

len tussen circa -30°C en circa $+130^{\circ}\text{C}$. Het zal duidelijk zijn dat samenstelling en temperatuurgebied dusdanig gekozen worden dat er een optimaal functionerend implantaat ontstaat. Daarbij denken we primair aan een temperatuurhysterese van $+5$ en $+45^{\circ}\text{C}$ i.v.m. de lichaamstemperatuur.

Omschrijving van enige toepassingen

Enige bekende klinische toepassingen voor vormgeheugenmetaal zijn o.a.:

Ribfixatie-Element

Bij een ingedrukte borstkas kunnen inwendige organen beschadigd worden, omdat de stabiliteit van de wand niet meer gewaarborgd is. In dit geval worden tot nu toe plaat- of draadversterkingen aangebracht of overdrukbeademing toegepast. Ribfixatie-elementen kunnen een zeer goed alternatief zijn. In open gebogen vorm wordt het element over de ribbreuk geplaatst om vervolgens door middel van verwarming in de eerder geïnduceerde dichtgebogen vorm terug te laten keren.

Osteotomiekram

Als vervanging voor de Blountkram kan men krammen gebruiken van titaan/nikkel ten behoeve van de herfixatie van een bot na een breuk of osteotomie. Het gedefinieerde geheugeneffect zorgt na verwarming niet alleen voor de fixatie, maar bewerkstelligt tevens een extra samendrukken, waardoor een optimaal genezingsproces ontstaat. Als toepassing valt naast botbreuken te denken aan bijvoorbeeld ascorrectie van het onderbeen of correctie van de holle voet.

Wervelafstandstuk

Blokkeringsoperaties aan de wervelkolom hebben het nadeel dat de beide wervels ten opzichte van elkaar kunnen bewegen. Het gebruik van wervelafstandstukken van vormgeheugenmetaal lijkt voor dergelijke toepassingen veelbelovend. Na het verwijderen van de tussenwervelschijf wordt een dergelijk afstandstuk tussen de wervels geplaatst en verwarmd. Door het terugkeren naar de oorspronkelijk geïnduceerde vorm worden de wervels op de gewenste onderlinge afstand gebracht. Na deze implantatie worden botspanen aangebracht, die samen met het afstandstuk de definitieve blokkering vormen.

De figuren tonen nog enige andere toepassingen.

De vervorming

In een toepassing waarin het vormgeheugenmateriaal dient als wervelafstandstuk, moet een hoogte van 10 tot 12 mm worden overwonnen. De maximale inbrenghoogte van het implantaat bedraagt echter slechts 5 mm.

Een massief uitgevoerd implantaat is dus al bij voorbaat uitgesloten. Dergelijke relatief grote vormveranderingen zijn slechts te verwezenlijken door een vormverandering die veroorzaakt wordt door buiging van het vormgeheugenmetaal. Het uiteindelijke ontwerp van het afstandstuk is ovaalvormig geworden. Afhankelijk van de gekozen materiaalwanddikte kan een dergelijk afstandstuk tot

maar liefst 50% van de oorspronkelijke hoogte worden ingedrukt. Tevens kan door keuze van deze wanddikte de uiteindelijk gewenste drukkracht gevarieerd worden. Nokken dringen zich na verwarming van het afstandstuk in de spongieuze substantie van de wervels. Om het afstandstuk van het geheugeneffect te voorzien, wordt dit van de oorspronkelijke hoogte van 20 mm in enige stappen samengedrukt. Om deformaties van het implantaat te voorkomen moet deze samendrukking gefaseerd plaatsvinden.

Verwarming

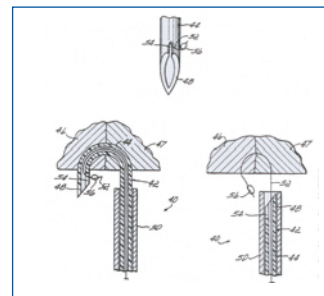
Titaan/nikkel vormgeheugenimplantaten moeten na plaatsing verwarmd worden om het geheugeneffect te activeren. Er komen in principe vijf verwarmingsmethoden in aanmerking, te weten: lichaamswarmte, weerstandsverwarming, contactverwarming, inductieve verwarming en verwarming door middel van verwarmd water. Vereist is, dat de verwarming gelijkmatig plaatsvindt. Ook mag het omliggende weefsel niet overmatig thermisch belast worden. Weerstandsverwarming en contactverwarming hebben het nadeel, dat hiermee gecompliceerd gevormde implantaten (zoals een wervelafstandstuk) niet gelijkmatig te verwarmen zijn. Met de huidige inductieve verwarmingstechnieken wordt weliswaar een gelijkmatige verwarming verkregen, maar het omliggende weefsel wordt bij deze methode overmatig verwarmd. Verwarming met verwarmd water is voor gecompliceerd gevormde implantaten momenteel de enige betrouwbare verwarmingsmethode. De waterverwarmingsmethode is in zijn toepassing vrij complex; verwarmingsinrichting, gesteriliseerd water, pomp, afzuiging en dergelijke dragen niet bij tot een chirurgvriendelijke voorziening. De ontwikkeling van een juist functionerende inductieve verwarmingsmethode is nagenoeg afgerond.

