

Aus der  
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie  
Klinik der Universität München  
Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker  
Prof. Dr. med. Boris Holzapfel

(vormals Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie  
Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker

**Analyse und Optimierung bestehender Operationstechniken für das  
Implantieren von Pollerschrauben in Kombination mit intramedullären  
Marknagelsystemen zur Extremitätenverlängerung**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Humanbiologie  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Philipp Walter Kutschera, M.Sc.

aus  
Memmingen im Allgäu

Jahr  
2024

---

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Oliver Hans-Josef Muensterer  
Prof. Dr. med. Stefan Kellnar

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Peter H. Thaller, M.Sc.

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 18.04.2024

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>i</b>
<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>iv</b>
<b>Abstract (English)</b> .....	<b>v</b>
<b>1. Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Klinische Grundlagen &amp; Stand der Technik</b> .....	<b>2</b>
2.1 Extremitätenverlängerung .....	2
2.1.1 Medizinische Indikation .....	2
2.1.2 Kosmetische Indikation.....	4
2.1.3 Therapie .....	5
2.1.4 Kosten der chirurgischen Therapie in Deutschland.....	6
2.2 Klinischer Hintergrund – Intramedullärer Verlängerungsnagel (IVN).....	7
2.2.1 Allgemein .....	7
2.2.2 Benchmark – intramedulläre Verlängerungsnägel (IVN).....	8
2.2.3 Historischer Hintergrund.....	10
2.3 Klinischer Hintergrund – Pollerschraube.....	11
2.3.1 Historische Entwicklung.....	12
2.3.2 Klinische Indikation.....	12
2.3.3 Klinische Anwendung – Implantation von Pollerschrauben.....	16
<b>3. Fragestellung und Zielsetzung</b> .....	<b>18</b>
3.1 Forschungsfrage und Hypothesen.....	18
3.2 Vorhabenziele und Zielerreichung .....	18
<b>4. Material und Methoden</b> .....	<b>19</b>
4.1 Planungsphase.....	19
4.1.1 Recherchen.....	20
4.1.2 Benchmarking .....	20
4.1.3 Expert:innengespräche.....	20
4.1.4 Fragebogen.....	21
4.2 Analysephase.....	22
4.2.1 Strukturierte Literaturanalyse.....	22
4.2.2 Analyse Genauigkeit PS – IVN .....	23
4.2.3 Analyse Einflussfaktoren .....	23
4.2.4 Analyse Beschädigung (PS, IVN) .....	28
4.2.5 Analyse biomechanischer Einfluss der Genauigkeit .....	29
4.3 Konzeptphase .....	33

4.3.1	Anforderungsliste .....	33
4.3.2	Konzeptentwicklung .....	33
4.3.3	Funktionsanalyse .....	35
<b>5.</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>37</b>
5.1	Planungsphase.....	37
5.1.1	Theoretische Grundlagen .....	37
5.1.2	Klinische Beobachtungen .....	37
5.1.3	Einflussfaktoren.....	40
5.1.4	Forschungsfrage und Vorhabensziele .....	42
5.2	Analysephase.....	43
5.2.1	Strukturierte Literaturanalyse.....	43
5.2.2	Analyse Genauigkeit PS – IVN .....	46
5.2.3	Analyse Einflussfaktoren .....	50
5.2.4	Analyse Beschädigung (PS, IVN) .....	58
5.2.5	Analyse biomechanischer Einfluss der Genauigkeit .....	61
5.3	Konzeptphase .....	65
5.3.1	Anforderungsliste .....	65
5.3.2	Konzeptentwicklung .....	66
5.3.3	Funktionsanalyse .....	72
<b>6.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>74</b>
6.1	Aktueller Stand der Wissenschaft.....	74
6.2	Genauigkeit PS .....	75
6.3	Zeitpunkt der Implantation einer PS.....	76
6.3.1	PS vor IVN, mit Markraumborher.....	76
6.3.2	PS mit Nagel-Dummy .....	77
6.3.3	PS nach IVN.....	77
6.4	Mechanische Operationshilfe .....	78
6.5	Alternative Navigationsverfahren .....	78
<b>7.</b>	<b>Schlussfolgerung und Ausblick .....</b>	<b>80</b>
<b>8.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>82</b>
<b>9.</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>90</b>
9.1	Abkürzungsverzeichnis.....	90
9.2	Abbildungsverzeichnis.....	91
9.3	Tabellenverzeichnis.....	94
9.4	Publikationsliste.....	95
9.5	Angehängte Dokumente.....	96

**Affidavit..... 97**

## Zusammenfassung

Der Einsatz von Pollerschrauben (PS) in Kombination mit intramedullären Verlängerungsnageln (IVN) ist seit mehreren Jahren etabliert. Erste biomechanische Studien zeigen, dass durch die zusätzlich eingebrachten PS insbesondere die Primärstabilität und damit auch das klinische Ergebnis der Verlängerung verbessert werden kann. Ebenso können PS herangezogen um neben der Verlängerung gleichzeitig Deformitäten (z.B. X- oder O-Beinstellungen) zu korrigieren.

Es ist bekannt, dass für den klinischen Erfolg der PS insbesondere die Lokalisation und Genauigkeit der PS von entscheidender Bedeutung sind. Wissenschaftlich wurde diese Thematik jedoch noch nicht ausreichend analysiert. Diese Lücke schließt die vorliegende Arbeit. Hierfür wird analysiert welche Einflussfaktoren die Genauigkeit beeinflussen, wie hoch der Einfluss der Genauigkeit auf die Primärstabilität ist und wie diese Einflussfaktoren reduziert werden können, um eine sichere und genaue Implantation der PS zu ermöglichen.

Die Ergebnisse der Dissertation zeigen auf, dass insbesondere die momentane Implantationsmethode, die sogenannte Freihand-Technik (FT), den klinischen Erfolg der PS maßgeblich beeinflusst. Die FT stellt eine komplexe Methode dar, bei welcher der Operierende ohne Hilfsmittel die Genauigkeit der PS vorgibt. Dadurch ist der Erfolg maßgeblich von den Fähigkeiten und den Erfahrungen des Operierenden abhängig. Ein weiterer Einflussfaktor auf die Genauigkeit der PS ist die Geometrie des Knochens und hierbei insbesondere der Auftreffwinkel zwischen Knochenoberfläche und Knochenbohrer.

Des Weiteren kann biomechanisch bestätigt werden, dass die Primärstabilität in direkter Korrelation zur Genauigkeit der PS steht. Je weiter die PS vom IVN entfernt ist, desto geringer ist Zugewinn der Primärstabilität. Es zeichnet sich ein exponentieller Zusammenhang ab.

Auf Basis der Ergebnisse kann eine „klinische Genauigkeit“ definiert werden. Hierbei wird ein akzeptabler Bereich identifiziert, innerhalb welchem eine PS als ausreichend genau gilt, um den klinischen Erfolg zu unterstützen.

Neben den durchgeführten Analysen kann zudem ein Konzept für eine mechanische Operationshilfe (OPH) entwickelt werden, mit welcher die identifizierten Einflussfaktoren kontrolliert werden können und die Implantationsmethode hinsichtlich Komplexität, Genauigkeit und Dauer optimiert werden kann.

## **Abstract (English)**

The use of blocking screws in combination with intramedullary lengthening nails has been established for several years. First biomechanical studies show that the additional PS can improve the primary stability in particular and thus also the clinical result. Additionally, the blocking screws can be used to help correct deformities (e.g. bow legs). It is known that the localization and accuracy of the blocking screws are of crucial importance for the clinical result. However, this topic has not yet been sufficiently analyzed scientifically. This dissertation closes this gap. Therefore, it has been analyzed which factors influence the accuracy, how high the influence of the accuracy and how the factors can be reduced in order to enable a safe and precise implantation of the blocking screws.

It can be shown that the current implantation method, the so-called freehand technique, has a significant influence on the clinical success of PS. The freehand technique represents a complex method in which the surgeon specifies the accuracy of the blocking screws without any additional instruments. As a result, the clinical result is largely dependent on the skills and experience of the surgeon. Another factor influencing the accuracy of the blocking screw is the geometry of the bone and in particular the impact angle between the bone surface and the bone drill.

Furthermore, it can be biomechanically confirmed that the primary stability is in direct correlation to the accuracy of the blocking screw. The further the blocking screw is from the nail, the smaller the gain in primary stability. There is an exponential relationship.

Based on the results, a concept for a mechanical surgical guide can also be developed, with which the identified influencing factors can be controlled and the implantation method can be optimized in terms of complexity, accuracy and duration.

## 1. Einleitung

Die chirurgische Verlängerung von Gliedmaßen ist ein komplexer Eingriff, bei dem die Knochen der Beine oder Arme operativ durchtrennt und anschließend verlängert werden. Eine klinisch etablierte Behandlungsmethode ist hierfür die Verwendung eines intramedullären Verlängerungsnagels (IVN).

In Kombination mit diesem IVN können zusätzliche Pollerschrauben (PS) eingebracht werden, um das klinische Ergebnis zu optimieren. Aktuelle Studien belegen, dass diese Kombination von IVN und PS ein kontrollierteres und präziseres Verfahren zur Knochenverlängerung bei gleichzeitig geringerem Komplikationsrisiko [1]–[3], sowie zudem eine intraoperative Achskorrektur deformierter Extremitäten (engl. „alignment-control“ [4], [5]) und eine schnelle Patientenmobilisation (engl. „early weight-bearing“ [6], [7]) ermöglicht. Hierfür müssen die PS sehr genau implantiert werden und im Idealfall den IVN tangential in einem Punkt berühren.

Aktuell werden die PS mittels der Operationsmethode der Freihand-Technik (FT) implantiert. Dabei navigiert der Operierende Freihand ohne weitere Hilfsmittel unter Zuhilfenahme eines Röntgenwandlers die Position und Lage der PS. Dies stellt eine komplizierte dreidimensionale Problematik dar. Dadurch sind das klinische Ergebnis und insbesondere die Genauigkeit der PS maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen des Operierenden abhängig.

Die hohen Anforderungen an die Genauigkeit der PS und die gleichzeitig komplexe Implantation ohne Hilfsmittel, können klinisch zu verschiedenen Komplikationen und Beobachtungen führen; beispielsweise lange Operationszeiten, hohen Röntgenbelastung, Beschädigungen an IVN oder unzufriedenstellende Platzierung der PS.

Die vorliegende Dissertation analysiert diese komplexe Situation mit dem Ziel einer einfacheren und genaueren Implantation von PS. Hierfür werden Einflussfaktoren und Herausforderungen bei der Implantation von PS ermittelt und bewertet, wie und in welchem Maß sich diese auf das klinische Ergebnis (insb. Ungenauigkeiten) auswirken. Des Weiteren wird auf Basis der Analysen ein Konzept für eine mechanische Operationshilfe (OPH) erstellt und analysiert, ob die OPH das klinische Ergebnis von PS optimiert und die Implantation erleichtert werden kann.

## **2. Klinische Grundlagen & Stand der Technik**

### **2.1 Extremitätenverlängerung**

Extremitäten des menschlichen Skeletts können operativ verlängert werden. Für diese Form der Behandlung kann es unterschiedliche Gründe geben.

Oft sind die Verlängerungen medizinisch notwendig; aber auch kosmetische Indikationen (Schönheitsoperationen) werden immer häufiger.

#### **2.1.1 Medizinische Indikation**

Eine medizinische Indikation zur Extremitätenverlängerung besteht bei stark verkürzten Extremitäten, die funktionell oder orthopädiotechnisch nicht kompensierbar sind.

Ursachen solcher verkürzten Anatomien sind angeborene Deformitäten oder erworbene Verkürzungen durch Knochenbrüche oder Tumoren.

Verkürzte Extremitäten können dabei beidseitig (bilateral) oder auch einseitig (unilateral, Längendifferenz) und sowohl bei den oberen als auch an den unteren Extremitäten auftreten.

##### **2.1.1.1 Bilateral verkürzte Anatomie**

Bilateral verkürzte Anatomien sind meist auf kongenitale (angeborene) Gründe zurückzuführen [8]. Dabei kommt es zu einem vorzeitigen, oft krankhaften, Verschluss der Epiphysenfugen.

Die medizinische Indikation von bilateral verkürzten Anatomien orientiert sich an Tabellen und Studien zur Körpergröße. Meist wird ab dem 3. Perzentil (97% der Bevölkerung sind größer, in Deutschland  $m < 1,53$ ;  $w < 1,41$ ) von einer medizinisch indizierten bilateralen verkürzten Anatomie gesprochen (Kleinwüchsigkeit).

##### **2.1.1.2 Unilateral verkürzte Anatomie**

Die Ursache für eine unilateral verkürzte Anatomie kann erworben oder auch kongenital sein. Im Falle kongenitaler Ursachen wächst die betroffene Extremität kontinuierlich langsamer. Erworbene Ursachen für eine unilateral verkürzte Anatomie können beispielsweise schwere Frakturen mit traumatischen Knochenverlust, Tumore oder infektiöse Epiphysenfugenverletzungen im Wachstumsalter sein [9]. Kleinere unilateral verkürzte Anatomien ( $< 1$  cm) kommen zwar sehr häufig vor, sind medizinisch jedoch meist weniger relevant.

*Anmerkung: Fast jeder Mensch besitzt unterschiedlich lange Arme und / oder Beine. Nach einer amerikanischen und einer schwedischen Studie hat gar ca. ein Drittel der Gesamtbevölkerung eine Beinlängendifferenz bis zu 1 cm. Diese sind medizinisch meist nicht relevant. [10], [11]*

Insbesondere größere unilaterale Längendifferenzen der Beinpaare (Beinlängendifferenz – BLD, siehe Abbildung 1) können jedoch schwerwiegende Folgen für Muskeln, Skelett und somit auf die Lebensqualität haben. Hierdurch resultiert oft ein Beckenschiefstand mit einer kompensatorischen Lumbalskoliose zur Gewährleistung der Körperaufrichtung, sowie eine frühe Gelenkarthrose durch eine nicht-physiologische Kraftübertragung. Zur Vermeidung solcher Folgen ist eine Korrektur der BLD notwendig. [12]–[14]

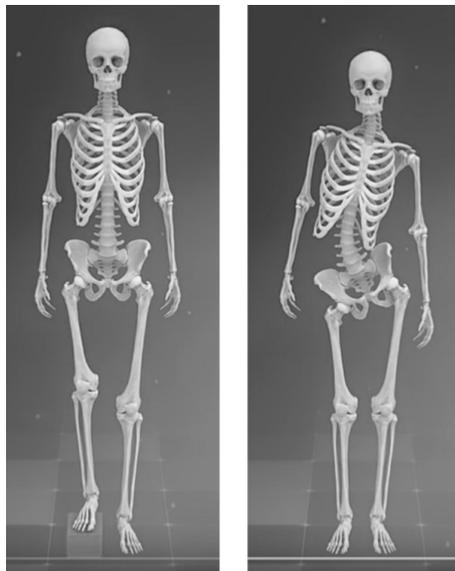


Abbildung 1 Schematische Darstellung einer Beinlängendifferenz (linke Teilabbildung, unilateral verkürztes Femur) und deren kompensatorische Folgen (rechte Teilabbildung): Beckenschiefstand, Skoliose [15]

Aus medizinischer Sicht wird ab einer Längendifferenz von 2 cm zu einer therapeutischen Behandlung (konservativ<sup>1</sup> oder operativ) geraten. [12], [16] Die Prävalenz hierfür ist noch nicht klar erforscht, es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass nur ca. 0,1 % der Bevölkerung eine BLD von  $\geq 2$  cm aufweisen. [12], [17]

---

<sup>1</sup> Konservative Behandlung: nicht operative Behandlung, z.B. Medikamente, Physiotherapie, Bewegungsübungen oder auch Hilfsmittel wie Bandagen.

*Anmerkung: In den meisten Fällen sind Extremitätenverlängerungen bei einer unilateral verkürzten Anatomie eines Knochenpartners indiziert. In sehr seltenen Fällen kann es aber auch zu einer krankhaften Verlängerung einer Extremität kommen: bei sogenannten Hemihypertrophien oder partiellen Riesenwüchsen [9]. Diese Fälle werden nachfolgend jedoch nicht weiter betrachtet.*

### 2.1.2 Kosmetische Indikation

Immer häufiger werden auch kosmetische Operationen (siehe Abbildung 2) und insbesondere auch die kosmetische Beinverlängerungen. Das Becker-Betz Institut in Deutschland gibt an, dass bereits rund 90% der Beinverlängerungen aus kosmetischen Gründen durchgeführt werden [18]. Diese Zahl kann jedoch stark variieren, je nach Spezialisierung und Fokussierung der Klinik. Durch eine globalisierende Welt und einem größer werdenden sozialen Druck fühlen sich jedoch immer mehr kleine Menschen benachteiligt und leiden unter psychischen Störungen.

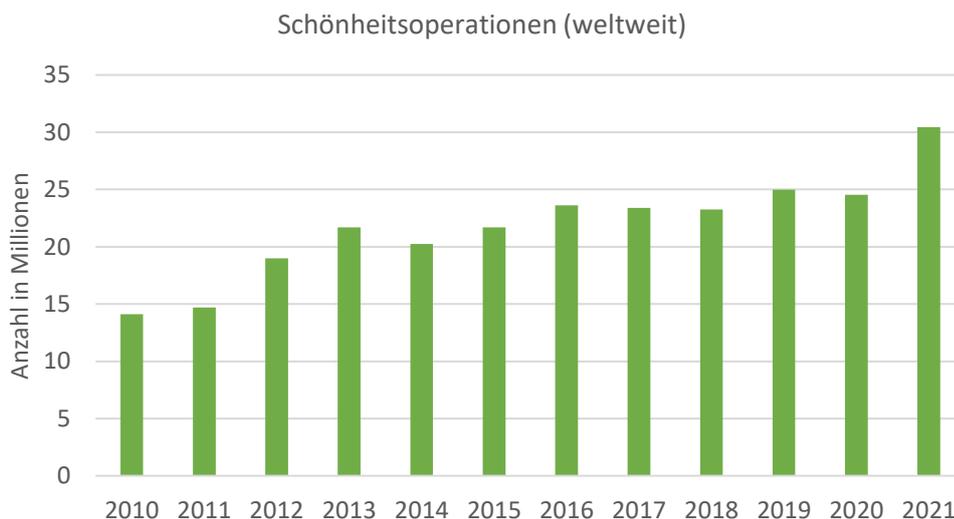


Abbildung 2 Diagramm zu weltweit durchgeführten Schönheitsoperationen. Die Anzahl hat sich innerhalb von zehn Jahren verdoppelt. [19]

Der Wunsch größer zu werden ist dabei nach Abschluss des Wachstums nur noch durch eine operative Beinverlängerung möglich. Jedoch muss der Eingriff in die körperliche Integrität gut überdacht werden und sollte nicht leichtfertig erfolgen, da eine operative Verlängerung immer mit einem sehr großen Aufwand (medizinisch, aber auch finanziell) verbunden ist und insbesondere die allgemeinen orthopädisch-operativen gesundheitlichen Risiken (z.B. Infektion, Narkoseunverträglichkeit, Metallallergie, Narbenbildung etc.) bestehen.

### 2.1.3 Therapie

Therapeutisch kann eine Extremitätenverlängerung auf unterschiedliche Weisen behandelt werden. Die Wahl des Verfahrens ist dabei sehr stark von der Art und dem Ausmaß der Verkürzung abhängig. Die größten Verlängerungen können hierbei durch operative Verfahren erzielt werden.

#### 2.1.3.1 Operative Behandlungstechniken

Für die operative Verlängerung von Extremitäten stehen prinzipiell zwei Methoden zur Verfügung. Hier kann zwischen einer internen und externen OP-Technik unterschieden werden.

##### Externe OP-Technik – Fixateur externe

Die externe OP-Technik mit einem Fixateur externe ist eine der Hauptsäulen der chirurgischen Frakturbehandlung bei Frakturen mit ausgedehnten Weichteilschäden und bei polytraumatisierten Patient:innen. Darüber hinaus kann mit einem Fixateur externe aber auch eine Extremitätenverlängerung durchgeführt werden. [12]

Grundprinzip beim Fixateur externe ist, dass Pins (genannt Schanzschrauben) durch die Haut in den Knochen eingebracht werden und diese Pins außerhalb des Körpers miteinander fixiert werden. Dadurch wird eine „extrakorporale Brücke“ geschaffen (siehe Abbildung 3) und die Verlängerung der Extremität kann mit dem externen Apparat gesteuert werden.



Abbildung 3 Darstellung eines Fixateur externe. Die Fixierung erfolgt außerhalb des Körpers mittels Pins, welche durch die Haut in den Knochen eingebracht werden. [20]

Die Knochenverlängerung mittels Fixateur externe etablierte sich in den 80er Jahren des letzten Jahrhunderts. In der heutigen Zeit wird jedoch für eine Extremitätenverlängerung in der Regel auf eine interne OP-Technik zurückgegriffen. [12], [21]

#### Interne OP-Technik – Verlängerungsmarknagel

Die interne OP-Technik beruht auf dem Einsatz von intramedullären Verlängerungsnägeln (IVN). Diese IVN können minimalinvasiv in den Knochen eingebracht werden und haben keine direkte Verbindung nach außen. Dies ist mit einem deutlich verringerten Infektionsrisiko und einem deutlich erhöhten Tragekomfort verbunden. Mittels interner OP-Technik kann so eine Verlängerung von bis zu ca. 10 cm erzielt werden. [22], [23]

Heutzutage hat sich für die Extremitätenverlängerung der IVN gegenüber dem Fixateur externe etabliert. Im nachfolgenden Kapitel (siehe Kapitel 2.2) wird der IVN im Rahmen des Promotionsthemas näher betrachtet.

#### 2.1.3.2 Alternative Behandlungstechniken

Neben einer operativen Extremitätenverlängerung existieren zudem auch konservative oder auch hormonelle Behandlungsmethoden. Diese können abhängig vom Alter (besonders bei sehr jungen Patient:innen oder Säuglingen, Wachstumsfugen offen) und dem Ausmaß des Defekts (geringer Längendefekt) möglich werden [12], [13], [24]. Ebenso kann ein Längendefekt auch durch eine Verkürzung des längeren Antagonisten behoben werden. [14]

Aufgrund der Fokussierung im Zuge des Promotionsthemas auf operative Behandlungstechniken, werden konservative und hormonelle Behandlungsmethoden im Weiteren nicht näher Betrachtet.

#### **2.1.4 Kosten der chirurgischen Therapie in Deutschland**

Die Höhe der Kosten für eine chirurgische Beinverlängerung ist stark abhängig vom Verfahren sowie dem Ausgangszustand des zu Behandelnden. Allgemein können diese beispielsweise für eine beidseitige Beinverlängerung mit einem internen Verlängerungsmarknagel bei bis zu 160.000€ liegen. [25], [26] Kosten für externe Verfahren (z.B. Fixateur externe) sind geringer. Aufgrund des höheren Invasivitätsgrades (z.B. Narbenbildung, eingeschränkter Tragekomfort) werden diese jedoch kaum noch verwendet.

Generell übernimmt in Deutschland die Krankenkasse die Kosten für die Patient:innen nur, wenn ein medizinischer Grund vorliegt. Die Kostenübernahme muss jedoch immer individuell mit der jeweiligen Krankenkasse besprochen werden [27]. Maßgebend für die

Kostenübernahme ist eine medizinische Notwendigkeit des Eingriffes; diese wird durch einen medizinischen Rat individuell geprüft [28]

Im Falle von kosmetischen Eingriffen übernimmt die Krankenkasse i.d.R. keine Kosten. Auch sehr kleinen Personen, welche unter psychische Störungen aufgrund der eigenen Körpergröße leiden, müssen die Kosten meist selbst tragen, sofern noch kein medizinischer Grund vorliegt [25], [29]

## **2.2 Klinischer Hintergrund – Intramedullärer Verlängerungsnagel (IVN)**

Eine operative Verlängerung mittels eines IVN ist ein etabliertes Standardvorgehen. Nachfolgend werden der Aufbau und die Grundlagen bzgl. des IVN dargestellt, sowie Beispiele für kommerziell verfügbare IVN aufgezeigt.

### **2.2.1 Allgemein**

Im Allgemeinen ist der IVN ein metallisches teleskopartiges System, welches in den Markkanal des Röhrenknochens eingebracht wird und diesen direkt verlängern kann.

Das Grundprinzip beruht auf der Kallusdistraction bzw. der Distractionosteogenese (siehe Abbildung 4). Der zu verlängernde Röhrenknochen (Pkt. 1) wird durchtrennt (Osteotomie, Pkt. 2), der IVN wird eingebracht und mit Verriegelungsschrauben fixiert (Pkt. 3). Anschließend werden die beiden Knochenhälften mittels Verlängerung des IVN über mehrere Wochen langsam und kontinuierlich auseinandergezogen (Distractionphase, Pkt. 4). Dabei bildet sich zwischen den beiden Knochenhälften neues, weiches Knochengewebe (Kallus). Dieser Kallus härtet im Anschluss zu einem soliden und festen Knochen aus (Konsolidierungsphase, Pkt. 5). Sobald dieser Prozess abgeschlossen ist, wird der IVN wieder entfernt (Pkt. 6).

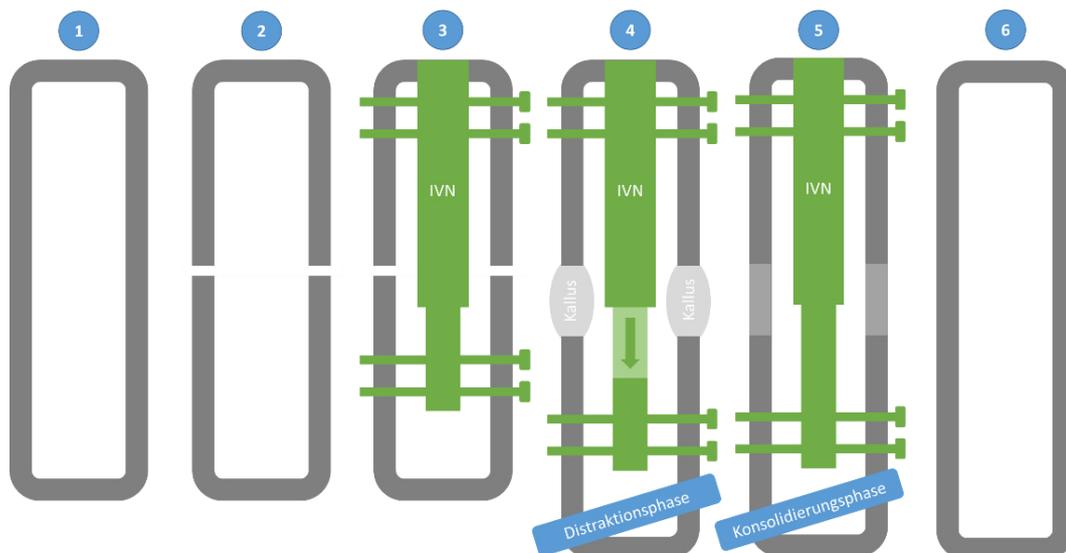


Abbildung 4 Schematischer Verlauf der Extremitätenverlängerung mittels intramedullärem Verlängerungsnagel (IVN)

Mittels dieser Art der Extremitätenverlängerung kann während der Distraktionsphase um ca. 1 mm pro Tag verlängert werden [22], [30]. Die Wahl der Distraktionsgeschwindigkeit ist jedoch stark vom Patienten abhängig. Einflussfaktoren sind: Anatomie, Weichteilmantel, Patientenalter, Patientengewicht, Begleiterkrankungen, Patienten-Compliance, etc. [2], [30], [31]. Die Distraktion bzw. Verlängerung während dieser Zeit wird meist durch die Patientin bzw. den Patienten selbst durchgeführt. Abhängig von der Art des IVN erfolgt dies durch eine externe Kontrolleinheit oder eine Rotation der Extremität (siehe Kapitel 2.2.2). Die maximale Verlängerung beträgt abhängig von der Art des IVN zwischen 8 cm und 12,5 cm [18], [32]–[35].

Die Dauer der Konsolidierungsphase anschließend ist abhängig vom Umfang der Verlängerung [36]. Während dieser Phase kann die Extremität meist nur teilbelastet werden (schrittweise Erhöhung der Teilbelastung abhängig von Konsolidierung), daher sind die Betroffenen anfangs auf Gehilfen oder einen Rollstuhl angewiesen. Zusätzlich ist zu erwähnen, dass auch die Dauer der Konsolidierungsphase stark patientenabhängig ist. Einflussfaktoren hierbei sind: Anatomie, Patientenalter, Begleiterkrankungen, Nikotinkonsum, Diabetes, Regelmedikation, etc. [31], [37], [38]

### 2.2.2 Benchmark – intramedulläre Verlängerungsnägel (IVN)

Alle Arten von IVN beruhen auf einem Teleskopsystem. Dabei bestehen die IVN aus mehreren Bauteilen, welche eine Verlängerung ermöglichen. Diese Verlängerung erfolgt durch verschiedene Arten von Antrieben (siehe nachfolgende Kapitel). [39]

Die Auflistung in Tabelle 1 liefert einen Überblick über aktuell etablierte Systeme und deren Antriebsarten.

Tabelle 1 Tabellarische Übersicht etablierter Systeme zur intramedullären Extremitätenverlängerung

Pos	Name	Hersteller	Material	Antriebsart
1	Precice® P2	NuVasive	Titanlegierung	Magneto-mechanisch
2 *	Precice® Stryde	NuVasive	Edelstahl	Magneto-mechanisch
3 *	Phenix® M2	Phenix Medical	Edelstahl	Magneto-mechanisch
4	Fitbone®	Orthofix (früher Wittenstein)	Edelstahl	Elektro-mechanisch
5 *	ISKD®	Orthofix	Edelstahl	Mechanisch
6	Betzbone®	Medi-Tech GmbH - Betz Institute	Edelstahl	Mechanisch
* Der Verkauf ist aktuell eingestellt.				

#### 2.2.2.1 Mechanischer Antrieb

Mechanisch aktivierte Nägel stellen die erste Generation von IVN dar. Die Systeme sind dabei so konzipiert, dass sie sich durch einen Ratschen-Mechanismus verlängern. Der Mechanismus wird durch eine Rotation der Extremität (ca. 3°) ausgelöst; dabei ist ein Klick-Geräusch wahrnehmbar. Die Rotation und damit die Verlängerung wird durch die Patientin bzw. den Patienten selbst durchgeführt. [39]

#### 2.2.2.2 Elektro-mechanischer Antrieb

Systeme mit elektro-mechanischem Antrieb besitzen einen Elektromotor, welcher im IVN implementiert ist. Die Verlängerung erfolgt über eine externe Kontrolleinheit, welche mit einer Empfängereinheit (engl. Receiver) kommuniziert. Diese Empfängereinheit ist nicht direkt im IVN integriert, sondern wird subkutan ca. 10 cm entfernt vom IVN implantiert. Die Empfängereinheit ist durch ein Kabel mit dem IVN verbunden. Hierüber kann der Empfänger ein Signal an den Elektromotor im IVN schicken und die Verlängerung initiieren. Die Kontrolleinheit und damit die Verlängerung wird durch die Patientin bzw. den Patienten selbst bedient bzw. durchgeführt. [34], [39]

Rozbruch et al. (2014) stellten fest, dass der elektro-mechanische Antrieb dem mechanischen in Bezug auf Genauigkeit und Komplikationsrate überlegen ist. [40]

### 2.2.2.3 Magneto-mechanischer Antrieb

Die neueste Entwicklung stellt der magneto-mechanische Antrieb dar. Dabei wird die Verlängerung ebenfalls über eine externe Kontrolleinheit gesteuert. Im Nagel selbst befindet sich jedoch kein direkter Motor, sondern ein Magnet („slave magnet“). In der Kontrolleinheit befindet sich ein größerer, stärkerer Magnet („master magnet“), welcher die Verlängerung über ein Magnetfeld steuert. Aufgrund des fehlenden Motors, sind die IVN im Vergleich zum elektronischen Antrieb leichter und die Steuerung über den externen Magneten ist präziser. Ebenso entfällt im Vergleich zum elektromechanischen Antrieb die zusätzliche Empfängereinheit. [39], [41]–[43]

### 2.2.3 Historischer Hintergrund

Ein historischer Exkurs zeigt, dass Verlängerungen der Extremitäten bereits seit mehreren Jahrhunderten durchgeführt werden. Bereits Mitte des 18. Jahrhunderts erkannte von Langenbeck, dass durch einen kontrollierten Zug ein Längenwachstum des Knochens erzielt werden kann ([8], [44]). Um diesen Zug am Knochen auszuüben bzw. einzuleiten, stehen zu Beginn der Entwicklung jedoch ausschließlich extrakorporal angebrachte Instrumente zur Verfügung (Fixateur externe, siehe Kapitel 2.1.3.1). Auf Basis der Ergebnisse der Forschung der Frakturbehandlung (insb. Küntschnernagel) entwickelten sich ab den 1970er Jahren auch intrakorporale Implantate zur Extremitätenverlängerung, welche im Laufe der Entwicklung ohne Verbindung nach außen funktionieren. [8], [45]

Als Pioniere dieser internen Verfahren gelten Schöllner (1972) [46], Götz und Schellmann (1975) [47] sowie Baumann und Harms (1977) [48]. Sie setzen teleskopartige Implantat-Systeme ein. Für die Extraktion dieser wurde ein extrakorporales Bedienelement benötigt, welches transkutan mit dem IVN in Verbindung steht. Ein erstes vollständig implantierbares System, ohne direkten Kontakt nach außen, entwickelten Witt und Jäger (1978). Das Nagelsystem basierte auf einem integrierten Motor, welcher drahtlos transkutan angesteuert werden konnte. Durch den integrierten Motor war das System jedoch sehr groß. Eine klinische Anwendung konnte nicht realisiert werden [49]. Auch Bliskunov (1983) entwickelte ein komplett implantiertes Nagelsystem. Dabei handelte es sich um ein mechanisches Ratschensystem. Dieser ermöglichte ein schlankeres Design. Die Distraction des Nagels erfolgte mechanisch über eine manuelle Außenrotation des Beines [50]. Der Albizzia-Nagel (1987) stellt eine Weiterentwicklung dieses Ratschensystems nach Bliskunov dar [51]. Auf Basis des Albizzia-Nagels ist der ISKD® (Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor) entwickelt worden (1990). Auch dieser basiert auf einem mechanischen Ratschensystem und wird heute noch eingesetzt [52].

Im Jahre 1989 wurde erstmals ein motorisierter und programmierbarer Distractionsmarknägel eingesetzt, der Fitbone® [53]. Hierbei handelt es sich um ein vollständig implantierbares System, bei welchem im Gegensatz zum mechanischen Antrieb (Ratschensystem) die Distraction durch einen elektronischen Motor in Kombination mit einer externen Steuereinheit erfolgt. Auch der Fitbone® wird heute noch verwendet.

Die neueste Art des Antriebs, der magneto-mechanische Antrieb, wurde 2012 mit dem Phenix®-Nagel vorgestellt. Hierbei erfolgt die Distraction des Nagels durch Wechselwirkung von Magneten und nicht mehr mit einem elektronischen Motor im IVN selbst. Die Verlängerung wird auch hier durch eine externe Steuereinheit eingeleitet. Beispiele hierfür sind die aktuell neuesten Entwicklungen der Firma NuVasive, Inc. (Precice® P2 und Stryde®) [30], [43], [54].

### 2.3 Klinischer Hintergrund – Pollerschraube

Allgemein wird mit einer Pollerschraube (PS) eine Knochenschraube oder Pin bezeichnet, welche tangential zu einem IN implantiert wird. Die PS steht damit immer in Kombination mit einem IN und kann sowohl in der Frakturversorgung, als auch bei der Extremitätenverlängerung, eingesetzt werden. Eine theoretisch perfekte PS berührt den Marknagel in einem Punkt (POC – Point of Contact).

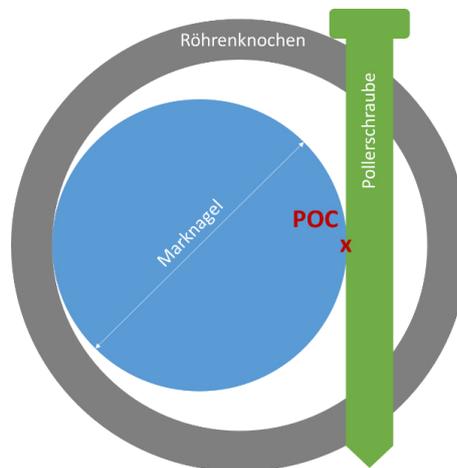


Abbildung 5 Schematische Darstellung einer Pollerschraube (PS). Diese liegt tangential zum Marknagel und berührt diesen idealerweise an einem Punkt (POC – Point of Contact). Die PS wird dabei bikortikal im Röhrenknochen verriegelt.

### 2.3.1 Historische Entwicklung

Der Begriff „blocking screw“ wurde erstmals von Donald und Seligson 1983 eingeführt. Sie bezeichneten dabei eine „blocking screw“ als eine Hilfs-Schraube, welche die Reposition von Frakturen langer Röhrenknochen mit der Versorgung eines Marknagels erleichtern kann [55]; gemeint war hier jedoch eine Knochenschraube durch den IN; ähnlich zu einer Verriegelungsschraube. Wenige Jahre später erkannte Krettek et al., dass eine tangentielle „blocking screw“ die Steifigkeit und damit die Primärstabilität erhöht und folglich auch biomechanische Vorteile bei der Frakturversorgung mit sich bringt. Krettek et al. definierten hierfür erstmals den deutschen Begriff der „Pollerschraube“ (PS) [56]. Der klinische Einsatz der PS erweiterte sich daraufhin von der Frakturversorgung bis zur Extremitätenverlängerung und Deformitätenkontrolle.

*Anmerkung: Im internationalen Sprachgebrauch etablierte sich auf Basis des deutschen Begriffs der „Pollerschraube“ zunehmend der englische Begriff der „blocking screw“. Zudem werden jedoch auch weitere Bezeichnungen verwendet. Allen liegt jedoch zugrunde, dass eine Knochenschraube tangential neben einem IN implantiert wird. In vorliegender Arbeit werden diese Begrifflichkeiten als Synonyme betrachtet: „Pollerschraube“, „blocking screw“, „transmedullary support screw“, „poller screw“, „bollard screw“ oder auch „Transmedulläre Stützsschraube“.*

### 2.3.2 Klinische Indikation

PS stehen immer in Kombination mit einem IN. Vorliegende Arbeit beschränkt sich insbesondere auf die Kombination der PS mit einem IVN. Hierbei können die klinischen Indikationen einer PS in vier Bereiche unterteilt werden:

- Erhöhung der Primärstabilität
- Korrektur primärer Deformitäten
- Vermeidung sekundärer Deformitäten
- Repositionswerkzeug

Die Erreichung dieser Indikationen wird als klinisches Ergebnis bzw. klinischer Erfolg beschrieben. Hierbei wird eine zufriedenstellende Lokalisation und Genauigkeit der PS vorausgesetzt.

#### 2.3.2.1 Erhöhung der Primärstabilität

##### Primärstabilität

Unter dem Begriff Primärstabilität wird die Stabilität des Systems bestehend aus Knochen und Implantat verstanden. Im Falle eines durchtrennten Knochens (z.B. Fraktur oder Osteotomie) wird diese Systemstabilität ausschließlich über das Implantat

aufrechterhalten; der Knochen ist vollständig instabil. Aus biomechanischer Sicht, leitet dadurch das Implantat allein die Kraft weiter. Damit das Implantat die Kraft weiterleiten kann, wird es im Knochen vor und nach der Instabilität (z.B. Fraktur oder Osteotomie) verankert und überbrückt so diese Instabilität. Die Primärstabilität des Systems ist somit von der Stabilität des Implantats (mechanische Implantateigenschaften) sowie von der Verankerung des Implantats im Knochen abhängig.

#### Erhöhung der Primärstabilität durch PS

Bereits mehrere Studien zeigten in der Vergangenheit, dass durch den Zusatz von PS eine erhöhte Primärstabilität erzielt werden kann. [7], [57], [58] Vor allem in Bereichen mit großen Markräumen (Metaphyse) oder bei osteoporotischem Knochen ist eine PS besonders vorteilhaft. [59]

Gerade bei der Extremitätenverlängerung ist zusätzlich zu beachten, dass eine erhöhte Konstruktstabilität von herausragender Bedeutung ist. Die Behandlungsdauer ist deutlich länger als bei einer Frakturbehandlung und der Behandlungserfolg ist maßgeblich von der Patienten-Compliance abhängig. Durch die erhöhte Primärstabilisation kann die behandelnde Anatomie früher belastet werden. Dies wirkt sich positiv auf die Compliance und somit auch auf den Behandlungserfolg aus.

Der theoretische Hintergrund in der erhöhten Primärstabilität rührt daher, dass die tangentielle PS ausgehend vom POC eine resultierende Kraft  $F_{res}$  auf das Implantatsystem ausübt (siehe Abbildung 6). Dadurch wird eine Bewegung des Marknagels in die gegenseitige Richtung unterbunden und somit die Verankerung des Implantats im Knochen erhöht.

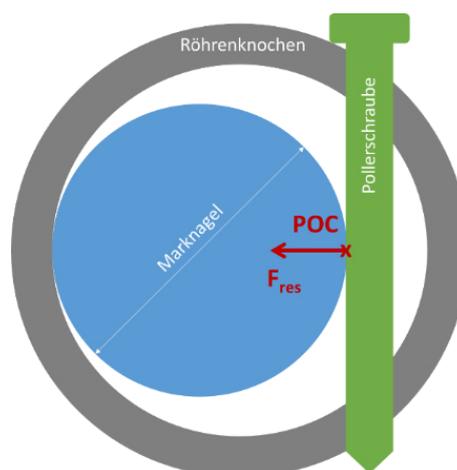


Abbildung 6 Schematische Darstellung der resultierenden Kraft  $F_{res}$  der PS auf das Implantatsystem. Eine Bewegung in die entgegengesetzte Richtung wird unterbunden. Die Primärstabilität wird erhöht.

### 2.3.2.2 Korrektur primärer Deformitäten

Neben der Erhöhung der Primärstabilität können PS in Kombination mit IVN auch herangezogen werden, um primäre Deformitäten zu korrigieren („primary alignment-control“). Primäre Deformitäten können dabei Achsfehlstellungen wie X- und O-Beine sein. Hierfür kann die PS den IVN in eine bestimmte Richtung „zwingen“ (siehe Abbildung 7). Die Korrektur der Deformität bedarf dabei einer präzisen präoperativen Planung. [4], [5], [60]–[63] Bei dieser Art der klinischen Indikation der PS, können Spuren und Kratzer am IVN und der PS hinterlassen werden. (siehe Kapitel 4.2.4)

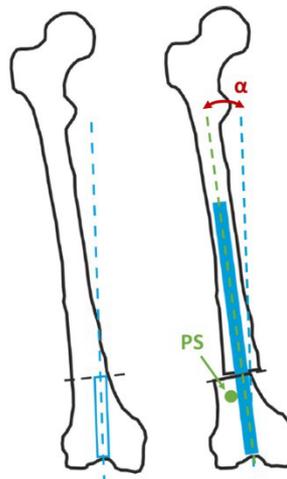


Abbildung 7 Schematische Darstellung einer Deformitätenkorrektur durch eine PS am Beispiel des Femurs (Abbildung bearbeitet nach Fürmetz und Thaller et al. [4]). Der Verlauf des IVN (blau) wird durch die PS (grün) vorgegeben. Mittels der geplant gesetzten PS kann eine Achsdeformität (Winkel alpha) behoben werden.

### 2.3.2.3 Vermeidung sekundärer Deformitäten

Neben der Korrektur primärer Deformitäten kann eine PS auch helfen, sekundäre Deformitäten zu vermeiden. Speziell bei der Extremitätenverlängerung dient die PS dabei als Führung für den IVN während der Distraktionsphase (siehe Kapitel 2.2.1). Während dieser Phase wird der Knochen verlängert und es können große Weichteilspannungen entstehen. Diese Spannungen können zu einer Verschiebung der gewünschten Verlängerung führen und somit eine sekundäre Deformität verursachen („secondary alignment-control“). [64], [65]

Besonders hervorzuheben sind hier die Muskel- und Sehnenzüge im Bereich der proximalen Tibia und des distalen Femurs.

Im Bereich der proximalen Tibia wirken große Zugkräfte durch Muskulatur und Sehnen, die in Kombination mit einem kleinem proximalen Fragment, dieses verkippen können

[66], [67]. Dabei kann sich der verriegelte IVN im Markkanal und der Metaphyse verlagern. Durch eine dorsale mediolaterale und eine laterale anteroposteriore PS kann dem vorgebeugt werden (siehe Abbildung 8).

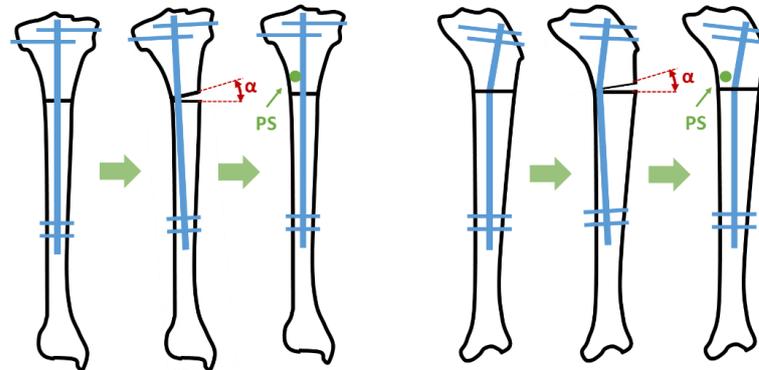


Abbildung 8 Schematische Darstellung der Verkipfung an der proximalen Tibia. (links: ventrale Ansicht, rechts: laterale Ansicht). Diese Verkipfung kann auch im verriegelten Zustand vorkommen. [65], [68]

Auch im Bereich des distalen Femurs wirken große Zugkräfte durch Muskulatur (Musculus gastrocnemius, Musculus quadriceps femoris) und Sehnen, die in Kombination mit kleinem distalem Fragment dieses verkippen können. [69], [70] Auch hier kann sich der verriegelte IVN im Markkanal und der Metaphyse verlagern. Dies kann durch eine ventrale mediolaterale und eine laterale anteroposteriore PS vorgebeugt werden (siehe Abbildung 9).

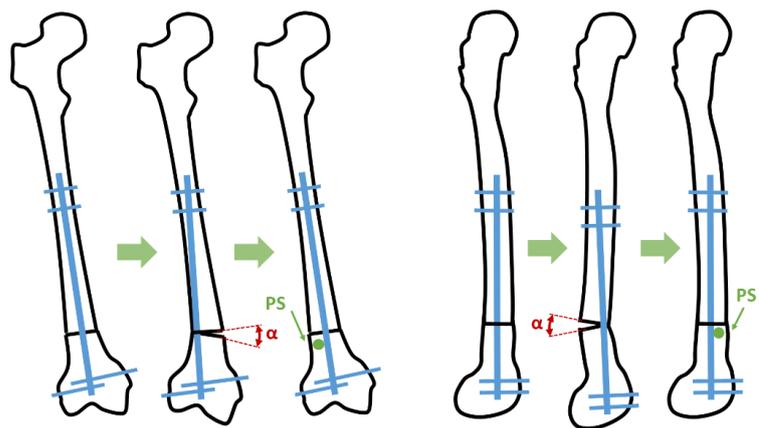


Abbildung 9 Schematische Darstellung der Verkipfung am distalen Femur. (links: ventrale Ansicht, rechts: laterale Ansicht). Diese Verkipfung kann auch im verriegelten Zustand vorkommen. [65]

### 2.3.2.4 Repositionswerkzeug

PS können ebenso als Repositionswerkzeug herangezogen werden. Durch die bereits angesprochenen Weichteilspannungen oder durch externe Kräfte (z.B. durch Unfall) können Knochenfragmente derart verschoben werden, dass eine physiologische Knochenstellung wiederhergestellt werden muss. Hierbei können PS herangezogen werden. [71], [72]

*Anmerkung: Im Zuge des Promotionsthemas „Extremitätenverlängerung“ nimmt die Indikation als Repositionswerkzeug eine untergeordnete Stelle ein, da hier keine natürliche Fraktur vorliegt und somit kein herkömmliches Reponieren notwendig wird.*

### 2.3.3 Klinische Anwendung – Implantation von Pollerschrauben

#### 2.3.3.1 Freihand-Technik

Die PS werden meist per Freihand-Technik (FT) eingebracht. Dabei navigiert der Operierende freihand ohne weitere Hilfsmittel und ohne direkte Sicht auf den Knochen allein unter Zuhilfenahme eines Röntgenwandlers die Position und Lage der PS. Diese Methode ist dadurch sehr komplex. Der Operierende steht bei der FT vor einer dreidimensionalen Problemstellung und muss insgesamt vier Freiheitsgrade kontrollieren: Die axiale Höhe (Fx1), die axiale Auslenkung (Fx2), die Tiefenhöhe (Fz1) sowie die Auslenkung in der Tiefe (Fz2). Abbildung 10 bildet diese Freiheitsgrade ab und veranschaulicht die Komplexität während der Implantation mittels FT am Beispiel einer PS an der Tibia. Der Eingriff wird zudem komplexer, da der Operierende keine direkte Sicht auf den Knochen hat und die Orientierung indirekt über einen Röntgenwandler erfolgt.

