

**Entwicklung eines dynamischen Distraktions-Fixateurs zur funktionellen
Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur der menschlichen Langfinger**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereiches Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Claudiu Oltenau
aus Mühlbach
Gießen 2017

Aus der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des
Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen
Univ. Prof. Dr. med. Dr. h.c. Christian Heiß

Gutachter: Prof. Dr. med. Gabor Szalay

Gutachter: Prof. Dr. med. Markus Rickert

Tag der Disputation: 05.03.2019

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	5
1.1 Die menschliche Hand als Funktionseinheit und Sinnesorgan	5
1.2 Anatomische Grundlagen	5
1.2.1 Knöcherner Aufbau der Langfinger	5
1.2.2 Das muskuläre und ligamentäre System der Langfinger	7
1.3 Frakturen der Langfinger: Häufigkeit und Klassifikation	8
1.3.1 Häufigkeit	8
1.3.2 Klassifikation der Fingerfrakturen	9
1.3.3 Klassifikation der Mittelgliedbasisfrakturen	10
1.3.4 Trauma assoziierte Weichteilverletzung	12
1.4 Allgemeine Behandlungsoptionen	13
1.5 Behandlungsoptionen der Mittelgliedbasisfrakturen	14
1.5.1 Osteosyntheseverfahren zur Versorgung der Mittelgliedbasisfrakturen	14
1.5.2 Funktionelle Therapie der Mittelgliedbasisfrakturen	18
1.6 Entwicklung der dynamischen Fixateure zur Anwendung bei Mittelgliedbasisfrakturen der Langfinger	19
1.7 Entwicklung der dynamischen Fixateure – Fazit	27
1.8 Bewegungsfixateure in der klinischen Anwendung	28
1.8.1 Suzuki Fixateur	28
1.8.2 Ligamentotaxor	32
1.9 Anforderungen an einen Bewegungsfixateur	37

2.	Material und Methoden	38
2.1	Entwicklung der Prototypen: Erste Experimentelle Phase	38
2.1.1	Erste Technische Zeichnungen und Funktionsbeschreibung	40
2.1.2	Einstellung der Distraction über die Zugfeder	42
2.1.3	Aufbau des Federschlittens und des Distraktorgelenks	44
2.1.4	Material Distraktor: Wahl des Grundwerkstoffes	46
2.1.5	Das Polyaryletherketon als Hochleistungskunststoff	47
2.1.6	Zugfeder	51
2.1.7	Physikalische Definition einer Zugfeder	51
2.1.8	Initialkraft von Zugfedern	52
2.1.9	Eingesetzte Zugfeder	54
2.1.10	Technische Daten der 10mm Feder	55
2.1.11	Technische Daten der 15mm Feder	56
2.1.12	Schrauben und Schraubendreher	56
2.1.13	Verwendete Kirschner Drähte	58
2.2	Herstellung des Prototypen	58
2.2.1	Fräsen des Grundgerüsts aus PEEK	58
2.2.2	Bestimmung der Maße des Distraktors	60
2.2.2.1	Anthropometrischen Daten	60
2.2.2.2	Die Fibonacci Regel	61
2.2.2	Prototyp des Distraktors: LigTrac	62
2.3	Anlage des Distraktor am Bewegungsmodell	63
2.4	Bezeichnung der Bauteile	66
2.5	Positionierung des Distraktors mit K-Drähten am Knochenmodell	67
2.6	Implantation des Distraktors am Kadaver: 2 Experimentelle Phase	68
2.6.1	Durchführung der anatomischen Implantation	69

2.6.2	Implantation LicTrac Version 1 am Kadaver Finger	69
2.7	Röntgenuntersuchungen des Distraktors: 3 Experimentelle Phase	72
2.8	Modifizierung des LicTrac Version 1 auf Grundlage der Implantationsversuche: 4 Experimentelle Phase	75
2.9	Anfertigung des zweiten Prototypen - LigTrac Version 2	79
2.10	Federkraftprüfung an einer Materialprüfmaschine	80
2.10.1	Materialprüfmaschine	80
2.10.2	Kraftmessung	82
2.10.3	Mess- und Regelsystem	82
2.10.4	Versuchsdurchführung	82
2.11	Klinische Anwendung des Distraktors am Patienten	85
2.11.1	Vorliegende Mittelgliedbasisfraktur des Zeigefingers	86
2.11.2	Operative Anlage des Distraktors zur Versorgung der Fraktur	86
3.	Ergebnisse	95
3.1	Größenbestimmung des Distraktors: Die Fibonacci Regel in Anwendung auf die Anthropometrischen Daten	95
3.2	Vergleich der dynamischen Bewegungsfixateure im Röntgenbild	97
3.3	Ergebnisse der Federkraftmessung	100
3.3.1	Messwerte LigTrac 1cm Feder	101
3.3.2	Messwerte LigTrac 1,5cm Feder	103
3.3.3	Vergleich der Federzugkräfte	105
3.3.4	Anwendbare Therapeutische Zugkraft	108
3.4	Endversion des Distraktors LigTrac	109

