



(10) **DE 10 2016 117 763 B4** 2019.07.04

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2016 117 763.6**
(22) Anmeldetag: **21.09.2016**
(43) Offenlegungstag: **22.03.2018**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **04.07.2019**

(51) Int Cl.: **A61B 90/90 (2016.01)**
A61B 90/00 (2016.01)
A61B 10/00 (2006.01)
A61B 5/055 (2006.01)
G01R 33/28 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
**Otto-von Guericke-Universität Magdeburg, 39106
Magdeburg, DE**

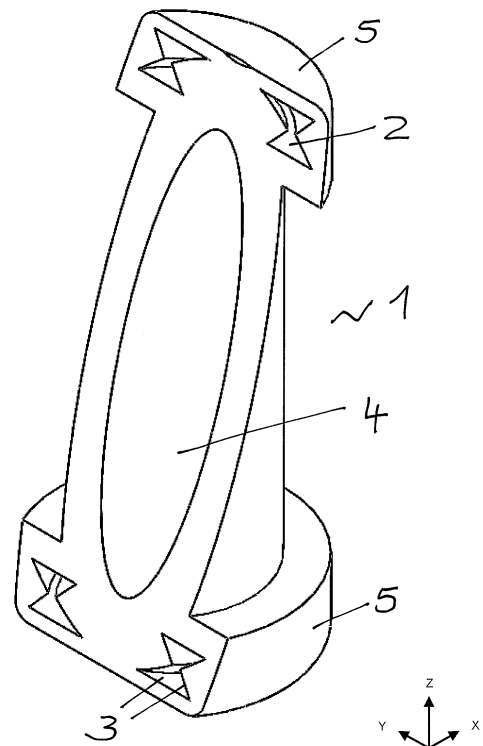
(56) Ermittelter Stand der Technik:

US	2012 / 0 292 814	A1
US	2014 / 0 275 964	A1

(72) Erfinder:
**Boese, Axel, Dr., 39114 Magdeburg, DE; Friebe,
Michael, Prof. Dr., 45657 Recklinghausen, DE;
Odenbach, Robert, 39106 Magdeburg, DE**

(54) Bezeichnung: **Marker und medizinische Vorrichtung zur Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung und Verfahren zur Herstellung**

(57) Hauptanspruch: Marker (1) für die Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung, wobei der Marker (1) aus zumindest einem Kunststoff gebildet ist und wobei in dem Marker (1) zumindest ein einzeln lokalisierbarer Hohlraum (2) mit festen Wänden (3) durch den Kunststoff gebildet und umschlossen ist, der mit Kunststoff zumindest teilweise gefüllt ist, derart, dass der Kunststoff in dem Hohlraum (2) in flüssiger Konsistenz vorliegt, wobei die Füllung der Hohlräume (2) und die Wände (3) den gleichen Kunststoff aufweisen.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Marker und eine medizinische Vorrichtung zur Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung und Verfahren zur Herstellung.

[0002] Das Durchführen von bildgeführten Interventionen, z. B. Biopsie, Punktion oder Ablation ist unter Bildgebung mittels Magnetresonanztomographie (MRT), zum Beispiel mit einem Siemens Skyra 3T MRT <http://www.healthcare.siemens.de/magnetic-resonance-imaging>, nur erschwert durchführbar. Die MR-kompatiblen Instrumente oder Führungseinrichtungen sind in der Bildgebung nicht, schwer oder nicht korrekt sichtbar. Daher kann ihre Ausrichtung vom Einstichpunkt relativ zur Zielstruktur (Interventionstrajektorie) nicht exakt bestimmt werden.

[0003] Fig. 1 zeigt beispielhaft einen Ausschnitt von einer MR-geführten Biopsie mit einer Edelstahlbiopsienadel (**E**), die als Artefakt einer in Form eines breiten, verschwommenen „Balkens“ zu erkennen ist. (C. Thomas, et al.: Carbon fibre and nitinol needles for MRI-guided interventions, European Journal of Radiology, Volume 79, Issue 3, September 2011, Pages 353-358, ISSN 0720-048X, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2010.07.007>.)

[0004] Alle verwendeten Instrumente und Vorrichtungen für Interventionen unter MR-Bildgebung sollten MR-kompatibel sein. MR-Kompatibilität bedeutet, dass von den im MRT eingesetzten Instrumenten und Vorrichtungen unter beliebigen Bedingungen kein Gefahrenpotential für den Patienten ausgeht, dass diese nicht vom Magnetfeld des Scanners angezogen werden und auch keine massiven Störungen der Bildgebung erzeugen, beispielsweise als Artefakte.

[0005] Die MR-Sichtbarkeit eines medizinischen Instrumentes ist abhängig von der Stärke und der Orientierung des statischen MR-Magnetfeldes, der verwendeten Bildsequenz, dem Material des Instruments, den Materialien in der unmittelbaren Umgebung zum Instrument, z. B. durch Führungseinrichtungen, der Bauausführung des Instruments und der Orientierung des Instruments zum Hauptmagnetfeld.

[0006] Die MR-Bildgebung beruht auf der Eigenschaft der Kernspinresonanz verschiedener chemischer Elemente. In der klinischen Anwendung wird dabei hauptsächlich die Kernspinresonanz von Wasserstoffprotonen genutzt, um aus den so messbaren Signalen eine MR-Aufnahme zu generieren.

[0007] Da sich Weichgewebe zu einem Großteil aus Wasser zusammensetzen, sind diese besonders gut sichtbar. Zum Bildkontrast bzw. zur Differenzierbarkeit von anatomischen Strukturen tragen die ver-

schiedenen Relaxationszeiten von einzelnen Gewebarten und die Konzentration an Wasserstoffkernen bei.

[0008] Insbesondere weil herkömmliche MR-sichere Instrumente und Vorrichtungen keine freien Wasserstoffatome enthalten sind sie nicht oder nur sehr schlecht, z. B. durch Signalauslöschung, im MRT sichtbar. Ihre Ausrichtung relativ zum gut sichtbaren Patientengewebe kann bei MR-geführten Interventionen somit oftmals nicht bestimmt werden.

[0009] Um die Interventionstrajektorie zum Erreichen einer Zielstruktur dennoch, z. B. mit einer Biopsienadel, einhalten zu können, werden MR-sichtbare Marker genutzt. Sie können in aktive, semi-aktive und passive Marker unterteilt werden. Aktive Marker werden mittels extern zugeführter, elektrischer Energie zur Erzeugung eines magnetischen Feldes angeregt.

[0010] Semi-aktive Marker führen zu einer lokalen Überhöhung der im MRT genutzten hochfrequenten magnetischen Wechselfelder. Passive Marker sind im MR-Bild sichtbar, weil sie entweder eine lokale Änderung des statischen Magnetfeldes, d.h. eine Inhomogenität verursachen oder weil sie selbst Stoffe enthalten, die eine Kernspinresonanz und somit eine Unterscheidung zum umliegenden Material oder Gewebe zulassen.

[0011] Aus der US 2014 / 0 275 964 A1 ist ein Markierungsflansch zur Verwendung mit einem Brachytherapie-Applikator bekannt, der einen Flanschkörper mit einer ersten Fläche, einer zweiten Fläche und einer zwischen der ersten und der zweiten Fläche positionierten Hohlkammer aufweist. Ein Hohlraum, der sich durch den Flanschkörper erstreckt, ist so dimensioniert, dass er ein Tandem in einem Brachytherapie-Applikator in einer Einpressverbindung aufnehmen kann, um die Flanschmarkierung an einer Außenfläche des Tandems zu befestigen. Die Hohlkammer umfasst ein auf MR-Bildgebung ansprechendes Markierungsmittel, das starke Signalintensitäten und eine hohe geometrische Genauigkeit bei der MR-Bildgebung liefert.

[0012] Aus der US 2012 / 0 292 814 A1 ist ein Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Implantats bekannt, das einen strahlenundurchlässigen Marker umfasst. Das Verfahren umfasst das Herstellen eines medizinischen Implantats unter Verwendung der Stereolithographie, wobei das medizinische Implantat eine äußere Oberfläche aufweist, die eine Öffnung zu einem Kanal begrenzt. Eine aushärtbare Mischung aus einem biokompatiblen Polymer und einem strahlenundurchlässigen Material wird dann in flüssigem Zustand in den Kanal eingeführt und im Kanal ausgehärtet, so dass es im Kanal erstarrt.

[0013] Bekannt aus DE 100 58 538 B4 ist beispielsweise eine medizinische Vorrichtung mit eingebauten Markern zur direkten bzw. indirekten Erkennung und Bilddarstellung im MRT, wobei die Marker einzeln lokalisierte, mit einer Gadolinium-Wasser-Flüssigkeit oder reinem Wasser gefüllte tablettenartige Körper sind.

[0014] Nachteile existierender Systeme ergeben sich vordergründig daraus, dass

- bildgeführte Interventionen am MRT nicht oder nur schwer durchführbar sind, weil die Instrumente und Führungseinrichtungen nicht MR-sicher oder nicht im MR-Bild sichtbar sind;
- bisher existierende Marker aufgrund der verwendeten Materialien zu ungewollten Bildartefakten führen können oder oftmals keine Strukturen aufweisen, mit denen die Interventionstrajektorie eindeutig bestimmt werden kann oder
- die Herstellung individueller Marker, die an die unterschiedlichen Anforderungen verschiedener Interventionen angepasst sind, aufwendig und teuer ist.

[0015] Vor diesem Hintergrund besteht die Aufgabe der vorliegenden Erfindung darin, einen Marker und eine medizinische Vorrichtung zur Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung sowie ein Verfahren zu deren Herstellung zur Verfügung zu stellen, womit die zuvor genannten Nachteile überwunden werden können.

[0016] Gelöst wird diese Aufgabe durch einen Marker gemäß Anspruch 1, eine medizinische Vorrichtung gemäß Anspruch 5, ein Verfahren gemäß Anspruch 6, sowie den weiteren vorteilhaften Ausführungsformen gemäß den Unteransprüchen.

[0017] Vorgeschlagen wird Marker (1) für die Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung, wobei der Marker (1) aus zumindest einem Kunststoff gebildet ist und wobei in dem Marker (1) zumindest ein einzeln lokalisierter Hohlraum (2) mit festen Wänden (3) durch den Kunststoff gebildet und umschlossen ist, der mit Kunststoff zumindest teilweise gefüllt ist, derart, dass der Kunststoff in dem Hohlraum (2) in flüssiger Konsistenz vorliegt und somit für die Sichtbarkeit in der Magnetresonanztomographie geeignet ist.

[0018] Diese Erfindung beschreibt einen Marker, der für die Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung eingesetzt werden kann. Der Marker kann als passiver Marker arbeiten, jedoch in Abhängigkeit von einer gewählten oder vorgegebenen Modellgeometrie bzw. Kavernenfüllung kann der erfindungsgemäße Marker auch aktiv agieren.

[0019] Der Einschluss von flüssigem Baumaterial in Hohlräumen von Modellen wurde bisher allgemein als störend angesehen, insbesondere bei den entsprechenden generativen Fertigungsverfahren. Entweder war der Einschluss hinzunehmen oder es mussten Strategien zur Abführung des überschüssigen, flüssigen Materials, z. B. mittels eigener Kanäle im Modell oder durch nachträgliche Bohrungen, entwickelt werden. Diese Erfindung nutzt dagegen diese Eigenschaft, dass das Baumaterial in den Modellkavernen flüssig eingeschlossen bleibt.

[0020] Der Marker (1) kann mehrere Hohlräume (2) umfassen, die, in Abhängigkeit von ihrer angestrebten Sichtbarkeit in einem MRT, nach festgelegten Dimensionen und Positionen relativ zueinander angeordnet sind, vorzugsweise rotationssymmetrisch zu einer Achse (z).

[0021] Mit der Art der Sichtbarkeit dieser Hohlräume in den MRT-Schichtbildern, z. B. schief, unsymmetrisch oder symmetrisch, kann die Ausrichtung des Markers relativ zur Bildebene erkannt und ferner auch soweit angepasst werden, bis die Ausrichtung des Markers (1) und damit auch die Ausrichtung des Instruments bzw. der Vorrichtung optimal ist, z. B. wenn die Instrumentenachse kollinear mit der Interventionstrajektorie ist, indem festgelegte Zielmuster in den MR-Bildschichten erreicht sind.

