

**Biomechanische Untersuchung von Depuy ACE Aim Dynamic Tibia-
Nägeln und zugehöriger Verriegelungsbolzen**

Michael Josef Foti

2007

Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik-Großhadern
Abteilung für Unfallchirurgie des Klinikum Großhadern der Universität München
Leiter: Prof. Dr. Günter Lob
Direktor: Prof. Dr. Karl-Walter Jauch

in Kooperation mit dem

Institut für Biomechanik und experimentelle Orthopädie des Klinikum Großhadern der
Universität München
Leiter: Prof. Dr. Dr. Wolfgang Plitz

Biomechanische Untersuchung von Depuy ACE Aim Dynamic Tibia- Nägeln und zugehöriger Verriegelungsbolzen

Dissertation

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

vorgelegt von

Michael Josef Foti

aus

Marktredwitz

2007

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. Günther Lob
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. Dr. R. Baumgart
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Prof. Dr. Dr. Wolfgang Plitz
Dekan:	Prof. Dr. med. D. Reinhardt
Tag der mündlichen Prüfung:	29.03.2007

Inhalt

1. EINLEITUNG	8
1.1 ALLGEMEINES	8
1.1.1 EITEILUNG VON FRAKTUREN	8
1.1.1.1 FRAKTUREINTEILUNG NACH DEM ENTSTEHUNGSMECHANISMUS	8
1.1.1.2 FRAKTUREINTEILUNG NACH FORM DER FRAKTUR	9
1.1.1.3 FRAKTUREINTEILUNG LANGER RÖHRENKNOCHEN NACH M.-E. MÜLLER.....	10
1.1.1.4 FRAKTUREINTEILUNG NACH H. TSCHERNE UND H.-J. OESTERN	10
1.1.2 DIE FRAKTURHEILUNG	12
1.1.2.1 MÖGLICHKEITEN DER FRAKTURHEILUNG	12
1.1.2.2 VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE OPTIMALE FRAKTURHEILUNG	12
1.1.2.2 KOMPLIKATIONEN DER FRAKTURHEILUNG	13
1.1.3 DIE FRAKTURBEHANDLUNG	13
1.1.3.1 REPOSITION	13
1.1.3.2 RETENTION	14
1.1.3.3 REHABILITATION	16
1.2 VERSORGUNG VON TIBIAFRAKTUREN MIT MARKRAUMNÄGELN	16
1.3 DER DEPUY ACE AIM DYNAMIC TITAN TIBIA NAGEL	17
1.4 FRAGESTELLUNG	18
2. MATERIAL UND METHODE	19
2.1 DIE 4-PUNKT-BIEGUNG	19
2.1.1 BESCHREIBUNG DER 4-PUNKT-BIEGUNG	19
2.1.2 DEFINITIONEN	19
2.1.3 RICHTGRÖßEN DER 4-PUNKT-BIEGUNG NACH ASTM - STANDARD	20
2.1.4 ALLGEMEINE BERECHNUNGSFORMELN	20
2.1.5 EIN- UND AUSSCHLUBKRITERIEN	22
2.2 DIE PRÜFMASCHINE	22
2.3 DIE BOLZENPRÜFUNG	24
2.3.1 DIE VERRIEGELUNGSBOLZEN	24
2.3.2 DIE PROBENHALTERUNG FÜR DIE BOLZENPRÜFUNG	25
2.3.2.1 DIE EINSPANNVORRICHTUNG FÜR DIE PRÜFSTIFTE DES DRUCKGEBERS	25
2.3.2.2 DIE PRÜFSTIFTE	26
2.3.2.3 DIE VORRICHTUNG FÜR DEN KRAFTAUFNEHMER	27
2.3.3 BERECHNUNGSFORMELN FÜR DIE BOLZENPRÜFUNG:	28
2.3.4 STATISTISCHE AUSWERTUNG DER BOLZENPRÜFUNG:	29
2.4 DIE NAGELPRÜFUNG	30
2.4.1 DER DEPUY ACE AIM DYNAMIC TITAN TIBIA NAGEL	30
2.4.2 HERSTELLUNG DER PROBENHALTERUNG FÜR DIE NAGELPRÜFUNG	32
2.4.2.1 VORRAUSSETZUNGEN AN DIE PROBENHALTERUNG DER NAGELPRÜFUNG	32
2.4.2.2 DER 2-PUNKT-DRUCKGEBER DER NAGELPRÜFUNG.....	32
2.4.2.2 DIE VORRICHTUNG FÜR DEN KRAFTAUFNEHMER	32
2.4.3 BERECHNUNGSFORMELN FÜR DIE NAGELPRÜFUNG:	34
2.4.4 STATISTISCHE AUSWERTUNG DER NAGELPRÜFUNG:	35

3. ERGEBNISSE	36
3.1 ERGEBNISSE DER BOLZENPRÜFUNG	36
3.1.1 ERGEBNISSE DER BOLZENPRÜFUNG MIT HILFE DES DEPUY ACE AIM DYNAMIC TIBIA TITAN NAGELS	36
3.1.2 ERGEBNISSE DER BOLZENPRÜFUNG MIT HILFE DES SOLIDEN DEPUY TITAN TIBIA NAGELS.....	40
3.1.3 ZUSAMMENFASSUNG BOLZENPRÜFUNG	44
3.2 ERGEBNISSE DER NAGELPRÜFUNG	47
3.2.1 ERGEBNISSE DER NAGELPRÜFUNG DES ACE AIM DYNAMIC IM SCHLITZBEREICH ..	47
3.2.2 ERGEBNISSE DER NAGELPRÜFUNG DES ACE AIM DYNAMIC IM ZYLINDRISCHEN BEREICH	49
3.2.3 ZUSAMMENFASSUNG NAGELPRÜFUNG DES ACE AIM DYNAMIC	52
4. DISKUSSION	55
4.1 BESONDERHEITEN DER VERSORGUNG VON TIBIAFRAKTUREN	55
4.1.1 ALLGEMEINES.....	55
4.1.2 DIE ROLLE VON MARKRAUMNÄGELN IN DER VERSORGUNG VON TIBIAFRAKTUREN	55
4.1.3 VORTEILE UNAUFGEBOHRTER TECHNIK	56
4.1.4 NACHTEILE UNAUFGEBOHRTER TECHNIK.....	56
4.2 DAS IDEALE NAGEL-BOLZEN-SYSTEM FÜR UNAUFGEBOHRTE TECHNIK	57
4.3 DISKUSSION DER FRAGESTELLUNG	57
4.4 DISKUSSION VON MATERIAL UND METHODE	59
4.4.1 DIE 4-PUNKT-BIEGUNG	59
4.4.2 EIN- UND AUSSCHLUBKRITERIEN.....	59
4.4.3 DIE PRÜFMASCHINE.....	60
4.4.4 DIE VERRIEGELUNGSBOLZEN	61
4.4.4.1 DIE BOLZENPRÜFUNG.....	61
4.4.4.2 DIE PRÜFSTIFTE	61
4.4.5 DIE TIBIA-NÄGEL	62
4.4.5.1 DIE NAGELPRÜFUNG	62
4.4.5.2 DAS TESTVERFAHREN DER NAGELPRÜFUNG.....	62
4.4.6 DIE STATISTISCHE AUSWERTUNG.....	62
4.5 DISKUSSION DER ERGEBNISSE	62
4.5.1 DIE ERGEBNISSE DER BOLZENPRÜFUNG.....	62
4.5.2 DIE ERGEBNISSE DER NAGELPRÜFUNG.....	65
5. ZUSAMMENFASSUNG	68
6. LITERATURVERZEICHNIS	69

1. Einleitung

1.1 Allgemeines

Unter einer Fraktur (lat. frangere: brechen, zerbrechen) versteht man die vollständige Kontinuitätsunterbrechung eines Knochens durch direkte oder indirekte Gewalteinwirkung unter Bildung von Bruchstücken (Fragmenten). Hiervon abzugrenzen sind unvollständige Kontinuitätsunterbrechungen mit klaffender Spaltbildung, sog. Infraktionen, und nicht klaffenden Spaltbildungen, die sog. Fissuren (**PSCHYREMBEL** 1993).

1.1.1 Einteilung von Frakturen

1.1.1.1 Fraktуреinteilung nach dem Entstehungsmechanismus

Anhand des Entstehungsmechanismus unterscheidet man traumatische von pathologischen und Ermüdungsfrakturen.

Traumatische Frakturen sind gekennzeichnet durch direkte oder indirekte Gewalteinwirkung von außen, welche die physiologische Belastbarkeit des Knochens übersteigt (**BERCHTHOLD et al.** 1994). Direkte Brüche entstehen am Ort der Krafteinwirkung und werden verursacht durch Schlag, Stoß, Schuß etc. Indirekte Brüche entstehen an einer vom Ort der Gewalteinwirkung entfernten Stelle durch Fortleitung der Kraft (z.B. Hebelwirkung), verursacht beispielsweise durch Stauchung, Biegung, Torsion etc.

Im Gegensatz zu traumatischen entstehen pathologische Frakturen bereits bei deutlich geringerer Gewalteinwirkung (sog. inadäquates Trauma) in Knochen veränderter Physiologie (z.B. Osteoporose, Knochentumor, Metastase, Osteomyelitis etc).

Ermüdungsbrüche entstehen durch eine Summation von Gewalteinwirkungen, welche einzeln appliziert nicht zum Bruch des Knochens führen würden, in Abhängigkeit von Anzahl und Dauer der Exposition jedoch durch Schädigung der Mikrostruktur in einer Fraktur münden. Typisches Beispiel ist die sog. Marschfraktur nach langen Gehstrecken.

1.1.1.2 Fraktureinteilung nach Form der Fraktur

Nach **BERCHTHOLD et al.** (1994) entstehen in Abhängigkeit der Gewalteinwirkung charakteristisch geformte Fragmente, wonach Brüche wie folgt eingeteilt werden können:

- **Biegungsbruch** – direkte oder indirekte Gewalteinwirkung führt zu einer Druckbelastung auf der Konkav- und zu einer Zugspannung auf der Konvexseite des Knochens und bewirkt das Aussprengen eines Biegungskeils auf der Konkavseite.
- **Torsionsbruch** – rotatorische Gewalteinwirkung am einen, „mobilen“ Ende gegenüber dem fixierten anderen Ende des Knochens führt durch indirekte Kraftübertragung zu einer spiralförmigen Bruchlinie zwischen beiden Fixationspunkten.
- **Abscherbruch** – direkte Gewalteinwirkung hoher kinetischer Energie, die an Röhrenknochen meist zu quer verlaufenden Bruchformen führt.
- **Abrissbruch** – durch starke Zugwirkung über Sehnen oder Bänder kommt es zu einem Ausriß von Knochenfragmenten.
- **Mehrfragmentbruch** – kommt es bei der Verletzung zur Bildung von vier bis sechs Fragmenten, so spricht man von einer Mehrfragmentfraktur.
- **Trümmerbruch** – kommt es bei der Verletzung zur Bildung von mehr als sechs Fragmenten, so spricht man von einer Trümmerfraktur.
- **Kompressionsbruch** – gerät der Knochen zwischen ein festes Widerlager und eine direkt einwirkende Kraft, entstehen Berstungsfrakturen bis hin zur vollständigen Zermalmung des Knochens.
- **Stauchungsbruch** – durch indirekte Krafteinwirkung (meist Dezelleration) entlang der Längsachse werden spongiöse durch stabilere Knochenstrukturen gespalten (Meißelfraktur) oder komprimiert (Impressionsfraktur).
- **Stückbruch** - durch direkte, breitflächige Gewalteinwirkung hoher kinetischer Energie kommt es zwischen den beiden Hauptfragmenten zur Bildung eines langen Knochenfragmentes.
- **Kettenbruch** – kommt es zu mehreren Frakturen an einer Extremität, so spricht man von einer Ketten- oder Serienfraktur.
- **Defektbruch** – ausgedehnte Knochenzerstörung oder Verlust von Knochenfragmenten kennzeichnen einen Defektbruch.

1.1.1.3 Fraktуреinteilung langer Röhrenknochen nach M.-E. MÜLLER

Die Einteilung von Frakturen langer Röhrenknochen nach **MÜLLER et al.** (1990) erfolgt durch die Zuteilung eines alphanumerischen Codes nach Lokalisation und röntgenmorphologischen Kriterien der Fraktur:

1. Durchnummerierung der vier langen Röhrenknochen, wonach Humerus = 1, Ulna und Radius = 2, Femur = 3 und Tibia = 4
2. Einteilung der Röhrenknochen in ein proximales Segment = 1, ein diaphysales Segment = 2, und ein distales Segment = 3.
3. Einteilung des Frakturtypes gemäß Segmentzugehörigkeit:
 - a. Frakturen im Segment 1 oder 3:
 - Typ A) extraartikuläre Fraktur
 - Typ B) partielle Gelenkfraktur mit intaktem Gelenkpfeller
 - Typ C) vollständig artikuläre Fraktur, bei der das metaphysäre Hauptfragment keinen Kontakt mehr zur Gelenkfläche besitzt
 - b. Frakturen im Segment 2:
 - Typ A) einfache Bruchformen mit zwei Hauptfragmenten (z.B. Quer-, Schräg- und Torsionsbrüche ohne Biegungskeil)
 - Typ B) Keilfrakturen, bei denen beide Hauptfragmente nach Reposition direkten Kontakt miteinander haben (z.B. Biegungsfraktur mit Biegungskeil oder Torsionsfraktur mit Drehkeil)
 - Typ C) komplexe Frakturen mit Zwischenfragmenten ohne Kontaktmöglichkeit der Hauptbruchstücke (z.B. Mehrfragment-Trümmer-, Stück- und Etagenfrakturen)

Gemäß dieser Einteilung hätte beispielsweise eine Biegungsfraktur des Tibiaschaftes mit Biegungskeil den alphanumerischen Code 4 – 2 – Typ B.

1.1.1.4 Fraktуреinteilung nach H. TSCHERNE und H.-J. OESTERN

Unter Berücksichtigung ätiologischer, morphologischer und funktioneller Aspekte liefert die Klassifikation offener und geschlossener Frakturen von **TSCHERNE** und **OESTERN** (1982) eine klinisch relevante Einteilung. Diese postulieren, daß eine gute Knochenbruchbehandlung eng verknüpft ist mit der richtigen oder falschen

Beurteilung, und damit verbunden, adäquaten Therapie des begleitenden Weichteilschadens. Dem entsprechend werden Frakturen wie folgt eingeteilt, in:

1. geschlossene Frakturen

- Grad 0:
keine oder nur unbedeutende Weichteilverletzung; einfache Bruchform; indirekte Gewalteinwirkung
- Grad I:
oberflächliche Schürfung oder Kontusion durch Fragmentdruck von innen; einfache bis mittelschwere Bruchform.
- Grad II:
tiefe kontaminierte Schürfwunde sowie lokalisierte Haut- oder Muskelkontusion aufgrund eines entsprechenden Tangentialtraumas; drohendes Kompartmentsyndrom; direktes Trauma; mittelschwere bis schwere Bruchform.
- Grad III:
ausgedehnte Hautkontusion, Hauterquetschung oder Zerstörung der Muskulatur; subcutanes Decollement; dekompensiertes Kompartmentsyndrom; Hauptgefäßverletzung; schwere Bruchformen und Knochenzertrümmerung.

2. offene Frakturen

- Grad I:
Durchtrennung der Haut mit fehlender oder nur geringer Kontusion und einer unbedeutenden bakteriellen Kontamination; gewöhnlich Durchspießung von innen unterschiedlicher Länge; einfache Bruchform.
- Grad II:
Durchtrennung der Haut; umschriebene Haut- und Weichteilkontusion sowie eine mittelschwere Kontamination; alle Frakturformen.
- Grad III:
Hautdurchtrennung mit einer ausgedehnten Weichteildestruktion sowie häufig mit zusätzlichen Gefäß- und Nervenverletzungen; starke Wundkontamination; jede offene Fraktur mit Ischämie und ausgedehnter Knochenzertrümmerung; Schußbrüche und offene, kontaminierte Frakturen

bei landwirtschaftlichen Unfällen; hohe Infektgefährdung; alle offenen Frakturen mit Verletzung einer großen Extremitätenarterie.

- Grad IV:
Totale oder subtotale Amputation¹

1.1.2 Die Frakturheilung

1.1.2.1 Möglichkeiten der Frakturheilung

Die Heilung von Frakturen kann nach **BERCHTHOLD et al.** (1994) auf zwei verschiedene Arten erfolgen. Die primäre- oder Kontaktheilung erfolgt, wenn zwischen den Frakturfragmenten so enger Kontakt besteht, daß der Bruchspalt durch vorwachsene Osteone überbrückt werden kann. Verbleibt zwischen den Fragmenten jedoch ein Spaltraum, kommt es zur sekundären Knochenheilung. kennzeichnend hierfür ist, daß Fibroblasten in das Frakturhämatom einwachsen und dieses im Laufe der Zeit zum sog. Kallus organisieren. Über appositionellen Knochenaufbau wird die Kallusmasse zunächst zu Geflechtknochen, welcher über Haver'sche Umbauvorgänge und durch funktionelle Belastung schließlich zu Lamellenknochen ummodelliert wird.

1.1.2.2 Voraussetzungen für eine optimale Frakturheilung

Nach **EMMINGER et al.** (2004) und **BERCHTHOLD et al.** (1994) sind die Voraussetzungen für eine komplikationsfreie und möglichst rasche Heilung von Frakturen sämtliche Faktoren, die eine primäre Knochenheilung begünstigen. Zu einer optimalen Frakturheilung gehören:

- Möglichst exakte Adaptation des Frakturspaltes
- ununterbrochene Ruhigstellung des Frakturspaltes
- Ausreichende Durchblutung der Fragmente

¹ Unter subtotaler Amputation versteht man die Durchtrennung der wichtigsten anatomischen Strukturen, wobei der restliche Weichteilmantel nicht größer als ein Viertel der Circumferenz beträgt und eine Zerstörung der Hauptgefäßverbindungen vorliegt (d.h. bei deutlichen Zeichen einer Restdurchblutung erfolgt die Zuteilung zu Grad III).

1.1.2.2 Komplikationen der Frakturheilung

Ist es im Rahmen der Frakturversorgung nicht möglich, eine optimale Adaptation des Frakturspaltens, sowie eine ununterbrochene Ruhigstellung oder ausreichende Durchblutung der Fragmente herzustellen, so kann es laut **EMMINGER et al.** (2004) zu verschiedenen Störungen der Bruchheilung kommen:

- **Verzögerte Bruchheilung** – bezeichnet eine nach 20 Wochen noch nicht knöchern konsolidierte Fraktur.
- **Pseudarthrose** – bezeichnet eine nach 8 Monaten nicht knöchern konsolidierte Fraktur. Diese kann als Folge von mangelnder Ruhigstellung bei intakter Durchblutung als hypertrophe Form, in Kombination mit schlechter Durchblutung als atrophe Form vorliegen.
- **Sudeck-Dystrophie** – bezeichnet ein Syndrom posttraumatischer Dystrophie von Knochen und Weichteilen bei neurovegetativer Dysregulation und Durchblutungsstörung, welches überwiegend an Hand und Unterarm vorkommen kann.
- **Kompartmentsyndrom** – bezeichnet ein Syndrom, bei dem es in Folge Hämatom oder Weichteilödem zu erheblicher Drucksteigerung innerhalb von Muskellogen führt und konsekutiv Ischämie- oder Druckschäden von Nerven und Muskeln entstehen können.
- **Fehlstellung** – bezeichnet eine in Folge fehlerhafter Reposition oder mangelhafter Ruhigstellung nicht achsengerecht verheilte Fraktur.
- **Infektion** – v.a. bei offenen Frakturen droht durch Wundverschmutzung die Besiedelung mit Keimen, welche im schlimmsten Fall zu chronischer Osteomyelitis mit ausgedehnten Knochendefekten führen kann.

