

**Olga GALICA, Stanisław MAZURKIEWICZ**, Instytut Mechaniki Stosowanej,  
Zakład Mechaniki Doświadczalnej i Biomechaniki, Politechnika Krakowska, Kraków

## KIERUNKI RACJONALIZACJI SYSTEMU DO NAKŁUĆ KOMOROWYCH

**Streszczenie:** W artykule określono warunki jakie powinno spełniać urządzenie stereotaktyczne do nakłuć komorowych oraz sprecyzowano kryteria, w kierunku których należy dokonać racjonalizacji rozwiązania proponowanego we wzorze użytkowym PL65969 Y1. Szczególną uwagę poświęcono konstrukcji bazowego pierścienia stereotaktycznego. Na podstawie omówionych w pracy kryteriów za kierunki racjonalizacji przyjęto zmniejszenie jego masy materiałowo i konstrukcyjnie oraz zmniejszenie kosztów materiałowych poprzez zastosowanie kompozytu szklano-polimerowego TSE-6 oraz otworów odciążających.

**Słowa kluczowe:** urządzenie stereotaktyczne, racjonalizacja, kompozyt szklano-polimerowy

### 1. WSTĘP

Zespół badawczy z Zakładu Mechaniki Doświadczalnej i Biomechaniki PK we współpracy z chirurgami z Kliniki Neurochirurgii i Neurotraumatologii w Krakowie opracował system stereotaktyczny do współpracy z urządzeniem pracującym w oparciu o układ współrzędnych kartezyjskich, a służący do zabiegów nakłuć komorowych mózgu u chorych z nadciśnieniem śródczaszkowym [1]. Koncepcję urządzenia stereotaktycznego chroni wzór użytkowy nr PL65969 Y1 [2]. Wykonane zostały dwa prototypy. Pomimo funkcjonalności nie spełniają one w sposób dostateczny założeń projektowych, m.in. wykorzystany w konstrukcji materiał posiada zbyt duży ciężar właściwy, co powoduje, że jego masa jest dwukrotnie większa od pożądanej przez konstruktorów. Konieczne jest przeprowadzenie racjonalizacji istniejącego urządzenia pod kątem wymagań jakie stawiane są tego typu urządzeniom.

### 2. URZĄDZENIE STEREOTAKTYCZNE

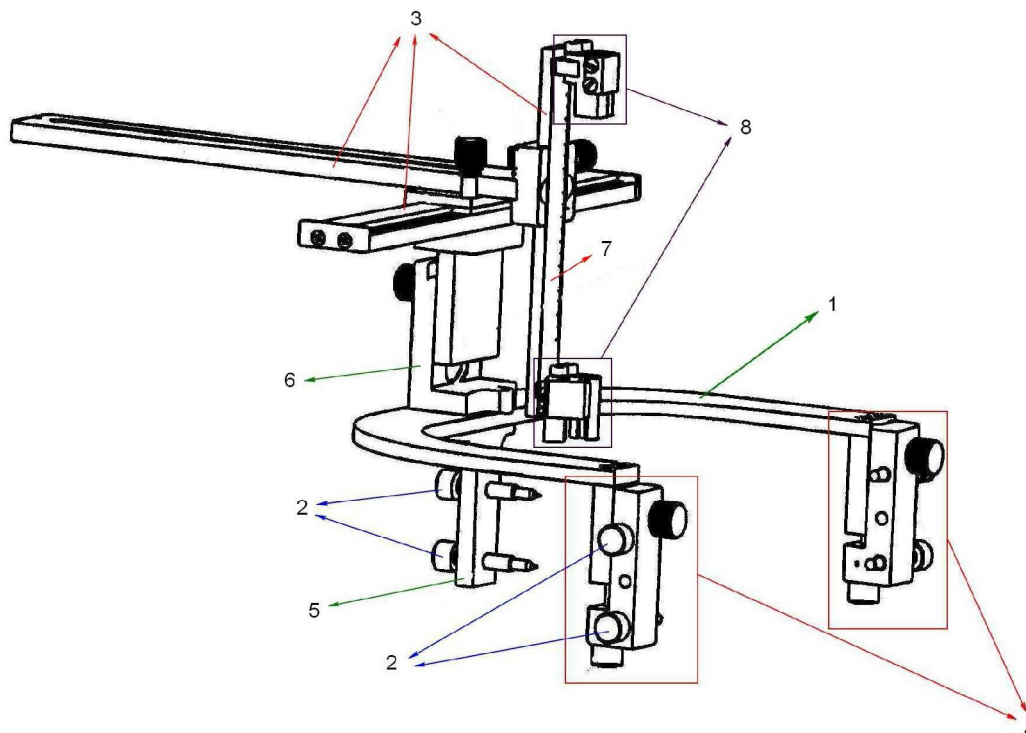
Wzór użytkowy PL65969 Y1 (rys.1) przedstawia koncepcję urządzenia, będącego niskonakładowym systemem pracującym w oparciu o namierzanie stereotaktyczne. Ma ono umożliwiać precyzyjne nakłuwanie komór w zespołach nadciśnienia śródczaszkowego bez konieczności rozległej trepanacji czaszki, minimalizując powikłania w postaci krwiaków domózgowych i dokomorowych.