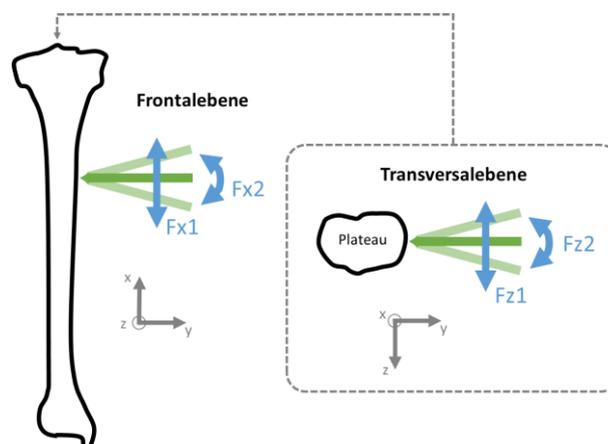


Abbildung 10 Schematische Darstellung der Komplexität der Implantation einer PS (grün) mittels FT an der Tibia. Es sind die zu kontrollierenden Freiheitsgrade (blau) in Frontal- und Transversalebene (von vorne) dargestellt.

Durch diese dreidimensionale Komplexität ist der Erfolg maßgeblich von den Fähigkeiten und den Erfahrungen des Operierenden abhängig. Die Komplexität resultiert in einer teils langen Operationsdauer und einer hohen Strahlenbelastung für Patient:in und OP-Personal. Studien ergeben, dass die Implantation einer PS dabei ca. 10 Minuten dauert [73], [74]. Ein weiterer Faktor, welcher die FT negativ beeinflussen kann, ist ein sehr dicker Weichteilmantel (z.B. bei Adipositas).

Für die Implantation der PS wird zu Beginn grob die Lokalisation der Schraube definiert. Anschließend wird eine Stichinzision durch die Haut durchgeführt und sich durch das Weichgewebe bis zum Knochen vorgearbeitet. Im Anschluss wird unter Röntgenkontrolle ein Knochenbohrer (Spiralbohrer) mit Gewebeschutz in den Körper eingeführt, auf den Knochen aufgebracht und ein Bohrloch gebohrt. Zum Abschluss wird die PS eingeschraubt (meist selbstschneidet, keine Gewindeschnitt notwendig) und die Hautwunde verschlossen. Die Genauigkeit und Lage der PS wird somit durch das Bohrloch des Knochenbohrer bestimmt.

### 2.3.3.2 Mechanische Operationshilfe

Neben der FT stehen aber auch mechanische Operationshilfen (OPH) zur Verfügung. Durch die beiden Firmen Smith & Nephew (SnN) und Advanced Orthopedic Solutions (AOS) sind Zielvorrichtungen käuflich zu erwerben. Über die Anwendung der OPH sind jedoch keine klinischen Studien oder Daten verfügbar.

Die beiden mechanischen OPH sind in einem Benchmark abgebildet. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe *Benchmark*, Kapitel 9.4).

### **3. Fragestellung und Zielsetzung**

#### **3.1 Forschungsfrage und Hypothesen**

Vorliegende Arbeit beschäftigt sich übergeordnet mit nachfolgender Forschungsfrage.

*„Was sind die aktuellen Herausforderungen bei der Implantation von Pollerschrauben (PS) in Kombination mit intramedullären Verlängerungsnägeln (IVN), wie beeinflussen diese das klinische Ergebnis und wie können diese Herausforderungen kontrolliert werden?“*

Daraus können untergeordnete Hypothesen abgeleitet werden, welche im Zuge der Arbeit untersucht werden.

- H1) Die Herausforderungen bei der Implantation von PS resultieren aus der Komplexität der OP-Technik und den anatomischen Einflussfaktoren.
- H2) Die Genauigkeit der PS beeinflusst das klinische Ergebnis.
- H3) Mit einer mechanischen Operationshilfe sind die Herausforderungen bei der Implantation einer PS besser zu kontrollieren.

#### **3.2 Vorhabenziele und Zielerreichung**

Auf Basis der Forschungsfrage und den abgeleiteten Hypothesen werden folgende Vorhabenziele (VZ) definiert:

- VZ1) Analyse Genauigkeit PS – IVN
- VZ2) Analyse OP-Technik (FT)
- VZ2) Analyse Einflussfaktoren
  - VZ2.1) Analyse Anatomie (insb. Winkel Knochenoberfläche - Bohrer)
  - VZ2.2) Analyse Bedienkräfte
- VZ3) Analyse Beschädigung (PS, IVN)
- VZ4) Analyse biomechanischer Einfluss der Genauigkeit der PS
- VZ5) Entwicklung eines Konzepts zur Optimierung (Schlüsselfunktionen):
  - VZ5.1) reduzierte Komplexität
  - VZ5.2) hohe Genauigkeit
  - VZ5.3) reduzierte Operations- und Röntgenzeit

## 4. Material und Methoden

Die Analyse der Operationstechniken und die Entwicklung eines Konzepts zur mechanischen Operationshilfe für das Implantieren von PS orientiert sich an dem Vorgehensmodell „Münchener Vorgehensmodell“ (MVM) nach Lindemann [75]. Das MVM eignet sich sehr gut zur Planung, zur Orientierung sowie zur Reflexion von Prozessen und der Entwicklung von technischen Produkten. Das MVM stellt dabei kein starres Instrument dar, sondern ermöglicht individuelle Anpassungen an die jeweilige Fragestellung.

Für die Arbeit wird die methodische Vorgehensweise nach MVM (siehe Abbildung 11) in folgende Phasen aufgeteilt:



Abbildung 11 Schematische Darstellung des methodischen Vorgehens auf Basis des Münchener Vorgehensmodell: Spezifische Einteilung in drei Phasen. Die einzelnen Phasen stehen dabei in kontinuierlichem Austausch.

### 4.1 Planungsphase

Die Planungsphase bildet den Ausgangspunkt. In dieser Phase wird insbesondere die generelle Forschungsfrage des Vorhabens definiert; diese formuliert den Zielrahmen der Arbeit. Um dies definieren zu können, werden zu Beginn Grundlagen recherchiert und die aktuelle Situation zusammengefasst. In Bezug auf die vorliegende Arbeit zählen hierzu theoretische Grundlagen (IVN, PS), aktuelle Operationstechniken (FT) sowie bekannte Problematiken und Beobachtungen in Zusammenhang mit PS und IVN. Insbesondere auch Einflussfaktoren auf die Genauigkeit von PS werden hierfür bereits analysiert. Die so gesammelten Informationen und Ergebnisse werden anschließend verdichtet und strukturiert. So werden wichtige Merkmale identifiziert und erste Vorhabensziele können abgeleitet werden. [76]

Die exakten Vorhabensziele und Hypothesen definieren sich im Detail erst im Verlauf der Bearbeitung. Grund hierfür ist, dass gerade die beiden Phasen der „Planungsphase“ und der „Analysephase“ sich teilweise stark überlappen. Denn hierbei werden auf Basis

abgeschlossener Analysen weitere geplant und durchgeführt. Somit ergeben sich die in Kapitel 3 definierten Vorhabensziele (VZ) im Laufe der methodischen und iterativen Bearbeitung.

Methodische Hilfsmittel während der Planungsphase sind insbesondere Recherchen (frei und strukturiert), Benchmarking, Expert:innengespräche und Fragebögen.

### **4.1.1 Recherchen**

Freie Recherchen zeichnen sich durch ihre explorative Natur aus. Dabei geht es darum, Informationen und Quellen zu sammeln, ohne dabei von festen Strukturen oder vordefinierten Fragen geleitet zu sein. Es ist ein Prozess des Entdeckens, bei dem neue Zusammenhänge und Perspektiven entstehen können. Freie Recherchen erlauben es, kreativ zu sein und verschiedene Ansätze zu verfolgen.

Auf der anderen Seite stehen strukturierte Recherchen, bei denen ein klarer Fokus und eine systematische Vorgehensweise im Vordergrund stehen. Hier werden bestimmte Fragen oder Themenbereiche genau definiert, um gezielte Informationen zu finden. Strukturierte Recherchen sind reproduzierbar und in der Regel effizienter, da sie Zeit sparen und es ermöglichen, spezifische Antworten oder Lösungen zu finden.

Die Wahl zwischen freien und strukturierten Recherchen hängt vom Zweck und den Zielen der Recherche ab. In einigen Fällen kann eine Kombination beider Ansätze sinnvoll sein, um sowohl kreative Ideen zu generieren als auch gezielte Informationen zu erhalten. Es ist wichtig die geeignete Recherchemethode entsprechend den Anforderungen anzupassen.

### **4.1.2 Benchmarking**

Benchmarking ist ein Prozess, bei dem gezielt (frei oder auch strukturiert) nach Produkten oder Lösungen gesucht wird, die zu einer spezifischen Fragestellung passen. Durch diese Recherche können wertvolle Einblicke gewonnen werden und mögliche Lücken im Stand der Technik adressiert werden. Benchmarking ermöglicht es, von den Erfahrungen anderer zu lernen und eigene Produkte oder Konzepte zu optimieren, indem man sich an den branchenüblichen Standards orientiert.

### **4.1.3 Expert:innengespräche**

Expert:innengespräche sind unerlässlich, um ein Thema vollständig zu erfassen. Expert:innen verfügen über spezifisches Fachwissen und Erfahrungen, die durch Recherchen allein nicht zugänglich sind. Durch den direkten Austausch mit Expert:innen können komplexe Zusammenhänge verständlich erklärt und aktuelles Wissen und Probleme vermittelt werden. Expert:innengespräche ermöglichen es, Fragen zu stellen,

Unsicherheiten zu klären und tiefer in ein Thema einzutauchen. Sie eröffnen neue Blickwinkel, fördern kritisches Denken und unterstützen bei fundierten Entscheidungen.

### **4.1.4 Fragebogen**

Auch die Verwendung von Fragebögen ist eine effektive Methode zur Ermittlung von Wissen im Rahmen der Recherche zum Stand der Technik (aber auch im späteren Verlauf). Durch Fragebögen können gezielt Informationen von Fachleuten gesammelt werden. Die strukturierte Natur von Fragebögen ermöglicht es, spezifische Fragen zu stellen und präzise Daten zu erhalten. Zudem bietet diese Methode den Vorteil einer größeren Reichweite, da eine große Anzahl von Personen erreicht werden kann. Die Auswertung der Antworten aus den Fragebögen liefert wertvolle Einblicke und unterstützt die Recherche zum Stand der Technik, indem sie aktuelle Informationen aus erster Hand liefert und verschiedene Perspektiven berücksichtigt. Allerdings ist es wichtig, die Qualität der Daten zu gewährleisten, indem man klare und präzise Fragen formuliert und eine angemessene Stichprobengröße sicherstellt.

## 4.2 Analysephase

Auf die „Planungsphase“ folgt eine detaillierte Anforderungskklärung, oder allgemeiner die „Analysephase“. Auf Basis der ermittelten Grundlagen werden spezifische Analysen durchgeführt, um die Forschungsfrage weiter zu beantworten. Die Themengebiete für Analysen werden auf Grundlage bisheriger Lücken der wissenschaftlichen Aufbereitung und weiterer Fragestellungen auf Basis des aktuellen Standes der Wissenschaft und Technik formuliert.

In vorliegender Arbeit kann (während der Planungsphase) eine unzureichende wissenschaftliche Aufarbeitung einiger Themengebiete ermittelt werden. Daraus ergeben sich die definierten Vorhabensziele (siehe Kapitel 3.2).

### 4.2.1 Strukturierte Literaturanalyse

Mittels einer umfassenden strukturierten Literaturanalyse wird der aktuelle Stand der Technik und der Wissenschaft analysiert. Auf Basis der Ergebnisse dieser Analyse werden weitere geplant und durchgeführt. Die Literaturanalyse (Literature Review) ist nicht nur Teil der Dissertation, sondern wird auch in einem wissenschaftlichen Journal publiziert (siehe „Publikationsliste“ Kapitel 9.4).

Ziel der strukturierten Literaturanalyse ist es, einen umfassenden Überblick über die aktuellen Herausforderungen und Komplikationen von PS zu ermitteln und insbesondere den aktuellen Stand der Wissenschaft bezüglich der Genauigkeit von PS zu analysieren.

Die Literaturanalyse beruht dabei auf dem PRIMSA 2020 Verfahren [77]. Hierfür werden die Datenbanken *PubMed* und *Web of Science* berücksichtigt und folgende Suchbegriffe definiert:

- blocking screw OR poller screw OR support screw  
AND
- precision OR accuracy OR complication OR problem  
AND
- nail OR lengthening

Als Einschluss- und Ausschlusskriterien werden definiert:

Einschlusskriterien:

- Einbeziehung von IN mit PS
- Berücksichtigung der Genauigkeit der PS in Bezug auf die IN
- Berücksichtigung der chirurgischen Technik der PS
- Berücksichtigung von Humerus, Tibia oder Femur

Ausschlusskriterien:

- IN für Arthrodesen
- IN für kleine Röhrenknochen (Wadenbein, Schlüsselbein, usw.)
- periprothetische Frakturen
- pädiatrische Chirurgie

Für die Auswertung der Ergebnisse wird die Software *CADIMA* herangezogen [78]. *CADIMA* unterstützt die methodische Bearbeitung und insbesondere das Artikel-Screening. Für das Screening werden die Ein- und Ausschlusskriterien berücksichtigt.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt anschließend in drei Schritten. Schritt 1 stellt eine kurze Zusammenfassung der relevanten Literatur dar. In Schritt 2 werden die einzelnen Literaturquellen detailliert beleuchtet. Schritt 3 bildet eine Schlussfolgerung der systematischen Literaturanalyse und damit des aktuellen Standes der Wissenschaft ab. Auf Basis der Schlussfolgerung werden weitere Analysen und Vorhabensziele der Promotion definiert.

### **4.2.2 Analyse Genauigkeit PS – IVN**

Als weitere Basisanalyse wird die Thematik Positionsgenauigkeit in Bezug auf PS und IVN beleuchtet. Für die Analyse werden Literaturquellen recherchiert und insbesondere auch die Expertisen medizinischer Anwender\*innen eingebunden (Fragebögen, Expert:innengespräche).

Während der Analyse wird definiert, was unter Genauigkeit allgemein verstanden wird und wie sich im chirurgischen Kontext die theoretische von der realen (klinischen) Genauigkeit unterscheidet. Anschließend wird spezifisch auf die Genauigkeit zwischen PS und IVN eingegangen. Hierbei werden klinische und biomechanische Randbedingungen berücksichtigt.

### **4.2.3 Analyse Einflussfaktoren**

Mittels spezifischer Analysen werden Einflussfaktoren und Herausforderungen auf die Genauigkeit der PS betrachtet und deren Auswirkungen analysiert. Auf Basis von Literaturrecherchen werden zudem eigene Versuchsreihen geplant und durchgeführt.

#### **4.2.3.1 Analyse Winkel Knochenoberfläche – Bohrer**

##### Analyse Bohrerauslenkung

Insbesondere die geometrische Form des Knochens und speziell der Auftreffwinkel des Knochenbohrers (Spiralbohrer) auf die Knochenoberfläche beeinflusst die Genauigkeit

der PS [79]. Der Knochenbohrer neigt bei spitzen Auftreffwinkeln dazu, nach außen abzudriften; dies wird als „Bohrerauslenkung“ bezeichnet. Um die Auswirkungen genauer zu untersuchen, wird ein eigener Prüfstand konzipiert und eine Versuchsreihe durchgeführt.

Mittels des Prüfstandes (T1) können unterschiedliche Auftreffwinkel eingestellt und so der Einfluss des Winkels auf die Genauigkeit der PS bzw. das Auslenken des Knochenbohrers ermittelt werden. Der Prüfstand selbst besteht aus einem Sawbones®-Knochen (Tibia, Foam Cortical Shell) und einer Standbohrmaschine (Bosch PBD) (siehe Abbildung 12). Die Auswertung erfolgt mittels Bildüberlagerung eines Vorher-Nachher-Bildes (Fotokamera, Fuji x100s). Für die Versuche wird ein neuer Knochenbohrer ( $\varnothing$  3,2 mm, ASLS4) verwendet; die freie Einspannlänge beträgt 295 mm.

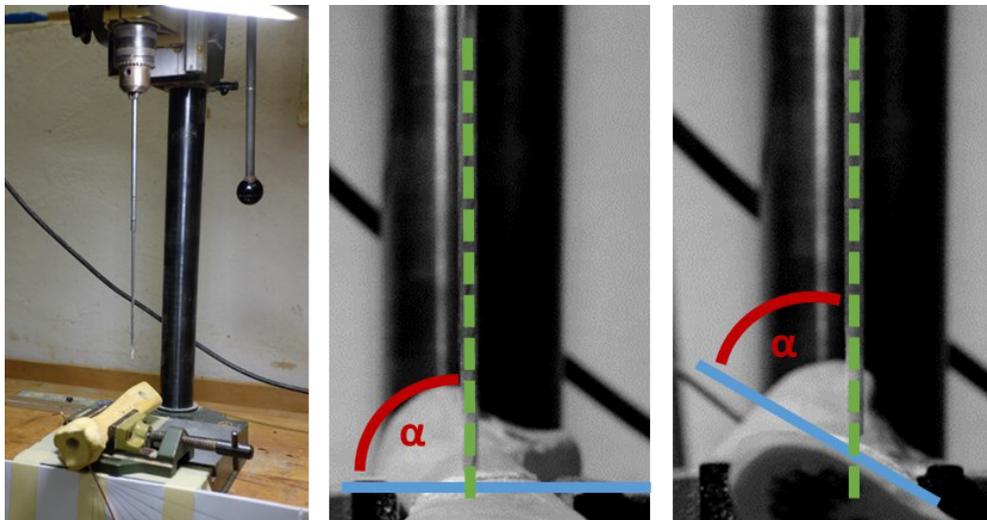


Abbildung 12 Darstellung des Prüfstandes T1 (links). Mit dem Prüfstand können unterschiedliche Auftreffwinkel (alpha – rot) zwischen Knochenbohrer (grün) und Knochenoberfläche (blau) eingestellt werden.

### Analyse Schwenkwinkel

Auf Basis einer anatomischen Analyse werden im nächsten Schritt reale Auftreffwinkel ermittelt und insbesondere ein „Schwenkwinkel“ berechnet. Unter dem „Schwenkwinkel“ wird der Winkel verstanden, um welchen der Knochenbohrer geschwenkt werden müsste, um einen optimalen Bohrwinkel von  $90^\circ$  relativ zur Knochenoberfläche zu erreichen. Betrachtet man dabei die Röhrenknochen Humerus, Femur und Tibia, bildet gerade die Dreiecksgeometrie der Tibia im Schaftbereich eine extreme Geometrie ab. Daher wird die Tibia für die Analyse berücksichtigt.

Um für die anatomische Analyse geeignete Tibiae methodisch auszuwählen, werden die Gesamtlänge von  $n = 39$  intakten Tibiae von 24 kaukasischen Patient:innen

(21 männlich, 3 weiblich, Ø-Alter: 51,9 a (21 – 79 a)) unter Verwendung von bereits existierenden und anonymisierten CT-Datensätzen gemessen. Hierfür werden die CT-Daten in die Software ImFusion Suite 2.12 (ImFusion GmbH, München, Deutschland) importiert und vermessen. Für die anatomische Analyse werden anschließend  $n = 9$  Tibiae herangezogen. Dabei werden jeweils drei kleine, mittlere und große Anatomien ausgewählt. Diese werden jeweils nach standardisiertem Verfahren detailliert vermessen. Hierfür werden die Tibiae 100 mm distal des Apex geschnitten und sowohl die medialen als auch die lateralen „Schwenkwinkel“ ermittelt. Die „Schwenkwinkel“ basieren auf den „Auftrittswinkeln“ der Knochenbohrer in streng anterolateralen Ausrichtung (siehe Abbildung 13). Für die Platzierung der Knochenbohrer wird virtuell ein Marknagel eingesetzt ( $\varnothing 8,5$  mm) und eine PS von  $\varnothing 5,0$  mm berücksichtigt. Somit ergibt sich ein symmetrischer Abstand der Knochenbohrer von  $d = 8,5 \text{ mm} + 2 * \frac{5,0 \text{ mm}}{2} = 13,5 \text{ mm}$ . Die Vermessung der Winkel erfolgt mit der Software Inventor® 2020 (Autodesk, Inc.).

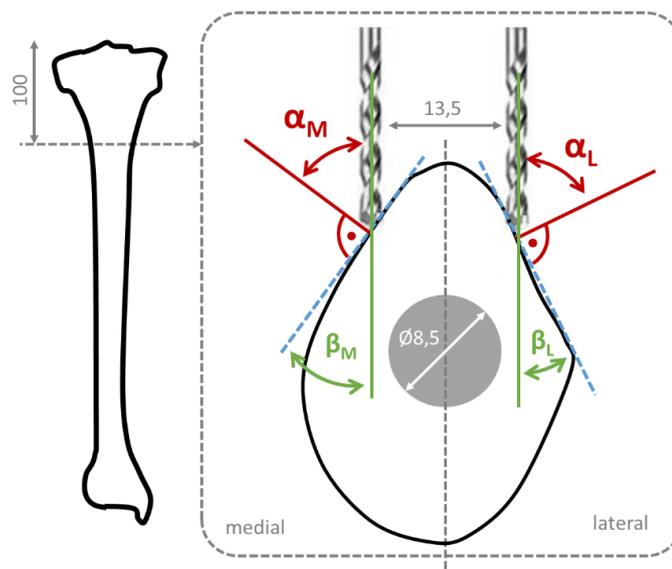


Abbildung 13 Schematische Darstellung der anatomischen Analyse. Hierfür wird ein Schnittbild der Tibia (Höhe 100 mm) betrachtet. Der „Auftrittswinkel“ ( $\beta$ ) und der „Schwenkwinkel“ ( $\alpha$ ) werden medial und lateral ermittelt.

#### 4.2.3.2 Analyse Angulation PS, resultierende Kraft

Eine theoretisch optimale PS liegt tangential zum Marknagel und berührt diesen in einem Punkt, POC – Point of Contact (siehe Kapitel 2.3). Aus dieser Punktberührung resultiert eine Krafteinleitung in eine bestimmte Richtung. Dies wird für die klinischen Indikationen

„Erhöhung der Primärstabilität“ (siehe Kapitel 2.3.2.1) und „Korrektur und Vermeidung von Deformitäten“ (Kapitel 2.3.2.2 und 2.3.2.3) ausgenützt.

Initiale Winkelabweichungen ( $\alpha$ ) der PS resultierend dadurch auch in einer Verschiebung der resultierenden Kraft (siehe Abbildung 14). Dies kann negative Einflüsse haben, denn dadurch wird der Marknagel in eine teils ungewünschte Richtung „verdrängt“. Um diesen Effekt genau zu analysieren wird ein mathematisches Modell (M1) definiert. Dabei soll festgestellt werden, wie groß dieser Effekt in Abhängigkeit der Angulation ( $\alpha$ ) ist.

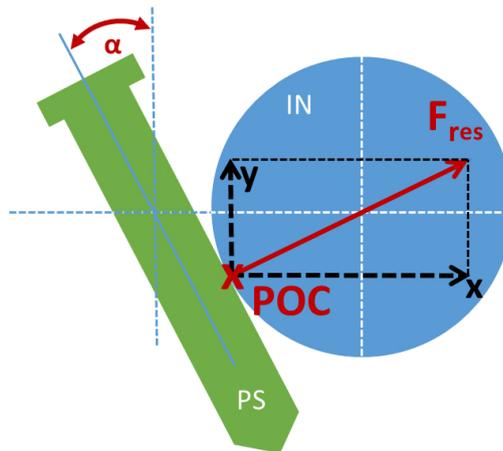


Abbildung 14 Schematische Darstellung des mathematischen Modells (M1) zur Ermittlung der Kraft  $F_{res}$  abhängig von der Angulation  $\alpha$  und dem POC (PS: grün, IN: blau).

Initiale Winkelabweichungen können unterschiedliche Gründe haben:

- unbewusste anguliert-implantierte PS
- „Schwenkwinkel“ zum Ausgleich der angulierten Knochenoberfläche
- initial angulierte Führung (z.B. durch Operationshilfe)

#### Anguliert-implantierte PS

Durch die Komplexität der Implantation der PS mittels FT kann es passieren, dass die Chirurgin bzw. der Chirurg die PS nicht perfekt gerade implantiert wird. Hierbei kann die PS ungewollt leicht „schräg“ implantiert werden.

#### „Schwenkwinkel“

Wie bereits beschrieben, kann die Chirurgin bzw. der Chirurg die PS auch bewusst angulieren, um auf die Knochenoberfläche einzuwirken und eine Bohrung auf „schräger“ Knochenoberfläche überhaupt zu ermöglichen. (siehe Kapitel 4.2.3.1)

### Angulierte Führung

Eine initiale Winkelabweichung der PS ist zudem denkbar, wenn durch eine Operationshilfe eine angulierte Führung realisiert wird. Die kann ggf. notwendig werden, um das Design der Operationshilfe zu optimieren.

Die Beurteilung und Berechnung des Effekts erfolgt mittels des mathematischen Modells M1. Für die Berechnung werden die Softwarepakete *Microsoft Excel* und *Inventor® 2020 (Autodesk, Inc.)* verwendet. Als Ergebnis wird die resultierende Kraftkomponente  $F_{res}$  in eine x-Komponente und eine y-Komponente unterteilt und deren Anteile ermittelt. Hierfür wird die Pollerschraube virtuell „implantiert“ und die Resultierende in Abhängigkeit des Angulationswinkels ( $\alpha$ ) ermittelt.

*Anmerkung: Die Pollerschraube wird vereinfacht als Rechteck abgebildet. Gewindeflanken werden nicht berücksichtigt.*

Für die Beurteilung werden folgende Parameter eingeführt. Dabei werden Konstanten und variable Parameter unterschieden.

#### Konstanten:

- Durchmesser der PS:  $\varnothing 5,0$  mm
- PS immer tangential zum Marknagel mit POC

#### Variable Parameter:

- Angulation der Pollerschraube:
  - 3°; 5°; 10°; 20°; 45°

#### 4.2.3.3 Analyse Freihand-Technik (FT)

In einer weiteren Analyse, wird die state-of-the-art Operationsmethode, die Freihand-Technik (FT), beleuchtet. Auch hierbei werden Literaturrecherchen und Expert:innengespräche einbezogen und analysiert.

Als Ergebnis werden Herausforderungen der FT herausgearbeitet. Diese dienen im weiteren Verlauf der Definition von Anforderungen an eine eigene mechanische Operationshilfe.

#### 4.2.3.4 Analyse Bedienkräfte / -momente

Auch die Bedienkräfte selbst können einen Einfluss auf die Genauigkeit haben. Die Bedienkräfte werden dabei durch den Anwendenden (Chirurg:in) eingeleitet. Speziell bei der Verwendung von mechanischen Zielvorrichtungen können dabei große Bedienmomente entstehen. Diese wirken wie ein Hebel und können dazu führen, dass die eigentlich präzise Zielvorrichtung nicht mehr genau trifft. Daher ist die Ermittlung der

Bedienkräfte wichtig, für die Auslegung eines geeigneten Designs und einer ausreichenden Stabilität für eine Operationshilfe. Die Bedienkräfte dienen daher im weiteren Verlauf der Definition von Anforderungen an eine mechanische Operationshilfe.

Die Ermittlung und Analyse der Bedienkräfte erfolgt anhand eines eigens konstruierten Prüfstandes (T2). Im Prüfstand wird ein Kraftmessdose (KMD) integriert, welche die Bedienkräfte in x-, y-, und z-Richtung aufzeichnet. Die Ermittlung der Bedienkräfte erfolgt anhand einer simulierten Implantation eines Marknagelsystems (PAN PH Ø10/8 L150mm, OTM GmbH, München). Implantiert wird der Marknagel in ein Sawbones®-Modell (Humerus, Foam Cortical Shell) und ein Schweinemodell (mit Weichteilmantel – Hinterlauf, Tibia) (siehe Abbildung 15). Als Ergebnis können maximal auftretende Bedienkraft und daraus resultierende Bedienmomente ermittelt werden.

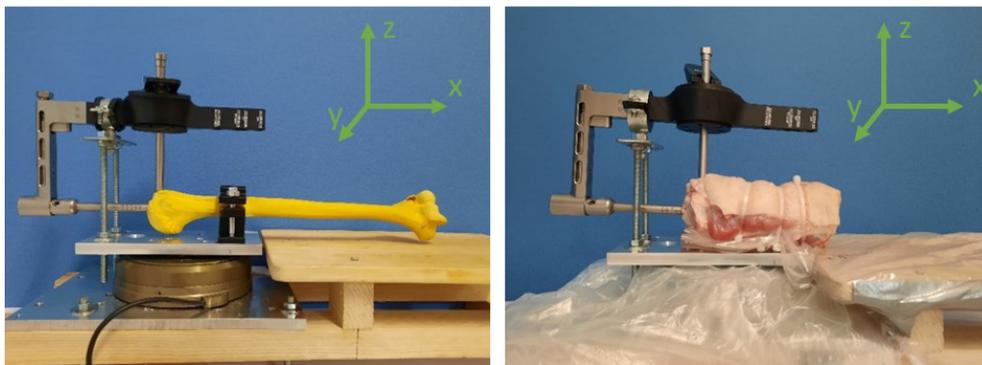


Abbildung 15 Darstellung des Prüfstandes T2. Mit dem Prüfstand können Bedienkräfte ermittelt werden. Als Modelle werden ein Sawbones®-Knochen (links) und ein Schweineknöchel mit Weichteilmantel (rechts) berücksichtigt.

#### 4.2.4 Analyse Beschädigung (PS, IVN)

Beschädigungen der Implantatkomponenten PS und IVN können eine Folge von Fehlplatzierungen sein (siehe Kapitel 5.1.2.1), oder auch bei der PS-Indikation zur Deformitätenkontrolle verursacht werden (siehe Kapitel 2.3.2.2). Diese Beschädigungen können sich in der Reduzierung von mechanischen Eigenschaften (z.B. Streckgrenze, E-Modul) oder auch in biologischen Effekten (z.B. Abriebpartikel, Entzündungsreaktionen) auswirken und gar zu einem Versagen des Implantats (z.B. Bruch oder Abstoßungsreaktion) führen.

Auf Basis von Literaturquellen und eigenen FEM-Analysen (Finite-Elemente-Methode) werden die Einflüsse ermittelt und diskutiert.

Für die FEM-Analyse wird ein FEM-Modell (M2) eingeführt (siehe Abbildung 16). Dies besteht aus einer Röhre ( $\varnothing_{\text{außen}}$  8,5 mm;  $\varnothing_{\text{innen}}$  6,7 mm), welche mit einer kreisrunden

Beschädigung (Tiefe  $d$ ) versetzt wird. Die Beschädigung orientiert sich an einer PS (Durchmesser  $d = 5 \text{ mm}$ ). Für die FEM-Analyse werden verschiedene Tiefe  $t$  berücksichtigt und die Von-Mises-Spannung berechnet. Die FEM-Analyse wird mit der *Software Inventor® 2020* (Autodesk, Inc.) durchgeführt. Hierfür wird ein 3 Punkt-Biege-Test simuliert. Die mittig eingeleitete Kraft beträgt  $100 \text{ N}$ . Als Material der Röhre wird Edelstahl, geschmiedet, gewählt. Die Materialeigenschaften werden durch die interne *Inventor® 2020* Datenbank vorgegeben: Dichte  $7,85 \text{ g/cm}^3$ , E-Modul  $210 \text{ GPa}$ , Streckspannung  $250 \text{ MPa}$ .

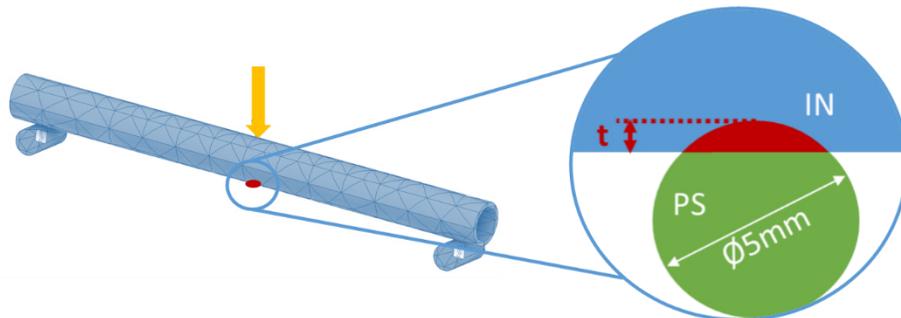


Abbildung 16 Schematische Darstellung des FEM-Modells (M2). Dieses besteht aus einer Röhre (IN), in welche eine kreisrunde Beschädigung (rot) eingearbeitet ist. Für die FEM-Analyse werden unterschiedliche Beschädigungstiefen  $d$  berücksichtigt.

Die Von-Mises-Spannung eignet sich zur Versagensanalyse mittels FEM. Die Gestaltänderungshypothese nach *Richard von Mises* postuliert, dass ein Bauteil versagt, wenn die Gestaltänderungsenergie einen Grenzwert überschreitet; d.h. übersteigt die Von-Mises-Spannung die materialspezifische Streckspannung, ist ein Bauteilversagen zu erwarten.

#### 4.2.5 Analyse biomechanischer Einfluss der Genauigkeit

Bereits mehrere Studien und Veröffentlichungen bestätigen, dass die Applikation von PS zu einer erhöhten Primärstabilität des Implantatsystems führt [4], [7], [57], [64], [80], [81]. Jedoch offenbart die strukturierte Literaturanalyse (siehe Kapitel 4.2.1) Lücken im Stand der Wissenschaft. Insbesondere ist der biomechanische Einfluss der Genauigkeit einer PS auf die Primärstabilität nicht umfassend untersucht. Um diesen Einfluss zu untersuchen, wird ein eigener Prüfstand (T3) konzipiert.

Der Prüfstand besteht aus einem eigens konstruierten Prüfkörper (3D-gedrucktes Knochenmodell und Implantatsystem), in welchen eine physiologische Kraft eingeleitet werden kann. Diese wird mittels einer Prüfmaschine in die Prüfkörper eingeleitet.

Die Geometrie des Knochenmodells (siehe Abbildung 17) orientiert sich an einer humanen Tibia. Hierfür werden  $n = 39$  intakten Tibiae von 24 kaukasischen Patient:innen

(21 männlich, 3 weiblich, Ø-Alter: 51,9 a (21 – 79 a)) unter Verwendung von bereits existierenden und anonymisierten CT-Datensätzen gemessen (siehe Kapitel 4.2.3.1). Für die Gestaltung der Prüfkörper für die biomechanische Untersuchung wird anschließend eine mittel große Anatomie herangezogen und mittels Software segmentiert (ImFusion Suite 2.12, ImFusion GmbH, München, Deutschland). Hierbei entsteht aus dem CT-Datensatz ein Volumenmodell. Das Volumenmodell wird anschließend an die Fragestellung angepasst. Hierfür wird eine Aufnahme für die Krafteinleitung am proximalen Tibiaplateau konstruiert und die Modelle werden ausgehöhlt (Markkanal und Metaphyse), sowie osteotomiert. Der Osteotomiespalt beträgt 5 mm und liegt 100 mm distal des Tibiaplateaus. Die Modelle werden anschließend 3D-gedruckt (SLS-Verfahren, Fit Production GmbH, Lupburg, Werkstoff: PA12). Als Implantatsystem wird ein Marknagelsystem der Firma OTM gewählt (PAN PT Ø12/9 L250mm, OTM GmbH, München), ebenso die PS (Ø 5,0 mm, Verriegelungsschrauben, OTM GmbH, München). Die PS können in dem Prüfkörper in unterschiedlichen Abständen zum IM (radialer Abstand  $d_{rad}$ ) und in unterschiedlichen Abständen zum Osteotomiespalt (axialer Abstand  $d_{ax}$ ) gesetzt werden. Somit können unterschiedlich genaue Applikationen simuliert werden. In der Analyse werden hierfür  $n = 10$  unterschiedliche Konstellationen berücksichtigt (siehe Tabelle 2).

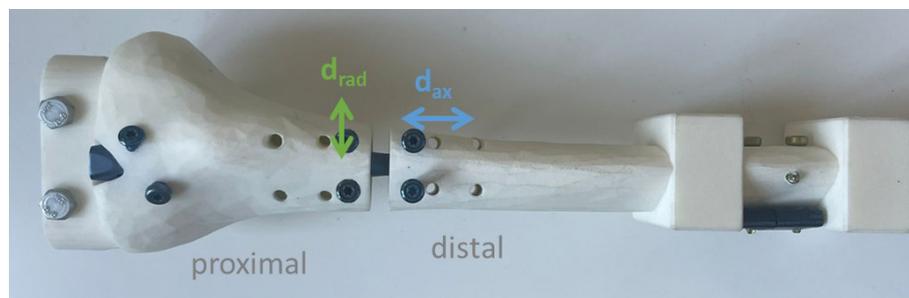


Abbildung 17 Darstellung eines Prüfkörpers: Tibiamodell mit implantiertem und verriegeltem IM sowie vier PS. Die verschiedenen Prüfkörper und Test-Konstellationen unterscheiden sich im radialen Abstand  $d_{rad}$  und axialen Abstand  $d_{ax}$  der PS.

Tabelle 2 Tabellarische Übersicht der für die Analyse berücksichtigten Konstellationen.

Konstellation	Proximales Fragment		Distales Fragment	
	$d_{ax,prox}$ [mm]	$d_{rad,prox}$ [mm]	$d_{ax,dist}$ [mm]	$d_{rad,dist}$ [mm]
K0	ohne PS	ohne PS	ohne PS	ohne PS
K1	7,5	0	7,5	0
K2	15	0	15	0
K3	30	0	30	0
K4	7,5	1,5	7,5	1,5
K5	15	1,5	15	1,5
K6	30	1,5	30	1,5
K7	7,5	3,0	7,5	3,0
K8	15	3,0	15	3,0
K9	30	3,0	30	3,0

Für die anschließende biomechanische Untersuchung wird über die mediale Seite der Prüfkörper ein wechselndes Moment eingeleitet ( $M_{y1} = -4,5 Nm$ ,  $M_{y2} = +0,5 Nm$ ) und die Bewegung im Osteotomiespalt aufgezeichnet. Die Momenteinleitung erfolgt über eine Metallstange ( $l = 5 cm$ ) mittels einer Prüfmaschine ( $F_{druck} = 90N$ ;  $F_{zug} = 10N$ ) (siehe Abbildung 18). Die zyklisch wechselnde Krafteinleitung ( $f = 1 Hz$ ) orientiert sich an der Datenbank „orthoload“ des Julius Wolff Instituts (Charité, Berlin) [82].

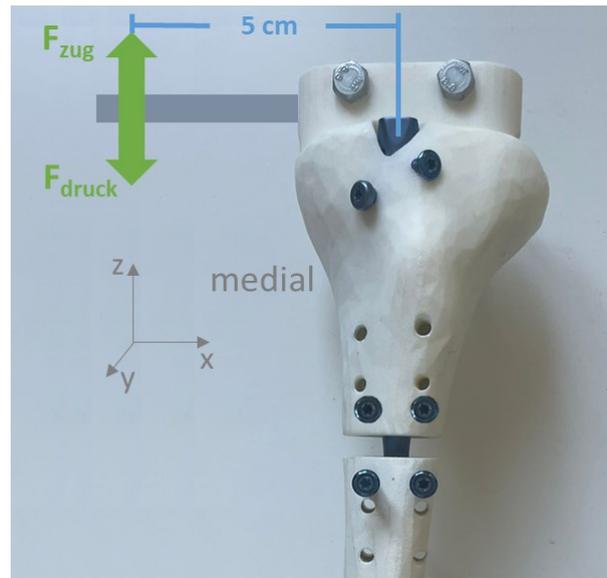


Abbildung 18 Schematische Darstellung des Prüfstandes T3 und der Krafteinleitung für die biomechanische Analyse.

Die Aufnahme der Bewegung im Osteotomiespalt erfolgt mittels Videokamera. Für die Auswertung des Bildmaterials werden die Softwarepakete *Microsoft VideoEditor* und *Microsoft PowerPoint* verwendet.

Ausgewertet wird anschließend die relative Bewegung im Osteotomiespalt der verschiedenen Konstellationen. Hierfür wird in einem Standbild die Breite des Osteotomiespalt in den beiden Extremphasen (Zug, Druck) vermessen. Anschließend werden die Messstrecken in Korrelation mit Referenzwerten gesetzt. Als Referenz dienen hierfür jeweils ein Prüfkörper ohne Applikation von PS (100 % Beweglichkeit im Osteotomiespalt) und ein unbelasteter Prüfkörper (0 % Beweglichkeit im Osteotomiespalt – System „in Ruhe“). Dies ermöglicht es die Bewegung der verschiedenen Konstellationen miteinander zu vergleichen und quantitative Aussagen über die Stabilität der verschiedenen Konstellationen treffen zu können.

## **4.3 Konzeptphase**

Die Ergebnisse der Planungs- und v.a. der Analysephase fließen in die Konzeptphase ein. Während dieser Konzeptphase wird eine Anforderungsliste erstellt, ein Konzept für eine mechanische Operationshilfe (OPH) entwickelt und dieses Konzept einer Funktionsanalyse unterzogen.

### **4.3.1 Anforderungsliste**

Die Anforderungsliste spielt eine entscheidende Rolle bei der Produktentwicklung. Sie dient als umfassende Zusammenstellung aller Anforderungen, die ein Produkt erfüllen muss, um den Bedürfnissen und Erwartungen gerecht zu werden. Durch klare und messbare Anforderungen schafft die Liste eine gemeinsame Grundlage im Entwicklungsprozess.

Eine gut definierte Anforderungsliste hilft, Missverständnisse zu vermeiden und stellt sicher, dass das Produkt den gewünschten Zweck erfüllt. Sie unterstützt zudem die Priorisierung von Anforderungen (Muss-, Soll-, Wunsch-Anforderung).

Die Anforderungsliste gliedert sich dabei in folgende Themengebiete:

- Schlüsselfunktion (siehe auch Vorhabensziele VZ5, Kapitel 3.2)
- Design
- Mechanische Eigenschaften
- Biologische Eigenschaften
- Anforderungen an Mehrfachgebrauch / Sterilisierbarkeit
- Anforderungen an bildgebende Eigenschaften
- Optische Eigenschaften

Die Anforderungsliste ist dynamisch, d.h. sie wird iterativ verändert und ergänzt.

Die Ermittlung und Definition der Anforderungen erfolgt auf Basis der durchgeführten Analysen (siehe Kapitel 4.2) und der Expertise von Anwender:innen (Fragebögen, Expert:innengespräche).

### **4.3.2 Konzeptentwicklung**

Die Konzeptentwicklung der OPH erfolgt auf Basis der Anforderungsliste und stellt einem iterativen Prozess dar. Für die Konstruktion wird die 3D-CAD-Software Inventor® 2020 (Autodesk, Inc.) verwendet.

Die Konzeptentwicklung selbst folgt einem iterativen methodischen Vorgehen (siehe Abbildung 19). Diese orientiert sich ebenfalls am „Münchener Vorgehensmodell“ (MVM) nach Lindemann [75].

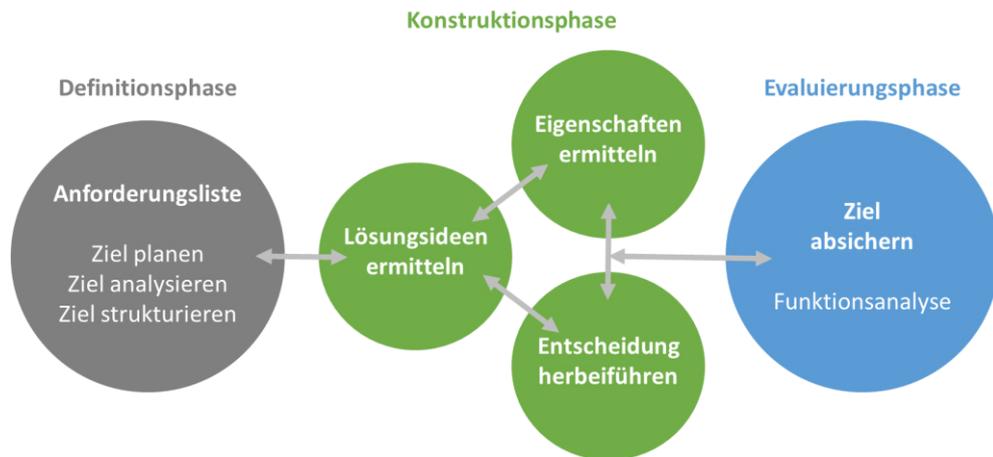


Abbildung 19 Schematische Darstellung des methodischen Vorgehens auf Basis des MVM: Spezifische Einteilung in Phasen (Definitionsphase, Konstruktionsphase, Evaluierungsphase). Die einzelnen Phasen stehen dabei in kontinuierlichem Austausch.

#### 4.3.2.1 Lösungsideen ermitteln

Grundlage der Konstruktionsphase stellt die Ermittlung von Lösungsideen dar. Hierfür werden zu Beginn methodische Verfahren wie Brainstorming, Recherchen und Benchmarking durchgeführt. Anschließend eignet sich ein Morphologischer Kasten zur Gliederung der Lösungsideen. Hierfür wird das Gesamtproblem in Teilprobleme unterteilt und die einzelnen Lösungsideen den Teilproblemen zugeordnet. Während der Ermittlung von Lösungsideen soll die Anforderungsliste nicht direkt berücksichtigt werden. Dadurch wird ermöglicht, dass auch alternative Lösungsansätze nicht sofort verworfen werden. [75]

Der Detaillierungsgrad der Lösungsideen nimmt im Laufe des Entwicklungsprozesses zu. Zu Beginn nur rudimentär, müssen die einzelnen Lösungsideen immer präziser ausgearbeitet werden, um im Nachgang konkrete Eigenschaften ermitteln zu können und eine Entscheidung zur Problemlösung treffen zu können. Hierfür werden auch die Daten der Anforderungsliste immer wichtiger und sind speziell für die Entscheidungsfindung essentiell.

#### 4.3.2.2 Eigenschaften ermitteln

Die einzelnen Lösungsideen werden im Anschluss bewertet. Hierfür werden Bewertungskriterien eingeführt. Einzelne Bewertungskriterien sind dabei stärker gewichtet als andere; dies wird mittels eines Priorisierungsfaktors berücksichtigt. Die Ermittlung der Eigenschaften auf Basis der Bewertungskriterien kann hierfür in den Morphologischen Kasten eingetragen werden. Hierbei werden für jede Lösungsidee und

jedes Kriterium Punkte vergeben. In vorliegender Arbeit werden insbesondere nachfolgende Kriterien und Priorisierungen berücksichtigt (siehe Tabelle 3):

Tabelle 3 Tabellarische Übersicht der Bewertungskriterien sowie der Punktevergabe der jeweiligen Kriterien.

Bewertungskriterium		Priorisierungsfaktor	Schlecht				Gut		
B1	Handhabung / Intuitivität	3	0	3	6	9	12	15	
B2	Anzahl Bauteile	2	0	2	4	6	8	10	
B3	Innovationsgrad	2	0	2	4	6	8	10	
B4	Fertigbarkeit (spanend)	1	0	1	2	3	4	5	

Das Bewertungskriterium „Handhabung / Intuitivität“ erhält dabei den höchsten Priorisierungsfaktor und hat somit den höchsten Input. Die Vergabe der Punkte erfolgt durch subjektive Einschätzung unter Berücksichtigung vom aktuellen Stand der Technik und von Expert:innengesprächen. Teilweise werden auch einzelne Vortests (z.B. virtuelle Implantation, FEM, etc.) durchgeführt, um einzelne Lösungsansätze genauer zu analysieren.

#### 4.3.2.3 Entscheidung herbeiführen

Auf Basis der ermittelten Eigenschaften und des Punktescores der jeweiligen Bewertungskriterien wird eine Konzeptentscheidung herbeigeführt. Dabei werden die Punkte der jeweiligen Lösungsansätze aufsummiert und verglichen. Dies wird ebenfalls im Morphologischen Kasten dokumentiert.

Die finale Entscheidung für ein holistisches Konzept kann auch auf Kompromissen basieren. Teilweise können in der finalen Konstruktion Schwachstellen oder Optimierungen des bestmöglich-bewerteten Lösungsansatz aufgedeckt werden. Daher stellt die objektive Entscheidungsherbeiführung über einen Morphologischen Kasten und die Bewertung dieser mittels Bewertungskriterien eine erste Entscheidung dar.