[0022] Eine Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass der Werkstoff für den Marker (1) ein photosensitiver, flüssiger Kunststoff ist, der unter Einfluss von Licht bestimmter Wellenlänge erhärtet.

[0023] Daneben sind auch andere Prinzipien außer Licht zur Härtung des Kunststoffes oder Harzes möglich, wie z. B. thermisch, z. B. mittels Wärmezufuhr, mechanisch, z. B. mittels Ultraschallstimulation oder chemisch, z. B. mittels Reaktion mit einem Härter.

[0024] Ebenso kann der Marker (1) derart ausgebildet sein, dass der Werkstoff mittels chemischer Reaktion erhärtet wird. Beispielsweise können Acryl-, Epoxid- oder Vinylesterharze zum Einsatz kommen.

[0025] Die Erfindung sieht vor, dass der Marker (1) derart gestaltet ist, dass der Stoff für die Füllung der Hohlräume (2) und für die Wände (3) den gleichen Kunststoff aufweisen. Dies hat den Vorteil, dass der Aufbau der Wände und die Füllung der Hohlräume zeitgleich erfolgen kann.

[0026] Außerdem können ungewollte Wechselwirkungen zwischen den Hohlräumen und Wänden, hervorgerufen durch Reaktionen zwischen unterschiedlichen Stoffen, vermieden werden.

[0027] Ebenso können der Stoff für die Füllung der Hohlräume (2) und der Werkstoff für die Wände (3)

unterschiedliche Kunststoffe oder unterschiedliche Werkstoffe, z. B. natürliche Öle, Harze oder feste natürliche Stoffe, aufweisen. Ebenso können Rein- und Mischstoffe zum Einsatz kommen. Dadurch können verbesserte Eigenschaften für die MR-Sichtbarkeit, z. B. Relaxationszeit, Kontrast, erreicht werden.

[0028] Vorgeschlagen wird eine medizinische Vorrichtung, die zumindest einen erfindungsgemäßen Marker (1) umfasst, wobei an oder in dieser Vorrichtung Instrumente befestigbar und führbar sind. Mit der Kenntnis über die relativen Positionen von Instrument und Marker in der Vorrichtung können über die MR-Sichtbarkeit des Markers auch eindeutige Rückschlüsse auf die Ausrichtung der Instrumente gezogen werden.

[0029] Vorgeschlagen wird ein Verfahren zur Herstellung eines Markers (1) für die Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung, umfassend ein generatives Fertigungsverfahren mit zumindest folgenden Schritten:

- a) Individuelle Gestaltung von dem Marker-Modell mit Wänden und zumindest einem Hohlraum,
- b) Fertigung des Markers nach den Modellvorgaben durch Aufbau der Wände und unter Einschluss des Hohlraumes.

[0030] Hierbei kann der Ausgangswerkstoff oder die Ausgangswerkstoffe für den Marker und/oder die medizinische Vorrichtung eine flüssige, gelförmige oder pastöse Form aufweisen, wie z. B. bei der Verarbeitung von herkömmlichen Silikonen.

[0031] Dieser Marker kann somit durch generative Fertigungsverfahren, beispielsweise im rapid-prototyping-Verfahren, auch RP-Verfahren genannt, hergestellt werden.

[0032] Als Baumaterial für den Marker kann ein flüssiges Harz eingesetzt werden, das auf spezifische Weise entlang einer vorgegebenen Modellgeometrie gehärtet wird. So entsteht schichtweise das festgelegte Modell.

[0033] Zudem bewirkt das Baumaterial im flüssigen Aggregatzustand eine Kernspinresonanz, die mit der von Wasser oder Weichgewebe vergleichbar ist. Somit ist es im MRT auf ähnliche Weise sichtbar.

[0034] Mit dem schichtweisen Fertigungsverfahren ist es auch möglich, nicht-ausgehärtete Bereiche im Inneren des Modells einzuschließen. In diesen „Hohlräumen“ verbleibt das Harz flüssig und grenzt sich dadurch in der Sichtbarkeit von den ausgehärteten umliegenden Strukturen in der MR-Bildgebung ab.

[0035] Alternativ kann der erfindungsgemäße Marker auch nach anderen, nicht additiven Verfahren hergestellt werden, beispielsweise mittels

- manueller Fertigung,
- CNC-Fräsen,
- Bohren.

[0036] Eine Ausführungsform der Erfindung umfasst ein Verfahren zur Herstellung eines Markers (1), umfassend ein generatives Fertigungsverfahren mit zumindest folgenden Schritten:

- a) Bereitstellung einer Druckeinrichtung nach generativem Fertigungsverfahren zur Verarbeitung von zumindest einem Ausgangswerkstoff,
- b) Bereitstellung einer individuell gestalteten Modellgeometrie zur Ausbildung des Markers (1), wobei in der Modellgeometrie zumindest ein Hohlraum (2) ausgebildet wird, in dem der Werkstoff unverarbeitet verbleiben kann,
- c) Verfestigung des Ausgangswerkstoffs in der Druckeinrichtung entlang der Modellgeometrie,
- d) Verschließen des Hohlraums (2), vorzugsweise durch den weiteren Aufbau von Wandstrukturen.

[0037] Beispielsweise kann die Realisierung des Anspruches (A9) nach dem generativen Fertigungsverfahren der Stereolithografie erfolgen (siehe auch: <https://de.wikipedia.org/wiki/Stereolithografie>):

- a) der flüssige Werkstoff für die Markerwände und Hohlräume befindet sich in einem Vorratsbehälter, in dem die Bauplattform so gelagert ist, dass sie anfänglich nur dünn mit dem Werkstoff bedeckt ist,
- b) entsprechend der vorgegebenen Modellgeometrie wird der flüssige Werkstoff mittels Licht (z. B. UV-Laser) lokal erhärtet,
- c) die Bauplattform wird in der Höhe um den Wert der Schichtdicke in dem Werkstoffbad abgesenkt, sodass die zuvor gehärtete Schicht wieder dünn mit flüssigem Werkstoff bedeckt ist und der Prozess beginnt von Neuem bis das Modell fertig aufgebaut ist.

[0038] Verfahrensgemäß kann die Herstellung des Markers (1) auch nach dem Multijet-Prinzip, siehe auch: https://www.google.de/webhp?ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe_rd=cr&ei=gU7iV8SrN4jZ8Ae1n7-ABg, folgende Schritte umfassen:

- a) der flüssige Werkstoff bzw. die flüssigen Werkstoffe für die Markerwände und Hohlräume wird/werden entsprechend der vorgegebenen Modellgeometrie schichtweise mit mehreren Druckdüsen auf einer Bauplattform aufgetragen,

b) unmittelbar nach dem Auftrag wird z. B. der Werkstoff für die Wände mittels UV-Licht erhärtet,

c) die Bauplattform wird in der Höhe um den Wert der Schichtdicke abgesenkt und der Prozess beginnt von Neuem bis das Modell fertig aufgebaut ist.

[0039] Ein weiteres alternatives Fertigungsverfahren gemäß FDM-Prinzip kann beispielsweise folgende Schritte umfassen:

a) der feste Werkstoff für die Markerwände wird aufgeschmolzen und entsprechend der vorgegebenen Modellgeometrie schichtweise über eine oder mehrere Druckdüsen auf einer Bauplattform aufgetragen,

b) unmittelbar nach dem Auftrag wird neben den Markerwänden der flüssige Werkstoff für die Hohlräume über eine weitere Düse im Bereich der Hohlräume aufgetragen,

c) die Bauplattform wird in der Höhe um den Wert der Schichtdicke abgesenkt und der Prozess beginnt von Neuem bis das Modell fertig aufgebaut ist.

[0040] Erfindungsgemäß können die Wände (3) aus dem gleichen Kunststoff hergestellt werden, mit dem die Hohlräume (2) gefüllt werden.

[0041] Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung können die Wände (3) aus einem ersten Kunststoff hergestellt werden und die Hohlräume (2) mit einem zweiten Kunststoff gefüllt werden.

[0042] Eine weitere Ausführungsform sieht vor, dass die Hohlräume nicht vollständig nach außen geschlossen sind. Dadurch können minimale Öffnungen verbleiben, z. B. damit Luft vollständig entweichen kann.

[0043] Vorteilhafter Weise kann das Material in den Hohlräumen seinen Aggregatzustand verändern. Hierdurch wird erreicht, dass einzelne oder mehrere Hohlräume für die MR-Sichtbarkeit deaktiviert oder sogar aktiviert werden können. Diese Funktion kann z. B. zur Unterstützung der Differenzierbarkeit der sichtbaren Strukturen in den jeweiligen Bildschichten genutzt werden.

[0044] Eine weitere Ausführungsform des Markers sieht vor, dass die sichtbaren Markerhohlräume oder Hohlräume (2) in der MR-Bildgebung nicht als orientierungsgebende, sondern als umliegende Strukturen ausgebildet sind, derart, dass die Wände (3) zur Orientierung nutzbar sind. Die Orientierung zur Ausrichtung des Markers erfolgt dann über die sichtbaren Muster oder Strukturen der festen Marker-Wände. Damit können die Marker-Wände dünner gestaltet sein,

womit z. B. die Zeit für die generative Fertigung des Markers verkürzt wird.

[0045] Der Marker kann an Instrumenten oder Assistenzvorrichtungen befestigt werden.

[0046] Durch die definierte geometrische Ausprägung der mit flüssigem Harz gefüllten Hohlräume, z. B. in der Form von mehreren rotationssymmetrisch angeordneten, vertikalen und horizontalen Quadern, ist es möglich, die Position des Markers relativ zu seiner Umgebung mittels MR-Bildgebung zu erkennen.

[0047] Mit diesem Fertigungsverfahren ist es auch möglich nicht-ausgehärtete Bereiche im Inneren des Modells einzuschließen. In diesen „Hohlräumen“ verbleibt das Harz flüssig und grenzt sich dadurch in der Sichtbarkeit von den ausgehärteten umliegenden Strukturen in der MR Bildgebung ab.

[0048] Weil der Kunststoff, z. B. Harz der generativen Fertigung, sowohl im festen als auch im flüssigen Zustand vollständig MR-kompatibel ist, führt er, im Gegensatz zu metallischen MR-Markern, zu keiner Artefaktbildung.

[0049] Die geometrische Ausprägung der Markerform und der Hohlräume kann bei jedem Marker-Modell individuell an die Anforderungen unterschiedlicher Anwendungen angepasst werden.

[0050] Über die physische Referenzierung von Instrumenten zu dem Marker-Modell ist ihre Interventionstrajektorie präzise definierbar.

[0051] Die Herstellung des Markers über generative Fertigung ist präzise, schnell, individuell und kostengünstig durchführbar. Der RP-MR-Marker ist vollständig MR-kompatibel, d.h. keine Anziehung und keine Artefaktbildung.

[0052] Nachfolgend wird die Erfindung anhand von weiteren Figuren in Form von Ausführungsbeispielen näher erläutert, wobei die Erfindung nicht hierauf beschränkt ist.

[0053] Es zeigen:

Fig. 2: schematisch einen Marker (1),

Fig. 3: schematisch den Marker aus **Fig. 2** mit verdeckten Kanten (1'),

Fig. 4: schematisch eine Schnittdarstellung des Markers (1) in y-z-Ebene,

Fig. 5: schematisch eine weitere Schnittdarstellung des Markers (1) in x-y-Ebene

Fig. 6: schematisch eine weitere Schnittdarstellung des Markers (1),

Fig. 7: schematisch eine weitere Ausbildung des Markers (1) in rotationssymmetrischer Form,

Fig. 8: schematisch den Marker aus **Fig. 7** mit verdeckten Kanten,

Fig. 9: schematisch den Marker aus den **Fig. 7** und **Fig. 8** in der y-z-Schnittebene,

Fig. 10: schematisch eine weitere Ausbildung des Markers (1) in der Schnittansicht durch die x-y-Ebene,

Fig. 11: schematisch eine Schnittansicht des Markers aus **Fig. 10** schief um die Y-Achse,

Fig. 12: schematisch einen achsensymmetrischen RP-MR-Marker (1),

Fig. 13: schematisch den Marker aus **Fig. 12** mit verdeckten Kanten,

Fig. 14: schematisch den Marker mit einer Schnittansicht durch die x-z-Ebene,

Fig. 15: schematisch eine weitere Schnittdarstellung des Markers (1) durch die y-z-Ebene

Fig. 16: schematisch eine weitere Schnittansicht des Markers (1) durch die x-y-Ebene und

Fig. 17: schematisch eine allseitig schiefgeschnittene Ansicht des Markers (1).