Urządzenie składa się z ramy (1) o kształcie zbliżonym do litery U, w której zamontowane są kołki mocujące urządzenie do czaszki (2), oraz zespołu listew z liniałami (3) wyposażonymi w uchwyty. Kołki mocujące znajdują się w zespołach suwaków (4) oraz w podporze (5)

umiejscowionej w centralnej części ramy. Ruchome listwy, które mogą być regulowane w osiach X, Y, Z (zakładając, że rama podstawy znajduje się w płaszczyźnie XY) zamocowane są poprzez wspornik (6) do ramy. Na końcach listwy przemieszczającej się w osi Z (7) zamocowane są zamki blokujące ruch narzędzia operacyjnego (8).

Konstrukcja ramy jest bardzo prosta, charakteryzuje się małym ciężarem oraz dużą sztywnością. Precyzyjny pomiar współrzędnych miejsca nakłucia możliwy jest dzięki dokładnemu suwliwemu mocowaniu poszczególnych elementów. Moduł suwaka pionowego może być montowany i niezależnie od reszty konstrukcji poddany sterylizacji.

Autorzy projektu zalecają aby materiał, z którego wykonane są elementy urządzenia wykazywał transparentność dla promieniowania rentgenowskiego oraz wskazane jest aby należał do grupy kompozytów węglowo-polimerowych lub stopów nieferromagnetycznych. Konstrukcja nie powinna przekraczać masy 0,5 kg. Ma charakteryzować się także niską w stosunku do konkurencyjnych, wielofunkcyjnych urządzeń, ceną.



Rys.1. System stereotaktyczny do nakłuć komorowych wg wzoru użytkowego nr PL65969

Wykonano dwa prototypy urządzenia. Nie spełniają one jednak wszystkich założeń postawionych przez konstruktorów. Wykorzystanym materiałem konstrukcyjnym jest stop aluminium PA9/7075 (AlZnMgCu1,5), który posiada bardzo dobre właściwości wytrzymałościowe i ekonomiczne, ale jego ciężar właściwy sprawia, że cała konstrukcja waży ok. 1 kg. Istnieje potrzeba zracjonalizowania istniejącego urządzenia. Racjonalizacja będzie stopniowo zbliżać jego parametry do wersji optymalnej, zgodnej z założeniami projektowymi.

### 3. WYMOGI DOTYCZĄCE RACJONALIZACJI URZĄDZENIA

Pierwszorzędny wymóg stawiany wszystkim urządzeniom, a szczególnie medycznym, to **bezpieczeństwo**. System stereotaktyczny „nie może zagrażać stanowi klinicznemu lub bezpieczeństwu pacjentów lub bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników” [3]. Projekt

