet höhere Positionierung des Kopfes im Scanner > Material zwischen Klemme und Kopf führt zu Schaftverlängerung und weiters zu mehr Material und höhere Lagerung im MRT Scanner | *keinen Einfluss - Material nur seitlich | *keinen Einfluss - Material nur seitlich | *keinen Einfluss - Material nur seitlich | *keinen Einfluss - Material nur seitlich |
| Bildgebung | 2 | 4 | 3 | 3 |
| Das Drehlager hat keinen Einfluss auf den Abstand zwischen Tisch und Mittelpunkt des Festauslegers | *Nachteile: benötigt Bauraum zwischen Para und Klemme, Länge für ausreichende Führung steigt mit Durchmesser | *Vorteile: Länge für ausreichende Führung geringer als Nr. 1 *Nachteile: benötigt Bauraum zwischen Para und Klemme | *Nachteile: benötigt Bauraum zwischen Para und Klemme, Länge für ausreichende Führung steigt mit Durchmesser | *Nachteile: benötigt Bauraum zwischen Para und Klemme, Abstand von Abmessungen der Kugel abhängig |
| Usability | 3 | 2 | 2 | 4 |
| Das System eignet sich in seiner Funktion als "gutes Drehlager" > staibl gegen Kräfte von außen | *Vorteile: viel Oberfläche zueinander | *Nachteile: weniger Oberfläche, Verformung durch Belastung wahrscheinlicher | *Vorteile: durch Verbindung abseits der Drehachse *Nachteile: erfordert vermutlich stabile/ lange Führung (konstruktionsabhängig) | *Vorteile: viel Oberfläche zueinander gleichzeitige Bewegung sagittal und transversal |
| Mechanik | 3 | 3 | 3 | 2 |
| Das Drehlager kann einfach gereinigt und serviziert werden | *abhängig von Trennstelle | *abhängig von Trennstelle | *abhängig von Trennstelle | *Nachteile: Kugel in Parallelprogramm benötigt Bewegungsraum für Usability, schwierig zu reinigen *Vorteile: nur wenige Einzelteile |
| Reinigung | 4 | 4 | 2 | 2 |
| Das Drehlager kann leicht gereinigt werden > geringe Anzahl an Einzelteile > einfache Geometrien > muss mit einer hohen Herstellgenauigkeit hergestellt werden | * zylindrischer Mantel + Gegenstück in Parallelprogramm + Mechanismus um ineinander zu halten | * zylindrischer Mantel + Gegenstück in Parallelprogramm + Mechanismus um ineinander zu halten | *Nachteile: zylindrischer Mantel + Gegenstück in Parallelprogramm + Mechanismus um ineinander zu halten, Materialbedarf | *Nachteile: Kugel in Parallelprogramm benötigt Bewegungsraum für Usability, schwierig zu reinigen *Vorteile: nur wenige Einzelteile *Nachteile: Kugel in Parallelprogramm benötigt exakte Passform, großer Materialbedarf |
| Kosten | 3,50 | 3,67 | 3,17 | 3,33 |

