

**Experimentelle Untersuchung zur mechanischen Belastbarkeit
und Funktion eines neuen Kallusdistractionssystems unter
Berücksichtigung der biologischen Rahmenbedingungen beim
Knochensegmenttransport**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Malte Menzel
aus Waiblingen

Gießen 2004

Aus der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie
Direktor: Prof. Dr. Dr. R. Schnettler
des Klinikums der Justus-Liebig-Universität Gießen

Gutachter : PD Dr. U. Horas

Gutachter : Prof. Dr. H. Stürz

Tag der Disputation : 16.12.2004

Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbstständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Aufgabenstellung	1
1.1	Einführung	1
1.2	Historische Entwicklung der Kallusdistraktion	3
1.3	Aufgabenstellung	4
2	Material und Methoden	6
2.1	Vorbemerkung	6
2.2	Kallusdistraktionssystem (KDS)	7
2.2.1	Retrograder Marknagel	8
2.2.2	Seilzug	9
2.2.3	Aufbau und Funktion der Mechaniken	9
2.3	Klemm-Schellmann-Nagel	11
2.4	Prüfvorrichtungen	12
2.4.1	4-Punkt-Biegeprüfung	12
2.4.2	Torsionsprüfung	14
2.4.3	Dauerschwingprüfung	17
2.4.4	Funktionsprüfung	18
2.5	Gemessene Daten	19
2.6	Hardware	20
2.7	Prüfungssoftware	21
2.8	Prüfmaschine	21
2.9	Auswertung	22
2.9.1	Statistische Methoden der 4-Punkt-Biegeprüfung	22
2.9.2	Statistische Methoden der Torsionsprüfung	22
3	Ergebnisse	24
3.1	4-Punkt-Biegeprüfung	24
3.1.1	Beschreibung der biegeverformten Nägel	24
3.1.2	Ergebnisse der 4-Punkt-Biegeprüfung	28
3.1.3	Zusatz	32
3.2	Torsionsprüfung	33
3.2.1	Ergebnisse der Torsionsprüfung	33
3.3	Dauerschwingprüfung	34
3.3.1	Ergebnisse der Dauerschwingprüfung	34
3.4	Funktionsprüfung der Mechanik	35
3.4.1	Zugkraft-Transportkraft-Relation	35
3.4.2	Zugkraft-Wegkraft-Relation	37

4	Diskussion	42
5	Schlussfolgerung	53
6	Zusammenfassung	54
7	Abstract	56
8	Literaturverzeichnis	58
9	Tabellen	62
10	Abbildungsverzeichnis	71
11	Lebenslauf	73
12	Danksagung	74

1 Einleitung und Aufgabenstellung

1.1 Einführung

Die Kallusdistraktion als etabliertes Behandlungsprinzip dient dem Knochenaufbau bei Defektstrecken an langen Röhrenknochen. Dem Knochenkallus kommt dabei eine zentrale Bedeutung zu. Der Knochenkallus ist das nach Fraktur oder Osteotomie entstehende unreife Knochengewebe, das zur Frakturheilung führt. Entsprechend dem Ursprung kann zwischen myelogenem Kallus aus dem Knochenmark und periostalem oder endostalem Kallus aus der Knochenhaut und den Havers-Kanälen unterschieden werden. Der Kallus ist zunächst bindegewebig aufgebaut. Durch Kalkeinlagerungen verfestigt er sich und wird allmählich zu lamellärem Röhrenknochen umgewandelt.

Über die Kallusdistraktion kann neues Knochengewebe durch langsames Verschieben eines Knochensegmentes am langen Röhrenknochen entstehen. Der Segmenttransport dehnt den über die osteogene Potenz des Periostes gebildeten Knochenkallus auf und führt zum Längenzuwachs. Ilizarov (1989) hat in den 50er Jahren die Bedeutung eines ständigen Dehnungsreizes („Tension stress effect“) zur Erhöhung der Stoffwechselaktivität von zum Beispiel Muskeln, Gefäßen und Nerven erkannt und die Knochenneubildungspotenz durch die Anwendung dieses Prinzips deutlich steigern können.

Die Kallusdistraktion wird einerseits zur Extremitätenverlängerung (leg lengthening) als einfache Distraktion oder andererseits zum Knochenaufbau in Knochendefekten als Segmentverschiebung (segment shifting) angewendet. Indikationen für die Extremitätenverlängerung sind zum Beispiel Beinverkürzungen durch Achondroplasie, eine kongenitale Störung des enchondralen Knochenwachstums, oder durch Frakturen entstandene Beinlängendifferenzen. Knochensubstanzdefekte, die durch die Segmentverschiebung behandelt werden können, sind meist Folge von Mehrfragmentfrakturen durch Hochrasanztraumata, von Knochentumoren oder von Osteomyelitiden. Bei diesem Verfahren wird ein Knochensegment über eine offene Defektstrecke verschoben und dadurch mit Hilfe des kallösen Regenerates die Kontinuität des Röhrenknochens wieder hergestellt.

Offene Mehrfragmentfrakturen mit schwerem Weichteilschaden und infizierte Pseudarthrosen mit chronischer Weichteilfistel erfordern eine ausgedehnte Resektion zerstörten Gewebes. Durch eine primäre Verkürzungsosteosynthese wird das umgebende Weichgewebe entspannt und kann zur Ausheilung primär geschlossen werden. Durch Sekundäre Kallusdistraktion gewinnt die betroffene Extremität die verlorene Länge schrittweise wieder.

Es werden fünf Phasen der Kallusdistraktion unterschieden:

1. Die 5 bis 6 Tage dauernde Ruhephase nach der Kortikotomie. Während dieser Zeit wird die Bildung einer distrahierbaren Kallusvorstufe im Bruchspalt abgewartet.
2. Die Distraktionsphase während der die Extremität um das gewünschte Ausmaß verlängert

wird.

3. Die Konsolidierungsphase (Neutralisationsphase), welche die Zeit der Bildung und Mineralisierung eines tragfähigen knöchernen Regenerates umfasst.
4. Die Dynamisierungsphase, in der das Regenerat zunehmend belastet wird und bereits während der Dynamisierung beginnt.
5. Die Remodellierungsphase, die mit der Bildung eines an die neue Situation adaptierten Röhrenknochens endet.

Die Qualität der Behandlung durch Kallusdistraktion wird u.a. mit dem Heilungsindex beschrieben. Der Heilungsindex ist der Quotient aus der Summe der Behandlungstage von der Operation bis zur Vollbelastung des Knochenregenerates ohne Osteosynthese und der erreichten Verlängerungsstrecke in Zentimeter. Er beträgt normalerweise 30-40 Tage pro verlängertem Zentimeter.

Quantität und Qualität des neugebildeten Knochens hängen nach Ilizarov (1989) von vier Faktoren ab:

1. vom Ausmaß der Schädigung von Periost, Markraum und nutritiven Gefäßen während der Osteotomie,
2. von der Geschwindigkeit des Distraktionsprozess,
3. von der Frequenz der täglichen Distraktion (am günstigsten viermal täglich 0,25 mm) und
4. von den mechanischen Eigenschaften des Fixations- und Verlängerungssystems.

Bei der vor der Distraktion erforderlichen Kortikotomie muss die periostale und endostale Gefäßversorgung weitestgehend geschont werden. Ilizarov (1989) empfiehlt die subkutane Meißelosteotomie (Kompaktotomie) zur Protektion dieser Gefäße. Eine Reihe experimenteller Arbeiten (Kojimoto et al., 1988; Brunner et al., 1990) zeigen allerdings übereinstimmend, dass die endostale Gefäßversorgung ohne größere Nachteile für das histologisch undifferenzierte Ausgangssubstrat (Blastem) der Kallusbildung zerstört werden kann. Allein das intakte Periost kann die Revaskularisation der Kortikalis sowie den Aufbau des vitalen Gewebsgerüsts übernehmen. Durch diese Erkenntnis wurde die Kallusdistraktion auch über einen liegenden Marknagel möglich (Brunner et al., 1990; Baumgart et al., 1996). Bei Schädigung beider Gefäßsysteme droht jedoch eine partielle oder vollständige Nekrose des zu verschiebenden Knochensegmentes und im besten Falle minderwertiges Knochengewebe im Defekt.

Ilizarov et al. (1989) untersuchten zur Optimierung der Kallusdistraktion in der klinischen Anwendung die Auswirkungen verschiedener Distraktionsraten und Distraktionsfrequenzen auf das Knochenregenerat und die periostalen Weichteile. Sie stellten fest, dass eine Distraktionsgeschwindigkeit von einem Millimeter pro Tag am günstigsten ist. Eine tägliche Distraktion von nur einem halben Millimeter führt zur vorzeitigen Verknöcherung des Kallus und damit zum Stopp der Distraktion, während eine Distraktion von zwei Millimetern pro Tag eine Zerreißung des Kallus mit ausbleibender Knochenneubildung zur Folge haben kann.

Eine tägliche einmalige Distraction von einem Millimeter führt zu einer stark reduzierten Knochenneubildung mit sehr geringer Dichte des Mineralsalzgehaltes. Eine sehr gute Knochenneubildung wird mit der Unterteilung der täglichen Distaktionsstrecke auf vier mal 0,25 Millimeter erreicht (Giebel, 1993).

Nach neueren Erkenntnissen hat eine höchstmögliche Fraktionierung über die Strecke von einem Millimeter pro Tag bis hin zu einem kontinuierlichen Transport die beste Knochenneubildung zur Folge (Wiedemann, 1994).

1.2 Historische Entwicklung der Kallusdistraction

Die heutigen Methoden der operativen Beinverlängerung haben ihren Ursprung in Italien und lassen sich auf Alessandro Codivilla (1905) zurückführen. Codivilla berichtete erstmals 1905 über intraoperative Verlängerungen um bis zu 3 cm, die er nach erfolgter Osteotomie mit Hilfe großer Zugkräfte (250-750 N) erreicht und danach bis zur Konsolidierung in einem Gipsapparat gehalten hatte. Zur Vermeidung nervaler Funktionsstörungen modifizierte er seine Technik, indem er einige Tage nach der weniger starken Ersttraktion eine erneute Traktion am quer durchtrennten Gipsapparat vornahm. Zur Verminderung von Drucknekrosen an den Weichteilen leitete er die Zugkräfte über einen Kalkaneusnagel direkt am Fersenbein ein und sicherte die Distraction durch einen Transfixationsgips. Mit dieser Technik erreichte er Beinverlängerungen von 3 bis 8 cm.

Eine erste experimentelle Arbeit von P.B. Magnuson aus Chicago (1908) demonstriert an Hunden eine erfolgreiche einmalige Verlängerung einer Extremitäten von 5-7,5 cm ohne Schaden für die Weichteile. Magnuson führte daraufhin 14 Verlängerungsoperationen bei seinen jungen Patienten mit z.T. starker intra- und postoperativer Schockwirkung durch.

V. Putti (1934) erkannte die Notwendigkeit einer schonenden Osteotomie und einer graduellen, kontrollierten Verlängerungstechnik. Nach z-förmiger Osteotomie distrahierte schrittweise ein unilateral montiertes Rohr-im-Rohr-System als Teleskop über 30 Tage. Insgesamt konnten mit dieser Methode zehn Patienten behandelt werden. Der mittlere Längengewinn bei einer täglichen Distaktionsstrecke von 2-3 mm betrug 8 cm.

August Bier (1905 und 1923) hatte bereits 1923 die besondere Bedeutung des Kallus und der Bildung eines bindegewebigen Regenerates für den Verlängerungsprozess erkannt und begann daher erst drei bis fünf Tage nach der Osteotomie mit der Distraction. Er arbeitete mit Seil-Extensionszügen, die an den Femurkondylen befestigt waren, und distrahierte teilweise mit einem „Ruck“ auf mehrere Zentimeter Diastase. Dabei bildete sich oft nur ein schwaches Knochenregenerat mit der Folge von Heilungsstörungen und Pseudarthrosen (Giebel, 1987).

Gavriil A. Ilizarov entwickelte im sibirischen Kurgan Anfang der fünfziger Jahre den später nach ihm benannten Ringfixateur für die Kallusdistraction zur Behandlung vielfältiger orthopädischer und traumatologischer Probleme am Knochen. Dabei entdeckte er ähnlich den Ideen von Bier die

Potenz des Kallus neu. Seine umfassende Grundlagenforschung und ständige klinische Erprobung der Kallusmodulation und -distraktion sind in über 600 Publikationen bis Mitte der achtziger Jahre in russischer Sprache veröffentlicht worden und waren außerhalb der früheren Sowjetunion zunächst wenig bekannt (Giebel, 1987). Ilizarov propagierte die Distraktionsepiphyseolyse, perfektionierte die Kortikotomie, und entwickelte verschiedene Techniken des Segmenttransportes. Schließlich entwickelten De Bastiani et al. (1987) ein modernes monolaterales Fixationssystem (Firma Orthofix), bei dem erstmals Ilizarov-Prinzipien mit den Vorteilen des monolateralen Fixateurs kombiniert wurden.

Die für den Segmenttransport erforderliche Kraft wird derzeit in der Regel extracorporal über Fixateur-externe-Systeme eingeleitet. Die mit den externen Systemkomponenten einhergehenden Risiken wie insbesondere die Pininfektion haben zur Entwicklung vollständig implantierbarer Distraktionsapparate geführt. Erste derartige Entwicklungen nutzen einen intracorporal liegenden Elektromotor zur Krafteinleitung und ein intramedulläres Implantat (Winkelplatte) zur Osteosynthese. Baumgart et al. (1993-1999) stellte Anfang der neunziger Jahre eine Weiterentwicklung des voll implantierbaren motorisierten intramedullären Systems zur Kallusdistraktion vor, welche einen Marknagel als Kraftträger während der Distraktion ausnutzt. Wegen der besonderen Störanfälligkeit und den hohen Herstellungskosten hat sich dieses Implantat jedoch in der klinischen Anwendung nicht durchsetzen können.

Ein weiteres Verfahren, allerdings ausschließlich zur Verlängerung am Femur verwendbar, erhält seine Krafteinleitung über ein Rotationsprinzip (Rohr im Rohr) in Verbindung mit einer Ratsche. Der von Guichet et al. (1995, 1999) entwickelte Albizzia-Nagel nutzt zur Verlängerung die aktive oder passive Rotation um die Femurlängsachse. Vorteilhaft ist der allein mit mechanischen Bauteilen einfache Aufbau des Implantates. Nachteilig sind die mit der Rotation verbundenen Schmerzen, die zumindest zu Beginn der Distraktion, oft aber auch während des gesamten Verlängerungsvorganges auftreten. Die Drehbewegungen am Oberschenkel erfordern daher häufig eine Analgesie z. B. über einen Peridural-Katheter (PDK) mit Schmerzpumpe. Die Distraktionsintervalle betragen pro Drehbewegung 0,07 mm, so dass der manuelle Vorgang 15mal pro Tag durchgeführt werden muss.

Eine von Horas (1997 bis 2001) vorgestellte neueste Entwicklung eines vollimplantierbaren Kallusdistraktionssystems (KDS) nutzt im Gegensatz zum Albizzia-Nagel die physiologische Gelenkbewegung zur Krafteinleitung aus.

1.3 Aufgabenstellung

Nachdem der Erforschung der Knochenneubildung durch Kallusdistraktion und vor allem der Vorgänge auf zellulärer und hormoneller Ebene in den letzten Jahren besonderes Interesse galt, hat in jüngster Zeit erneut eine Weiterentwicklung der für die Kallusdistraktion notwendigen

Apparate stattgefunden. Dabei ist das von Horas vorgestellte Implantat derzeit das neueste Kallusdistraktionssystem (KDS).

Zu prüfen ist, ob das KDS den biologischen Rahmenbedingungen und den mechanischen Anforderungen bei der Kallusdistraktion gerecht wird und ob dessen Funktion eine ausreichende Zuverlässigkeit aufweist.

2 Material und Methoden

2.1 Vorbemerkung

Vor der klinischen Anwendung eines Marknagels ist zur Beurteilung seiner Funktion eine mechanische Prüfung unverzichtbar. Es werden daher die mechanischen Eigenschaften des Kallusdistractionssystems (KDS) untersucht.

Für die mechanische Prüfung intramedullärer Kraftträger besteht bis heute keine allgemein gültige Normierung. Einige Vorüberlegungen zu mechanischen Untersuchungen sind daher notwendig.

Zum einen lassen sich die physikalischen Eigenschaften eines intramedullären Implantates im Vergleich mit bereits in der Praxis bewährten Knochennägeln überprüfen. Hierbei werden die maximalen mechanischen Belastungen bestimmt und mit der Kontrollgruppe verglichen. Diese Methode gewährleistet in der Abschätzung der Festigkeit des Knochennagels eine ausreichende Sicherheit.

Zum anderen kann mit Hilfe der publizierten Erkenntnisse aus früheren Arbeiten über die alltäglichen und besonderen Belastungen des Femurs ein Anforderungsprofil an einen Marknagel zur Kallusdistraction erstellt und damit eine erforderliche Mindestbelastbarkeit festgelegt werden. Beide Arbeitsweisen werden zur Lösung der Aufgabenstellung dieser Arbeit herangezogen.

Die Überprüfung der physikalischen Eigenschaften des KDS wird ohne eingeschobene Mechanik *statisch* und *dynamisch* getestet.

Die Ergebnisse des *statischen* Tests des KDS-Nagels werden mit den Messdaten des Klemm-Schellmann-Nagels verglichen und bewertet. Beide Knochennägel werden auf Biegung und Verdrehung (Torsion) beansprucht.

Um die biomechanischen Eigenschaften von Knochennägeln einschätzen zu können, muss man deren Charakteristika kennen. Einen Einfluss auf die Steifigkeit und Festigkeit eines Marknagels haben neben dem Nagelprofil, die Wandstärke, das Vorhandensein eines endlichen oder durchgängigen Schlitzes und die Lage und Größe von Querverriegelungslöchern.

Die Ergebnisse der zum größten Teil auf axialen Druck erfolgten *dynamischen* Beanspruchung werden am Anforderungsprofil verglichen und bewertet. Als Schwellenwert der Belastung im Dauerschwingversuch diene die Summe aus dem Maximalwert der im Femur zu erwartenden Kraft und einem adäquat großen Sicherheitsspielraum, so dass die Dauerschwingbeanspruchung die natürliche Belastung des Knochennagels während der Zeit der Implantation weit überstieg.

Darüber hinaus werden die *Funktion* des KDS in Abhängigkeit von ansteigenden Gegenkräften (Transportkräften) überprüft. Zudem werden die *maximalen Transportkräfte*, die die Mechanik überwinden kann, und der damit verbundene Sicherheitsspielraum des Systems ermittelt.

Des Weiteren wurden die funktionellen Veränderungen, welche zur schrittweisen technischen Verbesserung der Mechaniken erforderlich waren, kritisch beurteilt. Eine Bewertung der Funktionalität der einzelnen Mechaniken war durch die Interpretation der charakteristischen Kurvenverläufe, die sich aus den Messwerten zu den jeweiligen Mechaniken ergaben und die mechanischen Vorgänge innerhalb der Systeme widerspiegeln, möglich.

2.2 Kallusdistractionssystem (KDS)

Die Extremitätenverlängerung und die Segmentverschiebung durch Kallusdistraction wird heute nahezu ausschließlich mit externen Fixateuren durchgeführt. Nachteilig sind die hohe Infektionsrate von 37% (Paley, 1990) bis zu 42 % (Neumann, 1993) an den Metalleintrittsstellen (der Schanzschrauben, der Pins oder der Kirschnerdrähte), resultierende ausgedehnte Narbenfelder durch stetiges Verändern der Metalleintrittsstellen und der Misskomfort für den Patienten, die der externe apparative Aufbau bei langer Behandlungsdauer mit sich bringt. Verschiedene Arbeitsgruppen haben daher intramedulläre Systeme zur Kallusdistraction entwickelt, die derzeit allerdings nur mit erheblicher Einschränkung im klinischen Gebrauch eingesetzt werden können.

Mit dem Ziel das Infektionsrisiko zu verringern, den Patientenkomfort zu verbessern und die Rehabilitation zu vereinfachen entwickelte Horas (1997-2001) ein neues autoinduktives intramedulläres Kallusdistractionssystem zur Knochenneubildung und Knochenverlängerung.

Dieses Implantat besteht aus drei Komponenten:

- Retrograder Marknagel (KDS-Nagel)
- Seilzug
- Mechanik

Das Neuartige an diesem System ist, das an den Röhrenknochen (Femur/Tibia oder Humerus) angrenzende Gelenk (Knie- oder Ellenbogen-Gelenk) mit in den Transportmechanismus einzubeziehen und somit auf eine externe Komponente zur Kraftgenerierung zu verzichten. Durch aktive oder passive Gelenkbewegung wird die Energie für die Segmentverschiebung und die Verlängerung an langen Röhrenknochen gewonnen.

Der Seilzug, der mit der im Lumen des Marknagels liegenden Mechanik verbunden ist, wird vor dem jeweiligem Drehpunkt des einzubeziehenden angrenzenden Gelenkes (Knie- oder Ellenbogen-Gelenk) gespannt und am gegenüber liegenden korrespondierenden Knochen (z.B. Tuberositas tibiae/Femur, femorale Notch/Tibia, Olecranon/Humerus) verankert. Durch Beugen und Strecken des Gelenkes wird eine funktionelle Verkürzung des Seilzuges bewirkt, wobei die Zugrichtung und somit auch der Seilzug außerhalb des jeweiligen anatomisch-physiologischen Drehpunktes zu liegen hat. Diese ausreichend kraftvoll zu erreichende funktionelle

Längenänderung des Seilzuges in der Markhöhle kann über einen intramedullären Kraftträger, wie bereits in der Behandlung langer Röhrenknochendefekte erprobt und angewandt, den Segmenttransport ermöglichen. Die im Marknagel fixierte Mechanik setzt die Krafteinleitung über den Seilzug in den eigentlich gewünschten kontinuierlichen Segmenttransport um.

2.2.1 Retrograder Marknagel (KDS-Nagel)

Wie bei der Frakturbehandlung an langen Röhrenknochen ist auch während der Kallusdistraktion eine Stabilisierung bis zur knöchernen Heilung notwendig, wobei hinsichtlich der Kraftaufnahme ein intramedullärer Kraftträger vorteilhaft ist. Die Einbringung ist minimalinvasiv möglich bei nur geringer iatrogener Irritation des umgebenden Weichgewebes und Periostes. Das Aufbohren des Markraumes und die anschließende intramedulläre Lage des Nagels haben weder einen negativen Einfluss auf die Frakturheilung (Weller, 1990) noch auf die Knochenneubildung nach Kallusdistraktion (Brunner et al., 1990). Bei weitgehender Schonung des Periostes erfolgt die vaskuläre Versorgung des jungen Knochengewebes zunächst von außen und wird zunehmend von den sich um den liegenden Nagel regenerierenden Medullargefäßen unterstützt (Betz et al., 1990).

Um Nagelbrüche durch Reduktion der Kerbspannungen am Schlitzende und in Höhe der Querverriegelungslöcher zu verhindern, entwickelten Börner und Mattheck Mitte der achtziger Jahre ein neuartiges Nageldesign (Börner et al., 1985 und 1987). Das Profil des Nagels (Abbildung 2 und 3) ist durch eine stärkere Metalldimensionierung des Nagelmantels in der Umgebung des Schlitzes und der Querverriegelungslöcher gekennzeichnet. Vier Wülste in Nagellängsachse als Materialverstärkungen entlang des Schlitzes und der Querverriegelungslöcher charakterisieren dieses Nagelprofil.

Die für die mechanischen Prüfungen vorgesehenen KDS-Marknägel mit Börner-Mattheck-Profil sind 400 mm lang und mit einem maximalen Durchmesser von 14 mm. Der Außendurchmesser ohne Wülste beträgt 13 mm und der Innendurchmesser 10,2 mm bei einer Wandstärke von 1,4 mm. Der Nagel ist seitlich über eine Länge von 21,6 cm mit einem 6 mm breiten Schlitz versehen und weist ein proximales und zwei distale Querverriegelungslöcher mit einem Durchmesser von 6 mm auf. Die Nagelgeometrie skizzieren folgende Abbildungen.

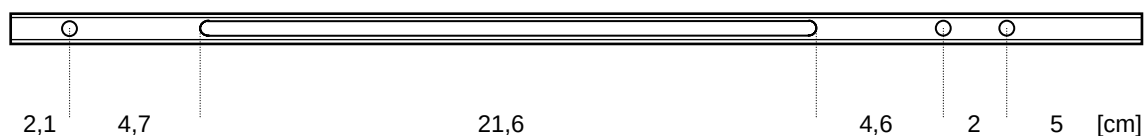


Abb. 1: Seitenansicht des KDS-Nagels

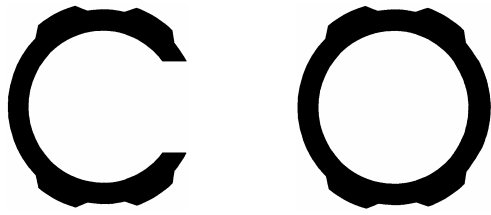


Abb. 2: Querschnitt des KDS-Nagels mit und ohne Schlitz

Der Marknagel wird am Beispiel des Femurs retrograd in die Markhöhle eingebracht und hält den Knochendefekt durch Querverriegelung offen. Ein seitlicher Schlitz ermöglicht die Verbindung zwischen der im Nagellumen liegenden Mechanik zum Knochensegment, das hierüber transportiert wird.

2.2.2 Seilzug

Durch die aktive oder passive Bewegung des an den zu behandelnden Röhrenknochen angrenzenden Gelenkes (Knie- oder Ellenbogengelenk) wird die für den Segmenttransport erforderliche Kraft erzeugt und über einen Seilzug in die im Nagellumen liegende Mechanik übertragen. Dabei wird der Seilzug vor dem Drehpunkt des Gelenkes in den Marknagel geführt, so dass er beim Bewegen eine funktionelle Längenänderung in der Markhöhle erfährt.

2.2.3 Aufbau und Funktion der Mechaniken

Die in das Nagellumen des Marknagels eingebrachte Mechanik besteht aus dem Antrieb, einer Gewindestange und einem auf der Gewindestange gleitenden Verbindungselement. Der Antrieb arbeitet als Schraubengetriebe nach dem Prinzip des Spielzeugkreisels und wandelt die axiale Zugrichtung des Seilzuges in eine Rotation der Gewindestange um. Durch eine Kupplung bleibt die Rotationsrichtung stets gleich. Das Verbindungselement, an welchem das zu transportierende Knochensegment verschraubt ist, wird über die Gewindesteigung zusammen mit dem Knochensegment in die gewünschte Richtung transportiert.

Die Zeichnung der Mechanik (Abbildung 3) illustriert die Nomenklatur und Funktionsweise der Bauelemente.