1.1.3 Die Frakturbehandlung

Abhängig vom Ausmaß der Weichteilschädigung sollte Ziel jeder Frakturbehandlung die möglichst ungestörte Knochenheilung sein, welche unter optimalen Bedingungen in drei Schritten erfolgt:

1.1.3.1 Reposition

Erster Schritt einer Frakturbehandlung ist die möglichst achsengerechte Wiedereinrichtung der Fraktarenden, die Reposition. Diese dient der annähernden Wiederherstellung der ursprünglichen anatomischen Gegebenheiten und dadurch der Verringerung von Schmerzen, Druck- oder Durchblutungsschäden bedingt durch

die Fehlstellung. Zwei Methoden der Reposition haben sich im Laufe der Zeit durchgesetzt: Die manuelle Reposition erfolgt, nach Möglichkeit unter Durchleuchtung, indem man unter Anwendung von Zug und Gegenzug versucht, mit geeigneten Handgriffen die Frakturenden zu adaptieren. Sie findet Anwendung v.a. bei Wiedereinrichtung von kürzeren Knochen.

Lange Röhrenknochen benötigen auf Grund der großen Hebelwirkung oft eine andere Form der Reposition mittels Streckverband oder Extension. Durch Klebeverbände oder Befestigung eines Kirschnerdrahtes oder Steinmann-Nagels wird mit Hilfe eines Bügelzuges am distalen Frakturfragment eine Dauertraktion ausgeübt und auf diese Weise dislozierende Muskelkräfte neutralisiert.

1.1.3.2 Retention

Nachdem eine möglichst achsengerechte Adaptation der Bruchenden durchgeführt wurde, erfolgt als zweiter Schritt einer Frakturbehandlung die Ruhigstellung oder Retention des Frakturspaltes unter Abwägung der Vor- und Nachteile der jeweiligen Methode. Nach **BERCHTHOLD et al.** (1994) und **EMMINGER et al.** (2004) sind die Möglichkeiten, ein optimales Repositionsergebnis langfristig zu sichern, folgende:

1. Der Gipsverband

Die Vorteile der Versorgung einer Fraktur mit einem Gipsverband liegen in der geringen Infektionsgefahr und der relativ guten Retention.

Die Nachteile einer Gipsversorgung sind die fehlende absolute Stabilität (Redislokationsgefahr), eingeschränkte Hygienebedingungen und die Gefahr von Schwellung, Thrombose, Embolie, Kompartment-Syndrom, Sudeck-Dystrophie, Versteifung von Nachbargelenken und Inaktivitätsatrophie von Muskeln und Knochen.

2. Die Extensionbehandlung

Die Vorteile der Versorgung von Frakturen mit Extensionsbehandlung liegen in der geringen Infektionsgefahr (geschlossene Frakturbehandlung bei Anwendung von Pflasterstreckverbänden), der geringen Gefahr der Redislokation (bei erhaltener Korrekturmöglichkeit bei Fehlstellung) und der erleichterten Weichteilpflege bzw. Grundpflege. Aus diesen Gründen ist die

Over-head-Extension als Spezialform der Extensionsbehandlung besonders beliebt bei der Versorgung von Femurfrakturen im Kleinkindesalter.

Die Nachteile der Extensionsbehandlung sind die Gefahr der Fragmentdiastase, Überdehnung des Kapsel-Band-Apparates, Thrombose, Embolie, Pneumonie, Inaktivitätsatrophie von Muskeln und Knochen und der Osteomyelitis (bei Verwendung von Kirschnerdraht- oder Steinmann-Nagelextension).

3. Die Osteosyntheseverfahren

Die Vorteile der Versorgung von Frakturen mit Osteosyntheseverfahren liegen in der optimalen Reposition der Fragmente zu einem festen Block ohne Diastase, in der erleichterten Weichteil- und Grundpflege (z.B. bei Intensivpatienten) und der relativ hohen postoperativen Stabilität (adaptationsstabil, übungstabil oder belastungstabil). Die damit verbundene, schneller mögliche Mobilisation und früh-funktionelle Rehabilitation vermindern Risiken wie Redisllokation, Thrombose, Embolie, Pneumonie, Gelenkprobleme, sowie Atrophie durch Inaktivität, und helfen bei komplikationsfreiem Verlauf, Krankenhausaufenthalte zu verkürzen.

Die Nachteile der Osteosyntheseverfahren sind die Komplikationsrisiken durch den Eingriff selbst. Diese sind beispielsweise die Gefahr von Blutungen, Begleitverletzungen, Infektion und die Risiken im Rahmen von Narkoseverfahren.

Die gängigsten Osteosyntheseverfahren sind:

- **die Spickdrahtosteosynthese** – in Kombination mit anderen Osteosyntheseverfahren oder Gipsbehandlung über Durchspießung mit Hilfe eines Drahtes erzielbare Adaptionsstabilität von Fragmenten.
- **die Zuggurtung** – Versuch der Refixation von Abrissfrakturen mit dem Ziel der Übungstabilität mit Hilfe von Drahtcerclagen.
- **die Schraubenosteosynthese** – Versuch, durch direkte Verschraubung der Fragmente, interfragmentäre Kompression zu erzeugen.
- **die Plattenosteosynthese** – Versuch der Neutralisation schädlicher Druck- und Zugkräfte und speziell bei Trümmerfrakturen auch der Weiterleitung von Biegekräften über den Frakturbereich hinaus.

- **die Verbundosteosynthese** – Versuch des Auffüllens von Knochendefekten mit Knochenzement z.B. bei pathologischen Frakturen.
- **der Fixateur externe** – Versuch der indirekten, externen Frakturstabilisierung mit Hilfe von Steinmann-Nägeln, Schanz-Schrauben oder K-Drähten über eine Spannvorrichtung.
- **Die Marknagelung** – nach offener oder geschlossener Reposition Einbringen eines intramedullären Kraftträgers in den Markraum und i.d.R. anschließendes rotationsstabiles Verschrauben mit dem Knochen distal und proximal der Fraktur.

1.1.3.3 Rehabilitation

Mit Erreichen einer optimalen Reposition und geeigneter Retention der Fragmente beginnt als dritter Schritt der Frakturbehandlung die frühest mögliche funktionelle Rehabilitation, im Idealfall noch am gleichen Tag.

Primäres Ziel zur Verringerung des Thrombose-, Embolie- und Pneumonierisikos durch lange Bettlägerigkeit v.a. älterer Patienten ist die frühzeitige Mobilisation und Atemgymnastik. Die meist am ersten postoperativen Tag beginnende physiotherapeutische Behandlung soll inaktivitäts- oder retentionsbedingte Hypomobilitäten betroffener oder benachbarter Gelenke verhindern und Muskelatrophien reduzieren. Je nach Stabilitätsgrad des Retentionsergebnisses werden nicht-ruhiggestellte Gelenke aktiv oder passiv mobilisiert. Unter lagerungsstabilen Verhältnissen erfolgt die vorsichtige passive Mobilisation, übungsstabile Verhältnisse ermöglichen sowohl die aktive als auch passive Mobilisation, kombiniert mit einem Funktionstraining unter Teilbelastung (Gehen, Greifen etc.). Belastungsstabile Verhältnisse erlauben die Steigerung des Funktionstrainings unter Berücksichtigung der Schmerzgrenze bis zur Vollbelastung.

Sämtliche Maßnahmen zur Reduktion von Ödemen und muskulären Inaktivitätsatrophien können je nach Indikation zur Verringerung postoperativer Schmerzen eingesetzt werden. Neben Kryo- und Elektrotherapie stellt die manuelle Lymphdrainage, nach Ausschluß von Kontraindikationen wie Thrombose oder Infektion, eine sehr effektive Maßnahme zur Entstauungstherapie dar, welche konsekutiv auch die Zirkulation der betroffenen Extremität als Ganzes fördern kann (BERCHTHOLD et al. 1994 und EMMINGER et al. 2004).

1.2 Versorgung von Tibiafrakturen mit Markraumnägeln

Nach heutigem Stand der Technik, ist bei der Behandlung sowohl von offenen wie auch geschlossenen Frakturen der Tibia oder des kompletten Unterschenkels die Schienung der Tibia mit Hilfe von Markraumnägeln Methode der ersten Wahl (WHITTLE et al. 1992 und KRETTEK et al. 1994). Aufgrund größerer Probleme bei der Stabilität der Schrauben – hier werden Versagerquoten zwischen 9 und 14% beschrieben (GAEBLER et al. 1999, GREITBAUER et al. 1998, SCHANDELMAIER

et al. 1994) – widmeten sich viele Untersucher in den letzten Jahren der Frage, welche Faktoren eine Reduktion der relativ hohen Rate an Materialversagern in der Versorgung der Tibiafrakturen mit Markraumnägeln bewirken (**GAEBLER et al.** 1999, **ASTM International, Subcommittee: F04.12 F86** 2003, **SCHANDELMAIER et al.** 1994, **HENLEY et al.** 1993, **RANGGER et al.** 1996).

1.3 Der Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia Nagel

Der Depuy ACE Aim Dynamic ist ein aus Titan gefertigter Markraumnagel, der für die operative Versorgung von Tibiafrakturen in unaufgebohrter Technik konzipiert wurde und einige spezifische Neuerungen im Design aufweist. Diese werden im Abschnitt Material und Methoden genauer beschrieben.

1.4 Fragestellung

Im Rahmen der Untersuchung des neu konzipierten ACE Aim Dynamic Titan Tibia Nagels sollte die Frage beantwortet werden, ob die Änderungen am Nageldesign zu Schwachstellen am Nagel selbst oder am Nagel-Bolzen-System führen.

Besonderes Augenmerk galt zum einen der Bohrung des Nagels für die Einbringung von Führungsdrähten, welche im proximalen Bereich in einer Schlitzung mündet, und zum anderen der konischen Fräsung der Löcher für die erleichterte Einbringung der Verriegelungsbolzen.

Im Zusammenhang mit der Nagelprüfung wurde folgende Nullhypothese $H_{0/N}$ formuliert:

Ist der neue ACE Aim Dynamic Titan Tibia Nagel im Schlitzbereich genauso belastbar wie im zylindrischen Bereich?

Die Nullhypothese $H_{0/B}$ zur Bewertung der Bolzenprüfung lautete:

Ist das Nagel-Bolzen System trotz der, durch die konische Fräsung der Bolzenlöcher verkleinerten, Kraftübertragungsfläche des neuen ACE Aim Dynamic Titan Tibia Nagels genauso belastbar wie das Nagel-Bolzen System des soliden ACE Titan Tibia Nagel-Vorgängermodells?

Für beide Fragestellungen wurde jeweils eine neuartige und für weiterführende Untersuchungen universell einsetzbare Probenhalterung nach den Empfehlungen der American Society for Testing and Materials (ASTM) entworfen und in der institutseigenen Werkstätte hergestellt.

2. Material und Methode

2.1 Die 4-Punkt-Biegung

2.1.1 Beschreibung der 4-Punkt-Biegung

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, im Rahmen von Materialprüfungen Biegekräfte auf eine Probe auszuüben. Eine Variante ist der 4-Punkt-Biegeversuch. Dieser ist dadurch charakterisiert, daß der Prüfling auf zwei starren Auflagepunkten, den Kraftaufnehmern gelagert wird und die Biegekraft, mit Hilfe zweier gleich stark belasteter, mobiler, punktförmiger Druckgeber, direkt im Zielbereich appliziert wird. Auf diese Weise erreicht man zwischen beiden Druckpunkten ein längenvariables, plateauförmiges Biegemaximum.

2.1.2 Definitionen

Im Zusammenhang mit Materialprüfungen gibt es einige wichtige Begriffe, die laut **ASTM International, Subcommittee: F04.21 F1264 – 3** (2003) und **ASTM International, Subcommittee: E08.02 E1823** (2003) wie folgt definiert sind:

- **Sollbruchstelle** – Derjenige Bereich eines Objektes, welcher auf Grund seiner Materialeigenschaften, Form oder Bauweise einer einwirkenden Kraft (z.B. Zug, Druck, Torsion etc.) den geringsten Widerstand entgegen zu setzen vermag, wird als Sollbruchstelle bezeichnet (z.B. Kerbe oder Bohrung).
- **strukturelle Steifigkeit F/y** – Der Zahlenwert der maximalen Steigung des linearen (= elastischen) Anteils (= Hook'scher Bereich) der im Rahmen einer Druckprüfung aufgezeichneten Kraft-Weg-Kurve entspricht der strukturellen Steifigkeit F/y des geprüften Materials.
- **Maximallastpunkt** – Derjenige maximale Kraftparameter, welcher im Rahmen der Materialprüfung zu einem vorher definierten Ereignis (z.B. plastische Verbiegung, Bruch etc.) führt, wird definiert als Maximallastpunkt R_{p_y} . Für diese Arbeit wurden folgende Zielparameter definiert:
 - $R_{p_{0.1}}$** = Maximallastpunkt F_{max} in [N] am Übergang von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformbarkeit

Rp_{0.2} = Maximallastpunkt F_{\max} in [N] am Übergang von gemischt elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformbarkeit

Bruch = Maximallast F_{\max} in [N] am Terminalpunkt rein plastischer Verformbarkeit.

2.1.3 Richtgrößen der 4-Punkt-Biegung nach ASTM - Standard

Die Durchführung eines standardisierten 4-Punkt-Biegeversuchs an intramedullären Implantaten gemäß der Empfehlungen der American Society for Testing and Materials (ASTM) hat folgende Richtlinien zu erfüllen **ASTM International, Subcommittee: F04.21 F1264 – 3** (2003):

1. Die Proben sollen Rollengelagert unterstützt sein
2. Die Durchmesser sowohl der zwei Druck gebenden als auch der Stützlager sollen für alle vier Rollenlager gleich groß sein und, in Abhängigkeit der zu messenden Probe, zwischen 10 und 26 mm betragen
3. Der Abstand L zwischen beiden Stützlagern soll zwischen 100 und 500 mm betragen
4. Der Abstand c zwischen beiden Druck gebenden Rollenlagern soll zwischen 33 und 250 mm betragen
5. Der Abstand s zwischen je einem Stützlager und dem nächstgelegenen Druckgeber soll zwischen 0,0 und 167 mm betragen
6. Jede Probe wird jeweils in nur einem Testlauf geprüft
7. Innerhalb einer Prüfserie beträgt die minimale Probenanzahl drei
8. Für alle Prüfserien sind Mittelwert und Standardabweichung zu berechnen
9. Alle Tests sollen unter gleichen äußeren Bedingungen (z.B. Raumtemperatur, gleicher Prüfer etc.) erfolgen.

2.1.4 Allgemeine Berechnungsformeln

- **Berechnung des Mittelwertes** – die Formel für die Berechnung des Mittelwertes der Einzelwerte einer Prüfserie lautet:

$$\bar{x}_{arithm} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$$

wobei:

\bar{x} = Durchschnittswert der Untersuchungsergebnisse

x = Einzelwert eines Untersuchungsergebnisses

n = Anzahl der untersuchten Proben.

- **Berechnung der Varianz** – die Formel für die Berechnung der Varianz (VAR), also dem arithmetischen Mittelwert aller quadrierten Abweichungen der Daten einer Prüfserie von ihrem arithmetischen Mittelwert, lautet:

$$\text{VAR} = s^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}$$

wobei:

VAR = Mittelwert aller quadrierten Abweichungen vom arithmetischen Mittel der Einzelwerte

\bar{x} = Durchschnittswert der Untersuchungsergebnisse

x = Einzelwert eines Untersuchungsergebnisses

n = Anzahl der untersuchten Proben.

- **Berechnung der Standardabweichung** – die Formel für die Berechnung der Standardabweichung als Maß der mittleren quadratischen Abweichung der Einzelmesswerte vom Mittelwert einer Prüfserie lautet:

$$s = \sqrt{\frac{1}{n - 1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

wobei:

s = Standardabweichung der Meßwerte vom arithmetischen Mittel der Einzelwerte

\bar{x} = Durchschnittswert der Untersuchungsergebnisse

x = Einzelwert eines Untersuchungsergebnisses

n = Anzahl der untersuchten Proben

- **Berechnung des Biegemoments** – Die Formel für die allgemeine Berechnung des Biegemoments M [Nm] im Rahmen einer 4-Punkt-Biegung lautet:

$$M = Fs/2$$

wobei:

F = applizierte Kraft in N

s = Abstand Lastpunkt zum nächstgelegenen Unterstützungspunkt [m].

- **Allgemeine Berechnung des Biegemoments bei Erreichen des Zielparameters** – Die Formel für die Berechnung des Biegemoments M_{\max} [Nm] bei Erreichen der Zielparameter Maximallastpunkt R_{p_x} (z.B. $R_{p_{0.1}}$, $R_{p_{0.2}}$ oder Bruch) im Rahmen einer 4-Punkt-Biegung lautet:

$$M_{\max} = F_{\max}s / 2$$

wobei:

F_{\max} = applizierte Kraft F in [N] am Maximallastpunkt R_{p_x}

s = Abstand eines Lastpunktes zum nächstgelegenen Unterstützungspunkt in [m].

2.1.5 Ein- und Ausschlußkriterien

Die Untersuchung eines Nagels oder Bolzens wurde als erfolgreich gewertet, wenn es im Rahmen der Prüfung zu keiner Störung des Ablaufes gekommen ist. Kennzeichen für einen störungsfreien Verlauf lieferte die Prüfgraphik, welche für jede Probe einzeln angefertigt wurde. Ein homogener Kurvenverlauf wurde als komplikationsfreie Prüfung gewertet. Ein inhomogener Kurvenverlauf, z.B. Zacken, oder fehlerhafter Registrierung von Meßpunkten wurde als gestörter Prüfungsverlauf gewertet und führte zum Ausschluß der Probe.

2.2 Die Prüfmaschine

Alle Untersuchungen wurden mit einer Universalprüfmaschine² (UPM, siehe Abb. 2.1), bei einer Raumtemperatur von 22,0°C als einmaliger Maximallastversuch durchgeführt. Die Steuerung des Apparates und Erfassung der Meßwerte erfolgte

² Zwick 010, der Firma Zwick, Ulm

durch einen an die UPM angeschlossenen PC und zugehöriger Software TestXpert V5.0 der Firma Zwick. Es wurden alle Versuche mit dem zugehörigen Kraftaufnehmer, Kraftsensor 10 kN mit einer Meßgenauigkeit von $x = \pm 1,0 \text{ N}$ bis zu einem Kraftmaximum von 6,0 kN gefahren. Die Vorkraft am Beginn aller Testungen betrug 10 N. Die Längenänderung wurde mit einer Genauigkeit von $\pm 0,1 \text{ mm}$ über den Traversenwegaufnehmer 13592 gemessen und erfolgte mit einer maximalen Lastgeschwindigkeit von 0,05 mm/s. Die Änderungen des Biegeverhaltens, definiert als Grenze von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformbarkeit ($R_{p0.1}$), als Grenze elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformbarkeit ($R_{p0.2}$) und terminal als Bruch am Maximum der plastischen Verformbarkeit wurden automatisch von der Software registriert und die Meßwerte $R_{p0.1}$, $R_{p0.2}$ mit Hilfe eines Standardprotokolls des Computerprogramms dokumentiert. Sämtliche o.g. Meßwerte wurden automatisch mit Hilfe der Software in ein Kraft-Weg-Diagramm übertragen und gespeichert.

Die Untersuchung der Tibianägel erfolgte als Elastizitätsprüfung, wobei aus Sicherheitsgründen das Erreichen einer vorher definierten Maximallast von 6,0 kN zum automatischen Anhalten des Traversenwegaufnehmers führte und dieser in seine Ausgangsposition zurückfuhr. Die Maximallast für die Untersuchung der Verriegelungsbolzen wurde so hoch gewählt, daß die Prüfung der Proben als Bruchtest durchgeführt werden konnte.



Abbildung 2.1

Abb. 2.1 zeigt die UPM Zwick 010. In der Abbildung rechts zu sehen ist der an die UPM angeschlossene PC.