urządzenia ma być na tyle prosty i łatwy w obsłudze, żeby w trakcie zabiegu przeprowadzanego z jego użyciem nie mogło dojść do zranienia pacjenta i operatora. Elementy urządzenia powinny mieć jak najmniej ostrych krawędzi, albo nie mieć ich wcale – mogą naruszyć spójność odzieży ochronnej pracowników i narazić ich na kontakt np. ze skażonym środowiskiem płynów ustrojowych. Jeżeli istnieje jakiekolwiek ryzyko, będące jednak ryzykiem akceptowalnym, użytkownik powinien przejść szkolenie w zakresie bezpiecznej obsługi urządzenia. Urządzenie mocowane jest do głowy za pomocą kołków mocujących, które sprawiają, że na ramiona bazowego pierścienia stereotaktycznego wywierana jest siła „rozpychająca”. Wyrób podlega w normalnych warunkach użytkowania obciążeniom, które nie mogą wpłynąć na właściwości i sposób jego działania zagrażając bezpieczeństwu podczas okresu życia wyrobu wskazanego przez wytwórcę. Jest to związane z **niezawodnością** urządzenia. W praktyce klinicznej wymagane jest poddanie ramy stereotaktycznej procesowi sterylizacji. Procesu tego dokonuje się mechanicznie, fizycznie lub chemicznie. Podczas sterylizacji parowej w komorze sterylizacyjnej autoklawu temperatura dochodzi do 138°C. Materiał, z którego wykonana jest rama stereotaktyczna powinien być **odporny na temperaturę sterylizacji**, zapewniać stabilność wymiarową i zachowywać właściwości mechaniczne w temperaturze 138°C i wyższej. W przeciwnym wypadku może dojść do rozkładu chemicznego lub odkształcenia, a przez to utraty funkcjonalności i właściwości wymaganych od tego typu urządzeń.

Podczas sterylizacji obiekt znajduje się w środowisku wilgotnym. Ponadto całe urządzenie może mieć podczas operacji kontakt z różnego rodzaju płynami, także ustrojowymi. Aby zachować bezpieczeństwo oraz funkcjonalność urządzenia – elementy systemu stereotaktycznego, w szczególności pierścień bazowy, powinny być wykonane z materiału **odpornego na korozję** (ewentualnie pokryte powłokami antykorozyjnymi). Korozja może spowodować utratę masy, spójności, funkcjonalności. Istnieje ryzyko, że jej produkty w kontakcie z pacjentem wywołają stan zapalny, reakcję alergiczną albo inne problemy zdrowotne pogarszające szanse pacjenta w ciężkim stanie na przeżycie. Przy doborze materiału szczególną uwagę należy zwrócić na jego toksyczność. Urządzenie stereotaktyczne ma bezpośredni kontakt z pacjentem. Proces sterylizacji zapewnia biologiczną jałowość sprzętu. Nie chroni jednak przed drażniącym działaniem materiału, z którego jest wykonany. Aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo w trakcie zabiegu materiały na urządzenie stereotaktyczne powinny być **niealergizujące i nietoksyczne**. Urządzenie stereotaktyczne jest tzw. wyrobem o funkcji pomiarowej. Jego dokładność i stabilność muszą być wystarczające w zakresie właściwych granic dokładności. W początkowych założeniach projektowych dokładność urządzenia miała wynosić 1mm. Rama stereotaktyczna mocowana jest do głowy pacjenta za pomocą kołków mocujących. Kołki są dokręcane do czaszki za pomocą wkrętaka dynamometrycznego. Siły pochodzące od gwintowanych kołków/wkrętów działające na ramę nie mogą doprowadzić do jej odkształcenia i do destabilizacji/poluzowania całego urządzenia. Jest to szczególnie ważne podczas przeprowadzania zabiegu, gdyż układ odniesienia, w którym znajdują się obrane koordynaty obszaru wewnątrz mózgu, nie może ulec zmianie przez cały czas trwania procedury. W innym wypadku może dojść do uszkodzenia sąsiednich struktur mózgu. W związku z powyższym, kolejnym kryterium, które bezwzględnie powinno być brane pod uwagę przy wyborze materiału na bazowy pierścień stereotaktyczny, jest **szttywność**. Podczas wykonywania zdjęć tomograficznych rama zamocowana jest do głowy pacjenta. Powinna być ona widoczna na otrzymanych obrazach, ale jednocześnie materiał, z którego jest wykonana nie powinien powodować odbić (artefaktów), które uniemożliwiłyby dokładne określenie miejsca nakłucia. Istotnym kryterium, któremu powinien podlegać materiał na ramę stereotaktyczną, jest **transparentność** dla promieni rentgenowskich. Urządzenie stereotaktyczne powinno cechować się **małą masą**. Konstruktorzy systemu do nakłuc komorowych założyli, że jego waga całkowita nie powinna przekraczać 500 g. Niską masę można uzyskać przez wykonanie bazowego pierścienia z lekkiego materiału (tj.