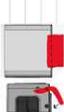
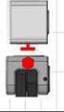
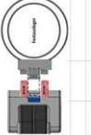
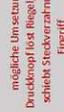
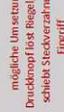
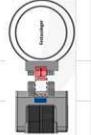
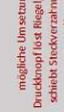
| | Parallelogramm unten | | am Festausleger vorne | | zwischen Klemme und Parallelogramm | | seitlich am Parallelogramm | | Festausleger Innen | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Bewertung | Begründung | Bewertung | Begründung | Bewertung | Begründung | Bewertung | Begründung | Bewertung | Begründung |
| standardisierte Bewertung von 1 bis 5 | | | | | | | | | | |
| Das Bedienelement hat keinen negativen Einfluss auf die Patientenpositionierung im MIRT Scanner | 1 | *Nachteile: Patient muss dadurch anders positioniert werden | 5 | *Direkt vor Chirurg, aber meistens auch genug Platz zwischen Chirurg und Klemme | 5 | *Vorteil: keinen Einfluss | 5 | *Vorteil: keinen Einfluss | 5 | *Vorteil: keinen Einfluss |
| Die Schnittstelle hat während der OP keinen Einfluss auf den Chirurg und die Assistenten | 5 | *Vorteil: keinen Einfluss, | 2 | *Direkt vor Chirurg, aber meistens auch genug Platz zwischen Chirurg und Klemme | 4 | *kein Einfluss auf Chirurg aber vielleicht auf Assistent | 4 | *kein Einfluss auf Chirurg aber vielleicht auf Assistent | 4 | *Vorteil: keinen Einfluss |
| Usability | 3 | *Theoretisch möglich, da man nicht direkt bei dem Bedienelement ist- vielleicht schlechterer Kraftweg | 4 | *Vorteile: Kraft Aufbringung möglich, Weg/Platz vorhanden | 3 | *Nachteile: eingeschränkter Weg/Platz vorhanden | 3 | *Platz mehr oder weniger vorhanden - Kraftdruck seitlich nur hoch wenn Para schon geschlossen | 1 | Wenn von Neurochirurg bedient - nur wenig Kraftaufwendung, da er Klemme hält & der Assistent die Klemme eher nicht berührt |
| Usability | 3 | *Unten am System - aber bereits dort um Parallelogramm zu sperren | 4 | *Unterschiedlich ob Assistent oder Neurochirurg es sperrt - beides nicht ideal - aber ok | 4 | *Vorteil: Assistent steht bereits seitlich | 4 | *Nachtteil: muss von Assistent bedient werden | 4 | *Nachtteil: Wenig Platz - Kopf darüber - eingeschränkte Erreichbarkeit |
| Usability | 3 | *Vorteil: Bedienelement beeinflusst den Abstand zwischen Klemmenbasis und Tisch negativ | 5 | *Vorteil: keinen Einfluss | 1 | *Nachtteil: größerer Abstand zwischen Parallelogramm und Klemme | 3 | *Vorteil: Bedienelement beeinflusst den Abstand zwischen Klemmenbasis und Tisch negativ | 5 | *Vorteil: keinen Einfluss |
| Usability/ Reinigung kein Material am FA | 5 | *Vorteil: nur an Parallelogramm | 3 | *Bereits an FA oder nach Verbinden an FA - Material an FA | 3 | *teilweise muss Material an FA sein | 5 | *Vorteil: nur an Parallelogramm | 1 | *Nachtteil: alles an Klemme |
| Der sagittale FHG kann an dieser Position einfach gesperrt werden. | 1 | *Nachteile: muss über Verbindungselement gesperrt werden | 5 | *Vorteile: FHG an FA sperren sinnvoll | 3 | *abhängig von Trennstelle | 1 | *Nachteile: muss über Verbindungselement gesperrt werden | 5 | *Vorteil: Betätigung an FA sinnvoll |
| Mechanik | 3,00 | | 4,00 | | 3,29 | | 3,57 | | 3,57 | |