Recente successen

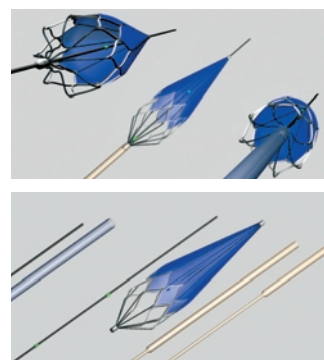
Opmerkelijke resultaten worden tegenwoordig bereikt met de optimalisatie van de vena cavafilters die als een soort paraplu open gaan staan nadat deze in een slagader worden aangebracht (zie figuur 5a en b). Op deze wijze wordt voorkomen dat bloedstolsels naar bijvoorbeeld de hersenen gaan waardoor infarcten worden voorkomen. Ook de cilindrische elementen om prostaatvergroting in een urineleider op te heffen beloven een interessante oplossing te bieden om de zogenaamde oudemanenkwaal te elimineren. In de urineleider wordt dan poliklinisch een cilindertje van geheugenmetaal ingebracht die in koude toestand een kleinere diameter heeft gekregen m.b.v. een extrusie. Dankzij de lichaamswarmte en na het afkoppelen van een koud preparaat neemt de cilinder zijn originele grotere diameter aan waardoor de doorgang van de prostaat blijvend wordt opgerekt. Dit is dus een permanent implantaat.



Figuur 2. De biflex stent is een gaasvormig element dat na het warm worden vernauwde bloedvaten op de gewenste plaatsen opgerekt.



Figuur 3. De curved needle is een naald die kromtrekt nadat hij in het weefsel is geplaatst om een hechting op een veel gemakkelijker wijze te bewerkstelligen.



Figuur 5a en 5b. Filter 01 en 02 wordt tijdelijk ingebracht als een bijna dichtgeslibde halslagader wordt gedoterd. Het gaat als een parapluutje openstaan waardoor eventuele gestolde deeltjes niet in de hersenen kunnen komen. Op deze wijze kan men een herseninfarct bestrijden.

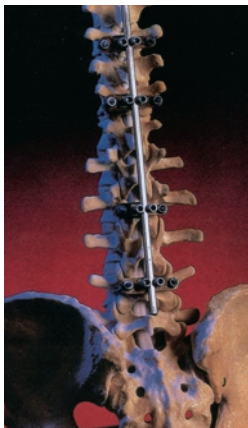


Foto 7. De scoliose trekstang is een nuttig middel om vergroeide wervelkolommen weer te richten.

Sterilisatie en opslag

Het mogelijke sterilisatieprocédé wordt veelal uitsluitend bepaald door de aard van het te steriliseren materiaal. Op basis van de materiaaleigenschappen alleen is vormgeheugenmetaal bestand tegen de bestaande sterilisatiemethoden. Echter, een vormgeheugenimplantaat (althans het geheugeneffect) is temperatuurgevoelig. Binnen de orthopedische discipline ligt de faseformatietemperatuur tussen 40° en 45°C. Gas- en dampsterilisatie moeten dus al bij voorbaat vermeden worden om ongewenste activering van het vormgeheugenproces te vermijden. Gammasterilisatie biedt hier de betrouwbaarste methode van steriliseren. Om tijdens opslag of transport een voortijdige activering van het geheugeneffect door temperatuurschommelingen te voorkomen, is er voor het wervelafstandstuk een speciale mal met kernstuk geconstrueerd. Bij verwarming van het implantaat treedt er nu geen vormverandering op. De mal biedt op deze wijze bescherming tot een temperatuur van 110°C. Bij temperaturen tussen de 110° en 130° gaat het geheugeneffect geleidelijk verloren, om bij temperaturen boven de 130°C geheel te verdwijnen.