[0054] **Fig. 2** zeigt schematisch einen Marker (1) in isometrischer Ansicht für die universelle Instrumentenaufnahme im Zentrum, z. B. mittels Adapterhülsen.

[0055] **Fig. 3** zeigt schematisch den Marker (1) aus **Fig. 2** mit verdeckten Kanten (1').

[0056] **Fig. 4** zeigt schematisch eine Schnittdarstellung des Markers (1) aus den **Fig. 2** und **Fig. 3** in der y-z-Ebene. Der Marker (1) weist eine Bohrung (4) oder Röhre mit einem jeweils abschließenden Bund (5) auf und ist zur universellen Aufnahme von Instrumenten, z. B. mittels zusätzlicher Adapterhülsen, geeignet.

[0057] Dabei kann der Bund (5) auch zum Anschluss weiterer Einrichtungen genutzt werden. In dem Bund (5) sind Hohlräume bzw. Kavernen (2) vorgesehen, die beispielsweise in Form eines umlaufenden „Doppeldreiecks“ angeordnet sein können.

[0058] **Fig. 5** zeigt schematisch eine weitere Schnittdarstellung des Markers (1) aus den **Fig. 2** und **Fig. 3** in der x-y-Ebene.

[0059] **Fig. 6** zeigt schematisch eine weitere Schnittdarstellung des Markers (1), wobei die Schnittansicht um die y-Achse rotiert geschnitten ist. Der angeschnittene Markerkohlraum (4) ist unsymmetrisch sichtbar, analog zur Bildebene, daran zu erkennen,

dass die Dreieckformen gespiegelt um die Dreieckspitzen unsymmetrisch sind. Im MRT gibt er damit ein Identifikationsmerkmal für eine schiefe Ausrichtung des Markers.

[0060] In **Fig. 7** wird schematisch in isometrischer Ansicht eine weitere Ausbildung des Markers (1) mit einem Bund (5) in rotationssymmetrischer Form gezeigt, wobei der Marker für eine universelle Instrumentenaufnahme in seinem Zentrum z. B. mittels einer nicht dargestellten Adapterhülse geeignet ist.

[0061] **Fig. 8** zeigt den Marker aus **Fig. 7** mit verdeckten Kanten (1').

[0062] **Fig. 9** zeigt schematisch den Marker aus den **Fig. 7** und **Fig. 8** in der y-z-Schnittebene. Auch hier weist der Marker (1) eine Bohrung (4) oder Röhre mit einem jeweils abschließenden Bund (5) auf und ist zur universellen Aufnahme von Instrumenten, z. B. mittels zusätzlicher Adapterhülsen, geeignet. Dabei kann der Bund (5) auch zum Anschluss weiterer Einrichtungen genutzt werden.

[0063] **Fig. 10** zeigt schematisch die Ausbildung des Markers (1) aus den **Fig. 7**, **Fig. 8**, **Fig. 9** in der Schnittansicht durch die x-y-Ebene, wobei die hier gezeigten gegenüberliegenden Kegelstrukturen für die Ausrichtung des Markers genutzt werden können. Eine Rotation um die z-Achse bewirkt z. B. die Veränderung des Durchmessers des im MRT sichtbaren Kegelquerschnittes (Kreis).

[0064] Dabei kann entweder der Marker in einer statischen Bildebene, z. B. x-z-Ebene, oder umgekehrt die Bildebene in dem statischen Marker rotiert werden. Nachdem der Durchmesser des sichtbaren Kegelquerschnittes am größten ist, wird in Folge der weiteren Rotation um die z-Achse z. B. in der y-z-Ebene eine Hohlräumebene sichtbar, vergleiche **Fig. 9**.

[0065] Die am Umfang verteilten, Quaderförmigen Hohlräume (2) sind sehr dünn gestaltet, z. B. mit einer Tiefe von 1 mm. Sie alle erscheinen in der Bildebene nur dann vollständig, das bedeutet mit perfekten quadratischen Projektionen, wenn der Marker in geringer Winkeltoleranz lotrecht zu der hier gezeigten x-y-Ebene ausgerichtet ist.

[0066] **Fig. 11** zeigt schematisch eine Schnittansicht des Markers aus **Fig. 10** schief um die y-Achse geschnitten. Die angeschnittenen Markerkohlräume (2) sind auch hierbei unsymmetrisch sichtbar, z. B. sind die quadratischen Projektionen nur in Teilen sichtbar oder fehlen ganz, analog zur Bildebene im MRT und geben damit Identifikationsmerkmale für die vorzunehmende Ausrichtung des Markers (1), die dann optimal ist, sobald die Schnittebene aus **Fig. 10** erreicht ist.

[0067] Die rotationssymmetrische Gestaltung des Markers (1) ermöglicht die gezielte Verteilung, auch von großen Hohlräumen bzw. Markerstrukturen um eine zentrale Achse herum, die mit der Symmetrieachse des Instrumentes, z. B. einer Biopsienadel übereinstimmen kann. Rückschlüsse auf die Position des im MRT nicht sichtbaren Instrumentes können durch Bestimmung der Symmetrieebenen erfolgen, weil diese sich z. B. in der Symmetrieachse des Instrumentes kreuzen.

[0068] Fig. 12 zeigt schematisch einen achsensymmetrischen Marker (1), welcher einzelne Kanäle (K) für Biopsienadeln mit Durchmessern entsprechend der üblichen Nadelgrößen und entsprechend der eingetragenen Skala aufweist in isometrischer Ansicht.

[0069] Fig. 13 zeigt den Marker (1) aus Fig. 12 mit verdeckten Kanten (1'). Die achsensymmetrische Gestaltung des Markers ermöglicht die Platzierung von mehreren Bohrungen bzw. Röhren, zur jeweiligen Aufnahme verschiedener Instrumente, auf einer Ebene.

[0070] Im Gegensatz zu den zwei vorhergehend gezeigten Ausführungen des Markers, bestehen damit so viele Kreuzungspunkte von Symmetrieebenen durch die Bohrungsmittelachsen, wie Bohrungen vorhanden sind. Die damit verbundene größere Dimensionierung des Markers kann für die Präzision der Markerausrichtung nützlich sein, weil in den Markerecken befindliche dünne Hohlräume erst mit höherer Ausrichtungsgenauigkeit vollständig sichtbar sind, vergleiche auch Analogie in Fig. 10.

[0071] Fig. 14 zeigt schematisch den Marker aus Fig. 12 oder Fig. 13 mit einer Schnittansicht durch die x-z-Ebene, wobei die Hohlräume oder Kavernen (2) auch in Form von Ziffern (Zi) und Buchstaben ausgeprägt sein können oder Markierungen, beispielsweise in Form von Dreiecken (2') aufweisen können und somit auch direkt in der MR-Bildgebung eine weitere Orientierung ermöglichen.

[0072] Fig. 15 zeigt schematisch eine weitere Schnittdarstellung des Markers (1) durch die y-z-Ebene mit Hohlräumen (2).

[0073] Fig. 16 zeigt schematisch eine Schnittansicht des Markers (1) durch die x-y-Ebene, wobei die Hohlräume bzw. Kavernen auch in Form von Ziffern (Zi) und Buchstaben ausgeprägt sein können in Analogie zu Fig. 14.

[0074] Fig. 17 zeigt schematisch eine allseitig schiefgeschnittene Ansicht des Markers (1). Alle angeschnittenen Markerecken sind unsymmetrisch sichtbar, analog zur Bildebene im MRT und geben

damit Identifikationsmerkmale zu der vorzunehmenden Ausrichtung des Markers.

Patentansprüche

1. Marker (1) für die Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung, wobei der Marker (1) aus zumindest einem Kunststoff gebildet ist und wobei in dem Marker (1) zumindest ein einzeln lokalisierter Hohlraum (2) mit festen Wänden (3) durch den Kunststoff gebildet und umschlossen ist, der mit Kunststoff zumindest teilweise gefüllt ist, derart, dass der Kunststoff in dem Hohlraum (2) in flüssiger Konsistenz vorliegt, wobei die Füllung der Hohlräume (2) und die Wände (3) den gleichen Kunststoff aufweisen.

2. Marker (1) nach Anspruch 1, umfassend mehrere Hohlräume (2), die, in Abhängigkeit von ihrer angestrebten Sichtbarkeit in einem MRT, nach festgelegten Dimensionen und Positionen relativ zueinander angeordnet sind, vorzugsweise rotationssymmetrisch zu einer Achse (z).

3. Marker (1) nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Werkstoff ein photosensitiver, flüssiger Kunststoff ist, der unter Einfluss von Licht bestimmter Wellenlänge erhärtet.

4. Marker (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Werkstoff mittels chemischer Reaktion erhärtet.

5. Medizinische Vorrichtung, umfassend einen Marker (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei an oder in dieser Vorrichtung Instrumente befestigbar und führbar sind.

6. Verfahren zur Herstellung eines Markers (1) für die Visualisierung von Instrumenten und Vorrichtungen unter MR-Bildgebung nach einem der Ansprüche 1-4, umfassend ein generatives Fertigungsverfahren mit zumindest folgenden Schritten:

a) Individuelle Gestaltung von dem Marker-Modell mit Wänden und zumindest einem Hohlraum,
b) Fertigung des Markers nach den Modellvorgaben durch Aufbau der Wände und unter Einschluss des Hohlraumes, wobei die Wände (3) aus dem gleichen Kunststoff hergestellt werden, mit dem die Hohlräume (2) gefüllt werden.

7. Verfahren zur Herstellung eines Markers (1) nach Anspruch 6, umfassend ein generatives Fertigungsverfahren mit zumindest folgenden Schritten:

a) Bereitstellung einer Druckeinrichtung nach generativem Fertigungsverfahren zur Verarbeitung von zumindest einem Ausgangswerkstoff,
b) Bereitstellung einer individuell gestaltbaren Modellgeometrie zur Ausbildung des Markers (1), wobei in der Modellgeometrie zumindest ein Hohlraum (2)

ausgebildet wird, in dem der Ausgangswerkstoff nach Schritt a) unverarbeitet verbleiben kann,
c) Verfestigung des Ausgangswerkstoffs in der Druckeinrichtung entlang der Modellgeometrie.
d) Verschließen des Hohlraums (2), vorzugsweise durch den weiteren Aufbau von Wandstrukturen.

8. Verfahren nach Anspruch 6 oder 7, wobei die Hohlräume nicht vollständig nach außen geschlossen sind.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 6-8, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material in den Hohlräumen seinen Aggregatzustand verändern kann.

10. Marker (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1-4, wobei die sichtbaren Markerhohlräume (2) in der MR-Bildgebung nicht als orientierungsgebende, sondern als umliegende Strukturen ausgebildet sind, derart, dass die Wände (3) zur Orientierung nutzbar sind.