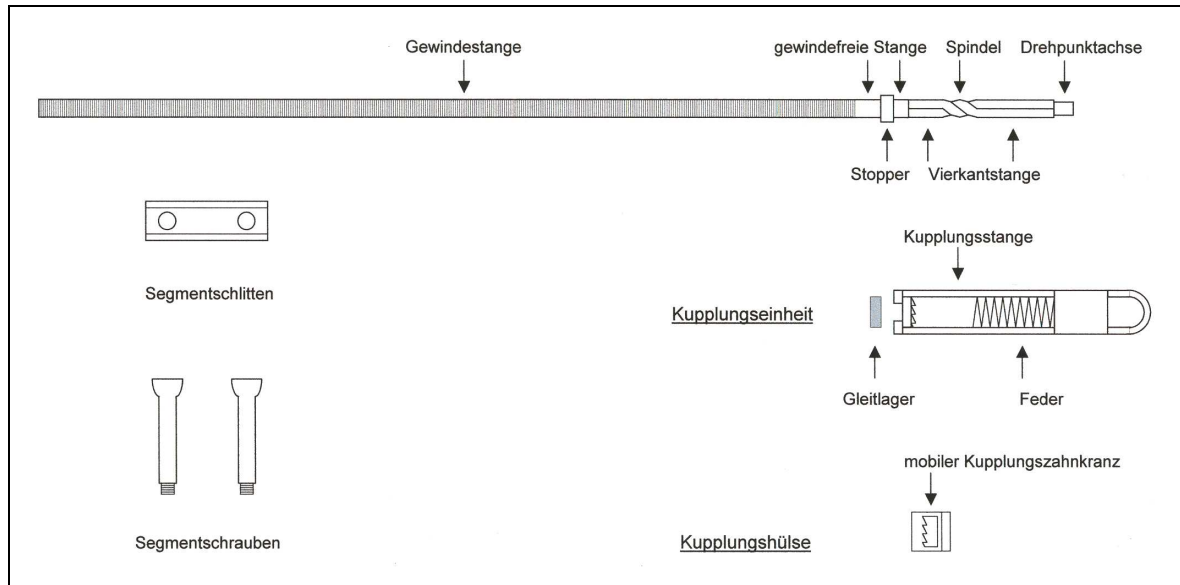


Abb. 3: Aufbau der Mechanik

Die Kupplungseinheit und die Kupplungshülse laufen auf der Vierkantgewindestange, wobei der mobile Kupplungszahnkranz einen quadratischen Innenquerschnitt aufweist und somit bei axialgerichteter Bewegung über die Spindel zu einer Drehung der Vierkantstange führt. Diese Drehung erfolgt mit Hilfe der Kupplungseinheit nur in eine Richtung. Eine nicht abgebildete äußere Mechanikhülse limitiert die axiale Bewegung der Kupplungseinheit und der Kupplungshülse auf der Gewindestange.

Die Kupplungseinheit bleibt durch zwei Querverriegelungsschrauben im Knochen und im KDS-Nagel rotationsstabil. Bei Zug an der Mechanik werden die Kupplungseinheit und der mobile Kupplungszahnkranz einander angenähert und zwingen bei der Bewegung über die Spindel die Vierkant- bzw. die Gewindestange zur Rotation. Das Ausmaß der Drehung der Gewindestange hängt von der Steigung der Spindel ab.

Die Drehung der Gewindestange führt zu einem axialgerichteten Transport des an den Segmentschlitten befestigten Knochensegmentes, wobei die Führung der Segmentschrauben im Nagelschlitz die Rotation des Segmentschlitten verhindert.

Die Feder vermittelt die Rückstellkraft für die Kupplungseinheit und die Kupplungshülse. Das Auseinanderweichen der Kupplungselemente wird durch ein ausreichendes Spiel des mobilen Kupplungszahnkranzes in der Führung der Kupplungshülse gewährleistet.

Um der Beurteilung der jeweils aktuellen Ergebnisse der mechanischen Prüfungen Rechnung zu tragen, wurde die Mechanik im Laufe von 3 Jahren in einigen Details verändert. Die 4 Mechaniken sind wie folgt zu beschreiben.

Mechanik 1

Die Konstruktion der ersten Mechanik entspricht dem in Kapitel 3.4 beschriebenen Aufbau der Mechanik. Die Vierkantstange ist als Spindel auf einer Distanz von 8 mm um 180° gedreht. Ein

Gleitlager hat die Mechanik nicht. Der Segmentreiter ist 20 mm lang und fasst lediglich eine Segmentschraube.

Mechanik 2

Durch eine Reduktion der Spindelsteigung auf eine Vierteldrehung (90°) wurde die Mechanik weiter entwickelt. Die Verlängerung des Segmentreiters auf 27,9 mm ermöglicht die Aufnahme von zwei Segmentschrauben. Ein Gleitlager als Verbindung zwischen der Mechanikhülse und dem Stopper auf der Gewindestange und eine abgerundete Innenfläche der Kupplungshülse dienten der Verringerung der Reibung.

Mechanik 3

Im Vergleich zur vorausgehenden Mechanik wurde die Feder verstärkt und eine zusätzliche Gegenkupplung mit 8 Zähnen integriert. Kupplung und Gegenkupplung erhielten eine zusätzliche Kupplungsfeder. Während die Innenfläche der Kupplungshülse wieder plan gearbeitet wurde, war die Hülse der Kupplungseinheit von innen abgerundet.

Mechanik 4

Die Neuerung der vierten Mechanik ist durch eine plane Innenfläche der Kupplungshülse und eine verfeinerte Gegenkupplung mit 16 Zähnen gekennzeichnet. Zudem erfolgte eine Überarbeitung der Übergänge zwischen der Spindel und dem nicht gedrehten Anteil der Vierkantstange.

2.3 Klemm-Schellmann-Nagel

Der Klemm-Schellmann-Nagel ist eine technische Weiterentwicklung des von Küntscher ins Leben gerufenen Detentionsnagels, der im Einverständnis mit Küntscher als Verriegelungsnagel bezeichnet wurde (Klemm, 1983, Contzen, 1987).

Der durchgängig geschlitzte Nagel weist im Querschnitt das typische Kleeblatt-Profil auf (Abbildung 4). Die Biegeprüfung erfolgte mit einem einheitlichen Durchmesser von 14 mm und mit verschiedenen Nagellängen zwischen 380 und 460 mm. Die Torsionsprüfung wurde dagegen streng mit 400 mm langen Marknägeln durchgeführt. Die Krümmung des Marknagels zur Berücksichtigung der Antekurvatur des Femurs beträgt 3500 mm. Die Wandung des Nagels ist 1,45 mm dick und wird von einer proximalen Schrägbohrung (Mittelpunktabstand des Loches bis zum proximalen Nagelende: lateral 2,5 cm und medial 4,4 cm) und zwei distalen Querbohrungen (Mittelpunktabstand des Loches bis zur distalen Nagelspitze: 4 und 7 mm) durchdrungen.



Abb. 4: Querschnitt des Klemm-Schellmann-Nagels

2.4 Prüfvorrichtungen

2.4.1 4-Punkt-Biegeprüfung

Die 4-Punkt-Biegeprüfung prüft das Verhalten des KDS-Nagels nach Horas auf Biegebeanspruchung im Vergleich zu dem in der Praxis etablierten Klemm-Schellmann-Nagel. Die Versuchsanordnung sieht zur Durchführung der Biegeprüfung jeweils 30 Nägel vom KDS-Nagel nach Horas und vom Klemm-Schellmann-Nagel vor. Die Biegebeanspruchung erfolgt mit jeweils 10 Prüfstücken in drei verschiedene Verbiegerichtungen: zum Nagelschlitz hin, entgegen dem Nagelschlitz und seitlich zu diesem.

Marknägel, die zur intramedullären Fixierung von Oberschenkelfrakturen verwendet werden, haben je nach Fabrikat den Nagelschlitz auf der konkaven Seite ihrer Vorkrümmung oder seitlich zu ihr. Diese Vorkrümmung wird bei der Herstellung der physiologischen Antekurvatur des Femurs weitgehend angepasst. Der Schlitz des Klemm-Schellmann-Nagels liegt aufgrund seiner Nagelgeometrie dorsal an der konkaven Seite, während die Konzeption des nicht gekrümmten Kallusdistractionssystems (KDS) die seitliche Anordnung des Schlitzes vorsieht.

Die unterschiedliche Lage des Schlitzes bezogen auf die anatomische Lage im Körper macht eine zweigeteilte Betrachtungsweise notwendig. Zum einen wird das Biegeverhalten bezogen auf die Lage des Schlitzes und zum anderen auf die Lage des Schlitzes im Körper und die Beanspruchung in Relation zur Körperlängsachse betrachtet.

Die Biegebelastung wird als 4-Punkt-Biege-Prüfung durchgeführt, um eine konstante Biegemomentenverteilung zwischen den Auflagen der Einspannvorrichtungen zu erzielen.

Einspannvorrichtung und Vorbereitung

Die Einspannauflagen werden dem Nagelprofil der beiden Prüfnägel angepasst, um ein Verdrehen der Nägel während der Prüfung zu vermeiden.

Die Versuchsanordnung ist so gewählt, dass die Einspannvorrichtung (Abb. 5 und 6) im oberen und unteren Hydraulikkolben der Prüfmaschine arretiert wird. Beim Einlegen des Testnagels ist auf eine zentrierte und bezogen auf die Position des Schlitzes exakte Lage zu achten. Um den Nagel in der eingelegten Position zu sichern, wird er durch dosierten Kolbenhub einer Vorkraft ausgesetzt, die ihn leicht verklemmt. Daraufhin wird die korrekte Lagerung nochmals kontrolliert. Die Biegeprüfung wird durch deckenwärtige Bewegung des oberen Kolbens bei feststehendem unteren Kolben vollzogen.

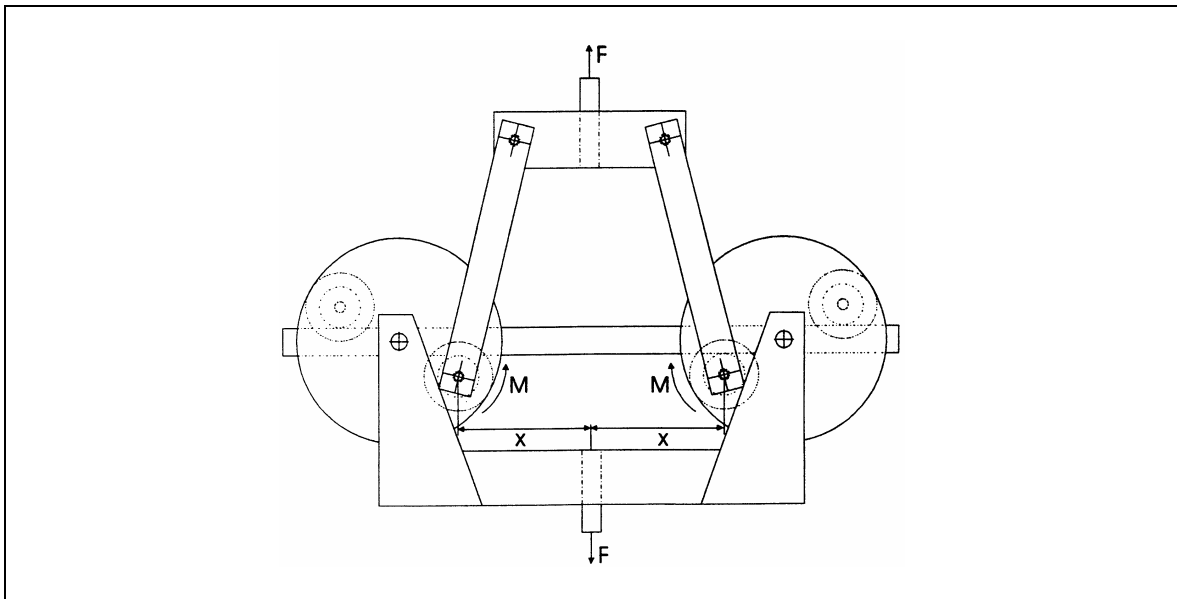


Abb. 5: Einspannvorrichtung für den Knochennagel zur 4-Punkt-Biegeprüfung

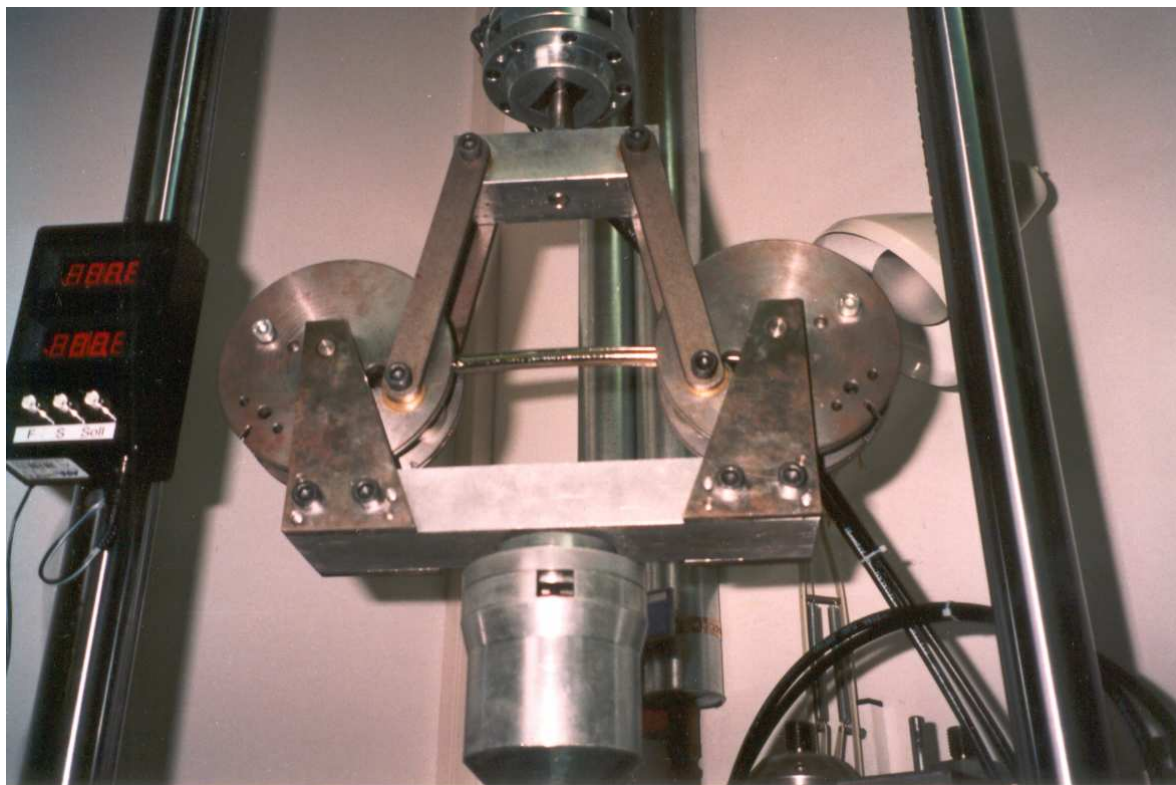


Abb. 6: Einspannvorrichtung mit eingelegtem Knochennagel während der 4-Punkt-Biegeprüfung

2.4.2 Torsionsprüfung

Zur Prüfung der Verdrehbeanspruchung des KDS-Nagels im Vergleich zum Klemm-Schellmann-Nagel werden jeweils 10 Exemplare verwendet.

Der an einem Ende eingespannte Knochennagel hat ein Drehmoment M zu übertragen (Abb. 7a), das ihn auf Verdrehung beansprucht. Die Querschnittsflächen reagieren darauf mit einem inneren Moment, dem Torsionsmoment T (früher M_t). Greift nur eine Kraft F im Abstand r von der Knochennagelachse an (Abb. 7b), so entsteht außer dem Drehmoment $M = F \cdot r$ das Biegemoment $KDS = F \cdot l$. Die Länge l entspricht der Länge des torquierten Nagelabschnittes. Der Knochennagel wird zusätzlich auf Biegung beansprucht (Drillbiegung), so dass eine zusammengesetzte Beanspruchung vorliegt (Biegung mit Verdrehung). Durch geeignete Unterstützung (z.B. einem Lager) die eine Stützkraft F auf den Knochennagel ausübt (Abb. 7c), kann das Biegemoment aufgehoben werden. Somit wird der Knochennagel nur durch das Torsionsmoment $T = M = F \cdot r$ also nur auf Verdrehung beansprucht.

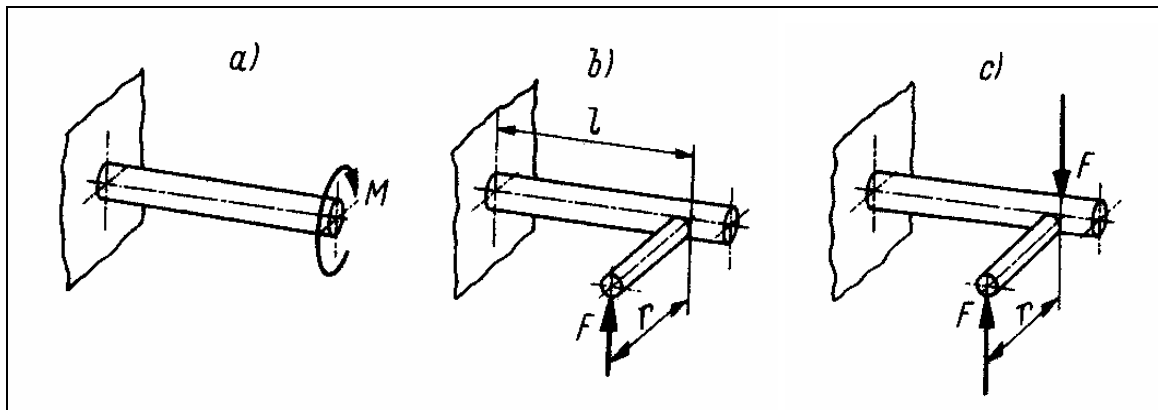


Abb. 7: Verdrehbeanspruchter Rundstab **a)** durch Drehmoment M , **b)** durch Drehmoment $M = F \cdot r$ und zusätzliche Biegebeanspruchung durch Biegemoment $M_b = F \cdot l$, **c)** durch Drehmoment $M = F \cdot r$ (Biegung durch Stützkraft F verhindert) aus Kabus, 1993

Einspannvorrichtung

Die Konzeption der Torsionsprüfung (siehe Abb. 8 und 9) berücksichtigt diesen Sachverhalt. Der zu prüfende Nagel wird auf der einen Seite rotationsstabil verankert und auf der anderen Seite in einem rotierenden Kettenrad fixiert. Der längsgerichtete Zug an einer auf das Kettenrad gelegten Kette ruft eine reine Verdrehung des Prüfnagels hervor.

Die Torsionsstabilität des Nagels wird durch Messung des Verdrehwinkels $[\circ]$ bei einem definierten Torsionsmoment $[\text{Nm}]$ bestimmt. Dementsprechend gilt der Nagel mit dem geringsten Torsionsmoment bezogen auf den Verdrehwinkel als am wenigsten torsionsfest.

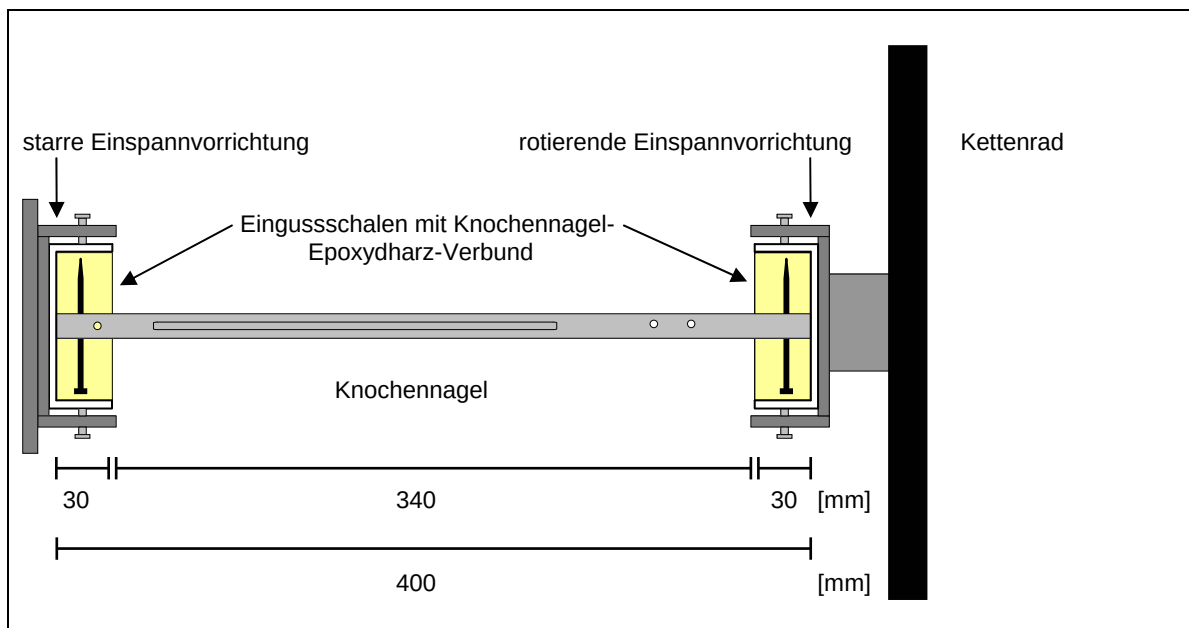


Abb. 8: Einspannvorrichtung der Torsionsprüfung

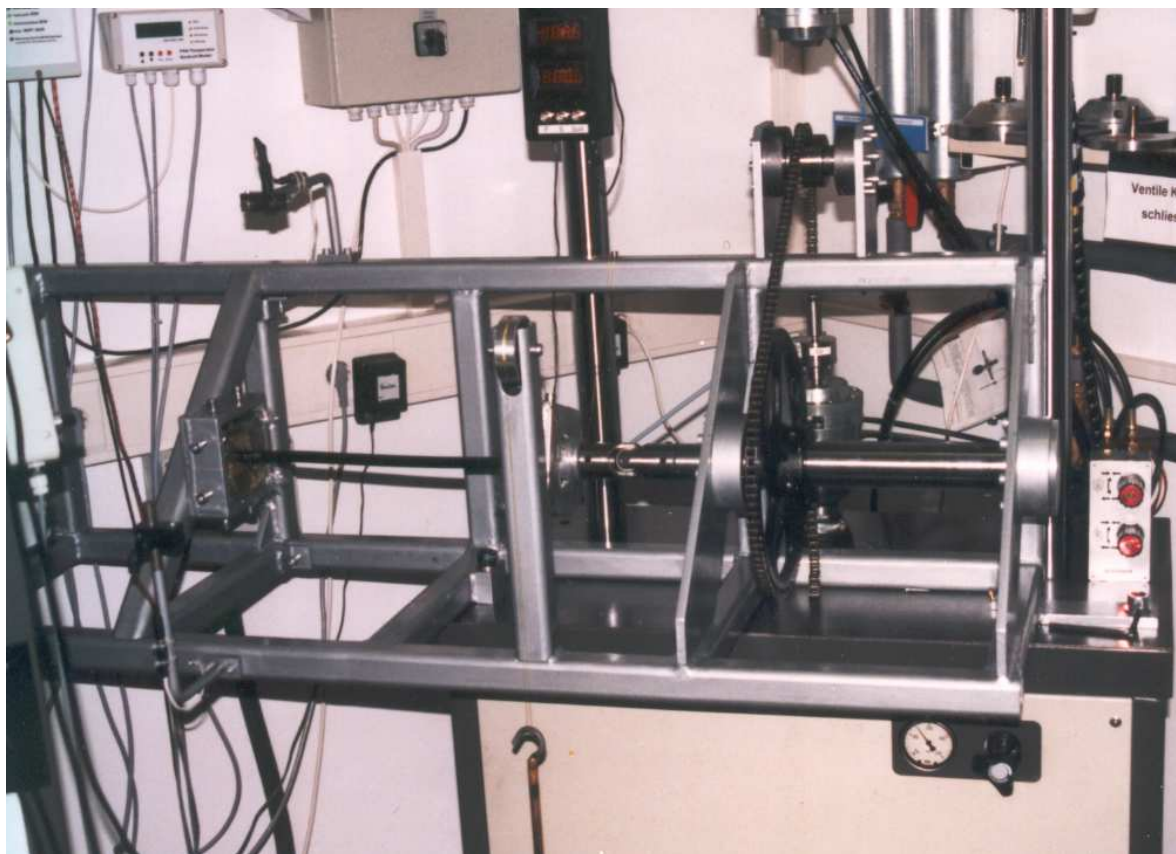


Abb. 9: Versuchsaufbau der Torsionsprüfung

Vorbereitung

Um den Knochennagel für die Torsionsbelastung ausreichend zu fixieren, wird der Knochennagel an beiden Enden mit Hilfe von Epoxydharz in Eingussschalen eingebettet. Die 3 cm tiefen Eingussschalen haben einen quadratischen Querschnitt mit einer Seitenlänge von 8 cm. Sie sind mit einem gewindetragenden Loch versehen, das im Anschluss an die Torsionsprüfung ein problemloses Lösen des Eingussblockes aus der Schale ermöglicht. Vor dem Einbetten des Knochennagels wird das Loch von innen mit einem Metallplättchen überdeckt und die Innenfläche der Eingussschalen mit einer Polyethylen-Folie („Frischhaltefolie“) ausgekleidet. Darüber hinaus sind die Nagelenden mit einer zusätzlichen Bohrung versehen, durch die ein darin eingeschobener Zimmermann-Nagel die Verankerung des Knochennagelendes im Einbettmaterial verbessert. Mit Hilfe von zwei an einem Stativ befestigten Lasern (Abbildung 10) gelingt das Plazieren des Knochennagels senkrecht zur Bodenplatte der Eingussschale. Das Mischungsverhältnis zwischen dem Epoxydharz und dem Härter beträgt nach Gewicht 100:40. Nach etwa 10 Stunden ist der Epoxydharz ausgehärtet (Abb. 11) und das Eingießen des entgegengesetzten Nagelendes kann nach gleicher Art erfolgen.