materiału o niskiej gęstości). Masa urządzenia zamocowanego do głowy pacjenta wpływa na komfort zarówno pacjenta, jak i operatora podczas zabiegu. Zbyt wysoka może utrudniać sprawny montaż oraz stabilizację całego układu pomimo dokładnej fiksacji do kości czaszki. Należy również zwrócić uwagę na to, że pacjent poddawany zabiegowi stereotaksji ramowej mógł doznać obrażeń kręgosłupa. Dodatkowe obciążenie może więc doprowadzić do pogorszenia jego stanu zdrowia. Dostępne obecnie na rynku systemy stereotaktyczne wykonane są z nowoczesnych, drogich materiałów, co znacznie podnosi cenę urządzenia. Jest to powodem niewielkiej ilości takich systemów w polskich placówkach neurochirurgicznych. Materiał na ramę stereotaktyczną powinien spełniać wszystkie wcześniej wymienione kryteria przy zachowaniu **niskiej ceny** jednostkowej i przy niskich kosztach obróbki technologicznej.

#### 4. KIERUNKI RACJONALIZACJI

Spośród wymienionych kryteriów podstawą dla racjonalizacji i zbliżenia się do założeń projektowych mogą być: mała masa i niska cena.

Pierwsza własność wiąże się z zastosowaniem materiału o niskiej gęstości lub zmianą konstrukcji. Lekkość konstrukcji można uzyskać poprzez zastosowanie lekkich materiałów, lub - pomimo materiałów ciężkich – np. wykonanie otworów odciążających. Takie otwory powodują jednak obniżenie sztywności. Autorzy projektu systemu do nakłuc komorowych założyli minimalizację ciężaru do granic wymaganej sztywności. Innym sposobem odciążenia konstrukcji jest nadanie bazowemu pierścieniowi przekroju dwuteowego. Podczas działania siłą na „ramiona” pierścienia jego krawędź przyśrodkowa jest rozciągana, a zewnętrzna - ściskana. Przekrój dwuteowy zapewniłby ramie dobrą sztywność przy znacznym obniżeniu masy, jednak taka konstrukcja wymaga dobrania odpowiedniego materiału, który umożliwi jej wykonanie.

Niekorzystnie obniżanie masy poprzez zmianę materiału lub konstrukcji wiąże się ze wzrostem ceny. Zastosowanie lżejszych ale posiadających wystarczające parametry wytrzymałościowe materiałów podnosi cenę urządzenia tak samo jak zwiększenie ilości stosowanych procesów technologicznych.

#### 5. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE

Jako pierwszy etap racjonalizacji proponuje się odciążenie urządzenia przez zastosowanie lżejszych materiałów do budowy bazowego pierścienia stereotaktycznego, charakteryzujących się wystarczającymi do takiego zastosowania właściwościami wytrzymałościowymi. Nowe możliwości dają nowoczesne materiały – kompozyty posiadające właściwości umożliwiające kompromis przy rozważaniu tak zróżnicowanych kryteriów jak „jakość – masa – cena”. Obecnie rozpatrywane jest wykorzystanie kompozytu szklano-epoksydowego, który oferuje dobre właściwości mechaniczne przy relatywnie niskiej cenie i kosztach całkowitych procesów technologicznych [4]. Wstępnym badaniom poddano laminat TSE-6 znajdujący się w ofercie Zakładów Tworzyw Sztucznych IZO-ERG S.A.. W tabeli 1. przedstawiono wybrane właściwości kompozytu. Materiał charakteryzuje się małą gęstością; jest czterokrotnie lżejszy od stali ( $7,8 \text{ g/cm}^3$ ) i o 30% lżejszy od aluminium ( $2,7 \text{ g/cm}^3$ ), ale nieco cięższy w porównaniu z kompozytem węglowo-epoksydowym ( $1,6 \text{ g/cm}^3$ ). Laminat szklano-epoksydowy może pracować ciągle w temperaturze do  $180^\circ\text{C}$ . Chłonność wody dla laminatu o grubości 3mm wynosi 22mg. Sterylizacja ramy stereotaktycznej narzuca konieczność przebywania w warunkach podwyższonej temperatury (ok.  $134^\circ\text{C}$ ) oraz podwyższonej wilgotności (sterylizacja parowa).