Resultaten

Er is tot nu toe in het geheel geen nadelige weefselbeïnvloeding geconstateerd. De ervaringen tot nu toe zijn beemoedigend. Reeds vanaf eind 1982 is er klinische ervaring met wervelafstand/fixatie-implantaten bij mensen. Er is geen dislocatie van de implantaten geconstateerd. Veel onderzoek wordt nog gedaan naar de noodzakelijke postoperatieve rustperiode, alsmede testprocedures om titaan- en nikkelallergieën te onderkennen.

In principe is titaan/nikkel zeer goed toe te passen in de medische technologie omdat het metaal aan onderstaande voorwaarden voldoet:

- biocompatibiliteit: titaan/nikkel veroorzaakt – voor zover nu bekend – geen allergische, toxische of carcinogene reacties;
- niet-biodegeneratief: in het weefselmilieu vindt geen achteruitgang plaats van mechanische, fysische of chemische eigenschappen;
- functioneel: het implantaat vervult tijdens een vastgestelde periode de vereiste functies, er zijn dus ook tijdelijke en permanente implantaten denkbaar;
- steriliseerbaar;
- produceerbaar op een commercieel verantwoorde wijze.

Nieuwe ontwikkelingen

Hoewel er ook lange tijd is nagedacht om titaan/nikkel als kunstspier te gaan gebruiken bij bijvoorbeeld mensen die aan spierziekten lijden, is men er alleen op experimentele gronden in geslaagd dit te verwezenlijken.

In het laboratorium van een onderzoekscentrum in Karlsruhe (D) is men er echter in geslaagd om een nanoporeuze stof te ontwikkelen die direct elektrische energie omzet in mechanische energie. Tijdens het uitzetten van het materiaal kan er dan arbeid worden verricht. Deze meetbare omkeerbare lengteverandering kan men dan gebruiken om systemen te activeren (actuators) maar ook als prothese materiaal (bron: Metaal en Kunststof nummer 8 – 2003).

Foto's beschikbaar gesteld door: Memory Metal Holland.

CIBZ informatie



Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de Gezondheidszorg
Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici
Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen

Postadres: Rijnland Ziekenhuis, Medisch Technische Afdeling,
Postbus 4220, 2350 CC Leiderdorp of a.hofstra@rijnland.nl

De werkgroep CIBZ heeft als doel onderwerpen betreffende het beheer van medische apparatuur te behandelen teneinde daarmee het doelmatig en veilig functioneren en gebruiken van deze apparatuur te bevorderen.

AOC in beweging

Zoals bekend mag worden verondersteld, heeft de CIBZ er altijd voor gepleit om de Artikel Object Classificatie (AOC), de nationale codering van medische en overige toestellen c.q. objecten, in stand te houden, zolang er geen beter alternatief was. De codering heeft een lange en moeizame weg achter de rug. Na ontwikkeld te zijn door instanties als NZI en TNO werd de AOC oorspronkelijk beheerd door het NZI en is na wat omzwervingen bij de firma TIE beland. Toen dit bedrijf het systeem niet meer kostendekkend kon exploiteren, moest men de abonnees melden dat het onderhoud werd beëindigd.

Inmiddels hadden echter veel ziekenhuizen de AOC als basis voor hun apparatuurbeheersysteem in gebruik genomen. Een aantal daarvan heeft zijn eigen weg gekozen, omdat het centrale onderhoud gebrekkig of in het geheel niet werd uitgevoerd en heeft in de loop van de tijd naar beste weten codes en trefwoorden toegevoegd, wanneer

zich nieuwe objecten in hun instelling aandienen. Onlangs heeft de firma GMG (= Gebouwen Management Gezondheidszorg) het beheer van de AOC overgenomen. Hoewel de CIBZ geen bemoeienis heeft met het beheer door deze firma, acht ze het zinvol om u van bovenstaande ontwikkeling op de hoogte te brengen.

GMG heeft inmiddels een aantal codes toegevoegd en vele andere gecorrigeerd, daarbij rekening houdend met de regels die bij de ontwikkeling van de codering zijn opgesteld. Bovendien heeft men een aantal, minder relevante groepen geschrapt. Veranderingen werden bijvoorbeeld doorgevoerd bij echografie apparatuur, monitoren en röntgen apparatuur. Van een aantal groepen als huishoudelijke- en kantoorbenodigdheden heeft men aangekondigd dat deze in stand wordt gehouden maar niet meer zal worden onderhouden.

Meer informatie biedt www.gmggezondheidszorg.nl.