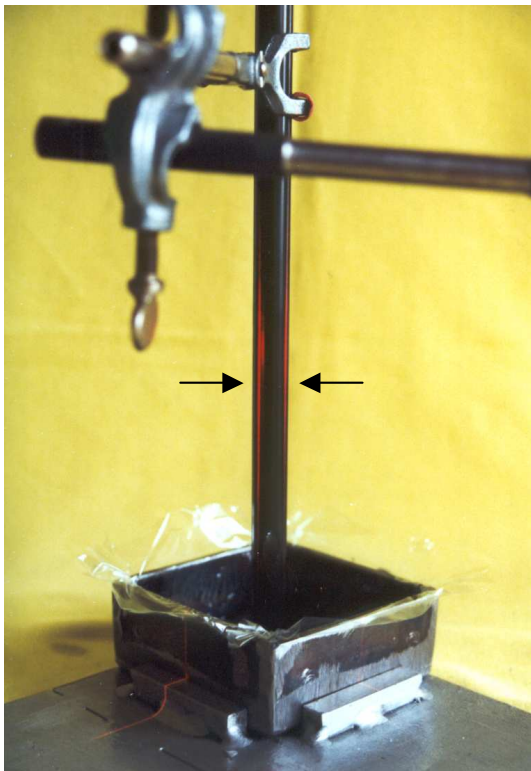


Abb. 10: Ausrichtung der Nägel mit Hilfe von Laserstrahlen (siehe Pfeile) vor der Einbettung

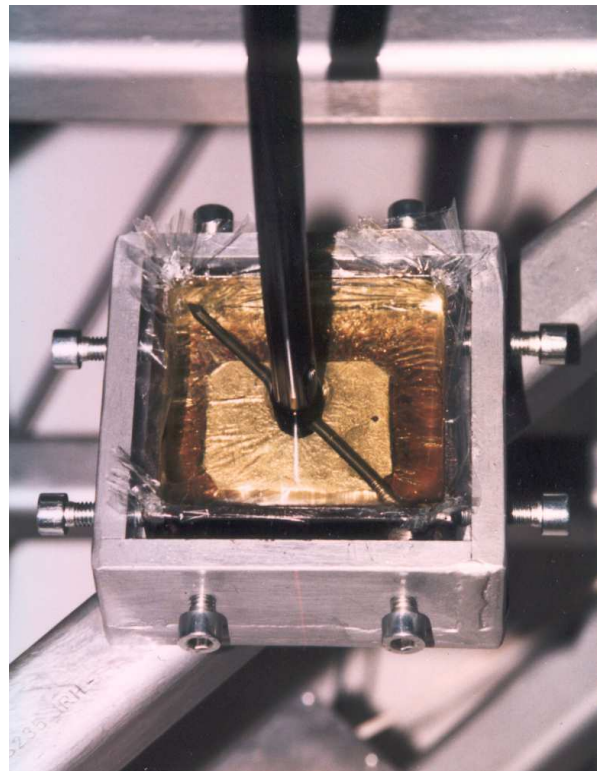


Abb. 11: rotationsstabile Verankerung der Eingussschale des Knochennagel-Epoxydharz-Verbundes und Ausrichtung mit Hilfe von Laserstrahlen

2.4.3 Dauerschwingprüfung

Um die Dauerbruchfestigkeit des KDS-Nagels zu prüfen, werden vier Nägel mit einer schwellenden Maximalkraft F_p von 3 Kilo-Newton [kN] dynamisch mit einer Frequenz von 4 Hertz [Hz] belastet. Die axiale Belastung des an beiden Nagelenden in Eingusshülsen mit Epoxydharz eingebetteten Nagels erfolgt mit Hilfe einer servohydraulischen Prüfmaschine der Firma Schenck. Ein zwischengeschaltetes Kugellager überträgt die entsprechende Last auf den Nagel (siehe Abbildung 12 und 13).

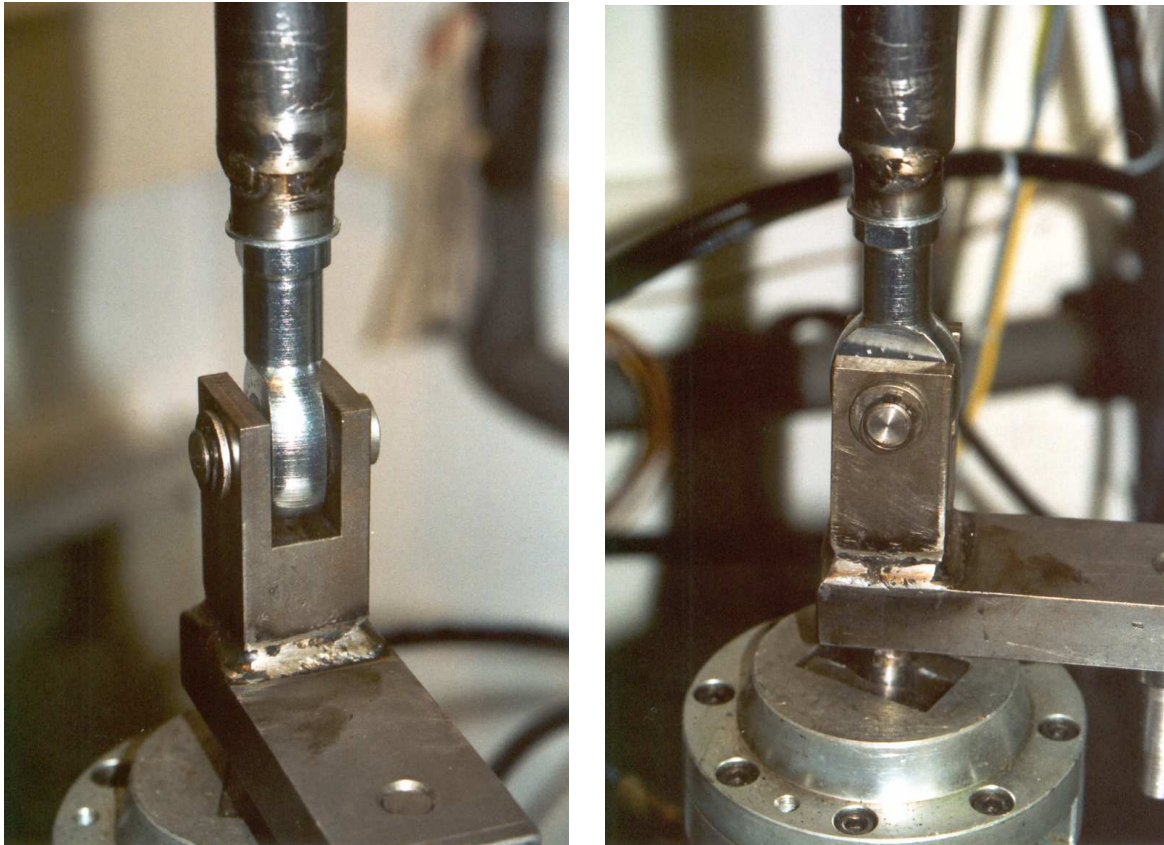


Abb. 12 und 13: Kugellager der Einspannvorrichtung der Dauerschwingprüfung – frontal und seitlich

Da der KDS-Nagel nach Implantation in den menschlichen Oberschenkel zum größeren Maß auf Druck als auf Zug belastet wird, wählen wir eine Prüfvorkraft. Diese Vorkraft beansprucht den KDS-Nagel bereits beim Einspannen in der Nulllage des Kolbenhubes auf Druck mit einer Kraft F_v von 200 Newton [N]. So wird der KDS-Nagel in der schwellensinusförmigen dynamischen Testung etwa zu 70 bis 80 % auf Druck und nur zu etwa 20 bis 30 % auf Zug belastet.

Um die Druckbelastung auf eine Maximalkraft von circa 3 Kilo-Newton [kN] zu limitieren, wählen wir einen definierten Kolbenhub der Weg-gesteuerten Untersuchung.

Einspannvorrichtung und Vorbereitung

Die Eingusshülsen für die Dauerschwingprüfung sind aus Industrie-Eisenrohren eines Durchmessers von 2,7 cm gefertigt. Die Hülse für das proximale Nagelende ist 6 cm und für das

distale Nagelende 11,5 cm tief. Demzufolge verbleibt nach Betrachtung der Nageldimensionen der Schlitz auf der gesamten Länge und der Nagelanteil ohne Schlitz auf einer Länge von 0,9 cm ohne Einbettung.

Getestet werden vier Nägel bis zum Versagen oder bis zum Erreichen einer maximalen Lastwechsel-Zahl von 100.000. Die Kugellager sind zu jedem Versuch erneuert worden. Die Versuchsanordnung ist in Abbildung 14 dargestellt.

2.4.4 Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung ermittelt zum einen die Transporteigenschaften der Mechanik in Abhängigkeit von gestaffelt ansteigenden Zugkräften und zum anderen das Verhalten der Mechanik bezüglich der konstruktiven Veränderungen.

Die Funktionsprüfung wird mit vier im Detail veränderten Mechaniken durchgeführt.

Einspannvorrichtung

Die Einspannvorrichtung mit Umlenkrollen ermöglicht einerseits die Verankerung des Kallusdistractionssystems und andererseits die Einleitung der Transportkräfte in Längsachse des Nagels (Abb. 15).

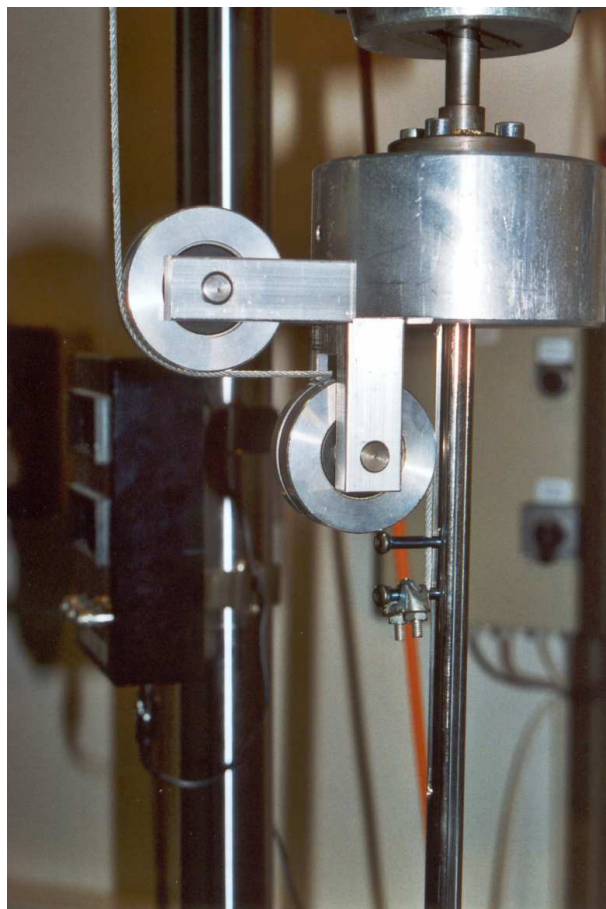


Abb. 14: Einspannvorrichtung der Funktionsprüfung mit axialgerichteter Einleitung der Gegenkräfte über Umlenkrollen

Vorbereitung

Zur Befestigung des KDS-Nagels im Einspannblock dient eine Querverriegelung über eine Schraube in einem zusätzlichen Loch. Nach Einschieben der Mechanik und Befestigung dieser mit zwei Querverriegelungsschrauben im Knochennagel werden die Segmentschrauben in den Segmentschlitten gedreht, das Drahtseil durch die zusätzlich gebohrten Segmentschraubenlöcher gefädelt und mit Hilfe einer Klemme an die untere Schraube fixiert. Ein Abstand von 10 cm zwischen der Oberkante des Segmentschlittens und dem distalen Schlitzende definiert die Ausgangsposition des Segmentschlittens zu Beginn der Prüfung. Das andere Ende des Drahtseiles wird über insgesamt vier Umlenkrollen auf die andere Seite der Prüfvorrichtung geleitet, um hier Gewichte anzuhängen.

Das Mindestgewicht ist durch das Eigengewicht des Gewichttellers von 216 g festgelegt. Zusätzlich werden folgende Gewichte auf den Gewichtteller gelegt: 0 kg, ½ kg, 1 kg, 2 ½ kg, 5 kg und fortgehend mit der Steigerung um jeweils 5 kg bis zur maximalen Transportkraft. Für die Mechanik 1, 3 und 4 erfolgen 30 Messungen für jede Transportkraft der Beziehung zwischen dem Weg und der aufgewendeten Kraft und für die Mechanik 2 15. Die maximale Transportkraft wird als die größte Gegengewichtskraft definiert, die das Auslösen der Mechanik und somit den Segmenttransport mindestens 30mal bzw. 15mal problemlos gewährleistet.

Über eine Drahtschleife wird die Mechanik mit dem unteren Kolben der Prüfmaschine verbunden. Zur Durchführung der Funktionsprüfung bewegt sich der Kolben unter Aufzeichnung der Kraftverläufe über eine zwischengeschaltete Kraftmessdose um eine zum Auslösen der Mechanik definierte Strecke.

2.5 Gemessene Daten

4-Punkt-Biegeprüfung

- a** Berechnung des **Biegemomentes an der Proportionalitätsgrenze M_{prop} [Nm]**
Punkt der Abweichung um mehr als 1 Nm von der ursprünglich linearen Beziehung zwischen dem Biegemoment [Nm] und der Winkelauslenkung [Winkelgrad]
- b** Berechnung der **Biegesteifheit [Nm/°]**
Quotient aus dem Biegemoment [Nm] und der Winkelauslenkung [Winkelgrad] an der Proportionalitätsgrenze, d.h. die Steigung der Kurve [Nm/Winkelgrad] im linearen Bereich unterhalb der Proportionalitätsgrenze
- c** Berechnung des **maximalen Biegemomentes M_{max} [Nm]**
Biegemoment an dem Punkt, an dem eine weitere Steigerung der Winkelauslenkung eine Verringerung des Biegemomentes bewirkt
- d** Berechnung der **Biegeverformung [°]** bei maximalem Biegemoment

Wert der Winkelauslenkung [Winkelgrad] für die irreversible plastische Verformung am Punkt des maximalen Biegemomentes

Torsionsprüfung

- e** Berechnung des **Verdrehwinkels α [°]**
Verdrehwinkel α [°] = Weg [mm] · 360 [°] / $2 \cdot \pi \cdot r$
- f** Berechnung des **Torsionsmomentes M_t [Nm]**
 $M_t = F \cdot r$
Kettenradradius $r = 145,715$ mm
- g** Berechnung der **Torsionssteifheit [Nm/°]**
Torsionsmoment [Nm] / Verdrehwinkel [°]

Dauerschwingprüfung

- h** Bestimmung der **maximalen Lastspiele L** bei einer axialen Prüfkraft $F_p = 3$ kN
Die Anzahl der Lastspiele wurde auf volle Hundert gerundet.

Funktionsprüfung

- i** Bestimmung der **Zugkräfte [N]** in Abhängigkeit von ansteigenden Transportkräften und unter Berücksichtigung der konstruktiven Veränderungen der Mechanik
- j** Berechnung der **Kraftverstärkung [N]**
Differenz aus den Transportkräften [N] und den aufgewendeten Zugkräften [N]

2.6 Hardware

Epoxydharz

Zum Einbetten der Knochennägel für die Torsions- und Dauerschwingprüfung wird der *Epoxydharz L* für eine mittlere Verarbeitungszeit von circa 40 Minuten und der *Härter L* der R&G GmbH für Faserverbundwerkstoffe (Waldenbuch, Deutschland) verwendet.

Kraftmessdose

Die Bestimmung der aufgewendeten Kräfte bei der Torsions- und der Funktionsprüfung gewährleistet eine Kraftmessdose, die für einen Messbereich bis 1000 Newton [N] ausgelegt ist. Die Kraftmessdose wird vor den jeweiligen Prüfungen durch Anhängen von definierten Gewichten kalibriert. Es besteht eine lineare Beziehung zwischen Last und Kraft.

2.7 Prüfungssoftware

Als Software zur Aufzeichnung der Daten für die Biege-, die Torsions- und die Funktionsprüfung dient LabVIEW. Der Langzeit-Daten-Logger BMLab 1900 V1.0 zeichnet die Daten des Dauerschwingversuches auf.

2.8 Prüfmaschine

Der Aufbau der Versuchsanordnungen und die Durchführung der 4-Punkt-Biegeprüfung, der Torsionsprüfung, des Dauerschwingversuches und der Funktionsprüfung erfolgt auf einer servohydraulischen Prüfmaschine PSA 40KN von Schenck (Abbildung 16).

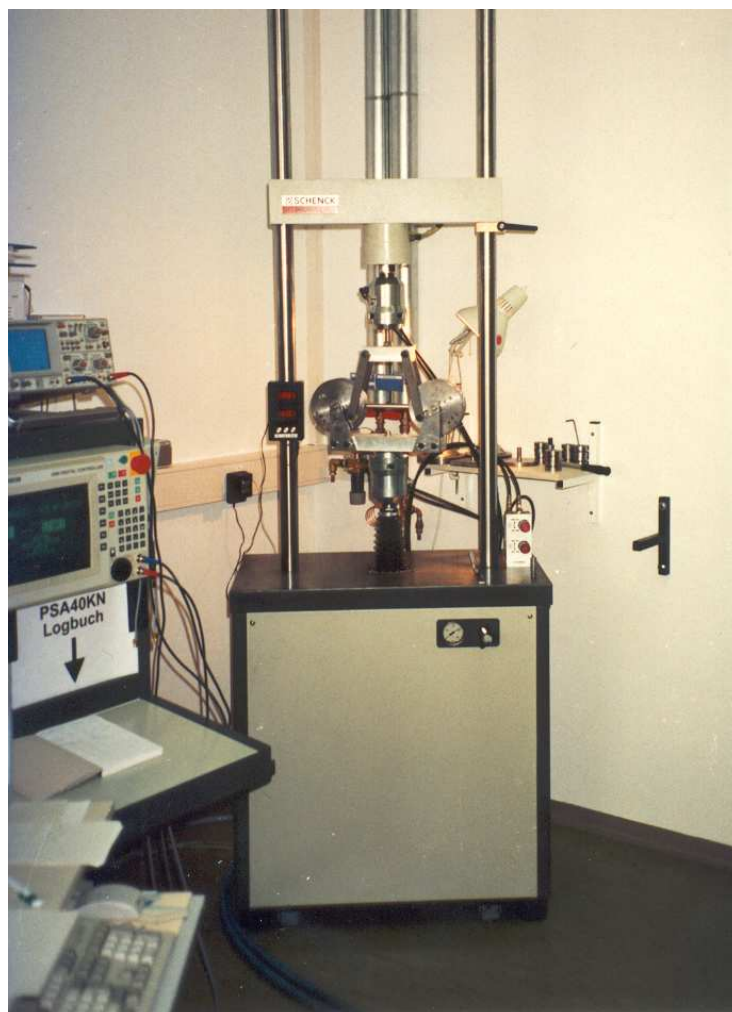


Abb. 15: Prüfmaschine PSA 40KN von Schenck

2.9 Auswertung

Die Auswertung der erhobenen Daten sowie die Auswahl der adäquaten statistischen Verfahren erfolgt unter Mitwirkung des Büros für Statistik „MoRe.data“ in Gießen (Leiter: Martin Mogk). Die Statistik und die graphischen Darstellungen werden mit dem Tabellenkalkulations-Programm Microsoft Excel2000 angefertigt.

2.9.1 Statistische Methoden der 4-Punkt-Biegeprüfung

Es wird die Fragestellung untersucht, ob sich für den KDS-Nagel bzw. den Klemm-Schellmann-Nagel signifikante Unterschiede hinsichtlich einer Reihe von Parametern in Bezug auf die Biegebeanspruchung ergeben.

Die Daten werden zunächst mit dem Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteiltheit überprüft. Aufgrund dieser Testergebnisse kann für keine der Messungen von einer Normalverteilung ausgegangen werden.

Die deskriptive Darstellung der Ergebnisse erfolgt daher anhand der folgenden Maßzahlen: Arithmetisches Mittel und einfache Standardabweichung. Da die Daten in der Regel nicht symmetrisch verteilt sind wird weiterhin der Median und 25% und 75% Perzentil (Quartile), Minimum und Maximum dargestellt. Ein Maß für Asymmetrie stellt die Schiefe da, die ebenfalls aufgeführt wird. Symmetrie liegt für eine Schiefe von Null vor. Ein positiver Wert für die Schiefe zeigt an, dass die Stichprobenwerte vom Mittelwert an weiter nach rechts auslaufen als nach links. Ein negativer Wert bedeutet ein umgekehrtes Verhalten der Stichprobenwerte.

Der statistische Vergleich der Ergebnisse zwischen den zwei Nageltypen erfolgte mit dem nichtparametrischen U-Test nach Mann und Whitney (Rangtest).

Das Signifikanzniveau dieser Studie liegt bei $p = 0,05$ (Sachs, 1992).

2.9.2 Statistische Methoden der Torsionsprüfung

Es wird die Fragestellung untersucht, ob sich für den KDS-Nagel bzw. den Klemm-Schellmann-Nagel signifikante Unterschiede hinsichtlich der Torsionsprüfung (Steifheit [Nm/Winkelgrad]) ergeben.

Die Daten werden zunächst mit dem Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteiltheit überprüft. Aufgrund dieser Testergebnisse kann für keine der Messungen von einer Normalverteilung ausgegangen werden.

Die deskriptive Darstellung der Ergebnisse erfolgt daher anhand der folgenden Maßzahlen: Arithmetisches Mittel und einfache Standardabweichung. Da die Daten in der Regel nicht symmetrisch verteilt sind wird weiterhin der Median und 25% und 75% Perzentil (Quartile), Minimum und Maximum dargestellt. Ein Maß für Asymmetrie stellt die Schiefe da, die ebenfalls aufgeführt wird. Symmetrie liegt für eine Schiefe von Null vor. Ein positiver Wert für die Schiefe zeigt an, dass die Stichprobenwerte vom Mittelwert an weiter nach rechts auslaufen als nach links. Ein negativer Wert bedeutet ein umgekehrtes Verhalten der Stichprobenwerte.

Der statistische Vergleich hinsichtlich der Torsionsprüfung zwischen den zwei Nageltypen erfolgte mit dem nichtparametrischen U-Test nach Mann und Whitney (Rangtest).

Um zu überprüfen, ob die Messungen innerhalb der Nageltypen konstant verlaufen, wird der Einstichproben t-Test angewandt. Für den KDS-Nagel wird geprüft, ob die Messungen vom Wert 0,29 abweichen. Der Einstichproben t-Test ergeben ein p von 0,244, womit sich kein Widerspruch zur Hypothese ergibt, dass die Torsionswerte mit der vorgenommenen Messmethode im Mittel den Wert 0,29 liefern.

Für den Klemm-Schellmann-Nagel wird geprüft, ob die Messungen vom Wert 0,15 abweichen. Der Einstichproben t-Test ergab ein p von 0,980, womit sich kein Widerspruch zur Hypothese ergibt, dass die Torsionswerte mit der vorgenommenen Messmethode im Mittel den Wert 0,15 liefern.

Das Signifikanzniveau dieser Studie liegt bei $p = 0,05$. (Sachs, 1992)

3 Ergebnisse

3.1 4-Punkt-Biegeprüfung –

Der KDS-Nagel und der Klemm-Schellmann-Nagel im Vergleich

3.1.1 Beschreibung der biegeverformten Nägel

KDS-Nagel

1a *Biegung zum Schlitz*

Alle 10 Nägel sind einheitlich geknickt und gebrochen. 8 Bruchstellen fanden sich in Höhe des ersten distalen Querverriegelungsloches und 2 am distalen Schlitzende (siehe Abb. 17 bis 19).



Abb. 16: Prüfnummer KDS-01



Abb. 17: Prüfnummer KDS-01 – Nagelbruch am ersten distalen Querverriegelungsloch

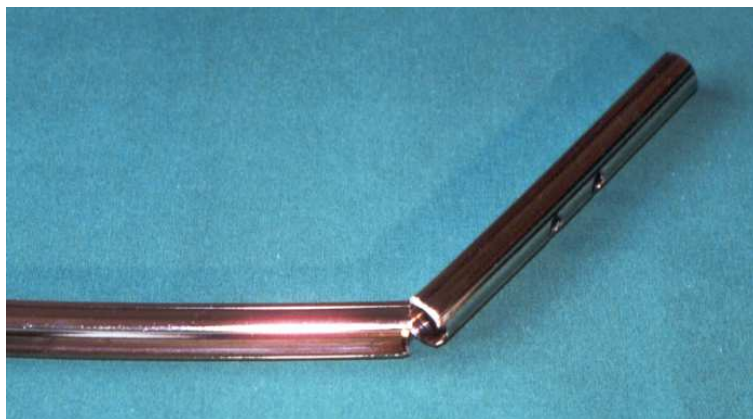


Abb. 18: Prüfnummer KDS-05 – Nagelbruch am distalen Schlitzende

1b Biegung entgegen dem Schlitz

Die gesamte Gruppe zeigt uniform einen Nagelbruch in Höhe des ersten distalen Querverriegelungsloches, sowie eine dezente Materialverdichtung um die gesamte Zirkumferenz im Bereich des distalen Schlitzendes.



Abb. 19: Prüfnummer KDS-21



Abb. 20: Prüfnummer KDS-21 – Nagelbruch am ersten distalen Querverriegelungsloch

1c Biegung seitlich zum Schlitz

Die 10 Nagelproben sind ähnlich verformt im Sinne einer Verziehung des proximalen Schlitzendes mit gleichzeitiger Verdrehung des proximalen Nagelendes. Insgesamt weist die gesamte Gruppe Abknickungen beider Seiten in Höhe der Einspannauflagen der Biegeprüfungs-Vorrichtung auf. Es zeigen sich keine Rissinitiierungen oder Brüche.



Abb. 21: Prüfnummer KDS-11 – Verdrehung des Nagelendes

Klemm-Schellmann-Nagel

2a *Biegung zum Schlitz*

Die Biegerichtung zum Schlitz bewirkte bei der Gruppe der 10 Klemm-Schellmann-Nägel eine gleichförmige Verbiegung mit einer geringgradigen Aufweitung des Schlitzes im mittleren Drittel. Es sind keine Brüche oder Rissinitiationen nachzuweisen.



Abb. 22: Prüfnummer KS-01

2b *Biegung entgegen dem Schlitz*

Die Nägel zeigen vermehrte Biegung in Projektion auf die Einspannauflagen der Prüfvorrichtung. In diesen Bereichen ist eine vermehrte Schlitzeneigung und an beiden Nagelenden eine rotierende Komponente auszumachen. Auszunehmen von dieser Beobachtung ist der Nagel mit der Prüfnummer KS-18; er ist lediglich am proximalen Nagelende rotierend deformiert. Das gesamte Kollektiv läßt weder Brüche noch Risse erkennen.



Abb. 23: Prüfnummer KS-11



Abb. 24: Prüfnummer KS-11

2c Biegung seitlich zum Schlitz

7 der 10 Nägel zeigen nach der Biegebeanspruchung seitlich zum Schlitz eine Verbiegung in Projektion auf die Einspannauflagen der Prüfvorrichtung, wobei sich in diesen Arealen die Schlitzufer annähern und teilweise überlappen. 2 Nägel sind am proximalen Ende verbogen, jedoch am anderen Nagelende am ersten distalen Querverriegelungsloch gebrochen. Ein Nagel mit der Prüfnummer KS-25 weist lediglich eine Abknickung über dem ersten distalen Querverriegelungsloch auf ohne in der restlichen Länge in der Kontinuität unterbrochen zu sein.



Abb. 25: Prüfnummer KS-21



Abb. 26: Prüfnummer KS-21 – Schlitzüberlappung



Abb. 27: Prüfnummer KS-22



Abb. 28: Prüfnummer KS-22 – Nagelbruch am ersten distalen Querverriegelungsloch

3.1.2 Ergebnisse der 4-Punkt-Biegeprüfung

Das Biegeverhalten der beiden Nageltypen ließ sich nach der Biegebeanspruchung als Kurve des aufgewendeten Biegemomentes in Newton-Metern [Nm] gegen die Verbiegung in Winkelgrad [°] darstellen. Exemplarisch ist der Kurvenverlauf des KDS-Nagels mit der Prüfnummer KDS-03 in Abbildung 30 illustriert.