Es folgen 17 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

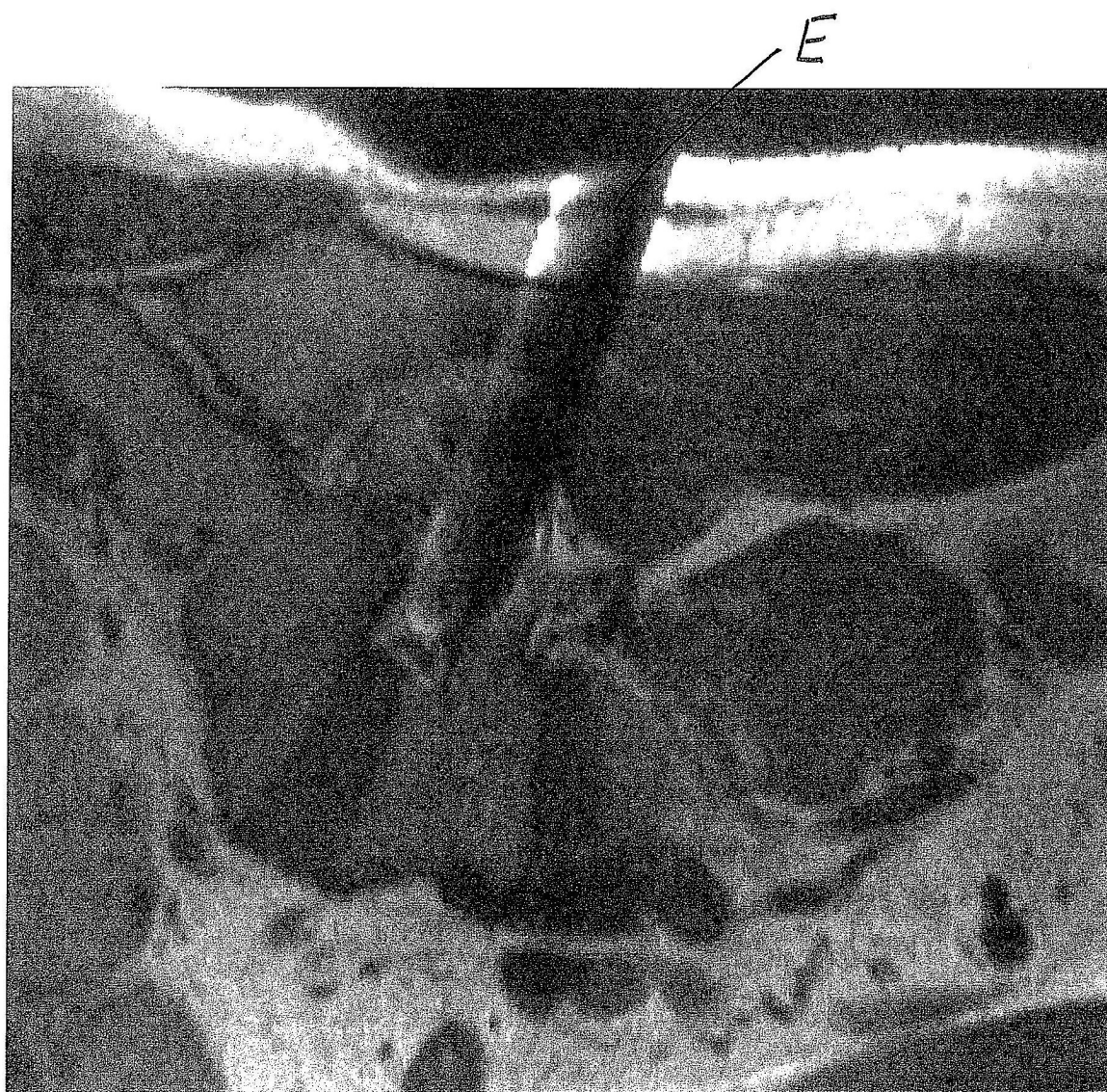


Fig. 1

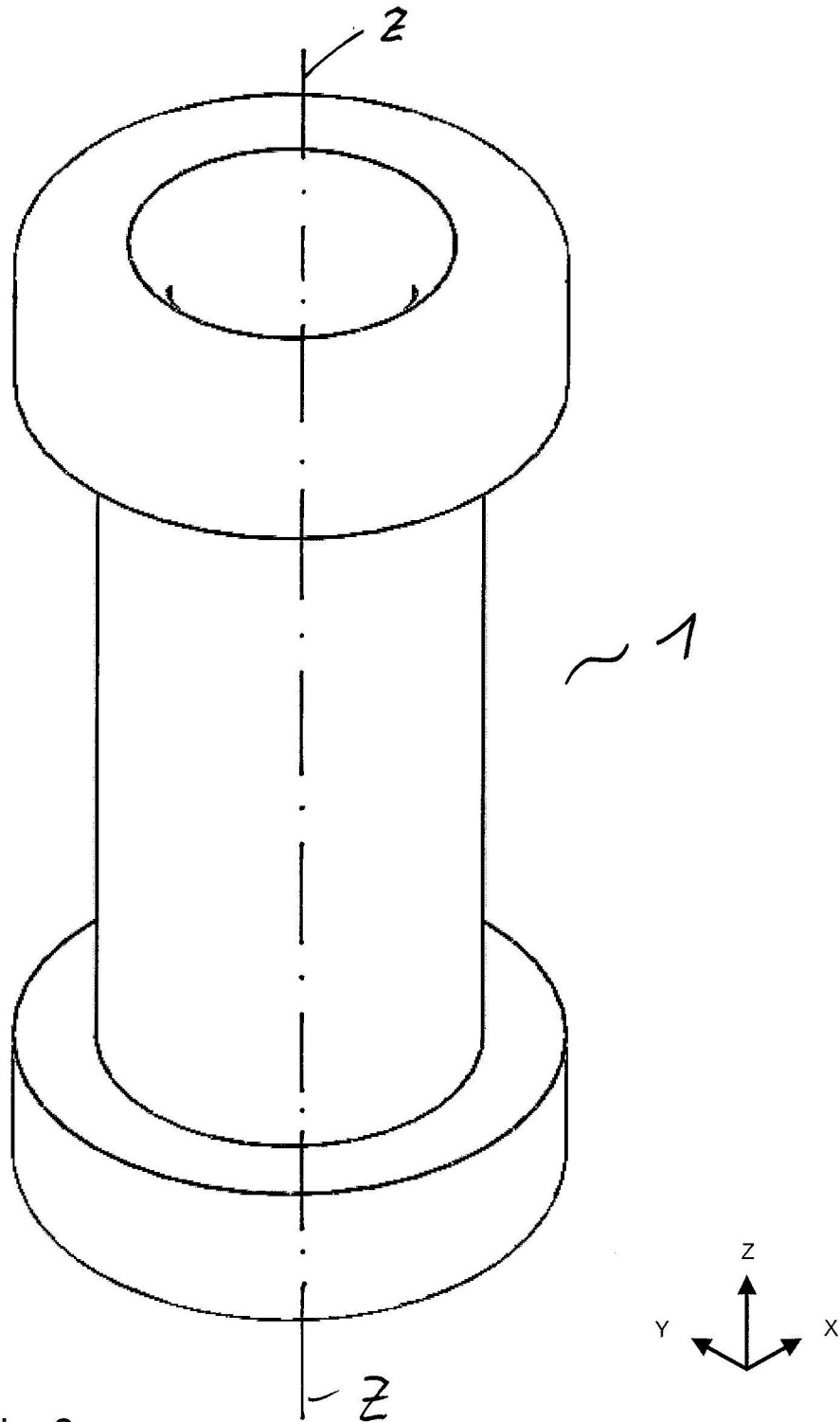


Fig. 2