3.4.1	Einzeldarstellung der Modifikationen der funktionellen Bauteile	110
3.4.2	Mechanismus der Federeinstellung	113
3.4.3	Federschlitten	114
3.4.4	Gesamtsystem des funktionellen Distraktors LigTrac	116
3.4.5	Darstellung des Distraktors am Knochenmodell in Funktionsstellungen	116
3.4.6	Darstellung der Extensionswirkung am Knochenmodell	118
3.4.7	Modulation der Achse durch die Einstellung des Positionskastens	120
3.4.8	Exemplarische Darstellung am menschlichen Langfinger	124
3.4.9	Ergebnisse der klinischen Anwendung: Implantation des Bewegungsfixateurs zur Versorgung einer Mittelgliedbasisfraktur am Zeigefinger	125
3.4.9	Anfertigung einer Technischen Zeichnung	130
4.	Diskussion	131
5.	Zusammenfassung/ Abstract	139
6.	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	142
7.	Literaturverzeichnis	151
8.	Erklärung	159
9.	Danksagung	160

1. Einleitung

1.1 Die menschliche Hand als Funktionseinheit und Sinnesorgan

Die menschliche Hand mit Ihren Funktionen stellt ein komplexes muskuloskelettales System des menschlichen Körpers dar. Sie dient sowohl als Werkzeug sowie auch als Sinnesorgan. Die Hand steht als operative Einheit im Mittelpunkt der funktionellen Interaktion des Menschen mit seiner Umwelt. Ihr komplexer anatomischer Aufbau gewährleistet hierbei die hohe Funktionalität. Eine Störung dieses komplexen Systems führt somit zu einer erheblichen Einschränkung der Handlungsmöglichkeiten des Menschen und der Funktionsverlust stellt eine erhebliche Minderung der Lebensqualität dar und geht meist mit einem hohen Leidensdruck einher. Die Funktionsstörung mindert in vielen Fällen die Erwerbsfähigkeit und kann den Verlust der Erwerbsfähigkeit und der eigenen Versorgungsfähigkeit zur Folge haben.

1.2 Anatomische Grundlagen

1.2.1 Knöcherner Aufbau der Langfinger

Die Langfinger 2-5 der menschlichen Hand bestehen jeweils aus einem Grund-, Mittel- und Endglied. Die Langfinger beginnen in den Metakarpophalangealgelenken (MCP) 2-5. Diese weisen eine physiologische Bewegungsfähigkeit von 90° bei der aktiven Flexion auf. Die proximalen (PIP) und distalen (DIP) Interphalangealgelenke weisen eine aktive Flexion um 120° im PIP bzw. 80° im DIP auf.

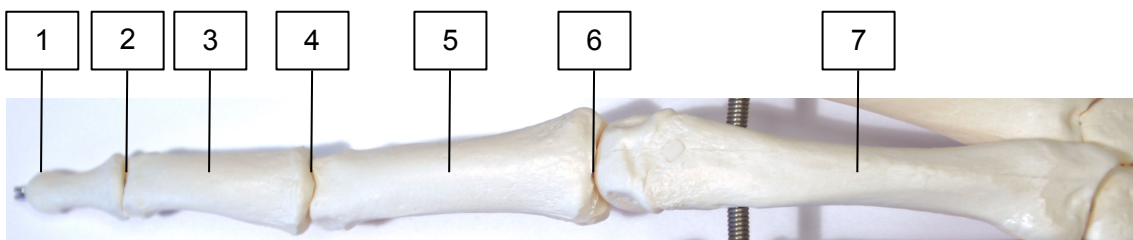


Abbildung 1. Knöcherner Aufbau des Langfingers mit Aufsicht auf die Fingerglieder sowie Fingergelenke am anatomischen Modell. Dargestellt sind das End- (1), Mittel- (3) und Grundglied (5) mit den angrenzenden Mittelhandknochen (7). Verbunden werden die Fingerknochen über das distale (2) und proximale (4) Interphalangealgelenk. Die Basis bildet das Metacarpophalangealgelenk (6)