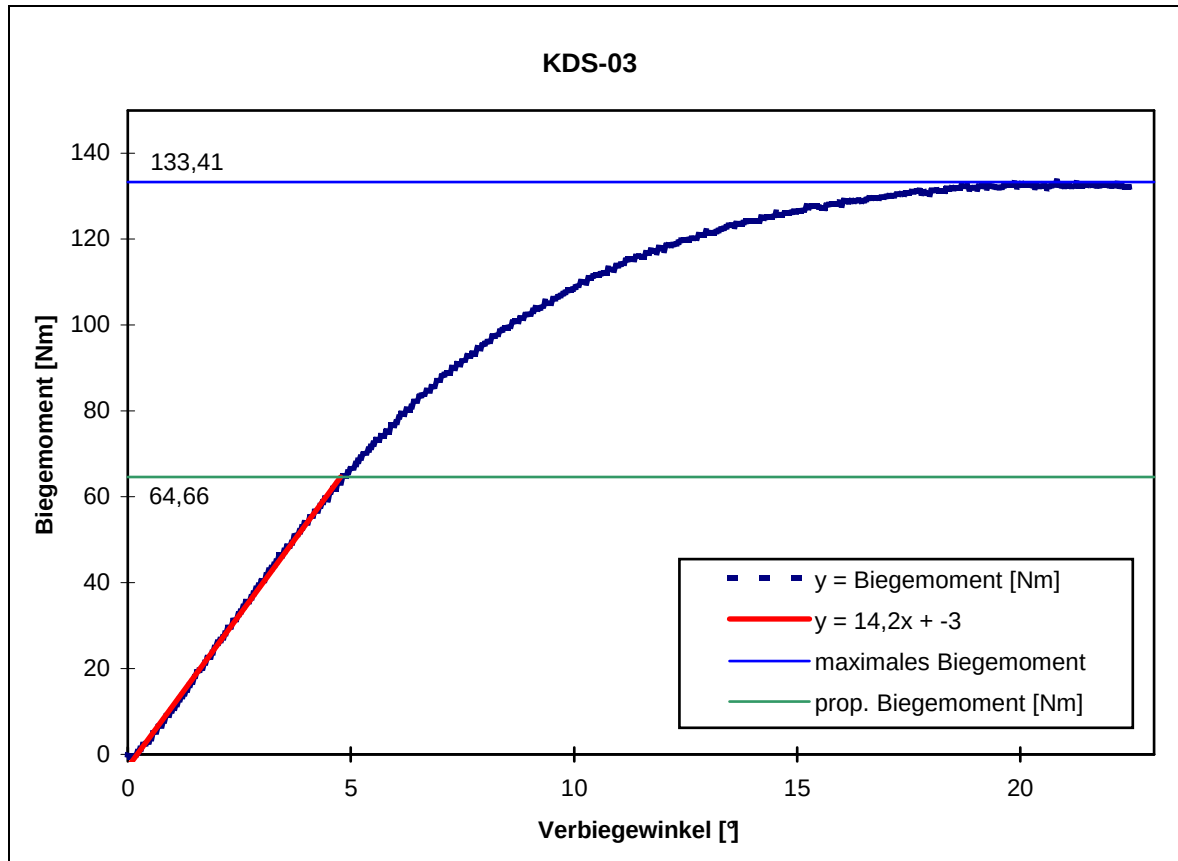


Abb. 29: Graphische Darstellung der 4-Punktbiegeprüfung am Beispiel der Prüfnummer KDS-03

Der lineare Anteil dieser Beziehung wird als Bereich der elastischen Verformung bezeichnet und charakterisiert eine reversible Verformung des Nagels nach Lastentzug. Die Steigung des linearen Abschnittes ist Ausdruck der Steifheit [Nm/°]. Das Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze [Nm] wird als Punkt der Abweichung um mehr als einen Newton-Meter von der ursprünglichen linearen Beziehung zwischen dem Biegemoment [Nm] und der Winkelauslenkung [°] bezeichnet. Das maximale Biegemoment [Nm] ist als der Punkt definiert, an dem eine weitere Steigerung der Winkelauslenkung eine Verringerung des Biegemomentes bewirkt. Die Biegeverformung [°] gibt den Wert der Winkelauslenkung in Winkelgrad [°] für die irreversible Verformung am Punkt des maximalen Biegemomentes wieder.

Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze

Es zeigte sich mit der Wahrscheinlichkeit von $p < 0,01$ ein signifikanter Unterschied der beiden Nagelprofile bezüglich der Biegebelastung zum Schlitz und entgegen diesem. Der Vergleich der Ergebnisse der seitlichen Schlitzlage ergab nur knapp keinen signifikanten Unterschied (Wahrscheinlichkeit $p = 0,052$).

Den größten Wert für das Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze mit 96,3 Nm zeigte die Gruppe der Klemm-Schellmann-Nägel in der Biegerichtung entgegen dem Schlitz (siehe Abbildung 31). Die größte Biegefestigkeit im Bereich der elastischen Verformung war am KDS-Nagel nach Horas mit 83,2 Nm bei seitlich zum Schlitz ansetzender Biegekraft zu messen.

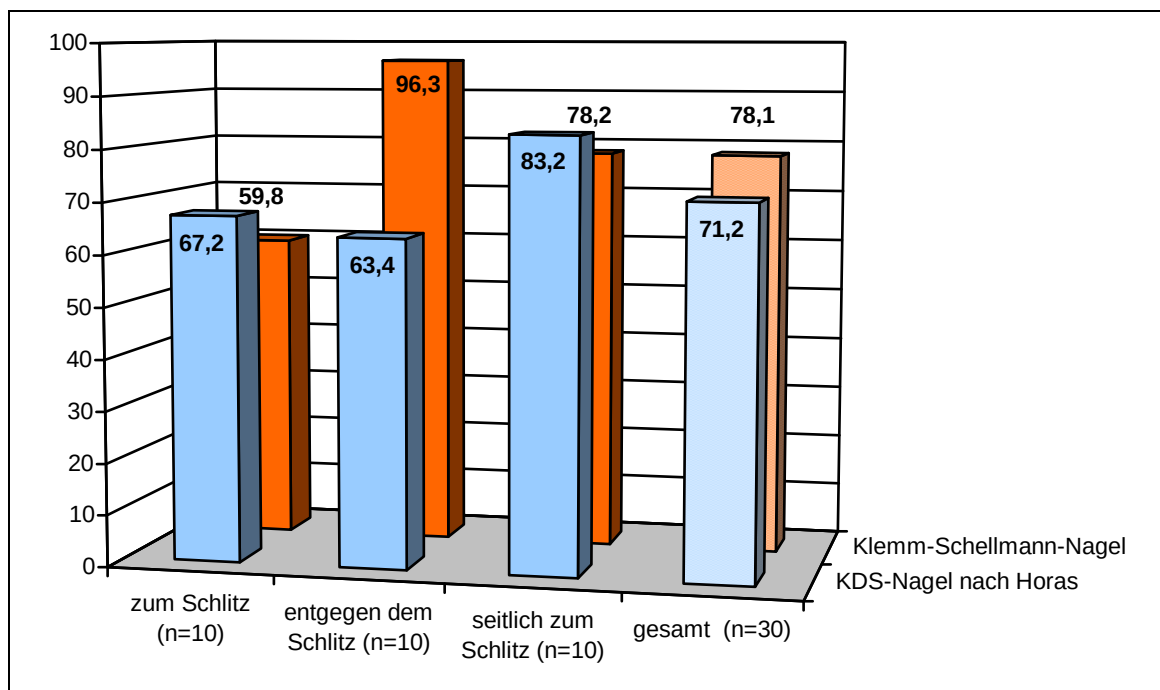


Abb. 30: Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze [Nm] in Abhängigkeit von der Biegerichtung

Auffallend war der Unterschied der Biegeverformbarkeit im elastischen Bereich innerhalb der Gruppe der Klemm-Schellmann-Nägel. Die Belastung zum Schlitz machte mit 59,8 Nm nur circa 62% der elastischen Verformbarkeit der Biegung entgegen dem Schlitz aus (96,3 Nm).

Die gesamte Gruppe der biegebeanspruchten KDS-Nägel erreichte ein proportionales Biegemoment von 71,2 Nm. Das Gesamtkollektiv der Klemm-Schellmann-Nägel zeigte ein Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze von 78,1 Nm und lieferte somit gegenüber dem geprüften KDS-Nagel eine circa 9,6 % höhere elastische Verformbarkeit.

Maximales Biegemoment

Während sich zwischen den beiden Nagelprofilen bezüglich der Biegerichtung zum ($p = 0,91$) und entgegen ($p = 0,97$) dem Schlitz keinerlei signifikante Unterschiede beschreiben ließen, ergab sich für die Prüfform seitlich zum Schlitz ein signifikanter Unterschied ($p < 0,01$).

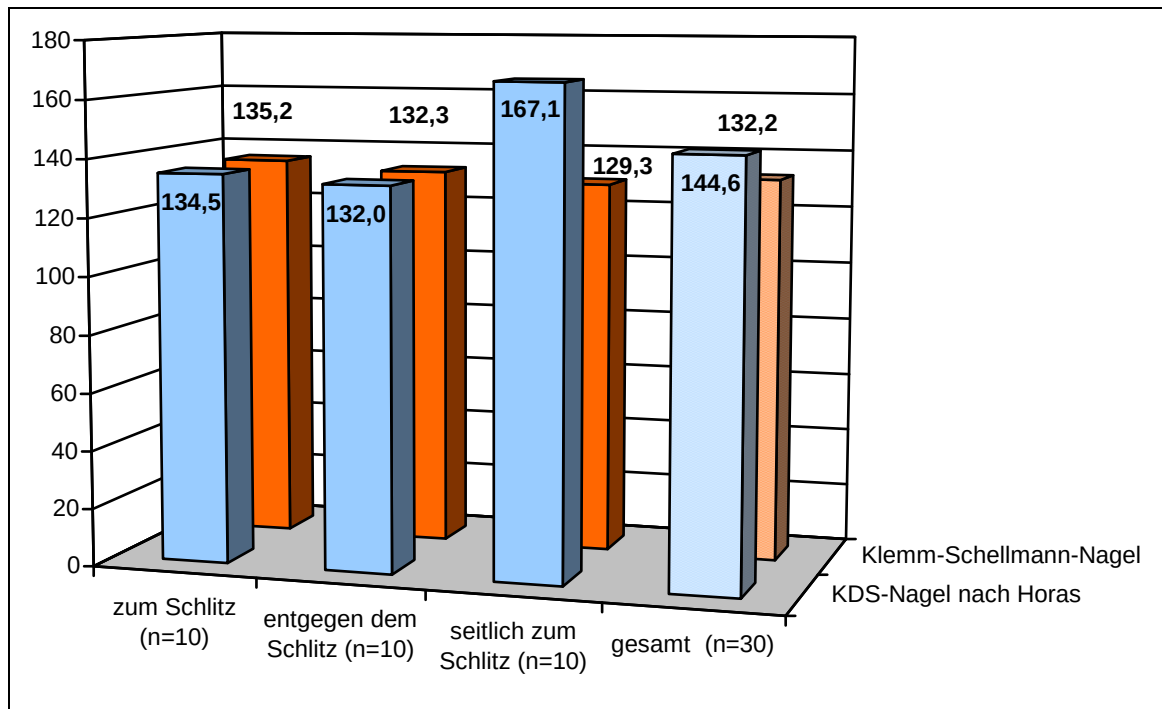


Abb. 31: Maximales Biegemoment [Nm] in Abhängigkeit von der Biegerichtung

Den größten Wert für das maximale Biegemoment erreichte, wie in Abbildung 32 dargestellt, der KDS-Nagel mit 167,1 Nm (160 – 171 Nm) für die seitlich zum Schlitz angreifenden Biegekräfte und somit einen um 29,3 % höheren Mittelwert als der Klemm-Schellmann-Nagel mit 129,3 Nm in der Vergleichsgruppe. Mit Ausnahme dieses Maximalwertes lieferte die Verteilung der Ergebnisse der maximalen Biegemomente ein homogenes Bild mit Werten zwischen 129,3 und 135,2 Nm.

Das Gesamtergebnis der maximalen Biegemomente des KDS-Nagels lag mit 144,6 Nm um circa 9,3 % über dem des Klemm-Schellmann-Nagels mit 132,2 Nm.

Steifheit

Die Steifheit, die ein Maß für die Krafteinwirkung pro Winkelgrad der Verbiegung während der elastischen Verformung ist, ergab für alle Biegerichtungen einen signifikanten Unterschied der beiden Nageltypen ($p < 0,01$).

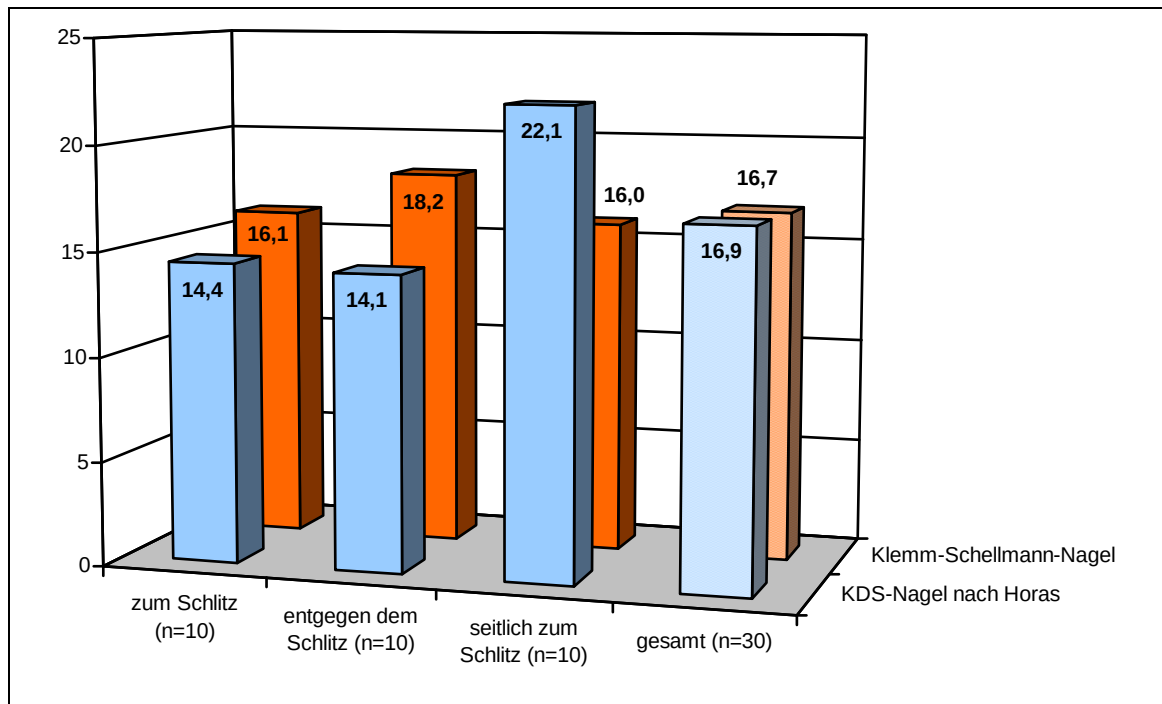


Abb. 32: Steifheit [Nm/°] in Abhängigkeit von der Biegerichtung

Die Abbildung 33 veranschaulicht, dass der KDS-Nagel mit 22,1 Nm/° die größte Steifheit in Biegebeanspruchung seitlich zum Schlitz und der Klemm-Schellmann-Nagel mit 18,2 Nm/° in Beanspruchung entgegen dem Schlitz aufwies.

Die Steifheit des KDS-Nagels bezogen auf die Belastungsrichtung war einer stärkeren Schwankung ausgesetzt als die der des Klemm-Schellmann-Nagels. Das Börner-Mattheck-Profil reagierte auf seitlich zum Schlitz gerichtete Belastung mit 22,1 Nm/° um 56,2 % steifer als auf die entgegen dem Schlitz gerichtete Beanspruchung (14,1 Nm/°).

Biegeverformung

Die Biegeverformung spiegelte im graphischen Kurvenverlauf den Punkt der Verbiegung in Winkelgrad wider, an dem das maximale Biegemoment erreicht wurde.

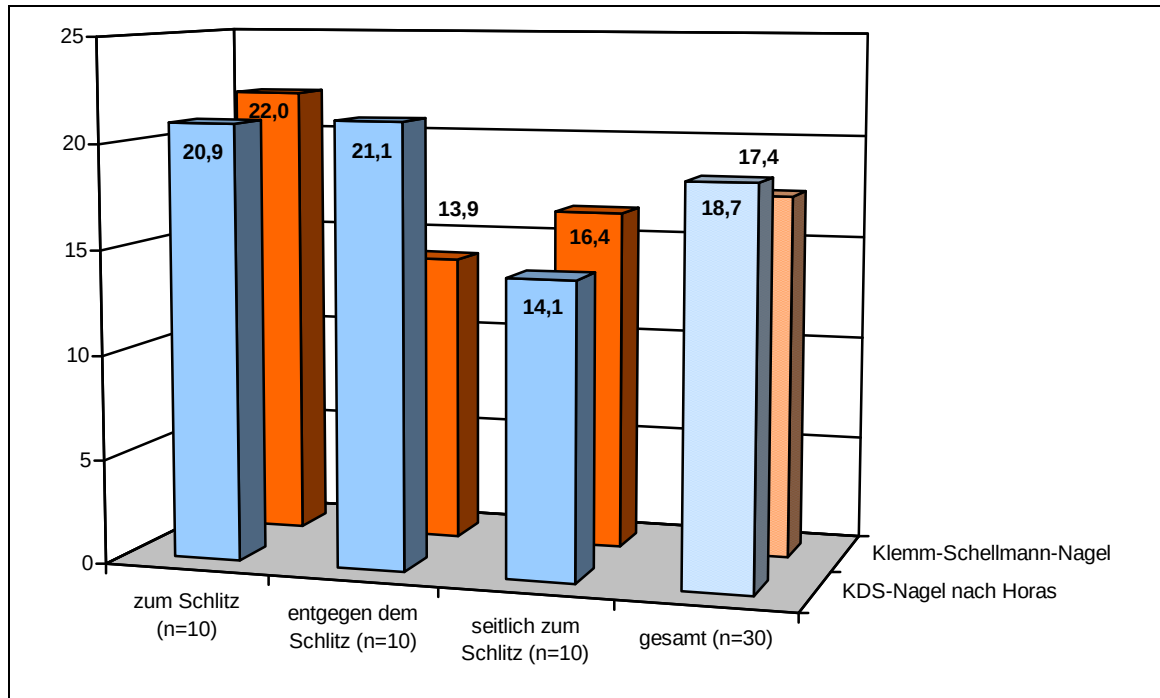


Abb. 33: Biegeverformung [°] in Abhängigkeit von der Biegerichtung

Die Ergebnisse der Biegeprüfung sind zusammenfassend im Anhang in den Tabellen 1 bis 4 dargestellt.

3.1.3 Zusatz

Es wurden bei der 4-Punkt-Biegeprüfung des KDS-Nagels zwei zusätzliche Prüfungen notwendig (Prüfnummern KDS-31 und KDS-32), weil zum einen beim zweiten Nagel (Prüfnummer KDS-02) bei der Aufzeichnung der Daten ein zu großes Intervall zwischen den einzelnen Messwerten gewählt wurde und zum anderen sich der sechzehnte Nagel (Prüfnummer KDS-16) aus der Einspannvorrichtung während der Prüfung löste. Die Meßwerte beider Prüfnägel finden bei der Auswertung keine Berücksichtigung.

3.2 Torsionsprüfung –

Der KDS-Nagel und der Klemm-Schellmann-Nagel im Vergleich

3.2.1 Ergebnisse der Torsionsprüfung

Das Verhalten während der Verdrehbeanspruchung der beiden Knochennägel lässt sich graphisch als Beziehung des aufgewendeten Torsionsmomentes in Newton-Metern [Nm] gegen die Verdrehung in Winkelgrad [°] skizzieren. Als repräsentative Beispiele sind die Kurvenverläufe der Prüfnägel KDS-01 und KS-01 in Abbildung 35 dargestellt. Die zusätzlich aufgeführten Regressionsgeraden und deren Funktionsgleichungen geben Auskunft über die Größe der Steigung der Kurven und somit über die Größe der Torsionssteifigkeit beider Nägel.

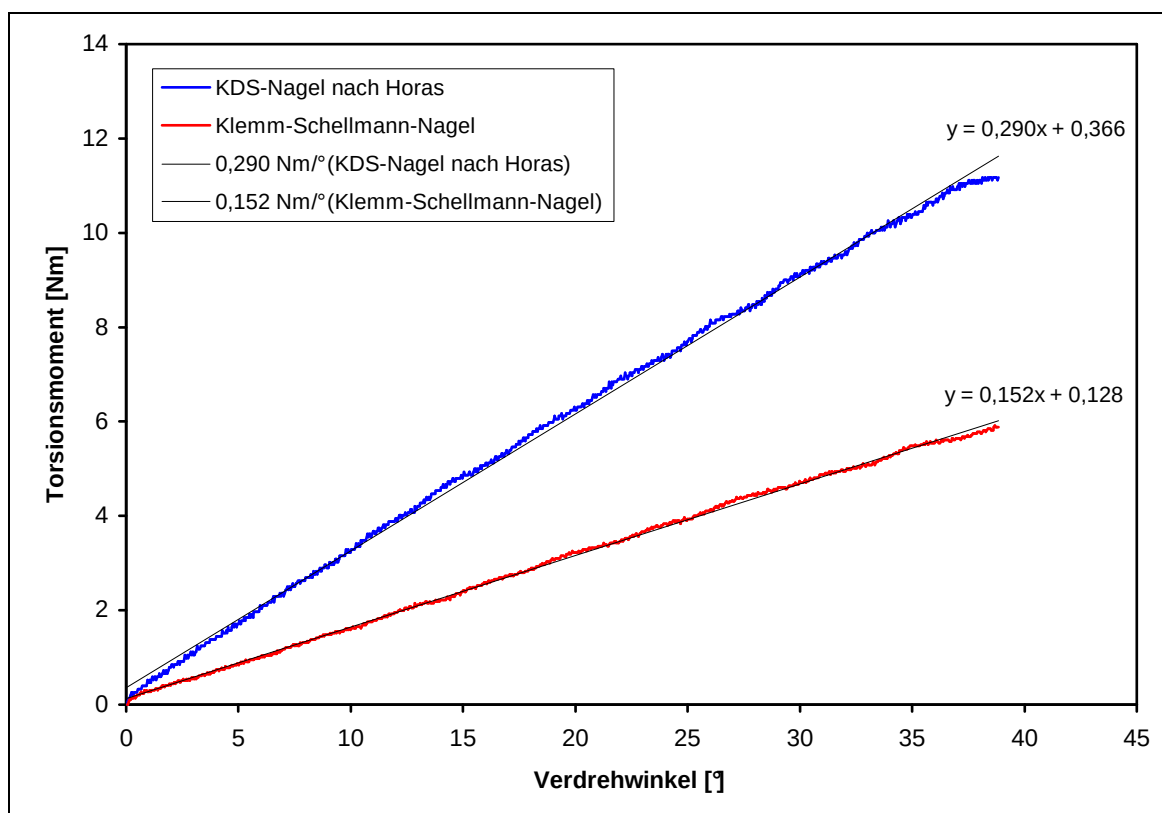


Abb. 34: Graphische Darstellung der Torsionsprüfung am Beispiel der Prüfnummern KDS-01 und KS-01

Der nichtparametrischen U-Test nach Mann und Whitney (Rangtest) ergab einen hochsignifikanten Unterschied in Bezug auf die Torsionsprüfung zwischen den beiden Nageltypen ($p < 0,01$).

Der KDS-Nagel wies mit 0,293 Nm/° eine etwa zweifach größere Torsionsstabilität als der Klemm-Schellmann-Nagel mit 0,151 Nm/° auf (siehe Anhang, Tabelle 5).

3.3 Dauerschwingprüfung

3.3.1 Ergebnisse der Dauerschwingprüfung

Wie in der Abbildung 36 veranschaulicht wiesen die Ergebnisse der erreichten Lastspiele der vier KDS-Nägel in der Dauerschwingprüfung keine großen Schwankungen auf. Die erreichten Lastspiele lagen zwischen 40500 und 42900 bei einer durchschnittlichen Lastwechselzahl von 41850 (siehe Anhang, Tabelle 6). Der Abbruch der Messungen erfolgte jeweils nach Versagen der Nägel und nach Abfall der Prüfkkräfte bei definiertem Kolbenhub der Weg-gesteuerten Untersuchungen.

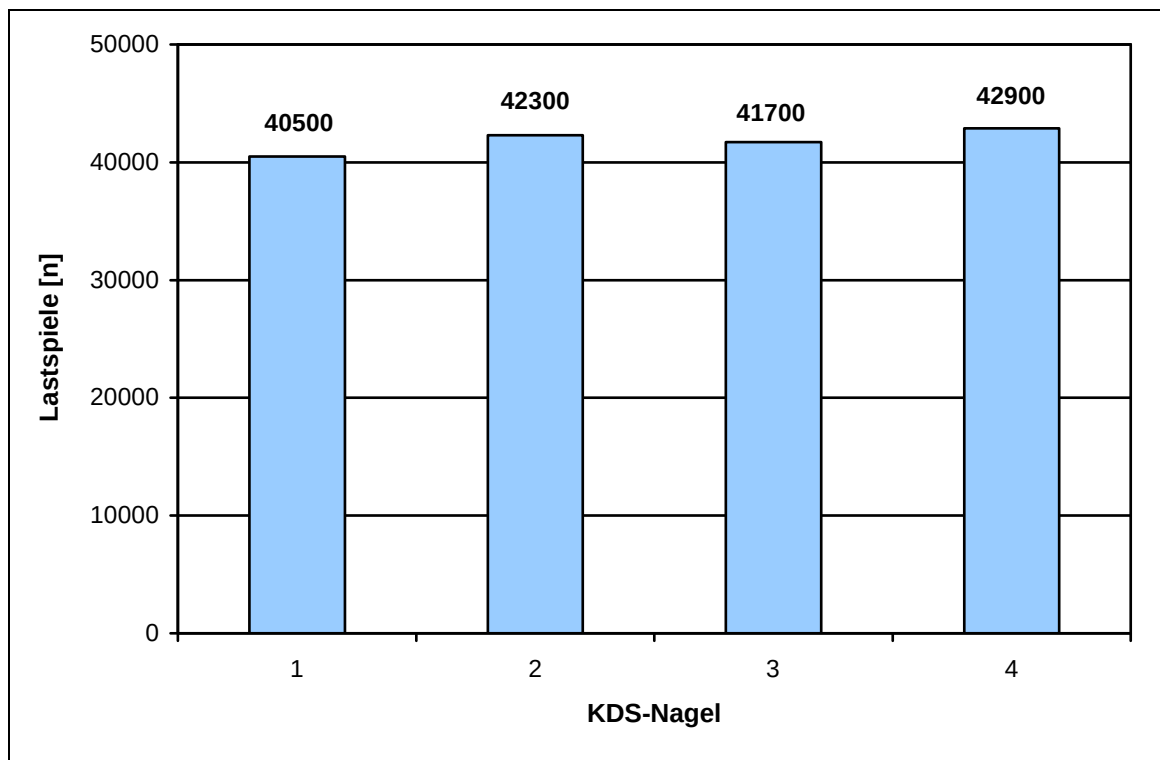


Abb. 35: Lastspiele [n] der 4 KDS-Nägel in der Dauerschwingprüfung

3.4 Funktionsprüfung der Mechanik

3.4.1 Zugkraft-Transportkraft-Relation: Darstellung der Funktion der Mechanik in Abhängigkeit von steigenden Gegengewichtskräften

Die Funktion der vier Mechaniken ließ sich als Abhängigkeit von den steigenden Gegengewichtskräften in Beziehung zu den aufgewendeten Kräften für das Auslösen der Mechanik (Zugkraft) setzen und als Kurve graphisch darstellen (Abbildung 37).