#### 4.3.3 Funktionsanalyse

Die Zielabsicherung erfolgt über eine holistische Funktionsanalyse in der Evaluierungsphase. Dabei wird analysiert, ob das entwickelte Konzept die definierten Anforderungen erfüllt. Hierfür werden die in der Anforderungsliste definierten Anforderungen und insbesondere die Schlüsselfunktionen bzw. Vorhabensziele überprüft:

VZ5) Entwicklung eines Konzepts zur Optimierung (Schlüsselfunktionen):

VZ5.1) reduzierte Komplexität

VZ5.2) erhöhte Genauigkeit

VZ5.3) reduzierte Operations- und Röntgenzeit

Die Funktionsanalyse wird als finaler Schritt in der Anforderungsliste dokumentiert. Unter Berücksichtigung der Priorisierung der Anforderung und der Implementierung der Anforderung, wird die Funktionsanalyse durchgeführt.

## **5. Ergebnisse**

### **5.1 Planungsphase**

Die Planungsphase bildet den Ausgangspunkt der Arbeit. Hier werden theoretische Grundlagen, klinische Beobachtungen und Einflussfaktoren recherchiert, die generelle Forschungsfrage definiert.

#### **5.1.1 Theoretische Grundlagen**

Während der Planungsphase werden theoretische Grundlagen recherchiert (freie Recherche). Diese werden umfassend in Kapitel 2 (Klinische Grundlagen und Stand der Technik) beschrieben. Hierbei sind insbesondere Details zur Extremitätenverlängerung (Kapitel 2.1), zu intramedullären Verlängerungsnägeln (IVN, Kapitel 2.2) sowie klinische Grundlagen zu Pollerschrauben (PS, Kapitel 2.3) aufgeführt.

Als Basis der Arbeit dient die aktuell etablierte Operationstechnik für die Implantation einer PS. Die sogenannte Freihand-Technik (FT) ist umfassend in Kapitel 2.3.3.1 beschrieben.

#### **5.1.2 Klinische Beobachtungen**

Neben den bereits dargestellten theoretischen Grundlagen werden in der Planungsphase auch klinische Beobachtungen und Komplikationen recherchiert, welche in Zusammenhang mit den PS stehen. Auf Basis von Expert:innengespräche und freien Recherchen können dabei nachfolgende Beobachtungen ermittelt werden:

- Fehlplatzierung der PS
- iatrogene Verletzungen
- Implantations- und Röntgendauer

##### **5.1.2.1 Fehlplatzierung der PS**

Im klinischen Alltag können unterschiedliche Arten von Fehlplatzierungen einer PS beobachtet werden. Dabei kann grundsätzlich in Lokalisation und Genauigkeit unterschieden werden.

##### Lokalisation

Unter der Lokalisation versteht man die generelle Lage der PS; z.B. ventral oder dorsal vom IVN, oder auf konkaver oder konvexer Seite einer Deformität. Die Lokalisation der PS ist dabei durch eine umfassende präoperative Planung geprägt. Werden hierbei

Fehler gemacht, ist die komplette klinische Indikation der PS verfehlt (siehe Abbildung 20).

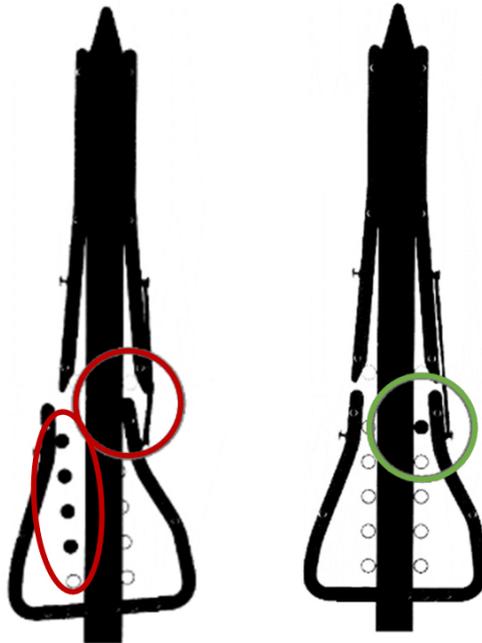


Abbildung 20 Darstellung eines Lokalisationsfehlers. Links (rot) kann keine der PS die Deformität korrigieren. Rechts (grün) eine korrekt lokalisierte PS mit Korrektur der Deformität. (bearbeitet nach [80])

Mit dem generellen Verständnis und der präoperativen Planung haben sich bereits verschiedene Studien beschäftigt. Diese schlagen unterschiedliche Regeln vor, welche bei der Planung berücksichtigt werden sollen, um die PS optimal zu lokalisieren:

- PS auf konkaver Seite der Deformität [74], [80]
- RROT „reverse-rule-of-thumb“ [1], [41]
- PS immer auf Seite des „akuten Winkels“ [83]

Die Einhaltung dieser „Regeln“ vereinfacht die Lokalisation und verhindert somit Lokalisationsfehler. Stedtfeld et al. [80] haben hierfür auch ein Kunststoff-Modell eingeführt, welches die „Auswirkungen und die Logik der PS“ veranschaulicht. Das Kunststoff-Modell kann unterschiedliche PS-Lokalisationen und Deformitäten abbilden und so bei der Wahl der Lokalisation unterstützen; ebenso dient es der Ausbildung.

### Genauigkeit

Neben der allgemeinen Lokalisation der PS ist auch die Genauigkeit dieser zu berücksichtigen [84]. Eine theoretisch perfekte PS berührt den IN in einem Punkt POC (siehe Kapitel 2.3). Berührt die PS den IN nicht, ist die PS zu weit weg und verliert somit

die klinische Indikation (Genauigkeitsfehler 1, siehe Abbildung 21 links). Ist die PS hingegen zu nah am Marknagel, kann sie diesen beschädigen (Genauigkeitsfehler 2, siehe Abbildung 21 rechts). Beide Fälle können im klinischen Alltag vorkommen.

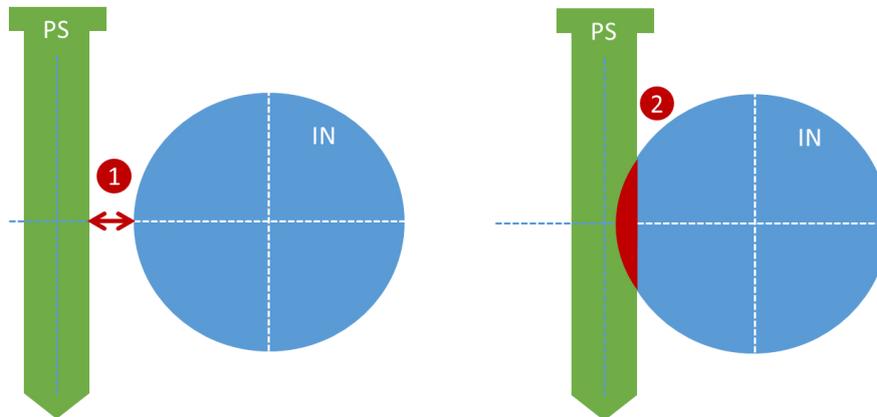


Abbildung 21 Darstellung der beiden Genauigkeitsfehler: links, PS zu weit vom IN entfernt; rechts, PS beschädigt IN (zu nah dran)

Die Thematik der Genauigkeit ist zentraler Bestandteil der Arbeit und wird daher nochmals einer separaten Analyse unterzogen (siehe Kapitel 5.2.2). Hierbei werden insbesondere Ober- und Untergrenzen beschrieben, innerhalb welcher die PS liegen sollte. Dadurch werden Grenzen definiert, ab wann eine PS als „zu weit weg“ oder als „zu nah“ gilt.

*Anmerkung: Im Falle einer zu nah implantierten PS kann der Marknagel teilweise auch ausweichen. Dabei verschiebt die PS die aktuelle Position des Marknagels. Dies kann teilweise erwünscht sein (z.B. Korrektur primärer Deformitäten, siehe Kapitel 2.3.2.2), kann aber ebenso zu einer ungewünschten Verschiebung des Marknagels führen. Die Verschiebung des Marknagels wird jedoch hier nicht weiter berücksichtigt. Es werden bzgl. der Genauigkeit ausschließlich die beiden genannten Genauigkeitsfehler betrachtet. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass durch das „Ausweichen“ des Nagels Beschädigungen am IN oder der PS zu beobachten sind. Diese werden nachfolgend weiter untersucht.*

### Nicht-Platzieren

Ebenfalls kann klinisch ein komplettes Nicht-Platzieren der PS gesehen werden. Aufgrund der Komplexität der OP-Technik und ggf. auch einer mangelhaften Ausbildung der Operierenden wird auf die Vorteile einer PS wissentlich oder nicht wissentlich verzichtet. Gerade unter Berücksichtigung der positiven Ergebnisse zahlreicher Studien, kann daher in vielen Fällen das Nicht-Platzieren ebenfalls als eine Fehlplatzierung definiert werden.

### 5.1.2.2 Iatrogene Verletzungen

Eine bekannte Komplikation bei der Implantation von PS ist, die Gefahr der Verursachung einer neuen Frakturlinie [85]. Diese Komplikation kommt vor, wenn kein ausreichender Abstand zur bereits bestehenden Frakturlinie bzw. der Osteotomielinie berücksichtigt wird [70] oder zu viel Spannung durch die PS in das Implantat-Knochen-System eingeleitet wird [86].

Wie bei allen orthopädischen Implantaten besteht auch bei der Implantation einer PS die Gefahr weiterer iatrogenen Verletzungen, wie z.B.: [87]

- Nervenläsion
- Gefäßverletzung
- Schraubenbruch
- Infektion
- Allergie
- Abstoßungsreaktion
- Narbenbildung

### 5.1.2.3 Implantations- und Röntgendauer

Eine weitere Komplikation oder Beobachtung bzgl. der Implantation einer PS ist die zusätzliche OP-Dauer und Röntgenbelastung. Studien berichten von einer Implantationsdauer von ca. 10 Minuten [73], [74] und einer damit verbundenen Erhöhung der Röntgenbelastung für die Patientin bzw. den Patienten sowie das OP-Personal. Dies stellt weitere gesundheitliche Risiken für alle Beteiligten dar.

### **5.1.3 Einflussfaktoren**

Auf Basis der klinischen Beobachtungen werden Einflussfaktoren und Herausforderungen ermittelt, welche diese verursachen können. Hierfür dienen Recherchen, theoretische Überlegungen und Expert:innengespräche.

#### 5.1.3.1 Knochenbohrer

In der Chirurgie werden Knochenbohrer zum Bohren von Löchern für das Einsetzen von Osteosyntheseverschraubungen, verwendet (u.a. auch bei PS). Aufgrund der Härte des Knochens (Kortikalis) und der Führung in Hülsen können diese Knochenbohrer verschleifen (siehe Abbildung 22). Daraus können Ungenauigkeiten und iatrogene Verletzungen resultieren. [88]–[90]

Hersteller verweisen daher (meist in der Gebrauchsanweisung) darauf, die Klingen der Knochenbohrer regelmäßig zu überprüfen.

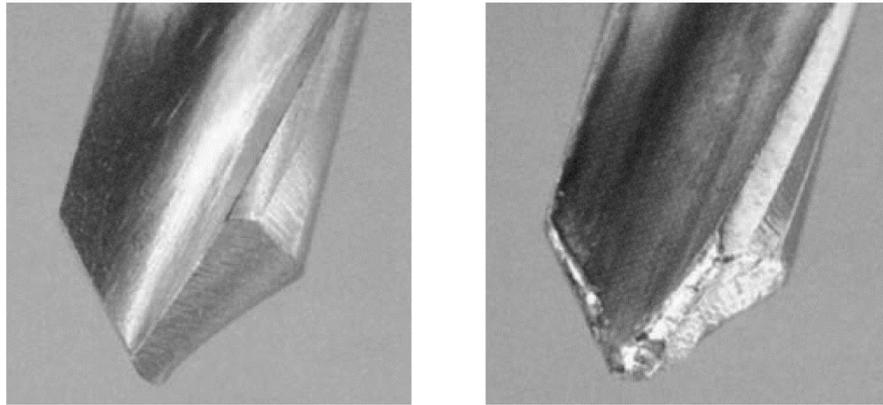


Abbildung 22 Darstellung eines neuen (links) und eines gebrauchten, defekten (rechts) Knochenbohrers. Ein präzises und sicheres Bohren ist mit dem defekten Bohrer nicht mehr sichergestellt. [91]

Im klinischen Alltag kann es aber trotz der Kontrollen vorkommen, dass defekte Knochenbohrer wieder verwendet werden. Diese stellen jedoch ein sicheres und präzises Bohren nicht mehr sicher. [90], [91]

Daher ist es immer häufiger, dass neben wiederverwendbaren Knochenbohrern auch Einweg-Bohrer (Single-Use) Verwendung finden. Dadurch ist sichergestellt, dass ein optimal scharfer Bohrer für die Implantation verwendet wird.

*Anmerkung: Auch die Einstellungen der Bohrmaschine (Vorschub, Drehmoment, etc.) können Einfluss auf die Bohrqualität haben. Diese werden hier jedoch nicht weiter berücksichtigt.*

### 5.1.3.2 Anatomie

Ein weiterer Einflussfaktor auf die Komplikationsrate der PS ist die Anatomie bzw. der Knochen selbst. Sowohl die Härte des Knochens (z.B. Kortikalis, Osteoporose), als auch insbesondere der Winkel zw. Knochenoberfläche und Knochenbohrer können die Bohrqualität beeinflussen. Ebenso kann der Weichteilmantel, insbesondere die Dicke des Weichteilmantels (z.B. bei Adipositas), die Implantation der PS erschweren und so die Komplexität der FT erhöhen.

Je härter der Knochen, desto mehr Druck muss aufgebracht werden, um den Knochen durchbohren zu können. Dies kann die Genauigkeit der Bohrung beeinflussen.

Zusätzlich beeinflusst auch der Auftreffwinkels des Knochenbohrers auf die Knochenoberfläche die Genauigkeit der PS. Je spitzer dieser Auftreffwinkel ist, desto höher ist die Gefahr, dass der Bohrer „abrutscht“ und die Bohrung unpräzise wird. Dieser Effekt wird in einer separaten Analyse betrachtet (siehe Kapitel 5.2.3.1).

### 5.1.3.3 Freihand-Technik (FT)

Die PS werden meist per Freihand-Technik eingebracht. Daher muss auch die Freihand-Technik selbst als Einflussfaktor auf die Komplikationsrate der PS betrachtet werden. Während der Freihand-Technik erfährt der Operierende keinerlei Hilfestellung und alle 6 Freiheitsgrade müssen durch diesen kontrolliert werden, ohne direkte Sicht auf den Knochen. Die Orientierung erfolgt ausschließlich über einen Röntgenwandler. Dieses dreidimensionale Problem resultiert in einer großen Komplexität, was gerade ungeübte Chirurg:innen vor sehr große Herausforderungen stellt.

Diese Komplexität resultiert in Ungenauigkeiten und Fehlplatzierungen der PS. Wie groß das Ausmaß hierbei sein kann, wird detaillierter in einer spezifischen Analyse betrachtet (siehe Kapitel 5.2.3.3).

### 5.1.3.4 Bedienkräfte /-momente

Mit Blick auf das Vorhabensziel „Entwicklung eines Konzepts zur Optimierung“ (VZ5) mittels einer mechanischen Operationshilfe müssen auch die Bedienkräfte dieser Operationshilfen oder Zielvorrichtungen betrachtet werden. Die Operationshilfen stehen über eine Kontaktstelle mit dem Implantat in Verbindung. Über diese Kontaktstelle werden durch die Bedienung der OP-Hilfe Torsionsmomente eingeleitet, welche ggf. Einfluss auf die Genauigkeit haben können. Diese Thematik soll in einer weiteren Analyse adressiert werden (siehe Kapitel 5.2.3.4).

### 5.1.3.5 Ausbildung Chirurg:innen

Als weiterer Einflussfaktor müssen die Chirurg:innen selbst betrachtet werden. Als direkte Anwender können sie durch Nichtbeachten wichtiger Punkte, durch mangelnde Ausbildung und Fehler ebenfalls auf die Komplikationsrate der PS einwirken.

## **5.1.4 Forschungsfrage und Vorhabensziele**

Auf Basis der Recherchen wird in der Planungsphase die generelle Forschungsfrage definiert. Hierbei können zudem Hypothesen und Vorhabensziele abgeleitet werden, welche im Zuge der Promotion analysiert werden.

Die Definition der Forschungsfrage und der Vorhabensziele sind hierfür in Kapitel 3 aufgeführt.

## 5.2 Analysephase

In der Analysephase werden insbesondere die definierten Vorhabensziele (VZ) der Promotion bearbeitet.

### 5.2.1 Strukturierte Literaturanalyse

*Anmerkung: Die Literaturanalyse (Literature Review) ist nicht nur Teil der Dissertation, sondern wird auch in einem wissenschaftlichen Journal publiziert (siehe „Publikationsliste“, Kapitel 9.4).*

Ziel der strukturierten Literaturanalyse ist es, einen umfassenden Überblick über die aktuellen Schwierigkeiten und Komplikationen von PS zu ermitteln und insbesondere den aktuellen Stand der Wissenschaft bezüglich der Genauigkeit von PS zu analysieren.

Die Recherchen hierfür ergeben insgesamt 1.233 Datensätze. Abbildung 23 zeigt ein Flussdiagramm gemäß den PRISMA 2020-Richtlinien. Nach dem Entfernen von Duplikaten und nicht in Frage kommenden Datensätzen bleiben  $n = 5$  relevante Datensätze übrig.

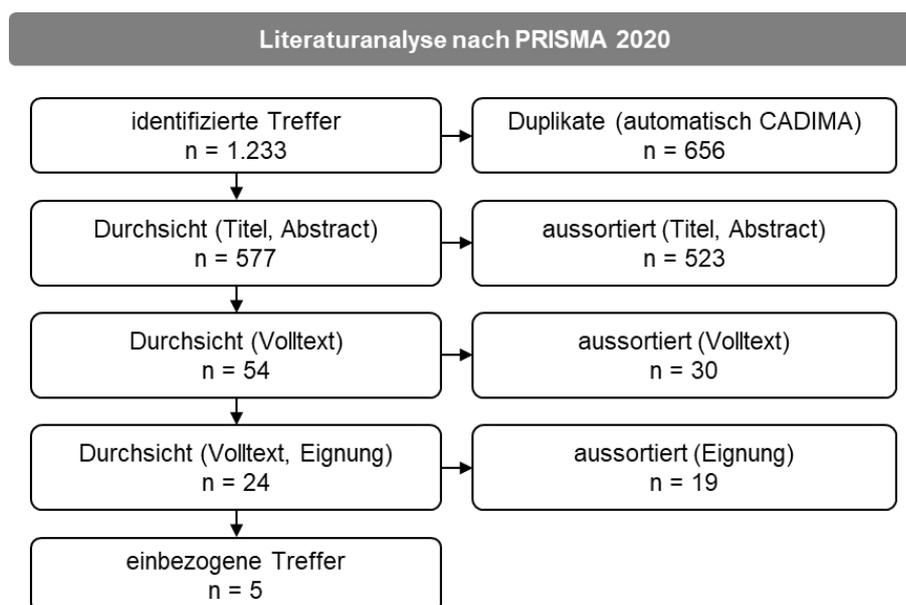


Abbildung 23 Flussdiagramm nach PRISMA 2020: Darstellung der Ergebnisse der systematischen Literaturanalyse.

#### 5.2.1.1 Schritt 1 – Zusammenfassung

Die systematische Recherche zeigt, dass es keine Studien gibt, die speziell darauf ausgerichtet sind, die Genauigkeit von PS oder den Einfluss der Genauigkeit von PS zu analysieren.

Es gibt jedoch mehrere Datensätze, welche Aussagen über die allgemeine Komplexität und Invasivität bei der Implantation von PS treffen:

- "Es ist sehr schwierig, mit den derzeitigen Techniken und Methoden eine zufriedenstellende PS zu implantieren." (übersetzt nach [86])
- „Die Platzierung von PS ist eine nützliche Technik, aber die Auswahl der genauen Platzierungspunkte und der Platzierungsprozess selbst sind oft kompliziert." (übersetzt nach [92])
- "PS erfordern eine längere OP-Dauer und Durchleuchtung" (übersetzt nach [93])

Darüber hinaus gibt es nur sehr wenige Veröffentlichungen (n = 5), die sich mit der Komplexität der Implantation selbst befassen und zur Verringerung der Komplexität neuartige Implantationsmethoden empfehlen. Diese werden nachfolgend detailliert aufgezeigt.

*Anmerkung: Einige Studien führen Planungstechniken oder "Regeln" für das allgemeine Verständnis der Lage (Lokalisation) der PS ein (z.B. „PS auf konkaver Seite der Deformität“ [68], [75]). Die Komplexität der eigentlichen Implantation der PS wird dadurch aber nicht beeinflusst. Daher werden diese Studien in der systematischen Recherche nicht berücksichtigt.*

### 5.2.1.2 Schritt 2 – Detailangaben

Die identifizierten Datensätze, welche sich mit der Komplexität der Implantation der PS befassen, können in zwei Gruppen unterteilt werden:

1) „Fine-Tuning“:

Verringerung der Komplexität durch erleichterte Korrektur bei Fehlplatzierung („fine-tuning“ der PS)

2) „Pre-Wiring“

Verringerung der Invasivität der anfänglichen Positionierung und Verringerung der Invasivität im Falle von Fehlplatzierung (Einbringen von K-Draht und bei korrekter Lage Einsetzen der PS)

#### „Fine-Tuning“

Insgesamt n = 3 Literaturstellen zeigen OP-Techniken auf, welche ein „fine-tuning“ der PS ermöglichen. Die vorgestellten OP-Techniken können dabei die Komplexität der Erstimplantation einer PS verringern. Diese erreichen dies durch eine Vereinfachung der Korrektur im Falle einer Fehlplatzierung. Somit muss die Genauigkeit der PS im ersten Schritt (Erstimplantation) nicht so detailliert sein. Bei den OP-Techniken kann die PS in

einem zweiten Schritt angepasst werden („fine-tuning“) und so die Genauigkeit erhöht werden.

Guthrie et al. [94] erreichen dies durch "unicortical levering". Bei einer anfänglichen Fehlplatzierung der PS kann die Schraube gelöst und nachjustiert werden (siehe Abbildung 24). Hierbei wird die PS im Falle einer Fehlplatzierung zunächst etwas herausgeschraubt und anschließend um einen bestimmten Winkel geschwenkt, um eine korrekte Position mit Berührungspunkt zum Marknagel (POC) zu erzielen.

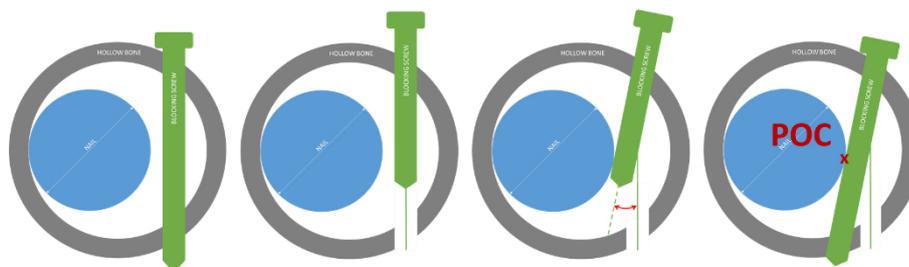


Abbildung 24 Schematische Darstellung der OP-Technik nach Guthrie et al. [94]. Die PS kann im Falle von Fehlplatzierung (Abbildung links) über ein „unicortical levering“ in eine korrekte Position (POC) geschwenkt werden (Abbildung rechts).

Zhang et al. [86] führen eine neuartige transversale PS ein, im weiteren Verlauf "monokortikale Stirn-PS" (engl. „monocortical tip screw“) genannt. Im Vergleich zu einer traditionellen PS liegt die "monokortikale Stirn-PS" in der transversalen Ebene. Die Feinabstimmung („fine-tuning“) des Abstands zum Marknagel kann durch Eindrehen der PS individuell eingestellt werden. Die Stirn-PS hat hierfür eine flache Spitze und ist monokortikal fixiert.

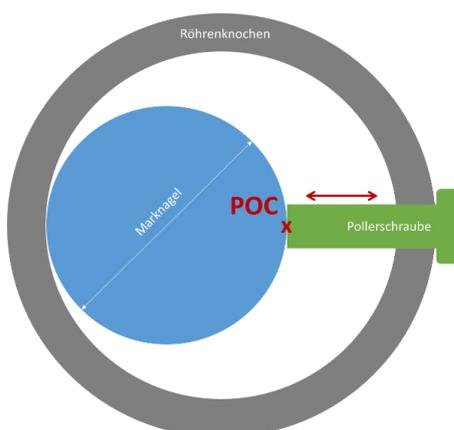


Abbildung 25 Schematische Darstellung der OP-Technik nach Zhang et al. [86]. Die wird hier in der transversalen Ebene eingebracht. Die Feinabstimmung erfolgt durch eindrehen der PS bis zur korrekten Position (POC).

Auch Koller et al. [95] führen eine transversale Repositionsschraube ein, ähnlich zu Zhang et al. [86]. Jedoch nützt Koller et al. diese lediglich als Repositionswerkzeug: die „transversale Repositionsschraube“. Die Repositionsschraube drückt dabei mit der Spitze/Stirn auf den Marknagel und reduziert so indirekt die Fehlstellung am Knochen. Bei erfolgter Reposition wird der Marknagel verriegelt und zusätzlich mittels herkömmlicher PS gesichert. Die „transversale Repositionsschraube“ wird anschließend wieder entfernt.

### „Pre-Wiring“

Die Veröffentlichungen von Yoon et al. [92] und Shahulhameed et al. [83] basieren auf einem „pre-wiring“-Verfahren. Hierfür wird, bevor die eigentliche PS gesetzt wird, ein dünner Draht für die Erstimplantation verwendet. Nach Kontrolle der Lage des Drahtes wird dieser wieder entfernt und eine PS in den Draht-Kanal eingeschraubt. Dadurch verringern sich die Invasivität der Erstimplantation und die Invasivität im Falle einer Fehlplatzierung; ein neues Orientieren des Drahts ist weniger invasiv, da der Durchmesser des Drahts kleiner ist als der einer PS.

#### 5.2.1.3 Schritt 3 – Schlussfolgerung Literaturanalyse

Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft hängt die Genauigkeit der PS stark von der Erfahrung des Chirurgen ab, der eine dreidimensionale Komplexität durch Freihand-Technik (FT) kontrollieren muss. Aktuelle Innovationen („fine-tuning“, „pre-wiring“) können zwar die Komplexität reduzieren und die Invasivität im Falle einer Fehlplatzierung verringern, basieren aber noch immer noch auf der FT. Daher verringern sie nicht die gesamte dreidimensionale Komplexität der Implantation.

Insbesondere Analysen oder Studien, die speziell darauf ausgerichtet sind, die Genauigkeit von PS oder den Einfluss der Genauigkeit von PS zu analysieren, gibt es nicht.

Daher werden folgende Vorhabensziele (VZ) in dieser Promotion definiert, um diese Lücken im aktuellen Stand der Wissenschaft zu schließen:

- Analyse Genauigkeit PS – IN (siehe VZ1)
- Analyse OP-Technik (FT) (Siehe (VZ2)
- Analyse biomechanischer Einfluss der Genauigkeit der PS (siehe VZ4)

#### **5.2.2 Analyse Genauigkeit PS – IVN**

Die Analyse der Genauigkeit wird nachfolgend in unterschiedliche Bereiche eingeteilt. Zu Beginn werden allgemein Begrifflichkeiten definiert. Anschließend wird auf die

Genauigkeit in Bezug auf chirurgische Operationen eingegangen und im weiteren Verlauf detailliert die spezifische Genauigkeit zwischen PS und IVN aufgezeigt.

### 5.2.2.1 Allgemein

Zum Thema Genauigkeit spielen allgemein die nachfolgenden Begrifflichkeiten eine entscheidende Rolle: [96]

- Richtigkeit (engl. „trueness“)
- Präzision (engl. „precision“)
- Genauigkeit (engl. „accuracy“)

Die Begrifflichkeit „Genauigkeit“ eines Zustandes ergibt sich dabei aus der „Richtigkeit“ und der „Präzision“ (siehe Abbildung 26). Damit setzt Genauigkeit ein hohes Maß an Präzision und Richtigkeit voraus.

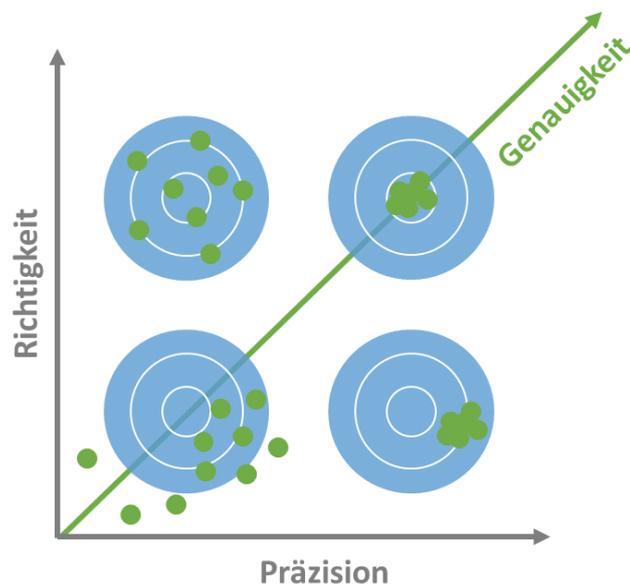


Abbildung 26 Schematische Darstellung der Begrifflichkeiten: Richtigkeit, Präzision und Genauigkeit. Genauigkeit setzt sich aus Präzision und Richtigkeit zusammen.

### 5.2.2.2 Chirurgische Genauigkeit – Einflussfaktoren

Betrachtet man den Spezialfall der chirurgischen Versorgung, ist die Genauigkeit ein multifaktorielles Problem. Die Genauigkeit hängt stark von verschiedenen Einflussfaktoren ab: [97]

- Grad der in die chirurgische Versorgung integrierten Unterstützung (z.B. Werkzeuge, Software, Robotik, etc.), inkl. Genauigkeits-Toleranzen dieser integrierten Unterstützung (z.B. Fertigungstoleranzen, etc.)

- Erfahrung des Chirurgen (z. B. Ausbildung, Jahre in der Praxis, etc.)
- Lokale Schwierigkeiten, die mit der Versorgung selbst zusammenhängen (z.B. anatomische Lage, anatomische Faktoren, Bedienkräfte, etc.)

### 5.2.2.3 Genauigkeit PS – IVN

Für den spezifischen Fall der Genauigkeit von PS und somit der in der Promotion zu analysierender Problematik gelten die ermittelten Einflussfaktoren ebenfalls. Diese werden daher auch in die Analysen einbezogen und im weiteren Verlauf detailliert berücksichtigt (siehe Kapitel 5.1.3 und Kapitel 5.2.3).

Neben diesen Einflussfaktoren werden jedoch zudem weitere Randbedingungen eingeführt und definiert, welche bzgl. der Genauigkeit von PS zu berücksichtigen sind. Dies erfolgt auf Basis nachfolgender Abbildung (siehe Abbildung 27). Dabei wird insbesondere zwischen der „theoretischen Genauigkeit“ (Theorie) und „Klinische Genauigkeit“ (Klinische Realität) unterschieden.

*Anmerkung: Nachfolgend wird ausschließlich eine herkömmliche PS betrachtet. Eine „monokortikale Stirn-PS“ („monocortical tip screw“) wird nicht weiter berücksichtigt.*

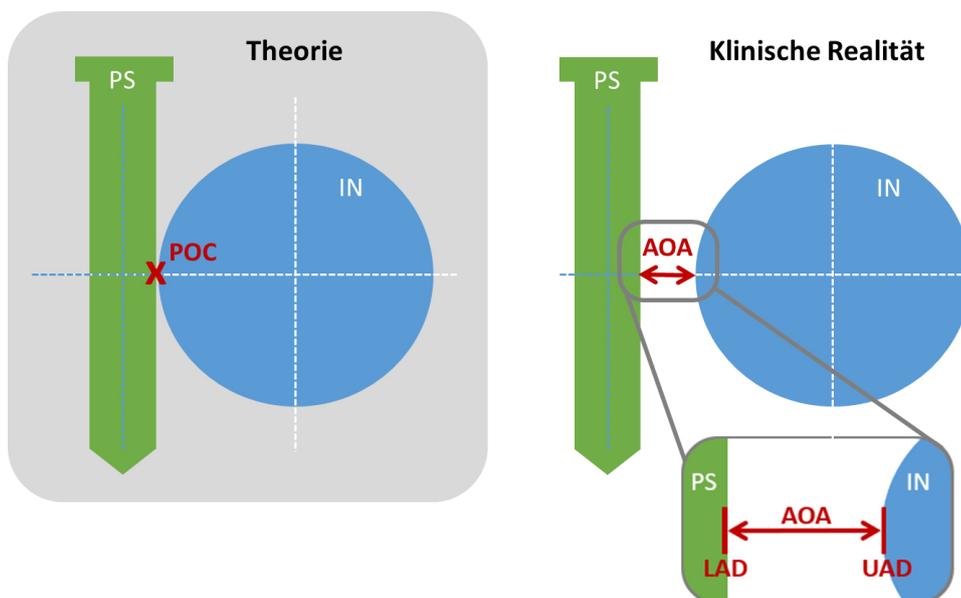


Abbildung 27 Schematische Gegenüberstellung der theoretischen Genauigkeit (links) und der klinischen, realen Genauigkeit (rechts) von PS. Der theoretisch perfekte Berührungspunkt POC wird zum realen Zielbereich AOA mit den Grenzen LAD und UAD.

### Transfer allgemeiner Begrifflichkeiten

Für die Genauigkeit der PS und somit die vorliegende Problematik werden die allgemeinen Begrifflichkeiten wie folgt transferiert:

- Richtigkeit (engl. „trueness“)
  - Als „Richtigkeit“ kann die tatsächliche Lage einer PS relativ zum IVN angesehen werden. Die „richtige“ Lage wird vorab definiert.
- Präzision (engl. „precision“)
  - Als „Präzision“ kann die Reproduzierbarkeit der Lage mehrerer PS angesehen werden oder auch die Bereichsspanne, in welcher mehrere PS tatsächlich liegen. Auch diese „Präzision“ wird vorab definiert und spiegelt sich in einem definierten „Zielbereich“ wider. Durch die Definition eines Zielbereichs können Einflussfaktoren und Toleranzen berücksichtigt werden.
- Genauigkeit (engl. „accuracy“)
  - Als „Genauigkeit“ wird auch hier die Kombination der „Richtigkeit“ und der „Präzision“ angesehen. Eine PS ist „genau“, wenn sie „richtig“ liegt und mehrere PS sind „genau“, wenn alle „präzise“ innerhalb einer Bereichsspanne „richtig“ liegen.

### Theoretische Genauigkeit – Point of Contact – POC

Die theoretisch perfekte PS berührt den IN bzw. IVN an einem Punkt, dem „Point of Contact – POC“ (siehe Abbildung 27). In diesem theoretisch perfekten Zustand werden die maximal möglichen Werte für die Begrifflichkeiten Präzision, Richtigkeit und Genauigkeit erzielt: die PS liegt maximal richtig, die PS ist maximal präzise und die PS ist somit maximal genau.

### Klinische Genauigkeit – Area of Acceptable Position – AOA

Unter Berücksichtigung der Einflussfaktoren existiert diese theoretische Genauigkeit jedoch im klinischen Einsatz nicht. Für die klinische Genauigkeit spielt daher der POC eine untergeordnete Rolle; vielmehr wird ein Bereich definiert, in welchem die PS liegen muss, um als „genau“ zu gelten; dieser Bereich wird als „Area of Acceptable Position – AOA“ definiert (siehe Abbildung 27). Die „Richtigkeit“ und „Präzision“ und somit auch die „Genauigkeit“ werden durch die Ober- und Untergrenzen des AOA vorgegeben.

Die Ober- und Untergrenze des Bereichs wird definiert als:

- „Upper Acceptable Distance“ – UAD
- „Lower Acceptable Distance“ – LAD

### Klinische Genauigkeit – Upper Acceptable Distance – UAD

Je weiter die PS vom IN bzw. IVN entfernt ist, desto geringer die klinische Wirkung. Unter Berücksichtigung des biomechanischen Einflusses und der Expertise chirurgischer Expert:innen wird der UAD wie folgt definiert:

$$UAD = 3 \text{ mm}$$

Die chirurgischen Expert:innen berufen sich dabei auf klinische Erfahrungen und bestätigen mittels Fragebögen, dass die PS nicht mehr als 3 mm vom IN entfernt liegen sollte [98]–[100]. Dies bestätigt auch die biomechanische Analyse (siehe Kapitel 5.2.5). Ein System mit PS und einem radialen Abstand von  $d_{rad} = 3 \text{ mm}$  zwischen PS und IN weist eine vergleichbar geringe Stabilität auf, wie ein System komplett ohne PS. Daher kann festgehalten werden, dass bei höheren radialen Abständen von  $d_{rad} > 3 \text{ mm}$  die PS keinen biomechanischen Einfluss mehr hat.

### Klinische Genauigkeit – Lower Acceptable Distance – LAD

Ist eine PS zu nah am IN bzw. IVN implantiert, kann die PS oder auch der IN bzw. IVN beschädigt werden. Gerade bei IVN ist dies strengstens zu vermeiden. Unter Berücksichtigung der Expertise chirurgischer Expert:innen und einer mechanischen Belastungsanalyse wird der LAL wie folgt definiert:

$$LAD = 0 \text{ mm}$$

Klinische Expert:innen bestätigen, dass das Nagelimplantat nicht größer beschädigt werden darf. Geringe Kratzer werden zwar akzeptiert, sollten aber auch aus klinischer Sicht vermieden [98]–[100]. Priorität hat dabei immer die Sicherheit der Patientin bzw. des Patienten. Auch eine mechanische Belastungsanalyse bestätigt dies. (siehe Kapitel 5.2.4). Nicht nur aus klinischer Sicht, sondern vor allem auch aus mechanischer Sicht, kann daher bestätigt werden, dass bereits kleine Kratzer und Beschädigungen die mechanischen Eigenschaften stark beeinträchtigen. Eine Beschädigung des IN bzw. des IVN ist somit strengstens zu vermeiden.

## **5.2.3 Analyse Einflussfaktoren**

### 5.2.3.1 Analyse Winkel Knochenoberfläche – Bohrer

#### Analyse Bohrerauslenkung

Die Analyse der Auslenkung des Bohrers zeigt wie erwartet eine sehr starke Abhängigkeit zwischen der Boherauslenkung und dem Auftreffwinkel des Bohrers (siehe Abbildung 28).

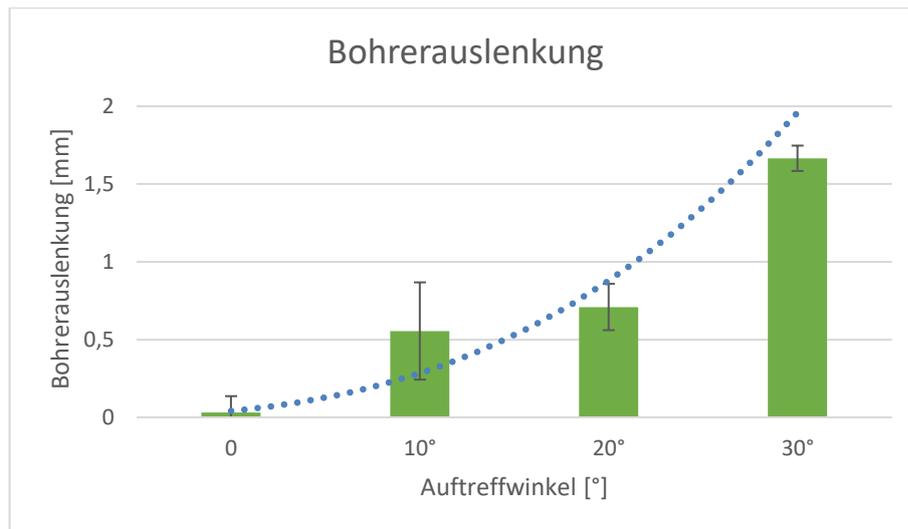


Abbildung 28 Diagramm zur Bohrerauslenkung in Abhängigkeit zum Auftreffwinkel des Bohrers.

Ein Auftreffwinkel von 0° ergibt ein optimales Bohrerergebnis; es ist keine Auslenkung erkennbar. Bereits ab einer Auslenkung von 10° ist eine deutliche Auslenkung erkennbar (0,55 mm). Die Auslenkung steigt mit zunehmendem Auftreffwinkel deutlich an. Ein exponentieller Anstieg zeichnet sich ab. Mit dem Prüfstand konnten über 30° keine verwertbaren Daten mehr generiert werden.

Nachfolgende Bildüberlagerung zeigt die gemessene Auslenkung (siehe Abbildung 29). Die Bildüberlagerung verbildlicht dabei die Auslenkung des Knochenbohrers während dem Bohrvorgang (grün: vor Bohrung; rot: nach Bohrung). Am Eintrittspunkt ergibt sich der gemessene Abstand  $d$ .

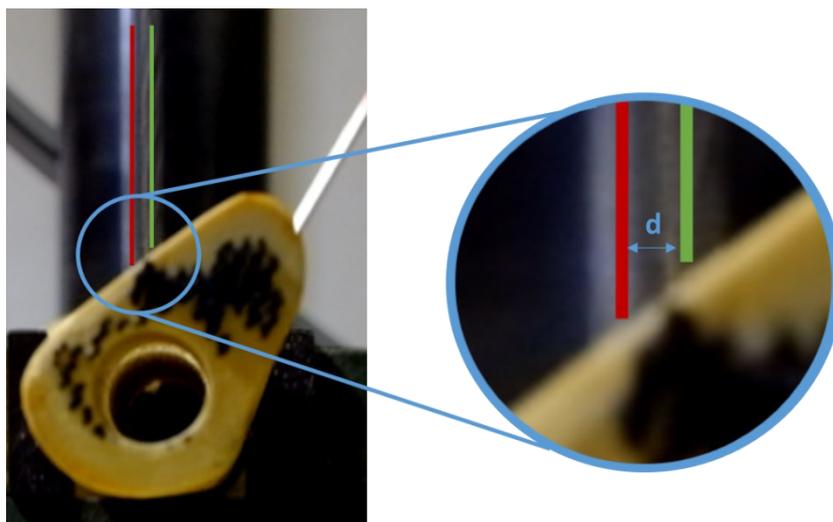


Abbildung 29 Darstellung der Bildüberlagerung. Grün: Position des Bohrers vor der Bohrung, rot: Position des Bohrers nach der Bohrung. Am Eintrittspunkt ergibt sich der gemessene Abstand  $d$ .

*Anmerkung: Eine detaillierte Dokumentation der Analyse zur Bohrerauslenkung ist zudem in einem separaten Dokument festgehalten. Dieser liegt der Arbeit bei (siehe A1\_Bohrerauslenkung, Kapitel 9.4)*

### Analyse Schwenkwinkel

Die Analyse des „Schwenkwinkels“ zeigt, dass für eine optimale rechtwinklige Lage des Knochenbohrers relativ zur Knochenoberfläche sehr große „Schwenkwinkel“ notwendig werden (siehe Tabelle 4).

Im Mittel können dabei „Schwenkwinkel“ von bis zu 59° notwendig werden. Am Beispiel der Tibia ergeben sich auf lateraler Seite leicht höhere „Schwenkwinkel“. Ein statistisch signifikanter Einfluss der Gesamtgröße der Anatomie auf die „Schwenkwinkel“ ergibt sich dabei nicht (siehe Abbildung 30).

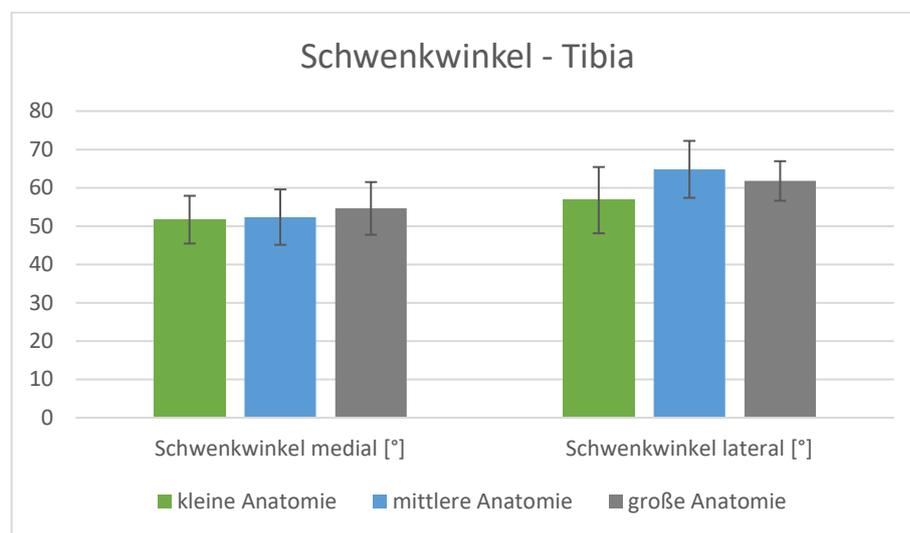


Abbildung 30 Diagramm zum ermittelten „Schwenkwinkel“.

Tabelle 4 Tabellarische Darstellung der Ergebnisse zur Analyse des „Schwenkwinkels“

Pos	Tibia		Auftreffwinkel (beta)		Schwenkwinkel (alpha)	
	Länge [mm]	Kategorie	medial ( $\beta_M$ )	lateral ( $\beta_L$ )	medial ( $\alpha_M$ )	lateral ( $\alpha_L$ )
1	365	klein	40,09	30,28	65,91	59,72
2	376	klein	30,72	24,45	59,28	65,55
3	381	klein	37,29	45,47	52,71	45,53
Mittelwert (klein)			38,33	33,24	51,67	56,76
4	390	mittel	28,11	34,15	61,89	55,85
5	396	mittel	45,59	15,96	44,41	74,04
6	418	mittel	39,3	25,51	50,7	64,49
Mittelwert (mittel)			37,67	25,21	52,33	64,79
7	424	groß	38,45	34,48	51,55	55,52
8	431	groß	25,87	21,85	64,13	68,15
9	443	groß	41,86	28,36	48,14	61,64
Mittelwert (groß)			35,39	28,23	54,61	61,77
Mittelwert (gesamt)			34,59	30,95	55,41	59,05

*Anmerkung: Eine detaillierte Dokumentation zur Analyse der Schwenkwinkel ist zudem in einem separaten Dokument festgehalten. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe A2\_Schwenkwinkel, Kapitel 9.4)*

#### 5.2.3.2 Analyse Angulation PS, resultierende Kraft

Als Ergebnis ist die resultierende Kraft in eine x-Komponente und y-Komponente eingeteilt, jeweils in Abhängigkeit des Angulationswinkels der PS und des Durchmessers des Marknagel.

Der x-Anteil der Resultierenden bildet den Anteil dar, welcher in streng ML bzw. AP (true ML/AP) wirkt. Diese Richtung stellt jeweils die „gewünschte“ Komponente der Resultierenden dar. Der x-Anteil fällt dabei exponentiell in Abhängigkeit des

Angulationswinkels (siehe Abbildung 31). Gegenteilig verhält es sich beim y-Anteil. Dieser steigt exponentiell in Abhängigkeit des Angulationswinkels. Der y-Anteil ist hier der „ungewünschte“ Anteil der Resultierenden (not true ML/AP).

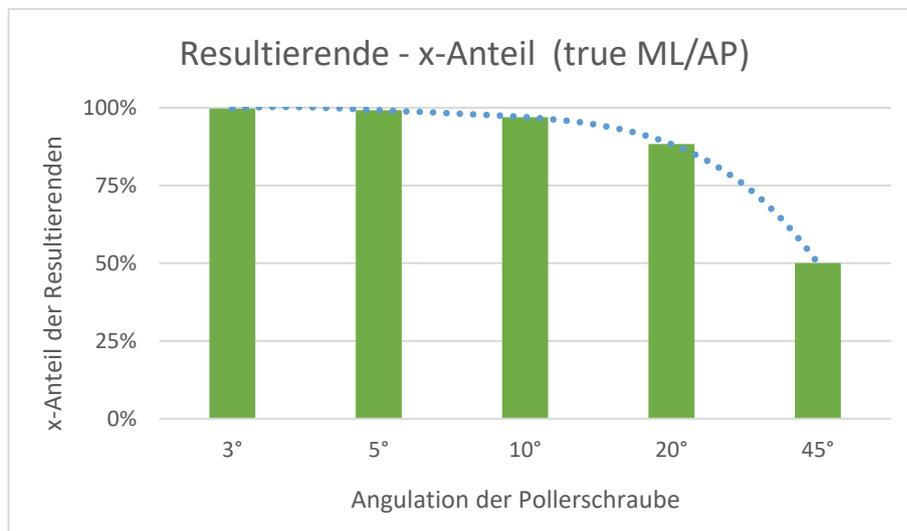


Abbildung 31 Diagramm zum x-Anteil der resultierenden Kraft in Abhängigkeit der Angulation.