2.3 Die Bolzenprüfung

2.3.1 Die Verriegelungsbolzen

Untersucht wurden insgesamt 19 Depuy ACE Kortikalisschrauben mit einer Länge von 36 mm, einem Gewindedurchmesser von 4,5 mm und einem Kerndurchmesser von 3,8 mm (siehe Abb. 2.2). Für die vergleichende Prüfung der Belastbarkeit des Nagel-Bolzen-Systems kamen 10 Bolzen in der Gruppe mit dem neuen, kannülierten Nagel als Druckgeber zum Einsatz, von denen zwei nachträglich aus der Prüfung ausgeschlossen wurden. Die Gruppe der Verriegelungsbolzen, welche mit dem soliden Tibia-Nagel als Druckgeber getestet wurden bestand aus 8 Schrauben. Ein weiterer Bolzen wurde nach Abschluß der Versuchsreihen unter gesonderten Bedingungen geprüft.



Abbildung 2.2

Abb. 2.2 zeigt eine Depuy ACE Kortikalisschraube der Länge von 36 mm, mit einem Gewindedurchmesser von 4,5 mm und einem Kerndurchmesser von 3,8 mm.

2.3.2 Die Probenhalterung für die Bolzenprüfung

2.3.2.1 Die Einspannvorrichtung für die Prüfstifte des Druckgebers

Für den Druckgeber wurde die Neukonstruktion zweier Anbauteile an das Kupplungsstück (siehe Abb 2.3) des Traversenwegaufnehmers nötig. Diese bestanden zum einen aus einer Grundplatte aus handelsüblichem Blankstahl der Länge 70 mm, einer Breite von 40 mm und einer Höhe von 15 mm. Daran montiert wurde mit Hilfe von drei Inbus M4 Schrauben die Universal-Nagelhalterung, bestehend aus einem 50 mm langen zylindrischen Stück blank polierten Stahlrohres, mit einem Außendurchmesser von 30 mm und einem Innendurchmesser von 12 mm. Zur Fixierung der Prüfstifte wurden in diese Halterung insgesamt sechs Inbus M4 Verankerungsschrauben auf drei Ebenen in einem Abstand 15 mm, beginnend 10 mm vom unteren Ende des Rohres, angeordnet. Auf jeder Etage kamen je zwei Schrauben um 180° versetzt und jeweils mit einer Kontermutter versehen zum Einsatz. Die gegenüber liegenden Verankerungsschrauben der jeweils höher liegenden Ebene, ausgehend vom unteren Rand der Nagelhalterung, wurde um 60° entgegen dem Uhrzeigersinn versetzt (siehe Abb. 2.4 und 2.5), um auf diese Weise eine achsengerechte und stabile Fixierung des Prüfnagels zu erreichen.

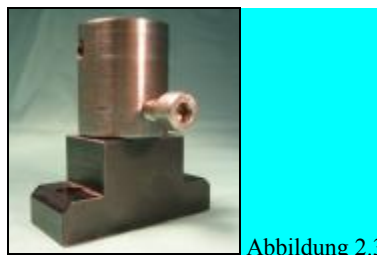


Abbildung 2.3

Abb. 2.3 zeigt das Kupplungsstück des Traversenwegaufnehmers.

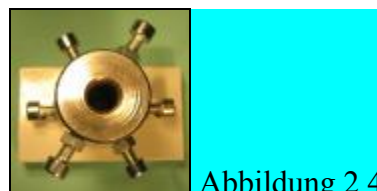


Abbildung 2.4

Abb. 2.4 zeigt das Anbauteil an das Kupplungsstück des Traversenwegaufnehmers. Ansicht von unten.



Abbildung 2.5

Abb. 2.5 zeigt die Universal-Nagelhalterung fertig montiert.

2.3.2.2 Die Prüfstifte

Geprüft wurde die Belastbarkeit der Verriegelungsbolzen durch den Einsatz eigens angefertigter Prüfstifte. Zur deren Herstellung wurde jeweils von einem der kannülierten Tibia ACE Aim Dynamic Titan Nägel, Artikelnummer 810508-420 (siehe Abb 2.6) als auch von einem der soliden ACE Titan Tibia Nägel, Artikelnummer 1508420 (siehe Abb 2.7) ein 100 mm langes Stück vom distalen Nagelende abgesägt und in der Universalnagelhalterung mit Hilfe der sechs oben beschriebenen Verankerungsschrauben fixiert (siehe Abb 2.5). Auf diese Weise wurden die universell einsetzbaren Verriegelungsbolzen mit dem jeweiligen Nageltyp als Nagel-Bolzensystem im Sinne einer modifizierten 4-Punkt-Biegung-Testung geprüft (siehe Abb 2.11).



Abbildung 2.6

Abb. 2.6 zeigt den kannülierten ACE Aim Dynamic Prüfstift.

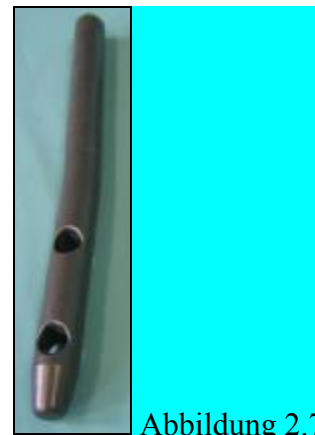


Abbildung 2.7

Abb. 2.6 zeigt den soliden Titan-Nagel Prüfstift.

2.3.2.3 Die Vorrichtung für den Kraftaufnehmer

Auch für den Kraftaufnehmer wurde die Neukonstruktion zweier Anbauteile an der Prüfmaschine nötig (siehe Abb 2.11). Diese bestanden zum einen aus einer quadratischen Grundplatte aus handelsüblichem Blankstahl der Länge 100 mm, einer Breite von 100 mm und einer Höhe von 15 mm (siehe Abb 2.8). Über eine zentral gelegene, mit einem Gewinde versehene Bohrung, wurden mit Hilfe einer Inbus M8-Schraube der Länge 40 mm die für jede zu prüfende Schraube eigens angefertigte und den distalen Teil eines Tibiaknochens simulierende Bolzenhalterung montiert. Zur Herstellung dieser Probenhalterungen wurden jeweils 60 mm lange Stücke eines Rundstabes aus massivem Buchenhartholz abgetrennt und mit Hilfe einer Drehbank sowohl eine longitudinal zentrierte, durchgängige 7,0 mm-Bohrung für die Fixierung der Hülse auf der Grundplatte, als auch die longitudinal zentrierte, 40 mm tiefe und 19,0 mm starke Bohrung für Simulation des Markraumes, gefräst (siehe Abb. 2.9 und 2.10). Für das erleichterte Einbringen der zu prüfenden Schraube wurde, gemäß der Empfehlungen des Herstellers, eine zur Längsachse der Bolzenhalterung senkrechte Bohrung von 3,8 mm Durchmesser, 10,0 mm entfernt vom oberen Rand der Hartholzhülse, gesetzt (siehe Abb. 2.10).

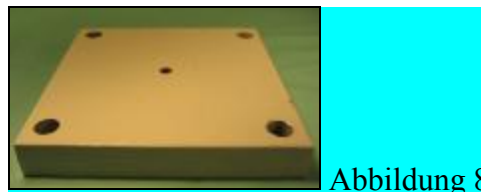


Abbildung 8

Abb. 2.8 zeigt die Grundplatte des Kraftaufnehmers der Bolzenprüfung.



Abbildung 9

Abbildung 10

Abb. 2.9 und 2.10 zeigt die Holzbohrung-Probenhalterung der Bolzenprüfung.

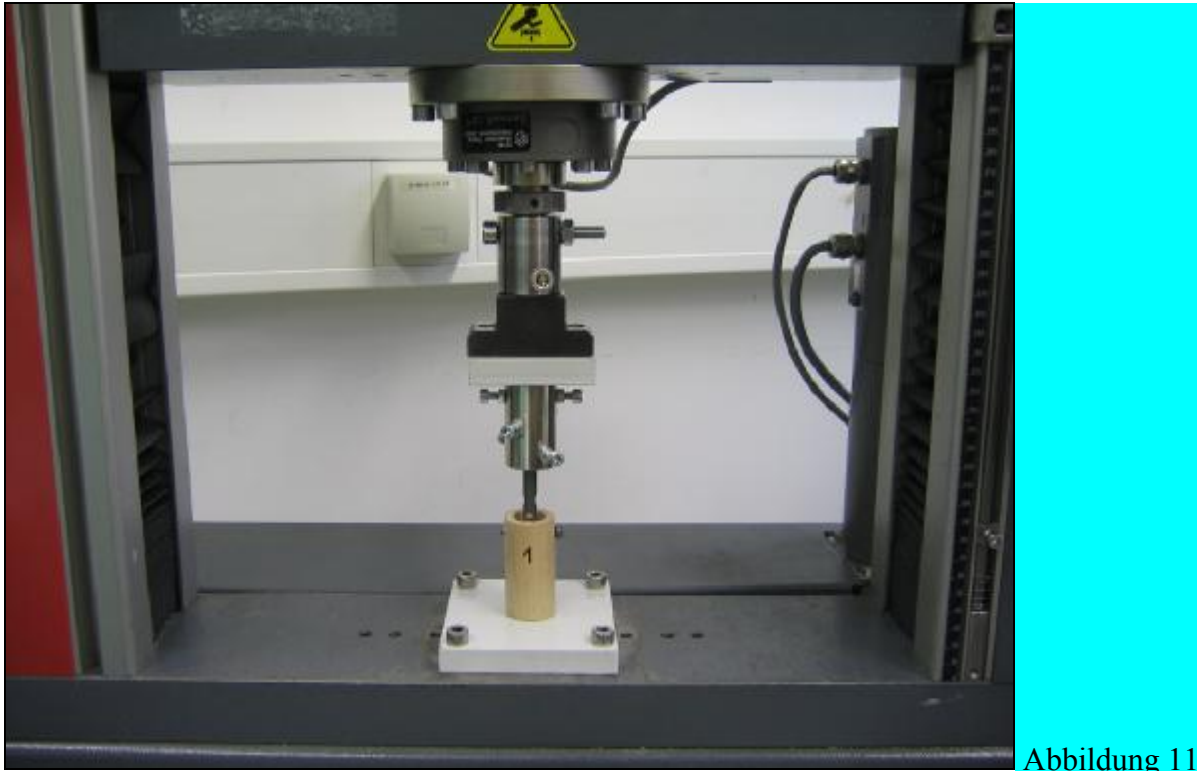


Abbildung 11

Abb. 2.10 zeigt den Versuchsaufbau für die Untersuchung der Probe 1.

2.3.3 Berechnungsformeln für die Bolzenprüfung

- **Berechnung des Biegemoments bei Erreichen des Zielparameters unter Verwendung des soliden ACE Titan Tibia Nagels als Druckgeber** – Die Formel für die Berechnung des Biegemoments M_{\max} [Nm] bei Erreichen der Maximallastpunkte R_{p_x} (z.B. $R_{p_{0.1}}$, $R_{p_{0.2}}$ oder Bruch) im Rahmen dieser 4-Punkt-Biegung lautet:

$$M_{\max} = F_{\max} s / 2$$

wobei:

F_{\max} = applizierte Kraft F in [N] am Maximallastpunkt R_{p_x}

$s = 0,006$ m

- **Berechnung des Biegemoments bei Erreichen des Zielparameters unter Verwendung des kannüllierten Tibia ACE Aim Dynamic Titan Nagels als Druckgeber** – Die Formel für die Berechnung des Biegemoments M_{\max} [Nm] bei Erreichen der Maximallastpunkte R_{p_x} (z.B. $R_{p_{0.1}}$, $R_{p_{0.2}}$ oder Bruch) im Rahmen dieser 4-Punkt-Biegung lautet:

$$M_{\max} = F_{\max} s / 2$$

wobei:

F_{\max} = applizierte Kraft F in [N] am Maximallastpunkt R_{p_x}

$s = 0,0065$ m

2.3.4 Statistische Auswertung der Bolzenprüfung

Die Auswertung der Ergebnisse der Bolzenprüfung erfolgte mit Hilfe des U-Tests für den Vergleich von zwei unabhängigen Stichproben von Mann, Whitney und Wilcoxon (**EXNER et al.** 2001) und dem Signifikanzniveau $\alpha = 0,02$ für einen zweiseitigen Test.

2.4 Die Nagelprüfung

2.4.1 Der Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia Nagel

Untersucht wurden insgesamt 13 Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nägel, Artikelnummer 810508-420, der Länge 420 mm und einem Durchmesser von 8,0 mm. Die Unterschiede im Design (siehe Abb. 2.12) zum soliden Vorgängermodell sind von proximal nach distal folgende:

1. Sämtliche Bohrungen des Tibia-Nagels sind für die erleichterte Einbringung der Verriegelungsbolzen konisch gefräst (siehe Abb. 2.13).
2. Das distale der beiden proximalen gelegenen Bohrungen für die Verriegelungsbolzen ist in Längsrichtung oval gefräst, um eine longitudinale Dynamisierung zu ermöglichen und hat in den Abmessungen eine Länge von 10,5 mm und eine Breite von 6,0 mm (siehe Abb. 2.14).
3. Ca. 5,0 mm weiter distal der unteren der beiden proximalen Bohrungen für die Verriegelungsbolzen beginnt auf der posterioren Nagelseite eine 3,0 mm breite, 5,5 mm tiefe und 7,3 mm lange Schlitzung, welche nach distal in die Kannülierung des Nagels mündet. Sämtliche Formübergänge sind abgerundet und stumpfkantig (siehe Abb. 2.14).
4. Die 3,0 mm im Durchmesser betragende Kannülierung des Implantats zur Verwendung von Führungsdrähten reicht ab ca. 110 mm vom proximalen Ende des Nagels bis zum äußersten distalen Ende (siehe Abb. 2.14 und 2.15).
5. Für die Stabilisierung komplexer Frakturen besitzt der Nagel zusätzlich zu den zwei der distalen, in latero-lateraler Richtung verlaufenden Bohrungen für die Verriegelungsbolzen, eine weitere in anterior-posteriorem Verlauf, jeweils mit einem Durchmesser von 5,0 mm (siehe Abb. 2.16).



Abbildung 2.12

Abb. 2.12 zeigt Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nagel, Länge 420 mm, Durchmesser 8,0 mm.



Abbildung 2.13

Abb. 2.13 zeigt die konische Fräsung der Bohrlochränder.

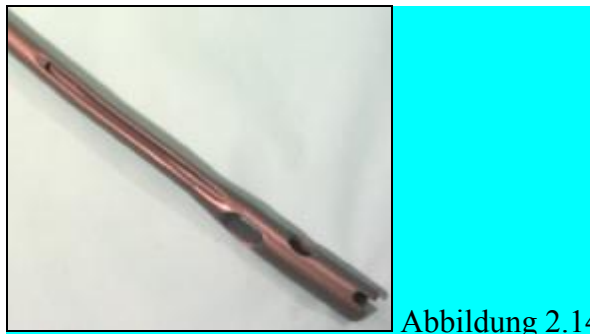


Abbildung 2.14

Abb. 2.14 zeigt das proximale Ende des Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nagels mit einem oval gefrästen Langloch zu Dynamisierungszwecken und den Nagelschlitz.



Abbildung 2.15

Abb. 2.15 zeigt das distale Ende des Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nagels mit der zentralen Bohrung für Führungsdrähte und das am weitesten distal gelegene, konisch gefräste Bohrloch für Verriegelungsbolzen.



Abbildung 2.16

Abb. 2.15 zeigt das distale Ende des Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nagels mit dem in a.-p.-gerichteten und den beiden latero-lateral gerichteten Bohrlochern für Verriegelungsbolzen.

2.4.2 Herstellung der Probenhalterung für die Nagelprüfung

2.4.2.1 Voraussetzungen an die Probenhalterung der Nagelprüfung

Die Voraussetzungen an die Probenhalterung für die Durchführung eines standardisierten 4-Punkt-Biegeversuchs gemäß der Empfehlungen der American Society for Testing and Materials (ASTM) wurden bereits unter Punkt 2.1.3 (siehe S. 25) aufgeführt.

2.4.2.2 Der 2-Punkt-Druckgeber der Nagelprüfung

Um die im Lieferumfang der Prüfmaschine enthaltenen Rollenlager (siehe Abb. 2.17) im geforderten Abstand am Kupplungsstück (siehe Abb. 2.3) des Traversenwegaufnehmers befestigen zu können, wurde eine Grundplatte aus handelsüblichem Blankstahl der Länge 100 mm, einer Breite von 100 mm und einer Höhe von 15 mm konstruiert und mit entsprechenden Bohrungen versehen (siehe Abb. 2.15). Der Durchmesser der Rollenlager betrug 16 mm. Für die Prüfung der Tibia-Nägel wurde das sog. short-span-Verfahren gewählt, das einen Abstand der Druck gebenden Rollenlager von 38 mm vorsieht (siehe Abb. 2.16).



Abbildung 2.17



Abbildung 2.18



Abbildung 2.19

Abb. 2.17 zeigt ein zum Lieferumfang der UPM Zwick 010 gehöriges Rollenlager.

Abb. 2.18 zeigt die Grundplatte mit zwei montierten Rollenlagern.

Abb. 2.19 zeigt den fertig montierten 2-Punkt-Druckgeber.

2.4.2.2 Die Vorrichtung für den Kraftaufnehmer

Am Kraftaufnehmer wurden ebenfalls die im Lieferumfang der Prüfmaschine enthaltenen Rollenlager mit einem Durchmesser von 16 mm verwendet (siehe Abb. 2.17). Um diese im geforderten Abstand befestigen zu können, wurde eine

Grundplatte aus handelsüblichem Blankstahl der Länge 450 mm, einer Breite von 100 mm und einer Höhe von 15 mm konstruiert und mit entsprechenden Bohrungen für diverse Aufbauten versehen (siehe Abb. 2.20 und 2.21). Gemäß der Vorgaben für das sog. short-span-Verfahren wurde der Abstand der Kraft aufnehmenden Rollenlager L von 114 mm gewählt.

Als Probenhalterungen wurden jeweils 60 mm lange Stücke eines Rundstabes aus massivem Buchenhartholz abgesägt und mit Hilfe einer **Drehbank** eine longitudinal zentrierte, 40 mm tiefe und 19,0 mm starke Bohrung für die Simulation des Markraumes, gefräst (siehe Abb. 2.20 und 2.21). Diese Holzhülsen wurden mit Hilfe einer Inbus M6 der Länge 70 mm und einer Depuy ACE Kortikalisschraube mit einer Länge von 40 mm und einem Gewindedurchmesser von 4,5 mm an einem rechteckigen Distanzblock aus Fichtenholz befestigt (siehe Abb. 2.20 und 2.21). Dieser die Höhe der Rollenlager ausgleichende Distanzblock wurde für die Untersuchung der Nägel im zylindrischen Bereich mit einer Länge von 100 mm, einer Breite von 50 mm und einer Höhe von 28 mm, und für die Prüfung der Nägel im Schlitzbereiche mit einer Länge von 150 mm, einer Breite von 50 mm und einer Höhe von 28 mm konstruiert und mit Hilfe von vier Inbus M8-Schrauben der Länge 40 mm an der Grundplatte befestigt (siehe Abb. 2.21). Die Längenvariation der Distanzblöcke ermöglichte auf diese Weise, dass die Tibia-Nägel an verschiedenen Stellen geprüft werden konnten. Die zusätzliche Befestigung der Holzhülse mit Hilfe einer Kortikalisschraube ermöglichte die Fixierung des Prüflings und verhinderte dadurch sowohl ein Verrutschen der Probe in Längs- als auch in Rotationsrichtung. Um eine seitliche Führung des zu prüfenden Nagels zu gewährleisten, wurden in 15 mm Entfernung des distalen Rollenlagers in Richtung Probenhalterung zwei Inbus M6-Schrauben der Länge 90 mm an der Grundplatte befestigt. Eine an diesen Seitenführungen befestigte Distanzplatte aus handelsüblichem Blankstahl der Länge 45 mm, einer Breite von 30 mm und einer Höhe von 5,0 mm ermöglichte eine weitgehend reibungsfreie Lagerung der Probe (siehe Abb. 2.20 bis 2.24).