Die Finger mit ihren 3 Gliedern sowie die Mittelhandknochen werden zusammen auch als Strahl oder Fingerkette bezeichnet. Eine Fingerkette kann ihre Funktion nur physiologisch gewährleisten, wenn die Länge der Metakarpalia und Phalangen in der numerischen Reihe nach Fibonacci steht [61]. Diese Regel beschreibt, dass die Länge der Grundphalanx in mathematischen Zusammenhang mit den Längen der Mittel- und Endphalangen steht. So ist die Länge der Grundphalanx gleich der Summe der Längen von Mittel- und Endphalangen [61]. Neben den Freiheitsgraden der einzelnen Fingergelenke (proximales- und distales Interphalangealgelenk sowie Metacarpophalangealgelenk) bestimmt somit die Länge der Fingerglieder den physiologischen Ablauf einer Greifbewegung. Therapeutisch ergibt sich hieraus die Notwendigkeit, eine möglichst exakte Rekonstruktion der Länge einer frakturierten Skelettkomponente zu erreichen. Nur hierdurch kann die physiologische Beweglichkeit wieder erreicht werden. Für den physiologischen Ablauf ist jedoch nicht nur der knöcherne Aufbau sondern auch der anatomische Aufbau der umgebenden ligamentären Systeme und Verläufe der Sehnen bestimmend.

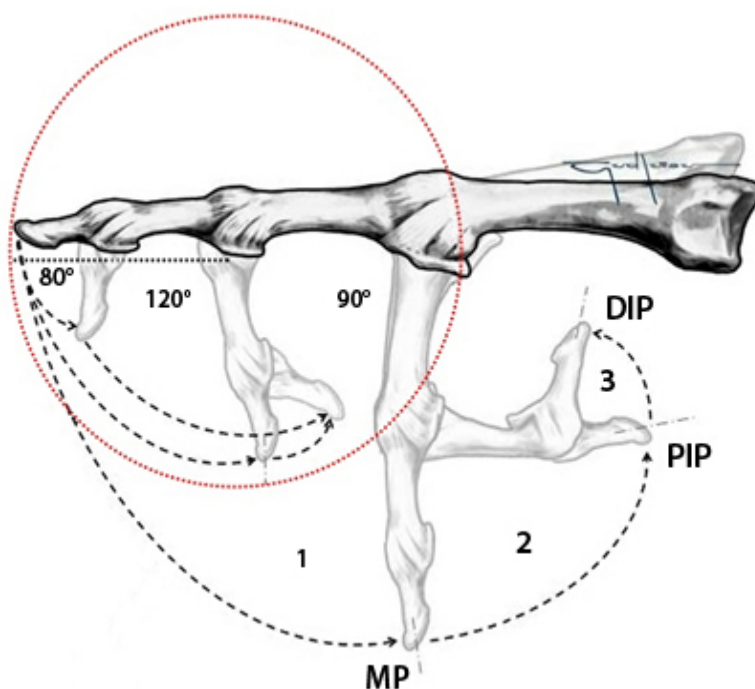


Abbildung 2. Biomechanisches Schema der Langfingerbeugung. Darstellung der maximalen Flexion der einzelnen Gelenke: Metacarpophalangealgelenk (MP) 90° Flexion, proximales Interphalangealgelenk (PIP) 120° Flexion, distales Interphalangealgelenk (DIP) 80° Flexion. Der Anteil der einzelnen Gelenke am gesamten Flexionsumfang: MP 77%, PIP 20%, 3 DIP 3%. (Mod. nach [12])