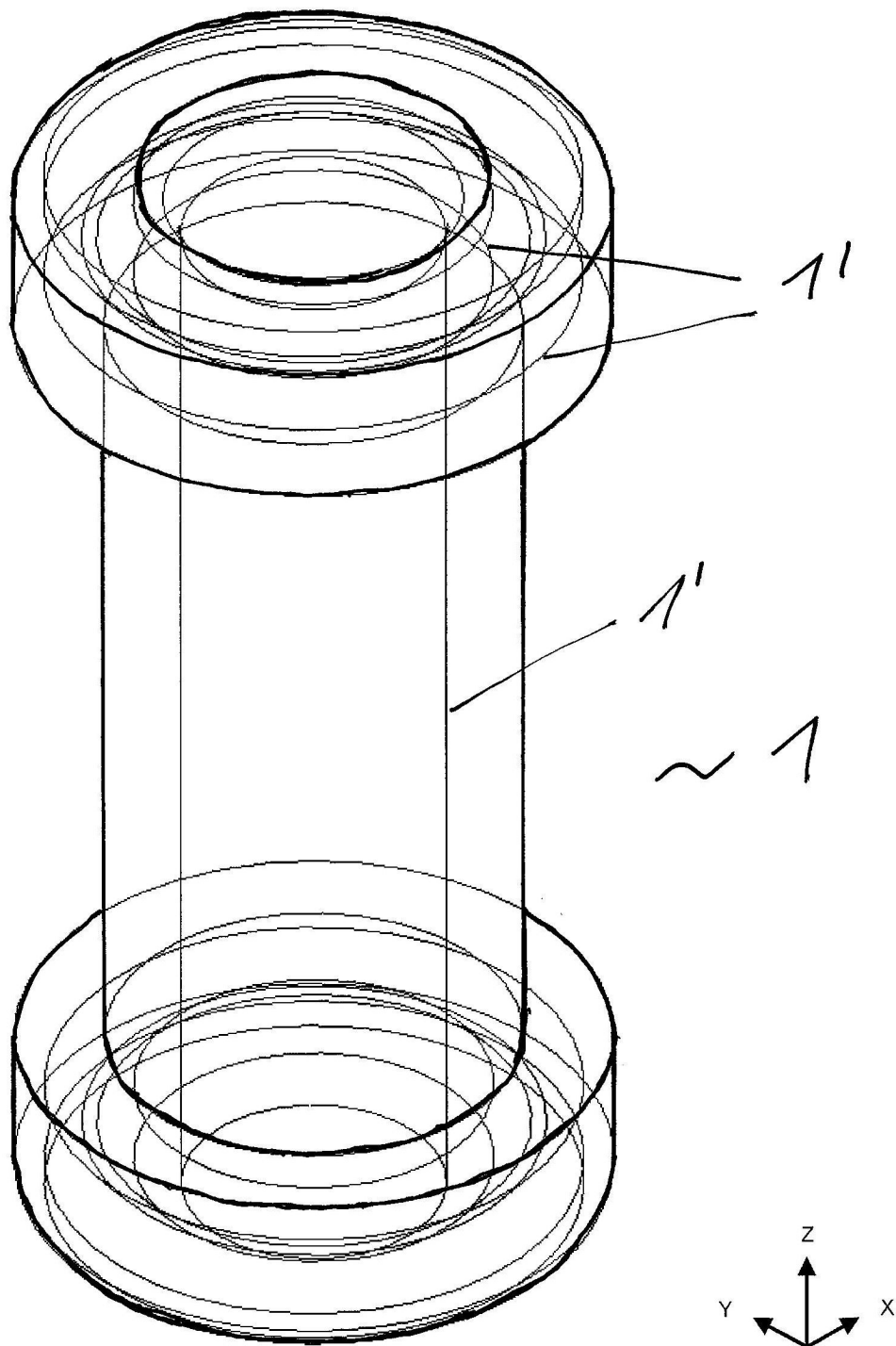


Fig. 3

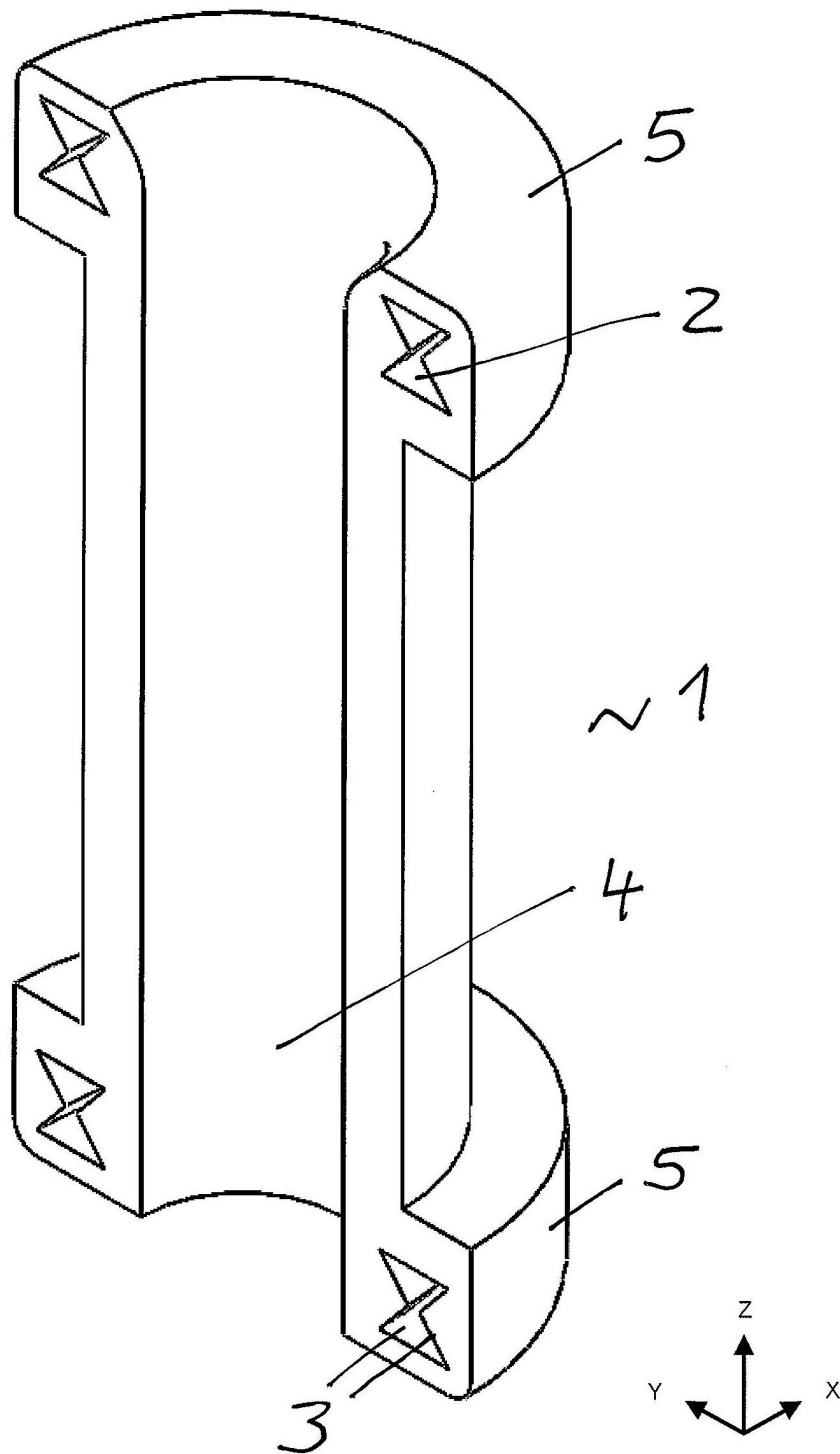


Fig. 4

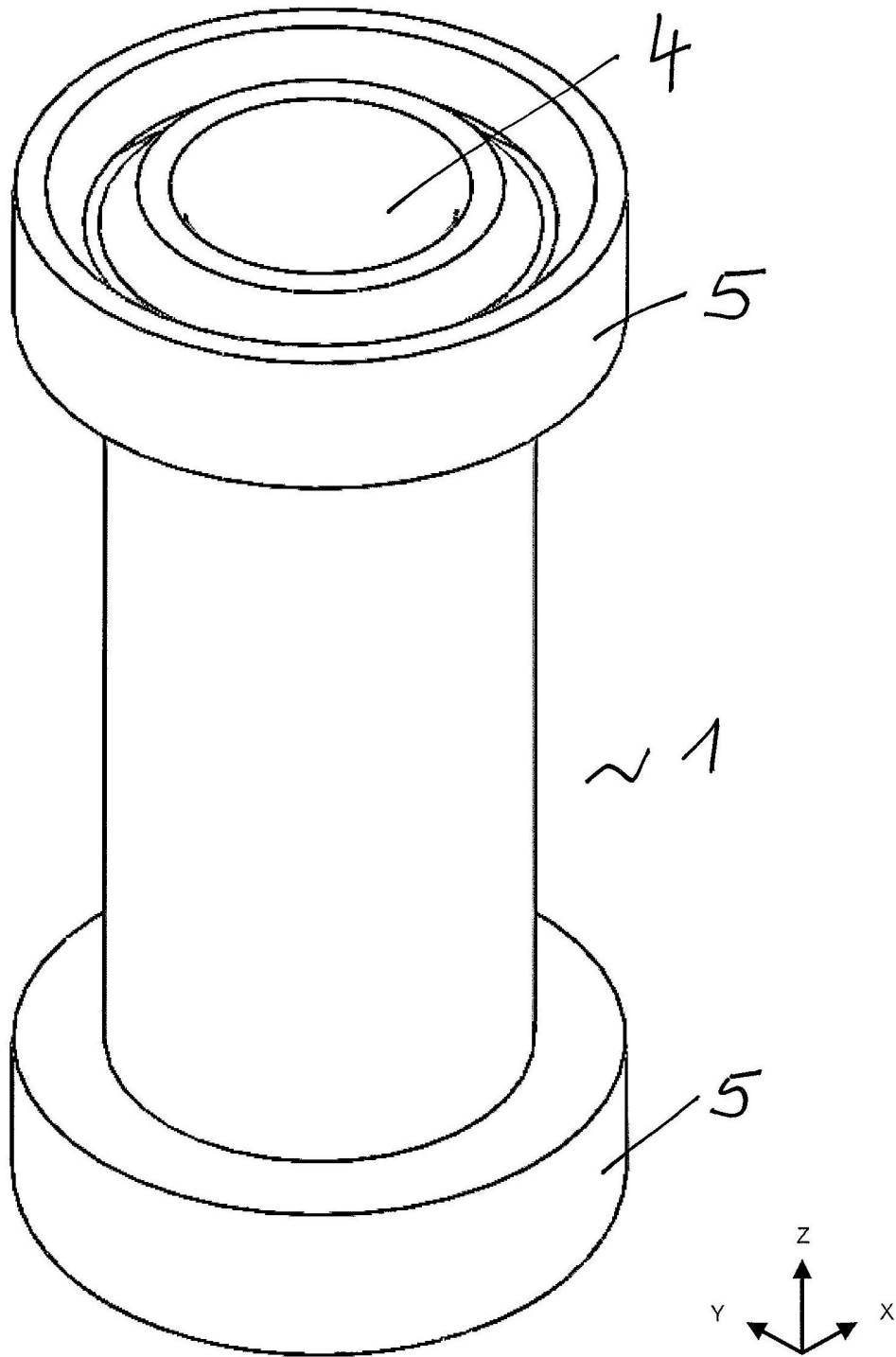


Fig. 5

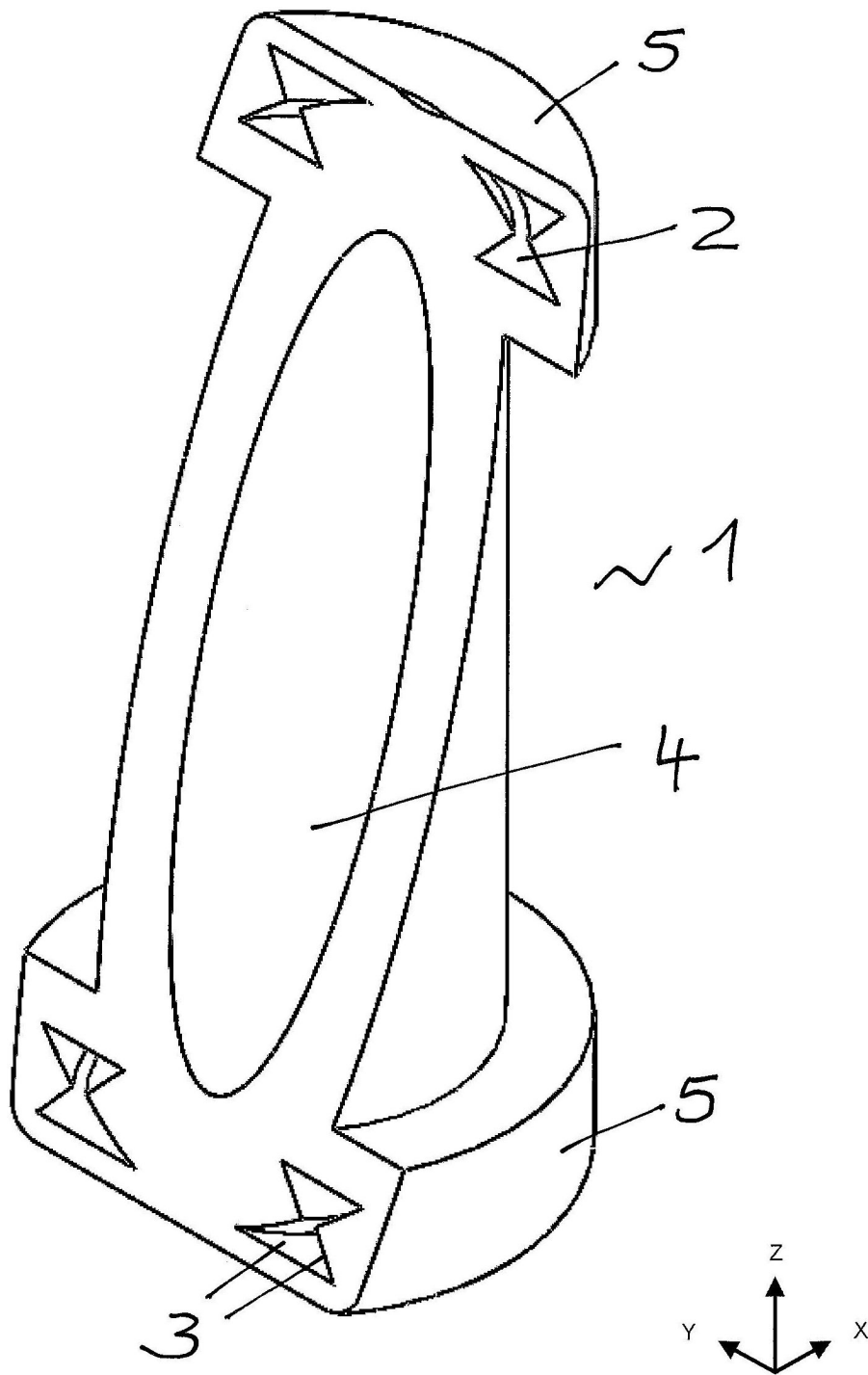


Fig. 6