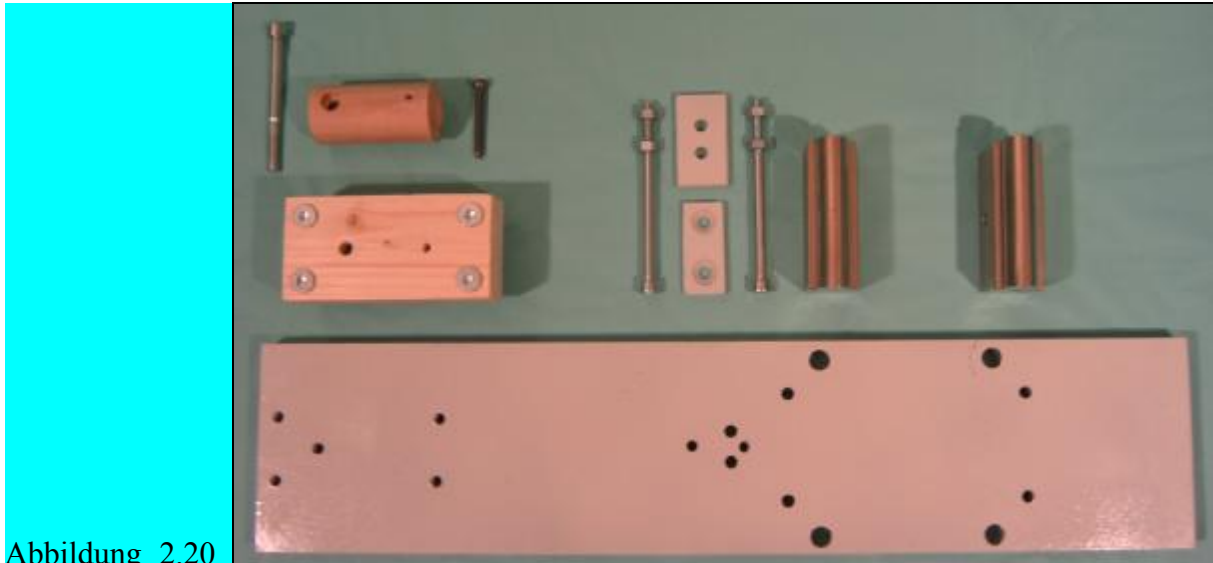


Abbildung 2.20

Abb. 2.20 zeigt oben rechts zwei zum Lieferumfang der UPM Zwick 010 gehörige Rollenlager. Oben links erkennt man die Holzstütze-Probenhalterung. In der Mitte links befindet sich der Distanzblock. Oben mittig sieht man die Platten und Schrauben für die Seitenführung der Nägel. Unten erkennt man die Grundplatte mit den entsprechenden Bohrungen für die Aufbauten.

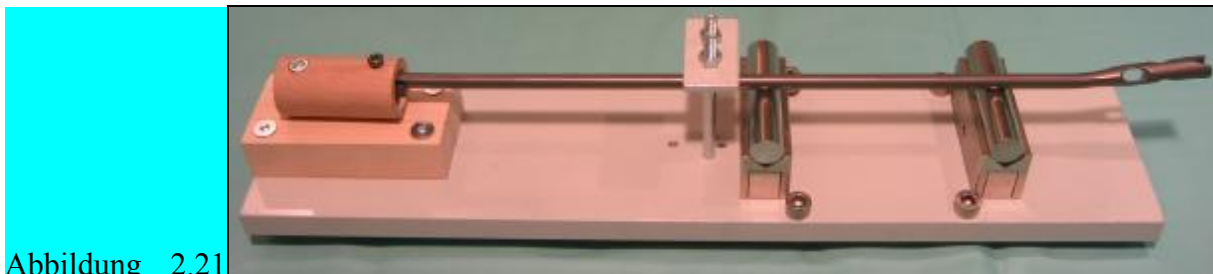


Abbildung 2.21

Abb. 2.21 zeigt den mit sämtlichen Aufbauten montierten Kraftaufnehmer. Zur Veranschaulichung wurde ein Tibia-Nagel in der Probenhalterung eingespannt.



Abbildung 2.22



Abbildung 2.23

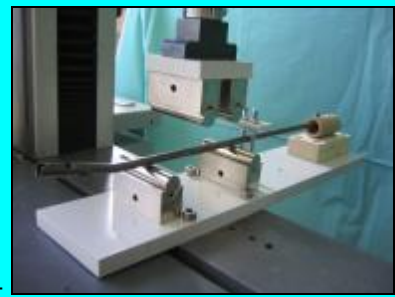


Abbildung 2.24

Abb. 2.22, Abb. 2.23 und Abb. 2.24 zeigen den Versuchsaufbau für die Untersuchung der Probe 2.

2.4.3 Berechnungsformeln für die Nagelprüfung

Die Formel für die Berechnung des Biegemoments M_{\max} [Nm] bei Erreichen der Zielparame-ter Maximallastpunkt R_{p_x} (z.B. $R_{p_{0,1}}$ oder $R_{p_{0,2}}$) im Rahmen dieser 4-Punkt-Biegung lautet:

$$M_{\max} = F_{\max} s / 2$$

wobei:

F_{\max} = applizierte Kraft F in [N] am Maximallastpunkt R_{p_x}

$s = 0,038\text{m}$ [m].

2.4.4 Statistische Auswertung der Nagelprüfung

Die Auswertung der Ergebnisse der Nagelprüfung erfolgte mit Hilfe des U-Tests für den Vergleich von zwei unabhängigen Stichproben von Mann, Whitney und Wilcoxon (**EXNER et al.** 2001) und dem Signifikanzniveau $\alpha = 0,02$ für einen zweiseitigen Test.

3. Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Bolzenprüfung

3.1.1 Ergebnisse der Bolzenprüfung mit Hilfe des Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels

Bei der Prüfung des Nagel-Bolzensystems brachen die Bolzen im Mittel bei einer axialen Last von **2.510,85 N** unter Verwendung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels als Druckgeber (siehe Tab. 1 und Abb. 3.1). Dies entspricht dem mehr als 3,5-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten.

Der Median betrug **2.545,65**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 25.918,53**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 160,99**.

Das maximale Biegemoment bei Bruch der Bolzen M_{Bruch} betrug beim neuen System im Mittel **8,160 Nm** (siehe Tab. 9).

Probennummer	Bruch B Depuy neu
1	2654,9
2	2517,2
4	2371
5	2193,5
6	2680
7	2598
8	2498,1
9	2574,1
Mittelwert	2510,85
Median	2545,65
VAR	25918,53
Standardabweichung	160,9923

Tab. 1 zeigt die Einzelmesswerte des Bruchtests bei der Bolzenprüfung unter Verwendung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia-Nagels als Druckgeber.

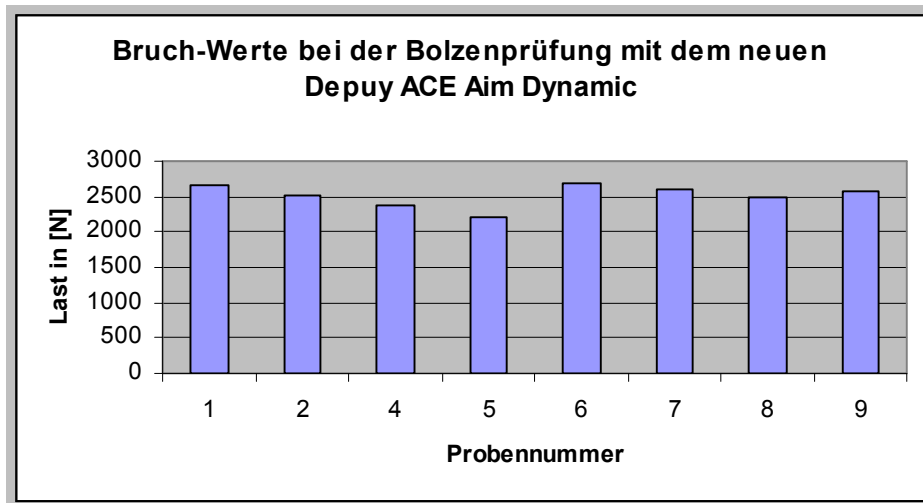


Abb. 3.1 zeigt graphisch die Einzelmeßwerte des Bruchtests der Bolzenprüfung mit dem Depuy ACE Aim Dynamic als Druckgeber.

Die Grenze von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung $R_{p0.1}$ wurde im Mittel erreicht bei einer axialen Last von **441,58 N**. Dies entspricht dem 0,6-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten (siehe Tab. 2 und Abb. 3.2).

Der Median betrug **517,23**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 130.127,42**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 360,73**.

Das maximale Biegemoment beim Übergang elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung der Bolzen $M_{Rp0.1}$ betrug im Mittel **1,435Nm** (siehe Tab. 9).

Probennummer	Rp0.1 B neu
1	507,15
2	94,84
4	4,62
5	550,39
6	162,04
7	527,31
8	546,82
9	1139,45

Mittelwert	441,5775
Median	517,23
VAR	130127,421
Standardabweichung	360,731786

Tab. 2 zeigt die Einzelmesswerte $R_p 0.1$ bei der Bolzenprüfung unter Verwendung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia-Nagels als Druckgeber

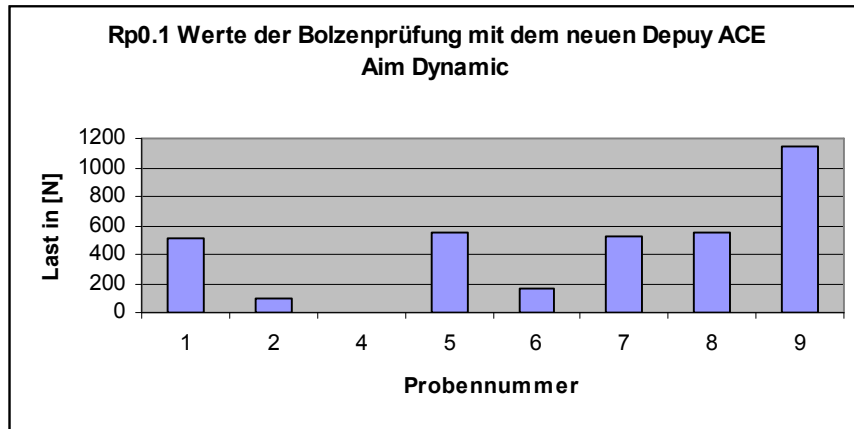


Abb. 3.2 zeigt graphisch die Einzelmeßwerte für Rp0.1 der Bolzenprüfung mit dem Depuy ACE Aim Dynamic als Druckgeber.

Die Grenze von gemischt elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformung **Rp_{0.2}** wurde im Mittel erreicht bei axialen Last von **447,68 N** (siehe Tab. 3 und Abb. 3.3). Der Median betrug **519,69**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 138.265,99**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 371,84**.

Das maximale Biegemoment beim Übergang elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung der Bolzen **M_{Rp0.2}** betrug im Mittel **1,455 Nm** (siehe Tab. 9).

Probennummer	Rp0.2 B neu
1	511,97
2	91,85
4	4,65
5	557,45
6	163,58
7	527,4
8	547,62
9	1176,88

Mittelwert	447,675
Median	519,685
VAR	138265,99
Standardabweichung	371,84136

Tab. 3 zeigt die Einzelmesswerte Rp 0.2 bei der Bolzenprüfung unter Verwendung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia-Nagels als Druckgeber.

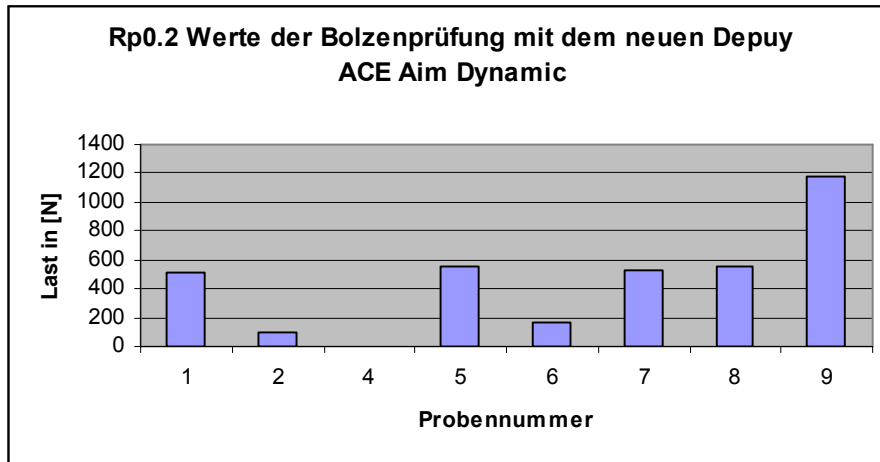


Abb. 3.3 zeigt graphisch die Einzelmeßwerte für Rp0.2 der Bolzenprüfung mit dem Depuy ACE Aim Dynamic als Druckgeber.

Einen zusammenfassenden Überblick über die Untersuchung der Schrauben mit dem neuen Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nagel als Druckgeber liefert Tabelle 4:

<u>Probennummer:</u>	<u>Rp_{0,1} in [N]</u>	<u>Rp_{0,2} in [N]</u>	<u>Bolzenbruch bei F in [N]</u>
1	507,15	511,97	2.654,9
2	94,84	91,85	2.517,2
4	4,62	4,65	2.371,0
5	550,39	557,45	2.193,5
6	162,04	163,58	2.680,0
7	527,31	527,4	2.598,0
8	546,82	547,62	2.498,1
9	1.139,45	1.176,88	2.574,1
Summe:	3.532,62	3.581,4	20.086,8
Mittelwert	441,58	447,68	2.510,85

Tab. 3 zeigt zusammenfassend die Einzelmesswerte bei der Bolzenprüfung unter Verwendung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia-Nagels als Druckgeber

Aus der Wertung ausgeschlossen wurde die Probe Nummer 3 wegen eines gestörten Prüfungsablaufes.

3.1.2 Ergebnisse der Bolzenprüfung mit Hilfe des soliden Depuy Titan Tibia Nagels

Bei der Prüfung des Nagel-Bolzensystems brachen die Bolzen im Mittel bei einer axialen Last von **2.890,16 N** unter Verwendung des soliden Titan Nagels (siehe Tab. 5 und Abb. 3.4). Dies entspricht dem mehr als 4-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten.

Der Median betrug **2.894,75**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 44.687,99**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 211,40**.

Das maximale Biegemoment bei Bruch der Bolzen **M_{Bruch}** betrug beim herkömmlichen System im Mittel **8,670 Nm** (siehe Tab. 9).

Probennummer	Bruch B Depuy solide
11	2849,23
12	3097,83
13	2868,06
14	2935,34
15	2476,6
16	2921,43
17	3180
18	2792,86
Mittelwert	2890,169
Median	2894,745
VAR	44687,99
Standardabweichung	211,3953

Tab. 5 zeigt die Einzelmesswerte des Bruchtests bei der Bolzenprüfung unter Verwendung des soliden Depuy Tibia-Nagels als Druckgeber.

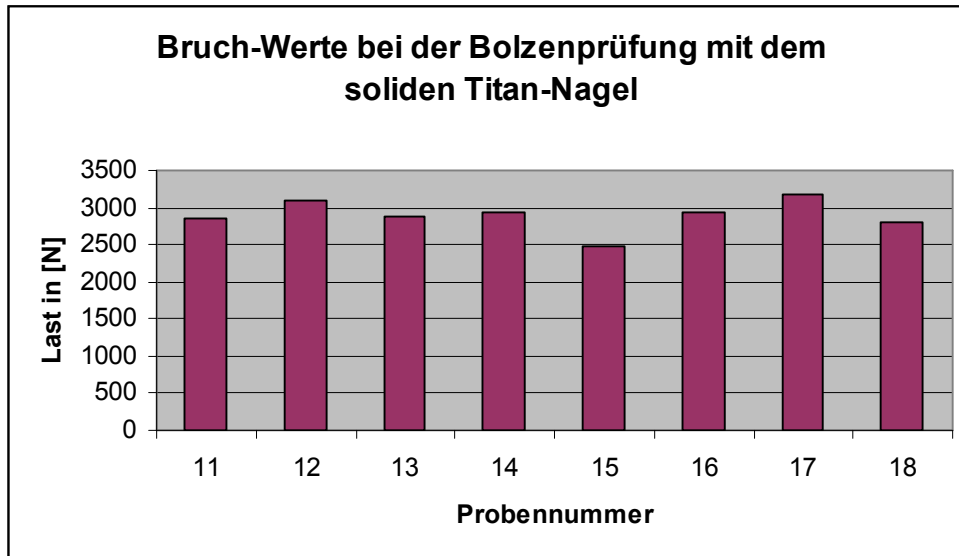


Abb. 3.4 zeigt graphisch die Einzelmeßwerte des Bruchtests der Bolzenprüfung mit dem soliden Depuy Titan-Nagel als Druckgeber.

Die Grenze von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung $R_{p0.1}$ wurde im Mittel erreicht bei einer axialen Last von **693,11 N**. Dies entspricht in etwa dem Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten (siehe Tab. 6 und Abb. 3.5).

Der Median betrug **628,44**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 123.196,436**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 288,02**.

Das maximale Biegemoment beim Übergang elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung der Bolzen $M_{Rp0.1}$ betrug im Mittel **2,08 Nm** (siehe Tab. 9).

Probennummer	Rp0.1 B Depuy solide
11	211,5
12	1202,34
13	571,76
14	1015,21
15	685,11
16	381,99
17	463,13
18	1013,87

Mittelwert	693,11375
Median	628,435
VAR	123196,436
Standardabweichung	350,993498

Tab. 6 zeigt die Einzelmesswerte Rp 0.1 bei der Bolzenprüfung unter Verwendung des soliden Depuy Tibia-Nagels als Druckgeber.

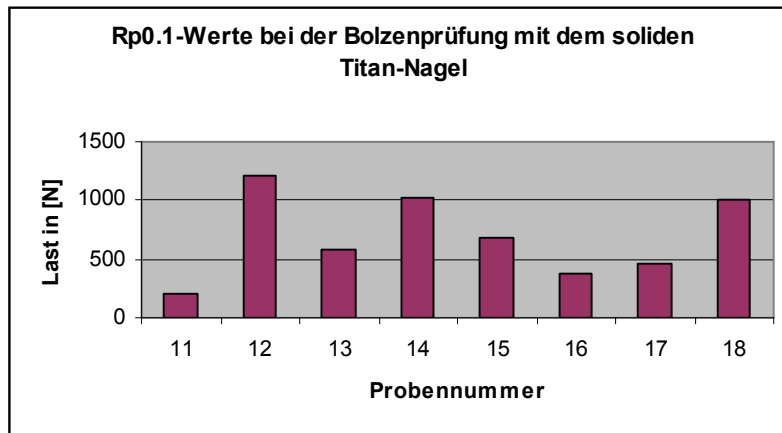


Abb. 3.5 zeigt graphisch die Einzelmesswerte für Rp 0.1 der Bolzenprüfung mit dem soliden Depuy Titan-Nagel als Druckgeber.

Die Grenze von gemischt elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformung **Rp_{0.2}** wurde im Mittel erreicht bei einer axialen Last von **724,10 N** (siehe Tab. 7 und Abb. 3.6).

Der Median betrug **650,0**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 120.642,77**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 286,07**.

Das maximale Biegemoment beim Übergang elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung der Bolzen **M_{Rp0.2}** betrug im Mittel **2,17 Nm** (siehe Tab. 9).

Probennummer	Rp0.2 B Depuy solide
11	241,96
12	1218,6
13	598,28
14	1037,5
15	701,72
16	410,35
17	486,82
18	1038,2

Mittelwert	716,67875
Median	650
VAR	120642,77
Standardabweichung	347,33668

Tab. 7 zeigt die Einzelmesswerte Rp 0.2 bei der Bolzenprüfung unter Verwendung des soliden Depuy Tibia-Nagels als Druckgeber.