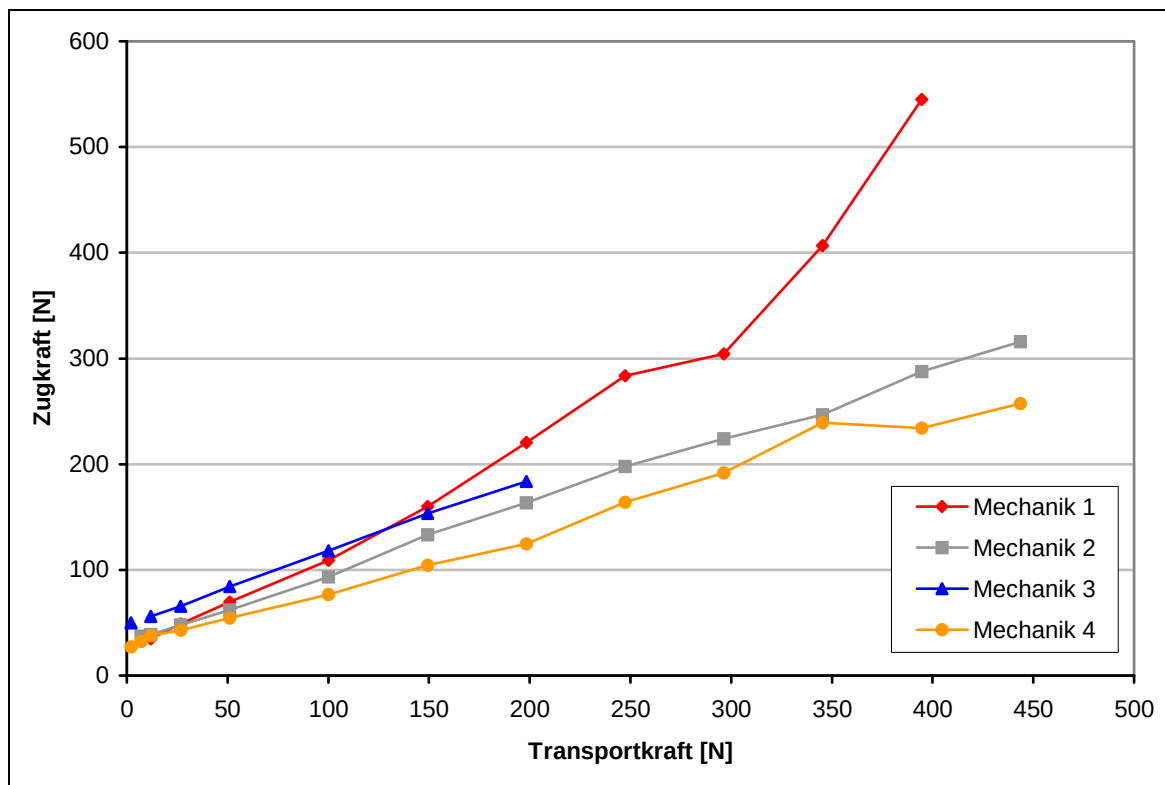


Abb. 36: Graphische Darstellung der Funktionsprüfung der 4 Mechaniken in Abhängigkeit von steigenden Zugkräften

Die Ergebnisse zeigen, dass mit steigenden Transportkräften ein weitestgehend linearer Anstieg der Zugkräfte verbunden ist.

Die Mechanik 4 zeigt insgesamt die geringsten Zugkräfte im Verlauf der Funktionsprüfung. Die Mechaniken 2 und 4 transportieren bis zu einer Transportkraft von 444 N, während Mechanik 3 nur bis zu einer Transportkraft von 198 N ihre Funktion aufrecht erhält. Die größten Zugkräfte bei einer Transportkraft von 395 N müssen mit etwa 545 N bei der Mechanik 1 aufgebracht werden.

Im Vergleich zu der Mechanik 1 lagen die Zugkräfte der Mechanik 2 bzw. 4 für die Transportkraft von 395 N mit 287 bzw. 234 N um circa 47 % bzw. 57 % niedriger.

Um die Umsetzung der Zugkräfte durch die Mechanik zu beurteilen wurden sie den Transportkräften, die am Segmentschlitten angreifen, gegenüber gestellt. Die Abbildung 38 zeigt

für die 4 Mechaniken die Differenzen (Kraftverstärkung) aus den Transportkräften und den erforderlichen Zugkräften in Form eines Säulendiagramms.

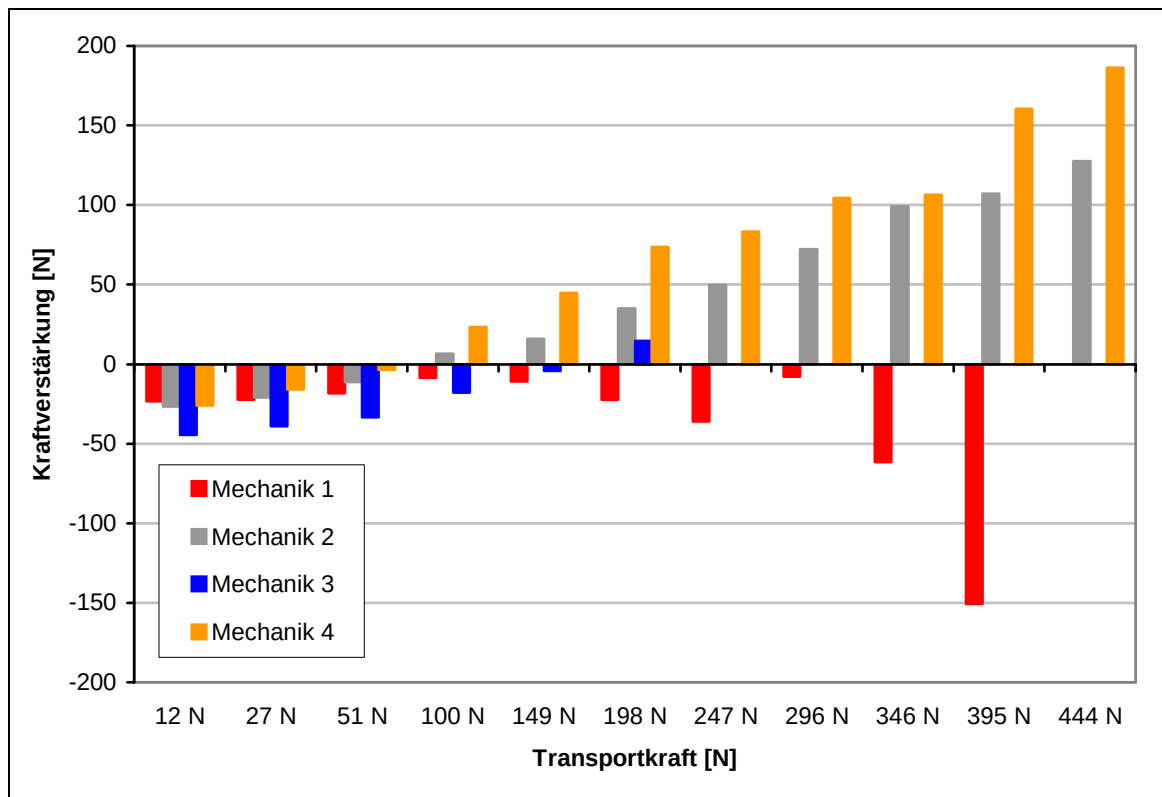


Abb. 37: Graphische Darstellung der Kraftverstärkung [N] als Differenz aus den gestaffelt gesteigerten Transportkräften und den aufgewendeten Zugkräften im Säulendiagramm

Das Diagramm veranschaulicht die mit den technischen Verbesserungen einhergehende kontinuierliche Tendenz der Mechaniken 2 bis 4 das Verhältnis zwischen den Transportkräften und den erforderlichen Zugkräften im Verlauf der Funktionsprüfung umzukehren.

Ein Abfall der Zugkräfte unter die Transportkräfte konnte bei den Mechaniken 2 bis 4 für die Gegengewichtskräfte zwischen 100 und 198 N beobachtet werden, während für die Funktionsprüfung der Mechanik 1 über den gesamten Verlauf stets größere Zugkräfte als Transportkräfte erforderlich waren. Dagegen lagen die Zugkräfte der Mechanik 4 mit 234 N und 257 N für die beiden größten Gewichtseinheiten um über 40 % unter den jeweiligen Transportkräften (siehe Anhang, Tabelle 7 bis 10).

3.4.2 Zugkraft-Weg-Relation: Darstellung der interpolierten Kurvenverläufe in Bezug auf die Vorgänge innerhalb der Mechanik

Die Mechanik wurde im Laufe von 3 Jahren mit dem Ziel der Verbesserung der funktionellen Eigenschaften durch die Veränderung verschiedener Bauelemente weiterentwickelt. Es ist zu prüfen, inwiefern die konstruktiven Neuerungen zur Optimierung der Funktion beitrugen.

Die Daten der Funktionsprüfung wurden als Funktion der aufgewendeten Kraft in Newton [N] gegen den Kolbenhub als Wegstrecke in Millimetern [mm] graphisch dargestellt. Die 30 bzw. 15 Kurvenverläufe für die jeweilige Transportkraft wurden zusammenfassend übereinander gelegt und in einer Graphik illustriert.

Im Folgenden sollen die Eigenschaften der 4 Mechaniken auf Grundlage der zuvor in Kapitel 4.1.3 beschriebenen konstruktiven Veränderungen graphisch veranschaulicht werden.

Mechanik 1

Beim Ablauf der Funktionsprüfung der ersten Mechanik traten verschiedene Probleme auf. Die Annahme, dass das Auslösen der Mechanik einen definierten Segmentvorschub gewährleistet, bestätigte sich nicht. Aufgrund eines Gewindeabstandes von 0,5 mm und einer halben Umdrehung der Spindel gingen wir bei einem einmaligen Auslösen der Mechanik von einem Segmenttransport von 0,25 mm aus. Dagegen beobachteten wir nach häufigem Auslösen des Mechanismus eine kleinere Transportstrecke als zuvor errechnet. Zudem registrierten wir ein Zurückdrehen der Gewindestange nach dem Einsetzen des Rückstellmechanismus über die Feder und eine nicht vollständige Zurückführung des Innenvierkantringes auf die Gegenkupplung. Beim axialgerichteten Zug an der Mechanik wurde der mobile Kupplungszahnkranz aufgrund der Führung auf der Vierkantspindel nicht nur zur Rotation, sondern auch zum Verkippen gezwungen. Das Abkippen des Zahnringes führte in der engen Führung der Kupplungshülse zu einer Verklemmung, was wiederum bei der Rückführung der Mechanik ein Zurückdrehen der Gewindestange bewirkte. So sind alle zusammengesetzten Drehungen der Gewindestange zwischen 0 und 180° zu erklären.

Als wesentlichste Veränderung wurde folgerichtig die Spindelsteigung der zweiten Mechanik auf eine $\frac{1}{4}$ -Drehung reduziert, um das Abkippen des Kupplungszahnkranzes zu verringern.

Für die Mechanik 1 wurden die interpolierten Kurvenverläufe der verschiedenen Zugkräfte bezüglich ihrer Maxima bei einer festgelegten Wegstrecke von 10 mm in einer Abbildung dargestellt (Abb. 39).

Zu Beginn der Kurvenverläufe steigen die aufgewendeten Kräfte zunächst rasch an. Nach einer Wegstrecke von etwa 6 mm kommt es zur Ausbildung eines Plateaus mit weiter ansteigenden Kräften. Nach Erreichen der Maximalkräfte ist ein rascher Kräfteabfall zu verzeichnen. Mit steigenden Transportkräften wachsen auch die Wegstrecken, als Zeichen der Längenänderung des Drahtes, beim Anstieg und beim Abfall der Kräfte bei insgesamt gleichbleibend ausgedehnten Plateauphasen.

Der flache Kurvenverlauf zu Beginn ist durch das Zusammenführen der Kupplung und den Lauf der Kupplungseinheit auf der Vierkantstange gekennzeichnet. Mit dem Auftritt der Kupplung auf die Spindel kommt es zum raschen Kräfteanstieg, was durch das Abkippen des Innenvierkantringes und der gleichzeitigen Kraftübertragung der axialgerichteten Zugkraft über die Kupplungseinheit in die Spindelrotation zu erklären ist. In der Plateauphase wird die Spindel zur Rotation gezwungen und die Kräfte steigern sich bis zum Maximum. Nach dem Verlassen der Spindel fallen die Kräfte stark ab und erreichen fast wieder das Ausgangsniveau.

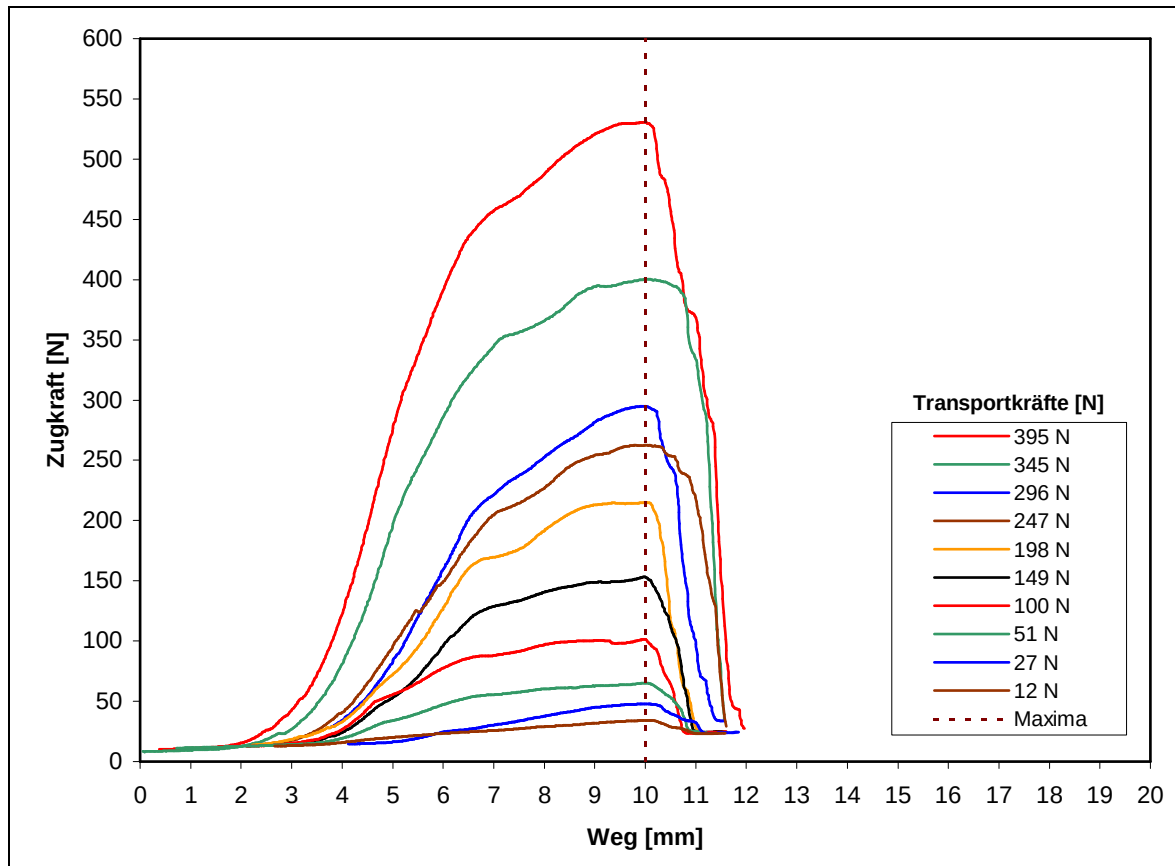


Abb. 38: Mechanik 1: Interpolierte Kurvenverläufe ($n = 30$) für verschiedene Gegengewichtskräfte während der Funktionsprüfung als Beziehung zwischen der aufgewendeten Kraft [N] und dem Weg [mm]

Mechanik 2

Im Vorfeld der Funktionsprüfung der zweiten Mechanik fiel bei der Handhabung des Prüfstückes ein erfreulicherweise leichtgängige Mechanik-Auslösung auf. An konstruktiven Änderungen sind zum einen die Reduktion der Spindelsteigung auf eine Vierteldrehung (90°) und zum anderen das Hinzufügen eines Gleitlagers als Verbindung zwischen der Mechanikhülse und dem Stopper auf der Gewindestange zu nennen. Die Spindellänge blieb bei allen Mechaniken unverändert bei 8 mm [Millimeter].

Die Abbildung 40 zeigt die Kurvenverläufe der jeweils 15 Prüfungen für jede Transportkraft (von 7 N bis 444 N) in Abhängigkeit von der aufgewendeten Zugkraft. Im Vergleich zur ersten Mechanik fallen auf den ersten Blick die schmalen Kurvenbäuche auf.

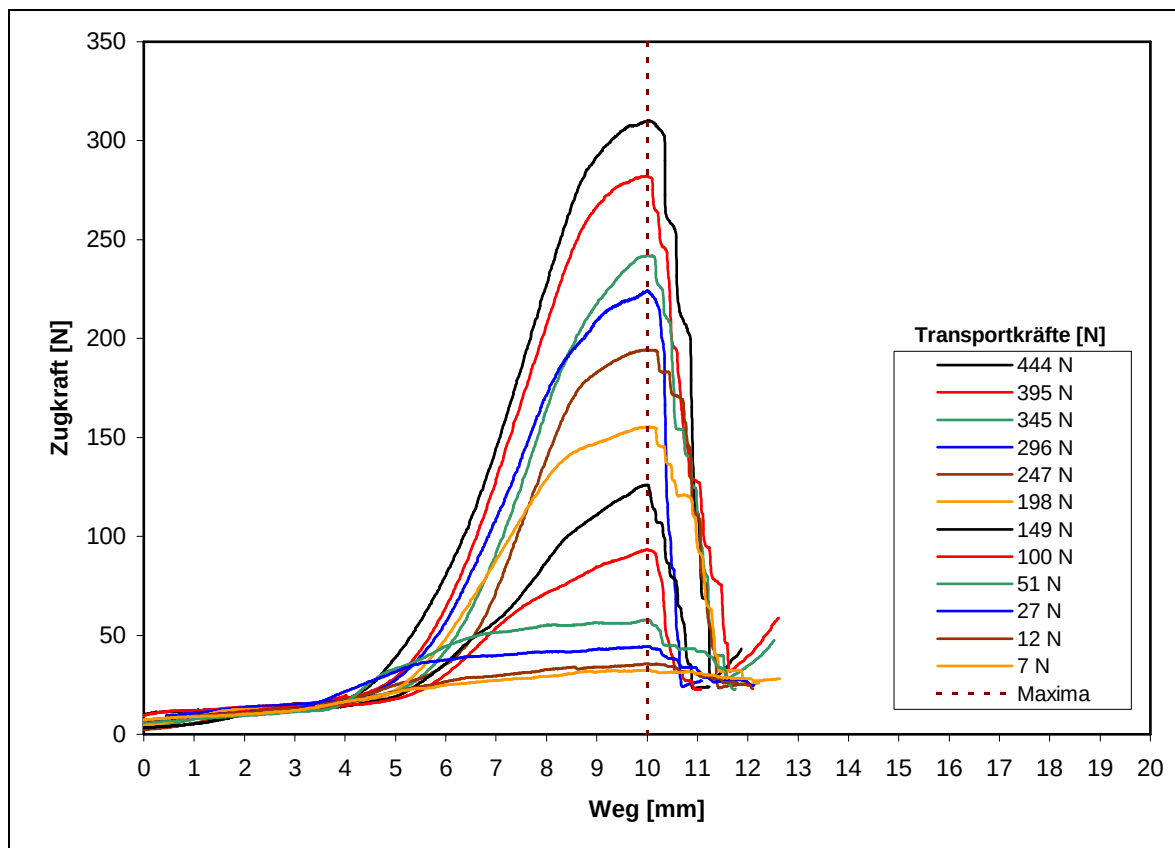


Abb. 39: Mechanik 2: Interpolierte Kurvenverläufe ($n = 15$) für verschiedene Gegengewichtskräfte während der Funktionsprüfung als Beziehung zwischen der aufgewendeten Kraft [N] und dem Weg [mm]

Während die Kurvenverläufe für geringere Transportkräfte den Verhältnissen der ersten Mechanik ähneln, steigen die Zugkräfte mit zunehmender Transportkraft stetig an, erreichen ein Maximum und fallen fast bis auf das Ausgangsniveau wieder ab. Die Komplexe sind hier schmäler und zeigen keine Plateaus.

Mechanik 3

Als wesentlichste Veränderung der dritten Mechanik wurde die Rückstellfeder verstärkt. Diese sollte während dem Auslösen der Mechanik das passive Zurückgleiten des Innenvierkantzahnringes auf der Spindel verbessern.

Die Messungen konnten bis zu einer Transportkraft von 198 N erhoben werden. Die interpolierten Kraftverläufe zeigen eine „Doppelgipfeligkeit“ mit 2 Maxima korrespondierend zu den jeweiligen Längenänderungen. Die Komplexe sind circa 6 mm breit. Für die Transportkräfte zwischen 100 und 198 N bildet sich ein reproduzierbarer Vorgipfel von einer fast unveränderter Größe von weniger als 50 N ab.

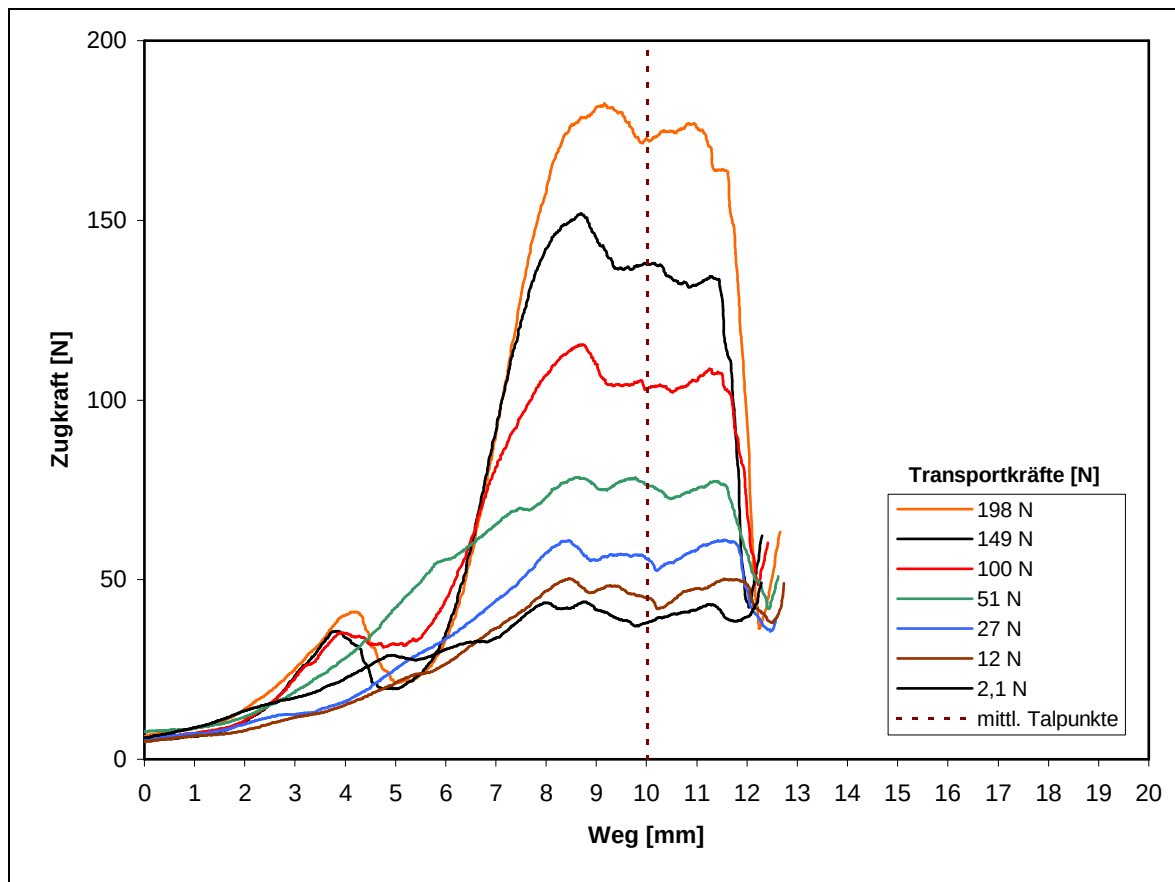


Abb. 40: Mechanik 3: Interpolierte Kurvenverläufe ($n = 30$) für verschiedene Gegengewichtskräfte während der Funktionsprüfung als Beziehung zwischen der aufgewendeten Kraft [N] und dem Weg [mm]

Mechanik 4

Die Überarbeitung der vierten Mechanik beinhaltete eine Verfeinerung der Übergänge zwischen der Spindel und dem nicht gedrehten Anteil der Vierkantstange, eine Ausstattung der Gegenkupplung mit 16 Zähnen und eine plane Innenfläche der Kupplungshülse.

Die graphische Darstellung der Funktionsprüfung der vierten Mechanik zeigt einen charakteristischen reproduzierbaren Kräfteverlauf. Es lassen sich zwei Maxima abgrenzen, die durch den Beginn und das Ende der Spindel hervorgerufen werden. Je höher die Transportkraft gewählt wird, desto größer bildet sich das erste Maximum gegenüber dem zweiten aus. Die aufgewendete Zugkraft zwischen den Maxima ist als eigentliche Transportkraft zu werten. Diese Kraft genügt um den Innenvierkantzahnring über die Spindel zu bewegen und somit den Segmenttransport zu gewährleisten.