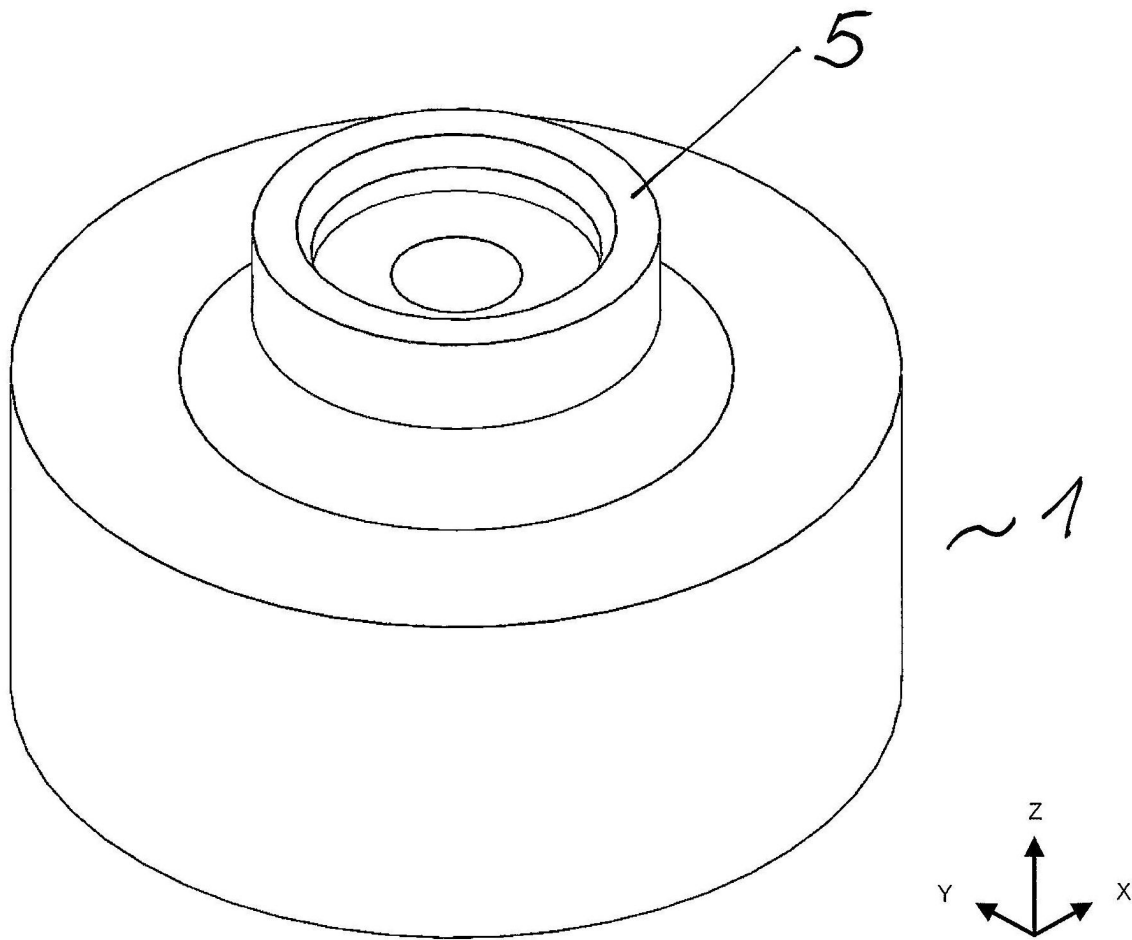


Fig. 7

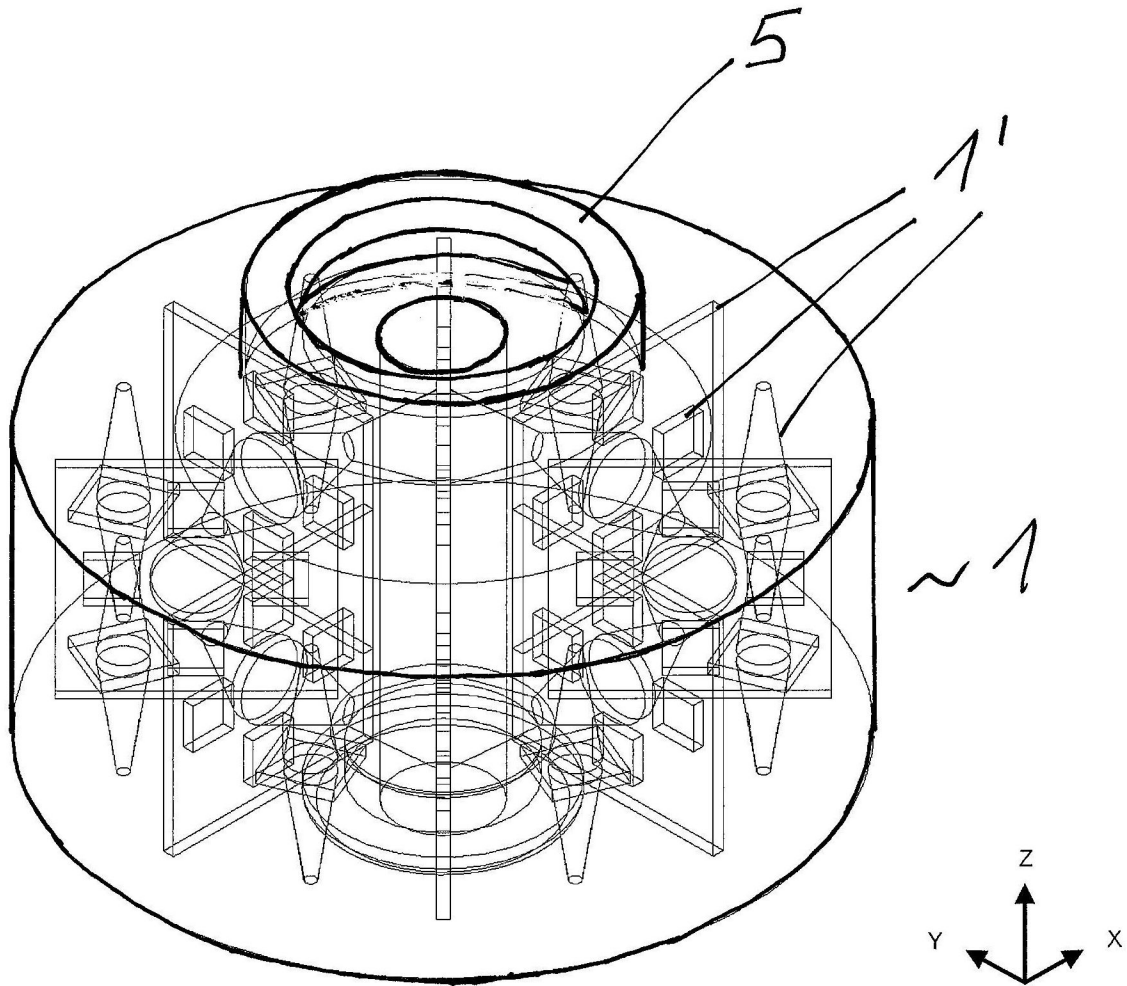


Fig. 8

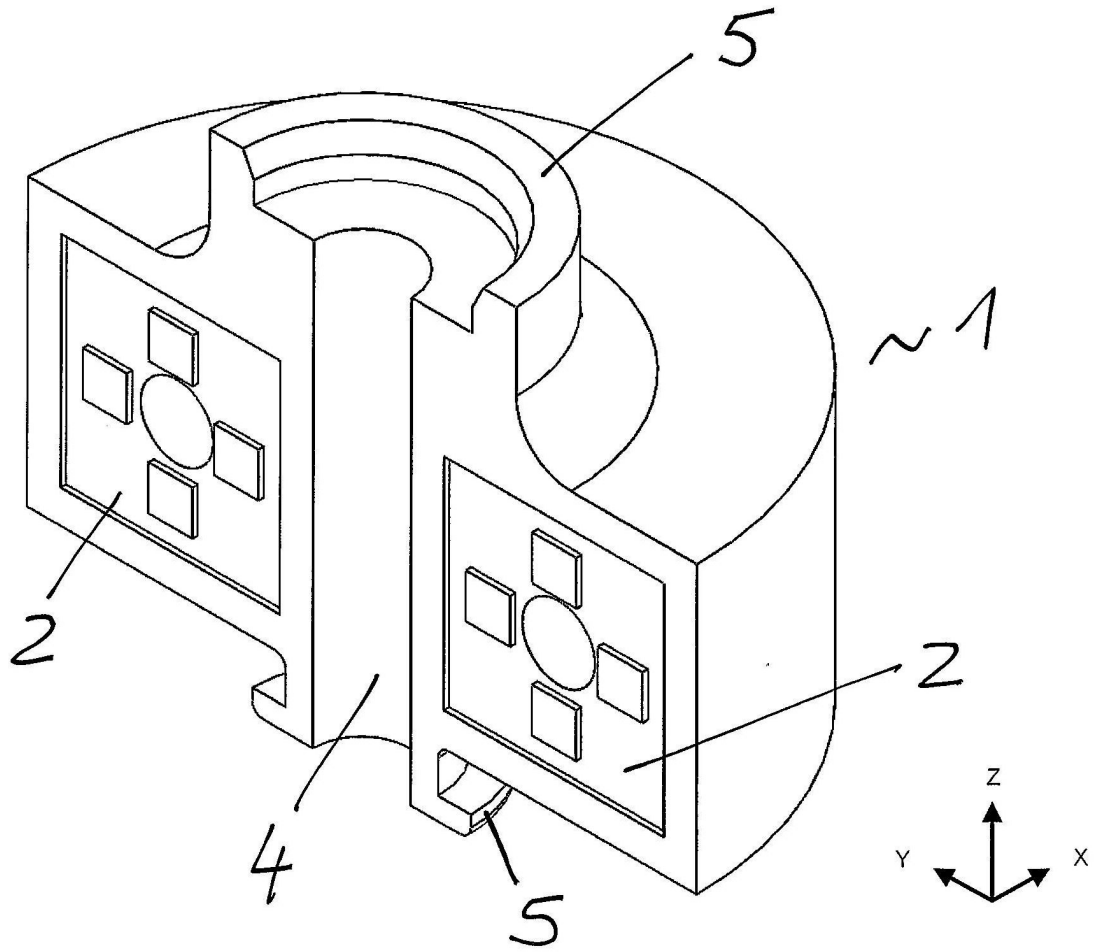


Fig. 9

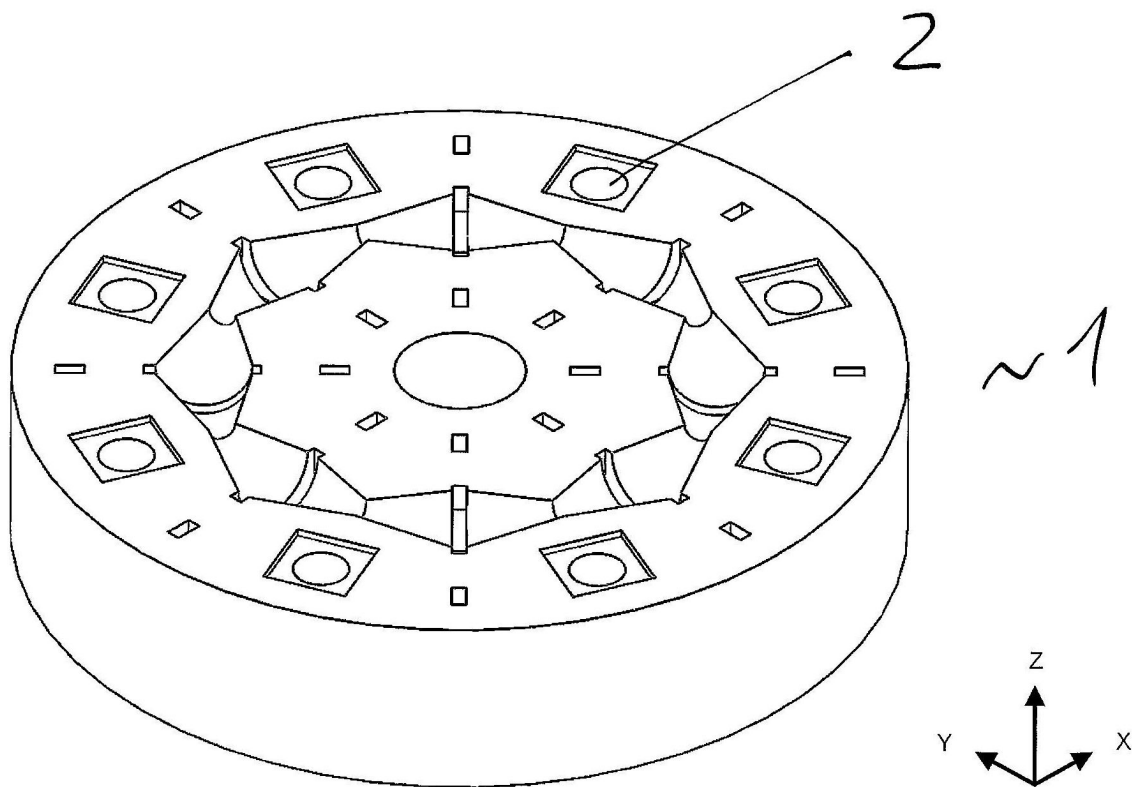