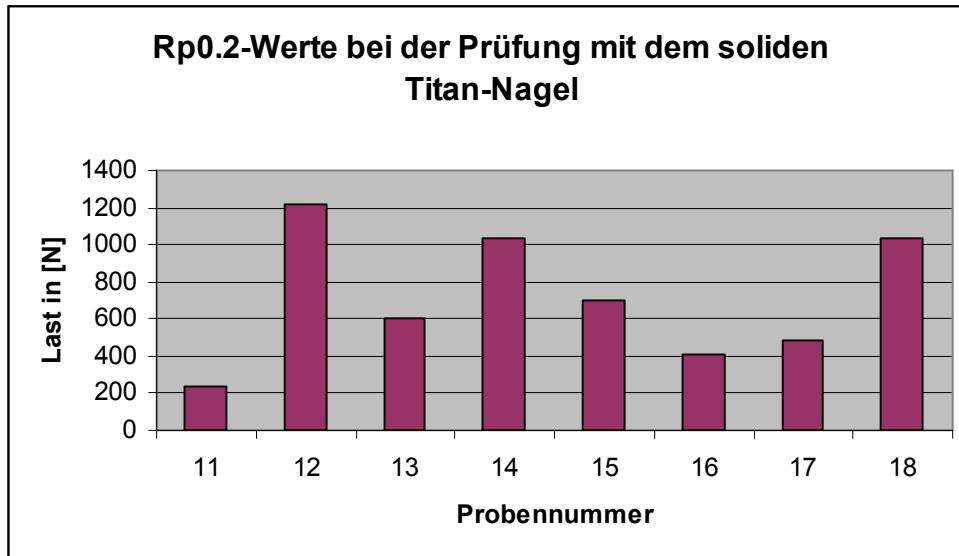


Abb. 3.6 zeigt graphisch die Einzelmeßwerte für Rp 0.2 der Bolzenprüfung mit dem soliden Depuy Titan-Nagel als Druckgeber.

Einen zusammenfassenden Überblick über die Testung der Schrauben mit dem soliden Depuy Titan Tibia-Nagel als Druckgeber liefert Tabelle 8:

Probennummer:	Rp_{0,1} in [N]	Rp_{0,2} in [N]	Bolzenbruch bei F in [N]
11	211,50	241,96	2.849,23
12	1.202,34	1.218,60	3.097,83
13	571,76	598,28	2.868,06
14	1.015,21	1.037,5	2.935,34
15	685,11	701,72	2.476,60
16	381,99	410,35	2.921,43
17	463,13	486,82	3.180,00
18	1.013,87	1.038,20	2.792,86
Summe:	5.544,91	5.792,83	23.121,35
Mittelwert	693,11	724,10	2.890,16

Tab. 8 zeigt zusammenfassend die Einzelmesswerte bei der Bolzenprüfung unter Verwendung des soliden Depuy Tibia-Nagels als Druckgeber.

Alle Untersuchungen der Bolzenprüfung mit Hilfe des soliden Depuy Titan Tibia Nagels verliefen komplikationsfrei. Somit musste keine Probe aus der Wertung genommen werden.

3.1.3 Zusammenfassung Bolzenprüfung

Die Ergebnisse der Bolzenprüfung zeigen, daß es unter Verwendung des neuen Nageltyps bei einer um **379,31 N** geringeren axialen Maximallast zum Bruch des Bolzens kommt ($F_{\text{neu}} = 2.510,85 \text{ N}$), als bei soliden Titannägeln ($F_{\text{solide}} = 2.890,16$) (siehe Tab. 9 und Abb. 3.7).

Der Unterschied in der Belastbarkeit ist somit gemäß einem zweiseitigen Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney auf dem Niveau $\alpha=0,02$ signifikant.

Die Bruch-Belastbarkeit des Nagel-Bolzensystems ist unter Verwendung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels um **13,12%** geringer als unter Verwendung des herkömmlichen soliden Titan Nagels (siehe Tab. 9). Dies entspricht einem um **0,51 Nm (5,88%)** geringerem Biegemoment ($M_{\text{Bruch/solide}} = 8,16 \text{ Nm}$) als beim soliden System ($M_{\text{Bruch/neu}} = 8,67 \text{ Nm}$, siehe Tab. 9).

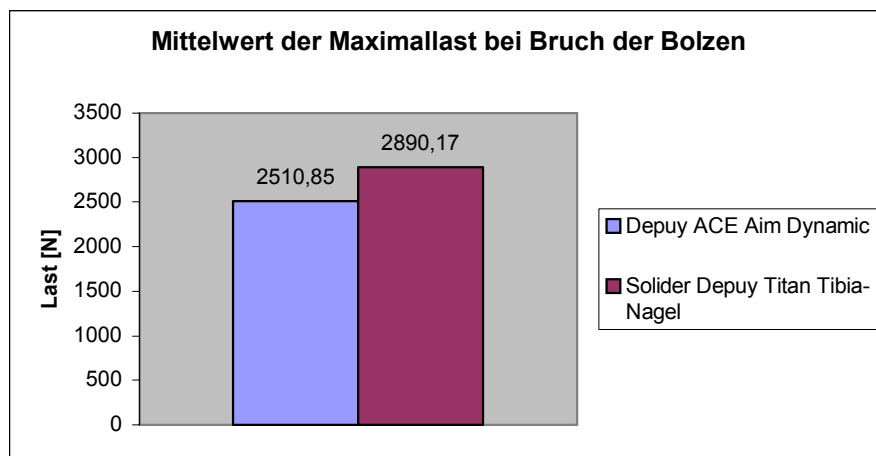


Abb. 3.7 zeigt graphisch die Mittelwerte der Bruchtests beider Bolzenprüfungen.

Die Grenze von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung des Bolzens wurde unter Verwendung des neuen Nageltyps bei einer um **251,53 N** geringeren axialen Maximallast des Bolzens erreicht ($F_{\text{neu}} (R_{p0.1}) = 441,58 \text{ N}$), als bei soliden Titannägeln ($F_{\text{solide}} (R_{p0.1}) = 693,11 \text{ N}$, siehe Tab. 9 und Abb. 3.8). Die axiale Belastbarkeit des Bolzens, ohne dabei strukturelle Schäden zu setzen, ist unter Verwendung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels um **37,29%** geringer als unter Verwendung des herkömmlichen soliden Titan Nagels (siehe Tab. 9). Dies entspricht einem um **0,64 Nm (30,98%)** geringerem Biegemoment $M_{R_{p0.1}/\text{neu}} = 1,44 \text{ Nm}$ als beim soliden System ($M_{R_{p0.1}/\text{solide}} = 2,08 \text{ Nm}$, siehe Tab. 9).

Gemäß einem zweiseitigen Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney ist der Unterschied der Rp0.1 Werte nicht signifikant.

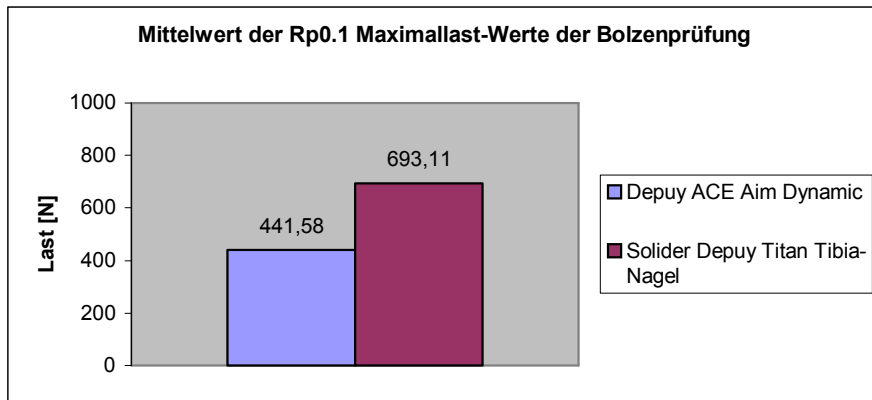


Abb. 3.8 zeigt graphisch die Mittelwerte für Rp 0.1 beider Bolzenprüfungen.

Die Grenze von gemischt elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformung des Bolzens wurde unter Verwendung des neuen Nageltyps bei einer um **276,42N (37,29%)** geringeren axialen Belasung des Bolzens erreicht ($F_{\text{neu}}(\text{Rp}_{0.2}) = 447,68 \text{ N}$), als bei soliden Titannägeln ($F_{\text{solide}}(\text{Rp}_{0.2}) = 724,10 \text{ N}$, siehe Tab. 9 und Abb. 3.9). Dies entspricht einem um **0,72 Nm (30,98%)** geringerem Biegemoment ($M_{\text{Rp}_{0.2}/\text{neu}} = 1,46 \text{ Nm}$) als beim soliden System ($M_{\text{Rp}_{0.2}/\text{solide}} = 2,172 \text{ Nm}$, siehe Tab. 9).

Gemäß einem zweiseitigen Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney ist der Unterschied der Rp0.1 Werte nicht signifikant.

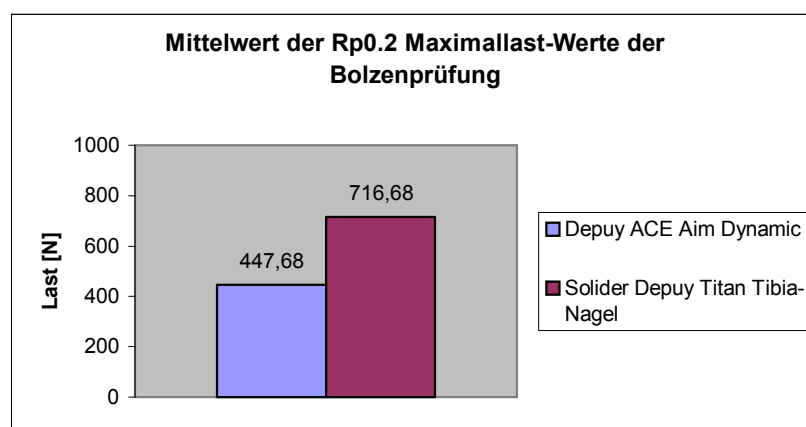


Abb. 3.9 zeigt graphisch die Mittelwerte für Rp 0.2 beider Bolzenprüfungen.

Einen zusammenfassenden Überblick über die Versuchsreihen der Schrauben liefert
Tabelle 9:

	R_{p0.1} in [N]	R_{p0.2} in [N]	<u>Bolzenbruch</u> bei F in [N]	M_{Rp0.1} in [Nm]	M_{Rp0.2} in [Nm]	M_{Bruch} in [Nm]
a)	441,58	447,68	2.510,85	1,435	1,455	8,160
b)	693,11	724,10	2.890,16	2,079	2,172	8,670
b) - a)	<u>251,53</u>	<u>276,42</u>	<u>379,31</u>	<u>0,644</u>	<u>0,717</u>	<u>0,510</u>
a) / b)	<u>63,71%</u>	<u>61,83%</u>	<u>86,88%</u>	<u>69,02%</u>	<u>66,99%</u>	<u>94,12%</u>
[b)-a] / b)	<u>37,29%</u>	<u>38,17%</u>	<u>13,12%</u>	<u>30,98%</u>	<u>33,01%</u>	<u>5,88%</u>

a) = arithmetisches Mittel der Maximallastwerte bei der Bolzenprüfung mit dem Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia Nägeln

b) = arithmetisches Mittel der Maximallastwerte bei der Bolzenprüfung mit dem solidem Depuy ACE Titan Tibia Nagel

Tab. 9 zeigt zusammenfassend die Mittelwerte der Einzelwerte und der Biegemomentmaxima, und die prozentuale Differenz beider Meßreihen der Bolzenprüfung.

3.2 Ergebnisse der Nagelprüfung

3.2.1 Ergebnisse der Nagelprüfung des ACE Aim Dynamic im Schlitzbereich

Bei der Prüfung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels am Übergang des zylindrischen in den geschlitzten Bereich lag die Grenze von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung **Rp_{0,1}** im Mittel bei einer posterior-anterior gerichteten Biegebelastung von **4.218,00 N**. Dies entspricht dem etwa 6-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten (siehe Tab. 10 und Abb. 3.10).

Der Median betrug **4.208,49**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 9.274,86**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 96,31**.

Das maximale Biegemoment beim Übergang elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung der Nägel **M_{Rp0,1}** am Übergang des zylindrischen in den geschlitzten Bereich betrug im Mittel **80,14 Nm** (siehe Tab. 16).

Probennummer	Rp0.1 Schlitz
8	4208,49
9	4367,09
10	4237,86
11	4109,33
12	4167,23
Mittelwert	4218
Median	4208,49
VAR	9274,86
Standardabweichung	96,3061

Tab. 10 zeigt die Einzelmesswerte für Rp 0.1 bei der Untersuchung des Nagels im Schlitzbereich.

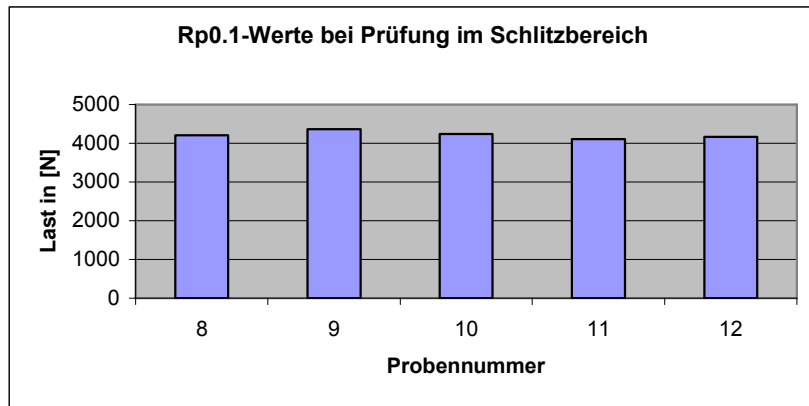


Abb. 3.10 zeigt graphisch die Einzelmesswerte für Rp 0.1 bei der Untersuchung des Nagels im Schlitzbereich.

Die Grenze von gemischt elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformung $R_{p0.2}$ wurde im Mittel bei einer posterior-anterior gerichteten Biegelast von **4.584,32 N** erreicht (siehe Tab. 11 und Abb. 3.11).

Der Median betrug **4.621,51**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 16.355,32**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 127,89**.

Das maximale Biegemoment beim Übergang elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung der Nägel $M_{R_{p0.1}}$ am Übergang des zylindrischen in den geschlitzten Bereich betrug im Mittel **87,10 Nm** (siehe Tab. 16).

Probennummer	Rp0.2 Schlitz
8	4625,12
9	4749,28
10	4621,51
11	4409,71
12	4515,96

Mittelwert	4584,316
Median	4621,51
VAR	16355,32
Standardabweichung	127,8879

Tab. 11 zeigt die Einzelmesswerte für Rp 0.2 bei der Untersuchung des Nagels im Schlitzbereich.

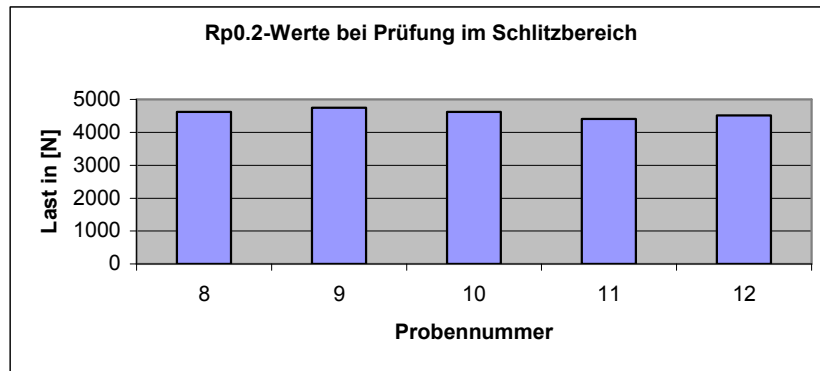


Abb. 3.11 zeigt graphisch die Einzelmesswerte für Rp 0.2 bei der Untersuchung des Nagels im Schlitzbereich.

Einen zusammenfassenden Überblick über die Untersuchung des Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels im Schlitzbereich liefert Tabelle 12:

Probennummer:	<u>Rp_{0,1} in [N]</u>	<u>Rp_{0,2} in [N]</u>
8	4.208,49	4.625,12
9	4.367,09	4.749,28
10	4.237,86	4.621,51
11	4.109,33	4.409,71
12	4.167,23	4.515,96
Summe:	21.090,00	22.921,58
Mittelwert	4.218,00	4.584,32

Tab. 12 zeigt zusammenfassend die Einzelmesswerte der Nagelprüfung im Schlitzbereich .

Alle Untersuchungen des ACE Aim Dynamic im Schlitzbereich verliefen komplikationsfrei. Es musste keine Probe aus der Wertung genommen werden.

3.2.2 Ergebnisse der Nagelprüfung des ACE Aim Dynamic im zylindrischen Bereich

Bei der Prüfung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels im zylindrischen Bereich lag die Grenze von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung **Rp_{0,1}** im Mittel bei einer posterior-anterior gerichteten Biegelast von **5107,77N**. Dies entspricht dem mehr als 7-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten (siehe Tab. 13 und Abb. 3.12).

Der Median betrug **5.059,82**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 18.603,9**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 136,40**.

Das maximale Biegemoment $M_{Rp0.1}$ beim Übergang elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung der Nägel im zylindrischen Bereich betrug im Mittel **97,36 Nm**.

Probennummer	Rp0.1 Zylinder
2	5111,34
4	4988,08
5	5059,82
6	5040,93
13	5338,66
Mittelwert	5107,77
Median	5059,82
VAR	18603,9
Standardabweichung	136,396

Tab. 13 zeigt die Einzelmesswerte für Rp 0.1 bei der Untersuchung des Nagels im zylindrischen Bereich.

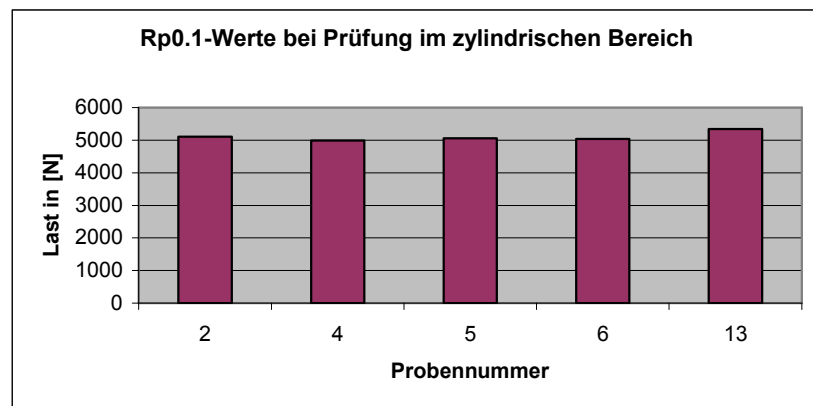


Abb. 3.12 zeigt graphisch die Einzelmesswerte für Rp 0.1 bei der Prüfung des Nagels im zylindrischen Bereich.

Die Grenze von gemischt elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformung $Rp_{0.2}$ wurde im Mittel bei einer posterior-anterior gerichteten Biegelast von **5.602,72 N** erreicht (siehe Tab. 14 und Abb. 3.13).

Der Median betrug **5.551,48**.

Die mittlere quadratische Abweichung vom Mittelwert lag bei **Var = 24.585,64**.

Die Standardabweichung vom Mittelwert lag bei **s = 156,80**.

Das maximale Biegemoment $M_{Rp0.2}$ beim Übergang elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung der Nägel im zylindrischen Bereich der Nägel betrug im Mittel **106,45 Nm** (siehe Tab. 16).

Probennummer	Rp0.2 Zylinder
2	5626,7
4	5444,62
5	5532,67
6	5551,48
13	5858,14

Mittelwert	5602,722
Median	5551,48
VAR	24585,64
Standardabweichung	156,7981

Tab. 14 zeigt die Einzelmesswerte für Rp 0.2 bei der Untersuchung des Nagels im zylindrischen Bereich.