1.2.2 Das muskuläre und ligamentäre System der Langfinger

Die hohe Funktionalität der Hand und Finger wird durch den komplexen Aufbau und das Zusammenspiel des muskulären und des ligamentären Systems gewährleistet. Die für die Flexions- und Extensionsbewegungen der Finger zuständigen Muskeln befinden sich im Unterarm. Von hier aus verlaufen die Sehnen der Flexoren und Extensoren über die Hand in die Finger an ihre Ansatzpunkte. Die Verläufe der Sehnen folgen einem systematischen anatomischen Aufbau. Die in den Fingern vorhandenen Ring- und Seitenbänder ermöglichen in Zusammenspiel mit dem Sehnen system das hoch funktionelle Bewegungsspektrum. Es stellt ein perfektes physikalisches System dar, in dem Drehpunkte und Hebel aufeinander abgestimmt sind und so die Feinmotorik ermöglichen. Eine Muskelkontraktion ermöglicht durch ihren Sehnenzug eine Bewegung. Über die Ringbänder und Ansatzpunkte der Sehne wird eine Hebelkraft weitergeleitet, die im Drehzentrum eines Gelenkes zu der Bewegung führt. Das Bewegungsmuster wird durch den Aufbau eines Gelenkes und die umliegenden Bandstrukturen vorgegeben.

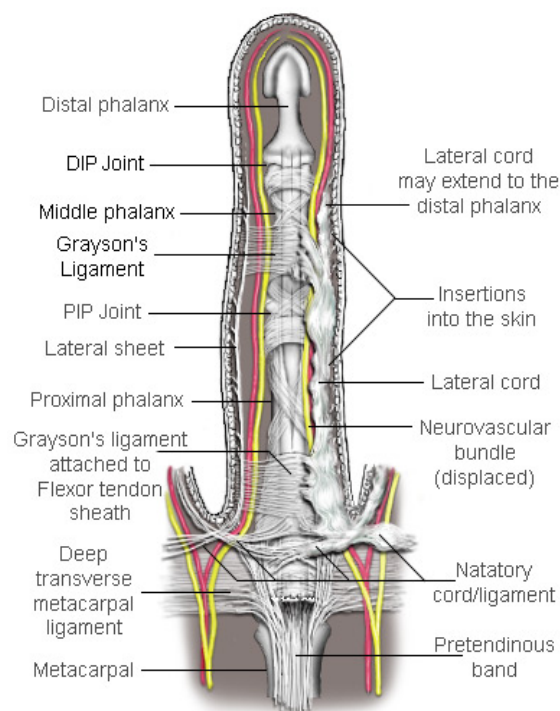


Abbildung 3. Die Abbildung verdeutlicht den komplexen anatomischen Aufbau des palmarseitigen ligamentären Systems am Langfinger. Dargestellt werden die Grayson Ligamente in Bezug auf das Beugesehnenbündel am Grund-, Mittel- und Endglied sowie den Metacarpalknochen. Neben der Lage der Gefäß-Nerven Bündel zeigt sich der Verlauf der Seitenbänder mit ihren Einstrahlungen in die Haut sowie in die Grayson Ligamente. Dieser komplexe Aufbau ist für die präzise Funktion der Fingermechanik von entscheidender Bedeutung [71].

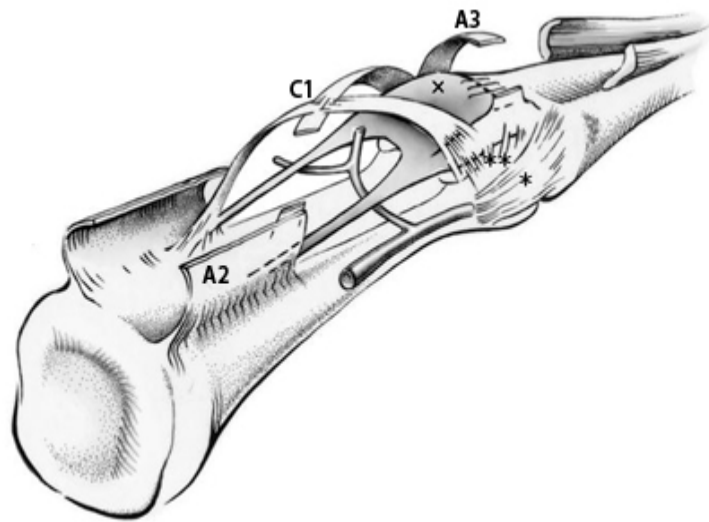


Abbildung 4. Schematische Darstellung des proximalen Interphalangealgelenks mit Ansicht von schräg-palmar. Aufsicht auf Kollateralbänder (*Ligamentum collaterale, **Ligamentum collaterale accessorium), die palmare Sehnenplatte (x) und Anteile der Sehnenhüllen der Fingerbeuger (A2, A3 Ringbänder, C1 Kreuzband). Diese sorgen für die Stabilisierung des Gelenks. Die Gefäßversorgung erfolgt über Äste der ulnarseitig und radialseitig verlaufenden Gefäß-Nerven Bündel. Die Abbildung verdeutlicht den komplexen Aufbau der Strukturen um das proximale Interphalangealgelenk. Die Schonung und der Erhalt dieser Strukturen ist somit in der chirurgischen Versorgung von besonderer Bedeutung. (Mod. nach [11]).