Fig. 10

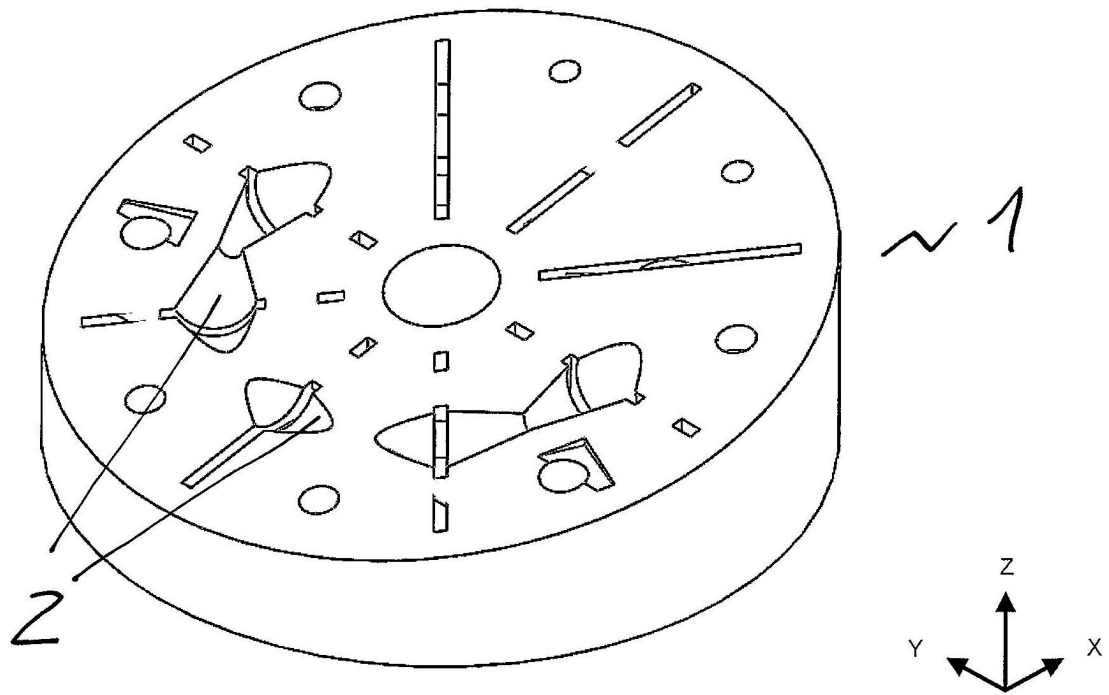


Fig. 11

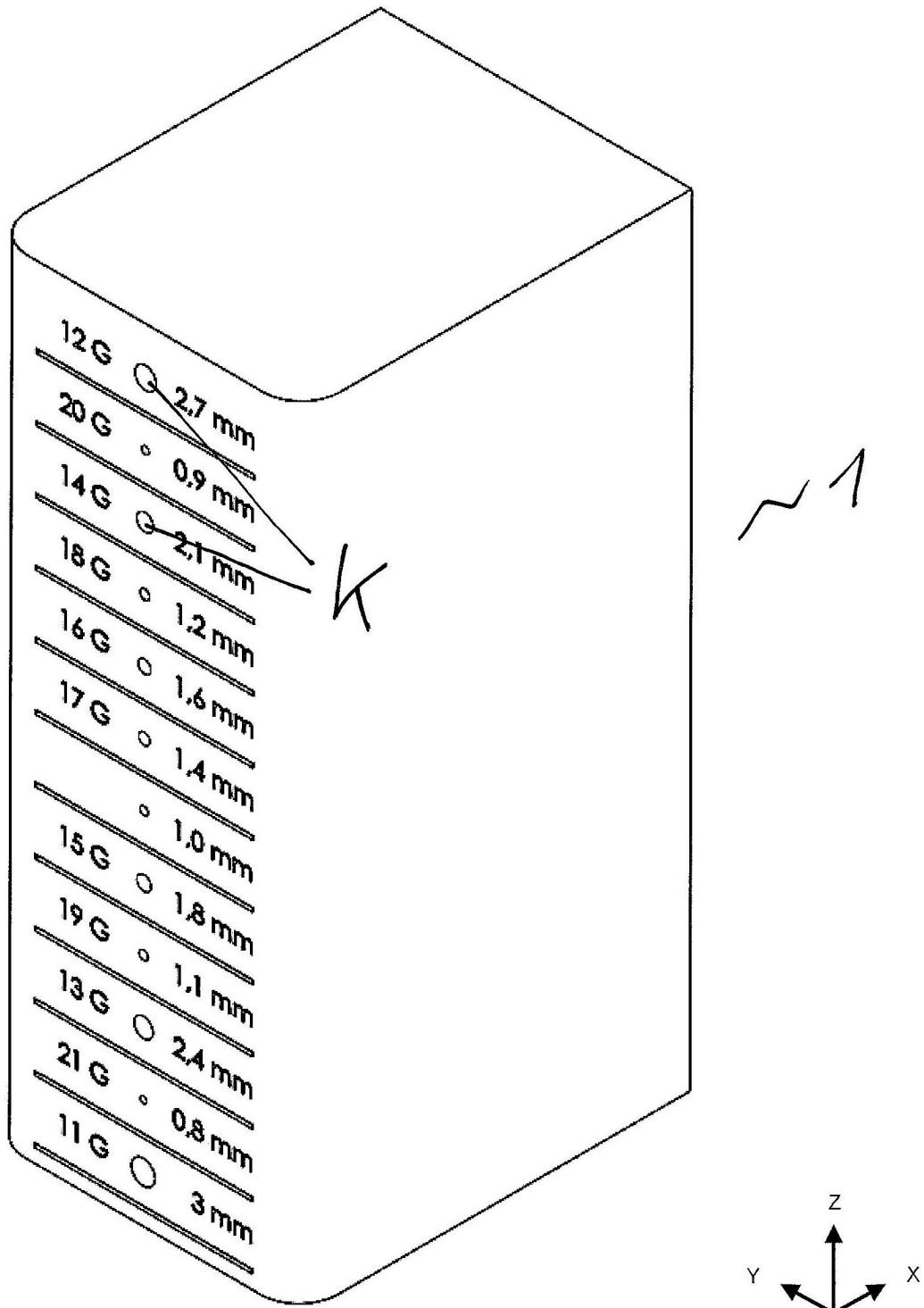


Fig. 12

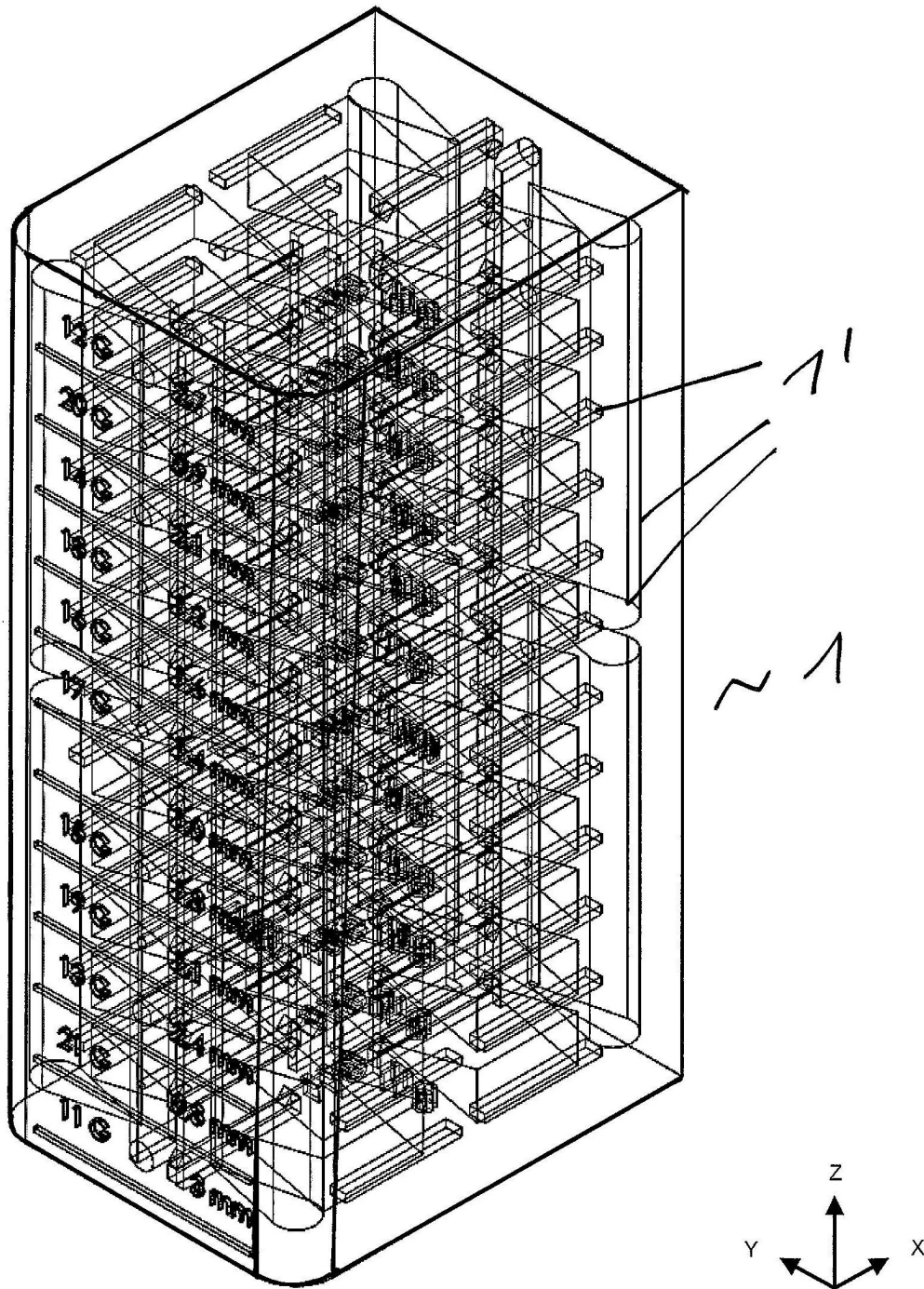


Fig. 13