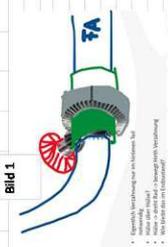
| | Parallelogramm unten | am Festausleger vorne | zwischen Klemme und Parallelogramm | seitlich am Parallelogramm | Festausleger innen |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| | Bewertung | Begründung | Bewertung | Begründung | Bewertung |
| standardisierte Bewertung von 1 bis 5 | | | | | |
| Bedienelement hat keinen negativen Einfluss auf die Patientenpositionierung im MRT Scanner | 1 | *Nachteile: Bauraum unten am Parallelogramm führt zu einer höheren Positionierung im MRT Scanner | 5 | | 5 |
| Die Schnittstelle hat während der OP keinen Einfluss auf den Chirurg und die Assistenten | 4 | *Vorteil: keinen Einfluss, *Direkt vor Chirurg, aber meistens auch genug Platz zwischen Chirurg und Klemme | 4 | *kein Einfluss auf Chirurg aber vielleicht auf Assistent | 4 |
| Der Anwender hat die Möglichkeit die benötigte Kraft ohne Einschränkungen aufzubringen -> Bauraum/ Hebelweg vorhanden | 3 | *Theoretisch möglich, da man nicht direkt bei dem Bedienelement ist- vielleicht schlechterer Kraftweg | 3 | *Nachteile: eingeschränkter Weg/Platz vorhanden | 1 |
| Das Bedienelement lässt sich uneingeschränkt erreichen | 3 | *Unten am System - aber bereits dort um Parallelogramm zu sperren | 4 | *Vorteil: Assistent steht bereits seitlich *Nachteil: muss von Assistent bedient werden | 4 |
| Das Drehlager hat keinen Einfluss auf den Abstand zwischen Tisch und Mittelpunkt des Festauslegers | 3 | *Vorteil: Bedienelement beeinflusst den Abstand zwischen Klemmenbasis und Tisch negativ | 1 | *Nachteil: größerer Abstand zwischen Parallelogramm und Klemme | 5 |
| Es befindet sich im Grundzustand | 5 | *Vorteil: nur an Parallelogramm | 3 | *teilweise muss Material an FA sein | 1 |
| Der transversale FHG kann an dieser Position einfach gesperrt werden. | 5 | *Vorteil: nur an Parallelogramm | 3 | * abhängig von Verbindungsstelle | 1 |
| | 3,43 | | 3,29 | 4,14 | 3,00 |

Anhang D

Tabellen zur Umsetzung des transversalen Freiheitsgrades

- weißer Hintergrund realistische Kombinationsmöglichkeit
- grauer Hintergrund Kombinationsmöglichkeit aussortiert

| Steckverzahnung | Knopf drücken | Schieber/hebel/Schnalle umlegen | Hülse drehen | Schraube drehen | Knopf drücken | Hebel umlegen | Hülse drehen | Schraube drehen |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? |  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? |  Schieber unten am Para schiebt Verzahnung in Eingriff -> durch Knopfdruck kann Schieber verstaekt werden? > auch mit Hebel möglich? > kann weggesen werden Schieber umzulagen? |  >Vorteile: wenig Drehbewegung notwendig > Nachteile: Befüllung, Bauraum? > kann Bedienung angepasst werden, wenn man einen Schieber der in der Keilbahn ist? > genügend Weg möglich? |  Je nach Umsetzung der Schraube kann es zu Störungen kommen  |  schwierige technische Umsetzung - benötigte Weg/ benötigte Kraft, keine gespannten Federn am erlaubtwegen Reinigung |  Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet |  Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet IDEE ZITTEL!!!! |  Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet |
|  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? |  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? | Anordnung Vergleichlich zu oben? | Anordnung Vergleichlich zu oben? | Anordnung Vergleichlich zu oben? | schwierige technische Umsetzung - benötigte Weg/ benötigte Kraft, keine gespannten Federn am erlaubtwegen Reinigung | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet Bild 3 > viel Material an Klemme > einfacher Mechanismus | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet IDEE ist besser in Hrb, da weniger Weg (weniger Umdrubungen) benötigt werden | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet |
|  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? |  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | schwierige technische Umsetzung - benötigte Weg/ benötigte Kraft, keine gespannten Federn am erlaubtwegen Reinigung | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet Bild 3 > viel Material an Klemme > einfacher Mechanismus | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet IDEE ist besser in Hrb, da weniger Weg (weniger Umdrubungen) benötigt werden |
|  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? |  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | schwierige technische Umsetzung - benötigte Weg/ benötigte Kraft, keine gespannten Federn am erlaubtwegen Reinigung | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet Bild 3 > viel Material an Klemme > einfacher Mechanismus | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet IDEE ist besser in Hrb, da weniger Weg (weniger Umdrubungen) benötigt werden |
|  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? |  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | schwierige technische Umsetzung - benötigte Weg/ benötigte Kraft, keine gespannten Federn am erlaubtwegen Reinigung | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet Bild 3 > viel Material an Klemme > einfacher Mechanismus | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet IDEE ist besser in Hrb, da weniger Weg (weniger Umdrubungen) benötigt werden |
|  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? |  mögliche Umsetzung: Druckknopf löst Riegel, Feder schiebt Steckverzahnung in Eingriff Nachteile: zusätzliche Bedienung um Riegel wieder in Ausgangslage zu bringen, notwendige Weg/Kraft aufbringung möglich? | KLEMME BEWEGT SICH BEI AKTUERUNG Bolzen wird durch Hebel zurück gezogen > nächträgliche Bewegung von ca 10mm? | KLEMME BEWEGT SICH BEI AKTUERUNG Bolzen wird durch Dreihülse zurück gezogen > nächträgliche Bewegung von FA um ca 10mm? > nicht? | KANN BEI POSITIONIERUNGEN SCHLECHT ZUGÄNGLICH/STÖRENDE SEIN Bolzen wird zurück gezogen > nächträgliche Bewegung von FA um ca 10mm? > nicht? > Sicherung, das eracht in diesem Zustand bleibt | schwierige technische Umsetzung - benötigte Weg/ benötigte Kraft, keine gespannten Federn am erlaubtwegen Reinigung | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet Bild 3 > viel Material an Klemme > einfacher Mechanismus | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet IDEE ist besser in Hrb, da weniger Weg (weniger Umdrubungen) benötigt werden |