1.3 Frakturen der Langfinger: Häufigkeit und Klassifikation

1.3.1 Häufigkeit

Etwa 10 % der Frakturen des menschlichen Skeletts sind Frakturen der Mittelhand- und Fingerknochen [1]. Hierbei überwiegen insgesamt die Frakturen der Phalangen [2, 76]. Die Verletzungen entstehen meist im Rahmen von Sportverletzungen und Stürzen. Eine Prävalenz oder Inzidenz Rate für Fingerfrakturen, speziell der Mittelgliedbasisfraktur existiert nicht.

1.3.2 Klassifikation der Fingerfrakturen

Für die Metakarpalfrakturen und Phalanxfrakturen konnte sich bislang keine einheitliche Klassifikation durchsetzen. Die Frakturen werden im klinischen Alltag nach ihrer Morphologie und Lokalisation beschrieben. Unterschieden wird zwischen Basis-

frakturen, Schafffrakturen, Hals- und Kopffrakturen. Damit im Zusammenhang steht die Einteilung in intra- und extraartikuläre Frakturen. Zusätzlich beschrieben wird die Richtungsebene einer Dislokation sowie die bestehende Instabilität. Für die Basisfrakturen des Metacarpale 1 haben sich auf Grundlage der Frakturmorphologie drei Eponyme durchgesetzt. Die extraartikuläre basisnahe Fraktur des Os Metacarpale 1 ist als Wintersteinfraktur benannt [72]. Bei den intraartikulären Frakturen unterscheidet man die Bennettfraktur [73] als einfache Schrägfraktur, von der Rolandrofraktur [74] als intraartikuläre Y- oder T-förmige 3-Fragment-Fraktur.

Petracic und Siebert haben 1997 die AO-Klassifikation der Frakturen von langen Röhrenknochen um die Frakturen der Hand erweitert [9]. Die Strahlen der Hand werden von 71 (D1) bis 75 (D5) beziffert. Ein Metacarpale erhält die dritte Ziffer 0, das Grundglied bis zum Endglied bestimmt die Ziffern 1-3. Basis, Diaphyse und Köpfchen erhalten die zusätzlichen Ziffern ".1" bis ".3" Das Köpfchen der 5. Grundphalanx wird entsprechend "751.3" benannt. Mit den ersten 3 Zahlen werden der Fingerstrahl und die Lokalisation, mit Buchstaben und Zahl der Frakturtyp beschrieben. Eine C3-Fraktur steht dabei für eine intraartikulär mehrfragmentäre Fraktur mit entsprechend ungünstiger Prognose bezüglich der Funktion. Es existiert eine Einteilung nach Kiefhaber und Stern [18] in der die Mittelgliedbasis Frakturen in drei Hauptgruppen eingeteilt werden. Hierbei wird das Ausmaß des Defektes der Gelenkfläche sowie der Subluxationsgrad beschrieben und daraus eine Therapieempfehlung hergeleitet. Keine der aufgeführten Klassifikationen hat sich bisher einheitlich durchsetzen können.

1.3.3 Klassifikation der Mittelgliedbasisfrakturen

Die Intraartikulären Basisfrakturen des Mittelgliedes werden in einfache Frakturen der palmaren oder dorsalen Gelenkfläche sowie in komplexe mehrfragmentäre Frakturen unterteilt. Es existieren in der Literatur verschiedene Klassifikationen, in der die komplexen Verletzungen kategorisiert werden. Die im deutschsprachigen Raum gebräuchliche Klassifikation nach Hintringer unterscheidet 4 Typen [8]. Hintringer typisiert in seiner Einteilung in Hinblick auf Lage und Ausprägung sowie der resultierenden Instabilität einer Fraktur an der Mittelgliedbasis. Der Focus seiner Typisierung liegt hierbei in der palmaren Basis.