Tab.1.1. Wybrane właściwości płyty TSE-6 na osnowie z żywicy epoksydowej, wzmocnionej tkaniną szklaną [5]

	TSE-6
<b>Własności mechaniczne</b>	
Naprężenia niszczące przy zginaniu prostopadle do warstw (w temp. 20°C)	545 [MPa]
Moduł elastyczności przy zginaniu	26x10 <sup>3</sup> [MPa]
Naprężenie zrywające	400 [MPa]
<b>Własności fizyczne</b>	
Gęstość	1,7-2,0 [g/cm <sup>3</sup> ]
Wskaźnik temperaturowy*	180
Chłonność wody (dla grubości 3 [mm])	9 [mg]
Palność (kategoria)	-

\*Wskaźnik temperaturowy TI jest równoważny temperaturze pracy ciągłej. Przyjmuje się, że właściwości materiału po 20000 godzin przebywania w tej temperaturze nie powinny obniżyć się więcej niż 50% wartości początkowych.

Rozpatrywany materiał charakteryzuje się relatywnie niską ceną w porównaniu z drugim brany pod uwagę w projekcie wzoru użytkowego materiałem, tj. kompozytem węglowo-epoksydowym. Kompozyt szklano-epoksydowy jest nieco ponad 2-krotnie droższy od stopu aluminium PA9, ale ponad 10-krotnie tańszy od kompozytu węglowo-epoksydowego[6].

Wstępne badania nad wytrzymałością na obciążenia cykliczne elementu w kształcie bazowego pierścienia stereotaktycznego o grubości 6mm z nawierconymi otworami odciążającymi dały zadowalające rezultaty, jednak konieczne jest poparcie tego wynikami większej ilości prób oraz ustalenie położenia otworów, które zapewniłoby odciążenie przy minimalizacji wpływu na sztywność elementu.

## LITERATURA

- [1] Mazurkiewicz S.: System do operacji nakłuc komorowych u chorych z nadciśnieniem śródczaszkowym z użyciem polskiego nowatorskiego systemu stereotaktycznego. Wniosek o finansowanie projektu badawczego własnego. 2007
- [2] Mazurkiewicz S.: Urządzenie stereotaktyczne. Wzór użytkowy PL65969 Y1. Zgłosz. 118775 z 18.02.2010. O udz. prawa ochr. ogł. 29.06.2012
- [3] Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotycząca wyrobów medycznych
- [4] Ochelski, St.: Metody doświadczalne mechaniki kompozytów konstrukcyjnych. Warszawa, WNT, 2004
- [5] Katalog płyt warstwowych produkowanych przez Zakłady Tworzyw Sztucznych IZO-ERG.
- [6] Ashby, M. F.: Dobór materiałów w projektowaniu inżynierskim. Warszawa : WNT, 1998.

## **DIRECTIONS IN RATIONALIZATION OF THE VENTRICULAR PUNCTURE SYSTEM**

**Abstract:** This paper presents the conditions to be met by stereotactic device designed to ventricular puncture. The criteria of further rationalization of the solution proposed in the utility model PL65969 Y1 are clarified. Particular attention is paid to the construction of stereotactic base ring. Direction assumed to rationalize is reducing the base ring weight and material costs by using glass-epoxy laminate TSE-6 and relief holes.