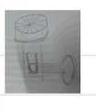


Klemme viel rob. sicher
größer
> Ausdrubgrund????

Bild 3



Bewegung Klemme bzw. Parallelprogramm rausl. dem
> Ausdrubgrund????



| Bedienelemente | Knopf drücken | Hebel/ Schmale umlegen | Hülse drehen | Schraube drehen | Knopf drücken | Hebel umlegen | Hülse drehen | Schraube drehen |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | | |
| Hilfsverzahnung | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | besser wie Konzept Blatt? > keine nachträgliche Bewegung von FA > Hülse größerer Umfang -> theoretisch noch weniger Aktuierungsweg notwendig | KANN BEI POSITIONIERUNGEN SCHLECHT ZUGÄNGLICH/STÖREND SEIN? wenn Umsetzung mit Scotch-Yoke, auch nicht wenn Umsetzung mit Bild von unten? | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet |
| | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Anordnung Vergleich zu oben? | KANN BEI POSITIONIERUNGEN SCHLECHT ZUGÄNGLICH/STÖREND SEIN Anordnung Vergleich zu oben? | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet |
| | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik und längere Kraftwege, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik und längere Kraftwege, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | ZU VIEL MATERIAL AN KLEMMEN - KEINE GUTE POSITIONIERUNG FÜR BEDIELELEMENT Schraube mit Gewinde verschiebt Material > viel Material notwendig? > Material rund um Klemme |
| | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik und längere Kraftwege, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik und längere Kraftwege, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | ZU VIEL MATERIAL AN KLEMMEN - KEINE GUTE POSITIONIERUNG FÜR BEDIELELEMENT Anordnung Vergleich zu oben? |
| | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik und längere Kraftwege, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik und längere Kraftwege, wenn das Bedienelement am Parallelprogramm sitzt und die Bewegung am FA stattfindet | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | sehr viel Material wenn Bolzen und gesamte Mechanik für Sperrmechanismus am FA sitzt |
| | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | KLEMME BEWEGT SICH BEI AKTUIERUNG letztes Konzept gezeichnet: > Nachteile: Bedienung der Hülse | KANN BEI POSITIONIERUNGEN SCHLECHT ZUGÄNGLICH/STÖREND SEIN wie Konzept mit Hülse nur Schraube: > Nachteile: einseitige Bedienung, absteigendes Teil, bessere Bedienung. | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Hilfsverzahnung kann mit keinem Bedienelement mit Endanschlag kombiniert werden (nur sehr schwer kombiniert werden) | Führt zu mehr und komplizierterer Mechanik, wenn das Bedienelement am FA sitzt und die Bewegung am Parallelprogramm stattfindet | Bewegung Klemme bzw. Parallelprogramm nach dem Verbinden > Auschlussgrund |