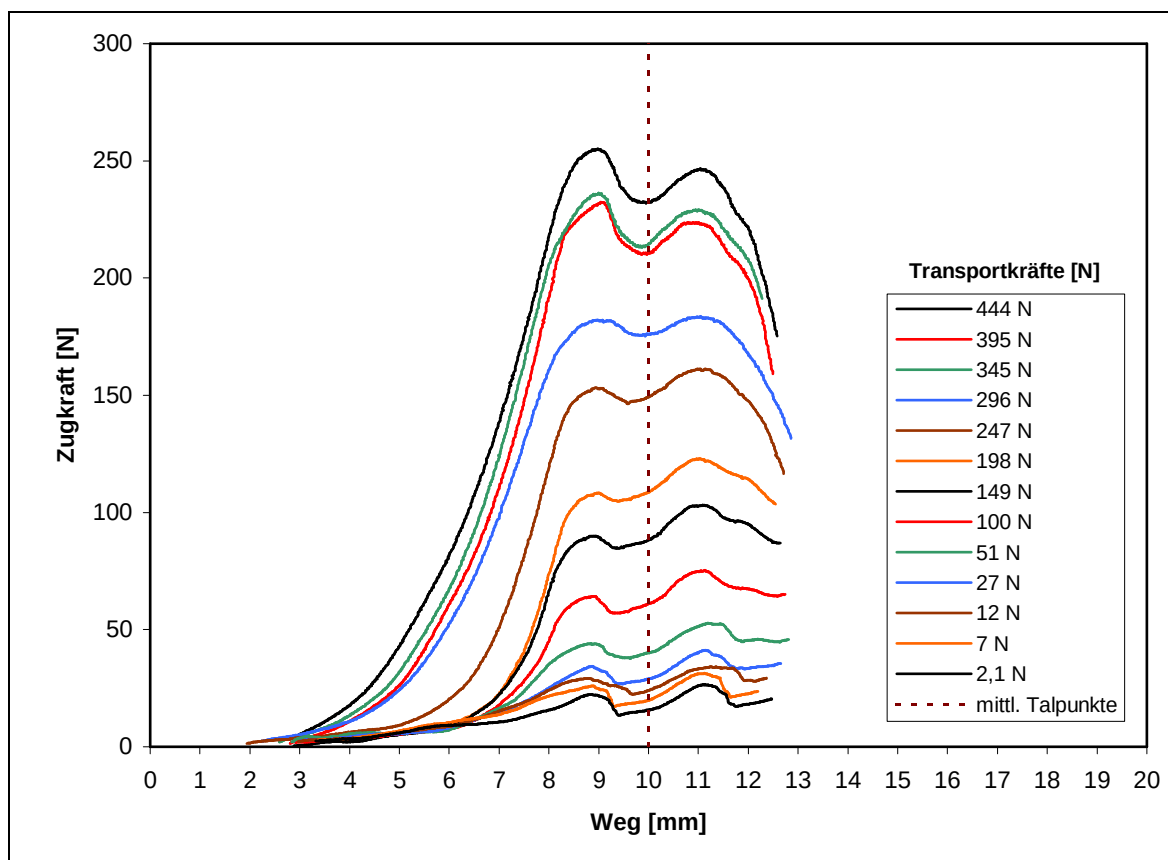


Abb. 41: Mechanik 4: Interpolierte Kurvenverläufe ($n = 30$) für verschiedene Gegengewichtskräfte während der Funktionsprüfung als Beziehung zwischen der aufgewendeten Kraft [N] und dem Weg [mm]

4 Diskussion

Die Rolle der Muskelkräfte

1870 beschrieb Wolff erstmals einen Zusammenhang zwischen Belastung, Beanspruchung sowie anatomischen Strukturen und formulierte hieraus das Wolff'sche Gesetz (Duda, 2001). Basierend auf Wolffs Betrachtungen publizierte Koch die erste analytische Bestimmung der Beanspruchungen langer Röhrenknochen. Erst später wurde die außerordentliche Bedeutung der Muskelkräfte zur Reduktion ungünstiger Belastung und Beanspruchung des Röhrenknochens am Beispiel der Abduktoren und des iliotibialen Bandes durch Pauwels verdeutlicht (Pauwels, 1951). Dabei gleichen Muskelkräfte und Bänder die durch die Gewichtskraft bewirkten Biegemomente an der Hüfte aus. Muskeln werden als Zugseile oder Ketten dargestellt, die die Last des Körpergewichtes balancieren. Er führte dabei den Begriff der Zuggurtung zum Verständnis der Rolle des iliotibialen Bandes ein und beschrieb eine Zug- und eine Druckseite des Knochens (Pauwels, 1973). Aus diesen Überlegungen ergeben sich bis heute direkte Konsequenzen für die klinische Praxis, zum Beispiel für die Lage von Implantaten. Als einen für die mechanische Belastung besonders kritischen Moment sah Pauwels den Stand auf einem Bein an ("Einbeinstand", Pauwels, 1951). Die Analysen der Querschnittsflächen der Röhrenknochen als auch der mechanischen Belastungen führten ihn zu der Annahme, dass die Röhrenknochen in erheblichem Maße Biegebelastungen zu übertragen haben.

Die Belastung des Femur

Das Femur ist einer Kombination aus Kompression, Biegung und Torsion ausgesetzt. Schneider et al. (1990, 2001) berichtet über in vivo Messungen der Belastungen des Femurs nach Marknagelung eines 33-jährigen Patienten. Die Messungen erfolgten zwischen der 2. und 26. postoperativen Woche mit Hilfe eines telemetrischen Verriegelungsnagels (Genge, 1990) während der Frakturheilung unter verschiedenen Belastungssituationen. Die Belastungen nahmen während der Teilbelastung des Patienten bis zur siebten postoperativen Woche um bis zu 50% ab. Insbesondere durch das Training des Quadrizeps kam es während der Heilung zur Zunahme der Axialbelastung (+ 40%). Auch nach radiologisch sichtbarer Frakturheilung wurden noch ungefähr 50% der Belastungen durch den Nagel übertragen. Während der Heilung wurden Torsionsmomente von 2 bis zu 5 Nm erreicht. Die Biegemomente erreichten Werte von 18 bis zu 22 Nm vor und 4 Nm nach der Knochenheilung.

Es hatte sich dabei bewährt die Beanspruchungen des Implantates über die Zeit unter einer Teilbelastung mit 250 N zu beobachten.

Ein großer Abfall der einzelnen Kräfte und Momente setzte nach der 7. Woche ein. Die Abnahme für alle Kräfte und Momente war sehr ähnlich. Ein Anstieg in der Beanspruchung des Nagels wurde zwischen der 15. und 19. Woche festgestellt, gefolgt von einer neuerlichen Abnahme. Einen Überblick über die axialen Kräfte gibt ein Vergleich der frühen (< 7 Wochen) mit der späten postoperativen (> 12 Wochen) Phase wieder, nachdem die durchschnittliche Axialkraft von 301 N vor der knöchernen Konsolidierung auf 205 N zwischen der 12. und 28. Woche abfällt.

Duda et al. (1997, 2001) untersuchte die Belastungen des proximalen Femur während der Ganganalyse unter verschiedenen Lastbedingungen bei vier Probanden. Die aufgetretenen Kräfte und Momente wurden mit Hilfe der Methode der Schnittlasten berechnet. Die Analyse der mechanischen Belastungen im proximalen Femur zeigte eine ausgeprägte Kompression des Knochens, während die Scherkräfte zum Gelenk hin leicht zunahmen. Im Vergleich zur Kompression traten jedoch nur relativ moderate Scherkräfte auf. Im Gegensatz zu früheren Abschätzungen (Pauwels, 1951) zeigten sich relativ geringe Biegemomente, die zum mittleren Drittel des Femurs hin zunahmen. Die Meßwerte für das Torsionsmoment waren im Vergleich am geringsten.

Die telemetrisch erfassten Messungen über die auftretenden Axialkräfte im proximalen Femurschaft (Taylor, 1997) beim Gehen in der Ebene erhöhten sich nach Implantation einer speziellen Prothese vom 0,5-fachen Körpergewicht nach einer Woche bis auf das 2,8-fache des Körpergewichtes nach 23 Monaten.

Axiale Belastungen im distalen Femur (Taylor et al., 2001) erreichten beim Joggen axiale Spitzenwerte bis zum 3,6-fachen des Körpergewichts, während sie beim Gehen mit einer Geschwindigkeit von 1 m/sec das 2,4-fache des Körpergewichts nicht überstiegen. Diese Werte wurden über die Dauer von 2 ½ Jahren bei zwei Patienten während verschiedener körperlicher Aktivitäten telemetrisch erfasst. Die maximalen Biegemomente beim Gehen erreichten für die mediolaterale Belastungsform 45 Nm und für die anteroposteriore 30 Nm. Das Torsionsmoment gipfelte in 6 Nm.

Die Mechanischen Untersuchungen an Knochennägeln

Die bedeutendsten mechanischen Charakteristika eines Knochennagels sind seine Rigidität und seine Reaktion auf Krafteinflüsse. Ein intramedullärer Nagel bildet mit dem Knochen ein Nagel-Knochen-Verbund, der einerseits rigide genug sein soll, um den mechanischen Anforderungen zu genügen, andererseits flexibel genug sein soll, um sich der Krümmung des Femurschaftes anzupassen ohne ihn zu sprengen (Allen, 1968). Die Festigkeit eines Knochennagels soll dennoch ausreichen, um die Mobilisation der Extremität für eine funktionelle Rehabilitation zu gewährleisten.

Mit dem Vergleich von drei in der Praxis gebräuchlichen Femurverriegelungsnägeln gibt Russell et al. (1991) einen Überblick über das mechanische Anforderungsprofil eines intramedullären Kraftträgers. Die Biegemomente steigen mit zunehmendem Durchmesser der Nägel an. Die durchschnittlichen Biegemomente der AO/ASIF-Universal-Nägel, der Russell-Taylor-Nägel und der Grosse-Kempf-Nägel lagen bei 95 Nm, 80,2 Nm und 94,5 Nm.

Um die Interpretation dieser Werte bezüglich ihrer klinischen Bedeutung zu erleichtern, setzte Russell sie in Relation zu den Biegemomenten menschlicher Femora. Die Biegefestigkeit des Grosse-Kempf-Nagels und des AO/ASIF-Universal-Nagels beträgt 38 % der der menschlichen

Femora, während der Russell-Taylor-Nagel 32 % der Biegefestigkeit des menschlichen Knochens erreicht.

Die Ergebnisse der Torsionsprüfung ergaben, dass die nicht geschlitzten Nägel eine signifikant höhere Torsionsfestigkeit besitzen als die geschlitzte Form. Der geschlossene Querschnitt des Russell-Taylor-Nagels wies eine etwa 27 mal höhere Torsionssteifigkeit gegenüber dem teilweise geschlitzten Grosse-Kempf- und eine etwa 29 mal höhere Torsionssteifigkeit gegenüber dem durchgängig geschlitzten AO/ASIF-Universal-Nagel auf.

Die Torsionsfestigkeit geschlitzter Nägel beträgt ca. 3 % der der intakten Femora, während ungeschlitzte Nägel 50 % erreichen. Eine höhere Rigidität des Verriegelungsnagels in Bezug auf die Torsion bedeutet auf der einen Seite eine höhere initiale Festigkeit, auf der anderen Seite führt sie jedoch zu einer geringeren Kallusbildung (Johnson et al., 1990).

Die Biegesteifigkeit eines Nagels ist nur bestenfalls so groß zu wählen, dass der Nagel sich beim Einschlagen der physiologischen Antekurvatur des Femurs anpasst und nicht zum Bersten des Femurs führt. Der Krümmungsradius des Femurs beträgt im Mittel 109 cm (Zuber et al., 1988) bzw. 114,4 cm (Harper und Carson, 1987).

Aufgrund der Annahme, dass die Lastübertragung bei Verriegelungsnagelung ausschließlich über das Implantat erfolge, überprüfte Vécsei (1983) 3 Nagelprofile auf ihre mechanische Eignungsfähigkeit als Verriegelungsnägel. Die 4-Punkt-Biegeprüfung zeigte, dass das ungeschlitzte Kleeblatt-Profil, gefolgt vom geschlitzten Nagel, gegenüber einem Rohrquerschnitt mit gleichem Durchmesser die höchsten Biegemomente aufweist. Dagegen besitzt das Rohr-Profil die größte Torsionssteifigkeit, gefolgt vom Kleeblatt-Profil ohne Schlitz. Das Kleeblatt-Profil mit Schlitz erreicht schon bei viel geringeren (17 mal kleineren) Drehmomenten sehr große Torsionswinkel.

Um das Verhalten eines Knochennagels in vitro besser beurteilen zu können, wurden biomechanische Untersuchungen an 9 Tibiaverriegelungsnägeln im Knochen-Implantat-Verbund durchgeführt. Schandelmaier et al. (1994, 1996) beobachtete, dass zum einen der Nageldurchmesser für die Biegesteifigkeit und zum anderen das Nagelprofil und das Schlitzen eines Nagels für die Torsionssteifigkeit von entscheidender Bedeutung sind.

Zusätzliche Erkenntnisse über die Größe der Torsionssteifigkeit gewann Börner (1987) durch vergleichende Versuche an drei unterschiedlichen Nägeln gleichen Durchmessers. Neben der Wandstärke sieht er den Schlitz als entscheidend für die Torsionsstabilität. Den größten Wert mit 0,2 Nm/° erreicht der teilweise geschlitzte Grosse-Kempf-Nagel, gefolgt vom durchgehend geschlitzten Klemm-Schellmann-Nagel mit 0,15 Nm/° und dem ebenfalls vollständig geschlitzten AO-Universal-Nagel mit 0,118 Nm/°, der die geringste Wandstärke aufweist.

Der Albizzia-Verlängerungsnagel von Guichet (1997) wurde als ein intramedullärer Kallusdistractionsnagel mit 4 verschiedenen Knochennägeln verglichen. Er erreichte ein

Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze von 200 Nm und ein maximales Biegemoment von 246 Nm. Um einen Knochen-Implantat-Verbund zu simulieren wurde der Nagel in Fiberglas-verstärkten Röhren mit Epoxydharz eingegossen. Eine fiktive Distraktionsstrecke von 2 cm verblieb. Hierbei stiegen die Werte für das Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze auf 270 Nm und das maximale Biegemoment auf 338 Nm an. Die maximalen Biegemomente der Vergleichsnägel betrugen: 298 Nm für den Taylor-Russell-Nagel 11 mm, 167 Nm für den AO-Nagel 10 mm, 215 Nm für den Laffay-Nagel und 246 Nm für den Grosse-Kempf-Nagel 11 mm.

Eine Reihe weiterer Arbeiten (Allen, 1968, Teubner, 1985, Aesculap, Bankston, 1992, Gimeno, 1997, Mousavi, 1998, Wilkey, 1998) bemühen sich um eine ausreichende Charakterisierung der mechanischen Eigenschaften von intramedullären Nagelsystemen, wobei sich die Ergebnisse aufgrund sehr unterschiedlicher mechanischer Prüfeigenschaften und mit jeweils abweichenden physikalischen Einheiten schlecht vergleichen und nur schwer in Einklang mit den Resultaten dieser Arbeit bringen lassen.

Der Einfluss des Schlitzes auf das Versagen von Marknägeln unter Belastung

Es ergeben sich Unterschiede bei Biegebeanspruchung von Marknägeln hinsichtlich der Lage des Nagelschlitzes (Grunmach et al., 1985). Die Biegeprüfung seitlich zum Schlitz trägt die höchste Belastung der von Grunmach et al. getesteten Nagelserie. Dieses Ergebnis sei insofern einsichtig, weil bei Seitenlage der Schlitz im Bereich der neutralen Faser der Biegung, also im Bereich kleinster Spannung platziert wird. Der tragende Querschnitt wird dabei im Vergleich mit dem ungeschlitzten Rohr kaum geschwächt.

Als ungünstig hinsichtlich des Versagens der Nagelgeometrie wirkte sich die Biegung entgegen dem Schlitz aus. Wenn sich der Schlitz auf der Druckseite der Biegung befindet, kann es zum Tordieren und Beulen kommen.

Die Transportkräfte während der Segmentverschiebung

Die Kräfte für den Transport während der Segmentverschiebung werden durch Distraktion des Kallusregenerates, des Periostes und der muskel- und bindegewebigen Anhaftungen an das Segment verursacht.

In vivo Messungen an zwölf Schaftibiae im AO/ASIF Research Institute in Davos, die von Brunner et al. (1993, 1994) beschrieben wurden, zeigten Transportkräfte von 300 bis 400 N zum Ende der Distraktionsphase. Die diaphysäre Defektstrecke von 20 mm bzw. 45 mm wurde durch einen ungebohrten Verriegelungsnagel stabilisiert und der motorbetriebene Transportmechanismus des 20 mm langen Segmentes über Drahtseile vollzogen. Der Anstieg der Transportkräfte verlief zu Beginn linear, um dann bei größer gewählten Defekten von 45 mm ein Plateau zwischen 200 und 300 N auszubilden, um nochmals zum Ende des Transportes auf Werte zwischen 300 und 400 N anzusteigen.

Wiedemann et al. (1995) beschrieb in Fortführung der Arbeiten von Brunner unter veränderten Versuchsbedingungen einen ebenfalls linearen Anstieg der Transportkräfte auf Werte um 200 N.

Diesmal verzichtete Wiedemann auf einen intramedullären Kraftträger, verkleinerte die Defektstrecke auf 20 mm und vergrößerte das Segment auf 50 mm.

Die Transportkräfte während der Extremitätenverlängerung

Bei der Extremitätenverlängerung wird im Gegensatz zur Segmentverschiebung nicht allein ein knöchernes Segment in einen durch einen entstandenen Knochendefekt präformierten Freiraum bewegt, sondern der gesamte Abschnitt einer Extremität auseinander gezogen. Hierbei müssen die Kräfte für die Dehnung der Weichteile wie Muskeln, Faszien und Haut aufgebracht werden.

Aronson und Harp (1994) erfassten die Transportkräfte für Tibia-Verlängerungen an 21 Hunden über einen Ringfixateur nach Ilizarov. Die Distraktionskräfte stiegen in Abhängigkeit von der Verlängerungsstrecke linear an und erreichten die Maxima von 200 N zum Ende der Distraktion nach 4 Wochen.

Deutlich geringere Maximalkräfte werden zum Abschluss der Kallusdistraktion mit circa 44 N nach zwölftägiger Verlängerung von Kaninchentibiae gemessen (Waanders et al., 1998).

Wolfson et al. (1990) zeigte ebenfalls auf, dass die Kräfte für die Extremitätenverlängerung linear ansteigen und ihre Größe von der erforderlichen Verlängerung abhängt. Die Messungen der Kräfte für die Verlängerung der Tibia eines 11-jährigen Mädchens ergaben einen gleichförmigen Anstieg von 49 N zu Beginn auf 223 N während der ersten 3 Wochen. Die viermal täglich durchgeführte Distraktion um ein $\frac{1}{4}$ Millimeter bewirkte in der vierten und fünften postoperativen Woche einen geringeren Anstieg um jeweils 11 N auf 245 N am Ende der Distraktion.

Für die Verlängerung menschlicher Femora dürfen größere Transportkräfte erwartet werden. Die Untersuchungen von Verkerke et al. (1989) an einem 14- und 16-jährigen Mädchen erreichten Maximalkräfte von 470 N und 400 N zum Ende der Verlängerungsstrecken von 60 bzw. 28 mm. Im ersten Fall stieg zu Beginn der Distraktion die Kraft mit einer kontinuierlichen Rate konstant an. Zum Ende der Verlängerung steigerte sich der Zuwachs der Transportkräfte auf das Zweifache.

Das biomechanische Verhalten eines Knochennagels ist nach dem Einbringen in die Knochenmarkhöhle durch die Beziehung zu den umgebenen Strukturen gekennzeichnet. Neben den variablen anatomischen Gegebenheiten sind einige Parameter des Nagels für seine Festigkeit im Knochen-Nagel-Verbund von entscheidender Bedeutung. Hierbei spielen neben dem Nagelquerschnitt (Nagelprofil), die Wandstärke, die Anordnung des Nagelschlitzes, die Zahl und die Platzierung der Querverriegelungslöcher sowie die Verankerung im Knochen über Querverriegelungen eine wichtige Rolle.

In dieser Arbeit wurden die rein mechanischen Eigenschaften des KDS-Nagels untersucht. Auf eine biomechanische Untersuchung des KDS-Nagels in einem Knochen-Nagel-Verbund wurde aus folgenden Gründen verzichtet.

Der KDS-Nagel soll, um den Segmenttransport zu gewährleisten, eine Knochendefektstrecke stabilisieren. Demnach ist der Nagel im Bereich der freiliegenden Defektstrecke ohne Kontakt zum

Knochen und direkten Krafteinwirkungen ausgesetzt; also wird der KDS-Nagel in dem Bereich ohne Verbindung zum Knochen mechanisch belastet. Außerdem hat sich das Börner-Mattheck-Nagelprofil des KDS-Nagels bereits in der klinischen Anwendung etabliert, das heißt das Nagelprofil erfüllt bezogen auf die Rotationsstabilität, die Biegefestigkeit und das Einbringen in die Markhöhle die an einen intramedullären Kraftträger gestellten Anforderungen. Des Weiteren hat sich der Klemm-Schellmann-Nagel in der Praxis ebenfalls bewährt, so dass eine erneute Überprüfung des Verhaltens im Knochenverbund nicht sinnvoll wäre. Somit erlaubt der mechanische Vergleich zum Klemm-Schellmann-Nagel eine sichere Aussage über die Strukturfestigkeit des KDS-Nagels bezüglich des Biege- und Torsionsverhaltens.

Die Biegeprüfung

Die beiden geprüften Nagelprofile zeigen bezüglich des Biegemomentes an der Proportionalitätsgrenze in der Biegebeanspruchung zu und entgegen dem Schlitz signifikante Unterschiede ($p < 0,01$), während in der Biegeprüfung seitlich zum Schlitz nur knapp kein signifikanter Unterschied auszumachen ist ($p = 0,052$). Der KDS-Nagel erreicht mit 63,4 Nm nur 65,8 % der elastischen Verformbarkeit des Klemm-Schellmann-Nagels mit 96,3 Nm. Die gesamte Gruppe der 30 biegebeanspruchten KDS-Nägel zeigt gegenüber dem Gesamtkollektiv der Klemm-Schellmann-Nägel (78,1 Nm) ein um 8,8 % kleineres proportionales Biegemoment von 71,2 Nm. Den größten Wert für das maximale Biegemoment erreicht der KDS-Nagel mit 167,1 Nm für die seitlich zum Schlitz angreifenden Biegekräfte und somit einen um 29,3 % höheren Mittelwert als der Klemm-Schellmann-Nagel mit 129,3 Nm in der Vergleichsgruppe. Das Gesamtergebnis der maximalen Biegemomente des KDS-Nagels liegt mit 144,6 Nm um circa 9,3 % über dem des Klemm-Schellmann-Nagels mit 132,2 Nm.

Eine Interpretationshilfe der zuvor geschilderten Messergebnisse liefert die Inspektion der biegeverformten KDS-Nägel. Augenscheinlich lassen sich die distalen Querverriegelungslöcher und das Schlitzende als Schwachpunkte und Sollbruchstellen bei der Biegebeanspruchung zu oder entgegen dem Schlitz ausmachen. Hierdurch lassen sich die um bis 31,2 % höheren Werte des proportionalen und maximalen Biegemomentes für die seitlich zum Schlitz ansetzenden Prüfkkräfte erklären. Ähnliche Aussagen traf Grunmach (Grunmach et al., 1985) nach der Biegebeanspruchung von Marknägeln hinsichtlich der Lage des Nagelschlitzes. Er erklärte das Ergebnis, dass die Biegeprüfung seitlich zum Schlitz die höchste Belastung der getesteten Nagelserie trage, insofern für einsichtig, weil der Schlitz bei Seitenlage im Bereich der neutralen Faser das heißt der kleinsten Spannung platziert sei. Der tragende Querschnitt sei dabei im Vergleich mit dem ungeschlitzten Rohr kaum geschwächt. Abschließend läßt sich diese Beobachtung aber nicht für alle Nagelquerschnitte (Nagelprofile) gleichermaßen nachvollziehen, denn der Klemm-Schellmann-Nagel mit dem Kleeblatt-Profil erreicht weder für das proportionale noch für das maximale Biegemoment in der Nagelseitenlage die maximale Biegestabilität. Trotz des Versuches die Auflagen der 4-Punkt-Biegeprüfung dem speziellen Nagelprofil anzupassen, ließe sich nun vermuten, dass sich die Klemm-Schellmann-Nägel während der Prüfung aus der streng seitlichen Schlitzlage herausgedreht haben könnten.

Darüber hinaus beschrieb Grunmach bei der Biegung entgegen dem Schlitz, wenn sich der Schlitz auf der Druckseite der Biegung befindet, ein Tordieren und Beulen der Nägel. Die gleiche Erfahrung machten wir mit den Klemm-Schellmann-Nägeln. 9 von 10 Klemm-Schellmann-Nägeln zeigten nach der Biegebeanspruchung entgegen dem Schlitz eine vermehrte Nagelschlitzeinengung und ein Verdrehen beider Nagelenden. Dagegen waren die KDS-Nägel mit dem Börner-Mattheck-Profil von dieser Beobachtung auszunehmen.

Um die Frage beantworten zu können, ob das Kallusdistraktionssystem, den verschiedenen mechanischen Anforderungen eines intramedullären Kraftträgers genügt, muss man diese zunächst genau kennen.

Das neue Kallusdistraktionssystem soll zur Auffüllung von Knochensubstanzdefekten langer Röhrenknochen mit Hilfe der durch die Segmentverschiebung induzierten Kallusdistraktion dienen. Es können Knochendefektstrecken von bis zu 20 cm geschlossen werden. Wie bereits beschrieben beginnt man nach einer circa 5tägigen Ruhephase die eigentliche Distraktionsphase, in der das Segment 1 mm pro Tag transportiert wird. Bis zur Ausbildung eines tragfähigen knöchernen Regenerates muss man etwa die doppelte Zeit der Distraktion veranschlagen. Der Patient darf bis zur anschließenden Dynamisierungsphase die Extremität teilbelasten. Angepasst an die klinisch-röntgenologische nachzuweisende Reifung des Regenerates durch zunehmende Kalzifizierung wird die Belastung unter dem Schutz des liegenden Distraktionsapparates bis zur Vollbelastung am Ende der Konsolidierungsphase gesteigert. In der Regel wird das Implantat nach 2 Jahren wieder entfernt.

Einen Aufschluss über die Kräfte, die während der Frakturheilung innerhalb eines Frakturspaltes am Oberschenkel auftreten, liefert die Arbeit von Erich Schneider (1990, 2001). Die telemetrisch erfassten in vivo Messungen der Belastungen des Femurs nach Marknagelung eines 33-jährigen Patienten ergab eine Reduktion der auf das Implantat einwirkenden Kräfte bis zur knöchernen Konsolidierung auf circa 50 %. Die Dynamisierung des Verriegelungsnagels nach der 21. postoperativen Woche veränderte die Kräfte dagegen nicht entscheidend.

Das maximale Biegemoment während der Knochenheilung betrug 22 Nm bei einer Teilbelastung mit 250 N. Der KDS-Nagel und der Klemm-Schellmann-Nagel erreichen im Vergleich ein Biegemoment an der Grenze zur plastischen Verformung von 71,2 Nm (63,4 bis 83,2 Nm) und 78,1 Nm (59,8 bis 96,3 Nm) und zeigen damit eine um 323 % und 355 % höhere Biegestabilität. Somit kann von einer ausreichenden Biegefestigkeit des KDS-Nagels während der knöchernen Ausheilung ohne Belastung und während der anschließenden Teilbelastung ausgegangen werden.

Die telemetrisch erfassten Messungen über die auftretenden maximalen Biegemomente im proximalen Femurschaft (Taylor, 1997) beim Gehen in der Ebene erreichten für die mediolaterale Belastungsform 45 Nm und für die anteroposteriore 30 Nm. Nimmt man diese Richtwerte zum Vergleich zu den ermittelten Biegemomenten der beiden Prüfnägel, so erreichen diese eine mindestens einen um das 1,4fache höheren Sicherheitsspielraum für den KDS-Nagel in der

lateromedialen Belastungsform sowie einen um das 1,7fache höheren Sicherheitsspielraum für den Klemm-Schellmann-Nagel in der lateromedialen und mediolateralen Belastungsform.