Betrachtet man kleine Winkel ( $\alpha \leq 5^\circ$ ), fällt auf, dass der „ungewünschte“ y-Anteil der Resultierenden sehr klein ist (siehe Abbildung 32). Bei einer Angulation von  $\alpha = 5^\circ$  liegt der y-Anteil lediglich bei 0,76%.

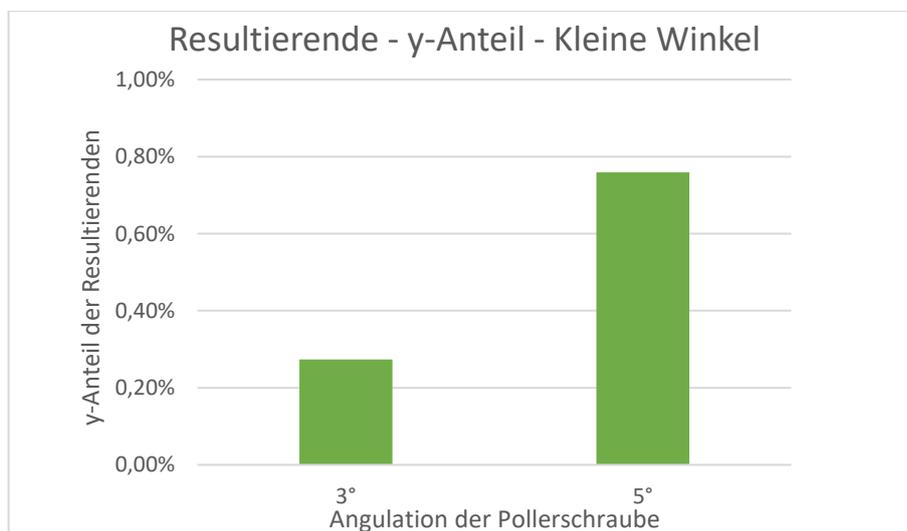


Abbildung 32 Diagramm zum y-Anteil der resultierenden Kraft in Abhängigkeit der Angulation bei sehr kleinen Winkel ( $\alpha \leq 5^\circ$ )

Als Ergebnis der Analyse kann damit festgehalten werden, dass eine initiale Winkelabweichung von  $\alpha \leq 5^\circ$  vernachlässigbare Effekte bzgl. der resultierenden Kraft

verursacht. Ab größeren Winkeländerungen muss der Effekt jedoch berücksichtigt werden. Dieses Ergebnis kann auch von medizinischen Expert:innen bestätigt werden. Kleine Winkelabweichungen sind theoretisch und klinisch nicht relevant.

*Anmerkung: Eine detaillierte Dokumentation zur Analyse der resultierenden Kraft ist zudem in einem separaten Dokument festgehalten. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe A3\_Resultierende, Kapitel 9.4)*

### 5.2.3.3 Analyse Freihand-Technik (FT)

Die PS werden meist per Freihand-Technik (FT) eingebracht. Dabei navigiert der Operierende freihand ohne weitere Hilfsmittel unter Zuhilfenahme eines Röntgenwandlers die Position und Lage der Knochenschraube bzw. des Knochenbohrers. Diese Methode ist sehr komplex, da es sich dabei um eine dreidimensionale Problemstellung handelt, in welcher alle sechs Freiheitsgrade rein durch den Operierenden kontrolliert werden müssen.

Die FT wird dabei nicht nur für die Implantation von PS herangezogen, sondern ist auch für andere Indikationen etabliert. Eine sehr ähnliche Situation zur Implantation der PS stellt dabei die eintrittsferne Verriegelung (engl. „distal locking“) von langen Marknägeln dar. Auch hier muss mittels FT der Knochenbohrer genau justiert werden, um sehr präzise zu treffen. Anders als bei der PS (diese liegt im Idealfall tangential außen am Marknagel an), muss beim „distal locking“ die Verriegelungsschraube (VS) durch eine Öffnung im Marknagel treffen. Die Komplexität ist vergleichbar (siehe Abbildung 33), wobei die Anforderungen an die Genauigkeit im Falle einer VS noch höher sind. Grund hierfür ist die deutlich größere und beidseitige Grenzfläche zum IN. Dadurch hat beispielsweise eine kleine Angulation der VS deutlichere Auswirkungen im Vergleich zur PS.

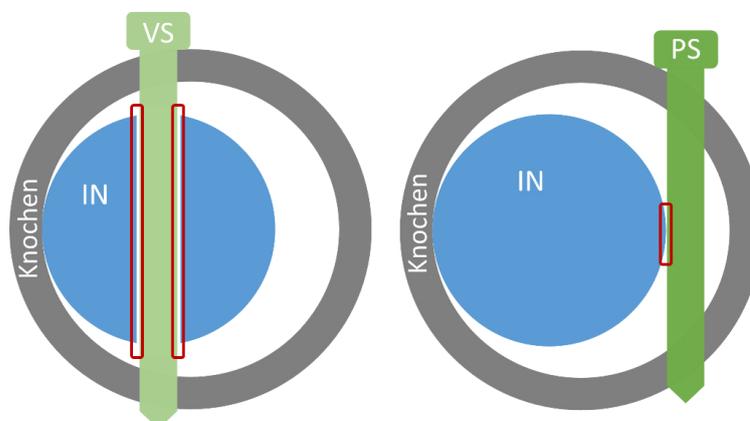


Abbildung 33 Schematische Gegenüberstellung einer Verriegelungsschraube (VS) und einer Pollerschraube (PS). Rot sind jeweiligen Grenzflächen zu IN markiert.

Wohingegen die FT für die Implantation einer PS noch nicht analysiert wurde (siehe systematische Literaturlanalyse, Kapitel 5.2.1), haben sich bereits Studien mit der Problematik der FT für „distal locking“ befasst. Krettek et al. (1997) [101] führten dabei eine Studie durch, in welcher sie für die Indikation des „distal locking“ die FT mit einer mechanischen Operationshilfe verglichen haben. Als Ergebniswerte wurden hierbei die Implantationsdauer, die Röntgenzeit und den Abrieb an den Knochenschrauben ermittelt. Dabei konnte festgestellt werden, dass durch die mechanische Operationshilfe deutliche Verbesserungen bzgl. der Röntgendauer und dem Schraubenabrieb erzielt werden können (siehe Tabelle 5):

Tabelle 5 Tabellarische Darstellung der Ergebniswerte der Studie von Krettek et al. zum „distal locking“, Vergleich FT und mechanische OP-Hilfe (1997) [101].

Pos	Implantationsdauer	Röntgenzeit	Abrieb
Freihand-Technik	30,9 min (±14,3)	93 s (±34)	26,8 µm (±31,6)
Mechanische OP-Hilfe	25,4 min (±11,3)	9 s (±5)	0,7 µm (±5,2)

Die Studie zeigt deutlich, dass mittels mechanischen Operationshilfen und der damit geführten Implantation die Röntgenzeiten deutlich reduziert werden können. Ebenso zeigen die Ergebnisse der Abriebanalyse, dass die Operationshilfe zusätzlich zu einer deutlich präziseren Implantation führt. Grund liegt hierfür in der Verringerung der Komplexität durch die mechanische Führung und der damit verbundenen Reduzierung der Freiheitsgrade. Weitere Studien unterstützen diese Ergebnisse [102]–[104].

Da die beiden Indikationen (Implantation PS, „distal locking“) eine ähnliche Problematik abbilden, werden auch für die Implantation der PS mittels mechanischer Operationshilfe vergleichbare Ergebnisse erwartet.

### 5.2.3.4 Analyse Bedienkräfte / -momente

Als Ergebnis der Analyse können eine maximal auftretende Bedienkraft und daraus ein maximal resultierende Bedienmoment ermittelt werden.

#### Bedienkraft

Die höchsten Kräfte in x-Richtung werden durch das Aufbohren und Einschrauben der Knochenschrauben verursacht: 59,0 N. Die höchsten Kräfte in y-Richtung werden durch das Aufbohren und Einschrauben der Knochenschrauben verursacht: 46,1 N. Kräfte in z-Richtung werden nicht von der Operationshilfe aufgenommen. Die Kräfte in z-Richtung

werden dabei direkt in die Anatomie bzw. den OP-Tisch geleitet. Dadurch können die Kräfte in z-Richtung für die Fragestellung vernachlässigt werden.

Intraoperativ treten somit reale Bedienkräfte (Scherkräfte) von ca. 59,0 N auf, welche durch die Operationshilfe abgefangen werden müssen. Für das Design der Operationshilfe sollte zudem ein Sicherheitsfaktor berücksichtigt werden. Beispielfhaft muss die OPH bei einem Sicherheitsfaktor von  $S = 3$  Bedienkräfte von 180 N standhalten.

### Bedienmoment / Torsionsmoment

Die ermittelten Bedienkräfte resultieren in Torsionsmomenten. Diese spielen insbesondere bei 90°-Auslegern der Operationshilfen eine große Rolle (siehe Abbildung 34). 90°-Ausleger werden notwendig, wenn in Knochenschrauben (u.a. auch PS) nicht nur in anterior-posterior (AP-)Richtung, sondern auch seitlich in medio-lateraler (ML-)Richtung implantiert werden sollen.

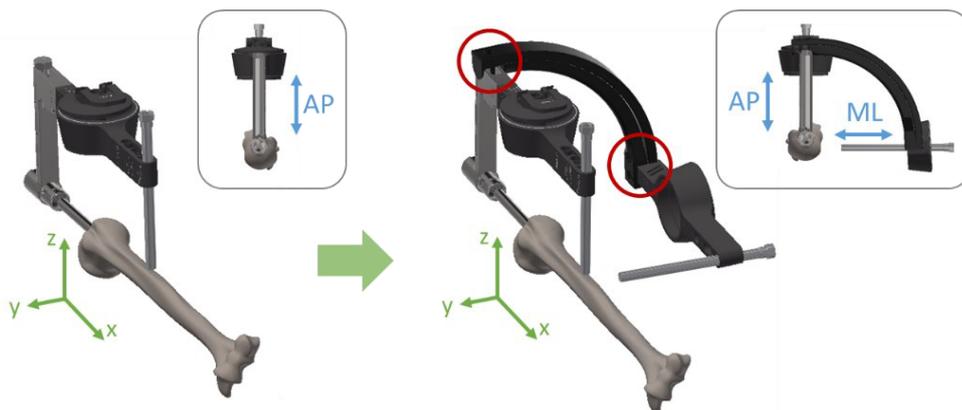


Abbildung 34 Schematische Darstellung eines 90°-Auslegers. Damit können die Schrauben nicht nur in AP- sondern auch seitlich in ML-Richtung eingebracht werden.

Die kleinen Detailfenster zeigen jeweils die Kopfansicht „von oben“ (in x-Richtung).

Der 90°-Ausleger hat hierfür zwei Verbindungsstellen (siehe rote Markierungen) um die Operationshilfe auf 90° zu erweitern. Generell müssen die Operationshilfen eine hohe Zielgenauigkeit aufweisen, damit die Knochenschrauben dort sitzen, wo sie benötigt werden. Die Zielgenauigkeit kann durch die Bedienkräfte und im Fall des 90°-Auslegers durch die beiden Verbindungsstellen negativ beeinflusst werden. Um daher auch bei 90°-Ausleger die notwendige Präzision sicherzustellen, muss das gesamte System ausreichend winkelstabil sein. Dies stellt gerade für die Verbindungsstellen erhöhte Anforderungen dar.

Für die Berechnung der resultierenden Torsionskräfte können die gemessenen Bedienkräfte herangezogen werden (siehe oben). Zusätzlich sind die Hebelarme bzw. Entfernungen zu den vers. Verbindungsstellen zu berücksichtigen. Abbildung 35 veranschaulicht die Hebelarme und gibt einen Überblick über die Bedienmomente.

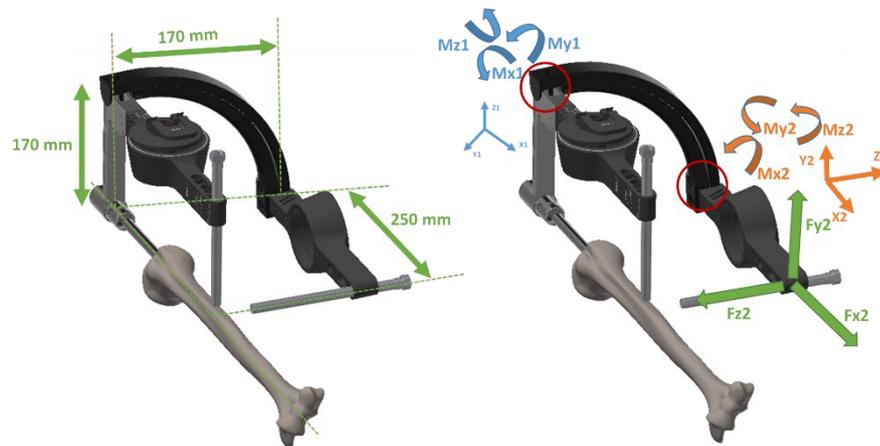


Abbildung 35 Schematische Darstellung der Hebelarme und der Bedienmomente bei einem 90°-Ausleger.

Die Hebelarme werden dabei auf Basis etablierter Operationshilfen definiert. Als Vorbild wird hier eine Zielvorrichtung der Firma OT Medizintechnik GmbH (München) gewählt.

Unter Berücksichtigung der gemessenen Bedienkräfte und der Hebelarme resultieren Torsionsmomente von bis zu 42 Nm.

*Anmerkung: Eine detaillierte Berechnung der Bedienkräfte und -Momente ist zudem in einem separaten Dokument festgehalten. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe A4\_Bedienkraft, Kapitel 9.4)*

### 5.2.4 Analyse Beschädigung (PS, IVN)

Beschädigungen der PS oder der IVN können mechanische oder auch biologische Beeinträchtigungen zur Folge haben. Aus diesen Beeinträchtigungen resultieren gesundheitliche Risiken für die Patientin bzw. den Patienten.

#### 5.2.4.1 Mechanische Beeinträchtigung

Bereits leichte Kratzer und kleine Beschädigung des IVN führen zu mechanischen Beeinträchtigungen [86]. Um genau zu analysieren wie hoch diese Einflüsse sind, wird eine Beschädigungsanalyse an einem FEM-Modell durchgeführt (siehe Abbildung 36). Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 aufgeführt. Hierbei ist die Von-Mises-Spannung für jede Belastungsanalyse aufgeführt und jeweils die Tiefe der Beschädigung. Ausgewertet wird

die prozentuale Zunahme der Von-Mises-Spannung, welche aus der Beschädigung resultiert. Als Referenz dient ein unbeschädigtes Belastungsmodell.

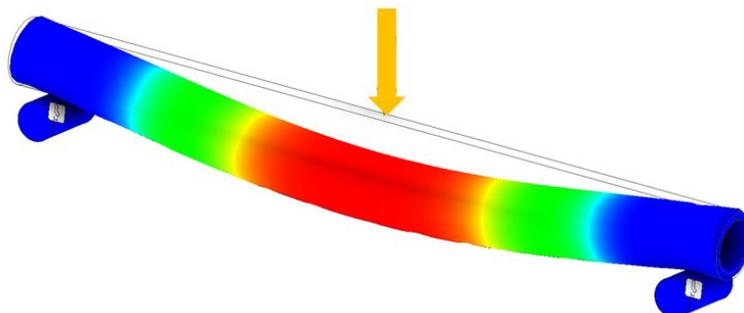


Abbildung 36 Darstellung der FEM-Analyse. Die Farbskala zeigt den Verlauf der Von-Mises-Spannung.

Tabelle 6 Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der FEM-Analyse.

Pos	Tiefe der Beschädigung t	Resultierende Wandstärke	Von-Mises-Spannung
1	ohne Beschädigung - Referenz	0,889 mm	27,42 MPa
2	0,1 mm	0,789 mm	28,66 MPa
3	0,2 mm	0,689 mm	38,83 MPa
4	0,3 mm	0,589 mm	53,40 MPa
5	0,4 mm	0,489 mm	81,33 MPa

Das unbeschädigte Belastungsmodell kann als Referenz herangezogen werden. Dadurch kann die prozentuale Zunahme der Von-Mises-Spannung in Abhängigkeit der Beschädigung veranschaulicht werden (siehe Abbildung 37).

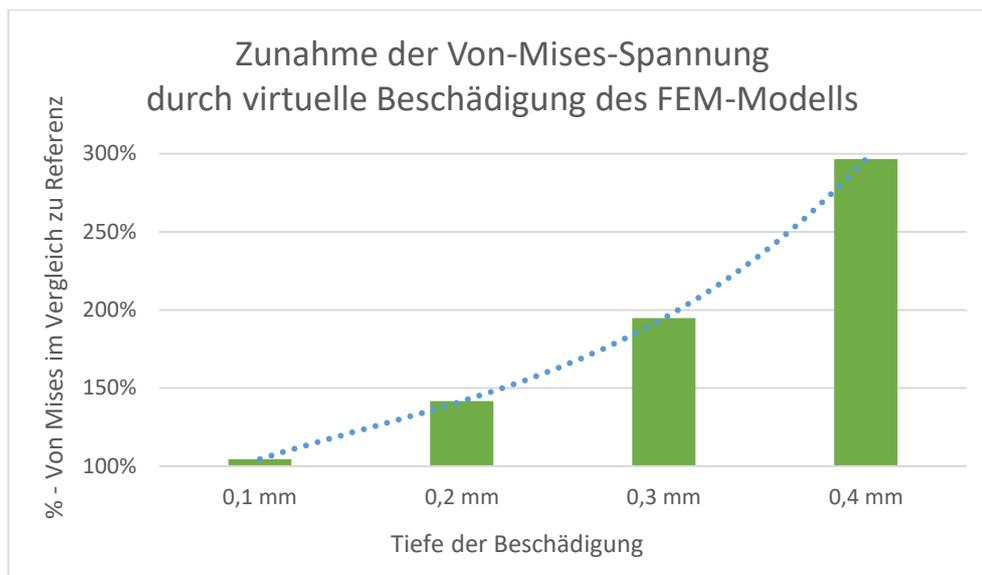


Abbildung 37 Diagramm zur Veranschaulichung der Auswirkungen einer Beschädigung. Als Referenz dient ein nicht beschädigtes FEM-Modell.

Bereits kleine Beschädigungen ( $d = 0,1 \text{ mm}$ ) resultieren in einer Zunahme der Von-Mises-Spannung. Tiefere Beschädigungen wirken sich immer stärker auf die Von-Mises-Spannung aus; dadurch wird ein Bauteilversagen immer wahrscheinlicher. Beschädigungen von  $d = 0,4 \text{ mm}$  Tiefe resultieren bereits in einer 300 %igen Von-Mises-Spannung. Es zeichnet sich ein polynomischer Zusammenhang (Grad 4) ab. Verdeutlicht wird dies auch durch die Berechnungsformel zum Biegemoment von Rohren. Hierbei wirkt der Außendurchmesser bzw. die Dicke der Wandung mit der 4. Potenz mit:

$$B_{\text{Moment}} = \frac{(d_{\text{außen}}^4 - d_{\text{innen}}^4) * \pi}{32 * d_{\text{außen}}}$$

Damit kann bestätigt werden, dass bereits kleine Beschädigung starke Auswirkungen auf die mechanischen Eigenschaften haben können und somit zu einem frühen Versagen des Implantats führen können. Dies wiederum führt zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Patient:innen; z.B. (Re-)Fraktur, Reoperation, Austausch von Implantatkomponenten oder des kompletten Systems.

*Anmerkung: Eine detaillierte Dokumentation der FEM-Analyse ist zudem in einem separaten Dokument festgehalten. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe A5\_FEM-Analyse, Kapitel 9.4)*

### 5.2.4.2 Biologische Beeinträchtigung

Neben mechanischen Einschränkungen können Beschädigungen an den Implantaten auch biologische Beeinträchtigungen hervorrufen.

Der verursachte metallischer Abrieb wird in Form von Nanopartikeln und der Freisetzung von Spurenmetallionen im Blut mit Gesundheitsrisiken in Verbindung gebracht. Studien beschreiben Nebenwirkungen wie Entzündungsreaktionen, Gewebeveränderungen (z.B. Zysten, Pseudotumore), aseptische Lockerungen der Implantate etc., die auf metallischen Abrieb zurückzuführen sind. [90], [105], [106]

Bezüglich der biologischen Beeinträchtigung sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, da für den speziellen Fall der Implantation von PS bisher keine Studien bekannt sind. Hierbei interessant sind die Abrieb-Menge und Partikelgröße (in Abhängigkeit von Implantat- und Knochenbohrer-Material), die elementare Zusammensetzung des Abriebs, sowie die biologischen Reaktionen darauf. In Anbetracht des Promotionsthemas und unter Berücksichtigung des Umfangs der biologischen Untersuchung wird in der vorliegenden Promotion diese Thematik nicht weiter untersucht werden.

### 5.2.5 Analyse biomechanischer Einfluss der Genauigkeit

*Anmerkung: Die Analyse des biomechanischen Einflusses ist nicht nur Teil der Dissertation, sondern auch bereits in einem wissenschaftlichen Journal publiziert (siehe „Publikationsliste“, Kapitel 9.4, Kutschera et al. (2020) [107])*

Die Analyse des biomechanischen Einflusses der Genauigkeit zeigt, dass vor allem der radiale Abstand  $d_{rad}$  der PS einen großen Einfluss auf die Bewegung im Osteotomiespalt hat (siehe Abbildung 38). Diese Bewegung im Spalt steht in direktem Zusammenhang mit der Stabilität des gesamten Knochen-(Modell)-Implantat-Systems und somit mit der Primärstabilität. Daher kann das Maß der Spaltbewegung auch als Maß der Primärstabilität angesehen werden.

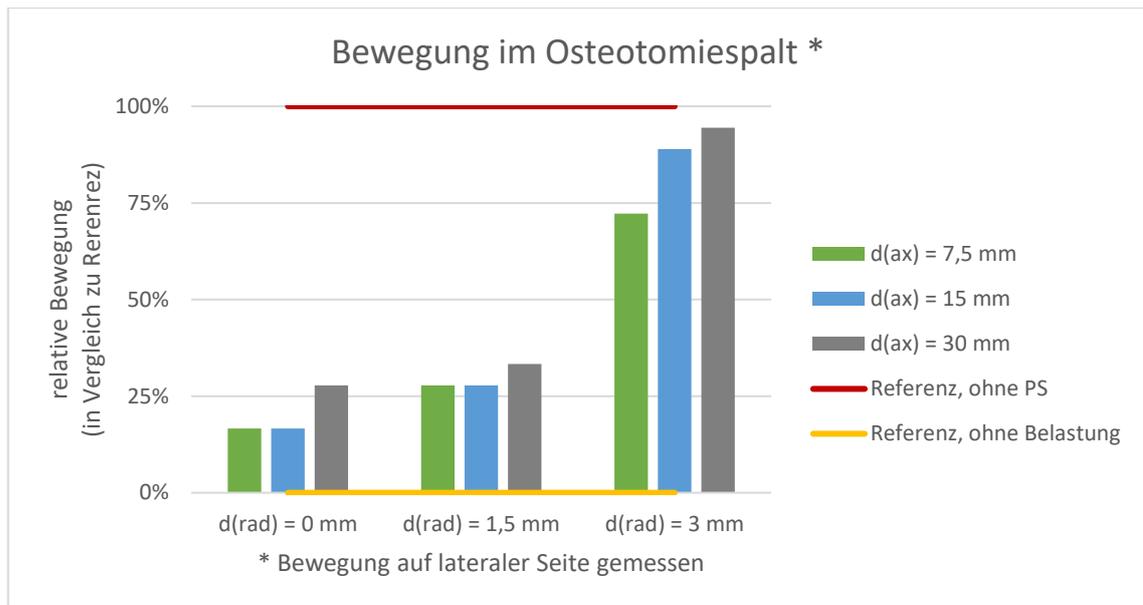


Abbildung 38 Diagramm zur Bewegung im Osteotomiespalt. Je näher die PS am IM sind ( $d_{rad}$ ), desto weniger kann sich das System bewegen. Auch der axiale Abstand zur Osteotomie ( $d_{ax}$ ) beeinflusst die Bewegung im Osteotomiespalt.

Das Diagramm stellt die relative Bewegung des Spaltes der verschiedenen Konstellationen (Prüfkörper) dar. Bei den verschiedenen Konstellationen unterscheiden sich jeweils der radiale Abstand  $d_{rad}$  zwischen PS und IM, sowie der axiale Abstand  $d_{ax}$  zwischen PS und dem Osteotomiespalt. Eine detaillierte Beschreibung des Prüfstandes und der Prüfkörper inkl. Konstellationen ist in Kapitel 4.2.5 zu finden.

In nachfolgender Abbildung (siehe Abbildung 39) ist exemplarisch eine Bildüberlagerung abgebildet (links), sowie der Osteotomiespalt mit den ermittelten Messstrecken (rechts). Die Bildüberlagerung verbildlicht die Bewegung des Osteotomiespaltes während der Belastung (grün: vor Belastung; rot: während Belastung). Dabei ist eine deutliche Bewegung des Marknagels und des proximalen Prüfkörpers auszumachen. Die exemplarische Bildüberlagerung zeigt Konstellation K9. Der radiale Abstand  $d_{rad}$  der PS ist 3,0 mm vom IM und der axiale Abstand  $d_{ax}$  zur Osteotomie entspricht 30 mm. Bei dieser PS-Konstellation wurde die Spaltbewegung gemessen (siehe Diagramm, Abbildung 38).

Zur Messung der Bewegung des Spaltes werden jeweils die Abstände der beiden Seitenenden (medial und lateral) relativ zum distalen Modellstumpf in den Extremphasen (Zug, Druck) vermessen. Je kleiner die gemessenen Strecken, desto höher die Bewegung im Spalt und desto geringer die Stabilität des Konstrukts.

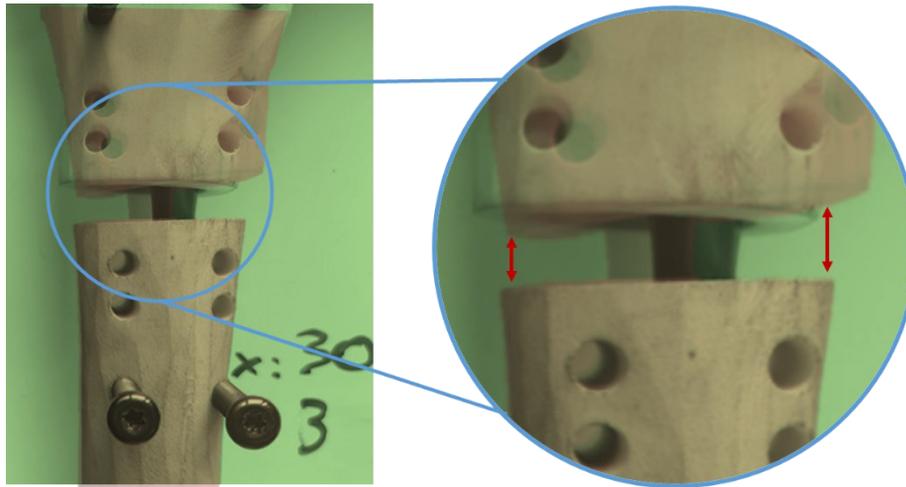


Abbildung 39 Darstellung der Ergebnisse der biomechanischen Analyse. Die Fotoüberlagerung (grün: vor Belastung; rot: unter Belastung) zeigt die Bewegung des Osteotomiespaltes während der Belastung.

Das Diagramm (siehe Abbildung 38) zeigt die Auswertung und die relative Bewegung der verschiedenen Konstellationen. Es zeigt deutlich, dass der radiale Abstand  $d_{rad}$  (Abstand zw. PS und IM) einen großen Einfluss auf die Bewegung im Spalt hat. Je näher die PS an der optimalen Lage ( $d_{rad} = 0 \text{ mm}$ ) liegt, desto geringer ist die Bewegung. Es zeichnet sich ein exponentieller Zusammenhang ab. Ein radialer Abstand von  $d_{rad} = 3 \text{ mm}$  zeigt gar vergleichbare Werte wie die Referenz ohne PS. Daher kann festgehalten werden, dass bei höheren radialen Abständen von  $d_{rad} > 3 \text{ mm}$  die PS keinen biomechanischen Einfluss mehr hat.

Der Einfluss des axialen Abstandes  $d_{ax}$  zwischen PS und Osteotomiespalt hat einen geringeren Einfluss. Jedoch zeigen die Ergebnisse auch, dass mit zunehmendem axialem Abstand  $d_{ax}$  die Bewegung im Spalt zunimmt und somit die Stabilität nachlässt. Hier zeichnet sich ein linearer Zusammenhang ab. Bezüglich des axialen Abstandes zur Osteotomie bzw. zur Fraktur ist jedoch auch bekannt, dass ein zu geringer Abstand die Gefahr einer neuen Frakturlinie vergrößert [85] oder die Schraube ausreißt [70]. Daher sollte aus klinischen Gründen auch ein ausreichender Abstand vorgesehen werden: 10 – 20 mm [5], [70]. Die biomechanische Analyse zeigt, dass die Ergebnisse bzgl. des axialen Abstandes nur geringfügig abweichen; die relative Beweglichkeit bei  $d_{ax} = 7,5 \text{ mm}$  und  $d_{ax} = 15 \text{ mm}$  unterscheiden sich erst bei einem sehr großen radialen Abstand ( $d_{rad} = 30 \text{ mm}$ ).

Allgemein zeigt die biomechanische Studie wie erwartet, dass sowohl der axiale Abstand  $d_{ax}$ , als auch der radiale Abstand  $d_{rad}$  die Primärstabilität des Knochen-Implantatsystems beeinflussen. Dabei spielt jedoch insbesondere der radiale Abstand

$d_{rad}$  eine wichtige Rolle. Dieser beeinflusst die Primärstabilität deutlich mehr, als der axiale Abstand  $d_{ax}$ .

*Anmerkung: Eine detaillierte Dokumentation zur biomechanischen Analyse ist zudem in einem separaten Dokument festgehalten. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe A6\_Biomechanik, Kapitel 9.4)*

## 5.3 Konzeptphase

Im Zuge der Promotion wird ein Konzept für eine mechanische Operationshilfe (OPH) entworfen. Dieses soll die bestehende Implantationsmethode, die Freihand-Technik (FT), optimieren.

### 5.3.1 Anforderungsliste

Die Ermittlung und Definition der Anforderungen an die OPH erfolgt auf Basis der durchgeführten Analysen (siehe Kapitel 4.2) und der Expertise von Anwender:innen (Fragebögen, Expert:innengespräche). Hieraus ergeben sich unter anderem die Schlüsselfunktionen der OPH. Diese bilden ebenfalls die Vorhabenziele VZ5 der Promotion ab (siehe Kapitel 3.2):

- VZ5.1) reduzierte Komplexität
- VZ5.2) hohe Genauigkeit
- VZ5.3) reduzierte Operations- und Röntgenzeit

#### VZ5.1) reduzierte Komplexität

Im Vergleich zur FT soll die OPH mehrere Freiheitsgrade einschränken und so die Komplexität verringern. Gleichzeitig muss aber auch eine individuelle Einstellbarkeit durch den Anwendenden vorgenommen werden können, um eine patientenindividuelle Versorgung sicherzustellen. Die OPH soll zudem leicht verständlich und intuitiv zu handhaben sein. Die OPH soll zudem auch unerfahrenen Chirurg:innen die Implantation von PS so einfach wie möglich machen.

#### VZ5.2) hohe Genauigkeit

Mit der OPH müssen die PS so genau wie möglich implantiert werden. Dies erfordert ein hohes Maß an Präzision und Richtigkeit an das mechanische System (siehe Analyse Genauigkeit, Kapitel 5.2.2). Die OPH soll insbesondere die Genauigkeit der PS im Vergleich zur FT erhöhen. Dies soll auch durch unerfahrene Chirurg:innen schnell und einfach möglich sein.

#### VZ5.3) reduzierte Operations- und Röntgenzeit

Mit der OPH sollen schnell und einfach PS implantiert werden können, mit möglichst wenig Röntgenbelastung. Insbesondere auch durch weniger erfahrene Chirurg:innen soll eine genaue und schnelle Implantation erzielt werden können.

Neben den Schlüsselfunktionen werden weitere Anforderungen an das Design, die mechanischen und biologischen und optischen Eigenschaften, sowie Anforderungen an den Mehrfachgebrauch und die Bildgebung der OPH definiert.

Anmerkung: Die komplette Anforderungsliste ist in einem separaten Dokument festgehalten. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe Anforderungsliste, Kapitel 9.4)

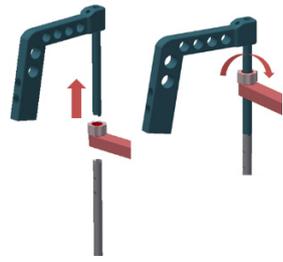
### 5.3.2 Konzeptentwicklung

Die Konzeptentwicklung durchläuft einen iterativen Prozess unter Berücksichtigung der definierten Anforderungen (Anforderungsliste). Dabei werden Lösungsideen ermittelt, Eigenschaften dieser analysiert und Entscheidungen herbeigeführt.

#### 5.3.2.1 Konzeptentwürfe

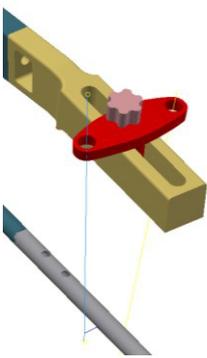
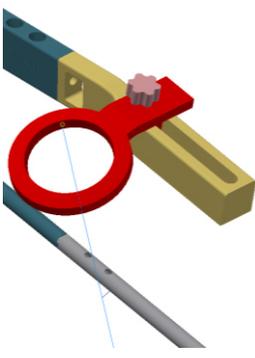
Für den Prozess der Konzeptentwicklung werden Teilprobleme identifiziert und jeweils Lösungsideen ermittelt. Nachfolgend sind exemplarisch Konzeptentwürfe für einzelne Teilprobleme aufgeführt. Dabei sind zudem Entwicklungskommentare aufgeführt und der Punktescore für die eingeführten Bewertungskriterien (BWK: A, B, C, D) aufgezeigt.

#### Teilproblem T1 – Universelle Anbindung

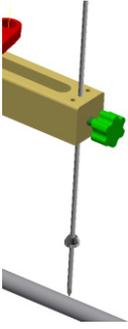
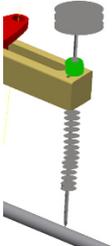
Pos	Abbildung	Kommentar	BWK
1	 <p>aufschiebbar</p>	Die universelle Anbindung an eine runde Stange kann „aufschiebbar“ sein. Dadurch kann eine sehr gute Klemmung erzielt werden. Die Klemmung erfolgt dabei gleichmäßig über den kompletten Außendurchmesser an der runden Stange kreisrund (360°).	A: 9
		Nachteilig kann sein, dass die aufschiebbare Anbindung nur angebracht werden kann, wenn das Zielinstrument für die Verriegelungsschrauben nicht mit dem Nagel verbunden ist. Dies kann einen erneuten OP-Schritt (Dauer) verursachen. Ebenso gestaltet es sich als schwierig, mit einer Schraubhülse auf verschiedene Stangendurchmesser einzugehen. Daher müsste es vermutlich mehrere Schraubhülsen für vers. Stangendurchmesser geben.	B: 6
			D: 4
			D: 4
2		Die universelle Anbindung kann ansteckbar gestaltet werden. Dadurch ist eine schnelle	A: 15

 <p>ansteckbar</p>	<p>und problemlose Anbindung an eine runde Stange möglich. Ebenso kann durch eine geeignete Klemmgeometrie einfacher auf verschiedene Stangendurchmesser eingegangen werden.</p>	B: 8
	<p>Nachteilig kann die Klemmwirkung sein. Die Klemmung erfolgt dabei nicht über den kompletten Durchmesser der Stange.</p>	C: 8
	<p>Bei einer universellen ansteckbaren Anbindung kann es zudem zu einer vertikalen Verschiebung der Arbeitsachse kommen.</p>	D: 4

Teilproblem T3 – Schlitten

Pos	Abbildung	Kommentar	BWK
1	 <p>Monoaxial</p>	<p>Monoaxiale Führung für eine geringe Komplexität. Die Ausrichtung der PS wird durch die OPH vorgegeben. Die Anwendung ist sehr intuitiv und einfach. PS kann rechts und links des Nagels eingebracht werden.</p>	A: 15
		<p>Der Anwendende kann nicht auf weitere anatomische Besonderheiten eingehen (z.B. stark angulierte Knochenoberfläche). Dadurch kann ggf. leichter passieren, dass der Knochenbohrer „abgelenkt“ wird.</p>	B: 8
			C: 6
			D: 5
1	 <p>polyaxial</p>	<p>Polyaxiale Führung erhöht die Komplexität, aber auch die Variabilität auf patientenindividuelle Strukturen.</p>	A: 12
		<p>Der Anwendende kann auf die Knochenoberfläche einwirken. Ein Ablenken des Bohrers wird reduziert. Die multiaxiale Einstellbarkeit stellt ein großes Alleinstellungsmerkmal dar (Marketing, Spaß-Faktor). Hierfür werden mehr Bauteile benötigt, die Fertigbarkeit ist zudem erschwert.</p>	B: 4
			C: 10
			D: 4

Teilproblem T8 – Far-End Abstützung

Pos	Abbildung	Kommentar	BWK
1	 <p>Draht – Stirnschraube</p>	<p>Far-End-Abstützung mit herkömmlichem K-Draht. Es kann ein Standard-Draht verwendet werden. Olive an Draht-Ende zur kortikalen Abstützung ggf. ratsam. OPH erfordert nur ein kleines Loch (einfache Fertigung). Für Stirnschraube Gewinde notwendig.</p> <p>Die Fixierung des Drahtes erfolgt durch eine Stirnschraube. Die Handhabung dieser ist einfach. Die Klemmung zw. Stirnschraube und K-Draht ist zu berücksichtigen. Durch zu schwaches Andrehen, kann es zu einem Verrutschen kommen. Die Kraftübertragung ist nicht optimal. Abstützung mit K-Draht ggf. zu schwach (z.B. Knick-Gefahr)</p>	A: 12
			B: 8
			C: 4
			D: 4
2	 <p>Gewindestange - Kontermutter</p>	<p>Abstützung mit massiverer Gewindestange. Die Klemmung erfolgt mittels Kontermutter. Dadurch wird ein Gewinde in der OPH notwendig.</p> <p>Die Fixierung der Gewindestange über die Kontermutter ist gut. Kraftfluss optimal. Bedienbarkeit gut.</p> <p>Gewindestange stellt zusätzliches Bauteil dar (wiederverwendbares chirurgisches Instrument) Anforderungen an Reinigbarkeit, Zulassung, etc.</p>	A: 12
			B: 8
			C: 6
			D: 3

*Anmerkung: Die komplette Konzeptentwicklung und insbesondere auch die Entscheidungsherbeiführung für die einzelnen Teilprobleme ist in einem separaten Dokument festgehalten. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe MorphologischerKasten, Kapitel 9.4)*

5.3.2.2 Konzept OPH

Das Konzept für die OPH zur Optimierung der Implantation von PS ist nachfolgend dargestellt (siehe Tabelle 7):

Tabelle 7 Tabellarische Darstellung des Konzepts für die OPH zur Optimierung der Implantation der PS

Teilproblem		Konzept OPH	Entscheidungsgrundlage
T1	Universelle Anbindung	ansteckbar	<p>Die ansteckbare universelle Anbindung ermöglicht eine sehr gute und intuitive Handhabung. Dadurch wird ein Anbau der OPH an bestehende Zielinstrumentarien und Markraum-Bohrer ermöglicht, ohne großen Montage-Aufwand. Zudem ermöglicht eine universelle Anbindung eine Anbindung und Verwendung der OPH an verschiedenen Arten Instrumenten (z.B. vers. Zielinstrumente, vers. Markraumborher etc.). Die vertikale Verschiebung der Arbeitsachse bei einer universellen Anbindung kann kontrolliert werden. Das „geometrische Problem“ <math>L1 \neq L2</math> und die daraus resultierende die vertikale Verschiebung muss aber bei der Konstruktion berücksichtigt werden. (siehe nachfolgende Skizze). Durch einen ausreichend großen Klemmhebel <math>L</math> wird die axiale Verschiebung sehr klein.</p>

T2	Axiale Einstellmöglichkeit	Schienensyst.	Mit einem Schienensystem kann eine stufenfreie axiale Einstellbarkeit realisiert werden. Intuitivität und Anzahl an Bauteile sprechen auch für das Schienensystem. Im Vergleich zum Benchmark (Smith & Nephew) wird dadurch eine stufenlose Einstellbarkeit realisiert.
T3	Schlitten	monoaxial	Ein monoaxialer Schlitten kann nicht auf die Knochenoberfläche (Analyse Winkel Knochenoberfläche - Knochenbohrer) einwirken, jedoch hat dieser insbesondere große Vorteile bzgl. Handhabung und Intuitivität, Anzahl an Bauteilen und der Fertigbarkeit. Der Effekt der Bohrerauslenkung kann durch eine genügende Führung und Stabilität der OPH deutlich reduziert werden.
T4	Verklemmung Schlitten	Schraube	Zur Verklemmung stellt eine einfache Schraube eine kostengünstige und platzsparende Lösung dar. Intuitivität und Handhabung sowie eine gute Verklemmung sind ebenfalls gewährleistet. Im Vergleich zum Benchmark (SnN, AOS) wird dadurch eine stufenlose Einstellbarkeit mit sehr guter Verklemmung realisiert.
T5	Orientierung PS	Skala	Die Orientierung über eine Skala ermöglicht eine Dokumentation und extrakorporale Veranschaulichung insbesondere der Distanz zur Osteotomie (vgl. biomechanische Analyse). Die Skala muss jedoch universell gestaltet werden, da diese keinen festen Nullpunkt bzw. Startpunkt hat, da die universelle Anbindung auch mit einem nicht-fixen und

			universellen Nullpunkt bzw. Startpunkt in Verbindung steht. Eine Orientierungsskala findet sich zudem bei keinem vergleichbaren Werkzeug (Innovationsgrad).
T6	Schienen-Art	feste Schiene (beweglicher Schlitten)  Ausrichtung: on-line	Die Kombination aus beweglichen Schlitten und fester Schiene bildet eine sehr gute Handhabung ab. Die Schiene sollte dabei auch on-line ausgelegt sein, d.h. die Schiene bildet extracorporal den IVN ab und hat keinen lateralen Versatz (off-line). Dadurch ist die Kraffteinleitung besser und der Kraftfluss erfährt keinen zusätzlichen Knick.
T7	Orientierung Osteotomie	Skala	Die Skala zur Osteotomie kann in Verbindung mit der Skala zur PS stehen. Dadurch kann insbesondere der Abstand zw. Osteotomie und PS extracorporal dargestellt werden. Dies ermöglicht eine gute Veranschaulichung und Dokumentationsmöglichkeit der PS. Eine Orientierungsskala findet sich zudem bei keinem vergleichbaren Werkzeug (Innovationsgrad).
T8	Far-End Abstützung	Draht mit Stirnschraube	Die Far-End Abstützung sollte bei Bedarf schnell und einfach eingebracht werden können. Daher ist ein Draht, fixiert mit Stirnschraube, ein einfaches und ausreichendes Mittel. Die Abstützung kann bei weit distal liegenden PS notwendig werden um die OPH weiter zu versteifen. Durch den geschlossenen Kraftfluss über die zusätzliche Abstützung kann bei distal liegenden PS die Genauigkeit ggf. weiter erhöht werden.

T9	Zentrierung Schlitten	Fertigungstol.	Die Zentrierung des beweglichen Schlittens kann über die Fertigungstoleranzen erfolgen. Spielpassungen (z.B. H7/g6 - kaum merkliches Spiel) sind mit modernen Maschinen kostengünstig umzusetzen. Auch beim CFK oder vergleichbaren Materialien können diese Spielpassungen gut gefertigt werden.
----	--------------------------	----------------	---

### 5.3.3 Funktionsanalyse

Die Funktionsanalyse bestätigt die generelle Funktionalität des entwickelten Konzepts und insbesondere die definierten Schlüsselfunktionen. Alle Anforderungen an die OPH sind implementiert. Nachfolgend ist exemplarisch die Funktionsanalyse der Schlüsselfunktionen aufgeführt (siehe Tabelle 8):

Tabelle 8 Tabellarische Übersicht der Funktionsanalyse für die definierten Schlüsselfunktionen.

Schlüsselfunktion		Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
VZ5.1	reduzierte Komplexität	A	ja	Die OPH bildet eine Reduzierung der Komplexität ab. Der Operierende erfährt eine Führung und damit eine Einschränkung der Freiheitsgrade. Die OPH stellt dabei ein Hilfsinstrument dar, welches insbesondere auch von weniger erfahrenen Chirurg:innen angewendet werden kann. In Kombination mit der intuitiven Handhabung auf Basis einer festen Schiene, mit einem beweglichen, fixierbaren Schlitten und der geführten Implantation von PS ist somit das VZ5.1 „reduzierte Komplexität“ der Implantation von

				PS im Vergleich zur OP-Methode FT gewährleistet.
VZ5.2	erhöhte Genauigkeit	A	ja	Die OPH stellt eine hohe Genauigkeit der PS sicher. Insbesondere die Analyse zur Genauigkeit stellt einen Bezug zw. Komplexität und PS-Genauigkeit dar. Durch eine Reduzierung der Komplexität (siehe VZ5.1) und unter Berücksichtigung der Bedienkräfte und Einflussfaktoren ist das VZ5.2 „erhöhte Genauigkeit“ im Vergleich zur OP-Methode FT gewährleistet.
VZ5.3	reduzierte Operations- und Röntgenzeit	A	ja	VZ5.3 „reduzierte Operations- und Röntgenzeit“ im Vergleich zur OP-Methode FT ist gewährleistet. Die OPH reduziert die Komplexität der Implantation (siehe VZ5.1) und damit indirekt auch die Röntgendauer. Durch die Hilfestellung und die geführte Implantationsoption werden weniger Röntgenbilder notwendig und die Operationsdauer verkürzt.

*Anmerkung: Die holistische Funktionsanalyse ist zudem in einem separaten Dokument festgehalten. Dieses liegt der Arbeit bei (siehe Anforderungsliste, Kapitel 9.4)*

## 6. Diskussion

### 6.1 Aktueller Stand der Wissenschaft

Die umfassende Literaturanalyse zum aktuellen Stand der Wissenschaft zeigt auf, dass es derzeit keine detaillierten Studien zur Genauigkeit von PS gibt; jedoch können Ansätze zur Optimierung der Implantation der PS identifiziert werden. Einige Studien und Veröffentlichungen heben hervor, dass die Implantation von PS eine komplexe Problematik darstellt und stellen OP-Techniken vor, mit welchen diese Komplexität reduziert werden kann, um insbesondere den klinischen Erfolg und die Genauigkeit der PS zu erhöhen. Eingeteilt werden können diese OP-Techniken in „Fine-Tuning“ und „Pre-Wiring“ (siehe Kapitel 5.2.1). Nachfolgend werden diese diskutiert.

#### „Fine-Tuning“

Die beiden Methoden des „fine-tuning“ („unicortical levering“ und „monocortical tip screw“) können die Komplexität der Erstimplantation einer PS reduzieren und erhöhen über die Möglichkeit des nachträglichen „Fine-Tunings“ vermutlich die Genauigkeit. Jedoch stellt das nachträgliche „Fine-Tuning“ einen weiteren OP-Schritt dar, welcher zusätzliche Zeit und Röntgenbelastung bedarf. Zudem werden bei beiden Methoden Schwachstellen bzgl. der Biomechanik erkannt. Beim „unicortical levering“ wird ein weiteres Loch auf der Gegenkortikalseite gebohrt. Dieses kann den Knochen stark schwächen und zu einer neuen Frakturlinie oder zu einem Ausreißen der PS führen. Zumal das neue Knochenloch im Anschluss an das „unicortical levering“ sehr nah am ersten Knochenloch der Erstimplantation der PS liegt. Ähnliches gilt für die Methode „monocortical tip screw“. Es ist bekannt, dass eine monokortikale Schraube deutlich weniger mechanisch belastet werden kann, als eine bikortikal verriegelte Schraube. Daher ist die Gefahr des Ausreißen der PS höher. Zudem kann durch Dauerbelastung in-situ der Marknagel die PS leichter herausdrücken („backing-out“), denn über die Spitze der Schraube steht die „monocortical tip screw“ in direkter Krafteinleitung zum Marknagel. Zhang et al. [86] führte zwar eine mechanische Testung der „monocortical tip screw“ durch und erkannte keine Probleme („Breakage or backout of the novel screws was not observed until the end of each sample test“), jedoch müsste dies in weiteren Untersuchungen verifiziert werden. Ein weiteres Problem der „monocortical tip screw“ ist, dass diese nur dann effektiv funktionieren kann, wenn die Spitze der Schraube den IN mittig trifft. Ein außermittiges Treffen, kann dazu führen, dass der IN in eine unzufriedene Richtung gedrückt wird (z.B. nach oben bzw. nach ventral). Dadurch setzt auch die initiale Implantation der „monocortical tip screw“ eine

gewisse Genauigkeit voraus und reduziert so die Komplexität nur in geringem Maße. Die Abflachung der Spitze der „monocortical tip screw“ reduziert diesen Effekt, kann jedoch andere Schwierigkeiten (z.B. erschwertes Eindrehen der Schraube) verursachen.