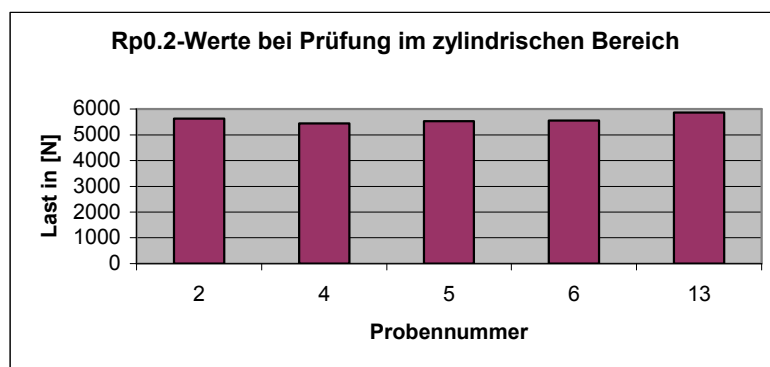


Abb. 3.13 zeigt graphisch die Einzelmesswerte für Rp 0.2 bei der Prüfung des Nagels im zylindrischen Bereich.

Einen zusammenfassenden Überblick über die Untersuchung des Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels im zylindrischen Bereich liefert Tabelle 15:

Probennummer:	<u>Rp_{0,1} in [N]</u>	<u>Rp_{0,2} in [N]</u>
2	5.111,34	5.626,7
4	4.988,08	5.444,62
5	5.059,82	5.532,67
6	5.040,93	5.551,48
13	5.338,66	5.858,14
Summe:	25.620,01	28.013,61
Mittelwert	5107,77	5.602,72

Tab. 15 zeigt zusammenfassend die Einzelmesswerte der Nagelprüfung im zylindrischen Bereich .

Aus der Wertung ausgeschlossen wurden die Probe Nummer 1 und 3 wegen automatischer Maschinenabschaltung vor Erreichen des Meßwertes für Rp₀₁ und Probe 7 wegen fehlerhafter Registrierung des Meßwertes Rp₀₁.

3.2.3 Zusammenfassung Nagelprüfung des ACE Aim Dynamic

Die Grenze von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung des Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels im Schlitzbereich wird bei einer um **906,0 N (17,68%)** geringeren posterior-anterior gerichteten Biegelast erreicht ($F_{\text{Schlitz}} = 4.218,00 \text{ N}$), als im zylindrischen Bereich ($F_{\text{Zylinder}} = 5.107,77 \text{ N}$, siehe Tab. 16 und Abb. 3.14).

Der Unterschied in der Belastbarkeit ist somit gemäß einem zweiseitigen Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney auf dem Niveau $\alpha=0,02$ signifikant.

Die geringere Belastbarkeit des geschlitzten Bereiches entspricht dem etwa 1,3-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten und einem um **17,21 Nm (17,68%)** geringerem Biegemoment ($M_{\text{Rp0.1/Schlitz}} = 80,142 \text{ Nm}$) als im zylindrischen Nagelabschnitt ($M_{\text{Rp0.1/Zylinder}} = 97,36 \text{ Nm}$, siehe Tab. 16).

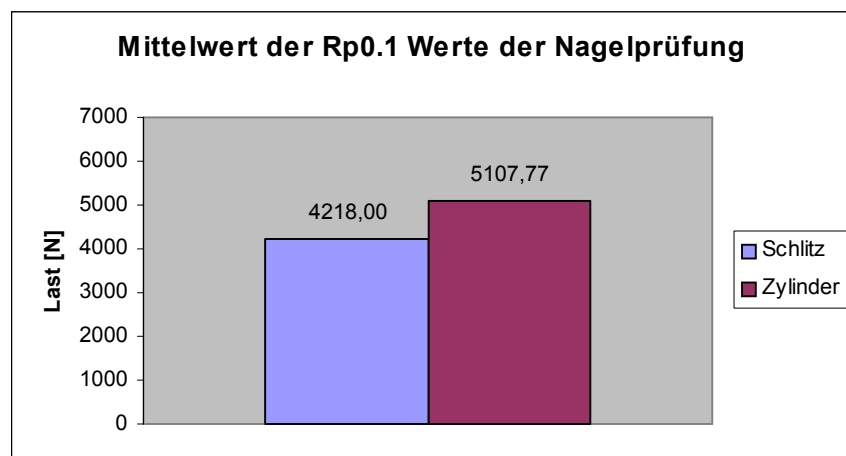


Abb. 3.14 zeigt graphisch die Mittelwerte für Rp 0.1 beider Nagelprüfungen.

Die Grenze von gemischt elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformung des Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels im Schlitzbereich wurde bei einer um **1.018,40 N (18,18%)** geringeren posterior-anterior gerichteten Biegelast erreicht ($F_{\text{Schlitz}} = 4.584,32 \text{ N}$), als im zylindrischen Bereich ($F_{\text{Zylinder}} = 5.602,72 \text{ N}$, siehe Tab. 16 und Abb. 3.15).

Der Unterschied in der Belastbarkeit ist somit gemäß einem zweiseitigen Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney auf dem Niveau $\alpha=0,02$ signifikant.

Die geringere Belastbarkeit des geschlitzten Bereiches entspricht einem um **19,35 Nm (18,18%)** geringerem Biegemoment ($M_{\text{Rp0.2/Schlitz}} = 87,10 \text{ Nm}$) als im zylindrischen Nagelabschnitt ($M_{\text{Rp0.2/Zylinder}} = 106,45 \text{ Nm}$, siehe Tab. 16).

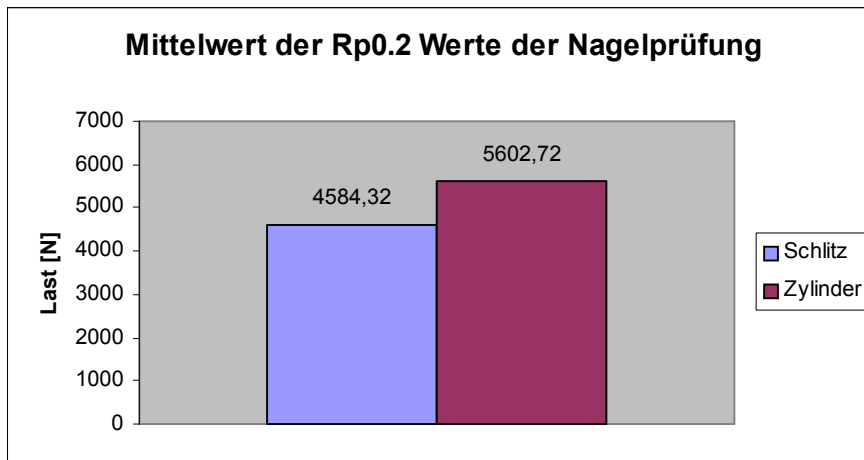


Abb. 3.15 zeigt graphisch die Mittelwerte für Rp 0.2 beider Nagelprüfungen.

Einen zusammenfassenden Überblick über die Untersuchung des Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels sowohl im Schlitz- als auch im zylindrischen Bereich liefert Tabelle 16:

	<u>Rp_{0,1} in [N]</u>	<u>Rp_{0,2} in [N]</u>	<u>M_{Rp0,1} in [Nm]</u>	<u>M_{Rp0,2} in [Nm]</u>
a)	4.218,00	4.584,32	80,142	87,102
b)	5.124,0	5.602,72	97,356	106,452
b) - a)	<u>906,0</u>	<u>1.018,40</u>	<u>17,214</u>	<u>19,35</u>
a) / b)	<u>82,32%</u>	<u>81,83%</u>	<u>82,32%</u>	<u>81,83%</u>
[b)-a)] / b)	<u>17,68%</u>	<u>18,18%</u>	<u>17,68%</u>	<u>18,18%</u>

a) = arithmetisches Mittel der Maximallastwerte bei der Nagelprüfung im Schlitzbereich

b)= arithmetisches Mittel der Maximallastwerte bei der Nagelprüfung im zylindrischen Bereich

Tab. 16 zeigt zusammenfassend die Mittelwerte der Einzelwerte und der Biegemomentmaxima, und die prozentuale Differenz beider Meßreihen der Nagelprüfung.

Der im Rahmen der Untersuchung zahlenmäßig dargestellte Unterschied in der Belastbarkeit der Depuy ACE Aim Dynamic Tibia-Nägel war auch makroskopisch erkennbar durch eine im Schlitzbereich deutlich stärkere plastische Verformung als im zylindrischen Bereich (siehe Abb. 3.16).

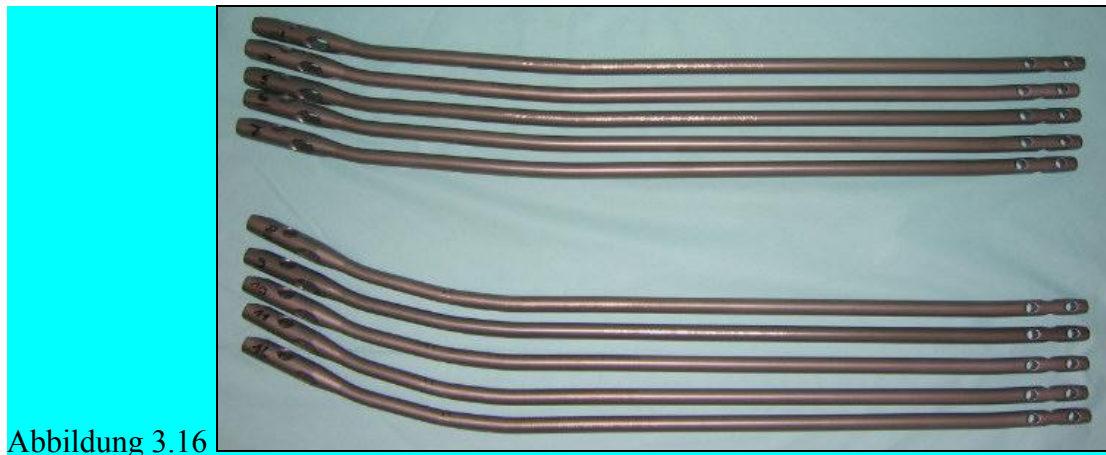


Abbildung 3.16

Abb. 3.16 zeigt den makroskopischen Unterschied der plastischen Verformung der getesteten Tibia-Nägel. Im Bild oben erkennt man die Nägel mit Biegung im zylindrischen Bereich, im Bild unten die Nägel mit Biegung im Schlitzbereich.

4. Diskussion

4.1 Besonderheiten der Versorgung von Tibiafrakturen

4.1.1 Allgemeines

Ein Problem speziell der Versorgung von Tibiafrakturen bereitet die hohe Belastung, welcher das Implantationsmaterial bereits bei physiologischen Bewegungsabläufen ausgesetzt ist. **LAURENCE et al.** (1969) beziffert diese Spitzenlast beim Gehen auf das bis zu vierfache Körpergewicht, beim gestreckten Anheben der Tibia auf bis zu 10 Nm Biegemoment und einem willkürlichen Torsionsmoment von bis zu 22 Nm. Zum Bruch eines isolierten und intakten Tibiaknochens kommt es bei einem Biegemoment von durchschnittlich 137 Nm (59–226 Nm) und einem Torsionsmoment von durchschnittlich 49 Nm (29–98 Nm). Das Implantationsmaterial erfordert demnach eine Mindestbelastbarkeit, die im Bereich seines Systemschwachpunktes das etwa vierfache Körpergewicht des Patienten beträgt. Wie durch die Arbeit von **WHITTLE et al.** (1992) deutlich wird, liegt der Systemschwachpunkt bei der Versorgung von Tibiafrakturen mit Markraumnägeln im Bereich der Verriegelungsbolzen, da es seltener zu einem Materialversagen des Tibia-Nagels selbst (ca. 6%), sondern viel mehr zum Versagen der Schrauben (ca. 10%) kommt.

4.1.2 Die Rolle von Markraumnägeln in der Versorgung von Tibiafrakturen

Der standardmäßige Einsatz von Tibianägeln anstelle von externen Fixateuren war über viele Jahre hinweg Gegenstand der Diskussion (**GUSTILLO et al.** 1976, **WHITTLE et al.** 1992 und **KRETTEK et al.** 1994). Vor allem in der Versorgung von offenen Tibiafrakturen war man aus Furcht vor Infektionen in der Vergangenheit sehr zurückhaltend mit der sofortigen Implantation von Markraumnägeln. Die Vorteile dieser Methode gegenüber der Behandlung mit einem Fixateur externe liegen laut **HENLEY et al.** (1993), **GAEBLER et al.** (1999) und **GREITBAUER et al.** (1998) jedoch in der Vermeidung von Pinproblemen, dem besseren Patientenkomfort, der Vermeidung einer zweiten Operation durch den Verfahrenswechsel und die damit verbunden kürzere Heilungsdauer durch die Möglichkeit der früh-funktionellen Rehabilitation. Auch findet bei geschlossener Reposition der Fraktur praktisch keine zusätzliche Verletzung der die Fragmente bedeckenden Weichteile unter Verwendung von Tibianägeln statt. Dies ist laut **TSCHERNE** und **OESTERN** (1982) Voraussetzung einer guten Knochenbruchbehandlung.

Letztlich führte auch die Weiterentwicklung der Materialien hin zu stärker belastbaren Implantaten aus Titan zu einer Reduktion der Zahl an Materialversagern (**WHITTLE et al.** 1995 und **ASTM International, Subcommittee: F04.12 F90** 2003), so daß nach heutigem Stand der Technik bei der Behandlung sowohl von offenen wie auch geschlossenen Frakturen der Tibia oder des kompletten Unterschenkels die

Schienung der Tibia mit Hilfe von Markraumnägeln zur Methode der ersten Wahl (**WHITTLE et al.** 1992 und **KRETTEK et al.** 1994) wurde.

4.1.3 Vorteile unaufgebohrter Technik

Obwohl die Wahl der Methode bei der Versorgung von Tibiafrakturen mit Markraumnägeln kontrovers diskutiert wurde und **KEATING et al.** (1997) in seiner Studie keinen signifikanten klinischen Unterschied zwischen aufgebohrter und nicht-aufgebohrter Technik aufzeigen konnte, hat im Laufe der Zeit die unaufgebohrte Marknagelversorgung die aufgebohrte in vielen Studien verdrängt (**WHITTLE et al.** 1992, **GREITBAUER et al.** 1998 und **GAEBLER et al.** 1999).

Der Erfolg dieser Methode gegenüber aufgebohrter Technik variiert je nach Betrachtungsfocus und resultiert in einer besseren Heilungsrate und einer Reduktion der Infektionsrate (**KRETTEK et al.** 1994, **SEIBOLD et al.** 1995 und **GREITBAUER et al.** 1998). Begründet wird dies von verschiedenen Autoren mit einer weniger zerstörenden Wirkung der unaufgebohrten Methode auf die endostale Blutversorgung und damit protektivem Wert gegenüber einer Infektionsgefahr. Sie ermöglicht eine bessere Ausgangsbasis für eine optimale Knochenbruchheilung bzw. Reduktion septischer und aseptischer Komplikationen (**WHITTLE et al.** 1992, **HENLEY et al.** 1993, **KRETTEK et al.** 1994, **SEIBOLD et al.** 1995 und **GREITBAUER et al.** 1998).

Gerade in der Versorgung polytraumatisierter Patienten ist die Vermeidung der aseptischen Komplikationen im Zusammenhang mit der aufgebohrten Technik von größerer Bedeutung. Problematisch zeigen sich weniger Lokalwirkungen im Sinne von Hitze- und Druckschäden, sondern vielmehr mögliche systemische Körperreaktionen beispielsweise durch gesteigerte Freisetzung von Entzündungsmediatoren oder mögliche Fettembolien (**BERCHTHOLD et al.** 1994).

4.1.4 Nachteile unaufgebohrter Technik

Den Markraum nicht aufzubohren bedeutet, bei gleichen Knochenverhältnissen einen im Querschnitt dünneren Marknagel verwenden zu müssen. Dies führt zu Nachteilen der unaufgebohrten Technik in der Belastbarkeit, welche die relativ hohen Raten an Materialversagern erklären können. Hier liegen die Zahlen zwischen 14–30% bei frühzeitiger Vollbelastung (**GAEBLER et al.** 1999) und somit nach **Bach et al.** (1989) höher als bei der Versorgung mit Plattenosteosynthese (ca. 12%) oder Fixateur externe (ca. 7%). Dies hat jedoch nur geringen Einfluß auf die Heilungsrate, welche nach 6 Monaten bei über 95% liegt (**WHITTLE et al.** 1995 und **GREITBAUER et al.** 1998) Seltener kommt es zu einem Versagen des Nagels selbst. **GREITBAUER et al.** (1998) berichten von einer Rate von bis zu 3%. Größere Probleme zeigen sich bei den Schrauben. Hier werden Versagerquoten zwischen 9 und 14% beschrieben (**GAEBLER et al.** 1999, **GREITBAUER et al.** 1998, **SCHANDELMAIER et al.** 1994). Begründet wird dies damit, dass die Kraftübertragung direkt erfolgt und nicht, wie bei

der aufgegebenen Methode, indirekt durch Nagel-Knochen-Kontakt. Das Risikozeitfenster für ein Versagen der Schrauben reicht bis zur 6.–24. postoperativen Woche (**KRETTEK et al.** 1994 und **GREITBAUER et al.** 1998). Kommt es zu einem Versagen der Verriegelungsbolzen, so brechen meist die distalen Schrauben (**WHITTLE et al.** 1995 und **HUTSON et al.** 1995).

Ein weiterer Nachteil der unaufgebohrten Methode ist, daß weit proximal gelegene Frakturen nur schlecht bis ungeeignet sind, um mit einem Marknagel versorgt werden zu können (**HENLEY et al.** 1993, **KRETTEK et al.** 1994).

4.2 Das ideale Nagel-Bolzen-System für unaufgebohrte Technik

Viele Untersuchungen der letzten Jahre hatten zum Ziel, Faktoren zu identifizieren, die eine Reduktion der relativ hohen Rate an Materialversagern in der Versorgung der Tibiafrakturen mit Markraumnägeln bewirken. Einige dieser Punkte sind:

1. Ein idealer Bolzen hat kein durchgehendes Gewinde oder wenigstens einen möglichst großen Kerndurchmesser. Dies erhöht die Steifigkeit um den einen Faktor 2 – 3 (**GAEBLER et al.** 1999).
2. Ideales Implantat-Material sowohl für die Bolzen als auch für die Nägel ist Titan (**GAEBLER et al.** 1999), trotz dessen Strukturempfindlichkeit. Eine Verletzung der Mikrostruktur bewirkt eine erhöhte Kerbempfindlichkeit (**ASTM International, Subcommittee: F04.12 F86** 2003).
3. Nach **SCHANDELMAIER et al.** (1994) zeigen Nägel ohne Schlitz eine höhere Biege- und Torsionssteifigkeit und eine schnellere Frakturheilung. Entscheidend für die axiale Belastbarkeit ist der Nageldurchmesser.
4. Nach **HENLEY et al.** (1993) erhöht die Ausrichtung der beiden proximalen Verriegelungsmöglichkeiten um 45° zur sagittalen Ebene und rechtwinklig zueinander orientiert die Steifigkeit des Knochen-Implantat-Verbundes gegenüber Valgus-Varus-Kräften.
5. Kannülierung des Tibia-Nagels erleichtert dessen Bergung im Falle von Materialversagen (**RANGGER et al.** 1996)

4.3 Diskussion der Fragestellung

In den Empfehlungen der **ASTM International, Subcommittee: F04.21 F1264 – 3** (2003) erfolgt die biomechanische Untersuchung von Implantatmaterialien in zwei

Schritten. Zunächst ermittelt man die Belastbarkeit der Proben im Rahmen einer Maximallastprüfung. Anschließend appliziert man zur Testung der Ermüdungsfestigkeit zyklische Belastungstests mit vorher definierter Zyklen-Anzahl und Last. In dieser Arbeit galt das Augenmerk dem Entwurf und der Herstellung einer für beide Testformen universell einsetzbaren Probenhalterung mit dem Ziel, in weiterführenden Untersuchungen auch andere Tibia-Nägel und deren Nagel-Bolzensysteme vergleichend Prüfen zu können. Um den Rahmen nicht zu sprengen, wurden im Anschluß an die Maximallastprüfungen der Bolzen und Nägel dieser Untersuchung auf zyklischen Belastungstests verzichtet. Diese sind Gegenstand künftiger Arbeiten.