Um die Ergebnisse der Biegeprüfung der beiden Prüfnägel besser interpretieren zu können, möchte ich diese mit den Messwerten der Biegeprüfung von Russell et al. (1991) vergleichen. In dieser Studie wurden 3 marktübliche Femurverriegelungsnägel verschiedener Durchmesser zwischen 12 und 16 mm (AO/ASIF-Universal-Nagel, Russell-Taylor-Nagel, Grosse-Kempff-Nagel) mit Hilfe einer 4-Punkt-Biegeprüfung auf Biegung beansprucht. Die Testanordnung fand in Anlehnung an die ASTM (American Society for Testing and Materials) Standards für die Biegebeanspruchung von intramedullären Knochennägeln statt. Die amerikanische Gesellschaft definiert das Biegemoment als das benötigte Moment, das eine permanente plastische Deformierung des Prüfstückes von mindestens 0,13 mm bewirkt. Die Untersuchungen von Russell sahen dagegen eine plastische Verbiegung auf 0,51 mm vor. Die ähnlich dem Klemm-Schellmann-Nagel der Antekurvatur des Femurs angepassten Marknägel wurden in allen Tests in die Richtung der Krümmung belastet. Diese Anordnung entspricht der posteroanterioren Biegebelastung. Der Russell-Taylor-Nagel, der Grosse-Kempff-Nagel und der AO/ASIF-Universal-Nagel erreichten mit einem Nagel-Durchmesser von 14 mm circa 97 Nm, 105 Nm und 106 Nm. Das Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze unserer Untersuchungen wurde als Punkt der Abweichung um mehr als einen Newton-Meter von der ursprünglichen linearen Beziehung zwischen dem Biegemoment [Nm] und der Winkelauslenkung [°] definiert. Eine plastische Verformung ist für das angelegte Biegemoment nicht erreicht. Der Klemm-Schellmann-Nagel kann bis 96,3 Nm belastet werden, ohne dass eine plastische Verformung eintritt. Der KDS-Nagel erzielt ein Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze von 83,2 Nm.

Die Torsionsprüfung

Wie die in Kapitel V beschriebenen Messergebnisse ausweisen, verfügt der KDS-Nagel mit 0,293 Nm/° gegenüber dem Klemm-Schellmann-Nagel mit 0,150 Nm/° über die etwa zweimal größere Torsionssteifigkeit. Der nichtparametrische U-Test nach Mann und Whitney (Rangtest) ergab einen hochsignifikanten Unterschied in Bezug auf die Torsionsprüfung zwischen den beiden Nageltypen ($p < 0,01$).

Vécsei (1983) beobachtete, dass der Rohrquerschnitt, gefolgt vom Kleeblatt-Profil ohne Schlitz, gegenüber dem Kleeblatt-Profil mit Schlitz die größte Torsionssteifigkeit aufweist. Russell beschrieb 1991 ebenfalls, dass die nicht geschlitzten Nägel eine signifikant höhere Torsionsfestigkeit besitzen als die geschlitzte Form. Der geschlossene Querschnitt des Russell-Taylor-Nagels wies eine etwa 27 mal höhere Torsionssteifigkeit gegenüber dem teilweise geschlitzten Grosse-Kempff- und eine etwa 29 mal höhere Torsionssteifigkeit gegenüber dem durchgängig geschlitzten AO/ASIF-Universal-Nagel auf.

Neben der Wandstärke sieht Börner (1987) ebenfalls den Schlitz, der bei einwirkenden Torsionsmomenten jede Relativbewegung der Schlitzufer gegeneinander verhindert, als entscheidend für die Torsionsstabilität. Den größten Wert mit 0,2 Nm/° erreichte der teilweise geschlitzte Grosse-Kempff-Nagel, gefolgt vom durchgehend geschlitzten Klemm-Schellmann-

Nagel mit 0,15 Nm/° und dem ebenfalls vollständig geschlitzten AO-Universal-Nagel mit 0,118 Nm/°, der die geringste Wandstärke aufwies. Bemerkenswert ist, dass unsere Untersuchungen die Torsionssteifheit des Klemm-Schellmann-Nagels mit 0,150 Nm/° exakt bestätigen.

In Anlehnung an diese Erkenntnisse überrascht das Ergebnis der Torsionsprüfung nicht. Aufgrund des erörterten Sachverhaltes lassen sich die Beobachtungen interpretieren und gut in die bereits publizierten Werke einreihen. Die etwa doppelt so große Torsionssteifheit des KDS-Nagels gegenüber dem Klemm-Schellmann-Nagel kann durch den nicht durchgängigen Schlitz und die Wandverstärkungen (Wülste) erklärt werden. Der ansonsten marginale Wandstärkenunterschied von 0,05 Millimeter [mm] lässt den großen Unterschied der Torsionsstabilität nicht erwarten. Inwieweit sich allein das Kleeblattprofil gegenüber dem materialverstärkten Kreisprofil auf die Torsionsstabilität auswirkt, konnte aufgrund der vielen weiteren Einflussfaktoren letztendlich nicht geklärt werden.

Der Dauerschwingversuch

Aus klinischer Sicht ist neben der statischen Strukturfestigkeit im besonderen die dynamische Belastbarkeit des Kallusdistractionssystems (KDS) bedeutend. Der Patient soll nach Abschluss des Segmenttransportes im Laufe der Konsolidierungsphase zunehmend mobilisiert und das KDS zunehmend belastet werden. Die bandartige Zuggurtung der Muskelkräfte ermöglicht nicht nur die Mobilität, sondern optimiert zugleich auch die auf den Körper einwirkenden Kräfte. Wie Pauwels (1965) zeigte, wird durch die Muskelaktivität die auf die Röhrenknochen ungünstig wirkende Biegebelastung minimiert und zum Teil in eine besser verträgliche Druckbelastung umgewandelt. Um bei der Zeitfestigkeitsbestimmung des KDS der klinischen Behandlung gerecht zu werden, muss die Belastungsübernahme des durchhärtenden Kallusregenerates mit einbezogen werden. Experten gehen sogar davon aus, dass selbst der weiche Kallus, der während des Verlängerungszeitraumes vorliegt, 30 bis 70 % der Gesamtbelastung übernimmt (Bass, 1995). Da aber keine experimentellen Messwerte vorliegen, wird in der Dauerschwingprüfung nicht von einer Belastungsübernahme ausgegangen. Bass (1995) bestimmte die tatsächlich dynamisch auftretenden Belastungen im Femur unter einer Teilbelastung von 250 N [Newton]. Nach seinen Berechnungen wird das Femur eines 80 kg schweren Probanden mit einer Kraft F_z von 2984,9 N [Newton] auf Druck beansprucht. Den gerundeten Wert dieser Berechnungen definierten wir als maximale Prüfkraft und legten die maximale Druckbelastung des Dauerschwingversuches bei 3KN [Kilo-Newton] fest.

Das Ergebnis der Dauerschwingprüfung lässt nun vermuten, dass der KDS-Nagel im Mittel 41850mal mit einer Körperteilbelastung von 250 N beansprucht werden könne, ohne dass er versagen würde. Für die Dauer der Teilbelastung bei der Überbrückung eines 10 cm langen Knochendefektes von etwa 300 Tagen (100 Tage Segmenttransport + 200 Tage Reifungszeit) wäre es dem Patienten demnach etwa 140mal täglich erlaubt die Extremität mit 250 N teil zu belasten. Bei diesen theoretischen Rechenbeispielen wird allerdings eine Lastübernahme des

Kallusregenerates ausgeschlossen und somit werden die ungünstigsten Bedingungen vorausgesetzt.

Mit Hilfe eines Verriegelungsnagels erfasste Schneider et al. (1990, 2001) telemetrisch die Kräfte und Momente im Frakturspalt während der Knochenheilung. Die statische Messung begann am 20. postoperativen Tag und zeigte zu Beginn eine maximale Druckbelastung von circa 320 N [Newton]. Dies entspricht einer 9fach geringeren Druckbelastung gegenüber den Berechnungen von Bass. Hierbei spielt die begünstigend wirkende Kraftabnahme durch die Knochenheilung eine wichtige Rolle, die sich im weiteren Verlauf der Messreihe noch verstärkt. Dagegen ist zu berücksichtigen, dass diese Messungen rein statisch durchgeführt wurden und eine Teilbelastung der Extremität im Zuge der klinischen Mobilisation nicht als statische Belastung zu sehen ist.

Zusammenfassend lässt sich unter Berücksichtigung einer dynamischen Belastungsform auf der einen Seite und einer Lastübernahme durch das Kallusregenerat auf der anderen Seite eine Druckbelastung des Femur von 300 bis 3000 N [Newton] während der Teilbelastung erwarten.

Die Funktionsprüfung

Es existieren keine literarischen Anhaltspunkte über die Größe der zu erwartenden Transportwiderstände während des Segmenttransportes beim Menschen. In tierexperimentellen Messungen an Schaftibiae traten maximale Transportkräfte von bis zu 400 N auf (Brunner et al.). Hierbei wurde die Krafteinleitung, im Gegensatz zu dem KDS, über ein extrakorporal platzierten Distraktionsapparat erreicht. Messungen der Transportkräfte an menschlichen Femora liegen nur für die Extremitätenverlängerung vor, die aufgrund des zu distrahierbaren Weichteilmantels naturgemäß größer sind. Verkerke et al. (1989) lieferte Transportkräfte während der Extremitätenverlängerung von bis zu 470 N.

Die vier Mechanikserien zeigten unterschiedliche maximale Transportkräfte. Die Mechaniken 2 und 4 konnten bei Gegengewichtskräften von bis zu 443,6 N ihre Transportfunktion aufrecht erhalten. Mechanik 1 transportierte bis 394,5 N und Mechanik 3 bis 198,3 N zuverlässig.

Demnach wäre zu erwarten, dass die Mechaniken in punkto Transportkräfte an ihre Grenzen stoßen könnten. Aber die tatsächlich zu erwartenden Kräfte sind als weit geringer einzuschätzen, da das KDS intramedullär eingebracht wird und keine Kommunikation zur Körperoberfläche unterhält. Es werden hierdurch die Transportwiderstände deutlich verringert. Einen Anhalt über die tatsächliche Größe der Transportkräfte eines intramedullären Kallusdistraktionsapparates lieferten uns die Messungen mit einer Federwaage während der Implantation des KDS in zwei menschliche Kadaver im Anatomischen Institut der Universitätsklinik Gießen unter der Leitung von Priv. Doz. Dr. Horas. Hierbei erhielten wir Messwerte zwischen 50 und 60 Newton bei jeweils 10 Messungen. Dabei ist wiederum zu beachten, dass naturgemäß die durch Ausbildung eines knöchernen Regenerates die in vivo gesteigerten Transportkräfte nicht mit einbezogen werden konnten und das sich die Transportkräfte während des Segmenttransportes erfahrungsgemäß noch erhöhen (Wiedemann, 1995). Zusammenfassend kann dennoch aufgrund dieser Ergebnisse von einer ausreichenden Belastbarkeit der Mechaniken ausgegangen werden.

In Zusammenschau der bisher geschilderten Aspekte der biomechanischen Einflüsse und der gewonnenen Resultate der verschiedenen mechanischen Prüfungen müssen abschließend einige weitere Gesichtspunkte der Kallusdistraktion berücksichtigt werden.

Die Kallusdistraktion wird bekanntermaßen in unterschiedliche Phasen unterteilt. Während der Ruhephase und der Phase des Segmenttransportes wird die Extremität lediglich teilbelastet, während die Belastung nach Abschluss der Distraktion in Abhängigkeit von der knöchernen Konsolidierung zunehmend gesteigert werden kann. Nach Erreichen der klinisch und radiologisch nachvollzogenen Verknöcherung werden geringere Kräfte auf das Kallusdistraktionssystem einwirken, da durch Dynamisierung eine gleichmäßige Verteilung der Kraftübertragung auf das Implantat erreicht wird und eine Kraftübernahme der knöchernen Strukturen zu beobachten ist. Zudem ist die Dauer der Implantatbeanspruchung zeitlich eingeschränkt. In der Regel wird das Implantat nach 2 Jahren wieder entfernt.

Die gemessenen Werte beziehen sich lediglich auf den Knochennagel *ohne* eingeschobener Mechanik. Der Verbund dieser beiden Komponenten läßt eine höhere biomechanische Belastbarkeit erwarten.

Die konstruktiven Veränderungen an den vier Mechaniken zur Verbesserung der Funktionseigenschaften im Verlauf sind als unterschiedlich bedeutsam einzustufen. Als wesentlichste Maßnahme ist rückblickend die Verringerung der Spindelsteigung zu nennen. Hierdurch konnten die Kräfte, die zum Auslösen der Mechanik aufgebracht werden mussten, reduziert werden und es wurde erstmals eine positive Kraftverstärkung beobachtet. Weiterhin schien eine Verbesserung des Überganges von dem Vierkantabschnitt zu der Spindel einen wesentlichen Abfall der Transportkräfte zu bewirken. Die Verstärkung der Feder bzw. die Fertigung der Rückholfeder aus Federstahl erbrachte keine wesentlichen Vorteile, da die Schwierigkeiten des Rückstellmechanismus bis zur letzten und vierten Mechanikserie festzustellen waren. Weitere Veränderungen (Schlittenverlängerung, Verfeinerung der Kupplung, zusätzliche Kupplungsfeder und Gegenkupplung) blieben unbedeutend.

Insgesamt lässt sich allerdings ein positives Fazit ziehen. Wie die in Kapitel 5.4.1 gezeigten Ergebnisse ausweisen, ist eine Verbesserung der Mechanikeigenschaften zu verzeichnen. Die vierte und letzte Mechanik erreichte mit etwa 257 Newton die größte Transportkraft von 444 Newton und zeigte eine Kraftverstärkung von 186 Newton (42%ige Verringerung der Transportkraft).

5 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der experimentellen Untersuchung zur statischen und dynamischen Beanspruchung des KDS belegen eine ausreichende Stabilität des Implantates. Im direkten Vergleich zum Klemm-Schellmann-Nagel war die Torsionsstabilität des KDS sogar doppelt so hoch, während eine elastische Verdrehung ohne plastische Verformung für beide Nägel bis mindestens 40° gewährleistet ist. Die Biegestabilität beider Nagelprofile war in Abhängigkeit von der Biegerichtung sehr unterschiedlich. Alle bei der statischen Beanspruchung des KDS gewonnenen Messergebnisse lassen sich in Einklang mit bereits publizierten Daten anderer mechanischer Untersuchungen bringen. Dabei wird deutlich, dass die zu erwartende Biegung und Torsion auf einen intramedullären Kraftträger bei der klinischen Anwendung im unteren und damit problemlosen Bereich der elastischen Verformung des KDS liegt. Die Datenerhebung und Interpretation der Messwerte zur dynamischen Beanspruchung des KDS ist aus zwei Gründen problematisch. Einerseits gibt es keine Normierung bei der Überprüfung der dynamischen Strukturfestigkeit eines Prüfstückes, andererseits liegen in der Literatur keine verlässlichen Messergebnisse über die Größe der zu erwartenden dynamisch-mechanischen Beanspruchung eines intramedullären Kraftträgers während der Frakturheilung vor. Dennoch ließ sich für das KDS selbst bei gewählten ungünstigsten biologischen Rahmenbedingungen ein ausreichender Sicherheitsspielraum bis zum Materialversagen errechnen. Ein Implantatversagen durch Materialbruch ist bei der sachgerechten klinischen Anwendung des KDS demnach durch statische oder dynamische Beanspruchung nicht zu erwarten.

Die funktionelle Prüfung der Mechanik des KDS zeigte, dass ausreichend große Transportkräfte erreicht werden. Die Transportkraft-Zugkraft-Relation konnte vor allem durch die konstruktive Verringerung der Spindelsteigung im Sinne einer Kraftverstärkung positiv verändert werden. Allerdings war der Rückstellmechanismus der Mechanik nicht ausreichend zuverlässig und konnte nicht nachhaltig verbessert werden. Hier müssen notwendige technische Verbesserungen durch erneute Prüfung die einwandfreie Funktion auch des Rückstellmechanismus beweisen, bevor die klinische Anwendung des KDS möglich ist.

6 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit soll klären, ob das zu prüfende Kallusdistraktionssystem (KDS) bezüglich seiner statischen, dynamischen und funktionellen Eigenschaften den Anforderungen an ein intramedulläres System zur Kallusdistraktion gerecht wird. Die statischen Tests, 4-Punkt-Biegeprüfung und Torsionsprüfung des KDS, wurden zur vergleichenden Bewertung auch am Klemm-Schellmann-Nagel durchgeführt. Der dynamische Test der Dauerschwingprüfung diente im Ergebnis zur Klärung der Mindestbelastbarkeit des KDS, die zur Kallusdistraktion erreicht werden muss. Die Funktionsprüfung des KDS beinhaltet die Messung der Zugkraft-Transportkraft-Relation, der Zugkraft-Weg-Relation und der maximalen Transportkraft der Mechanik. Zum Verständnis der mechanischen Abläufe im KDS bei der Kallusdistraktion wurden die Einzelkomponenten des KDS und deren Zusammenwirken beschrieben und anhand der Messergebnisse analysiert. Die Fehleranalyse wiederum ermöglichte eine stetige Verbesserung des KDS nach jeder Messreihe. Die Prüfvorrichtungen wurden den Prüfstücken entsprechend individuell angefertigt, wobei die Hardware, die Prüfungssoftware und die Prüfmaschine dem internationalen Standard entsprachen. Zur Vergleichbarkeit der gemessenen Daten mit den Daten in der Literatur dienten international anerkannte physikalische Einheiten und Definitionen. Zur statistische Auswertung wurde u.a. der Shapiro-Wilk-Test, der Einstichproben t-Test und der nichtparametrische U-Test nach Mann und Whitney angewandt. Das Signifikanzniveau der Vergleichsstudien liegt bei $p=0,05$.

Die **statische** Beanspruchung des KDS-Nagels auf Biegung und Torsion ergab im Vergleich zum Klemm-Schellmann-Nagel folgende Erkenntnisse und Ergebnisse:

- Die Torsionsstabilität des KDS-Nagels war doppelt so hoch wie die des Klemm-Schellmann-Nagels (Einflussfaktoren: Schlitz, Wandstärke, Wülste).
- beide Nägel erreichten eine elastische Verdrehung ohne plastische Verformung bis mindestens 40° .
- Die Biegestabilitäts-Prüfung zeigte Unterschiede zwischen beiden Nagelprofilen.
- Beide Nagelprofile erfüllten die zu erwartenden Biege- und Verdrehbeanspruchungen: die in der Literatur angegebenen Werte über die Größe der mechanischen Beanspruchung eines intramedullären Kraftträgers auf Biegung und Torsion lagen für beide Nageltypen im unteren Bereich der elastischen Verformung.
- Die Ergebnisse ließen sich in Einklang mit vorausgehenden Publikationen über mechanische Untersuchungen bringen.

Die **dynamische** Beanspruchung führte zu folgenden Erkenntnissen und Ergebnissen:

- Es existiert keine Normierung bei der Überprüfung der dynamischen Strukturfestigkeit eines Prüfstückes.

- Es liegen bislang in der Literatur keine verlässlichen Messwerte über die Größe der zu erwartenden dynamisch-mechanischen Beanspruchung eines intramedullären Kraftträgers während der Frakturheilung vor.
- Der KDS-Nagel erfüllte bei ungünstig gewählten Bedingungen (große Defektstrecke, fehlende Lastübernahme des Kallusregenerates) einen ausreichenden Sicherheitsspielraum (140malige Teilbelastung pro Tag).
- Die Größe der Lastübernahme des Kallusregenerates konnte nur abgeschätzt werden.

Die **funktionelle** Prüfung zeigte:

- Es wurden ausreichende Transportkräfte durch die Mechaniken erreicht.
- Es zeigte sich eine Steigerung der Transportkraft auf 444 N unter Reduktion der Zugkräfte mit positiver Kraftverstärkung.
- Die Reduktion der Spindelsteigung war wesentlichste konstruktive Veränderung der Mechanik.
- Die Mechanik transportierte nicht zuverlässig; der Rückstellmechanismus konnte nicht nachhaltig verbessert werden.
- Die Transportstrecke konnte nicht genau definiert werden; es war nur eine Abschätzung möglich.

7 Abstract

This work should clarify whether the callus distraction system (CDS) fulfills the requirements of an intramedullar system for callus distraction with regard to its static, dynamic and functional attributes. The static tests, 4-point elasticity test and torsion test of the CDS were performed for the comparative assessment on the Klemm-Schellmann nail as well. The dynamic test of the permanent oscillation test served to determine the minimum strain of the CDS which has to be achieved to accomplish callus distraction. The functional test of the CDS included the measurement of the traction-transportation force relation, the traction-distance ratio and the maximum transportation force of the mechanism. To understand the mechanical processes in the CDS during callus distraction, the individual components of the CDS and their interactions were described and analyzed on the basis of the measurement results. The error analysis on the other hand allowed a continuous improvement of the CDS after each series of measurements. The testing equipment was produced specifically for the test pieces, whereby the hardware, the testing software and the testing machine meet the international standards. Internationally recognized physical units and definitions were used to compare the data measured with the data in the literature. The Shapiro-Wilk test, the puncture t-test and the not-parameterized U-test according to Mann and Whitney were applied for statistical evaluation. The significance level of the comparative studies was $p=0.05$.

The **statistical** strain of the CDS nail on the elasticity and torsion produced the following results and knowledge in comparison to the Klemm-Schellmann nail:

- The torsion stability of the CDS nail was twice as high as that of the Klemm-Schellmann nail (inclusion factors: fissure, wall strength, projections).
- Both nails attained an elastic torsion of at least 40° without plastic deformation.
- The elastic stability test demonstrated differences between the two nail profiles.
- Both nail profiles fulfilled the expected elasticity and torsion requirements; the values in the literature about the magnitude of the mechanical strain of an intramedullar weight-bearer on the elasticity and torsion for both types of nails was in the lower range of the elastic deformation.
- The results were consistent with the previous publications about mechanical investigations.

The **dynamic** strain led to the following results and knowledge:

- There is no standardization in the testing of the dynamic structural stability of testing piece.
- To date there are no reliable measured values in the literature about the magnitude of the dynamic-mechanical strain of an intramedullar weight-bearer to be expected during the healing of a fracture.
- The CDS nail provided a sufficient amount of security (140 partial strains per day) with unfavorable conditions (large defect distance, failure of callus regenerate to assume burden).
- The magnitude of the weight assumption of the callus regenerate could only be estimated.

The **functional** test proved:

- Sufficient transport forces were achieved by the mechanics.
- There was an increase of the transportation force to 444 N with reduction of the traction with positive strength reinforcement.
- The reduction of the spindle incline was the most essential constructive change of the mechanism.
- The mechanism did not transport reliably; the reset mechanism could not be sustainably improved.
- The transport distance could not be precisely defined; only an estimate was possible.

8 Literaturverzeichnis

- Aesculap** – Biomechanical aspects of the application of interlocking nails in the femur and tibia - Comparative studies of TARGON interlocking nails and screws.
- Allen WC**, Piotrowski G, Burstein AH, Frankel VH – Biomechanical principles of intramedullary fixation. *Clin Orthop* 60 (1968) 13-20
- Aronson J**, Harp JH – Mechanical forces as predictors of healing during tibial lengthening by distraction osteogenesis. *Clin Orthop* 301 (1994) 73-79
- Bankston AB**, Keating EM, Saha S – The biomechanical evaluation of intramedullary nails in distal femoral shaft fractures. *Clin Orthop* 276 (1992) 277-282
- Bass M** – Experimentelle Untersuchung der Festigkeit eines motorisch verstellbaren Verlängerungsosteotomie-Nagels bei unterschiedlichen Verlängerungen. Studienarbeit am Institut für Feinwerktechnik und Biomedizinische Technik, TU Berlin, 1995
- Baumgart R**, Betz A, Hierner R, Seibold R, Schweiberer L – Der programmierbare Marknagel zur Extremitätenverlängerung und Segmentverschiebung mittels Kallusdistraktion. *H Unfallchirurg* 229 (1993) 324-334
- Baumgart R**, Betz A, Zeiler C, Kettler M, Schweiberer L – Marknagelung im Rahmen der Kallusdistraktion. *Orthopäde* 25 (1996) 259-265
- Baumgart R**, Betz A, Schweiberer L – A fully implantable motorized intramedullary nail for limb lengthening and bone transport. *Clin Orthop* 343 (1997) 135-143
- Baumgart R**, Zeiler C, Kettler M, Weiss S, Schweiberer L – Der voll implantierbare Distraktionsmarknagel bei Verkürzungen, Deformitäten und Knochendefekten. *Orthopäde* 28 (1999) 1058-1065
- Betz A**, Baumgart R, Schweiberer L – Erstes voll implantierbares intramedulläres System zur Callusdistraktion – Marknagelung mit programmierbarem Antrieb zur Beinverlängerung und Segmentverschiebung. *Chirurg* 61 (1990) 605-609
- Bier A** – Die Bedeutung des Blutergusses für die Heilung des Knochenbruches. Heilung von Pseudarthrosen und von verspäteter Callusbildung durch Bluteinspritzungen. *Med. Klin* 1 (1905) 6
- Bier A** – Über Knochenregeneration, über Pseudarthrosen und über Knochentransplantate. *Arch Klin Chir* 127 (1923) 1-136
- Börner M**, Mattheck C – Ein neues Nagelprofil für den Verriegelungsnagel mit hoher Ermüdungsfestigkeit. *Unfallchirurg* 88 (1985) 263-266
- Börner M** – *Habilitationsschrift* - „Verriegelungsnagel“: Analyse des Versagensverhaltens mittels Finite-Elemente-Methode und daraus resultierende Vorschläge für konstruktive Änderungen. Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt a.M., vorgelegt dem Fachbereich Humanmedizin der Justus-Liebig-Universität zu Gießen, 1987
- Brunner UH**, Kessler S, Cordey J, Rahn B, Schweiberer L, Perren SM – Defektbehandlung langer Röhrenknochen durch Distraktionsosteogenese (Ilizarov) und Marknagelung. *Unfallchirurg* 93 (1990) 244-250
- Codivilla A** – On the means of lengthening, in the lower limbs, the muscles and tissues which are shortened through deformity (1905). Nachdruck in *Clin Orthop* 301 (1994) 4-9