### „Pre-Wiring“

Auch die Methode des „pre-wiring“ kann die Komplexität der Erstimplantation einer PS reduzieren. Durch den geringeren Durchmesser des Drahtes ist eine Neuplatzierung weniger invasiv. Jedoch werden auch hier Schwachstellen erkannt. Durch den dünneren Durchmesser ist der Draht weniger stabil und kann durch großen Druck und Spannungen leichter von einer gewünschten Bohrrichtung abweichen. Dies kann zu Ungenauigkeiten führen. Ebenso erfordert die Methode zusätzliche OP-Schritte: Draht herausziehen, PS erneut setzen. Auch hierbei können Schwierigkeiten auftreten. Der dünne Bohrkanal des Drahtes erschwert das anschließende Überschrauben mit einer PS. Es ist nicht sichergestellt, dass die PS genau den Bohrkanal des Drahtes trifft. Dies wird durch einen dicken Weichteilmantel zudem erschwert. Nach Entwerfen des Drahtes kann es dabei kompliziert werden, den Bohrkanal des Drahtes und den Eintrittspunkt wieder zu finden.

## **6.2 Genauigkeit PS**

Studien und eigene biomechanische Analysen zeigen, dass die Genauigkeit der PS das klinische Ergebnis stark beeinflusst [83], [86], [92], [94], [95]. Grundsätzlich gilt, je näher die PS am IN liegt, desto besser.

Jedoch kann diese theoretische Genauigkeit in der Realität klinisch oft nicht umgesetzt werden. Grund hierfür sind die identifizierten Einflussfaktoren, wie z.B. die generelle Komplexität der Freihand-Technik (FT), der Winkel zw. Knochenoberfläche-Knochenbohrer, hohe Bedienkräfte oder ein sehr dicker Weichteilmantel. Daher wird der Begriff der klinischen Genauigkeit eingeführt. Hierbei wird auf Basis der theoretisch perfekten PS (Berührungspunkt - POC) ein akzeptierbarer Bereich (AOA) definiert, in welcher die PS liegen soll. Der Bereich berücksichtigt die Einflussfaktoren, stellt aber noch klinisch gute Ergebnisse sicher. Dies bestätigt die biomechanische Analyse. PS mit radialem Abstand zum IN von  $d_{rad} < 3 \text{ mm}$  schränken die Bewegung im Osteotomiespalt ein.

Gleichzeitig gilt jedoch auch, dass insbesondere bei IVN darauf geachtet werden muss, dass das Nagelimplantat nicht beschädigt werden darf. Eine Beschädigung kann starke biomechanische und biologische Beeinträchtigungen mit sich bringen, mit der Folge von gesundheitlichen Konsequenzen für die Patient:innen.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse kann demnach eine generelle Gefahr in Zusammenhang mit PS erkannt werden: „PS müssen nah am IVN sein; dürfen jedoch nicht zu nah sein.“ Auf Basis dieser Aussage kann es ggf. notwendig erscheinen, PS bereits vor dem eigentlichen IVN einzubringen. Somit steht auch der Zeitpunkt für das Implantieren der PS in indirektem Zusammenhang mit der Genauigkeit.

### **6.3 Zeitpunkt der Implantation einer PS**

PS können jeweils nach oder vor dem eigentlichen Nagelimplantat gesetzt werden. Die einzelnen Vorteile werden hierfür nachfolgend beschrieben.

Die durchgeführten Analysen und insbesondere das entwickelte Konzept der mechanischen OPH sind für alle Zeitpunkte der Implantation der PS anwendbar.

#### **6.3.1 PS vor IVN, mit Markraumborher**

PS können auch bereits vor dem eigentlichen IVN implantiert werden. Für die Orientierung der PS wird ein Markraumborher im Markkanal eingesetzt. Dieser Markraumborher bildet den Verlauf des späteren IVN ab und. Diese Methode kann zwei Vorteile mit sich bringen. Zum einen kann ohne bereits implantierten IVN dieser durch das nachträgliche Implantieren der PS nicht beschädigt werden. Zum anderen kann die vorher gesetzte PS eine Deformitätenkontrolle erleichtern. Insbesondere ist hierbei zu erwähnen, dass die Extremitätenverlängerung mit gleichzeitiger Deformitätenkontrolle ein sehr komplexes Thema ist. Dabei werden intensive präoperative Analysen und Planungen notwendig (z.B. „End-Point-First“ nach [60], [108]).

Nachfolgende Abbildung (siehe Abbildung 40) stellt schematisch dar, wie eine vor IVN eingebrachte PS helfen kann, eine Deformität zu korrigieren. Beispielhaft ist eine femorale Deformität abgebildet. Art und Ausmaß der Deformität müssen patientenspezifisch vorab identifiziert werden. Das entwickelte Konzept der mechanischen OPH kann auch hierbei angewendet werden. Die OPH kann universell an einem Markraumborher adaptiert werden und die PS kann präzise nach den Vorgaben der präoperativen Planung implantiert werden. Dadurch reduziert die OPH die Komplexität der Implantation der PS und unterstützt die Umsetzung der präoperativen Planung.

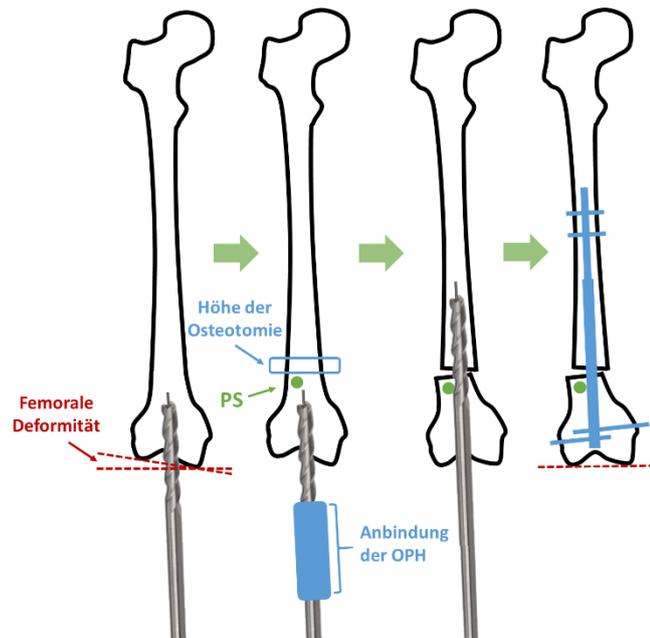


Abbildung 40 Schematische Darstellung der Implantation einer PS vor Einbringen des IVN am Beispiel des Femurs. Die OPH kann am Markraumbohrer angebracht werden und die PS nach Vorgaben der präoperativen Planung gezielt implantiert werden.

### 6.3.2 PS mit Nagel-Dummy

PS können ebenso mit Hilfe von Dummy-Nägeln implantiert werden. Auch hierbei wird verhindert, dass das IVN-Implantat beschädigt wird. Fürmetz und Thaller et al. beschreiben dieses Verfahren [5]. Ähnlich zu vorheriger Methode (mit Markraumbohrer) fungiert hier der Dummy-Nagel als Anbindung für die OPH. Somit wird auch hierbei die Komplexität der Implantation der PS reduziert und die Genauigkeit durch das entwickelte Konzept optimiert.

### 6.3.3 PS nach IVN

Es kann auch sinnvoll bzw. notwendig sein, PS nach bereits implantierten IVN einzubringen. Dies ist der Fall, wenn insbesondere die Primärstabilität erhöht werden soll oder sekundäre Deformitäten verhindert werden sollen. Speziell in Fällen bei, welchen keine gleichzeitige primäre Deformitätenkorrektur stattfinden muss, beschleunigt es die OP die PS nach IVN einzubringen. Denn hierbei werden keine zusätzlichen OP-Schritte (z.B. Einsetzen und Herausnehmen des Dummy-Nagels) notwendig. Das Konzept der OPH kann auch hierfür verwendet werden. Auch hierbei wird dies durch die universelle Anbindung ermöglicht.

Prinzipiell verhindert somit das Einbringen einer PS vor IVN, oder die Verwendung eines Dummies, die Gefahr einer Beschädigung des IVN durch die nachträgliche Implantation einer PS. Sofern jedoch die Gefahr einer Beschädigung durch eine OPH verhindert

werden kann, ist es nicht mehr notwendig zusätzliche OP-Schritte (z.B. Dummy-Nagel) durchzuführen.

## **6.4 Mechanische Operationshilfe**

Das entwickelte Konzept für eine mechanische Operationshilfe (OPH) erfüllt die Anforderungen und ist insbesondere geeignet die identifizierten Schlüsselfunktionen abzudecken. In einem weiteren Schritt sollte das Konzept einer direkten Validierung unterzogen werden. Hierfür bietet sich eine Weiterentwicklung der Analyse nach Krettek et al. (1997) [101] an. Krettek et al. haben darin bestätigen können, dass eine mechanische Operationshilfe für die Indikation des „distal locking“ von Verriegelungsmarknägeln der FT überlegen ist (vgl. Kapitel 5.2.3.3). Für eine solche direkte Validierung der entwickelten OPH, muss diese in eine spanende Fertigung überführt und ein mechanisch belastbarer Funktionsprototyp erstellt werden. Bei der Fertigung muss insbesondere darauf geachtet werden, dass entsprechende Fertigungstoleranzen eingehalten werden und ein geeignetes Rohmaterial verwendet wird, um eine mögliche Fehlerquelle durch eine ungenaue Fertigung oder ungenügende Materialeigenschaften ausschließen zu können. Aufgrund dieser Anforderungen sind 3D-gedruckte Funktionsprototypen nicht zu empfehlen. Für die Materialauswahl und die generelle mechanische Stabilität der Funktionsprototypen sind die ermittelten Bedienkräfte zu berücksichtigen.

Das Konzept wurde speziell für die Verwendung in Kombination mit einem IVN zur Extremitätenverlängerung entwickelt. Jedoch ist der Transfer auf weitere Indikationen (z.B. zur Frakturversorgung, zur reinen Deformitätenkontrolle) möglich. Insbesondere die im Konzept berücksichtigte universelle Anbindung und die Verwendung von unterschiedlichen Schlitten ermöglichen dies. Verschiedene Nageldurchmesser können durch diese unterschiedlichen Schlitten berücksichtigt werden. Gleiches gilt für die Verwendung von PS mit verschiedenen Durchmessern. Über unterschiedliche Schlitten, die mit derselben Schiene verwendet werden können, kann universell auf spezifische Durchmesser (IN, IVN, PS) eingegangen werden.

## **6.5 Alternative Navigationsverfahren**

Neben mechanischen Operationshilfen (OPH) sind auch alternative Navigationsverfahren denkbar. Gerade softwarebasierte Navigationstools werden immer beliebter und können ein vielversprechender Ansatz sein, auch die Implantation von PS zu optimieren.

Zurzeit gibt es explizit für die Implantation von PS keine softwarebasierten Tools. Jedoch stehen für einen vergleichbaren Einsatzzweck bereits Werkzeuge zur Verfügung: die Verriegelung langer Marknägel in eintrittsfernen Bereich (vgl. „distal locking“). Hierfür sind die Lösungen SureShot [109], [110] und ViNTU (Video-Navigated Targeting Unit) [111], [112] zu erwähnen. Der Einsatz beider Systeme ist auch für die Implantation von PS denkbar. Weitere Untersuchungen hierzu müssen durchgeführt werden.

Jedoch ist hierbei anzumerken, dass mechanische Lösungen meist einen logistisch und auch finanziell geringeren Aufwand darstellen, im Vergleich zu softwarebasierten Lösungen. Wohingegen für mechanische OPH keine weiteren Werkzeuge (mit Ausnahme der etablierten chirurgischen Instrumente) notwendig werden, stehen softwarebasierte Tools immer in Verbindung mit Bildschirmen (oder VR-Brillen), einer Steuereinheit und insbesondere auch einer Stromversorgung. Dies kann zu weiteren Herausforderungen führen; auch finanzieller Art.

## 7. Schlussfolgerung und Ausblick

Die vorliegende Arbeit analysiert die Herausforderungen bei der Implantation von PS in Kombination mit IVN zur Extremitätenverlängerung. Auf Basis von bereits durchgeführten Studien, können wissenschaftliche Lücken geschlossen werden und insbesondere die Forschungsfrage und die definierten Forschungshypothesen beantwortet werden:

- H1) Die Herausforderungen bei der Implantation von PS resultieren aus der Komplexität der OP-Technik und den anatomischen Einflussfaktoren.

Es kann detailliert dargestellt werden, dass die momentane Standard-OP-Technik, die Freihand-Technik (FT) eine hohe Komplexität darstellt. Die FT stellt eine dreidimensionale Problemstellung dar und der Operierende muss bis zu vier Freiheitsgrade ohne direkte Sicht auf den Knochen allein unter Zuhilfenahme eines Röntgenwandlers kontrollieren. Dies stellt insbesondere für weniger erfahrene Operierende eine große Herausforderung dar. Ebenso beeinflussen anatomische Faktoren die Implantation einer PS. Dabei spielt der Auftreffwinkel zwischen Knochenoberfläche und Knochenbohrer eine große Rolle. Je flacher dieser ist, desto höher ist die Gefahr, dass der Knochenbohrer abgelenkt wird und die PS ungenau implantiert wird.

- H2) Die Genauigkeit der PS beeinflusst das klinische Ergebnis.

Eine umfassende biomechanische Analyse bestätigt, dass die Genauigkeit der PS Einfluss auf die Primärstabilität und damit das klinische Ergebnis hat. Als Genauigkeit kann dabei der radiale Abstand zwischen PS und IN definiert werden. Die Analyse bestätigt, dass je größer der radiale Abstand wird (im Idealfall null), desto instabiler wird auch das Implantat-Knochen-System. Es kann ein exponentieller Zusammenhang aufgezeigt werden.

- H3) Mit einer mechanischen Operationshilfe sind die Herausforderungen bei der Implantation einer PS besser zu kontrollieren.

Auf Basis von Analysen und strukturierten Recherchen kann ein Konzept für eine mechanische Operationshilfe (OPH) entwickelt werden. Die OPH reduziert die Komplexität der Implantation und hilft damit die Herausforderungen zu kontrollieren. Auch weitere Schlüsselanforderungen an das Konzept (hohe Genauigkeit, reduzierte Operations- und Röntgenzeit) können durch eine Funktionsanalyse bestätigt werden.

Allgemein ist es auf Basis der Analysen in vorliegender Arbeit möglich quantitative Aussagen über die Genauigkeit von PS in Kombination mit IVN zu treffen. Hierfür wird ein Bereich für die „klinische Genauigkeit“ eingeführt, innerhalb welchem die PS liegen soll. Der „Area of Acceptable Position – AOA“ wird durch eine Unter- und Obergrenze definiert; „Lower Acceptable Distance“ – LAD = 0 mm“ und „Upper Acceptable Distance“ – UAD = 3 mm“ (siehe Abbildung 41). Die Einhaltung dieser Grenzen stellt eine „klinisch ausreichend genaue“ PS sicher.

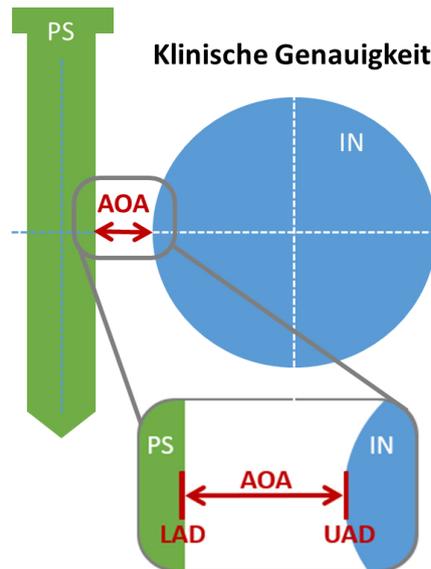


Abbildung 41 Schematische Darstellung der „klinische Genauigkeit“ auf Basis von AOA sowie LAD und UAD.

Das entwickelte Konzept für eine mechanische OPH hilft die Herausforderungen bei der Implantation von PS zu kontrollieren und kann die geforderte klinische Genauigkeit abbilden. Speziell für weniger erfahrene Chirurg:innen wird damit ein besseres klinisches Ergebnis (höhere Genauigkeit), eine beschleunigte Operation und eine reduzierte Röntgenzeit erwartet.

Dies sollte in einer weiterführenden Studie näher untersucht werden. Hierbei muss ein mechanisch belastbarer Funktionsprototyp in ausreichender Qualität (Fertigungstoleranzen) gefertigt werden. Interessant ist hierbei ein direkter Vergleich zwischen der OPH, der FT sowie auch alternativen, softwarebasierten Navigationstools (z.B. SureShot, ViNTU).

## 8. Literaturverzeichnis

- [1] S. R. Rozbruch, A. T. Fragomen, und S. Muthusamy, „The use of blocking screws with internal lengthening nail and reverse rule of thumb for blocking screws in limb lengthening and deformity correction surgery“, *Strateg. Trauma Limb Reconstr.*, Bd. 11, Nr. 3, S. 199–205, Nov. 2016, doi: 10.1007/s11751-016-0265-3.
- [2] A. T. Fragomen und S. R. Rozbruch, „Lengthening of the Femur with a Remote-Controlled Magnetic Intramedullary Nail: Retrograde Technique“, *JBJS Essent. Surg. Tech.*, Bd. 6, Nr. 2, S. e20, Juni 2016, doi: 10.2106/JBJS.ST.15.00069.
- [3] A. T. Fragomen und S. R. Rozbruch, „Lengthening and deformity correction about the knee using a magnetic internal lengthening nail“, *SICOT-J*, Bd. 3, S. 25, 2017, doi: 10.1051/sicotj/2017014.
- [4] J. Fürmetz, S. Bösl, J. Schilling, F. Wolf, N. Degen, und P. H. Thaller, „Blocking screws for alignment control in intramedullary limb lengthening“, *Injury*, Bd. 48, Nr. 7, S. 1597–1602, Juli 2017, doi: 10.1016/j.injury.2017.03.043.
- [5] J. Fürmetz u. a., „Intraoperative alignment correlates well with long standing radiographs - The X-ray grid method in complex knee surgery“, *Injury*, Bd. 53, Nr. 10, S. 3502–3507, Okt. 2022, doi: 10.1016/j.injury.2022.06.039.
- [6] J. Ai, P. Li, und Y. Han, „[Effect of blocking screws on breakage of interlocking intramedullary nails]“, *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi Zhongguo XiuFu Chongjian Waike Zazhi Chin. J. Reparative Reconstr. Surg.*, Bd. 21, Nr. 3, S. 282–284, März 2007.
- [7] C. Krettek, T. Miclau, P. Schandelmaier, C. Stephan, U. Möhlmann, und H. Tscherne, „The Mechanical Effect of Blocking Screws (‘Poller Screws’) in Stabilizing Tibia Fractures With Short Proximal or Distal Fragments After Insertion of Small-Diameter Intramedullary Nails:“, *J. Orthop. Trauma*, Bd. 13, Nr. 8, S. 550–553, Nov. 1999, doi: 10.1097/00005131-199911000-00006.
- [8] V. Toren, „Zur Entwicklung invasiver Behandlungsmethoden der Beinlängendifferenz“, LMU, 2002.
- [9] C. C. Hasler, „[Leg length inequality. Indications for treatment and importance of shortening procedures]“, *Orthopade*, Bd. 29, Nr. 9, S. 766–774, Sep. 2000, doi: 10.1007/s001320050525.
- [10] R. J. Brady, J. B. Dean, T. M. Skinner, und M. T. Gross, „Limb Length Inequality: Clinical Implications for Assessment and Intervention“, *J. Orthop. Sports Phys. Ther.*, Bd. 33, Nr. 5, S. 221–234, Mai 2003, doi: 10.2519/jospt.2003.33.5.221.
- [11] A. L. Hellsing, „Leg length inequality. A prospective study of young men during their military service“, *Ups. J. Med. Sci.*, Bd. 93, Nr. 3, S. 245–253, 1988, doi: 10.3109/03009738809178550.
- [12] B. Vogt, G. Gosheger, T. With, J. Horn, und R. Rödl, „Beinlängendifferenz – Therapieindikationen und -strategien“, *Dtsch. Ärztebl.*, Nr. 24, Juni 2020, Zugegriffen: 10. Februar 2023. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/214270/Beinlaengendifferenz-Therapieindikationen-und-strategien>
- [13] M. Willegger, M. Schreiner, A. Kolb, R. Windhager, und C. Chiari, „Epiphysiodesis for the treatment of tall stature and leg length discrepancy“, *Wien. Med. Wochenschr.* 1946, Bd. 171, Nr. 5–6, S. 133–141, Apr. 2021, doi: 10.1007/s10354-021-00828-8.
- [14] C. Coppola und N. Maffulli, „Limb shortening for the management of leg length discrepancy“, *J. R. Coll. Surg. Edinb.*, Bd. 44, Nr. 1, S. 46–54, Feb. 1999.

- [15] „Schultheiss Klinik, Beinlängendifferenzen, <https://www.youtube.com/watch?v=NS99LTdPA78> (Zugriff 28.07.2023)“.
- [16] Posna, „Leg Length Discrepancy (LLD) - [https://posna.org/physician-education/study-guide/leg-length-discrepancy-\(lld\)](https://posna.org/physician-education/study-guide/leg-length-discrepancy-(lld))“.
- [17] J. M. Guichet, J. M. Spivak, P. Trouilloud, und P. M. Grammont, „Lower limb-length discrepancy. An epidemiologic study“, *Clin. Orthop.*, Nr. 272, S. 235–241, Nov. 1991.
- [18] „Betzbone, Patient-Info“.
- [19] „Statista GmbH (<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/702578/umfrage/laender-mit-der-hoechsten-anzahl-an-schoenheitsoperationen/>) (Zugriff 04.07.2023)“.
- [20] „<https://www.standbein-ev.com/therapie/fixateur-extern> (Zugriff 04.07.2023)“.
- [21] D. Höntzsch, „Konstruktions- und Montageprinzipien des Fixateur externe“, *OP-J.*, Bd. 24, Nr. 01, S. 4–9, Apr. 2008, doi: 10.1055/s-2008-1077282.
- [22] P. R. Calder, M. Laubscher, und W. D. Goodier, „The role of the intramedullary implant in limb lengthening“, *Injury*, Bd. 48 Suppl 1, S. S52–S58, Juni 2017, doi: 10.1016/j.injury.2017.04.028.
- [23] D. Paley, M. Harris, K. Debiparshad, und D. Prince, „Limb Lengthening by Implantable Limb Lengthening Devices“, *Tech. Orthop.*, Bd. 29, Nr. 2, S. 72–85, Juni 2014, doi: 10.1097/BTO.0000000000000072.
- [24] O. Butenandt, „Minderwuchs. Atiologie und mögliche Therapie [Short stature. Etiology and possible therapy]“, *Monatsschr Kinderheilkd*, Bd. 141, Nr. 12, S. 956–68, 1993.
- [25] „<https://beinverlaengerungszentrum.de/beinverlaengerung-muenchen/#kosten> (Zugriff 20.06.2023)“.
- [26] „<https://www.beinverlaengerung.de/spezialgebiete/kosmetische-beinverlaengerung> (Zugriff 20.06.2023)“.
- [27] J. Veitl und S. Veitl, „Experteninterview: Kostenübernahme einer Beinverlängerung durch eine Krankenkasse in Deutschland“, 25. Juli 2023.
- [28] „<https://geldundverbraucher.de/content/news-archiv/krankheit/krankenkasse-keine-kostenuebernahme-fuer-beinverlaengerung.html> (Zugriff 20.06.2023)“.
- [29] „<https://www.lto.de/recht/nachrichten/n/lsg-niedersachsen-bremen-l16kr18321-beinverlaengerung-kostenuebernahme-krankenkasse-kleinwuchs/> (Zugriff 20.06.2023)“.
- [30] D. Paley, „PRECICE intramedullary limb lengthening system“, *Expert Rev. Med. Devices*, Bd. 12, Nr. 3, S. 231–249, Mai 2015, doi: 10.1586/17434440.2015.1005604.
- [31] J. Pfeil, „Technik der unilateralen Kallusdistraction an Femur und Tibia“, *Oper. Orthop. Traumatol.*, Bd. 6, Nr. 1, S. 1–28, März 1994, doi: 10.1007/BF02512611.
- [32] „NuVasive Precice, Surgical Technique“. 2014.
- [33] „NuVasive Stryde, Surgical Technique“. 2019.
- [34] „Orthofix (Wittenstein) Fitbone, Surgical Technique“. 2013.
- [35] „Orthofix Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor ISKD, Surgical Technique“. 2017.

- [36] „BETZBONE® - Kosmetische Beinverlängerung, Becker Betz Institut, <https://www.betzinstitute.com/betzbone/26-1-bilaterale-beinverlaengerung.html?dt=1688114120210>“, 2018.
- [37] V. Regnery, „Auswirkung autologer Knochenmarkstransplantation auf die Regeneratbildung bei Kallusdistraction“, Text.PhDThesis, Ludwig-Maximilians-Universität München, 2022. Zugegriffen: 28. Juni 2023. [Online]. Verfügbar unter: <https://edoc.ub.uni-muenchen.de/29532/>
- [38] J. Fischgrund, D. Paley, und C. Suter, „Variables affecting time to bone healing during limb lengthening“, *Clin. Orthop.*, Nr. 301, S. 31–37, Apr. 1994.
- [39] A. H. Barakat, J. Sayani, C. O’Dowd-Booth, und E. Guryel, „Lengthening Nails for Distraction Osteogenesis: A Review of Current Practice and Presentation of Extended Indications“, *Strateg. Trauma Limb Reconstr.*, Bd. 15, Nr. 1, S. 54–61, 2020, doi: 10.5005/jp-journals-10080-1451.
- [40] S. R. Rozbruch, J. G. Birch, M. T. Dahl, und J. E. Herzenberg, „Motorized intramedullary nail for management of limb-length discrepancy and deformity“, *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, Bd. 22, Nr. 7, S. 403–409, Juli 2014, doi: 10.5435/JAAOS-22-07-403.
- [41] S. Dabash, D. T. Zhang, S. R. Rozbruch, und A. T. Fragomen, „Blocking Screw-assisted Intramedullary Nailing Using the Reverse-rule-of-thumbs for Limb Lengthening and Deformity Correction“, *Strateg. Trauma Limb Reconstr.*, Bd. 14, Nr. 2, S. 77–84, 2019, doi: 10.5005/jp-journals-10080-1430.
- [42] A. T. Fragomen, D. Wellman, und S. R. Rozbruch, „The PRECICE magnetic IM compression nail for long bone nonunions: a preliminary report“, *Arch. Orthop. Trauma Surg.*, Bd. 139, Nr. 11, S. 1551–1560, Nov. 2019, doi: 10.1007/s00402-019-03225-4.
- [43] P. Konofaos, A. Kashyap, M. D. Neel, und J. P. Ver Halen, „A novel device for long bone osteodistraction: description of device and case series“, *Plast. Reconstr. Surg.*, Bd. 130, Nr. 3, S. 418e–422e, Sep. 2012, doi: 10.1097/PRS.0b013e31825dc069.
- [44] B. von Langenbeck, „Über krankhaftes Längenwachstum der Röhrenknochen und seine Verwertung für die chirurgische Praxis“, *Berl. Klin Wochenschr.*, Bd. 6, S. 265–270, 1869.
- [45] F. Frankenberg, „Vergleich von zwei Verlängerungsmarknägeln im Rahmen einer Matched-Pair-Studie“, 2015.
- [46] D. Schöllner, „Neue Möglichkeiten der operativen Verlängerung des Oberschenkels.“, *Z. Orthop. Ihre Grenzgeb.*, Bd. 110, S. 971–974, 1972.
- [47] J. Götz und W. Schellmann, „Kontinuierliche Verlängerung des Femurs bei intramedullärer Stabilisierung“, *Arch Orthop Unf. Chir*, Nr. 82, S. 305–310, 1975.
- [48] F. Baumann und J. Harms, „Der Verlängerungsnagel“, *Arch Orthop Unf. Chir*, Nr. 90, S. 139–146, 1977.
- [49] A. Witt und M. Jäger, „Tierexperimentelle Ergebnisse mit einem voll implantierbaren Distractionsgerät zur operativen Beinverlängerung“, *Arch Orthop Unf. Chir*, Nr. 88, S. 273–279, 1977.
- [50] A. Bliskunov, „Intramedullary distraction of the femur (russ.)“, *Ortop Traumatol Protez*, Bd. 10, S. 59–62, 1983.
- [51] J.-M. Guichet, „Beinverlängerung und Deformitätenkorrektur mit dem Femur-Albizzia Nagel“, *Orthop.*, Bd. 28, Nr. 12, S. 1066–1077, Dez. 1999, doi: 10.1007/PL00003582.

- [52] J. D. Cole, D. Justin, T. Kasparis, D. DeVlugt, und C. Knobloch, „The intramedullary skeletal kinetic distractor (ISKD): first clinical results of a new intramedullary nail for lengthening of the femur and tibia“, *Injury*, Bd. 32, S. 129–139, Dez. 2001, doi: 10.1016/S0020-1383(01)00116-4.
- [53] R. Baumgart, A. Betz, und L. Schweiberer, „A fully implantable motorized intramedullary nail for limb lengthening and bone transport“, *Clin. Orthop.*, Nr. 343, S. 135–143, Okt. 1997.
- [54] S. A. Green, „The Evolution of Remote-Controlled Intramedullary Lengthening and Compression Nails“, *J. Orthop. Trauma*, Bd. 31, Nr. 2, S. S2–S6, Juni 2017, doi: 10.1097/BOT.0000000000000844.
- [55] G. Donald und D. Seligson, „Treatment of tibial shaft fractures by percutaneous Küntscher nailing. Technical difficulties and a review of 50 consecutive cases“, *Clin. Orthop.*, Nr. 178, S. 64–73, Sep. 1983.
- [56] C. Krettek, S. Schulte-Eistrup, P. Schandelmaier, J. Rudolf, und H. Tscherne, „Aktueller Stand der operativen Technik für die unaufgebohrte Nagelung von Tibiaschaftfrakturen mit dem UTN“, *Unfallchirurg*, Bd. 97, Nr. 11, S. 575–599, Nov. 1994.
- [57] C. Krettek, C. Stephan, P. Schandelmaier, M. Richter, H. C. Pape, und T. Miclau, „The use of Poller screws as blocking screws in stabilising tibial fractures treated with small diameter intramedullary nails“, *J. BONE Jt. Surg.*, Bd. 81, Nr. 6, S. 6, 1999.
- [58] H.-W. Stedtfeld, „Die transmedulläre Stützschraube—eine sinnvolle Ergänzung der Verriegelung bei der Marknagelung. [The transmedullary support screw—a beneficial additive to IM locking nailing]“, *Osteo Int Suppl 1*, Bd. 8, S. 170–2, 2000.
- [59] R. Yakkanti, J. Kitchen, M. Voor, J. Nyland, und B. Hartley, „Optimal blocking screw placement for retrograde IM nail fixation of distal femur fracture: a standardized biomechanical study of ‚osteoporotic‘ synthetic bone.“, *Arch. Orthop. Trauma Surg.*, Bd. 142, Nr. 12, S. 3827–3835, Dez. 2022, doi: 10.1007/s00402-021-04280-6.
- [60] P. H. Thaller, F. Wolf, und M. Kucukkaya, „Surgical Techniques for Lengthening and Deformity Correction of the Tibia With Lengthening Nails“, *Tech. Orthop.*, Bd. 29, Nr. 3, S. 150–157, Sep. 2014, doi: 10.1097/BTO.0000000000000074.
- [61] P. H. Thaller u. a., „Complications and Effectiveness of Intramedullary Limb Lengthening: A Matched Pair Analysis of Two Different Lengthening Nails“, *Strateg. Trauma Limb Reconstr.*, Bd. 15, Nr. 1, S. 7–12, 2020, doi: 10.5005/jp-journals-10080-1448.
- [62] A. G. Georgiadis, S. G. Morrison, und M. T. Dahl, „What’s New in Limb Lengthening and Deformity Correction“, *JBJS*, Bd. 103, Nr. 16, S. 1467, Aug. 2021, doi: 10.2106/JBJS.21.00584.
- [63] P. H. Thaller und F. Wolf, „[33/f-Complex deformity left lower limb : Preparation for the medical specialist examination: part 81]“, *Unfallchirurg*, Bd. 124, Nr. Suppl 1, S. 232–239, Dez. 2021, doi: 10.1007/s00113-021-00990-z.
- [64] S. R. Rozbruch, A. T. Fragomen, und S. Muthusamy, „The use of blocking screws with internal lengthening nail and reverse rule of thumb for blocking screws in limb lengthening and deformity correction surgery“, *Strateg. Trauma Limb Reconstr.*, Bd. 11, Nr. 3, S. 199–205, Nov. 2016, doi: 10.1007/s11751-016-0265-3.

- [65] N. Hawi *u. a.*, „Nail–medullary canal ratio affects mechanical axis deviation during femoral lengthening with an intramedullary distractor“, *Injury*, Bd. 46, Nr. 11, S. 2258–2262, Nov. 2015, doi: 10.1016/j.injury.2015.05.040.
- [66] M. Kfuri und W. D. Belangero, „Proximal Tibial Shaft Fractures“, in *Fracture Reduction and Fixation Techniques: Spine-Pelvis and Lower Extremity*, P. V. Giannoudis, Hrsg., Cham: Springer International Publishing, 2020, S. 325–339. doi: 10.1007/978-3-030-24608-2\_25.
- [67] T. G. Hiesterman, B. X. Shafiq, und P. A. Cole, „Intramedullary nailing of extra-articular proximal tibia fractures.“, *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, Bd. 19, Nr. 11, S. 690–700, Nov. 2011, doi: 10.5435/00124635-2011111000-00005.
- [68] W. M. Ricci, M. O’Boyle, J. Borrelli, C. Bellabarba, und R. Sanders, „Fractures of the proximal third of the tibial shaft treated with intramedullary nails and blocking screws“, *J. Orthop. Trauma*, Bd. 15, Nr. 4, S. 264–270, Mai 2001, doi: 10.1097/00005131-200105000-00005.
- [69] A. S. Gavaskar und N. Chowdary, „Blocking screws: an adjunct to retrograde nailing for distal femoral shaft fractures“, *J. Orthop. Surg. Hong Kong*, Bd. 21, Nr. 2, S. 158–162, Aug. 2013, doi: 10.1177/230949901302100208.
- [70] M. Seyhan, S. Cakmak, F. Donmez, und A. Gereli, „Blocking Screws for the Treatment of Distal Femur Fractures“, *Orthopedics*, Bd. 36, Nr. 7, Juli 2013, doi: 10.3928/01477447-20130624-26.
- [71] R. J. Behlmer *u. a.*, „Reduction techniques for intramedullary nailing of tibial shaft fractures: a comparative study“, *OTA Int. Open Access J. Orthop. Trauma*, Bd. 4, Nr. 1, S. e095, März 2021, doi: 10.1097/OI9.0000000000000095.
- [72] R. F. Ostrum und J. P. Maurer, „Distal third femur fractures treated with retrograde femoral nailing and blocking screws.“, *J. Orthop. Trauma*, Bd. 23, Nr. 9, S. 681–684, Okt. 2009, doi: 10.1097/BOT.0b013e3181ad61f2.
- [73] S.-H. Song, „Radiologic Outcomes of Intramedullary Nailing in Intraisthmal Femur-Shaft Fracture with or without Poller Screws“, *BioMed Res. Int.*, Bd. 2019, S. 9412379, 2019, doi: 10.1155/2019/9412379.
- [74] M. Lewis, „How To Use Poller (Blocking) Screws“, *Limb Reconstructions*, 2020. <https://www.limbreconstructions.com/blog-posts/use-of-poller-screws-in-complex-cases>
- [75] U. Lindemann, „Vorgehensmodelle, Grundprinzipien und Methoden“, in *Methodische Entwicklung technischer Produkte: Methoden flexibel und situationsgerecht anwenden*, U. Lindemann, Hrsg., in VDI-Buch. Berlin, Heidelberg: Springer, 2009. doi: 10.1007/978-3-642-01423-9\_3.
- [76] U. Lindemann, *Methodische Entwicklung technischer Produkte: Methoden flexibel und situationsgerecht anwenden*. Berlin, Heidelberg: Springer, 2009. doi: 10.1007/978-3-642-01423-9.
- [77] M. J. Page *u. a.*, „The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews“, *Syst. Rev.*, Bd. 10, Nr. 1, S. 89, März 2021, doi: 10.1186/s13643-021-01626-4.
- [78] C. Kohl *u. a.*, „Online tools supporting the conduct and reporting of systematic reviews and systematic maps: a case study on CADIMA and review of existing tools“, *Environ. Evid.*, Bd. 7, Nr. 1, S. 8, Feb. 2018, doi: 10.1186/s13750-018-0115-5.
- [79] H. H. Hassanalideh und S. Gholampour, „Finding the optimal drill bit material and proper drilling condition for utilization in the programming of robot-assisted drilling

- of bone“, *CIRP J. Manuf. Sci. Technol.*, Bd. 31, S. 34–47, Nov. 2020, doi: 10.1016/j.cirpj.2020.09.011.
- [80] H.-W. Stedtfeld, T. Mittlmeier, P. Landgraf, und A. Ewert, „The Logic and Clinical Applications of Blocking Screws“, *J. Bone Jt. Surg.*, Bd. 86, S. 17–25, Dez. 2004, doi: 10.2106/00004623-200412002-00004.
- [81] H.-W. Stedtfeld, „Die transmedulläre Stützschraube—eine sinnvolle Ergänzung der Verriegelung bei der Marknagelung. [The transmedullary support screw—a beneficial additive to IM locking nailing]“, *Osteo Int Suppl 1*, Bd. 8, S. 170–2, 2000.
- [82] „orthoload Datenbank, file: k2l\_260607\_2\_5p, Julius Wolff Institut, [https://orthoload.com/database/?implantId=1322&activityId=1333&activityIndentationLevel=0&parameterId=1&parameterIndentationLevel=-1&patientId=all&fileId=k2l\\_260607\\_2\\_5p&fileType=t&selectBox=file](https://orthoload.com/database/?implantId=1322&activityId=1333&activityIndentationLevel=0&parameterId=1&parameterIndentationLevel=-1&patientId=all&fileId=k2l_260607_2_5p&fileType=t&selectBox=file) (Zugriff 06.07.2023)“, 2023.
- [83] A. Shahulhameed, C. S. Roberts, und N. I. Ojike, „Technique for precise placement of poller screws with intramedullary nailing of metaphyseal fractures of the femur and the tibia“, *Injury*, Bd. 42, Nr. 2, S. 136–139, Feb. 2011, doi: 10.1016/j.injury.2010.04.013.
- [84] M. Tennyson, M. Krkovic, M. Fortune, und A. Abdulkarim, „Systematic review on the outcomes of poller screw augmentation in intramedullary nailing of long bone fracture“, *EFORT Open Rev.*, Bd. 5, Nr. 3, S. 189–203, März 2020, doi: 10.1302/2058-5241.5.190040.
- [85] M. Moongilpatti Sengodan, S. Vaidyanathan, S. Karunanandaganapathy, S. Subbiah Subramanian, und S. G. Rajamani, „Distal Tibial Metaphyseal Fractures: Does Blocking Screw Extend the Indication of Intramedullary Nailing?“, *ISRN Orthop.*, Bd. 2014, S. 1–7, Feb. 2014, doi: 10.1155/2014/542623.
- [86] C. Zhang *u. a.*, „A New Technique for Placement of Blocking Screws and its Mechanical Effect on Stability of Tibia Fractures with Distal Fragments after Insertion of Small-Diameter Intramedullary Nails“, *Orthop. Surg.*, Bd. 13, Nr. 7, S. 2127–2136, 2021, doi: 10.1111/os.13149.
- [87] „<https://www.devicemed.de/die-knochenschraube-definition-materialien-einsatzgebiete-und-risiken-a-785333/> (Zugriff 11.07.2023)“.
- [88] C. Zopf, „Verschleiß- und Werkstoffuntersuchungen an Knochenbohrern (Diplomarbeit)“, TU Graz, 2011.
- [89] G. Alajmo, U. Schlegel, B. Gueorguiev, R. Matthys, und E. Gautier, „Plunging when drilling: effect of using blunt drill bits“, *J. Orthop. Trauma*, Bd. 26, Nr. 8, S. 482–487, Aug. 2012, doi: 10.1097/BOT.0b013e3182336ec3.
- [90] K. Alam *u. a.*, „Effect of drill quality on biological damage in bone drilling“, *Sci. Rep.*, Bd. 13, S. 6234, Apr. 2023, doi: 10.1038/s41598-023-33381-y.
- [91] DePuy Synthes, „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen. Anleitung für die Reinigung und Sterilisation von Sägeblättern, Bohrern und Fräsern, DSEM/PWT/0915/0082a 05/16“. 2016.
- [92] Y.-C. Yoon, C.-W. Oh, und J.-K. Oh, „An intuitive and simple technique for accurate insertion point selection and precise Poller (blocking) screw insertion“, *Arch. Orthop. Trauma Surg.*, Bd. 140, Nr. 10, S. 1431–1435, Okt. 2020, doi: 10.1007/s00402-020-03398-3.
- [93] M. Seyhan, K. Unay, und N. Sener, „Comparison of reduction methods in intramedullary nailing of subtrochanteric femoral fractures“, *Acta Orthop. Traumatol. Turc.*, Bd. 46, Nr. 2, S. 113–119, 2012, doi: 10.3944/AOTT.2012.2639.

- [94] H. Guthrie, S. Bellringer, und S. Nicol, „Fine-Tuning of blocking screws in long bone nailing“, *Ann. R. Coll. Surg. Engl.*, Bd. 97, Nr. 3, S. 240–241, Apr. 2015, doi: 10.1308/rcsann.2015.97.3.240a.
- [95] T. Koller, J. Mühlebach, A. Livingston, P. R. J. V. C. Boopalan, und L. D. Iselin, „The Poller Screw Technique: A Method of Fine-Tuning the Reduction in Locked Nailing“, *J. Foot Ankle Surg. Off. Publ. Am. Coll. Foot Ankle Surg.*, Bd. 59, Nr. 3, S. 638–640, 2020, doi: 10.1053/j.jfas.2019.09.014.
- [96] *ISO 5725-1:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.*
- [97] O. Cartiaux, J.-Y. Jenny, und L. Joskowicz, „Accuracy of Computer-Aided Techniques in Orthopaedic Surgery: How Can It Be Defined, Measured Experimentally, and Analyzed from a Clinical Perspective?“, *J. Bone Joint Surg. Am.*, Bd. 99, Nr. 8, S. e39, Apr. 2017, doi: 10.2106/JBJS.15.01347.
- [98] H. Baumgartner, „Experteninterview: Akzeptierbare Entfernung / Position von Pollerschrauben relativ zum Marknagel. Klinische Beurteilung.“, 2022.
- [99] M. Langendörfer, „Experteninterview: Akzeptierbare Entfernung / Position von Pollerschrauben relativ zum Marknagel. Klinische Beurteilung.“, 2022.
- [100] P. H. Thaller, „Experteninterview: Akzeptierbare Entfernung / Position von Pollerschrauben relativ zum Marknagel. Klinische Beurteilung.“, 2022.
- [101] C. Krettek, B. Könemann, O. Farouk, A. Kromm, P. Schandelmaier, und H. Tscherne, „Vergleich eines durchleuchtungsfreien mechanischen Zielsystems und einer Freihandtechnik für die Platzierung von distalen Verriegelungsschrauben von Tibianägeln“, *Chir.*, Bd. 68, Nr. 11, S. 1194–1201, Nov. 1997, doi: 10.1007/s001040050345.
- [102] M. C. Heine, „Eine neue Technik der distalen Verriegelung am Oberschenkelmarknagel“, Hamburg, 2007.
- [103] P. E. Levin, R. W. Schoen, und B. D. Browner, „Radiation exposure to the surgeon during closed interlocking intramedullary nailing“, *J. Bone Joint Surg. Am.*, Bd. 69, Nr. 5, S. 761–766, Juni 1987.
- [104] R. Sanders, K. J. Koval, T. DiPasquale, G. Schmelling, S. Stenzler, und E. Ross, „Exposure of the orthopaedic surgeon to radiation“, *J. Bone Joint Surg. Am.*, Bd. 75, Nr. 3, S. 326–330, März 1993, doi: 10.2106/00004623-199303000-00003.
- [105] H. Matusiewicz, M. Richter, H. Matusiewicz, und M. Richter, „Potentially toxic metallic wear nanoparticles and trace metal ions release from metal-on-metal orthopedic implants in the human biological specimens: An Overview of in vivo and ex vivo clinical studies“, *World J. Adv. Res. Rev.*, Bd. 8, Nr. 3, Art. Nr. 3, 2020, doi: 10.30574/wjarr.2020.8.3.0469.
- [106] M. P. Bolognesi und C. K. Ledford, „Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty: Patient Evaluation and Treatment“, *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, Bd. 23, Nr. 12, S. 724–731, Dez. 2015, doi: 10.5435/JAAOS-D-14-00183.
- [107] P. Kutschera, L. Hofer, U. Schreiber, und P. Thaller, „Biomechanischer Einfluss einer optimierten Positionierung von Pollerschrauben auf die Primärstabilität von Nagelosteosynthesen“, *Z. Für Orthop. Unfallchirurgie*, Bd. S1/2020, S. S274, 2020, doi: 10.1055/s-0040-1717664.
- [108] J. Fürmetz, F. Wolf, und P. H. Thaller, „Planung der Korrektur komplexer Deformitäten“, *Knie J.*, Bd. 4, Nr. 1, S. 20–26, März 2022, doi: 10.1007/s43205-021-00135-7.
- [109] „SureShot, Smith & Nephew, Informationsbroschüre“.

- [110]X. Zhao, Y. Fan, und J. Chen, „A comparison of free-hand method and electromagnetic navigation technique for the distal locking during intramedullary nailing procedures: a meta-analysis“, *Arch. Orthop. Trauma Surg.*, Bd. 141, Nr. 1, S. 45–53, 2020, doi: 10.1007/s00402-020-03456-w.
- [111]B. Diotte *u. a.*, „Multi-modal intra-operative navigation during distal locking of intramedullary nails“, *IEEE Trans. Med. Imaging*, Bd. 34, Nr. 2, S. 487–495, Feb. 2015, doi: 10.1109/TMI.2014.2361155.
- [112]B. Diotte *u. a.*, „Radiation-free drill guidance in interlocking of intramedullary nails“, *MICCAI 2012*, 2012.