Klassifikation der Mittelgliedbasisfraktur nach Hintringer	
Typ 1	Kleines palmares Fragment ohne oder mit nur geringer Impressionszone
Typ 2	Großes palmares Fragment, mittelgradige Impressionszone, dorsale Subluxation
Typ 3	Kleines palmares Fragment, massive Impression der gesamten Gelenkfläche, dorsale Subluxation
Typ 4	Destruktion der Mittelgliedbasis, zentrale Impressionszone, axiale Deviation

Tabelle 1. Klassifikation der Mittelgliedbasisfraktur in 4 Typen nach Hintringer [8]

Die international gebräuchliche Klassifikation nach Seno unterscheidet 5 verschiedene Frakturtypen [52]. Seno typisiert in seiner Einteilung die Frakturen nur in Bezug auf die Lage an der Mittelgliedbasis. Er macht im Gegensatz zu Hintringer keine Aussage über die Stabilität.

Klassifikation der Mittelgliedbasisfraktur nach Seno	
Typ 1	Palmare Mittelgliedbasisfraktur
Typ 2	Dorsale Mittelgliedbasisfraktur
Typ 3	Pilon Fraktur (Mehrfragmentär)
Typ 4	Extraartikuläre Basisfraktur
Typ 5	Nicht nach Typ 1-4 klassifizierbar

Tabelle 2. Klassifikation der Mittelgliedbasisfrakturen in 5 Typen nach Seno (vgl. Abbildung 5) [52]

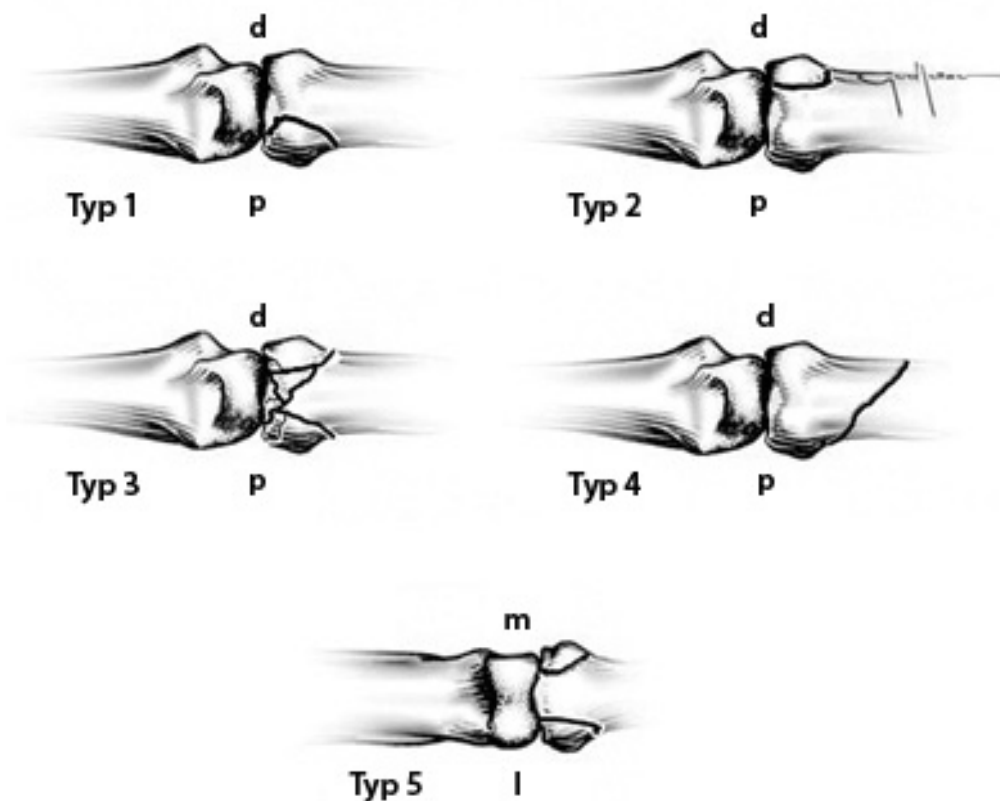


Abbildung 5. Darstellung der 5 Typen der Mittelgliedbasisfraktur in der Klassifikation nach Seno [52] (vgl. Tabelle 2) p=palmar, d = dorsal, m=medial, l= lateral. Dargestellt werden die Frakturen nach Ihrer Lage in Bezug auf die Mittelgliedbasis. Typ 1: palmares Fragment, Typ 2: dorsales Fragment, Typ 3: Pilon Fraktur, Typ 4: Extraartikuläre Basisfraktur, Typ 5: Nicht nach Typ 1-4 klassifizierbar

Klassifikationen nach Eaton [20], Hastings [21] und Lubahn [22] lassen sich in der Literatur ebenfalls noch finden. Sie wurden jedoch durch die genannten Klassifikationen nach Hintringer [8] und Seno [52] abgelöst.