- Contzen H** – Die Entwicklung der Marknagelung und des Verriegelungsnagels. *Akt Traumatol* 17 (1987) 250-252
- De Bastiani G**, Aldegheri R, Renzo-Brivio L, Trivella G – Limb lengthening by callus distraction (Callotaxis). *J Pediatric Orthop* 7 (1987) 129-134
- Duda GN**, Schneider E, Chao EYS – Internal forces and moments in the femur during walking. *J Biomechanics* 30 (1997) 933-941
- Duda GN** – *Habilitationsschrift* - Muskuloskelettale Belastungen: Beitrag zu den mechanischen Rahmenbedingungen der Frakturheilung. Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie der Medizinischen Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin, 2001
- Genge M**, Schneider E, Michel MC, Genge H, Perren SM – Multi-Channel Telemetry System for Load Measurements in Intramedullary Nails. *Implantable Telemetry in Orthopaedics* (Editors: Bergmann G, Graichen F, Rohmann A), Forschungsvermittlung der Freien Universität Berlin (1990) 133-136
- Giebel G** – Extremitäten-Verlängerung und die Behandlung von Segment-Defekten durch Callus-Distraktion. *Chirurg* 58 (1987) 601-606
- Giebel G** – Kallusdistraktion: Klinische Anwendung. (1993) *Traumatologie aktuell*, Band 5, 2.Auflage, Georg Thieme Verlag Stuttgart
- Gimeno MS**, Albareda JA, Vernet JMC, Gallego JF, Fernandez JJ, ITMigo FS – Biomechanical study of the Grosse-Kempf femoral nail. *Intern Orthop* 21 (1997) 115-118
- Green SA**, Jackson JM, Wall DM, Marinow H, Ishkanian J – Management of segmental defects by the Ilizarov intercalary bone transport method. *Clin Orthop* 280 (1992) 136-142
- Grunmach R**, Mattheck C, Fux HD – Der Einfluss des Schlitzes auf das Versagen von Marknägeln durch Knicken und bei Biegebelastung. *Akt Traumatol* 15 (1985) 110-114
- Guichet JM**, Casar RS – Mechanical Characterization of a totally intramedullary gradual elongation nail. *Clin Orthop* 337 (1997) 281-290
- Guichet JM** – Beinverlängerung und Deformitätenkorrektur mit dem Femur-Albizzia Nagel. *Orthopäde* 28 (1999) 1066-1077
- Harper C**, Carson WL – Curvature of the femur and the proximal entry point for an intramedullary rod. *Clin Orthop* 220 (1987) 155-161
- Horas U** – Patentschrift: Verfahren zum Transport eines Knochensegmentes zur Überbrückung eines Knochendefektes sowie Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens. Bundesrepublik Deutschland, Deutsches Patentamt (Offenlegungstag 20.11.1997) DE 19618552 A 1
- Horas U** – Ein neuer autoinduktiver Segmenttransportnagel. *Osteosynthese International* 7 (1999) 187-188
- Horas U** – Patent: Method for Transporting a Bone Segment in order to Bridge a Bone Defect and Device for Carrying out the Method. *United States of America, United States Patent* (2000) Date of Patent May 2, 2000; Patent Number 6,056,755
- Horas U** – Brevet: Dispositif pour transporter un segment osseux destiné à réparer une lésion osseuse. Bone segment conveying device for bridging a bone damage. Vorrichtung zum Transport eines Knochensegmentes zur Überbrückung eines Knochendefektes. *European Patent Office / Office européen des brevets* (2001) Patentblatt 2001/31; EP 0 902 658 B1

- Ilizarov G A** – The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: Part I. The influence of stability of fixation and soft-tissue preservation. *Clin Orthop* 238 (1989) 249-281
- Ilizarov G A** – The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: Part II. The influence of the rate and frequency of distraction. *Clin Orthop* 239 (1989) 263-285
- Johnson KD**, Tencer A – Mechanics of intramedullary nails for femoral fractures. *Unfallchirurg* 93 (1990) 506-511
- Kabus K** – Mechanik und Festigkeitslehre. 4. Auflage (1993) Hanser-Verlag München
- Klemm K** – Die Entwicklung des Verriegelungsnagels. *Hefte zur Unfallheilkunde* 161 (1983) 1-7
- Kojimoto H**, Yasui N, Goto T, Matsuda S, Shimomura Y – Bone lengthening of tibial diaphysis: gap healing with or without gradual distraction. *J Bone Joint Surg* 70B (1988) 543-549
- Mousavi M**, Ehteshami JR, Wozasek GE, Vécsei V – Comparison of biomechanical properties of reamed and unreamed supracondylar femoral nails. *Osteosynthese Intern* 6 (1998) 265-270
- Neumann HS**, Klein W, Bug E – Die dynamisch-axiale externe Fixation. (1993) H Marseille Verlag GmbH München
- Paley D** – Problems, obstacles and complications of limb lengthening by the Ilizarov Technique. *Clin Orthop* 250 (1990) 81-104
- Pauwels F** – Über die Bedeutung der Bauprinzipien des Stütz- und Bewegungsapparates für die Beanspruchung des Röhrenknochens. (1951) Springer Verlag, Berlin
- Pauwels F** – Gesammelte Abhandlungen zur funktionellen Anatomie des Bewegungsapparates. (1965) Springer Verlag, Berlin
- Pauwels F** – Atlas zur Biomechanik der gesunden und kranken Hüfte. (1973) Springer Verlag, Berlin
- Putti V** – Operative lengthening of the femur. *Surg Gynecol Obstet* 58 (1934) 318
- Reichel H** – Der diaphysäre Knochen nach Kallusdistraction: Densitometrische, biomechanische und histologische Untersuchungen zur operativen Beinverlängerung. (1998) *Sport Orthopädie und Traumatologie: Spezial*, W. Zuckschwerdt Verlag München
- Rüter A**, Kohn D, Correll J, Brutscher R – *Kallusdistraction*. (1998) Urban & Schwarzenberg Verlag München
- Russell TA**, Taylor JC, LaVelle DG, Beals NB, Brumfield DL, Durham AG – Mechanical characterization of femoral interlocking intramedullary nailing systems. *J Orthop Trauma* Vol 5 No 3 (1991) 332-340
- Sachs L** – Angewandte Statistik. (1992) Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg
- Schandelmaier P**, Krettek C, Tscherne H – Biomechanische Untersuchungen von 9 Tibiaverriegelungsnägeln im Knochen-Implantat-Verbund. *Unfallchirurg* 97 (1994) 600-608
- Schandelmaier P**, Krettek C, Tscherne H – Biomechanical study of nine different tibia locking nails. *J Orthop Trauma* Vol 10, No 1 (1996) 37-44
- Schneider E**, Michel MC, Genge M, Perren SM – Loads acting on an intramedullary femoral nail. *Implantable Telemetry in Orthopaedics* (Editors: Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A), Forschungsvermittlung der Freien Universität Berlin (1990) 221-227

- Schneider E**, Michel MC, Genge M, Zuber K, Ganz R, Perren SM – Loads acting in an intramedullary nail during fracture healing in the human femur. *J Biomechanics* 34 (2001) 849-857
- Taylor SJG**, Perry JS, Meswania JM, Donaldson N, Walker PS, Cannon SR – Telemetry of forces from proximal femoral replacements and relevance to fixation. *J Biomechanics* 30 (1997) 225-234
- Taylor SJG**, Walker PS – Forces and moments telemetered from two distal femoral replacements during various activities. *J Biomechanics* 34 (2001) 839-848
- Teubner E** – Zur Biomechanik des Marknagels und seiner Verriegelung. *Zbl Chirurgie* 110 (1985) 1169-1178
- Vécsei V** – Grundlagen der Verriegelungsnagelung - Biomechanische Grundlagen. *Hefte zur Unfallheilkunde* 161 (1983) 24-30
- Verkerke GJ**, Schraffordt Koops H, Veth RPH, Nielsen HKL, van den Kroonenberg HH, Grootenboer HJ, de Boer LJ, van Krieken FM, Wagner H, Pock HG – Design of a load cell for the Wagner distractor. *Proc Instn Mech Engrs* Vol 303 (1989) 91-96
- Weller S** – 50 Jahre Marknagelung nach Gerhard Küntscher. *Mitt Dtsch Ges Chir* 19/3 (1990), 21
- Wiedemann M** – Morphologische Grundlagen der Kallusdistraktion. *Zbl Chirurgie* 119 (1994) 587-593
- Wilkey KD**, Mehserle W – Mechanical characteristics of eight femoral intramedullary nailing systems. *J Orthop Trauma* Vol 12, No 3 (1998) 177-185
- Zuber K**, Schneider E, Eulenberger J, Perren SM – Form und Dimension der Markhöhle menschlicher Femora im Hinblick auf die Passung von Marknagelimplantaten. *Unfallchirurg* 91 (1988) 314-319

9 Tabellen

Ergebnisse Biegeprüfung

Tabelle 1: Datenbestand der Biegebeanspruchung zum Schlitz hin für den KDS-Nagel und den Klemm-Schellmann-Nagel

Zum Schlitz hin	Biegemoment Proportionalitäts- grenze [Nm]	Steifheit [Nm/Winkelgrad]	Maximales Biegemoment [Nm]	Biegeverformung [Winkelgrad]
KDS-Nagel				
Gültige Werte	10	10	10	10
Fehlende Werte	0	0	0	0
Mittelwert	67,2	14,4	134,5	20,9
Median	68,4	14,3	134,9	21,1
Standardabweichung	3,0	0,4	3,0	1,3
Schiefe	-0,6	1,3	-1,6	-2,4
Minimum	62,4	13,8	127,2	17,4
Maximum	70,1	15,4	138,8	22,0
25 % Quartil	64,3	14,2	133,9	20,8
75 % Quartil	69,7	14,6	135,8	21,8
Klemm-Schellmann-Nagel				
Gültige Werte	10	10	10	10
Fehlende Werte	0	0	0	0
Mittelwert	59,8	16,1	135,2	22,0
Median	59,8	16,2	134,6	20,3
Standardabweichung	3,5	0,7	6,5	3,7
Schiefe	-1,0	-0,8	-0,1	0,8
Minimum	52,3	14,8	124,2	18,4
Maximum	64,1	16,9	144,4	28,0
25 % Quartil	58,3	15,7	130,2	19,0
75 % Quartil	62,9	16,7	140,9	25,3

Tabelle 2: Datenbestand der Biegebeanspruchung entgegen dem Schlitz für den KDS-Nagel und den Klemm-Schellmann-Nagel.

Entgegen dem Schlitz	Biegemoment Proportionalitäts- grenze [Nm]	Steifheit [Nm/Winkelgrad]	Maximales Biegemoment [Nm]	Biegeverformung [Winkelgrad]
KDS-Nagel				
Gültige Werte	10	10	10	10
Fehlende Werte	0	0	0	0
Mittelwert	63,4	14,1	132,0	21,1
Median	63,8	14,1	132,1	21,4
Standardabweichung	2,7	0,2	1,6	0,8
Schiefe	-1,2	-0,1	0,1	-0,9
Minimum	57,9	13,8	129,5	19,8
Maximum	66,2	14,5	135,0	21,9
25 % Quartil	62,4	14,0	130,7	20,6
75 % Quartil	65,6	14,3	133,3	21,8
Klemm-Schellmann-Nagel				
Gültige Werte	10	10	10	10
Fehlende Werte	0	0	0	0
Mittelwert	96,3	18,2	132,3	13,9
Median	100,2	18,3	131,7	14,0
Standardabweichung	9,2	0,7	2,2	2,3
Schiefe	-1,2	-1,9	0,8	1,2
Minimum	78,8	16,3	129,8	10,8
Maximum	105,0	19,0	136,3	19,2
25 % Quartil	90,4	18,0	130,6	12,3
75 % Quartil	103,3	18,7	134,4	14,6

Tabelle 3: Datenbestand der Biegebeanspruchung zum Schlitz hin für den KDS-Nagel und den Klemm-Schellmann-Nagel.

Seitlich zum Schlitz	Biegemoment Proportionalitäts- grenze [Nm]	Steifheit [Nm/Winkelgrad]	Maximales Biegemoment [Nm]	Biegeverformung [Winkelgrad]
KDS-Nagel				
Gültige Werte	10	10	10	10
Fehlende Werte	0	0	0	0
Mittelwert	83,2	22,1	167,1	14,1
Median	84,0	22,4	168,0	14,1
Standardabweichung	5	0,7	3,8	1,3
Schiefe	-0,3	-1,6	-0,8	0,4
Minimum	75,6	20,4	160,0	11,8
Maximum	89,9	22,7	171,0	16,6
25 % Quartil	78,1	21,8	164,7	13,4
75 % Quartil	87,4	22,7	170,4	14,5
Klemm-Schellmann-Nagel				
Gültige Werte	10	10	10	10
Fehlende Werte	0	0	0	0
Mittelwert	78,2	16,0	129,3	16,4
Median	79,1	16,2	130,9	16,8
Standardabweichung	5,5	0,7	4,8	1,7
Schiefe	0,1	-0,6	-1,7	-2,2
Minimum	71,0	14,9	119,0	12,0
Maximum	87,0	16,8	133,1	18,3
25 % Quartil	72,7	15,3	128,1	16,0
75 % Quartil	82,6	16,6	132,2	17,3

Tabelle 4: Datenbestand der Biegebeanspruchung gesamt für den KDS-Nagel und den Klemm-Schellmann-Nagel.

Gesamt	Biegemoment Proportionalitäts- grenze [Nm]	Steifheit [Nm/Winkelgrad]	Maximales Biegemoment [Nm]	Biegeverformung [Winkelgrad]
KDS-Nagel				
Gültige Werte	30	30	30	30
Fehlende Werte	0	0	0	0
Mittelwert	71,2	16,9	144,6	18,7
Median	68,4	14,4	134,9	20,8
Standardabweichung	9,4	3,8	16,5	3,5
Schiefe	0,7	0,8	0,7	-0,7
Minimum	57,9	13,8	127,2	11,8
Maximum	89,9	22,7	171,0	22,0
25 % Quartil	63,9	14,1	132,5	14,5
75 % Quartil	78,1	21,8	164,7	21,5
Klemm-Schellmann-Nagel				
Gültige Werte	30	30	30	30
Fehlende Werte	0	0	0	0
Mittelwert	78,1	16,7	132,2	17,4
Median	78,6	16,5	131,9	16,8
Standardabweichung	16,4	1,2	5,3	4,3
Schiefe	0,2	0,3	0,0	0,9
Minimum	52,3	14,8	119,0	10,8
Maximum	105,0	19,0	144,4	28,0
25 % Quartil	62,9	15,9	130,6	14,3
75 % Quartil	91,6	18,0	133,9	19,1

Ergebnisse Torsionsprüfung

Tabelle 5: Datenbestand der Torsionsprüfung –
Torsionssteifheit [Nm/°] für den KDS-Nagel und den Klemm-Schellmann-Nagel

Torsionssteifheit [Nm/°]	KDS-Nagel	Klemm-Schellmann-Nagel
Gültige Werte	10	10
Fehlende Werte	0	0
Mittelwert	0,2930	0,1501
Median	0,2965	0,1505
Standardabweichung	0,00761	0,01364
Schiefte	-0,6735	-1,60104
Minimum	0,281	0,117
Maximum	0,301	0,166
25 % Quartil	0,285	0,147
75 % Quartil	0,299	0,159

Ergebnisse Dauerschwingprüfung

Tabelle 6: Datenbestand der Dauerschwingprüfung – Lastspiele [n] der 4 KDS-Nägel

Lastspiele [n]	KDS-Nagel
Gültige Werte	4
Fehlende Werte	0
Mittelwert	41850
Median	42000
Standardabweichung	1025
Schiefte	-0,8
Minimum	40500
Maximum	42900
25 % Quartil	41400
75 % Quartil	42450

Ergebnisse Funktionsprüfung

Tabelle 7: Datenbestand der Funktionsprüfung der **1. Mechanik** –
Zugkräfte [N] in Abhängigkeit von den Transportkräften [N]

Transportkraft [N]	11,9	26,6	51,2	100,2	149,3	198,3	247,4
Gültige Werte	30	30	30	30	30	30	30
Fehlende Werte	0	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	35,1	48,9	69,4	108,8	160,1	220,6	283,4
Median	35,3	48,8	68,9	108,5	160,2	216,2	283,1
Standardabweichung	1,1	2,1	3,8	4,9	10,1	13,9	11,8
Schiefe	0,16	0,06	0,91	0,54	-0,02	0,37	-0,33
Minimum	33,2	44,5	63,4	101,2	140,2	196,9	252,0
Maximum	37,1	52,8	79,1	121,7	180,1	247,6	309,7
Zugkraft [N]	35,1	48,9	69,4	108,8	160,1	220,6	283,4
Transportkraft [N]	11,9	26,6	51,2	100,2	149,3	198,3	247,4
Zugkraft/Transportkraft [%]	294%	184%	136%	109%	107%	111%	115%
Kraftverstärkung [N]	-23,1	-22,3	-18,3	-8,5	-10,8	-22,3	-36,0

Transportkraft [N]	296,4	345,5	394,5
Gültige Werte	30	30	30
Fehlende Werte	0	0	0
Mittelwert	304,3	406,9	545,1
Median	311,2	408,9	551,0
Standardabweichung	26,0	25,1	26,9
Schiefe	-0,80	0,59	-0,11
Minimum	233,6	364,6	484,7
Maximum	343,5	477,9	614,2
Zugkraft [N]	304,3	406,9	545,1
Transportkraft [N]	296,4	345,5	394,5
Zugkraft/Transportkraft [%]	103%	118%	138%
Kraftverstärkung [N]	-7,9	-61,4	-150,6

Tabelle 8: Datenbestand der Funktionsprüfung der **2. Mechanik** –
Zugkräfte [N] in Abhängigkeit von den Transportkräften [N]

Transportkraft [N]	7,0	11,9	26,6	51,2	100,2	149,3	198,3
Gültige Werte	15	15	15	15	15	15	15
Fehlende Werte	0	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	37,4	38,6	47,8	62,3	93,6	133,2	163,4
Median	38,9	38,0	48,3	60,1	94,0	134,6	164,0
Standardabweichung	4,6	5,3	3,4	6,4	4,9	9,0	5,5
Schiefe	-0,41	0,70	0,03	0,70	-1,30	-1,97	-1,96
Minimum	29,4	30,7	42,0	54,2	79,5	106,2	146,4
Maximum	44,7	50,6	53,3	73,6	101,7	144,1	171,2
Zugkraft [N]	37,4	38,6	47,8	62,3	93,6	133,2	163,4
Transportkraft [N]	7,0	11,9	26,6	51,2	100,2	149,3	198,3
Zugkraft/Transportkraft [%]	533%	324%	179%	122%	93%	89%	82%
Kraftverstärkung [N]	-30,4	-26,7	-21,1	-11,1	6,6	16,1	35,0

Transportkraft [N]	247,4	296,4	345,5	394,5	443,6
Gültige Werte	15	15	15	15	8
Fehlende Werte	0	0	0	0	7
Mittelwert	197,7	224,3	246,5	287,4	316,0
Median	197,9	222,3	248,5	288,7	316,2
Standardabweichung	5,6	7,0	6,5	6,8	7,2
Schiefe	0,32	0,12	-0,26	-0,04	0,37
Minimum	187,9	209,6	234,9	275,1	308,1
Maximum	209,6	238,1	258,4	300,9	329,8
Zugkraft [N]	197,7	224,3	246,5	287,4	316,0
Transportkraft [N]	247,4	296,4	345,5	394,5	443,6
Zugkraft/Transportkraft [%]	80%	76%	71%	73%	71%
Kraftverstärkung [N]	49,7	72,2	96,9	107,1	127,6

Tabelle 9: Datenbestand der Funktionsprüfung der **3. Mechanik** –
Zugkräfte [N] in Abhängigkeit von den Transportkräften [N]

Transportkraft [N]	2,1	11,9	26,6	51,2	100,2	149,3	198,3
Gültige Werte	30	30	30	30	30	30	30
Fehlende Werte	0	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	49,9	56,3	65,8	84,4	118,1	153,4	183,6
Median	48,3	56,0	65,7	84,4	117,6	153,7	182,1
Standardabweichung	4,5	2,1	1,8	2,7	3,9	5,3	5,7
Schiefe	0,49	0,01	0,04	-0,11	-0,05	-0,05	1,04
Minimum	42,9	51,4	61,8	79,0	111,0	143,1	176,9
Maximum	57,8	60,0	70,0	89,4	125,9	166,1	199,0
Zugkraft [N]	49,9	56,3	65,8	84,4	118,1	153,4	183,6
Transportkraft [N]	2,1	11,9	26,6	51,2	100,2	149,3	198,3
Zugkraft/Transportkraft [%]	2353%	472%	247%	165%	118%	103%	93%
Kraftverstärkung [N]	-47,7	-44,3	-39,1	-33,2	-17,8	-4,1	14,7

Tabelle 10: Datenbestand der Funktionsprüfung der **4. Mechanik** –
Zugkräfte [N] in Abhängigkeit von den Transportkräften [N]

Transportkraft [N]	2,1	7,0	11,9	26,6	51,2	100,2	149,3
Gültige Werte	30	30	30	30	30	30	30
Fehlende Werte	0	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	27,3	32,1	37,8	42,7	54,7	76,9	104,6
Median	27,0	30,9	36,7	42,7	55,8	75,2	105,2
Standardabweichung	2,6	3,5	6,9	3,7	5,1	7,6	7,3
Schiefe	0,13	0,37	0,33	0,48	-0,62	0,29	-0,34
Minimum	23,1	26,8	26,8	36,9	42,4	65,0	86,7
Maximum	31,4	39,2	51,2	52,1	61,4	93,2	117,6
Zugkraft [N]	27,3	32,1	37,8	42,7	54,7	76,9	104,6
Transportkraft [N]	2,1	7,0	11,9	26,6	51,2	100,2	149,3
Zugkraft/Transportkraft [%]	1287%	457%	317%	160%	107%	77%	70%
Kraftverstärkung [N]	-25,2	-25,1	-25,8	-16,1	-3,6	23,4	44,7

Transportkraft [N]	198,3	247,4	296,4	345,5	394,5	443,6
Gültige Werte	30	30	30	30	30	14
Fehlende Werte	0	0	0	0	0	16
Mittelwert	124,8	164,1	191,8	239,2	234,0	257,3
Median	125,7	164,0	190,3	240,6	234,8	256,0
Standardabweichung	7,9	15,1	15,7	13,7	9,4	8,3
Schiefe	0,08	-0,01	-0,25	-0,22	-0,11	0,20
Minimum	112,6	138,4	156,4	209,9	215,0	240,8
Maximum	141,6	185,9	216,3	264,3	251,9	273,1
Zugkraft [N]	124,8	164,1	191,8	239,2	234,0	257,3
Transportkraft [N]	198,3	247,4	296,4	345,5	394,5	443,6
Zugkraft/Transportkraft [%]	63%	66%	65%	69%	59%	58%
Kraftverstärkung [N]	73,5	83,2	104,6	106,3	160,6	186,3

10 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	KDS-Nagels nach Horas, Seitenansicht	8
Abbildung 2:	KDS-Nagels nach Horas, Querschnitt	9
Abbildung 3:	Aufbau der Mechanik	10
Abbildung 4:	Querschnitt des Klemm-Schellmann-Nagels	11
Abbildung 5:	Einspannvorrichtung der 4-Punkt-Biegeprüfung	13
Abbildung 6:	Einspannvorrichtung der 4-Punkt-Biegeprüfung	13
Abbildung 7 :	Verdrehbeanspruchter Rundstab nach Kabus	14
Abbildung 8:	Einspannvorrichtung der Torsionsprüfung	15
Abbildung 9:	Versuchsaufbau der Torsionsprüfung	15
Abbildung 10:	Lotgerechte Einbetthilfe der Torsionsprüfung	16
Abbildung 11:	Verankerung der Eingussschale, Torsionsprüfung	16
Abbildung 12:	Kugellager der Einspannvorrichtung der Dauerschwingprüfung, frontal	17
Abbildung 13:	Kugellager der Einspannvorrichtung der Dauerschwingprüfung, seitlich	17
Abbildung 14:	Einspannvorrichtung der Funktionsprüfung mit Umlenkrollen	18
Abbildung 15:	Prüfmaschine PSA 40KN von Schenck	21
Abbildung 16:	Prüfnummer KDS-01	24
Abbildung 17:	Prüfnummer KDS-01 - Nagelbruch am Querverriegelungsloch	24
Abbildung 18:	Prüfnummer KDS-05 - Nagelbruch am distalen Schlitzende	24
Abbildung 19:	Prüfnummer KDS-21	25
Abbildung 20:	Prüfnummer KDS-21 - Nagelbruch am Querverriegelungsloch	25
Abbildung 21:	Prüfnummer KDS-11 - Verdrehung des Nagelendes	25
Abbildung 22:	Prüfnummer KS-01	26
Abbildung 23:	Prüfnummer KS-11	26
Abbildung 24:	Prüfnummer KS-11	26
Abbildung 25:	Prüfnummer KS-21	27
Abbildung 26:	Prüfnummer KS-21 - Schlitzüberlappung	27
Abbildung 27:	Prüfnummer KS-22	27
Abbildung 28:	Prüfnummer KS-22 - Nagelbruch am Querverriegelungsloch	27
Abbildung 29:	Graphische Darstellung der 4-Punktbiegeprüfung	28
Abbildung 30:	Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze [Nm]	29
Abbildung 31:	Maximales Biegemoment [Nm]	30
Abbildung 32:	Steifheit [Nm/°]	31
Abbildung 33:	Biegeverformung [°]	32
Abbildung 34:	Graphische Darstellung der Torsionsprüfung	33
Abbildung 35:	Lastspiele [n] der 4 KDS-Nägel in der Dauerschwingprüfung	34
Abbildung 36:	Graphische Darstellung der Funktionsprüfung der 4 Mechaniken	35
Abbildung 37:	Graphische Darstellung der Kraftverstärkung [N]	36
Abbildung 38:	Mechanik 1: Interpolierte Kurvenverläufe	38

Abbildung 39:	Mechanik 2: Interpolierte Kurvenverläufe	39
Abbildung 40:	Mechanik 3: Interpolierte Kurvenverläufe	40
Abbildung 41:	Mechanik 4: Interpolierte Kurvenverläufe	41

11 Lebenslauf

Name Malte Menzel

Persönliche Daten

Geburt 03.11.1972
Geburtsort Waiblingen
Familienstand verheiratet, 1 Kind
Staatsangehörigkeit deutsch

Schulische Ausbildung

06/93 Abitur

Zivildienst

10/93 - 12/94 Jung-Stilling-Krankenhaus Siegen

Akademische Ausbildung

04/95 Immatrikulation an der Justus-Liebig-Universität Gießen
04/97 Ärztliche Vorprüfung (Physikum)
04/98 Erste Ärztliche Prüfung
04/00 Zweite Ärztliche Prüfung
10/00 - 10/01 Immatrikulation an der Philipps-Universität Marburg
Praktisches Jahr
11/01 Dritte Ärztliche Prüfung
01/02 - 06/03 Arzt im Praktikum
Kreiskrankenhaus Siegen, Innere Abteilung
07/03 Approbation
07/03 Assistenzarzt
Kreiskrankenhaus Siegen, Innere Abteilung

12 Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt:

Herrn Prof. Dr. Dr. R. Schnettler,
(Direktor der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie des Klinikums der Justus-Liebig-Universität
Gießen),
für die Ermöglichung dieser Dissertation;

Herrn Priv. Doz. Dr. U. Horas
für die Überlassung des Themas, die exzellente wissenschaftliche Betreuung, die anregende
Mithilfe bei der Erstellung dieser Arbeit und nicht zuletzt für die ausführliche Diskussion des
Manuskriptes;

aap Implantate AG für die freundliche Bereitstellung ihrer Produkte und Herrn Dipl.-Ing. Ch. Abel
(Director Quality Management aap Implantate AG, Berlin)
für die zuverlässige Einweisung in die technischen Produktinnovationen;

Herrn Prof. Dr.-Ing. M. Nietert und Herrn Dipl.-Ing. A. Geck (Fachbereich Krankenhaus- und
Medizintechnik Umwelt- und Biotechnologie, Fachhochschule Gießen),
für die großzügige Bereitstellung der Prüfvorrichtung, die Entwicklung und Herstellung der
experimentellen Aufbauten sowie die hilfsbereite Unterstützung bei der Durchführung der
mechanischen Prüfungen;

Herrn Dipl.-Math.M. Mogk, (Büro für Statistik, Gießen),
für die bereitwillige Beratung bei der Durchführung der statistischen Verfahren zur Analyse der
experimentellen Daten;

meinen lieben Eltern,
für die Unterstützung meines Studiums, ohne die meine Ausbildung in dieser Form nicht möglich
gewesen wäre;

und nicht zuletzt meiner Frau Mirjam,
für ihren fortwährenden und uneingeschränkten Beistand und ihre geduldige Hilfe bei dieser
Arbeit.