4.4 Diskussion von Material und Methode

4.4.1 Die 4-Punkt-Biegung

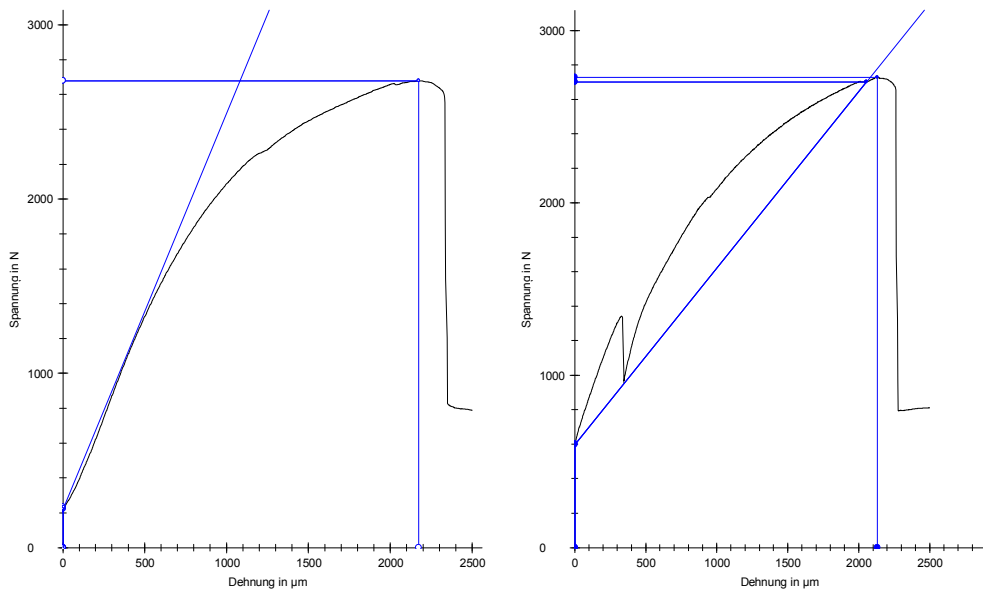
Die 4-Punkt-Biegung ist eine in der Anwendung und Interpretation der Ergebnisse einfache Methode, um Materialien auf ihre Biegesteifigkeit zu prüfen. Die Vorteile bestehen darin, daß durch die direkte Applikation der Biegelast, im Vergleich zu anderen Versuchsanordnungen, keine komplizierten Berechnungen von Winkeln und Hebelkräften nötig sind (**ASTM International, Subcommittee: F04.21 F1264 – 3** 2003 und **GREITBAUER et al.** 1998).

Auch beispielsweise gegenüber einer 3-Punkt-Biegung ist von Vorteil, daß man durch das plateauförmige Biegemaximum zwischen den Druckpunkten größere Bereiche einer Probe auf ihre Belastbarkeit testen kann. Dies ist vor allem dann von günstig, wenn vorher unklar ist, wo genau sich die Schwachstelle des Prüflings befindet.

4.4.2 Ein- und Ausschlußkriterien

Die Prüfung eines Nagels oder Bolzens wurde als erfolgreich gewertet, wenn es im Rahmen der Testdurchführung zu keiner Störung des Ablaufes gekommen ist. Kennzeichen für einen störungsfreien Verlauf lieferte die Testgraphik, welche für jede Probe einzeln angefertigt wurde. Ein homogener Kurvenverlauf wurde als komplikationsfreie Testung gewertet. Ein inhomogener Kurvenverlauf (siehe Abb. 4.1: Graphik Bolzenprüfung Probe 3), z.B. Zacken, oder fehlerhafter Registrierung von Messpunkten (siehe Abb. 4.2: Graphik Nagelprüfung Probe 7) wurde als gestörter Testverlauf gewertet und führte zum Ausschluß der Probe. Dieses Vorgehen erschien sinnvoll, da keine anderen Faktoren identifiziert werden konnten, die als Anzeichen für eine fehlerhafte Messung zu werten waren.

Abbildung 4.1

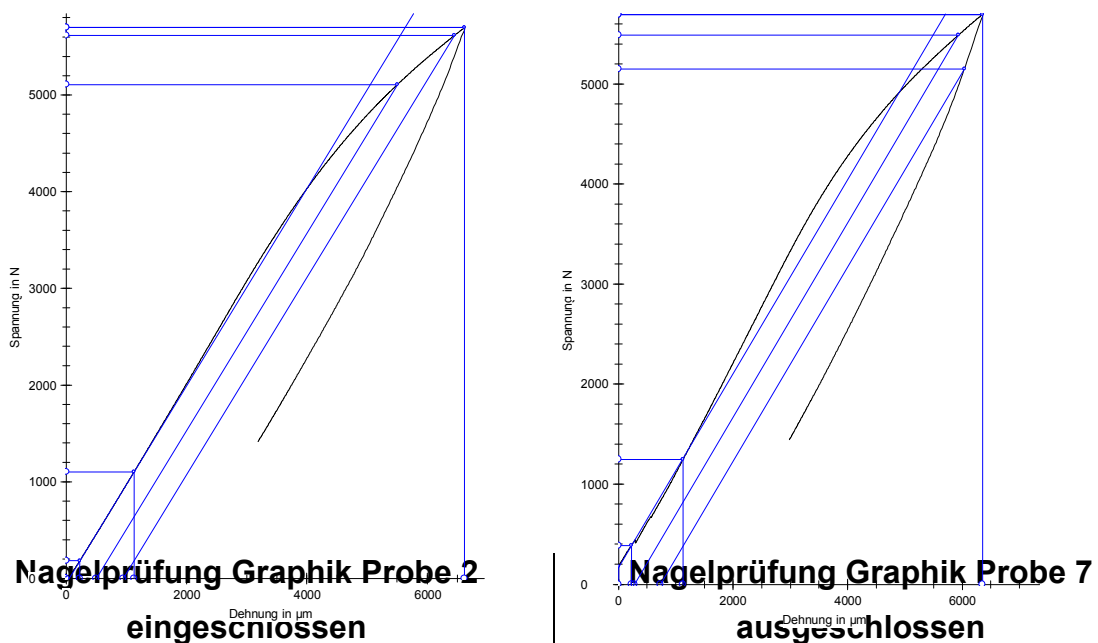


**Bolzenprüfung Graphik Probe 6
eingeschlossen**

**Bolzenprüfung Graphik Probe 3
ausgeschlossen**

Abb. 4.1 zeigt links die graphische Darstellung der Probe Nr. 6 und rechts der Probe Nr. 3

Abbildung 4.2



**Nagelprüfung Graphik Probe 2
eingeschlossen**

**Nagelprüfung Graphik Probe 7
ausgeschlossen**

Abb. 4.2 zeigt links die graphische Darstellung der Probe Nr. 2 und rechts der Probe Nr. 7

4.4.3 Die Prüfmaschine

Um eine bessere Vergleichbarkeit der Daten mit früheren Untersuchungen (beispielsweise **SCHANDELMAIER et al. 1994** und **GAEBLER et al. 1999**) zu

erzielen, erfolgte die Konstruktion der Probenhalterungen in einer Form, daß sie sowohl für die Testung der Maximalbelastbarkeit auf einer Universalprüfmaschine (UPM) **Zwick 010** der Firma Zwick, als auch zur Prüfung der Ermüdungsfestigkeit im Rahmen zyklischer Belastungstests auf einer Hydropulsmaschine **IMMA 2085** der Firma Schenk, geeignet sind. Beide Testapparaturen erfüllen die Empfehlungen der ASTM (**ASTM International, Subcommittee: E28.01 E4** 2003). In weiterführenden Untersuchungen ist noch zu belegen, ob sich die Probenhalterung auch tatsächlich für die Verwendung der **IMMA 2085** eignet.

4.4.4 Die Verriegelungsbolzen

4.4.4.1 Die Bolzenprüfung

In Anlehnung an die beiden Untersuchungen von **GAEBLER et al.** aus dem Jahr 1999 kamen in der jetzigen Untersuchung ebenfalls Depuy ACE Kortikalisschrauben mit einer Länge von 36 mm, einem Gewindedurchmesser von 4,5 mm und einem Kerndurchmesser von 3,8 mm zum Einsatz, um eine bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu ermöglichen. Dem entsprechend wurden im Weiteren die Dimensionen der Probenhalterungen, in diesem Fall der Holzhülsen, gewählt und mit geeigneten Bohrungen versehen.

4.4.4.2 Die Prüfstifte

Um eine weitestgehend objektive Interpretation und ggf. Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse von „in vitro“- auf „in vivo“-Verhältnisse zu ermöglichen, wurden die Schrauben im Nagel-Bolzen-Verbund getestet und zu diesem Zweck aus dem jeweils zu testenden Nageltyp ein Prüfstift angefertigt. Auf diese Weise ließen sich die Ergebnisse der Bolzenprüfung unter Verwendung der verschiedenen Nageltypen direkt miteinander vergleichen.

Für die Berechnung des Biegemomentes wurde die Formel $M = Fs/2$ verwendet, da die Bohrungen für die Bolzen im Frontalschnitt einer plateauförmigen Kraftübertragungsfläche entsprechen und daher die Versuchsanordnung als modifizierte 4-Punkt-Biegung werden konnte.

4.4.5 Die Tibia-Nägel

4.4.5.1 Die Nagelprüfung

Die Wahl des Nageltyps erfolgte in Anlehnung an vorangegangene Untersuchungen. Am häufigsten wurden Tibianägel mit einem Durchmesser von 8 oder 9 mm verwendet (**KRETTEK et al. 1994** **SCHANDELMAIER et al. 1994** **Court-Brown et al. 1996**). Um eine möglichst große Variabilität der Testbedingung zu ermöglichen kam daher der Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nagel, Artikelnummer 810508-420, der Länge 420 mm und einem Durchmesser von 8,0 mm zum Einsatz.

4.4.5.2 Das Testverfahren der Nagelprüfung

Für die Prüfung der Tibia-Nägel wurde das sog. short-span-Verfahren (**ASTM International, Subcommittee: F04.12 F86 2003**) gewählt, das einen Abstand der Druck gebenden Rollenlager von 38 mm und einen Abstand der Kraft aufnehmenden Rollenlager L von 114 mm vorsieht. Durch das plateauförmige Biegemaximum konnte auf diese Weise der Übergang vom zylindrischen in den Schlitzbereich mit ausreichendem Abstand nach proximal und distal getestet werden.

4.4.6 Die statistische Auswertung

Die Auswertung der Ergebnisse erfolgte sowohl für die Bolzen als auch für die Nagelprüfung mit Hilfe des U-Tests für den Vergleich von zwei unabhängigen Stichproben von Mann, Whitney und Wilcoxon und dem Signifikanzniveau $\alpha = 0,02$ für einen zweiseitigen Test, da es sich definitionsgemäß bei beiden Untersuchungen jeweils um zwei voneinander unabhängige Stichproben stetiger Merkmale handelt, deren Verteilungsform bis auf die Lageparameter näherungsweise übereinstimmen. Auch auf Grund der geringen Anzahl von Proben schien die Anwendung dieser Teststatistik als geeignet (**EXNER et al. 2001**).

4.5 Diskussion der Ergebnisse

4.5.1 Die Ergebnisse der Bolzenprüfung

Die Ergebnisse des Bruchtests der Bolzenprüfung mit dem neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagel als Druckgeber zeigen, daß die Schrauben im Mittel bis zu **2.510,85 N** axial belastet werden können, bevor es zum Bruch kommt. Ausgehend von einem 70 kg schweren Patienten entspricht dies dem mehr als 3,5-fachen Körpergewicht. Unter Verwendung des soliden Titan Nagels brachen die Bolzen im Mittel bei einer axialen Last von **2.890,16 N**. Dies entspricht dem mehr als 4-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten. Unter Verwendung des zweiseitigen Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney ist der Unterschied in der Belastbarkeit signifikant auf dem Niveau $\alpha=0,02$.

Theoretisch hätte ein mit dem soliden Tibianagel versorgter Patient von 70 kg Körpergewicht im Gegensatz zu einem mit dem neuen Nagelsystem versorgten eine ausreichende Belastungsreserve, um postoperativ sein betroffenes Bein sofort voll belasten zu können, da laut **LAURENCE et al.** (1969), **ADELAAR** (1986) und **GAEBLER et al.** (1999) die Spitzenlast beim Gehen das bis zu vierfache Körpergewicht beträgt. Bei der Übertragung der Ergebnisse von „in vitro“- auf „in vivo“-Bedingungen ist jedoch zu beachten, daß es unter physiologischen Bedingungen praktisch immer zu mehrdimensionalen Belastungen kommt und nicht wie beim Versuchsaufbau zu rein axialen. Daher besteht selbst bei der Sicherung des Implantats mit mehreren Bolzen die Gefahr, daß es bei frühzeitiger Vollbelastung zum Versagen der Schrauben kommen kann.

Ein Materialversagen liegt bereits vor, wenn die Grenze von elastischer- zu plastischer Verformbarkeit (Rp0.1- und Rp0.2-Werte) überschritten wurde und es zur dauerhaften Verbiegung gekommen ist. Dies hat zwar kaum Auswirkungen auf die Heilung der Fraktur (**GREITBAUER et al.** 1998), jedoch kann es, je nach Ausprägung der Verbiegung, zu Problemen bei der späteren Materialentnahme führen. Die in dieser Arbeit erzielten Werte für die Beurteilung der Grenzen der plastischen Verformung ergaben für Rp0.1 im Mittel **441,58 N** und für Rp0.2 im Mittel **447,68 N** bei der Testung mit dem neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagel und für Rp0.1 im Mittel **693,11 N** bzw. für Rp0.2 im Mittel **724,10 N** bei der Testung mit dem soliden Depuy Tibia Titan Nagel als Druckgeber (siehe Abb. 4.3 und 4.4).

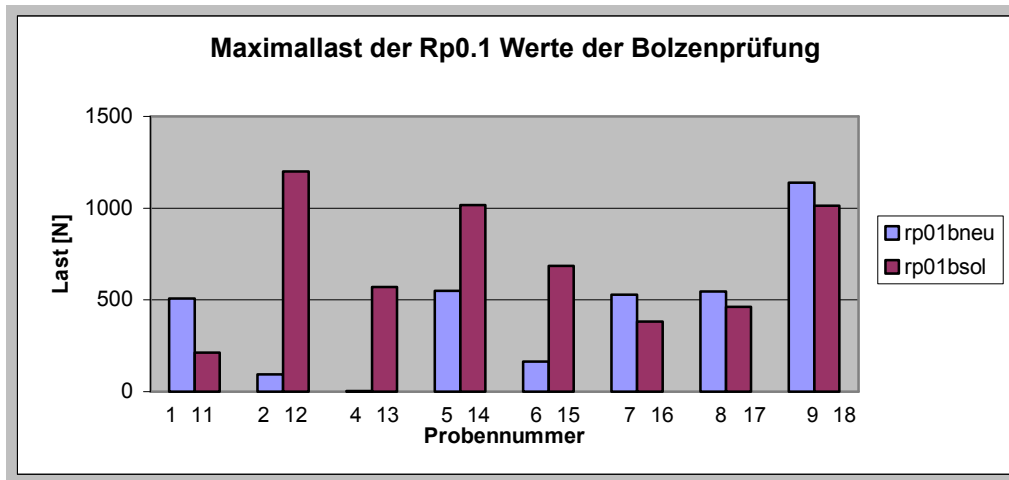


Abb. 4.3 zeigt graphisch die stark gestreuten Einzelmesswerte für Rp 0.1 beider Messreihen der Bolzenprüfung.

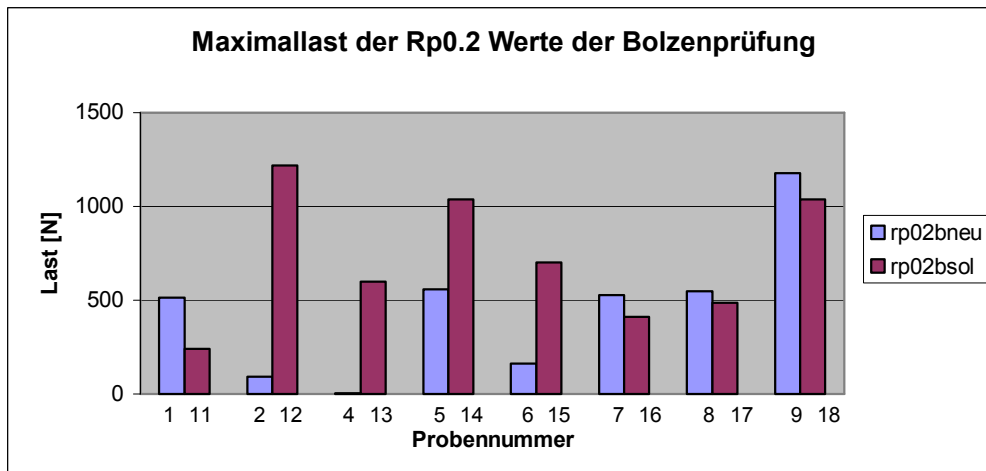


Abb. 4.4 zeigt graphisch die starke gestreuten Einzelmesswerte für Rp 0.2 beider Messreihen der Bolzenprüfung.

In Anbetracht der relativ hohen Last, die nötig ist, um die Bolzen zum Brechen zu bringen, erscheinen diese Werte als zu niedrig. Auch die extreme Streuung der Einzelwerte um den Mittelwert und der damit verbunden nicht signifikante Unterschied der Belastbarkeitsgrenzen plastischer Verformung der Versuchsreihen (trotz signifikantem Unterschied in der Bruchbelastbarkeit) mittels Überprüfung der Ergebnisse mit dem zweiseitigen Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney auf dem Niveau $\alpha=0,02$ sind Indiz für einen Artefakt. Die Ursache liegt vermutlich im Gewindegang, der auf Grund der geringeren Materialdichte eine andere Plastizität aufweisen dürfte, als der solide Schraubenkern und somit zu falsch niedrigen Grenzwerten führt.

Ein weiteres Indiz dafür, daß die Werte Rp 0.1 und Rp 0.2 der Bolzenprüfung artefiziell sind, liefert die Testung eines weiteren Bolzens nach Abschluß der

Versuchsreihen unter gesonderten Bedingungen. Die Applikation einer vorher definierten Kraft, in Höhe des etwa zweifachen Körpergewichtes eines 70 kg schweren Patienten ($F = 1400 \text{ N}$) führte makroskopisch zu keiner sichtbaren dauerhaften Verbiegung der Probe im Vergleich zu einem fabrikneuen Verriegelungsbolzen (siehe Abb. 4.5 und 4.6).



Abbildung 4.5



Abbildung 4.6

Abb. 4.5 zeigt einen Bolzen nach Prüfung mit 1.400 N Biegelast.

Abb. 4.6 zeigt einen fabrikneuen Bolzen.

4.5.2 Die Ergebnisse der Nagelprüfung

Bei der Prüfung des neuen Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels am Übergang des zylindrischen in den geschlitzten Bereich lag die Grenze von rein elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung $R_{p0,1}$ im Mittel bei einer posterior-anterior gerichteten Biegelast von **4.218,0 N** (siehe Abb. 4.8). Dies entspricht dem etwa 6-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten. Im zylindrischen Bereich liegt der $R_{p0,1}$ -Wert im Mittel bei **5107,77 N** was dem mehr als 7-fachen Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten entspricht. Die geringe Streuung der Einzelwerte um den Mittelwert spricht für die Reliabilität, also die Zuverlässigkeit der Methode (siehe Abb. 4.7 und 4.8). Die Differenz von **906,0 N** der beiden Mittelwerte entspricht etwas mehr als dem Körpergewicht eines 70 kg schweren Patienten. Der Unterschied in der applizierten Maximallast an der Grenze sowohl von elastischer zu gemischt elastisch-plastischer Verformung ($R_{p0,1}$ -Wert) als auch an der Grenze von gemischt elastisch-plastischer zu rein plastischer Verformung ($R_{p0,2}$ -Wert) des Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagels im Schlitzbereich ist im Vergleich zu den entsprechenden Grenzen des zylindrischen

Bereiches unter Verwendung des zweiseitigen Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney auf dem Niveau $\alpha=0,02$ signifikant.