## 9. Anhang

### 9.1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung / Erläuterung
AOA	Area of Acceptable Position Klinisch akzeptable Position der PS im Vergleich zum IN
AP	anterior – posterior anatomische Richtung: „von der Vorderseite nach hinten“
BLD	Beinlängendifferenz
FEM	Finite-Elemente-Methode
FT	Freihand-Technik
IN	Intramedullärer (Mark-)Nagel
IVN	Intramedullärer Verlängerungsnagel <i>Anmerkung: Jeder IVN ist ein IN, aber nicht jeder IN ist ein IVN.</i>
LAD	Lower Acceptable Distance kleinste zu akzeptierende Entfernung zw. PS zum IN
ML	medial – lateral anatomische Richtung: „von der Innenseite nach außen“
MVM	Münchener Vorgehensmodell
OPH	Operationshilfe
POC	Point of Contact Berührungspunkt von PS und IN
PS	Pollerschraube
UAD	Upper Acceptable Distance größte zu akzeptierende Entfernung zw. PS zum IN

## 9.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Schematische Darstellung einer Beinlängendifferenz (linke Teilabbildung, unilateral verkürztes Femur) und deren kompensatorische Folgen (rechte Teilabbildung): Beckenschiefstand, Skoliose [15] .....	3
Abbildung 2	Diagramm zu weltweit durchgeführten Schönheitsoperationen. Die Anzahl hat sich innerhalb von zehn Jahren verdoppelt. [19].....	4
Abbildung 3	Darstellung eines Fixateur externe. Die Fixierung erfolgt außerhalb des Körpers mittels Pins, welche durch die Haut in den Knochen eingebracht werden. [20].....	5
Abbildung 4	Schematischer Verlauf der Extremitätenverlängerung mittels intramedullärem Verlängerungsnagel (IVN) .....	8
Abbildung 5	Schematische Darstellung einer Pollerschraube (PS). Diese liegt tangential zum Marknagel und berührt diesen idealerweise an einem Punkt (POC – Point of Contact). Die PS wird dabei bikortikal im Röhrenknochen verriegelt. ....	11
Abbildung 6	Schematische Darstellung der resultierenden Kraft $F_{res}$ der PS auf das Implantatsystem. Eine Bewegung in die entgegengesetzte Richtung wird unterbunden. Die Primärstabilität wird erhöht. ....	13
Abbildung 7	Schematische Darstellung einer Deformitätenkorrektur durch eine PS am Beispiel des Femurs (Abbildung bearbeitet nach Fürmetz und Thaller et al. [4]). Der Verlauf des IVN (blau) wird durch die PS (grün) vorgegeben. Mittels der geplant gesetzten PS kann eine Achsdeformität (Winkel alpha) behoben werden.....	14
Abbildung 8	Schematische Darstellung der Verkippung an der proximalen Tibia. (links: ventrale Ansicht, rechts: laterale Ansicht). Diese Verkippung kann auch im verriegelten Zustand vorkommen. [65], [68].....	15
Abbildung 9	Schematische Darstellung der Verkippung am distalen Femur. (links: ventrale Ansicht, rechts: laterale Ansicht). Diese Verkippung kann auch im verriegelten Zustand vorkommen. [65].....	15
Abbildung 10	Schematische Darstellung der Komplexität der Implantation einer PS (grün) mittels FT an der Tibia. Es sind die zu kontrollierenden Freiheitsgrade (blau) in Frontal- und Transversalebene (von vorne) dargestellt. ....	16
Abbildung 11	Schematische Darstellung des methodischen Vorgehens auf Basis des Münchner Vorgehensmodell: Spezifische Einteilung in drei Phasen. Die einzelnen Phasen stehen dabei in kontinuierlichem Austausch.....	19
Abbildung 12	Darstellung des Prüfstandes T1 (links). Mit dem Prüfstand können unterschiedliche Auftreffwinkel (alpha – rot) zwischen Knochenbohrer (grün) und Knochenoberfläche (blau) eingestellt werden. ....	24
Abbildung 13	Schematische Darstellung der anatomischen Analyse. Hierfür wird ein Schnittbild der Tibia (Höhe 100 mm) betrachtet. Der „Auftrittswinkel“ ( $\beta$ ) und der „Schwenkwinkel“ ( $\alpha$ ) werden medial und lateral ermittelt. ....	25
Abbildung 14	Schematische Darstellung des mathematischen Modells (M1) zur Ermittlung der Kraft $F_{res}$ abhängig von der Angulation $\alpha$ und dem POC (PS: grün, IN: blau). ....	26

Abbildung 15	Darstellung des Prüfstandes T2. Mit dem Prüfstand können Bedienkräfte ermittelt werden. Als Modelle werden ein Sawbones®-Knochen (links) und ein Schweineknochen mit Weichteilmantel (rechts) berücksichtigt. ....	28
Abbildung 16	Schematische Darstellung des FEM-Modells (M2). Dieses besteht aus einer Röhre (IN), in welche eine kreisrunde Beschädigung (rot) eingearbeitet ist. Für die FEM-Analyse werden unterschiedliche Beschädigungstiefen $d$ berücksichtigt. ....	29
Abbildung 17	Darstellung eines Prüfkörpers: Tibiamodell mit implantiertem und verriegeltem IM sowie vier PS. Die verschiedenen Prüfkörper und Test-Konstellationen unterscheiden sich im radialen Abstand $drad$ und axialen Abstand $dax$ der PS. ....	30
Abbildung 18	Schematische Darstellung des Prüfstandes T3 und der Krafteinleitung für die biomechanische Analyse. ....	32
Abbildung 19	Schematische Darstellung des methodischen Vorgehens auf Basis des MVM: Spezifische Einteilung in Phasen (Definitionsphase, Konstruktionsphase, Evaluierungsphase). Die einzelnen Phasen stehen dabei in kontinuierlichem Austausch. ....	34
Abbildung 20	Darstellung eines Lokalisationsfehlers. Links (rot) kann keine der PS die Deformität korrigieren. Rechts (grün) eine korrekt lokalisierte PS mit Korrektur der Deformität. (bearbeitet nach [80]) ....	38
Abbildung 21	Darstellung der beiden Genauigkeitsfehler: links, PS zu weit vom IN entfernt; rechts, PS beschädigt IN (zu nah dran) ....	39
Abbildung 22	Darstellung eines neuen (links) und eines gebrauchten, defekten (rechts) Knochenbohrers. Ein präzises und sicheres Bohren ist mit dem defekten Bohrer nicht mehr sichergestellt. [91] ....	41
Abbildung 23	Flussdiagramm nach PRISMA 2020: Darstellung der Ergebnisse der systematischen Literaturanalyse. ....	43
Abbildung 24	Schematische Darstellung der OP-Technik nach Guthrie et al. [94]. Die PS kann im Falle von Fehlplatzierung (Abbildung links) über ein „unicortical levering“ in eine korrekte Position (POC) geschwenkt werden (Abbildung rechts). ....	45
Abbildung 25	Schematische Darstellung der OP-Technik nach Zhang et al. [86]. Die wird hier in der transversalen Ebene eingebracht. Die Feinabstimmung erfolgt durch eindrehen der PS bis zur korrekten Position (POC). ....	45
Abbildung 26	Schematische Darstellung der Begrifflichkeiten: Richtigkeit, Präzision und Genauigkeit. Genauigkeit setzt sich aus Präzision und Richtigkeit zusammen. ....	47
Abbildung 27	Schematische Gegenüberstellung der theoretischen Genauigkeit (links) und der klinischen, realen Genauigkeit (rechts) von PS. Der theoretisch perfekte Berührungspunkt POC wird zum realen Zielbereich AOA mit den Grenzen LAD und UAD. ....	48
Abbildung 28	Diagramm zur Bohrerauslenkung in Abhängigkeit zum Auftreffwinkel des Bohrers. ....	51
Abbildung 29	Darstellung der Bildüberlagerung. Grün: Position des Bohrers vor der Bohrung, rot: Position des Bohrers nach der Bohrung. Am Eintrittspunkt ergibt sich der gemessene Abstand $d$ . ....	51
Abbildung 30	Diagramm zum ermittelten „Schwenkwinkel“ ....	52

Abbildung 31	Diagramm zum x-Anteil der resultierenden Kraft in Abhängigkeit der Angulation.....	54
Abbildung 32	Diagramm zum y-Anteil der resultierenden Kraft in Abhängigkeit der Angulation bei sehr kleinen Winkel ( $\alpha \leq 5^\circ$ ).....	54
Abbildung 33	Schematische Gegenüberstellung einer Verriegelungsschraube (VS) und einer Pollerschraube (PS). Rot sind jeweiligen Grenzflächen zu IN markiert.....	55
Abbildung 34	Schematische Darstellung eines 90°-Auslegers. Damit können die Schrauben nicht nur in AP- sondern auch seitlich in ML-Richtung eingebracht werden. Die kleinen Detailfenster zeigen jeweils die Kopfansicht „von oben“ (in x-Richtung). ....	57
Abbildung 35	Schematische Darstellung der Hebelarme und der Bedienmomente bei einem 90°-Ausleger.....	58
Abbildung 36	Darstellung der FEM-Analyse. Die Farbskala zeigt den Verlauf der Von-Mises-Spannung. ....	59
Abbildung 37	Diagramm zur Veranschaulichung der Auswirkungen einer Beschädigung. Als Referenz dient ein nicht beschädigtes FEM-Modell. ...	60
Abbildung 38	Diagramm zur Bewegung im Osteotomiespalt. Je näher die PS am IM sind ( <i>drad</i> ), desto weniger kann sich das System bewegen. Auch der axiale Abstand zur Osteotomie ( <i>dax</i> ) beeinflusst die Bewegung im Osteotomiespalt. ....	62
Abbildung 39	Darstellung der Ergebnisse der biomechanischen Analyse. Die Fotoüberlagerung (grün: vor Belastung; rot: unter Belastung) zeigt die Bewegung des Osteotomiespalt während der Belastung.....	63
Abbildung 40	Schematische Darstellung der Implantation einer PS vor Einbringen des IVN am Beispiel des Femurs. Die OPH kann am Markraumborher angebracht werden und die PS nach Vorgaben der präoperativen Planung gezielt implantiert werden. ....	77
Abbildung 41	Schematische Darstellung der „klinische Genauigkeit“ auf Basis von AOA sowie LAD und UAD. ....	81

### 9.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Tabellarische Übersicht etablierter Systeme zur intramedullären Extremitätenverlängerung .....	9
Tabelle 2	Tabellarische Übersicht der für die Analyse berücksichtigten Konstellationen. ....	31
Tabelle 3	Tabellarische Übersicht der Bewertungskriterien sowie der Punktevergabe der jeweiligen Kriterien. ....	35
Tabelle 4	Tabellarische Darstellung der Ergebnisse zur Analyse des „Schwenkwinkels“ .....	53
Tabelle 5	Tabellarische Darstellung der Ergebniswerte der Studie von Krettek et al. zum „distal locking“, Vergleich FT und mechanische OP-Hilfe (1997) [101].....	56
Tabelle 6	Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der FEM-Analyse. ....	59
Tabelle 7	Tabellarische Darstellung des Konzepts für die OPH zur Optimierung der Implantation der PS .....	69
Tabelle 8	Tabellarische Übersicht der Funktionsanalyse für die definierten Schlüsselfunktionen. ....	72

## 9.4 Publikationsliste

Ergebnisse der Promotion wurden bzw. werden in Teilen in folgenden „Abstracts“ oder „Original Article“ bzw. „Research Article“ publiziert:

- Analyse biomechanischer Einfluss der Genauigkeit: „Abstract“  
P Kutschera, L Hofer, U Schreiber, PH Thaller. Biomechanischer Einfluss einer optimierten Positionierung von Pollerschrauben auf die Primärstabilität von Nagelosteosynthesen (2020); DKOU 2020 (Berlin); Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie, Supplement, S1/2020  
[107]
- Strukturierte Literaturanalyse: „Research Article“  
P Kutschera, W Böcker, PH Thaller. Blocking Screws in concomitant to Intramedullary Nails – Accuracy is Key!  
Status: Paper im internen Review-Prozess, Einreichung geplant, Stand September 2023

## 9.5 Angehängte Dokumente

Der Dissertation liegen nachfolgende Dokumente bei. Die Dokumente werden dabei in geordneter Reihenfolge ohne fortlaufende Seitennummerierung am Ende der Dissertation aufgeführt. Zur Orientierung der Dokumente verfügen diese über eine Kategorisierung in der Kopfzeile.

Dok.-Name	Bedeutung / Erläuterung
<i>Benchmark</i>	Dokumentation zu etablierten Operationshilfen, Benchmark-Analyse
<i>Anforderungsliste</i>	Liste von Anforderungen an die Produktentwicklung. Grundlage der Generierung von Lösungsideen.
<i>MorphologischerKasten</i>	Morphologischer Kasten welche im Zuge der methodischen Produktentwicklung erstellt wurde. Darin inbegriffen ist die Punktevergabe für die eingeführten Bewertungskriterien zur Analyse der einzelnen Lösungsideen.
<i>A1_Bohrerauslenkung</i>	Detaillierte Dokumentation zur Analyse der Bohrerenauslenkung
<i>A2_Schwenkwinkel</i>	Detaillierte Dokumentation zur Analyse der Schwenkwinkel
<i>A3_Resultierende</i>	Detaillierte Dokumentation zur Analyse der resultierenden Kraft aufgrund einer angulierten PS
<i>A4_Bedienkraft</i>	Dokumentation der Berechnung der Bedienkräfte und Bedienmomente
<i>A5_FEM-Analyse</i>	Dokumentation der FEM-Analyse zur Analyse kleiner Beschädigungen
<i>A6_Biomechanik</i>	Dokumentation der biomechanischen Analyse zur Evaluierung entfernt implantierter PS

## Affidavit



### Eidesstattliche Versicherung

\_\_\_\_Kutschera, Philipp\_\_\_\_

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

**„Analyse und Optimierung bestehender Operationstechniken für das  
Implantieren von Pollerschrauben in Kombination mit intramedullären  
Marknagelsystemen zur Extremitätenverlängerung“**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

\_\_\_\_München, den 09.05.2024\_\_\_\_

Ort, Datum

\_\_\_\_Kutschera, Philipp\_\_\_\_

Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand

# 1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis .....	1
2	Abkürzungen.....	2
3	Zusammenfassung .....	2
4	Verfahren und Datenquellen .....	2
5	Benchmark.....	3
5.1	Smith & Nephew.....	3
5.1.1	Literatur.....	3
5.1.2	USPs nach Angaben des Herstellers.....	3
5.1.3	Komponenten.....	4
5.1.4	OP-Technik .....	5
5.1.5	Nachteile / Optimierungspotential.....	7
5.2	Rahul Vaidya.....	8
5.2.1	Literatur.....	8
5.2.2	USPs nach Angaben des Erfinders .....	8
5.2.3	Nachteile / Optimierungspotential.....	8
5.3	Advanced Orthopaedic Solutions.....	9
5.3.1	Literatur.....	9
5.3.2	USPs nach Angaben des Herstellers.....	9
5.3.3	Nachteile / Optimierungspotential.....	9

## 2 Abkürzungen

Abkürzungen	Erläuterung
PS	Pollerschraube
IN	Intramedullärer (Mark-)Nagel
IVN	Intramedullärer Verlängerungsnagel
OPH	Operationshilfe (→ Konzept)
FT	Freihand-Technik

## 3 Zusammenfassung

Mittels einer Benchmark-Analyse sollen Hilfsvorrichtungen für die Implantation von Pollerschrauben identifiziert werden.

Die Benchmark-Analyse identifizierte 3 Zielinstrumente-Instrumente:

- Smith & Nephew
- Rahul Vaidya
- Advanced Orthopedic Solutions

## 4 Verfahren und Datenquellen

Die Benchmark-Analyse umfasst eine systematische und unsystematische Suche in verschiedenen Datenbanken: PubMed, Scopus, Google Scholar usw. sowie Patentdatenbanken (deftisnet, google patents usw.). Die Merkmale und Alleinstellungsmerkmale wurden anhand offizieller chirurgischer Handbücher, Unternehmenswebsites und Patenten ermittelt.

## 5 Benchmark

### 5.1 Smith & Nephew

#### 5.1.1 Literatur

OP-Anleitung Smith & Nephew 2007

OP-Anleitung Smith & Nephew 2016

US-Patent 2008

EU-Patent 2017

#### 5.1.2 USPs nach Angaben des Herstellers

- slide system in frame (“cartridge in attachment”)
- slide serves as drilling template and is inserted into frame(s)
- proximal/distal position of the blocking screws is determined by the position of the slide in the frame
- frame can be adapted to awl, reducer or nail target device “Anterior Drop” (depending on whether intramedullary nail is already in place)
- separate frames: 1 for universal attachment (awl, reducer), 1 for retrograde femoral nail, 1 for antegrade tibial nail
- separate slides for different intramedullary nail diameters (2 different slides, each slide addresses 2 different diameters, slides serves right and left blocking screw simultaneously)
- modular structure consisting of several parts
- all components made of radiolucent material
- frames (“attachment”) have top and bottom (not symmetrically constructed) – top for AP blocking screw, bottom for ML blocking screw
- optional attachment of alignment pins for external points of reference during fracture alignment



Figure 1

Smith & Nephew – blocking screw device

### 5.1.3 Komponenten



## Blocking Screw Instrument Set (Optional)

Set No. 7165-4001

Cat. Item	Description	Qty
7165-4515	Blocking Screw Device	1
7165-4509	Tibial Blocking Screw Attachment	1
7165-4522	11.0mm T-handle Awl	1
7165-4511	8.5mm/10mm Blocking Screw Cartridge	1
7165-4513	11.5mm/13mm Blocking Screw Cartridge	1
7165-4514	Offset Blocking Screw Cartridge	1
7165-4523	Blocking Screw Alignment Pin	2
7163-4508	Retrograde Femoral Blocking Screw Attachment	1

#### Separate Blocking Screw Instrument Set

- Blocking Screw Device – Universal Attachment:
  - applicable for awl
  - applicable for reducer
- Tibia Blocking Screw Device – Attachment:
  - attach to Locking Device (Anterior Drop)
  - applicable for antegrade tibia
- Femoral Blocking Screw Device – Attachment:
  - attach to Locking Device (Anterior Drop)
  - applicable for retrograde femur
- Cartridge (3x):
  - Ø8.5 and Ø10 mm
  - Ø11.5 and Ø13 mm
  - offset
- Awl
- Alignment Pin

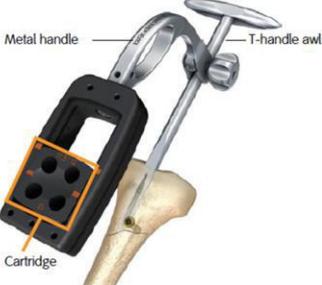
## 5.1.4 OP-Technik

### 5.1.4.1 Blocking Screw before Nail-Insertion

#### Blocking Screw before Nail-Insertion

→ In order to prevent malalignment of the proximal fragment:

- prevent varus or valgus malalignment: blocking screw in AP plane
- prevent anterior or posterior malalignment: blocking screw in ML plane

Blocking Device with Awl	Blocking Device with Reducer
<p><b>AP blocking screw insertion</b></p> <p>In order to prevent varus or valgus malalignment of the proximal fragment, blocking screws may be placed in the AP plane.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attach the Blocking Screw Device (7165-4515) to the 11.0mm T-handle Awl and move it into the desired position in the AP plane (Figure 37).</li> </ol> <p><b>Note:</b> The Blocking Screw Alignment Pins (7165-4523) can be screwed into the three threaded holes on the metal handle of the Blocking Screw Device to serve as external points of reference during fracture alignment.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Tighten the device to the awl and insert the appropriate Blocking Screw Cartridge (7165-4511, 7165-4513, or 7165-4514).</li> <li>3. Adjust the cartridge proximally or distally within the Blocking Screw Device to determine the blocking screw position (Figure 38).</li> </ol>  <p><b>Figure 37</b></p>  <p><b>Figure 38</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Insert the gold 9.0mm Drill Sleeve and silver 4.0 mm Drill Sleeve into the desired cartridge hole and down to the bone (Figure 39).</li> <li>5. Drill both cortices with the 4.0mm Long Pilot Drill*.</li> </ol> <p><b>Note:</b> Use caution during drilling and insertion of the blocking screws in the AP plane. Do not drill past the posterior cortex or insert a screw that is too long. Damage to the neurovascular structures located posterior to the proximal tibia may result.</p>  <p><b>Figure 39</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Determine the screw length by reading the exposed drill bit calibrations or by removing the 4.0mm Drill Sleeve and measuring with the Screw Depth Gauge.</li> <li>7. Use the Medium Hexdriver/T-handle assembly to insert the screw until the screw engages the far cortex.</li> <li>8. Following implantation of the proximal blocking screw and reduction of the fracture, pass the 11.0mm T-handle Awl into the distal fragment (Figure 40).</li> <li>9. Reposition either the Blocking Screw Cartridge or the awl as necessary and follow the previously described technique for blocking screw insertion.</li> </ol>  <p><b>Figure 40</b></p>	<p><b>Blocking screw insertion with a reducer</b></p> <p>Blocking screws can also be inserted by attaching the Blocking Screw Device to the Reducer instead of the 11.0mm T-handle Awl (Figure 43). Follow the previously described blocking screw insertion technique.</p>  <p><b>Figure 43</b></p>

<p><b>ML blocking screw insertion</b></p> <p>To prevent anterior or posterior malalignment of the proximal fragment, blocking screws may also be placed in the ML (mediolateral) plane.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attach the Blocking Screw Device to the 11.0mm T-handle Awl.</li> <li>2. Rotate the blocking screw device into the desired position in the ML plane (Figure 41).</li> <li>3. Tighten the device to the awl and insert the appropriate Blocking Screw Cartridge (Figure 42).</li> <li>4. Adjust the cartridge proximally or distally within the Blocking Screw Device to determine blocking screw position.</li> <li>5. Insert the blocking screw as previously described.</li> </ol> <p><small>*The 4.0mm Long Pilot Drill (7163-1110) is interchangeable with 4.0mm AO Long Drill (7163-1121)</small></p>	 <p style="text-align: center;">Figure 41</p>  <p style="text-align: center;">Figure 42</p>
--	---

### 5.1.4.2 Blocking Screw after Nail-Insertion

#### Blocking Screw after Nail-Insertion

- in order increase blocking stability
- in order to confirm fracture reduction

<p><b>Blocking Device with Targeting Guide (“Anterior Drop”)</b></p>	
<p><b>Stability blocking screw insertion</b></p> <p>Following nail insertion and confirmation of fracture reduction, blocking screws can be placed on either side of the nail in the metaphyseal region for additional stability. Screws may be inserted in both the AP and ML planes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. With the nail inserted, attach the Tibial Blocking Screw Attachment (7165-4509) (Figure 45) to the Anterior Drop (triangle to triangle for AP screws and square to square for ML screws).</li> <li>6. Follow the previously described techniques for cartridge positioning and blocking screw insertion (Figure 46).</li> </ol> <p><b>Note:</b> The AP blocking screws targeted through the two holes built into the Anterior Drop cannot be used if the most inferior oblique proximal locking screw has been inserted. The blocking screws are located 53mm below the proximal tip of the nail.</p>	 <p style="text-align: center;">Figure 45</p>  <p style="text-align: center;">Figure 46</p>

### 5.1.5 Nachteile / Optimierungspotential

- no true stepless variability (along the nail axis)
- not applicable for bended nails (bended nails: system only addresses the distal part after the bend)
- placement of the blocking screws in the very distal area can lead to instabilities
- two intramedullary diameters on one sledge/carriage: can lead to confusion during surgery:  
→ challenging for users
- complex usage (several different components for different nails):  
→ challenging for users
- complex geometries  
→ high pricing
- potential risk of collision with locking screw, special note in Surgical Technique:  
→ challenging for users  
→ risk of mal-use  
→ risk of patient (and implant) damage
- big frame geometry  
→ risk of patient-collision (obese patients)  
→ high pricing
- no possibility to adjust drill-angle because of drill-shifting (due to angled bone surface)
- Blocking screws can only be placed in a limited area, which is not consistent with the user survey

## 5.2 Rahul Vaidya

### 5.2.1 Literatur

US-Patent 2012

US-Patent 2016

### 5.2.2 USPs nach Angaben des Erfinders

- Dummy nail, short, for aligning the fragments (fracture-reduction)
- Modular design consisting of three parts:
  - Dummy
  - Nail insertion handle
  - Blocking-Screw-Insertion-Guide
- Blocking screw is guiding drill protection sleeve guide in guiding arm
- According to patent application universal, but an individual dummy nail and guiding arm must be manufactured for each intramedullary nail design and diameter

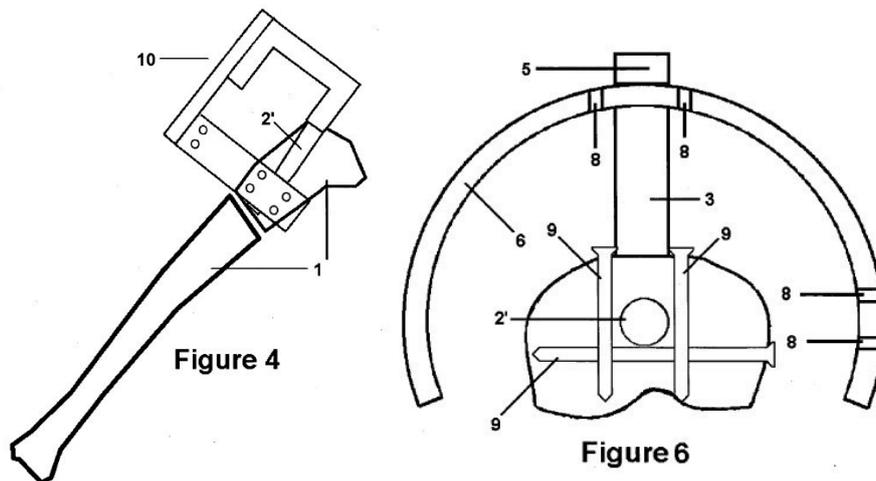


Figure 2

Rahul Vaidya – blocking screw device

### 5.2.3 Nachteile / Optimierungspotential

- Not commercially available
- No possibility to adjust drill because of drill-shifting (due to angled bone surface)
- Blocking screws can only be placed in a single proximal/distal position/high, does not coincide with user survey
- An individual dummy nail and guiding arm is required for each intramedullary nail design and diameter; thus, in contrary to the wording of the patent specification, the targeting instrument set is highly individualized
- 180° guiding arm → component very big (attention to patient positioning -> collision)
- Big geometries → high pricing

## 5.3 Advanced Orthopaedic Solutions

### 5.3.1 Literatur

OP-Anleitung Advanced Orthopaedic Solutions 2019

### 5.3.2 USPs nach Angaben des Herstellers

- A blocking screw targeting arm that is mounted to an awl.
- A drilling template is over 2 hinge joints connected to the targeting arm.
- The drilling template enables the positioning of the blocking screws.
- The drilling templates has 2 hinge joints for adjusting the position of the blocking screws.
- The proximal hinge joint rotates the position of the blocking screw around the AP axis
- The distal hinge joint rotates the position of the blocking screw around the ML axis
- The system allows  $\varnothing 5$  mm blocking screws with an inner cannula diameter of  $\varnothing 2$  mm and intramedullary nails of  $\varnothing 8 / 9 / 10 / 11$  mm diameter



Figure 3 Advanced Orthopaedic Solutions – blocking screw device

### 5.3.3 Nachteile / Optimierungspotential

- Only connected to a awl.
- No fixed orientation / positioning to a intramedullary nail.
- Only applicable before implantation of intramedullary nail.
- Highly skilled usage
- Blocking screws can only be placed in a very limited area, which is not consistent with the user survey
- Without X-ray control, reliable positioning of the blocking screw is impossible.
- No possibility to adjust drill because of drill-shifting (due to angled bone surface)
- The drilling process applies torque around the center of the awl, which can cause the awl to slip off the bone.

## 1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis .....	1
2	Abkürzungen.....	1
3	Priorisierung .....	1
4	Produktbeschreibung.....	2
5	Anforderungen .....	2
5.1	Schlüsselanforderungen (Vorhabensziele) .....	2
5.2	Design.....	3
5.3	Mechanische Eigenschaften.....	6
5.4	Biologische Eigenschaften.....	6
5.5	Anforderungen an Mehrfachgebrauch / Sterilisierbarkeit .....	7
5.6	Anforderungen an bildgebende Eigenschaften .....	7
5.7	Optische Eigenschaften.....	7

## 2 Abkürzungen

Abkürzungen	Erläuterung
PS	Pollerschraube
IN	Intramedullärer (Mark-)Nagel
IVN	Intramedullärer Verlängerungsnagel
OPH	Operationshilfe (→ Konzept)
FT	Freihand-Technik
POC	Point of Contact, Berührungspunkt IN und PS
AOA	Area of Acceptable Position

## 3 Priorisierung

<b>A</b>	<b>Muss-Anforderung.</b> Diese Kriterien müssen erfüllt sein. Ist dies nicht der Fall, muss das Produkt entsprechend optimiert werden.
<b>B</b>	<b>Soll-Anforderung.</b> Diese Kriterien sollen erfüllt werden, um die Wirksamkeit des Produkts zu erhöhen.
<b>C</b>	<b>Wunsch-Anforderung:</b> Die Erfüllung dieser Kriterien ist wünschenswert, aber für die Funktionalität des Produkts nicht zwingend erforderlich.

## 4 Produktbeschreibung

Bei dem Produkt bzw. Konzept handelt es sich um eine mechanische Operationshilfe, welche den Chirurgen bzw. die Chirurgin dabei unterstützt, das Bohrloch für PS präzise und schnell zu setzen.

## 5 Anforderungen

### 5.1 Schlüsselanforderungen (Vorhabensziele)

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
5.1.1	<p><b>Einfache Handhabung – reduzierte Komplexität</b></p> <p>Die OPH muss leichter verständlich und intuitiv zu handhaben sein (im Vergleich zu FT)</p>	<p>Sichere Implantation/Platzierung des Bohrlochs/PS auch für unerfahrene Chirurg:innen.</p> <p>Einfache Anpassung an unterschiedliche Nageldurchmesser und -designs</p> <p>Vermeidung von Fehlpositionierungen: Vermeidung von Nagelschäden (Abrieb, mechan. Beschädigung, biolog. Einfluss)</p> <p>Reduzierung der Operationszeit und notwendigen Röntgenzeit (pro PS)</p>	A	ja	<p>Die OPH bildet eine Reduzierung der Komplexität ab. Der Operierende erfährt eine Führung und damit eine Einschränkung der Freiheitsgrade. Die OPH stellt dabei ein Hilfsinstrument dar, welches insbesondere auch von weniger erfahrenen Chirurg:innen angewendet werden kann. In Kombination mit der intuitiven Handhabung auf Basis einer festen Schiene, mit einem beweglichen, fixierbaren Schlitten und der geführten Implantation von PS ist somit das VZ5.1 „reduzierte Komplexität“ der Implantation von PS im Vergleich zur OP-Methode FT gewährleistet.</p>
5.1.2	<p><b>Hohe Präzision – erhöhte Genauigkeit</b></p> <p>Die OPH muss hohe Genauigkeit sicherstellen (im Vergleich zu FT)</p>		A	ja	<p>Die OPH stellt eine hohe Genauigkeit der PS sicher. Insbesondere die Analyse zur Genauigkeit stellt einen Bezug zw. Komplexität und PS-Genauigkeit dar. Durch eine Reduzierung der Komplexität und unter Berücksichtigung der Bedienkräfte und Einflussfaktoren ist „erhöhte Genauigkeit“ im Vergleich zur OP-Methode FT gewährleistet.</p>

## Anforderungsliste

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
5.1.3	<p><b>Schnelle Implantation – reduzierte Operations- und Röntgenzeit</b></p> <p>Die OPH muss schnelle Implantation sicherstellen, ohne große Röntgenbelastung (im Vergleich zu FT)</p>		A	ja	„reduzierte Operations- und Röntgenzeit“ im Vergleich zur OP-Methode FT ist gewährleistet. Die OPH reduziert die Komplexität der Implantation und damit indirekt auch die Röntgendauer. Durch die Hilfestellung und die geführte Implantationsoption werden weniger Röntgenbilder notwendig und die Operationsdauer verkürzt.

## 5.2 Design

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
5.2.1	Stufenlose axiale Höheneinstellung	Intuitiv, patientenindividuell, universell, Funktionalität	A	ja	Mittels der Schiene kann der Schlitten stufenlos verstellt und verblockt werden. Eine patientenindividuelle Versorgung ist dadurch möglich.
5.2.2	Klemmung / Rausfallschutz der Gewebeschutzhülse und weiterer Instrumente	Funktionalität, Sicherheit	B	ja	Eine Klemmung kann in der Schlittengeometrie leicht vorgesehen werden.
5.2.3	Verriegelungsschrauben mit OPH setzen (kein Austauschen der Zielvorrichtung)	Funktionalität	C	ja	Die universelle Anbindung ermöglicht ein schnelles Anbringen der OPH. Ein Austausch von Zielvorrichtungen ist nicht notwendig.
5.2.4	Polyaxiale Orientierung der PS (Schräge der Knochenoberfläche, patientenspezifische Versorgung)	Funktionalität Zeitreduktion, Patientensicherheit	C	nein	Auf eine polyaxiale Orientierung der PS wird verzichtet. Eine Analyse bestätigt, dass für eine optimale Ausrichtung (90° zur Oberfläche) sehr große Winkeländerungen notwendig werden. Dadurch müsste die Polyaxialität sehr groß sein. Ebenso erhöht die polyaxiale Einbringung den

## Anforderungsliste

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
					Komplexitätsgrad der OPH. Dies soll vermieden werden.
5.2.5	Dünnes, schlichtes Profil (Gewicht, Handhabung)	Funktionalität, Sicherheit, Stand der Technik	A	ja	Die Schiene kann schmal ausgelegt werden. (unter Berücksichtigung der Bedienkräfte (Analyse)). FEM-Analysen können im Anschluss Rückschlüsse auf eine ausreichende Steifigkeit geben.
5.2.6	Vergleichbar zu etablierten Zielvorrichtungen	Innovationsgrad nicht zu hoch. → learning curve, keine Abschreckung aufgrund zu neuartigem Design	B	ja	Das Erscheinungsbild ähnelt bestehenden Instrumentarien. Der Innovationsgrad wird daher als angemessen angesehen.
5.2.7	Nur wenige Bauteile	Handhabung, Produktionskosten	B	teilweise	Die Anzahl der Bauteile kann in direktem Zusammenhang mit der Komplexität bzgl. der Handhabung angesehen werden. Viele Bauteile können die Handhabung erschweren. Daher wird hier ein Kompromiss gewählt. Das Konzept besitzt eindeutige Bauteile, diese sind klar zu einem Nageldurchmesser zugeteilt. Dadurch erhöht sich die Bauteilanzahl leicht, aber die Intuitivität bzgl. Handhabung wird gesteigert. Im Anschluss an die Auswahl der für die Implantation notwendigen Bauteile, wird jedoch darauf geachtet, dass nur sehr wenige gebraucht werden. Dies ist erfüllt: Schiene, Schlitten, Fixierschraube
5.2.8	Keine Hinterschnitte oder Blindlochbohrungen	Sterilisierbarkeit, Abwaschbarkeit, Fertigbarkeit	B	teilweise	Auf Blindlochbohrungen kann ganz verzichtet werden. Hinterschnitte sind teilweise integriert, um z.B. eine Gewebeschutzhülse

## Anforderungsliste

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
					Klemmung zu ermöglichen. Auch hier kann ein Kompromiss zw. Nachfolgenden Einflussfaktoren gefunden werden: Anzahl Bauteile, Sterilisierbarkeit, Reinigbarkeit, Intuitivität, Fertigungskosten
5.2.9	Design ausgelegt auf spanende Fertigung	Fertigbarkeit, Stand der Technik	A	ja	Die etablierte spanende Fertigung kann für alle Bauteile des Konzepts realisiert werden.
5.2.10	Universelle Anbindung an runde Stange: von Ø8 mm bis Ø14 mm	Handhabung, Funktionalität, universeller Gebrauch Universeller Gebrauch mit unters. IN und IVN Universeller Anbindung an Zielinstrumente und chirurg. Instrumente	A	ja	Die universelle Anbindung ermöglicht über ein angepasstes Design eine Anbindung an vers. runde Stangen. Die Durchmesser Ø8 mm bis Ø14 mm können implementiert werden.
5.2.11	Sichere Verklemmung	Handhabung, Patientensicherheit	A	ja	Die gewählte universelle Klemmanbindung hat zwar eine geringe Klemmwirkung als eine komplett-runde „Voll-Klemme“ (180°). Aber vergleichbare Instrumente haben eine ähnliche Klemmgeometrie (vgl. Benchmark) daher wird die Klemmung der OPH als ausreichend angesehen.
5.2.12	Osteotomie planbar (Skala) an OPH	Funktionalität	C	ja	Eine Skala kann auf der Schiene integriert werden. Die Schiene dient gleichzeitig für die Osteotomie und die Höhe der PS. Dadurch muss die Skala einheitslos und universell sein, denn ein „echter“ Startpkt. bzw. Nullpkt. ist nicht möglich, aber auch nicht nötig.
5.2.13	Höhe der PS ablesbar	Funktionalität, Dokumentation	B	ja	
5.2.14	PS rechts und links vom IVN möglich	Funktionalität	A	ja	Ein seitensymmetrischer Schlitten ermöglicht das Einbringen der PS auf der rechten oder linken Seite. Die

## Anforderungsliste

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
					Seitensymmetrie vermeidet eine Falschanwendung.

### 5.3 Mechanische Eigenschaften

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
5.3 .1	Alle Komponenten des Zielgeräts müssen den bei der Verwendung auftretenden Kräften standhalten können. → Analyse der Bedienkräfte (Kräfte bis zu 100 N, Momente bis zu 25 Nm)	Funktionalität, Handhabung, Sicherheit	A	ja	Die Analyse der Bedienkräfte dient als Input für die finale Auslegung der Bauteile. Kräfte bis zu 100N und Momente bis zu 25Nm können berücksichtigt werden.  Entsprechende zertifizierte Materialien existieren und können verwendet werden. (z.B. Faserverstärktes Material auf Basis von thermoplastischen Hochleistungskunststoffen: TECACOMP LCP LDS, Ensinger Plastics)
5.3 .2	Wenig Gewicht, bei gleichzeitig hohem mechanischen Eigenschaften	Handhabung	A	ja	Ein schlankes aber mechanisch ausreichendes Design ist Basis für eine intuitive und sichere Handhabung. Das Konzept ermöglicht dies.

### 5.4 Biologische Eigenschaften

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
5.4 .1	Biokompatible (Zertifikat)	Patientensicherheit, Zulassung, Stand der Technik	A	ja	Entsprechende zertifizierte Materialien existieren und können verwendet werden. (z.B. Faserverstärktes Material auf Basis von thermoplastischen Hochleistungskunststoffen: TECACOMP LCP LDS, Ensinger Plastics)
5.4 .2	Für Gebrauch bei chirurgischen Instrumenten geeignet (Zertifikat)	Patientensicherheit, Zulassung, Stand der Technik	A	ja	
5.4 .3	Material für wiederholenden Gebrauch geeignet, Dampfsterilisation (Zertifikat)	Patientensicherheit, Zulassung, Stand der Technik	A	ja	
5.4 .4	Resistenz ggü. Chemikalien (Desinfektion, Dampfsterilisation, etc.)	Patientensicherheit, Zulassung, Stand der Technik	A	ja	

### 5.5 Anforderungen an Mehrfachgebrauch / Sterilisierbarkeit

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
5.5 .1	Material für wiederholenden Gebrauch geeignet, Dampfsterilisation (Zertifikat)	Patientensicherheit, Zulassung, Stand der Technik	A	ja	Entsprechende zertifizierte Materialien existieren und können verwendet werden. (z.B. Faserverstärktes Material auf Basis von thermoplastischen Hochleistungskunststoffen: TECACOMP LCP LDS, Ensinger Plastics)

### 5.6 Anforderungen an bildgebende Eigenschaften

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
5.6 .1	Durchlässig für Röntgenstrahlen (mindestens im OP-Situs, Area of interest)	Patientensicherheit, Möglichkeit der Röntgenkontrolle, keine Artefakte	A	ja	Entsprechende zertifizierte und geeignete Materialien existieren und können verwendet werden. (z.B. Faserverstärktes Material auf Basis von thermoplastischen Hochleistungskunststoffen: TECACOMP LCP LDS, Ensinger Plastics)
5.6 .2	Keine Beeinträchtigung des Materials (Steifigkeit, Optik, etc.) durch Röntgenstrahlung	Patientensicherheit	A	ja	Röntgenundurchlässige Materialien (z.B. Edelstahl) sollte nur im Bereich außerhalb des OP-situs verwendet werden, oder nur für kleine Komponenten (z.B. Passstifte, Schrauben)

### 5.7 Optische Eigenschaften

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
5.7 .1	Ähnlich zu etablierten Zielinstrumenten	Bekanntes Design → learning curve, keine Abschreckung aufgrund zu neuartigem Design	A	ja	Entsprechende zertifizierte und geeignete Materialien existieren und können verwendet werden. (z.B. Faserverstärktes Material auf Basis von thermoplastischen Hochleistungskunststoffen: TECACOMP LCP LDS, Ensinger Plastics)

## Anforderungsliste

Nr.	Beschreibung der Anforderung	Erläuterung	Priorisierung	Implementierung	Funktionsanalyse
					Röntgenundurchlässige Materialien (z.B. Edelstahl) sollte nur im Bereich außerhalb des OP-situs verwendet werden, oder nur für kleine Komponenten (z.B. Passstifte, Schrauben)
5.7 .2	Markierungen für Hinweise	Funktionalität, Intuitivität, Patientensicherheit	A		Entsprechende zertifizierte und geeignete Farbmarkierungen existieren und können verwendet werden. (z.B. Farbmarkierung ART-tech, Hegedüs GmbH)

# Morphologischer Kasten

Teilprobleme		Lösungsidee									
		L1			L2			L3			L4
		Bewertungskriterium		Priorisierungsfaktor	Schlecht			Gut			
		A	Handhabung / Intuitivität	3	A0	A3	A6	A9	A12	A15	
B	Anzahl Bauteile	2	B0	B2	B4	B6	B8	B10			
C	Innovationsgrad	2	C0	C2	C4	C6	C8	C10			
D	Fertigbarkeit (spanend)	1	D0	D1	D2	D3	D4	D5			
T1	Universelle Anbindung	Aufschiebbar	A9 B6 C4 D4 Σ33	Ansteckbar	A15 B8 C8 D4 Σ35	Anschraubbar	A9 B6 C6 D2 Σ33				
T2	Axiale Einstellmöglichkeit	Schienensystem	A15 B10 C6 D3 Σ34	Stecksystem	A9 B2 C6 D4 Σ31						
T3	Schlitten	Monoax	A15 B8 C6 D5 Σ33	Multiax	A12 B4 C10 D4 Σ30	Polyax	A12 B4 C10 D4 Σ30	Kein Schlitten (bewegliche Schiene)	A12 B10 C2 D5 Σ29		
T4	Verklemmung Schlitten	Exzenter	A12 B10 C8 D2 Σ32	Schraube	A15 B10 C2 D5 Σ32	Spreizschraube	A15 B8 C8 D3 Σ34				
T5	Orientierung PS	Skala	A12 B10 C10 D5 Σ37	Keine Skala	A15 B10 C0 D5 Σ30						
T6	Schienen-Art	Beweglich Schiene	A12 B8 C6 D3	Feste Schiene (beweglicher Schlitten)	A15 B8 C6 D3	On-line	A15 B8 C6 D3	Off-line	A12 B8 C8 D3		

Morphologischer Kasten

			Σ29		Σ32		Σ32		Σ31
T7	Orientierung Osteotomie	Skala	A12	Keine Skala	A15				
			B10		B10				
			C10		C0				
			D5		D5				
			Σ37		Σ30				
T8	Far-End Abstützung	Draht mit Stirnschraube	A12	Schraubpin (mit Kontermutter)	A12	Draht mit Selbst-Klemmung	A12		
			B10		B8		B8		
			C4		C6		C8		
			D5		D4		D1		
			Σ30		Σ30		Σ29		
T9	Zentrierung Schlitten	Über Fertigungstoleranzen (Schlitten-Schiene)	A15	Zentriernut in Schiene	A12				
			B10		B8				
			C8		C8				
			D1		D4				
			Σ34		Σ32				
T10	Krummer Nagel	Gerade Schiene, PS im proximalen Bereich nicht möglich (Vor Herzogkrümmung)	A15	Krumme Schiene	A12				
			B10		B8				
			C4		C10				
			D4		D2				
			Σ33		Σ32				



## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	1
Abkürzungen und Begriffsdefinitionen .....	1
1 Ziel .....	2
2 Zusammenfassung .....	2
3 Werkzeuge, Betriebsmittel und Ausrüstung .....	2
3.1 Werkzeuge .....	2
3.2 Prüf- & Messausrüstung .....	2
4 Prüfkörper .....	2
5 Prüfaufbau und Durchführung .....	2
5.1 Prüfaufbau .....	2
5.2 Beschreibung der Auswertung .....	3
6 Ergebnis .....	3
7 Schlussfolgerung .....	4
8 Anhang .....	5

## Abkürzungen und Begriffsdefinitionen

Begriff/Abkürzung	Definition

## 1 Ziel

Ziel des Versuchs ist die Untersuchung des Einflusses verschiedener Bohrerwinkel auf die Auslenkung des Bohrers. Aus der Auslenkung des Bohrers soll zudem qualitativ auf die auftretenden Kräfte geschlossen werden.

## 2 Zusammenfassung

Es kann gezeigt werden, dass bei zunehmend flachen Bohrerwinkel die Auslenkung des Bohrers stark zunimmt.

## 3 Werkzeuge, Betriebsmittel und Ausrüstung

### 3.1 Werkzeuge

- Bohrer (ASLS4), 3.2mm, freie Bohrerlänge 295mm
- Ständerbohrmaschine
- Schraubstock

### 3.2 Prüf- & Messausrüstung

- Fuji x100s
- Stativ

## 4 Prüfkörper

Tibia SAWBONES

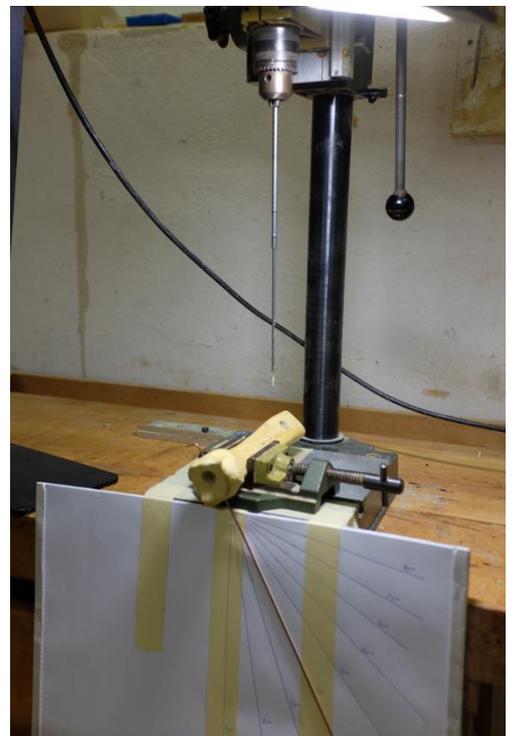
## 5 Prüfaufbau und Durchführung

### 5.1 Prüfaufbau

Der Prüfaufbau (vgl. Abbildung) besteht aus einer Standbohrmaschine inkl. Schraubstock. Für die spätere Auswertung dient eine Kamera.

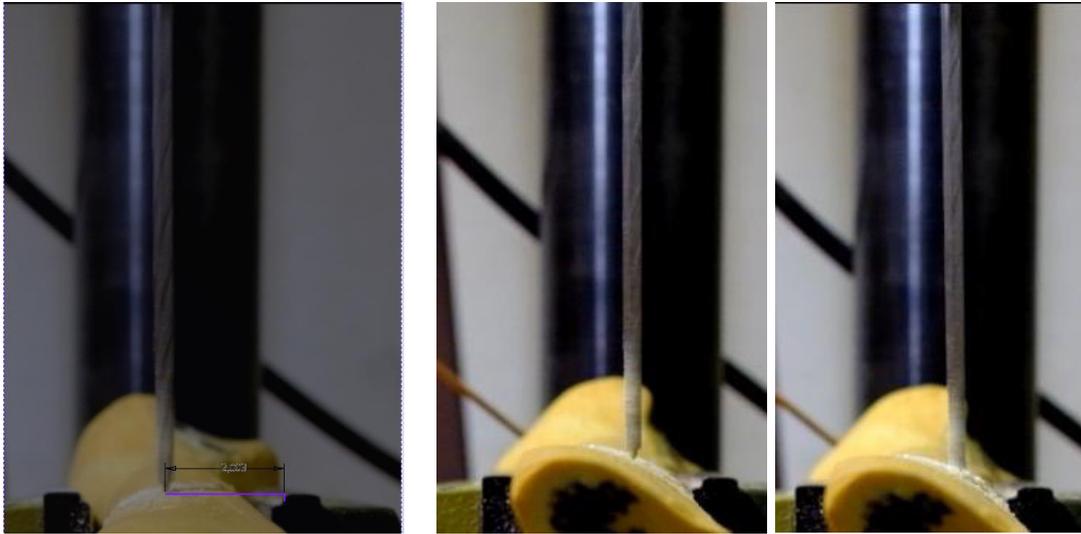
Der Knochen wird durch den Schraubstock arretiert und vor jeder neuen Bohrung um einen bestimmten Winkel gedreht. Dadurch konnten unterschiedliche Winkel zw. Bohrerachse und der Knochenoberfläche (Bohrerwinkel) eingestellt werden. Die Drehzahl der Bohrmaschine wird dabei nicht verändert.

Zur Winkelorientierung dient, wie abgebildet, eine Schablone inkl. mit dem Knochen fixiertem Metallstift.