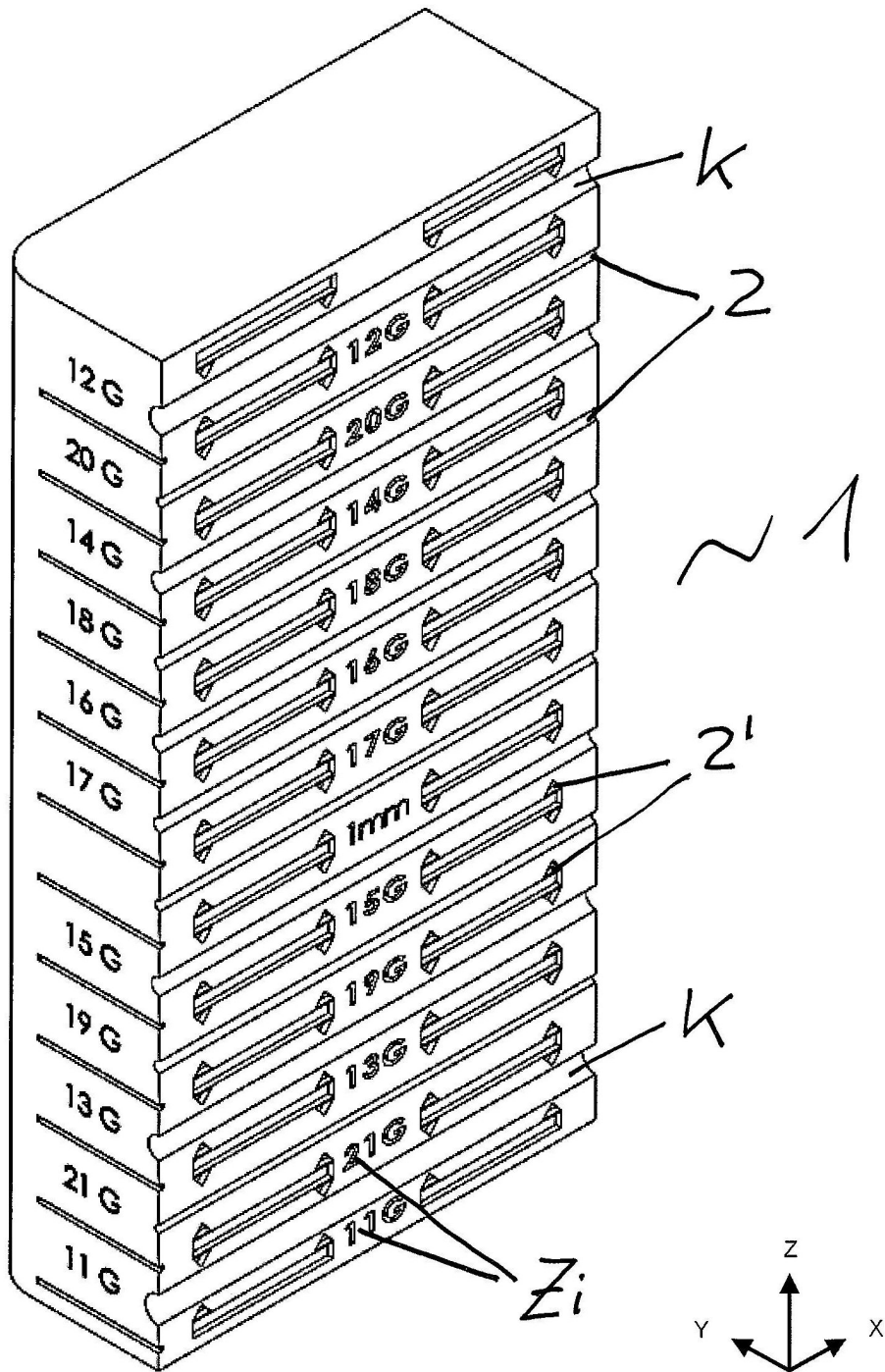


Fig. 14

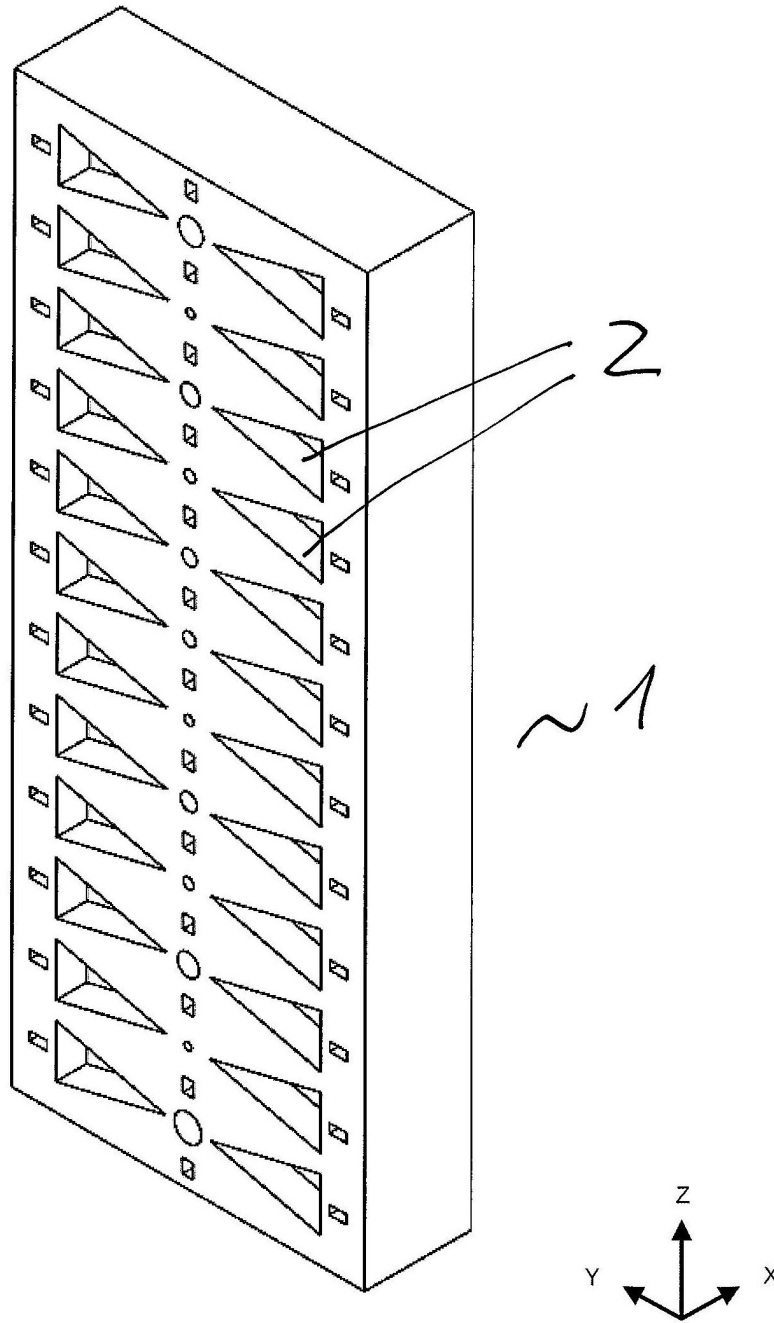


Fig. 15

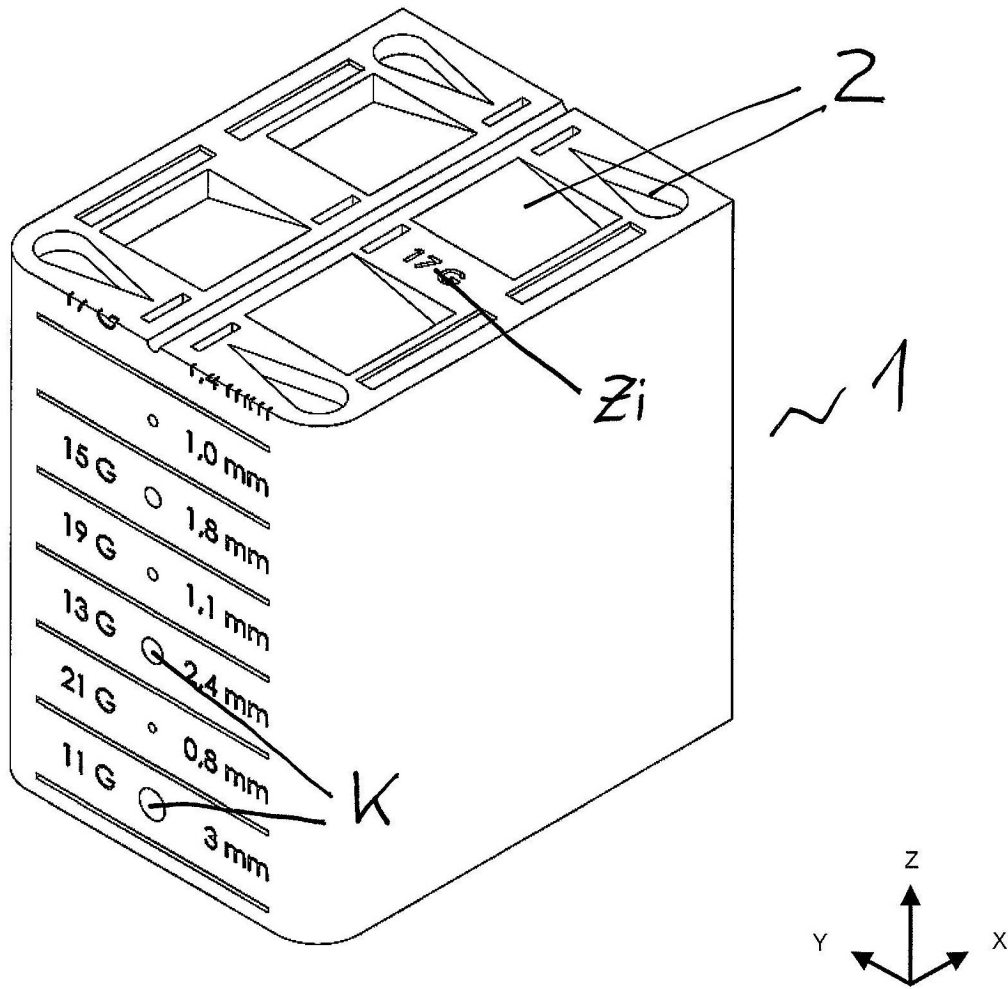


Fig. 16

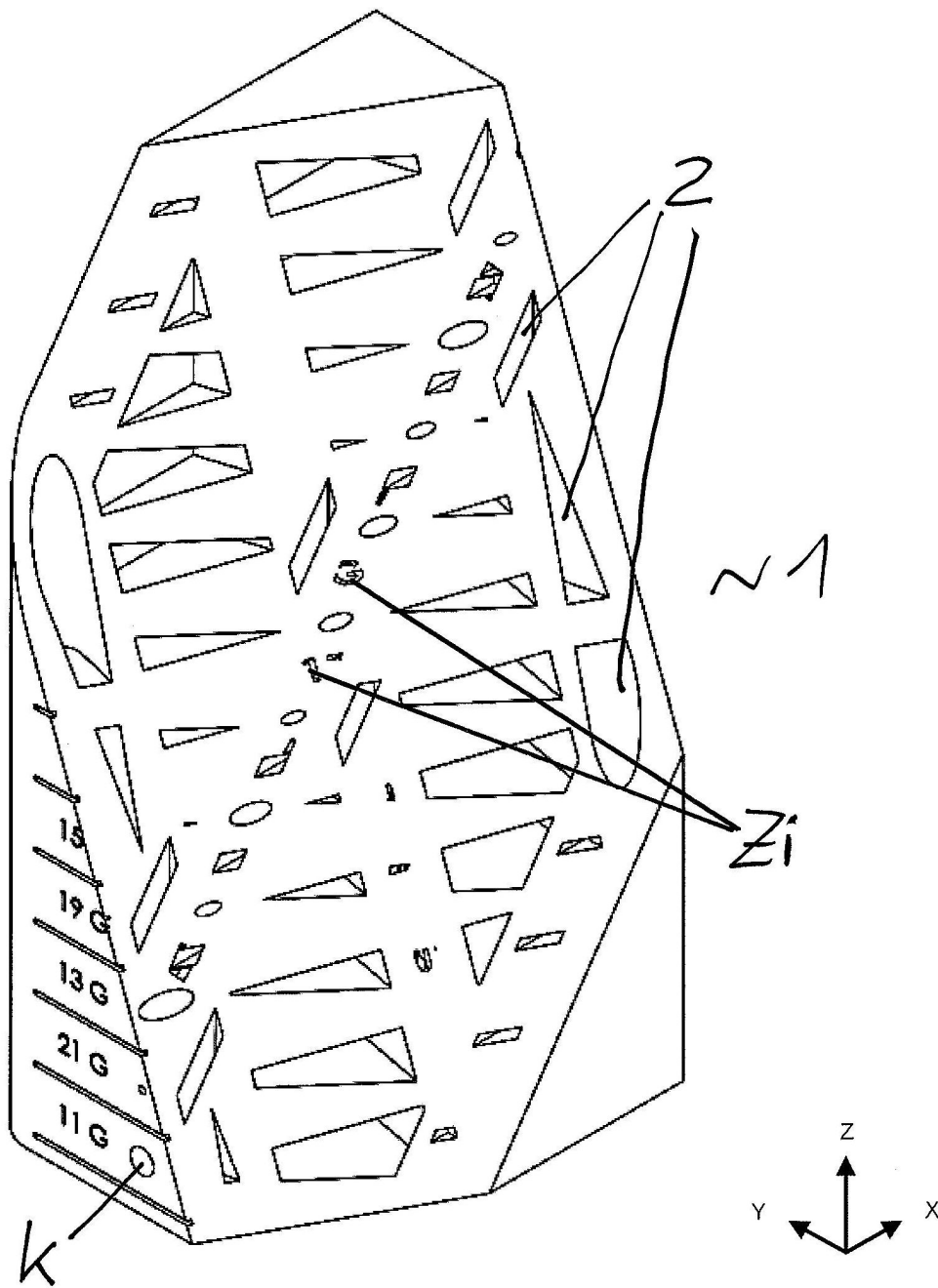


Fig. 17