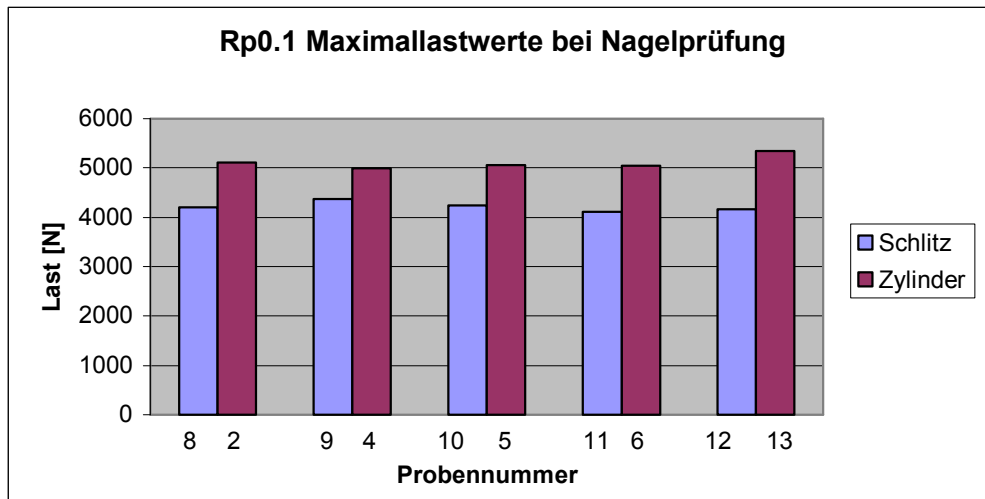


Abb. 4.7 zeigt graphisch die Einzelmesswerte der Nagelprüfung im Schlitzbereich.

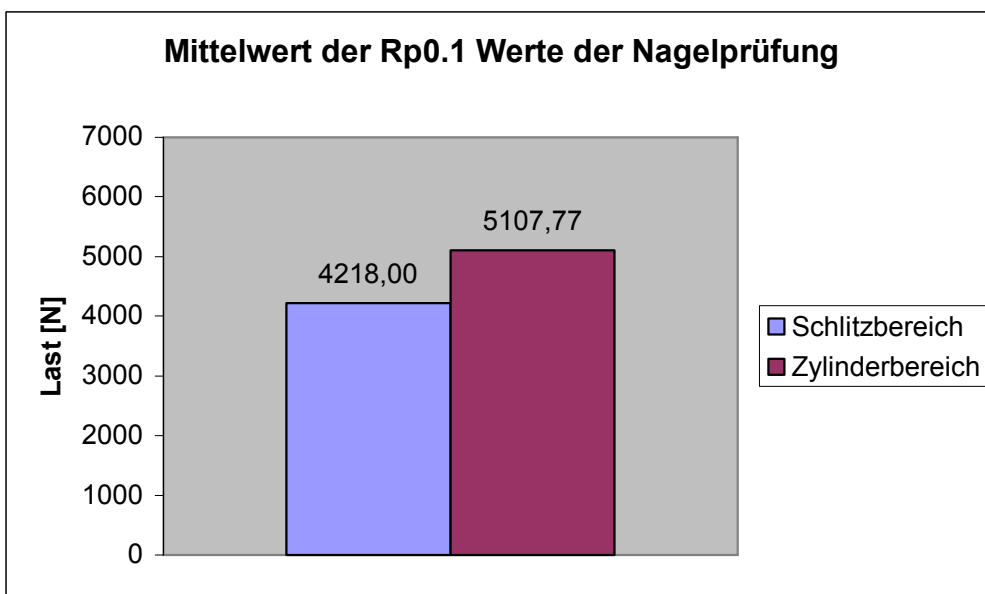


Abb. 4.8 zeigt graphisch die Mittelwerte für Rp 0.1 beider Nagelprüfungen.

In Anbetracht der Hohen Spitzenlast von im Mittel **4.218,0 N**, welche der Nagel an seiner vermeintlichen Schwachstelle toleriert, dürfte dieser jedoch genügend Reserve bieten, bevor es zu einer schwerwiegenden, dauerhaften Verbiegung, und somit zum Materialversagen kommt. Unter Vernachlässigung der Belastbarkeit der Schrauben als limitierenden Faktor der Gesamtbelastbarkeit des Implantat-Knochen-Verbundes, könnte ein mit dem Depuy ACE Aim Dynamic Tibia Titan Nagel versorgter Patient postoperativ sein betroffenes Bein sofort voll belasten. Denn der Tibianagel könnte

die, von **LAURENCE et al.** (1969), **ADELAAR** (1986) und **GAEBLER et al.** (1999), postulierte Spitzenlast beim Gehen (bis zu 4-faches Körpergewicht) tolerieren, ohne dauerhaft zu verbiegen.

In der Interpretation dieser Ergebnisse sollte jedoch berücksichtigt werden, daß es sich bei dieser Untersuchung lediglich um eine unidirektional, sagittale Krafteinwirkung handelt. Für eine bessere Übertragbarkeit der „in vitro“ Resultate auf „in vivo“ Bedingungen müssten alle weiteren Dimensionen, nämlich Valgus-Varus-Streß und Rotationskräfte, untersucht und mitberücksichtigt werden. Physiologische Belastungen sind praktisch immer mehrdimensional, wobei auch der Zeitfaktor (im Sinne von wiederholten Lastwechseln) eine mit entscheidende Rolle spielt (**KRETTEK et al.** 1994). Weiterführende Untersuchungen zur Rotationsstabilität des Nagels und letztendlich die klinische Erprobung am Patienten müssten hier folgen, um das von **SCHANDELMAIER et al.** (1994) prognostizierte, schlechtere Heilungsverhalten bei geschlitzten Nageltypen zu berücksichtigen und gegebenenfalls das Gegenteil zu beweisen.

5. Zusammenfassung

Gemäß der Empfehlungen der American Society for Testing and Materials (ASTM) zur Durchführung einer 4-Punkt-Biegung an Implantatmaterialien konnten zwei neuartige, universell einsetzbare Probenhalterungen hergestellt werden, die eine vergleichende Prüfung von Tibianägeln und Nagel-Bolzensystemen ermöglicht.

Im Rahmen der Untersuchung des neu konzipierten Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia Nagels konnte gezeigt werden, dass der Übergang vom zylindrischen in den Schlitzbereich eine **signifikant** geringere Widerstandsfähigkeit gegenüber einer anterior-posterior gerichteten Biegekraft aufweist, als der rein zylindrische Nagelbereich. Zu einer dauerhaften Verbiegung kommt es jedoch erst, wenn man Kräfte weit oberhalb des physiologischen Bereiches appliziert. Unter den durchgeführten Untersuchungsbedingungen kam es zu keinem Nagelbruch. Man darf deshalb davon ausgehen, daß der Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nagel ein sehr sicheres Implantat ist. In der Zwischenzeit liegen auch erste klinische Ergebnisse vor, daß diese Nägel in vivo praktisch nicht brechen.

Bei der Untersuchung des Nagel-Bolzen-Verbundsystems konnte gezeigt werden, daß die Änderung am Nageldesign des neu konzipierten Depuy ACE Aim Dynamic im Vergleich zu seinem Vorgängermodell zu einer **signifikant** niedrigeren Bruchbelastbarkeit der distalen Verriegelungsschrauben bei axialer Belastung führt. Verursacht ist dies durch die verringerte Kraftübertragungsfläche auf Grund der konischen Fräsung der Bohrlöcher. Die Untersuchungsergebnisse deuten darauf hin, daß aus Sicherheitsgründen, unter Versorgung mit dem Depuy ACE Aim Dynamic Titan Tibia-Nagel, im Gegensatz zu dessen Vorgängermodell keine sofortige postoperative Vollbelastung der betroffenen Extremität möglich sein kann. Dies ist v. a. deshalb kritisch zu sehen, da in der Versorgung von Tibiafrakturen mit Markraumnägeln in unaufgebohrter Technik i.d.R. die Schrauben zu Materialversagen neigen. Daher ist scheinbar auf eine postoperative Teilbelastung primär nicht zu verzichten. In der Zwischenzeit liegen jedoch auch hier erste klinische Ergebnisse vor, dass es unter Berücksichtigung von stufenweiser Steigerung der Belastung der betroffenen Extremität praktisch nur noch auf Grund mangelnder Compliance seitens des Patienten zu einem Materialversagen des Knochen-Implantat-Verbundes kommt.

6. Literaturverzeichnis

1. ASTM International, Subcommittee: D20.10 ©2003 **D790 Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical insulating Materials**. Annual Book of ASTM Standards Volume 08.01.
2. ASTM International, Subcommittee: E11.20. ©2003 **E691 Standard Practice for Conduction an Interlaboratory Study to Determine the Precision of a Test Method**. Annual Book of ASTM Standards Volume 14.02.
3. ASTM International, Subcommittee: E28.01 ©2003 **E4 Standard Practice for Force Verification of Testing Machines**. Annual Book of ASTM Standards Volume 03.01.
4. ASTM International, Subcommittee: F04.12 ©2003 **F86 Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants**. Annual Book of ASTM Standards Volume 13.01.
5. ASTM International, Subcommittee: F04.12 ©2003 **F90 Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten 10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications**. Annual Book of ASTM Standards Volume 13.01.
6. ASTM International, Subcommittee: F04.12 ©2003 **F138 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants**. Annual Book of ASTM Standards Volume 13.01.
7. ASTM International, Subcommittee: ©1980 **F383 Practice for Static Bend and Torsion Testing of Intramedullary Rods**. Annual Book of ASTM Standards Volume 13.01
8. ASTM International, Subcommittee: F04.21 ©2003 **F565 Standard Practice for Care and Handling of Orhopedic Implants and Instruments**. Annual Book of ASTM Standards Volume 13.01.
9. ASTM International, Subcommittee: F04.21 ©2003 **F1264 – 96b Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Devices**. Annual Book of ASTM Standards Volume 13.01.
10. ASTM International, Subcommittee: E08.02 ©2003 **E1823 Standart Terminology Relating to Fatigue and Fracture Testing**. Annual Book of ASTM Standards Volume 03.01.
11. Adelaar RS. (1986) **The practical biomechanics of running**. Am J Sprts Med 14: 497-500
12. Bach AW., Hansen STJ. (1989) **Plates versus external fixation in severe open tibial shaft fractures. A randomized trial**. Clin. Orthop 241:89-94

13. Boenisch UW, DeBoer PG., Journeaux SF (1996) **Unreamed intramedullary tibial nailing – Fatigue of locking bolts.** Injury 27: 265-270
14. Berchthold R., Hamelmann H., Peiper H.-J., Trentz O. (1994) **Chirurgie.** 3. Auflage Urban & Fischer
15. Court-Brown CM., Will E., Christie J., McQueen MM. (1996) **Reamend or unreamend nailing for closed tibial fractures.** J. Bone Joint Surg. Br. 78: 580-583
16. Emminger H.A. (2004) **Exaplan.** 4. Auflage Urban & Fischer
17. Exner H., Renner D. (2001) **Medizinische Biometrie.** Stuttgart, Thieme
18. Gaebler C., Tschegg EK., Greitbauer M., et al. (1999) **Ermüdungsfestigkeit von Verriegelungsbolzen für die unaufgebohrte Tibianagelung.** Unfallchirurg 102: 29-34
19. Gaebler C., Stanzl-Tschegg S., Heinze G., et al. (1999) **Fatigue Strength of Locking Screws and Prototypes Used in Small-Diameter Tibial Nails: A Biomechanical Study.** The Journal of Trauma Volume 47, No. 2: 379-384
20. Greitbauer M., Heinz T., Gaebler C., Stoik W., Vécsei V., (1998) **Unreamend nailing of tibial fractures with the Solid Tibial Nail.** Clin. Orthop. 350: 105-114
21. Gustillo B., Anderson JP., (1976) **Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty five open fractures of long bones.** J Bone Joint Surg [Am] 58: 453-458
22. Henley MB., Meier M., Tencer AF. (1993) **Influences of some design parameters on the biomechanics of the unreamed tibial intramedullary nail.** J. Orthop. Trauma 7: 311-319
23. Hutson JJ., Zych GA., Cole JD., Johnson KD., Ostermann P., Milne EL., Latta L. (1995) **Mechanical failures of intramedullary tibial nails applied without reaming.** Clin. Orthop. 315: 129-137
24. Keating JF., O'Brian PJ., Blachut PA., Meek RN., Broekhuysen HM. **Locking intramedullary nailing with and without reaming for open fractures of the tibial shaft.** J. Bone Joint Surg. Am. 79: 334-341
25. Klein MPM., Rahn BA., Frigg R., Kessler SB., Perren SM. (1990) **Interference with cortical circulation of the canine tibia.** Arch. Orthop. Trauma Surg. 109: 314-316
26. Krettek C., Schandelmaier P., Rudolf J., Tscherne H. (1994) **Aktueller Stand der operativen Technik für die unaufgebohrte Nagelung von Tibiaschaftfrakturen mit dem UTN.** Unfallchirurg 97: 575-599

27. Laurece M, Freeman MAR, Swanson SAV (1969) **Engineering considerations in the internal fixation of fractures of the tibial shaft.** J Bone Joint Surg [Br] 51:754-768
28. Müller ME., Nazarian S., Koch P., Schatzker J. (1990) **The Comprehensive Classification of Fractures of Long Bones.** Berlin, Springer
29. Pschyrembel (1993) **Medizinisches Wörterbuch.** 257. Auflage Walter de Gruyter Verlag
30. Rangger C., Klestil T., Inderster A., Attal A., Kathrein A. (1996) **Das Problem der Entfernung eines gebrochenen unaufgebohrten Tibianagels.** Unfallchirurg 99: 68-70
31. Runkel M., Wenda K., Degreif J., Blum J. (1996) **Ergebnisse nach primärer ungebohrter Tibianagelung von Unterscheffrakturen mit schwerem offenem oder geschlossenem Weichteilschaden.** Unfallchirurg 99: 771-777
32. Runkel M., Wenda K., Rahn BA., Ritter G. (1994) **Knochenheilung bei unaufgebohrter versus aufgebohrter Marknagelung.** Osteoporos Int. 1: 60-68
33. Schandelmaier P., Krettek C., Tscherne H. (1994) **Biomechanische Untersuchung von 9 Tibiaverriegelungsnägeln im Knochen-Implantat-Verbund.** Unfallchirurg 97: 600-608
34. Seibold R., Schlegel U., Kessler SB., Cordey J., Perren SM., Schweiberer L. (1995) **Die Heilung von Spiralfrakturen der Schftibia im Methodenvergleich – Osteosynthese mit Fixateur interne, Verriegelungsnagel und dynamischer Kopropressionsplatte.** Unfallchirurg 98: 620-626
35. Tegner Y., Lysholm J. (1985) **Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries.** Clin Orthop 198: 43-49
36. Tscherne H., Oestern H-J (1982) **Die Klassifizierung des Weichteilschadens bei offenen und geschlossenen Frakturen. (Classification of soft tissue injuries in open and closed fractures.)** Unfallheilkunde 85: 111-115
37. Whittle AP., Wester W., Russell TA. (1995) **Fatigue failure in small diameter tibial nails.** Clin. Orthop. 315: 119-128
38. Whittle AP., Russell TA., Taylor JC., Lavelle DG. (1992) **Treatment of open fractures of the tibialschaft with the use of interlocking nailing without reaming.** J. Bone Joint Surg. Am. 74: 1162-1171

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Günter Lob für die Überlassung dieses für mich sehr interessanten Themas, die stets freundliche und geduldige Begleitung der Arbeit und seine Unterstützung bei der Lösung von Problemen.

Des weiteren danke ich Herrn Prof. Dr. Dr. W. Plitz für die Möglichkeit, die Räumlichkeiten und technischen Einrichtungen des Institutes für Biomechanik zur Herstellung der Probenhalterungen und die Durchführung der Testungen nutzen zu dürfen und für seinen Rat bei technischen Problemen.

Herrn Dirschedl möchte ich für die sehr hilfreiche Beratung bei der Erstellung der Statistiken danken.

Von Herzen danke ich meiner Familie für ihre langjährige Geduld und Fürsorge, ihren moralischen und finanziellen Beistand und Rückhalt. Dies gilt vor allem meiner Mutter Anita Foti, meinem Vater Antonio Foti und meiner großzügigen Tante Gabriele Gebhardt, aber auch meiner lieben Ex-Frau Susanne Foti, deren Ermutigungen mich das Studium der Humanmedizin wagen ließen. Meiner Schwester Martina Foti-Mai mit Familie danke ich für die Freistellung aus der Praxistätigkeit um das Studium aufnehmen zu können und meinem Bruder Dipl. Wirtschaftsingenieur (FH) Andreas Foti mit Familie für die hilfreichen Tips.

Meinen engsten Freunden möchte ich danken für den Zuspruch, die Motivierungen und v.a. für die Emotionale Unterstützung während der schweren Zeit der Trennung von meiner Ex-Frau. Hier sei im Besonderen gedankt Herrn Dipl. Sportlehrer Christian Bergauer mit Freundin Birgit Stocker, Herrn Dipl.-Designer (FH) Robert Hiltl, Herrn Thomas Toreki mit Familie und Herrn Dipl.-Sozialpädagoge (FH) Uli Rabensteiner mit Frau Franziska und Familie.

Nicht zuletzt gilt mein Dank meiner lieben Frau Gerlinde für ihr stets offenes Ohr bei allen kleineren und größeren Problemen, die redaktionellen Tips, die Motivierungen und ihre einführende Liebe und auch unserem kleinen Sohn Leonhard.

Erklärung gemäß §7, Absatz 1 Nr.4

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Bei der Auswahl und Auswertung folgendenden Materials haben mir die nachstehenden Personen in der jeweils beschriebenen Weise unentgeltlich geholfen:

1. Hr. Prof. Dr. Günter Lob als Betreuer der Dissertation
2. Hr. Prof. Dr. Dr. Plitz als technischer Berater der Dissertation
3. Herr Dirschedl stand zur statistischen Beratung zur Verfügung

Weitere Personen waren an der inhaltlich – materiellen Erstellung vorliegender Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater/Innen oder anderer Personen) in Anspruch genommen. Außer den Angegebenen hat niemand von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form in einem anderen Verfahren zur Erlangung des Doktorgrades einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Ich versichere an Eides statt, dass ich nach bestem Wissen die Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen habe.

Vor Aufnahme der vorstehenden Versicherung an Eides statt wurde ich über die Bedeutung einer eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unrichtigen oder unvollständigen eidesstattlichen Versicherung belehrt.

Ort, Datum

Michael Josef Foti (Promovierender)

Unterschrift der / des die Versicherung an Eides statt
aufnehmenden Beamten /Beamtin

Lebenslauf

Name: **Foti**
Vorname: Michael Josef
Geburtsdatum: 29.12.1972 in Marktredwitz
Familienstand: verheiratet

Schulbildung

1979-1983 Grundschule Waldershof
1983-1985 Otto-Hahn-Gymnasium, Marktredwitz
1985-1992 Max-Reger-Gymnasium, Amberg

Berufliche Ausbildung

01/1994-12/1995 Ausbildung zum staatlich geprüften Physiotherapeuten an der Berufsfachschule für Krankengymnastik und Massage, in Berlin-Charlottenburg
06/1995-04/1998 Weiterbildung zum examinierten Manualtherapeuten am Fortbildungszentrum Eden-Reha GmbH Claus Eder

Berufliche Tätigkeit

01/1996-12/1996 Praktisches Jahr zur Beruflichen Anerkennung an der Klinik Bavaria GmbH und der Krankengymnastikpraxis Foti-Mai
01/1997-04/1999 Tätigkeit als Physiotherapeut in der Praxis für Krankengymnastik Foti-Mai
seit 08/2005 Tätigkeit als Assistenzarzt in der Abteilung für Urologie des Klinikum Fichtelgebirge Marktredwitz

Hochschulbildung

04/1999 Studium der **Humanmedizin**, Ludwig- Maximilians Universität München
seit 09/2000 Studium der **Osteopathie** an der „International Academy of Osteopathy“ (I.A.O.) in Regenstauf
05/2005 Erhalt der ärztlichen **Approbation** gemäß Bundesärzteordnung