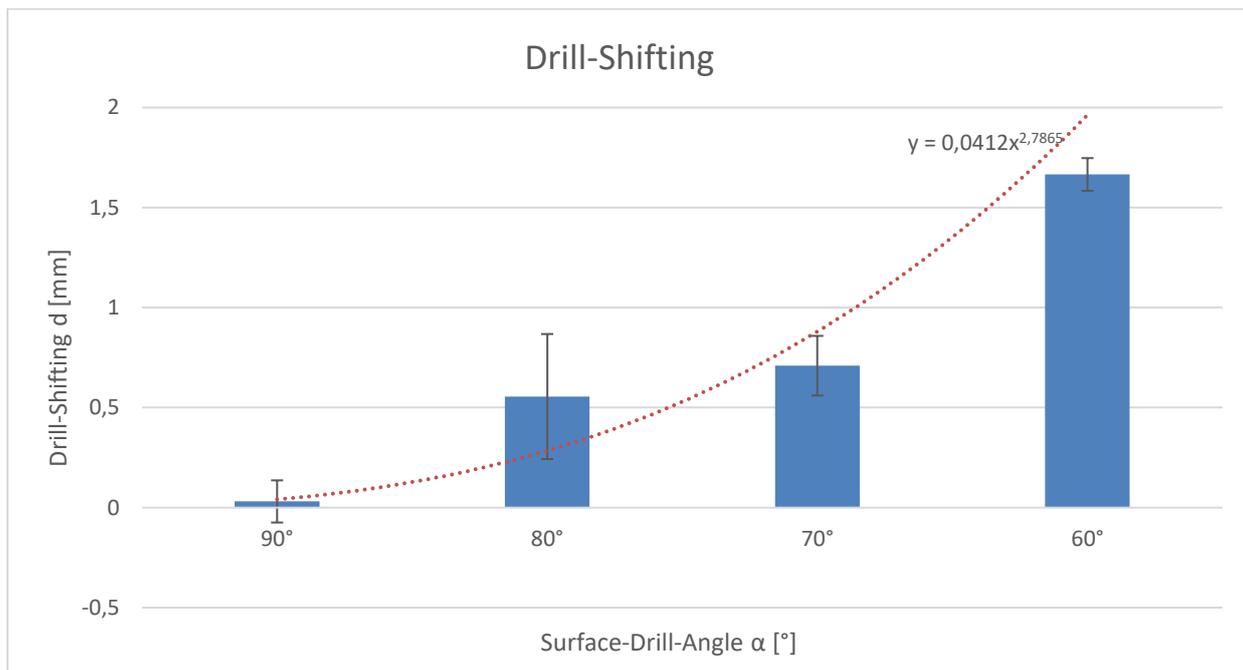


## 5.2 Beschreibung der Auswertung

Alle Bohrungen werden per Videoaufnahme festgehalten und jeweils ein Foto vor der Bohrung und eines zum Zeitpunkt der Bohrung ausgeschnitten. Mithilfe von Inventor 2020 wird die Auslenkungsdifferenz ermittelt. Als Vergleichsgröße diene ein in Bildebene platzierter Zollstock.



## 6 Ergebnis



## 7 Schlussfolgerung

- (1) Bohrwinkel hat Einfluss auf die Bohrerenauslenkung. → Der Bohrerwinkel hat Einfluss auf die Genauigkeit der Bohrung.
- (2) Je flacher der Bohrwinkel, desto größer ist die Bohrerenauslenkung.
- (3) Der Einfluss auf die Bohrerenauslenkung beginnt bereits bei kleinen Bohrwinkel und scheint potenziell zu steigen mit größer werdendem Bohrerwinkel ( $f(x)=0,0412 * x^{2,7865}$ ).
- (4) Große Bohrerenauslenkungen resultieren auf hohen Querkräften. Diese können schnell zu einer Beschädigung des Bohrers führen. → Bei flachen Bohrerwinkel ist zudem die Gefahr eines Bohrerbruchs hoch.
- (5) Der Einsatz von Hülsen ist zu empfehlen.
- (6) Jedoch sind auch in der Hülse die Querkräfte (Bohrerinnenwand) → hohe Reibung, Verschleiß
- (7) Um Patientensicherheit zu erhöhen und Instrumentenverschleiß zu verringern sollte daher auf die Knochenoberfläche / -morphologie eingegangen werden.

## Bohrerauslenkung

### 8 Anhang

Bohrwinkel	90°	80°	70°	60°	<60°
Distanz zu Fixpunkt vor der Bohrung	2	1,67	1,66	1,21	k.Ergebnis (keine Bohrung möglich)
	2	1,68	1,67	1,2	
	2	1,7	1,68	1,22	
Mittelwert	2	1,68333333	1,67	1,21	
Distanz zu Fixpunkt nach der Bohrung	2	1,62	1,61	1,03	k.Ergebnis (keine Bohrung möglich)
	2	1,62	1,58	1,03	
	2	1,59	1,59	1,03	
Mittelwert	2	1,61	1,59333333	1,03	
Mittelwert der Differenz (entspricht der BohrerAuslenkung)	0	0,07333333	0,07666667	0,18	
Messwerte-Vergleichsgröße	10,796				
	10,807				
	10,816				
Mittelwert-Messwerte-Vergleichsgröße	10,8063333				
Reale Größe - Vergleichsgröße	10				
Korrekturfaktor	0,92538327				
Bohrerauslenkung mit Korrekturfaktor korrigiert (realer Wert)	0	0,06786144	0,07094605	0,16656899	
[cm]					

Es ließen sich nur Bohrungen bis zu einem Bohrwinkel von 60° durchführen. Bei kleineren Bohrwinkeln verlief der Bohrer und es konnte keine Bohrung gesetzt werden.

Für einen Auftreffwinkel von 90 ° wurde keine Ablenkung gemessen. Für einen Bohrwinkel von 60° wurde die größte Ablenkung (1,8cm) gemessen.

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	1
Abkürzungen und Begriffsdefinitionen .....	1
1 Ziel / Problemstellung.....	2
2 Methode.....	2
2.1 Messebene.....	3
2.1.1 Arbeitsebene 1 .....	3
2.1.2 Arbeitsachse .....	3
2.1.3 Arbeitsebene 2 → Messebene .....	3
2.1.4 Messung.....	4
3 Ergebnis.....	5
3.1 Vermessung / Auswahl Tibia .....	5
3.2 Bohrwinkelgeometrie .....	5
4 Schlussfolgerung.....	6

## Abkürzungen und Begriffsdefinitionen

Begriff/Abkürzung	Definition

## 1 Ziel / Problemstellung

Ziel der Analyse ist es, den Rotationswinkel oder Schwenkwinkel zu ermitteln, welche notwendig wird, um eine optimale 90° Ausrichtung zur Knochenoberfläche zu erhalten.

Die Analyse erfolgt an der Tibia unter Berücksichtigung einer AP PS.

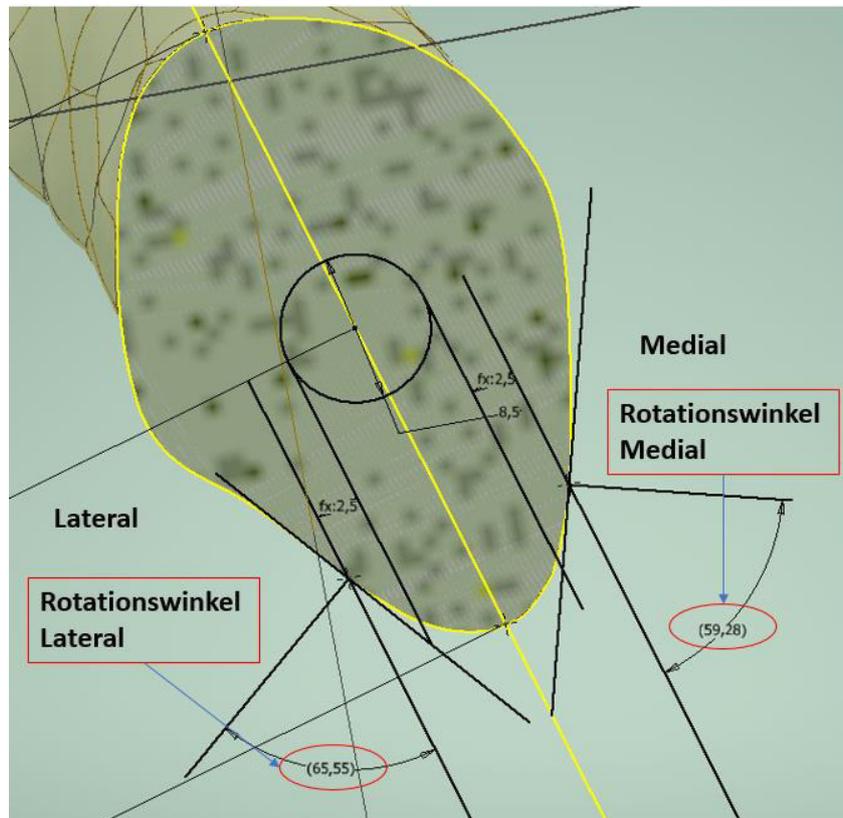


Abbildung 1 Schematische Darstellung der Rotationswinkel

## 2 Methode

Die Beurteilung und Berechnung wurde mittels geeigneter Software (Autodesk Inventor 2020, Microsoft Excel 2016) durchgeführt.

Zur Vermessung werden 9 Tibien berücksichtigt. Als Ergebnis wurde der Rotationswinkel lateral und medial ermittelt. Die Winkel werden dabei in einer standardisierten „Messebene“ vermessen (s.u.)

Hierfür wird ein Markknagel und eine Pollerschraube virtuell „implantiert“ und Winkel relativ zur Knochenoberfläche vermessen. Der Markknagel wird entlang der Tibiaschaftachse implantiert.

Für die Beurteilung werden folgende Parameter eingeführt.

### Fixe Parameter:

- Durchmesser der Pollerschraube:  $\varnothing 5,0\text{mm}$
- Durchmesser des Markknagels  $\varnothing 8,5\text{mm}$

## 2.1 Messebene

### 2.1.1 Arbeitsebene 1



Erstellen 1. Arbeitsebene Proximal-Distal/ Anterior-Posterior durch 3 Punkte:

1. Most-proximal Punkt
2. Most-anterior Punkt
3. Most-distal Punkt

### 2.1.2 Arbeitsachse

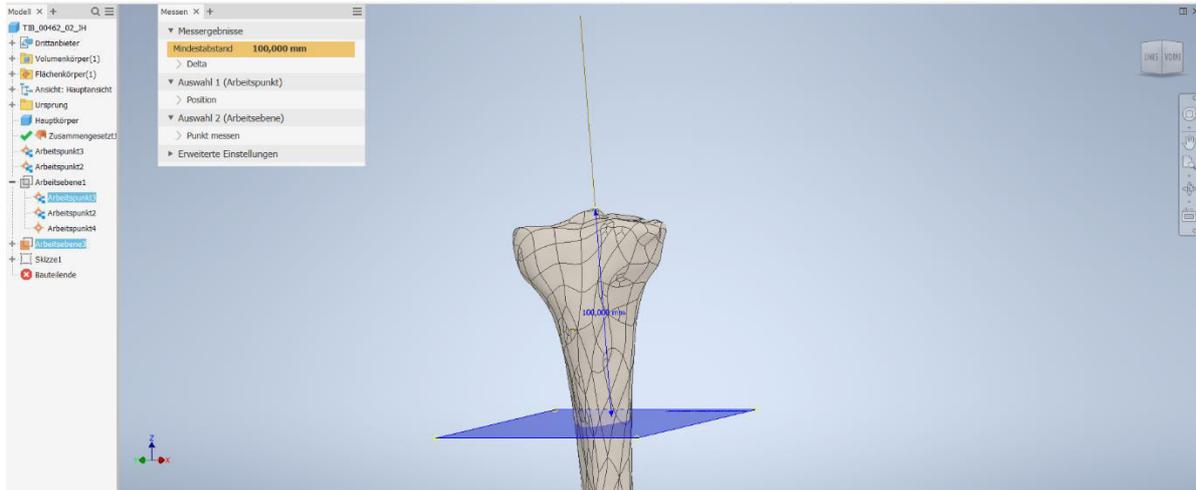
Erstellen einer Arbeitsachse von most-Proximal Punkt zu most-Distal Punkt



### 2.1.3 Arbeitsebene 2 → Messebene

Erstellen einer zweiten Arbeitsebene senkrecht zur Arbeitsachse und 100mm Versatz vom most-proximal Punkt

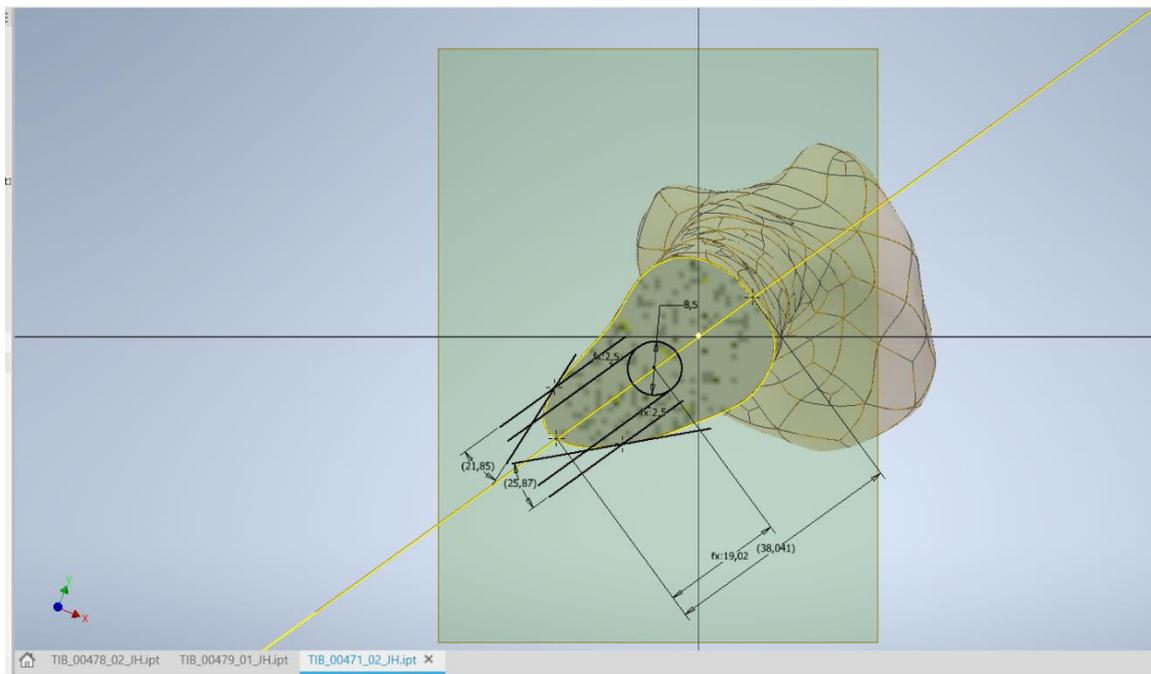
# Schwenkwinkel



## 2.1.4 Messung

Erstellen einer Skizze auf zweiter Arbeitsebene

- Marknagel 8,5mm, Mittelpunkt auf 1. Arbeitsebene (Proximal-Distal/ Anterior-Posterior) und zentrisch auf Anterior-Posterior Achse des Querschnitts
- Pollerschraube 5mm
- Bohrwinkel definiert/ gemessen als kleinster Winkel zwischen Bohrachse und Tangentiale an Oberfläche



### 3 Ergebnis

#### 3.1 Vermessung / Auswahl Tibia

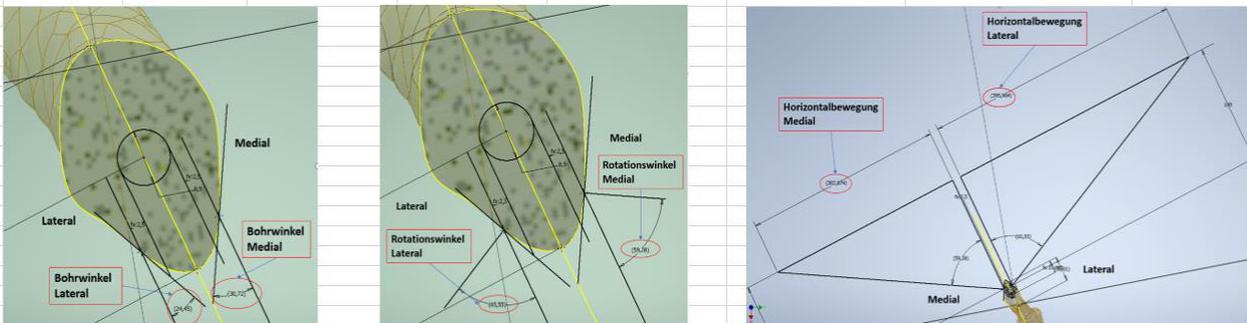
	Tibia	Länge [mm]	Anatomie
1	Tib450r	44,3	groß
2	Tib456l	38,13333333	klein
3	Tib462r	37,63333333	klein
4	Tib470l	42,43333333	groß
5	Tib464r	36,53333333	klein
6	Tib480l	39,63333333	mittel
7	Tib478r	39,06666667	mittel
8	Tib479l	41,8	mittel
9	Tib472r	43,1	groß

Auswahl und Vermessung von insgesamt n=9 aus OTM Datenbank

- 3 kleine
- 3 mittlere
- 3 große

#### 3.2 Bohrwinkelgeometrie

Bohrwinkelgeometrie für Pollerschrauben am Tibia



Anteriorer Abstand:

180

Tibia	Länge [mm]	Bohrwinkel Medial [°]	Bohrwinkel Lateral [°]	Rotationswinkel Medial [°]	Rotationswinkel Lateral [°]	Horizontalbewegung Medial [mm]	Horizontalbewegung Lateral [mm]
Tib450r	44,3	41,86	28,36	48,14	61,64	200,8952548	333,4592514
Tib456l	38,13333333	37,29	63,47	52,71	26,53	236,3693444	89,86239642
Tib462r	37,63333333	30,72	24,45	59,28	65,55	302,9136377	395,8891147
Tib470l	42,43333333	38,45	34,48	51,55	55,52	226,6968003	262,0975748
Tib464r	36,53333333	24,09	30,28	65,91	59,72	402,5835332	308,2800668
Tib480l	39,63333333	45,59	15,96	44,41	74,04	176,3305766	629,3926301
Tib478r	39,06666667	28,11	34,15	61,89	55,85	336,9684826	265,3597817
Tib479l	41,8	39,3	25,51	50,7	64,49	219,9170259	377,2084054
Tib472r	43,1	25,87	21,85	64,13	68,15	371,1898745	448,8956171
Durchschnitte		34,58666667	30,94555556	55,41333333	59,05444444	274,8738367	345,604982

## 4 Schlussfolgerung

Um auf die Knochenoberfläche (Tibia, medial & lateral) optimal (Bohrerachse senkrecht auf Knochenoberfläche) eingehen zu können:

- müssen Rotationswinkel / Schwenkwinkel des Bohrers von bis zu 59° abgebildet werden.
- müsste das Zielinstrumentarium eine Horizontalbewegung von 345mm erlauben.

Um diese Schwenkwinkel abbilden zu können, müsste ein „gerades“ Zielinstrument sehr groß: bis zu 448 cm breit.

→ Einzige umsetzbare Lösung wäre hierbei ein „gebogenes“ Zielinstrument

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	1
Abkürzungen und Begriffsdefinitionen .....	1
1 Ziel / Problemstellung.....	2
2 Methode.....	2
3 Ergebnis.....	3
4 Schlussfolgerung.....	7

## Abkürzungen und Begriffsdefinitionen

Begriff/Abkürzung	Definition

## 1 Ziel / Problemstellung

Eine Indikation einer Pollerschraube ist die Achskorrektur während der Extremitäten-Verlängerung (alignment control). Durch eine initial angulierte Pollerschraube ergeben sich dabei Besonderheiten, welche berücksichtigt werden müssen.

Grund ist, dass durch die Angulation der Pollerschraube eine resultierende Korrekturrichtung senkrecht zur Pollerschraubenachse entsteht, welche nicht streng der x-Achse bzw. der y-Achse (not true ML/AP) folgt.

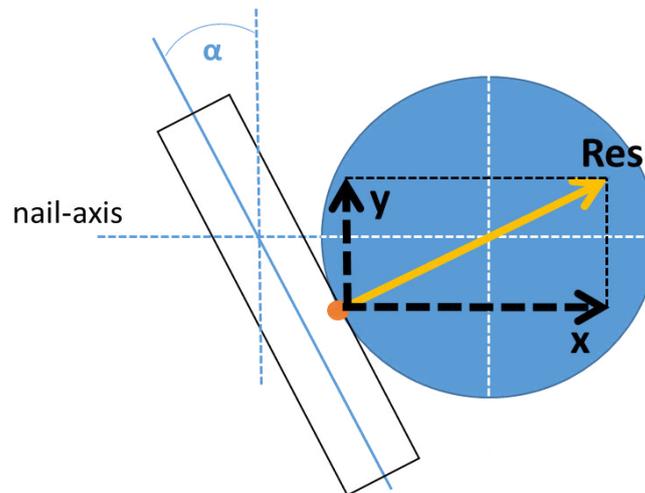


Abbildung 1 Schematische Darstellung der resultierenden Korrekturrichtung bei einer angulierten Pollerschraube

## 2 Methode

Die Beurteilung und Berechnung wurde mittels geeigneter Software (Autodesk Inventor 2020, Microsoft Excel 2016) durchgeführt. Auf Basis von technischen Zeichnungen wurden dabei weitere Berechnungen und Analysen durchgeführt.

Als Ergebnis wurde die resultierende Korrekturrichtung in eine x-Komponente und eine y-Komponente eingeteilt und deren Anteile ermittelt.

Hierfür wird die Pollerschraube virtuell „implantiert“ und die Resultierende in Abhängigkeit des Angulationswinkels (alpha) ermittelt.

*Anmerkung: Die Pollerschraube wird vereinfacht als Rechteck abgebildet. Gewindeflanken werden nicht berücksichtigt.*

Für die Beurteilung werden folgende Parameter eingeführt. Dabei werden fixe und variable Parameter unterschieden.

### Fixe Parameter:

- Durchmesser der Pollerschraube: Ø5,0mm
- Pollerschraube immer tangential zum Marknagel

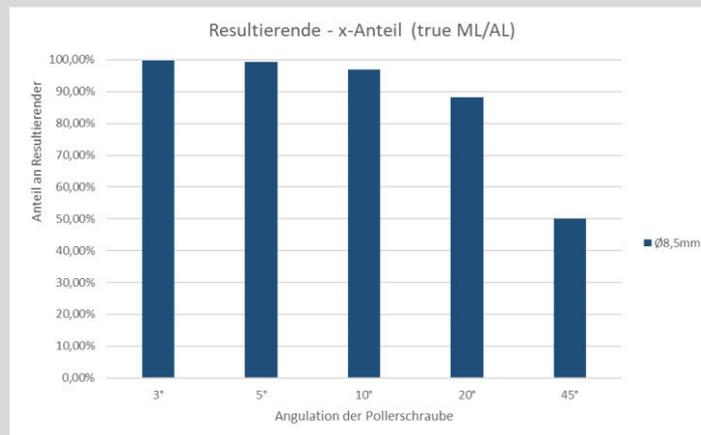
### Variable Parameter:

- Angulation der Pollerschraube:
  - 3°; 5°; 10°; 20°; 45°
- Durchmesser des Marknagels
  - Ø8,5mm; Ø10,0mm; Ø11,5mm; Ø13,0mm; Ø14,0mm (vers. Ø der Precice® Stryde Nägel)

### 3 Ergebnis

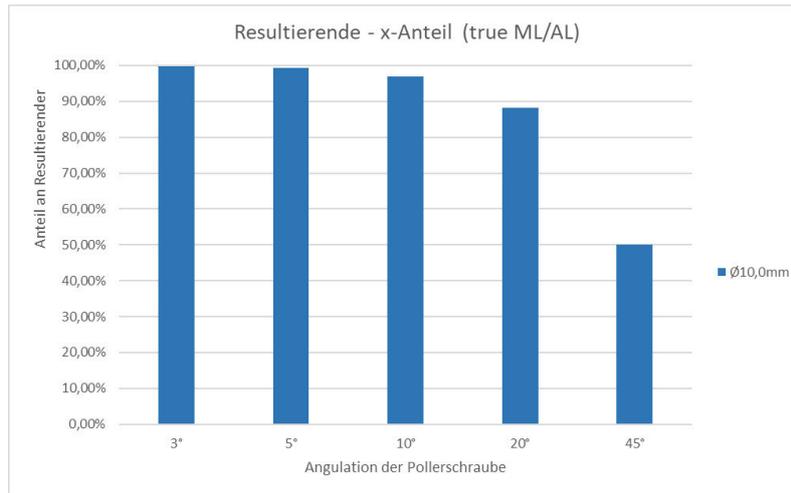
Als Ergebnis wird die Resultierende Kraft in eine x-Komponente und y-Komponente eingeteilt.

Pos	Angulation der Pollerschraube	Durchmesser des Marknagels	Resultierende				
			x-Komponente	y-Komponente	Anteil		
					gesamt	x-Anteil	y-Anteil
1.1	3°	Ø8,5mm	4,244	0,222	<b>4,250</b>	99,73%	0,27%
1.2	5°	Ø8,5mm	4,234	0,37	<b>4,250</b>	99,24%	0,76%
1.3	10°	Ø8,5mm	4,185	0,738	<b>4,250</b>	96,98%	3,02%
1.4	20°	Ø8,5mm	3,994	1,454	<b>4,250</b>	88,30%	11,70%
1.5	45°	Ø8,5mm	3,005	3,005	<b>4,250</b>	50,00%	50,00%

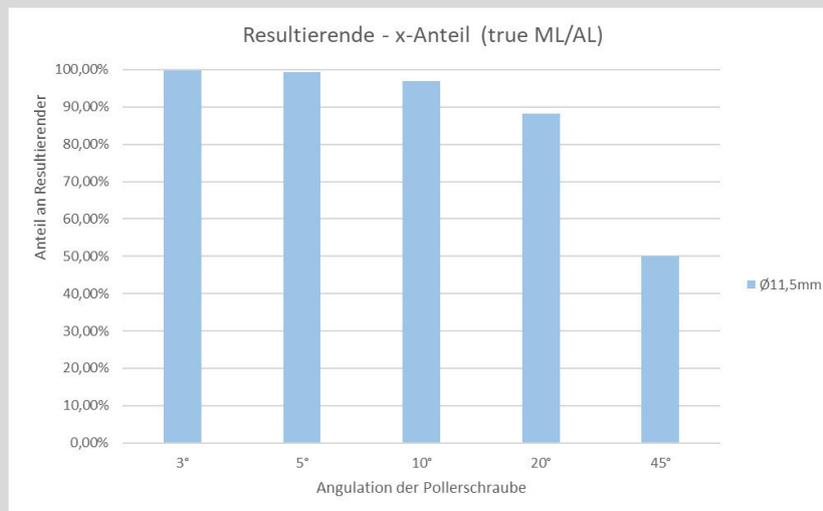


2.1	3°	Ø10,0mm	4,993	0,262	<b>5,000</b>	99,73%	0,27%
2.2	5°	Ø10,0mm	4,981	0,436	<b>5,000</b>	99,24%	0,76%
2.3	10°	Ø10,0mm	4,924	0,868	<b>5,000</b>	96,99%	3,01%
2.4	20°	Ø10,0mm	4,698	1,71	<b>5,000</b>	88,30%	11,70%
2.5	45°	Ø10,0mm	3,536	3,536	<b>5,000</b>	50,00%	50,00%

## Resultierende

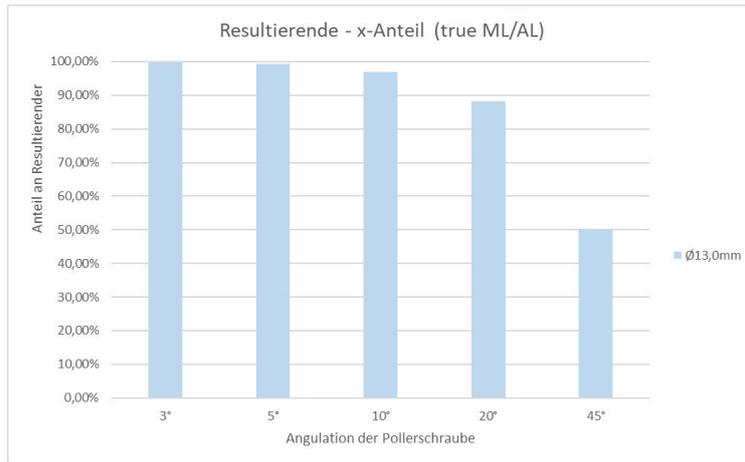


3.1	3°	Ø11,5mm	5,742	0,301	<b>5,750</b>	99,73%	0,27%
3.2	5°	Ø11,5mm	5,728	0,501	<b>5,750</b>	99,24%	0,76%
3.3	10°	Ø11,5mm	5,663	0,998	<b>5,750</b>	96,99%	3,01%
3.4	20°	Ø11,5mm	5,403	1,967	<b>5,750</b>	88,30%	11,70%
3.5	45°	Ø11,5mm	4,066	4,066	<b>5,750</b>	50,00%	50,00%

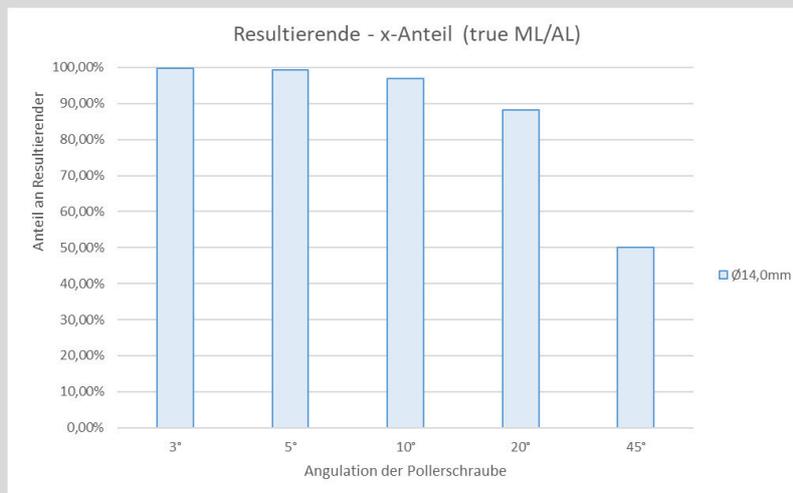


4.1	3°	Ø13,0mm	6,491	0,34	<b>6,500</b>	99,73%	0,27%
4.2	5°	Ø13,0mm	6,475	0,567	<b>6,500</b>	99,24%	0,76%
4.3	10°	Ø13,0mm	6,401	1,129	<b>6,500</b>	96,98%	3,02%
4.4	20°	Ø13,0mm	6,108	2,223	<b>6,500</b>	88,30%	11,70%
4.5	45°	Ø13,0mm	4,596	4,596	<b>6,500</b>	50,00%	50,00%

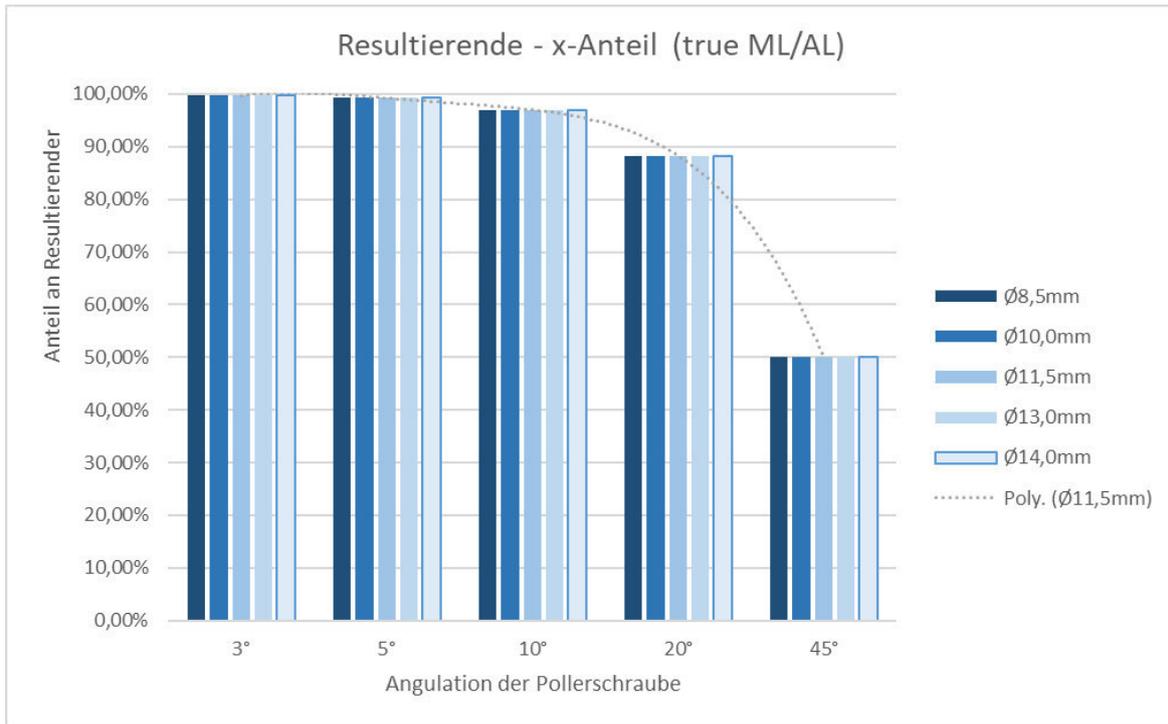
## Resultierende



5.1	3°	Ø14,0mm	6,99	0,366	<b>7,000</b>	99,73%	0,27%
5.2	5°	Ø14,0mm	6,973	0,61	<b>7,000</b>	99,24%	0,76%
5.3	10°	Ø14,0mm	6,894	1,216	<b>7,000</b>	96,98%	3,02%
5.4	20°	Ø14,0mm	6,578	2,394	<b>7,000</b>	88,30%	11,70%
5.5	45°	Ø14,0mm	4,95	4,95	<b>7,000</b>	50,00%	50,00%



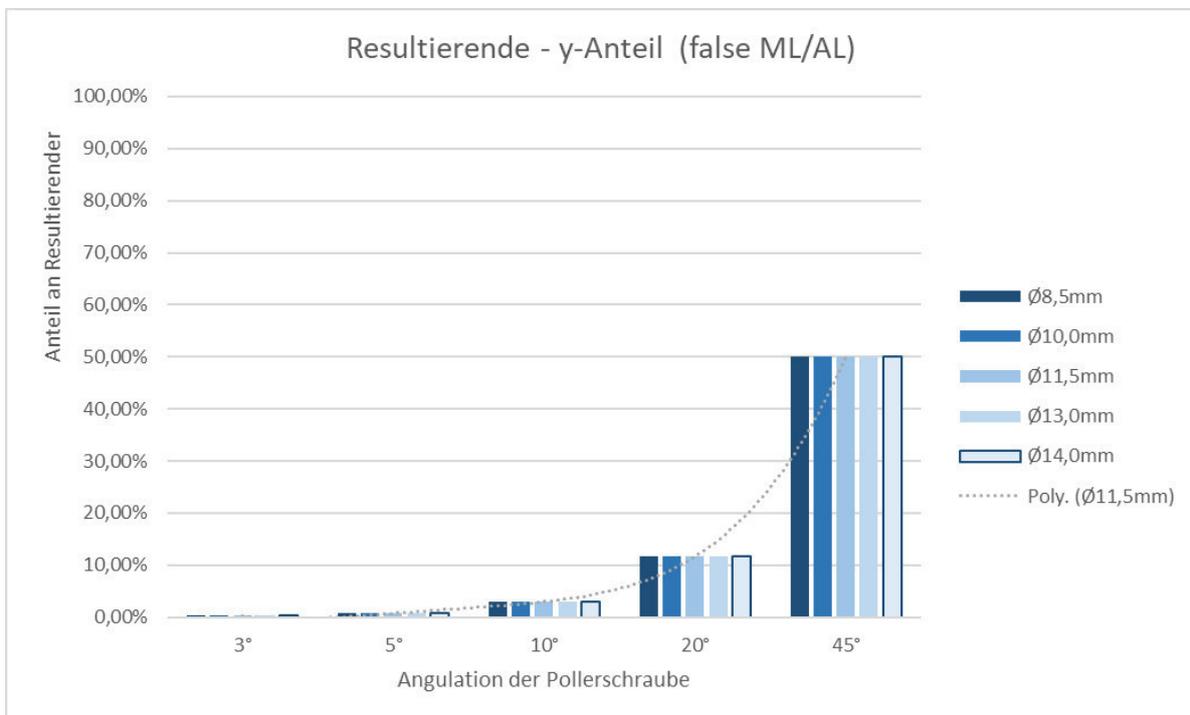
## Resultierende



Der x-Anteil der Resultierenden bildet den Anteil dar, welcher in streng ML bzw. AP (true ML/AP) wirkt.

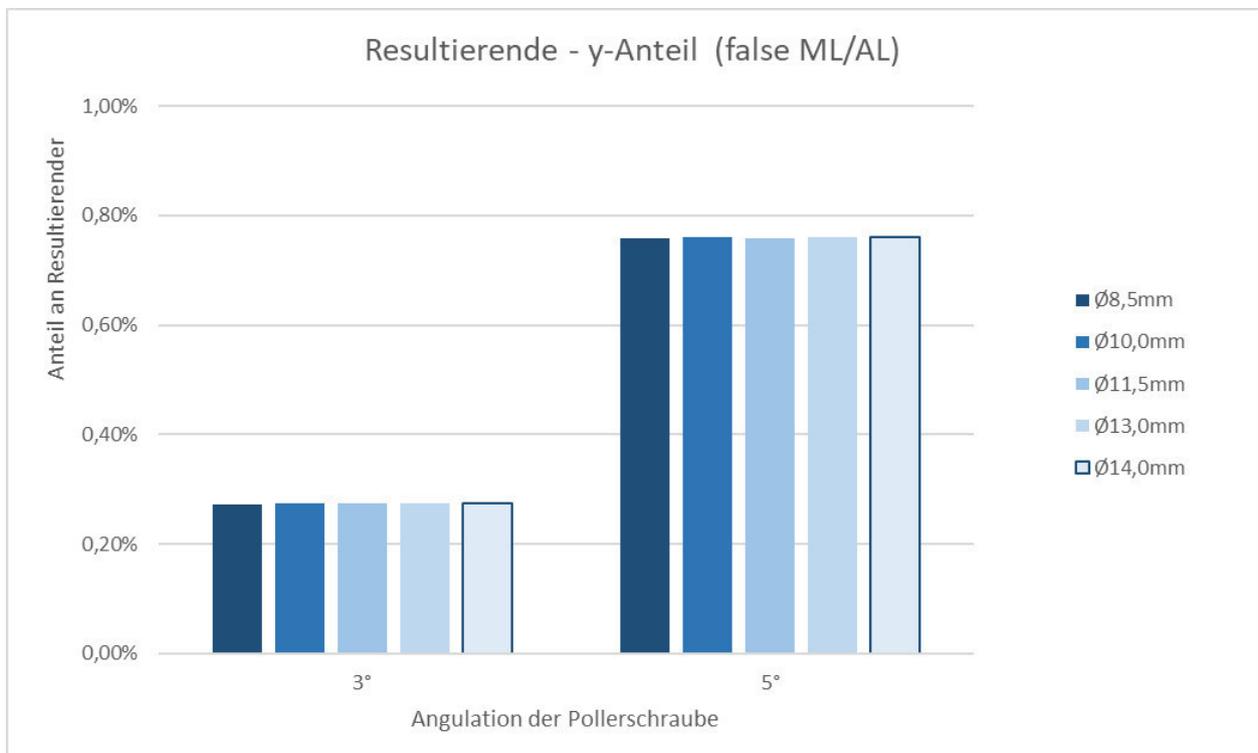
Der wirkende x-Anteil der Resultierenden ist abhängig vom Angulationswinkel (alpha) der Pollerschraube. Der x-Anteil fällt exponentiell in Abhängigkeit des Angulationswinkels (alpha).

Gegenteilig verhält es sich beim y-Anteil. Dieser steigt exponentiell in Abhängigkeit des Angulationswinkels.



## 4 Schlussfolgerung

- (1) Durch die initiale Angulation der Pollerschrauben kommt es zu einer resultierenden Korrekturrichtung, welche den Marknagel nicht nur in klar ML bzw. AP beeinflusst (hier x-Komponenten), sondern auch in eine zweite Richtung (hier y-Komponente).
- (2) Diese zweite Richtungsverschiebung ist ggf. unerwünscht (nicht Stand der Technik; streng ML bzw. AP wird zurzeit angewandt).
- (3) Der Anteil der y-Komponente (zweite Richtungsverschiebung) steigt mit zunehmender Angulation der Pollerschraube.
- (4) Der Anteil der y-Komponente (zweite Richtungsverschiebung) ist unabhängig vom Marknageldurchmesser.
- (5) Für kleine Angulationen ( $<5^\circ$ ) ist der y-Anteil sehr gering ( $<0,8\%$  im Vergleich zur x-Komponente – vgl. Diagramm).
- (6) Somit ist bei kleinen Angulationen ( $<5^\circ$ ) der y-Anteil zu vernachlässigten.  
Dies bestätigen zudem Expertengespräche:



## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	1
Abkürzungen und Begriffsdefinitionen .....	1
1 Ziel / Problemstellung.....	2
2 Methode.....	2
2.1 Messung.....	2
2.2 Einspannungsarten .....	3
2.2.1 Einspannungsart 1 .....	3
2.2.2 Einspannungsart 2 .....	3
2.2.3 Einspannungsart 3 .....	3
3 Ergebnis.....	4
3.1 Einspannungsart 1 .....	4
3.2 Einspannungsart 2 .....	4
3.3 Einspannungsart 3 .....	5
3.4 Zusammenfassung.....	5
4 Diskussion.....	5
4.1 Diskussion Bedienkraft in z-Richtung .....	5
4.2 Diskussion der Einspannungsarten .....	5
4.3 Diskussion Knochenmodell.....	6
4.4 Diskussion / Transfer auf 90°-Ausleger .....	6
4.4.1 Transfer Bedienkräfte.....	7
4.4.2 Gesamt-Moment der Verbindungsstellen.....	8
5 Schlussfolgerung.....	8

## Abkürzungen und Begriffsdefinitionen

Begriff/Abkürzung	Definition
KMD	Kraftmessdose
ZI	Zielinstrumentarium
AP	Anterior-Posterior
ML	Medial-Lateral

## 1 Ziel / Problemstellung

Zielinstrumentarien dienen der geführten Implantation von Knochenschrauben zur Fixierung von Knochenplatten und intramedullären Marknägeln. Während der Implantation wirken Kräfte auf dieses Zielinstrumentarium. Mittels des Tests werden die Größen dieser ermittelt. Dies ist notwendig, um später ein geeignetes Design bzw. eine ausreichende mechanische Stabilität des Zielinstrumentariums sicherzustellen.

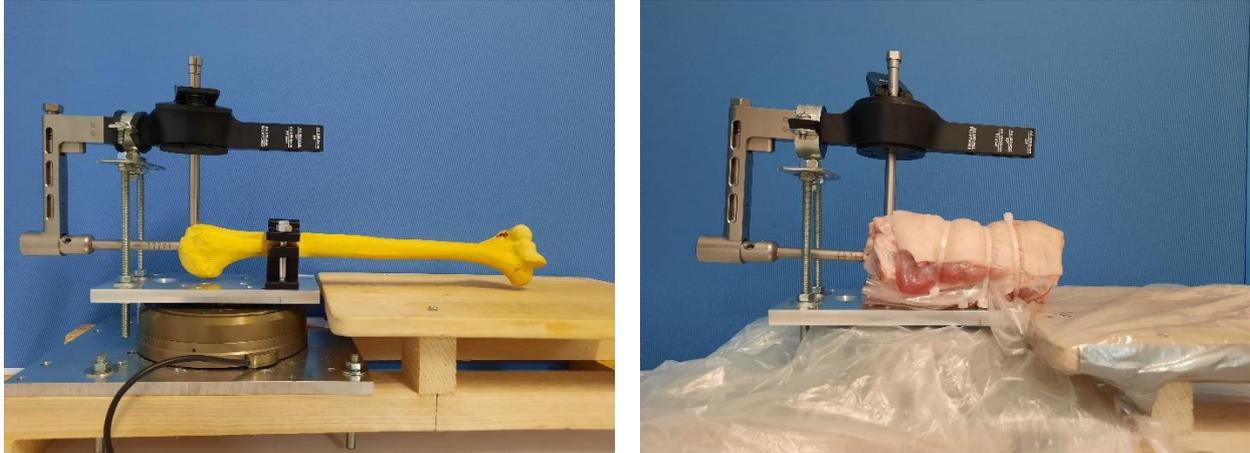


Abbildung 1 Darstellung des Versuchszustandes zur Ermittlung der Bedienkräfte (links Sawbone, recht Schwein)

## 2 Methode

### 2.1 Messung

Die Ermittlung der Bedienkräfte erfolgte anhand eines eigens konstruierten Prüfstandes. Im Prüfstand wurde ein Kraftmessdose KMD integriert, welche die Bedienkräfte in x-, y-, und z-Richtung detektieren konnte.

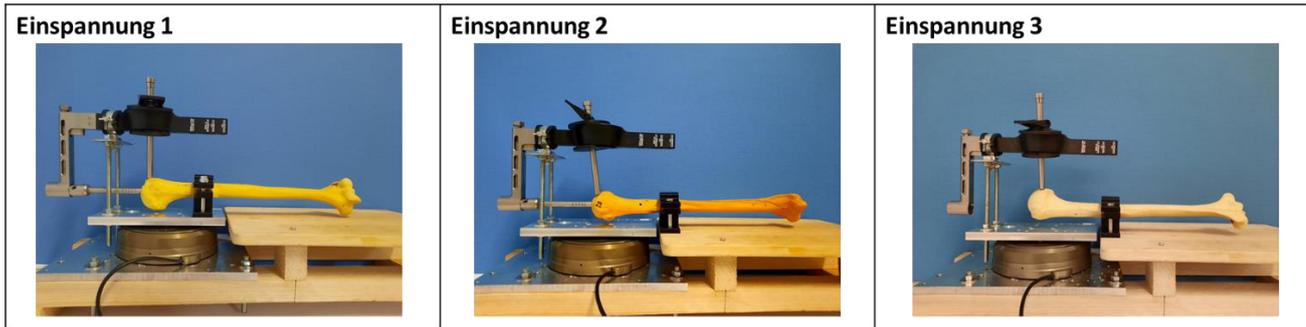
Die Ermittlung der Bedienkräfte erfolgte anhand einer simulierten Implantation des PAN PH Marknagelsystems. Hierfür wurde die OP-Anleitung „0101N\_03\_14\_GERrev00“ herangezogen und die beschriebenen OP-Schritte durchgeführt. Anschließend wurde jeder OP-Schritt ausgewertet und die Bedienkräfte analysiert.

Die Ermittlung erfolgte dabei an einem Sawbone-Modell (ohne Weichteilmantel) und einem Schweinemodell (mit Weichteilmantel – Hinterlauf, Tibia).

Als Ergebnis konnte eine maximal auftretende Bedienkraft ermittelt werden.

## 2.2 Einspannungsarten

Für die Ermittlung der Bedienkräfte wurden unterschiedliche Einspannungsarten berücksichtigt.



### 2.2.1 Einspannungsart 1

Direkte Einspannung des Sawbone auf der KMD mit Fixierung zwischen Marknagel und Sawbone über Nagelhalterung.

Direkte Einspannung des ZI auf der KMD mit zusätzlicher Verbindung zum Marknagel über Nagelhalterung.

### 2.2.2 Einspannungsart 2

Indirekte Einspannung des Sawbone im Vergleich zur KMD mit Fixierung zwischen Marknagel und Sawbone über Nagelhalterung.

Direkte Einspannung des ZI auf der KMD mit zusätzlicher Verbindung zum Marknagel über Nagelhalterung.

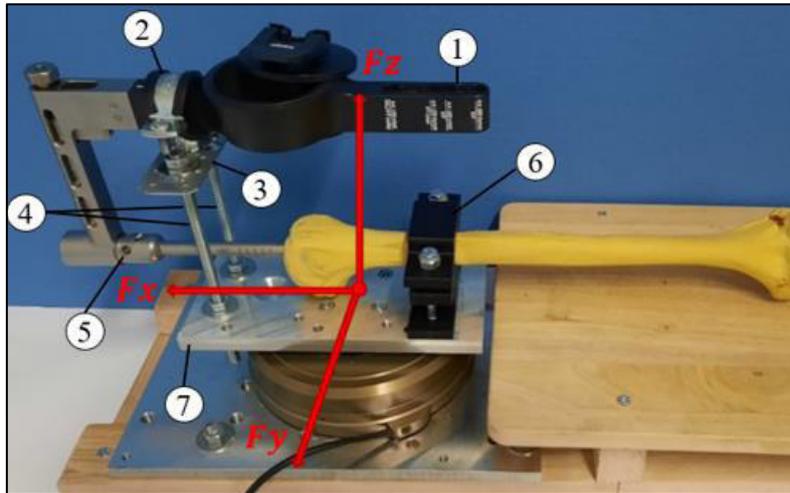
### 2.2.3 Einspannungsart 3

Indirekte Einspannung des Sawbone im Vergleich zur KMD, ohne Marknagel.

Direkte Einspannung des ZI auf der KMD, ohne Marknagel.

### 3 Ergebnis

Entscheidend für das Design und die Auslegung des Zielinstrumentariums ist vor allem der maximal aufgetretene Belastungswert. Dieser ist nachfolgend für die ver. Einspannungsarten und Knochenmodelle) aufgeführt. Die Krafrichtungen sind nachfolgender Abbildung zu entnehmen:



#### 3.1 Einspannungsart 1

Sawbone	Schweinemodell
x-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>20,7 N</u> OP-Schritt: Aufbohren	x-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>59,0 N</u> OP-Schritt: Aufbohren
y-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>24,1 N</u> OP-Schritt: Einschrauben	y-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>46,1 N</u> OP-Schritt: Einschrauben
z-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>41,9 N</u> OP-Schritt: Gewebeschutzhülse entfernen	z-Richtung Maximaler Belastungswert <u>68,7 N</u> OP-Schritt: Gewebeschutzhülse entfernen

#### 3.2 Einspannungsart 2

Sawbone
x-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>35,9 N</u> OP-Schritt: Aufbohren
y-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>17,5 N</u> OP-Schritt: Einschrauben
z-Richtung

Maximaler Belastungswert <u>39,1 N</u> OP-Schritt: Gewebeschutzhülse entfernen
---

### 3.3 Einspannungsart 3

<b>Sawbone</b>
x-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>34,6 N</u> OP-Schritt: Einschrauben
y-Richtung Maximaler Belastungswert: <u>15,2 N</u> OP-Schritt: Einschrauben
z-Richtung Maximaler Belastungswert <u>31,4 N</u> OP-Schritt: Gewebeschutzhülse entfernen

### 3.4 Zusammenfassung

Die allgemein höchsten Kräfte werden in z-Richtung betrachtet: 68,7 N

Die höchsten Kräfte in x- Richtung werden durch das Aufbohren und Einschrauben der Knochenschrauben verursacht: 59,0 N

Die höchsten Kräfte in y-Richtung werden durch das Aufbohren und Einschrauben der Knochenschrauben verursacht: 46,1 N

Die höchsten Kräfte in z- Richtung werden durch beim Entfernen der Gewebeschutzhülse beobachtet: 68,7 N

Physiologische Modelle (hier Schweineknöchel) resultieren in höheren Belastungen.

## 4 Diskussion

### 4.1 Diskussion Bedienkraft in z-Richtung

Die ermittelten hohen Bedienkräfte in z-Richtung resultieren aus einer (gewollten) Klemmung zwischen Gewebeschutzhülse und dem ZI. Diese ist stark abhängig von der Ausführung der Gewebeschutzhülse-Klemmung am ZI und somit stark produktspezifisch.

Aufgrund dieser Produktspezifität werden in z-Richtung ermittelten Bedienkräfte vernachlässigt.

### 4.2 Diskussion der Einspannungsarten

Die ermittelten Belastungen der unterschiedlichen Einspannungsarten weichen nur gering voneinander ab. Der Hintergrund und der Grundgedanke der vers. Einspannungsarten wird nichtsdestotrotz nachfolgend aufgeführt.

Bei der **Einspannungsart 1** wurde die Halterung des Knochens auf der Fixierungsplatte der KMD befestigt. Dadurch wurden Belastungen auf das Zielinstrumentarium nicht nur über die Gewindestangen, sondern auch über die Verbindung von Knochen und Zielinstrumentarium, übertragen, was zunächst als unkritisch einzustufen ist. Beispielsweise wurde bei den Bohr- und Schraubvorgängen auf die Betrachtung der z-Komponente verzichtet, welche aufgrund der aufgebrachten Handlasten auf den Knochen viel höhere Werte geliefert hätte. Jedoch kann es bei den OP-Schritten, bei welchen die z-Komponente der Kraft nicht vernachlässigt werden konnte, zu leichten Messverfälschungen gekommen sein. Die Gewebeschutzhülse wird durch ihre Passungsart in den Führungslöchern des Zielinstrumentes gegen ein Herausfallen im OP gesichert. Diese Klemmung erzeugt beim Einführen der Gewebeschutzhülse eine gewisse Widerstandskraft, welche in z-Richtung aufgezeichnet werden konnte. Wurde die Gewebeschutzhülse weiter in z-Richtung belastet, nachdem sie bereits bis auf die Knochenoberfläche geschoben wurde, kann die KMD Belastungen registriert haben, welche in der Realität nicht auf das Zielinstrumentarium eingewirkt haben. Tendenziell sind bei der Einspannungsart 1 zu große Belastungen aufgenommen worden, weshalb Verfälschungen durch die erste Einspannungsart vernachlässigt werden können.

Ein gegensätzliches Verhalten der Kraftaufzeichnungen ist bei **Einspannungsart 2** zu kritisieren. Die Übertragung der Belastungen des Zielinstrumentariums auf die KMD mittels der Gewindestangen erfolgte nur teilweise, da der restliche Anteil der Kräfte in die Knochenhalterung eingeleitet wurde. Diese wurde auf einer Holzkonstruktion außerhalb der KMD montiert. Vor allem bei den Belastungen während der Versorgung des distalen Nagellochs mittels des Zielinstrumentariums muss mit Abweichungen zu den tatsächlich aufgetretenen Kräften gerechnet werden.

Diese Problematik sollte in der **Einspannungsart 3** gelöst werden. Dazu wurden Nagelhalter und Marknagel entfernt, um ausschließlich die Kräfte, welche tatsächlich auf das Zielinstrumentarium einwirken, aufzuzeichnen. Allerdings bedeutete dies eine enorme Abänderung des eigentlichen OP-Zustandes. Gerade die Scherkräfte der Bohr- und Schraubvorgänge werden höher geschätzt, wenn im Knocheninneren fest definierte Nagelbohrungen getroffen werden müssen.

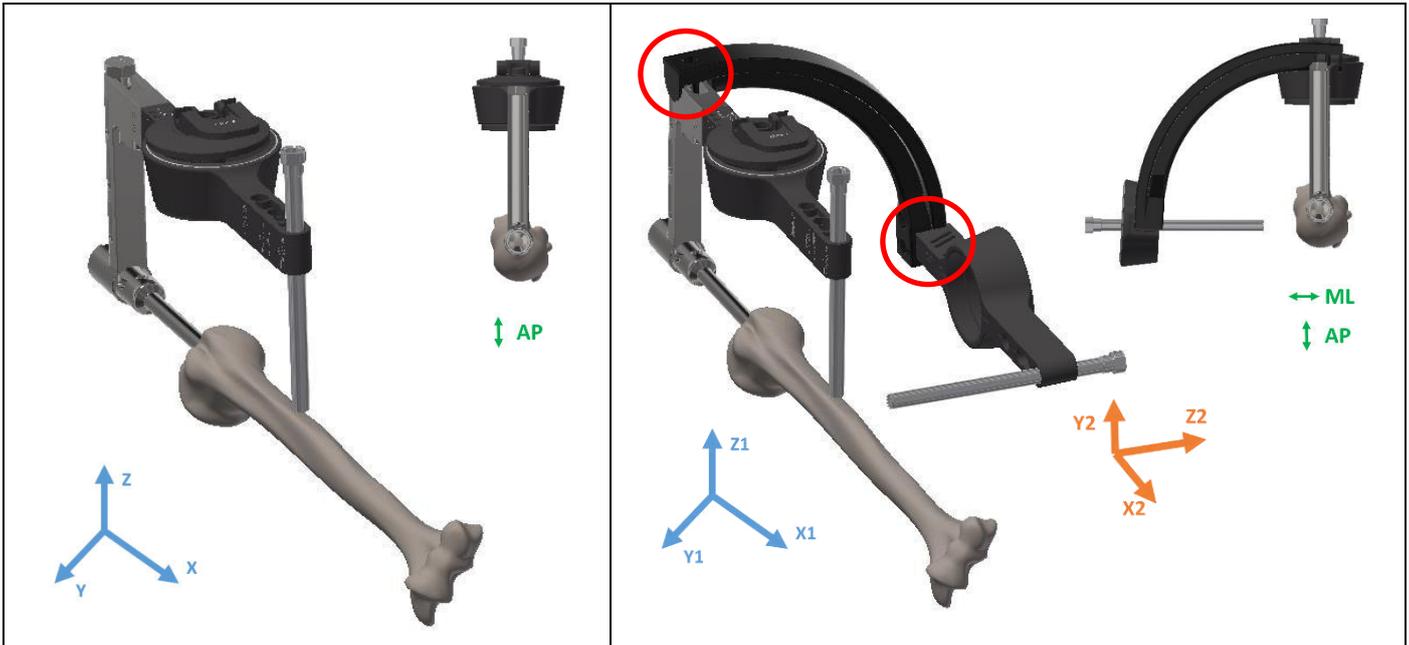
### 4.3 Diskussion Knochenmodell

Ebenfalls kann durch die Tests bestätigt werden, dass die mechanischen Bedienkräfte generell im biologischen Präparat höher sind. Die Maximalwerte der Versuchsreihe mit dem Schweinemodell übersteigen die maximalen Beträge der Test mit den Sawbones. Beispielsweise verlangt das Eindrehen einer Knochenschraube in einen biologischen Knochen weitaus höhere Kraftanstrengungen des Operators, verglichen mit den Modellversuchen am Material des weichen Polyurethanschaumstoffs der Sawbones. Durch die höheren einwirkenden Druckkräfte von Seiten des Operators können zusätzlich unbeabsichtigte Scherkräfte erzeugt worden sein. Die ebenfalls höheren Kräfte in z-Richtung beim Entfernen der Instrumente aus den Führungslöchern des Zielinstrumentariums, lassen sich durch Geweberückstände zwischen Instrument und Zielinstrumentarium begründen.

### 4.4 Diskussion / Transfer auf 90°-Ausleger

Die Bedienkräfte wurden an einem ZI ermittelt, welches direkt an ein Nagelimplantat angebunden ist. Ggf. ist es notwendig, ein ZI jedoch über einen 90°-Ausleger an ein Nagelimplantat um z.B. eine ML (medial-lateral)-Verriegelung zu ermöglichen (vgl. Abbildung).

## Bedienkraft



Der 90°-Ausleger hat hierfür zwei Verbindungsstellen (vgl. rote Markierungen) um das ZI auf 90° zu erweitern. Generell müssen ZI eine hohe Zielgenauigkeit aufweisen, damit die Bohrungen bzw. Knochenschrauben dort sitzen, wo sie benötigt werden. Die Zielgenauigkeit kann durch die Bedienkräfte und, in dem Fall des 90°-Auslegers, durch die beiden Verbindungsstellen negativ beeinflusst werden. Um daher auf bei 90°-Ausleger die notwendige Präzision sicherzustellen, muss das gesamte System ausreichend winkelstabil sein. Daher werden insbesondere an die Verbindungsstellen erhöhte Anforderungen gestellt.

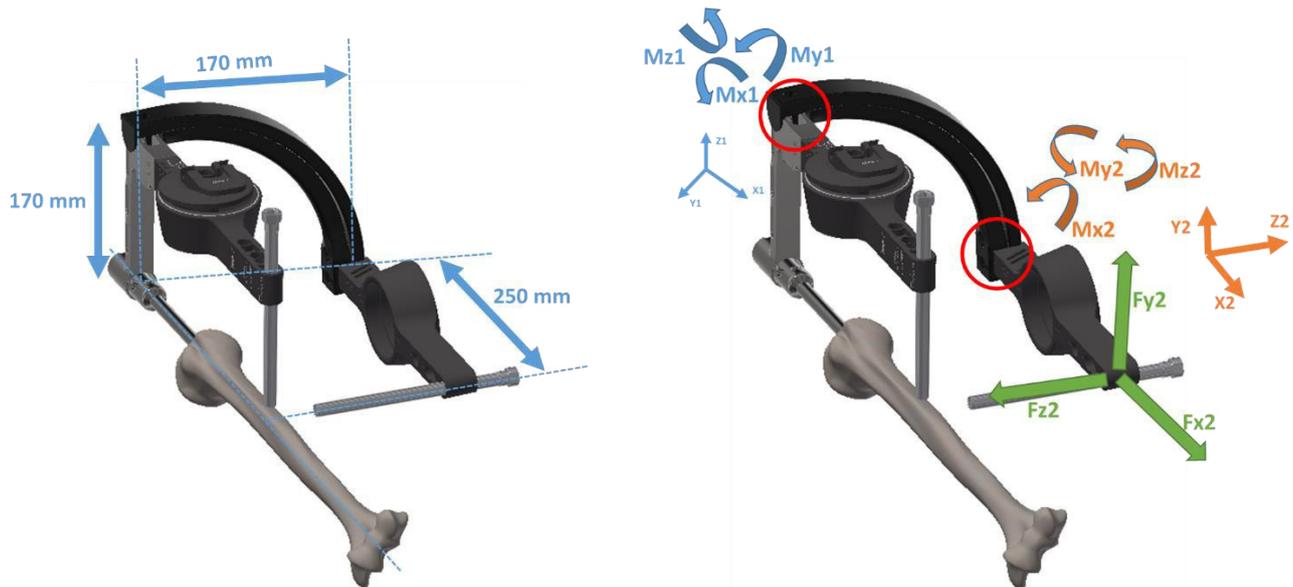
### 4.4.1 Transfer Bedienkräfte

Die ermittelten Bedienkräfte sind für die Bedienung des 90°-Auslegers identisch. Somit muss der 90°-Ausleger folgenden maximalen Kräften standhalten:

Bedienkräfte – AP	Bedienkräfte – ML
F <sub>x1</sub> -Richtung 59,0 N	F <sub>x2</sub> -Richtung 59,0 N
F <sub>y1</sub> -Richtung 46,1 N	F <sub>y2</sub> -Richtung 46,1 N
F <sub>z1</sub> -Richtung 68,7 N	F <sub>z2</sub> -Richtung 68,7 N
F <sub>1</sub> (worst-case) 100,0 N	F <sub>2</sub> (worst-case) 100,0 N

Die Bedienkräfte resultieren in Torsionskräften. Diese sind insbesondere für die Verbindungsstellen relevant. Für die Beurteilung der Torsionskräfte sind die Hebelarme bzw. Entfernungen zu den vers. Verbindungsstellen zu berücksichtigen.

#### 4.4.2 Gesamt-Moment der Verbindungsstellen



$$\underline{Mx2} = |Fx2| * 0 \text{ mm} + |Fy2| * 0 \text{ mm} + |Fz2| * 0 \text{ mm} = \underline{0 \text{ Nm}}$$

$$\underline{My2} = |Fz2| * 250 \text{ mm} + |Fx2| * 0 \text{ mm} + |Fy2| * 0 \text{ mm} = 68,7 \text{ N} * 250 \text{ mm} = \underline{17,18 \text{ Nm}}$$

$$\underline{Mz2} = |Fy2| * 250 \text{ mm} + |Fx2| * 0 \text{ mm} + |Fz2| * 0 \text{ mm} = 46,1 \text{ N} * 250 \text{ mm} = \underline{11,53 \text{ Nm}}$$

$$\underline{M2(worst-case)} = |F2(worst-case)| * 250 \text{ mm} = 100 \text{ N} * 250 \text{ mm} = \underline{25 \text{ Nm}}$$

$$\underline{Mx1} = |Fx2| * 0 \text{ mm} + |Fy2| * 170 \text{ mm} + |Fz2| * 170 \text{ mm} = 46,1 \text{ N} * 170 \text{ mm} + 68,7 \text{ N} * 170 \text{ mm} = \underline{19,52 \text{ Nm}}$$

$$\underline{My1} = |Fx2| * 0 \text{ mm} + |Fy2| * 250 \text{ mm} + |Fz2| * 0 \text{ mm} = 46,1 \text{ N} * 250 \text{ mm} = \underline{11,53 \text{ Nm}}$$

$$\underline{Mz1} = |Fx2| * 170 \text{ mm} + |Fy2| * 0 \text{ mm} + |Fz2| * 250 \text{ mm} = 59,0 \text{ N} * 170 \text{ mm} + 68,7 \text{ N} * 250 \text{ mm} = \underline{27,21 \text{ Nm}}$$

$$\underline{M1(worst-case)} = |F1(worst-case)| * 250 \text{ mm} + |F(worst-case)| * 170 \text{ mm} = 100 \text{ N} * 250 \text{ mm} + 100 \text{ N} * 170 \text{ mm} = \underline{42,0 \text{ Nm}}$$

## 5 Schlussfolgerung

Die höchsten relevanten Bedienkräfte (Scherkräfte) ergeben sich beim OP-Schritt: Aufbohren und Einbringen der Knochenschrauben: 59,0 N

Zusammenfassend ist jedoch auch anzunehmen, dass intraoperativ reale Bedienkräfte von über 59,0 N auftreten. Das Design des Zielinstrumentariums sollte daher (Sicherheitsfaktor: 1,7) auf eine Belastung von mindestens 100N ausgelegt werden.

Die ermittelten Bedienkräfte resultieren in Torsionsmomente, welche insbesondere erhöhte Anforderungen an Verbindungsstellen bei Anwendung eines 90°-Auslegers stellen. Hierbei können (worst-case) Torsionsmomente von bis zu 42 Nm möglich werden.

## Table of contents

Table of contents .....	1
Abbreviations and Definitions of Terms .....	1
1 Purpose .....	2
2 Summary .....	2
3 Method.....	3
3.1 Assessment.....	3
3.1.1 FEA-Modell .....	3
3.1.2 Damage .....	4
3.1.3 Force.....	4
4 Result.....	5
4.1 Theoretical Assessment .....	5
4.1.1 Bending Moment B.....	5
4.1.2 Torsional Moment T .....	5
4.2 FEA.....	6
5 Discussion.....	6

## Abbreviations and Definitions of Terms

Term/Abbreviation	Definition
BS	Blocking Screw
WCTA	Worst-Case Tolerance Analysis
LSL	Lower Specification Limits
USL	Upper Specification Limits

## 1 Purpose

The purpose / objective is to evaluate and discuss the distance of a blocking screw to the intramedullary nail.

Based on the indication of a BS, the BS should be as close to the nail as possible (touching it), but must not damage the nail.

→ The overall objective is to define a lower specification limit for the BS (lower acceptable distance – LAD to the nail) (see Figure 1).

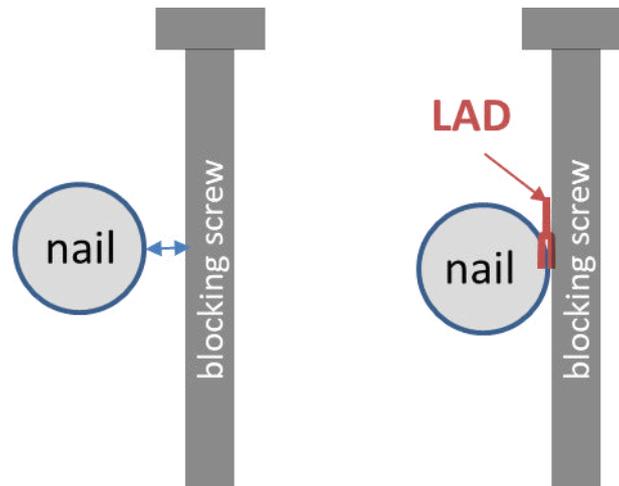


Figure 1 schematic figure of the distance BS to the nail, LAD – lower acceptable distance

## 2 Summary

Every little scratch lowers the mechanical properties of the nail. Therefore, a LAD of 0.0 mm can be defined: The nail should not be damaged by the blocking screw.

## 3 Method

### 3.1 Assessment

The assessment was performed by a virtual 3D-model and a FEA-calculation with Autodesk Inventor 2020.

#### 3.1.1 FEA-Modell

A 3D-model based on the smallest and thinnest Precice P2 nail was introduced.

The 3D-Model can be “damaged” (simulation on “hitting the nail”).

Material: stainless steel

Material-Editor: Stahl, geschmiedet

Identität   Aussehen ↔   Physisch ↔

► Informationen

▼ Einfach thermisch

Wärmeleitfähigkeit	4,700E+01 W/(m·K)
Spezifische Wärme	0,480 J/(g·°C)
Wärmeausdehnungskoeffizient	12,000 µm/(m·°C)

▼ Mechanisch

Verhalten	Isotrop
Elastizitätsmodul (Young)	210,000 GPa
Poissonsche Zahl	0,30
Schubmodul	136500,000 MPa
Dichte	7,850 g/cm <sup>3</sup>

▼ Stärke

Streckspannung	250,000 MPa
Zugfestigkeit	300,000 MPa

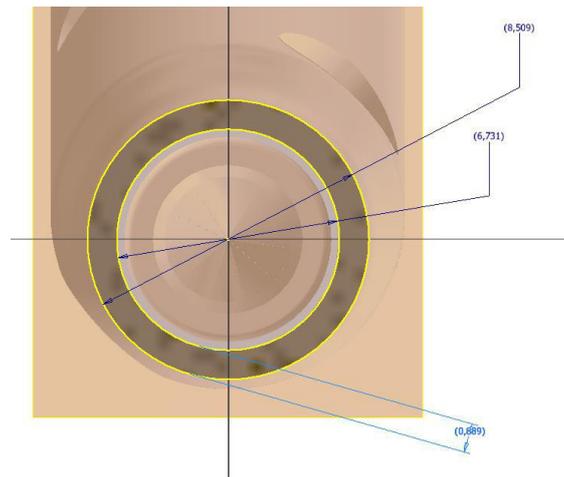
Thermisch behandelt

Nail

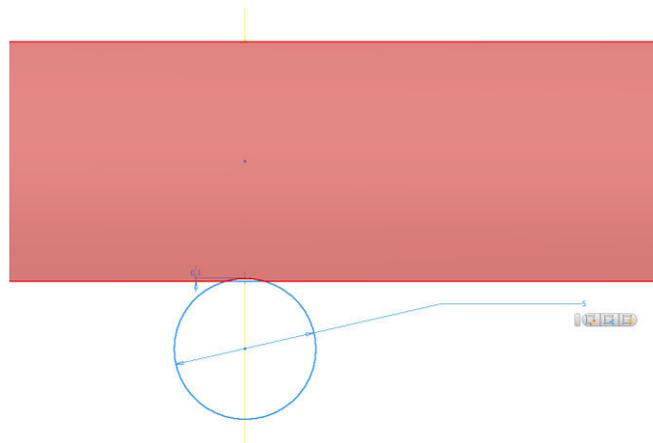
- outer Ø8.509 mm
- inner Ø6.731 mm

smallest possible “Wall”: 0.889 mm (tolerances not included)

## FEM-Analyse

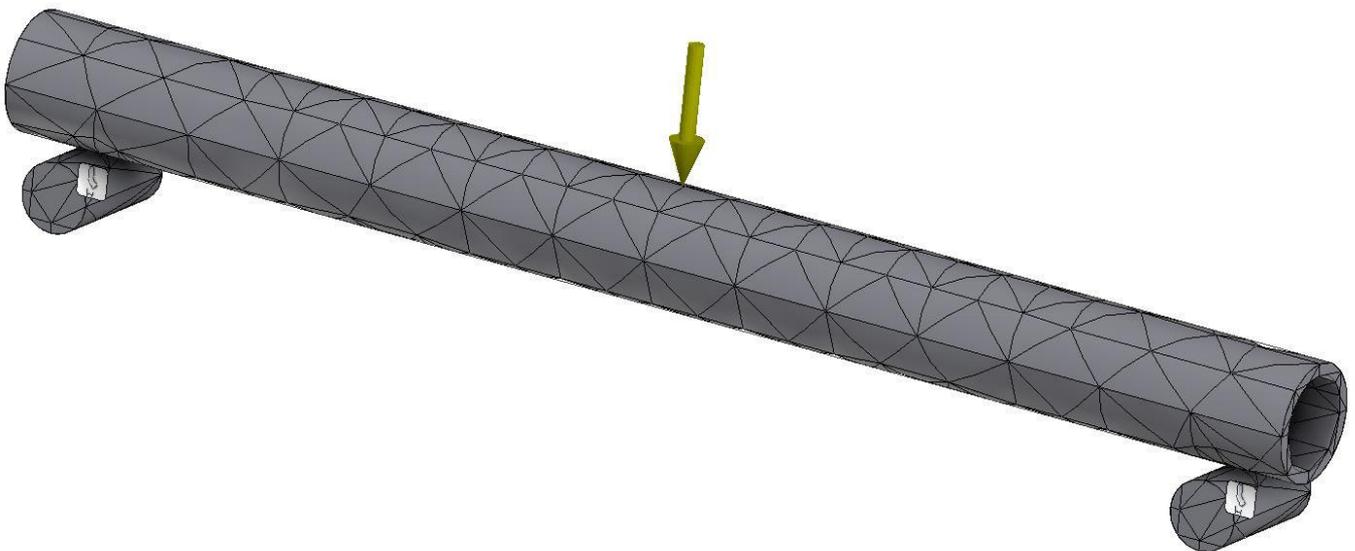


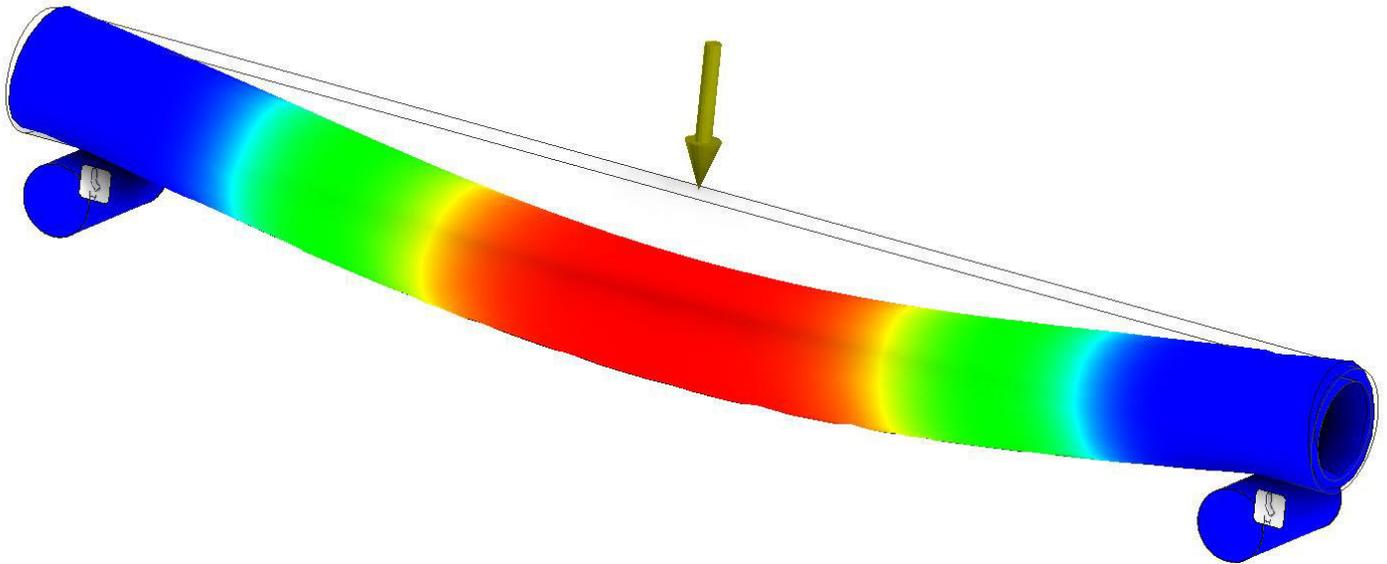
### 3.1.2 Damage



A damage was introduced by negative extrusion. → simulation of damage by drill ( $\text{Ø}5.0 \text{ mm}$ ).

### 3.1.3 Force





The FEA simulates a 3-point bending test. Force 100 N (central).

## 4 Result

### 4.1 Theoretical Assessment

From a (bio)mechanical point, the intramedullary nail needs to forward forces and moments and must take over the load-bearing function of the bone.

Biomechanically the forces / moments can be divided into:

- bending forces / moments
- torsional forces / moments

The intramedullary nail itself can be seen as a cylindrical tube. The resistance of a tube is given by the:

- bending moment B
- torsion moment T

#### 4.1.1 Bending Moment B

$$B_{tube} = \frac{(D^4 - d^4) * \pi}{32 * D}$$

The equation-part  $(D^4 - d^4)$  is defined by the wall of the tube. Therefore, the smaller the wall, the smaller  $B_{tube}$ , and therefore the less resistant is a tube against bending.

#### 4.1.2 Torsional Moment T

$$T_{tube} = \frac{\pi}{2} * D_m^2 * (D - d)$$

The equation-part  $(D - d)$  is defined by the wall of the tube. Therefore, the smaller the wall, the smaller  $T_{tube}$ , and therefore the less resistant is a tube against torsion.

## 4.2 FEA

Damage	Resulting "Wall"	Von Mises-Stress	z-Deformation
No	0.889 mm	27,42 MPa	0.01341 mm
0.1	0.789 mm	28,66 MPa	0.01385 mm
0.2	0.689 mm	38,83 MPa	0.01423 mm
0.3	0.589 mm	53,4 MPa	0.01482 mm
0.4	0.489 mm	81,33 MPa	0.01466 mm

## 5 Discussion

The theoretical assessment shows, that every little scratch on the nail reduces the resistance of the nail itself. Therefore, from a mechanical point of view the nail must not be damaged by the blocking screw to ensure a fully mechanical properties of the nail. → LAD must be  $\geq 0.0\text{mm}$

The FEA confirms the assessment.

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	1
Abkürzungen und Begriffsdefinitionen .....	1
1 Ziel / Problemstellung .....	2
2 Zusammenfassung .....	2
3 Methode .....	3
3.1 Biomechanisches Modell .....	3
3.1.1 Knochenmodell .....	3
3.1.2 Nagelimplantat .....	3
3.1.3 Pollerschraube .....	3
3.1.4 Modell .....	3
3.2 Prüfaufbau / Belastung .....	4
3.2.1 Versuchsmatrix .....	5
3.2.2 Auswertung .....	5
4 Ergebnis .....	5

## Abkürzungen und Begriffsdefinitionen

Begriff/Abkürzung	Definition
FM	Freihand-Methode / Freehand Methode

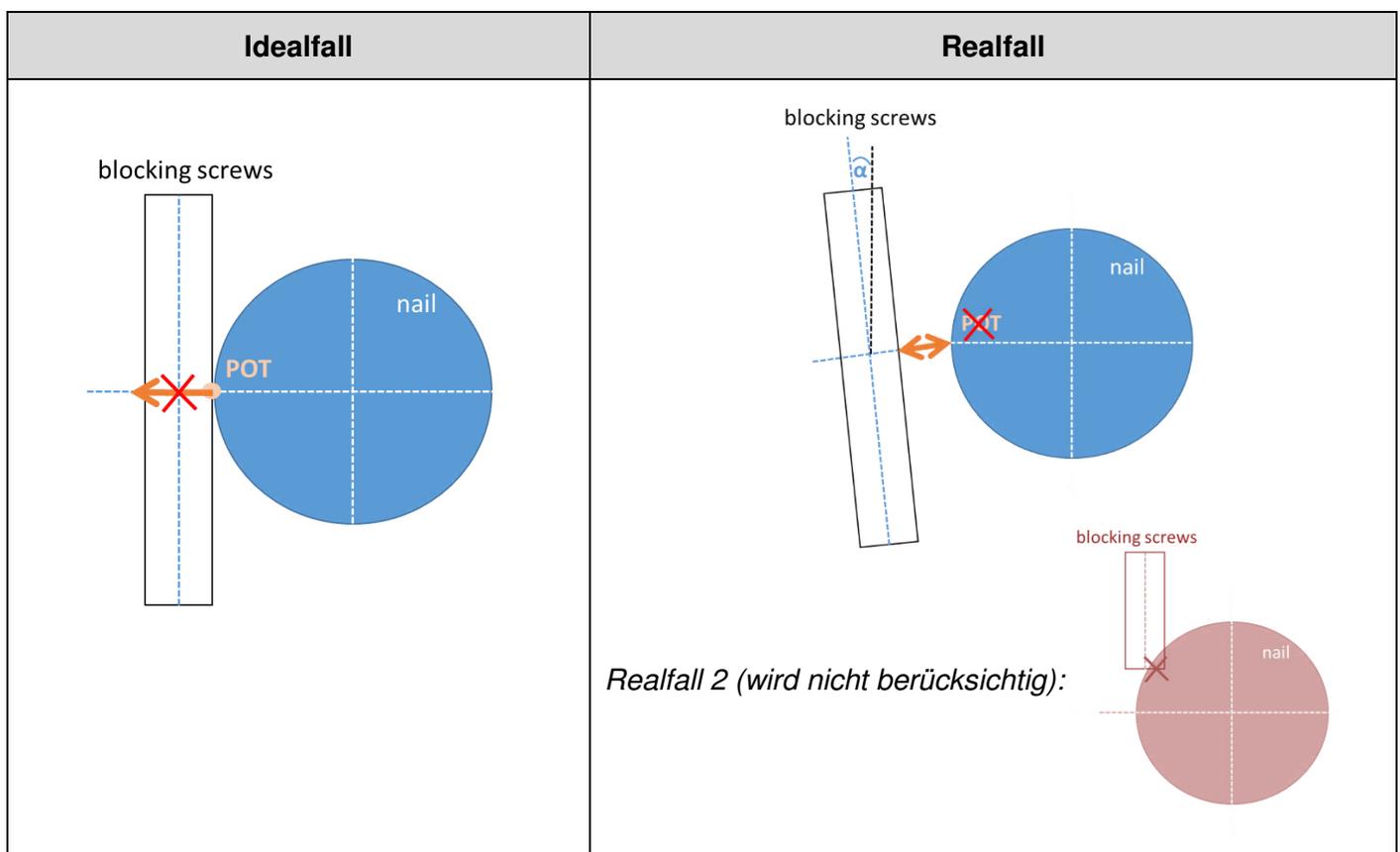
# 1 Ziel / Problemstellung

Eine Pollerschraube kann in Verbindung mit einem Marknagelimplantat eingesetzt werden. Insbesondere in Kombination mit einem Verlängerungsmarknagel kann die Pollerschraube die Versorgung mit dem Nagelimplantat optimieren:

- Erhöhung der Primärstabilität („Blockieren des Marknagelimplantats“)
- Achskorrektur („Leiten des Marknagelimplantats“)

Im Idealfall berührt eine Pollerschraube das Marknagelimplantat dabei in einem Punkt („Point of Touch“ – POT). Dadurch wird eine Relativbewegung in diese Richtung blockieren.

Im Realfall kann die Pollerschraube aber vom weiter vom Marknagelimplantat entfernt und schief (Winkel alpha) liegen. Es existiert somit kein POT und dadurch kann die Relativbewegung nicht blockiert werden. Ebenso kann in einem weiteren Realfall die Pollerschraube mit dem Marknagelimplantat kollidieren – Dieser Fall wird hier aber nicht weiter berücksichtigt.



Der Abstand der durch den Realfall erzeugt werden kann, hat auf die Stabilität.

Mittels vorliegenden Test soll dabei genau analysiert werden, wie hoch dieser ist, sowie, welche weiteren Einflussfaktoren die Stabilität beeinflussen können (z.B. Art der Pollerschraube, Durchmesser der Pollerschraube, etc.).

# 2 Zusammenfassung

Allgemein zeigt die biomechanische Studie wie erwartet, dass sowohl der axiale Abstand  $d_{ax}$ , als auch der radiale Abstand  $d_{rad}$  die Primärstabilität des Knochen-Implantatsystems beeinflussen. Dabei hat spielt insbesondere der radiale Abstand  $d_{rad}$  eine wichtige Rolle. Dieser beeinflusst die Primärstabilität deutlich mehr, als der axiale Abstand  $d_{ax}$ .

### 3 Methode

#### 3.1 Biomechanisches Modell

Für die Untersuchung wird ein biomechanisches Modell eingeführt, bestehend aus einem Knochenmodell, einem Nagelimplantat sowie aus einer Pollerschraube.

##### 3.1.1 Knochenmodell

Dieses basiert auf einem 3D-gedruckten Modell einer humanen Tibia. Hierfür wurde ein Datensatz aus 39 humanen Tibien (nicht frakturiert, Erwachsene) analysiert und vermessen.

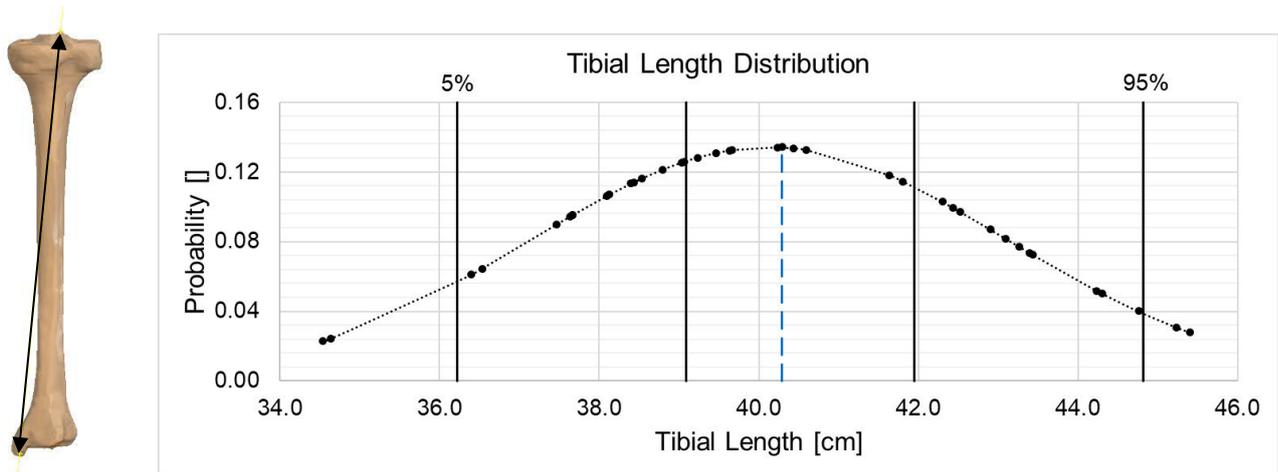


Abbildung 1 Darstellung der Verteilung von vers. Tibialängen auf Basis der Vermessung (Mittelwert: ca. 40 cm)

##### 3.1.2 Nagelimplantat

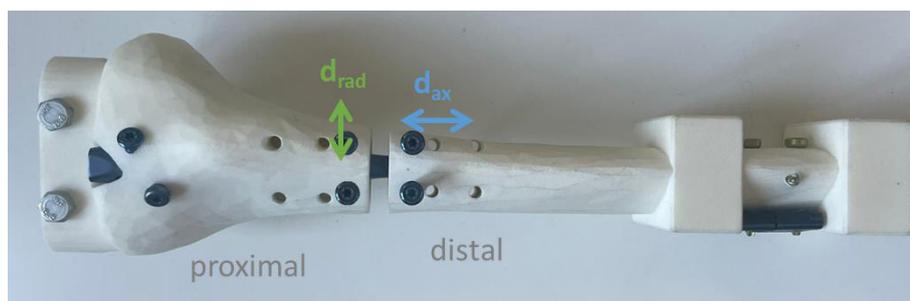
Für das Nagelimplantat wird ein Tibianagel der Fa. OTM herangezogen. Dieser weist proximal einen Durchmesser von  $\text{\O}12.0$  mm und distal einen Durchmesser von  $\text{\O}8.0$  mm.



##### 3.1.3 Pollerschraube

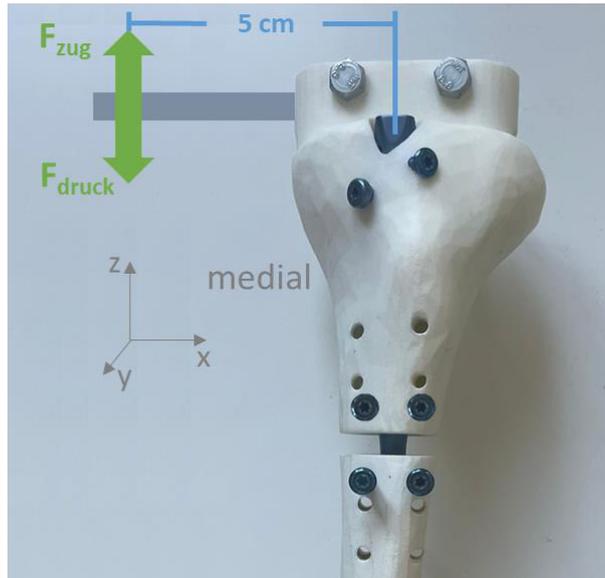
Für die Pollerschrauben wird eine Verriegelungsschraube mit Durchmesser 5.0 mm der Fa. OTM herangezogen.

##### 3.1.4 Modell

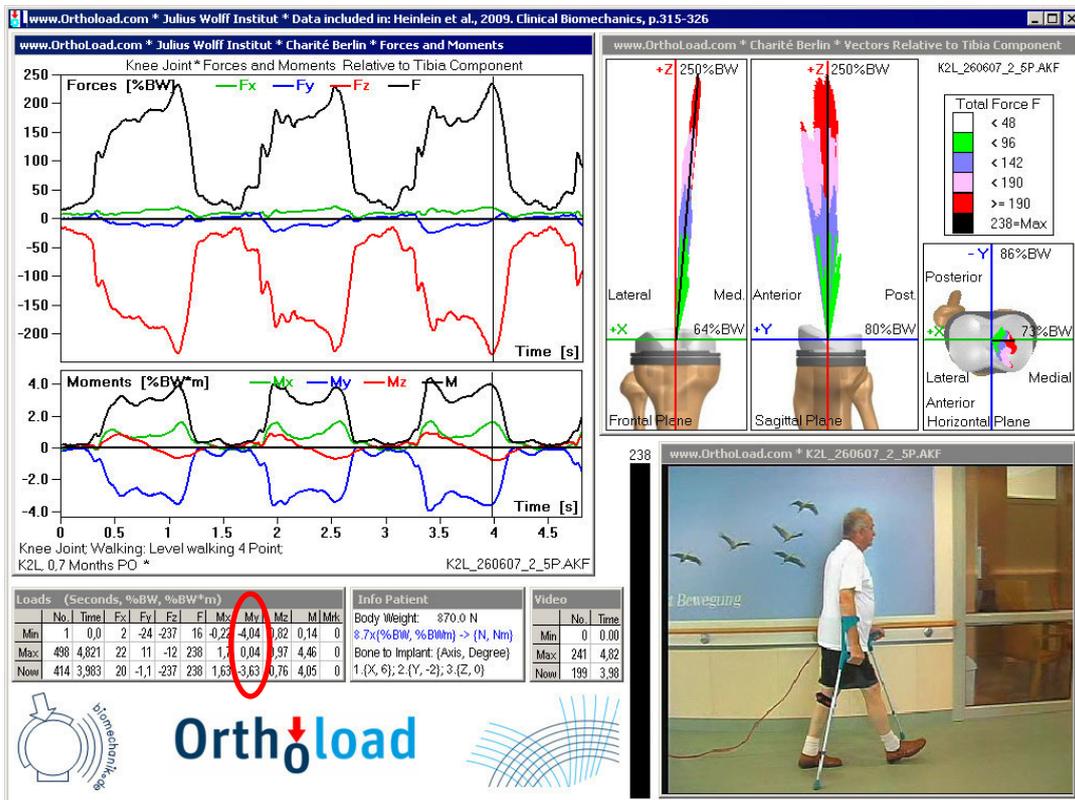


Tibiamodell mit implantiertem und verriegeltem IM sowie vier PS. Die verschiedenen Prüfkörper und Test Konstellationen unterscheiden sich im radialen Abstand  $d_{\text{rad}}$  und axialen Abstand  $d_{\text{ax}}$  der PS.

### 3.2 Prüfaufbau / Belastung



Für die anschließende biomechanische Untersuchung wird über die mediale Seite der Prüfkörper ein Moment eingeleitet ( $M_y = |-4,5 \text{ Nm}, +0,5 \text{ Nm}|$ ) und die Bewegung im Osteotomiespalt aufgezeichnet. Die Momenteinleitung erfolgt über eine Metallstange ( $l=5 \text{ cm}$ ) mittels einer Prüfmaschine ( $F_{\text{druck}}=90\text{N}$ ;  $F_{\text{zug}}=10\text{N}$ ). Die zyklische Kraffteinleitung ( $f=1 \text{ Hz}$ ) orientiert sich an der Datenbank „orthoload“ des Julius Wolff Instituts (Charité, Berlin).



Die Aufnahme der Bewegung im Osteotomiespalt erfolgt mittels Videokamera (iPhone 12, Apple). Für die Auswertung des Bildmaterials werden die Softwarepakete Microsoft VideoEditor und Microsoft PowerPoint verwendet.

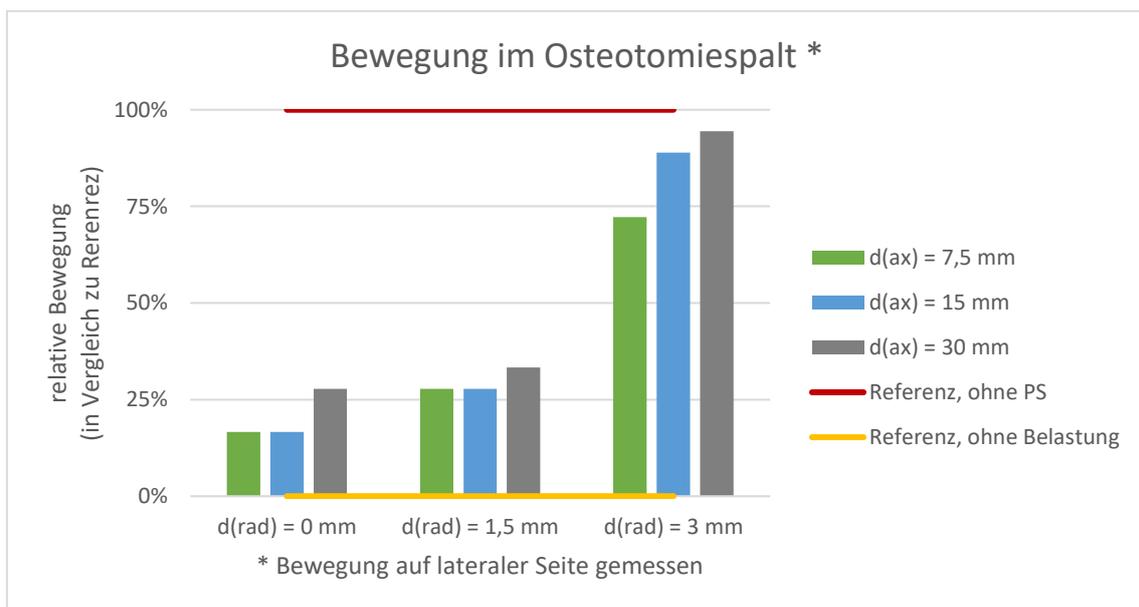
### 3.2.1 Versuchsmatrix

Konstellation	Proximales Fragment		Distales Fragment	
	$d_{ax,prox}$ [mm]	$d_{rad,prox}$ [mm]	$d_{ax,dist}$ [mm]	$d_{rad,dist}$ [mm]
K0	ohne PS	ohne PS	ohne PS	ohne PS
K1	7,5	0	7,5	0
K2	15	0	15	0
K3	30	0	30	0
K4	7,5	1,5	7,5	1,5
K5	15	1,5	15	1,5
K6	30	1,5	30	1,5
K7	7,5	3,0	7,5	3,0
K8	15	3,0	15	3,0
K9	30	3,0	30	3,0

### 3.2.2 Auswertung

Ausgewertet wird anschließend die relative Bewegung im Osteotomiespalt der verschiedenen Konstellationen. Hierfür wird in einem Standbild die Breite des Osteotomiespaltes in den beiden Extremphasen (Zug, Druck) vermessen. Anschließend werden die Messstrecken in Korrelation mit Referenzwerten gesetzt. Als Referenz dienen hierfür jeweils ein Prüfkörper ohne Applikation von PS (100 % Beweglichkeit im Osteotomiespalt) und ein unbelasteter Prüfkörper (0 % Beweglichkeit im Osteotomiespalt – System „in Ruhe“). Dies ermöglicht es die Bewegung der verschiedenen Konstellationen miteinander zu vergleichen und quantitative Aussagen über die Stabilität der verschiedenen Konstellationen treffen zu können.

## 4 Ergebnis



Das Diagramm stellt die relative Bewegung des Spaltes der verschiedenen Konstellationen (Prüfkörper) dar. Bei den verschiedenen Konstellationen unterscheiden sich jeweils der radiale Abstand  $d_{rad}$  zwischen PS und IM, sowie der axiale Abstand  $d_{ax}$  zwischen PS und dem Osteotomiespalt.

## Biomechanik

In nachfolgender Abbildung ist exemplarisch eine Bildüberlagerung abgebildet (links), sowie der Osteotomiespalt mit den ermittelten Messstrecken (rechts). Die Bildüberlagerung verbildlicht die Bewegung des Osteotomiespaltes während der Belastung (grün: vor Belastung; rot: während Belastung). Dabei ist eine deutliche Bewegung des Marknagels und des proximalen Prüfkörpers auszumachen. Die exemplarische Bildüberlagerung zeigt Konstellation K9. Der radiale Abstand  $d_{rad}$  der PS ist 3,0 mm vom IM und der axiale Abstand  $d_{ax}$  zur Osteotomie entspricht 30 mm. Bei dieser PS-Konstellation wurde die Spaltbewegung gemessen (siehe Diagramm oben).