Auf Grundlage der Frakturmorphologie ergibt sich die Stabilität einer Fraktur. Bei palmaren Kantenbrüchen ist das Gelenk bei Streckung und Beugung stabil, wenn nur bis zu 30% der Gelenkfläche frakturiert wird. Eine Instabilität kann je nach Frakturverlauf und Begleitverletzung entstehen, wenn 30% bis 50% der Gelenkfläche destruiert sind. Bei der Beteiligung von mehr als 50% der Mittelgliedbasis, gilt das Gelenk grundsätzlich als instabil [18, 19]. Bei den dorsalen Kantenbrüchen tritt erst ab 50 % Zerstörung der Gelenkfläche eine Subluxation auf. Die Instabilität zeigt sich dann durch eine zunehmende Dislokation bei Streckung im PIP-Gelenk [18].

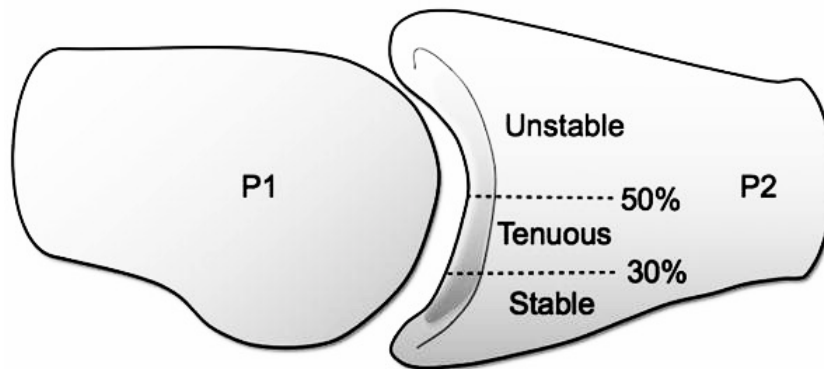


Abbildung 6. Darstellung der Gelenkinstabilität mit Bezug auf den Anteil der betroffenen Gelenkfläche, ausgehend von der palmaren Mittelgliedbasis. Frakturen der Mittelgliedbasis mit einem Anteil bis zu 30% der Gelenkfläche sind als stabil zu beurteilen. Zwischen 30% und 50% Gelenkflächen Beteiligung kann je nach Frakturverlauf und Begleitverletzung eine Instabilität resultieren. Ab 50% Beteiligung der Gelenkfläche besteht grundsätzlich eine Instabilität [97].

1.3.4 Trauma assoziierte Weichteilverletzung

Neben der Morphologie der Fraktur ist im klinischen Alltag die assoziierte Weichteilverletzung ausschlaggebend für die Therapie. Die Klassifikation der Weichteilverletzungen durch Tscherne und Oestern [10] wird grundsätzlich auf alle Traumata des Körpers angewendet. Sie unterscheiden mehrere Verletzungsgrade in Bezug auf offene und geschlossene Frakturen.

Die Einteilung nach Hintringer und Ender [8] bezieht sich spezifisch auf Verletzungen der Finger. Hintringer und Ender beschreiben hierbei die Begleitverletzungen des Kapsel und Bandapparates in Abhängigkeit der Kraftentwicklung auf das Gelenk. Bei palmarer Krafteinwirkung resultiert meist ein Abriss der palmaren Platte. Bei dorsaler Krafteinwirkung wird häufig der Mittelzügel abgeschert. Durch seitliche Gewalteinwirkung resultiert eine Verletzung des kollateralen oder des akzessorischen Seitenbandes.

Je nach Kinetik des Traumas handelt es sich somit bei den Verletzungen in den meisten Fällen um eine Kombination der Schädigung von Knochen und Weichteilstrukturen. Im Rahmen der Diagnostik ist das gesamte Ausmaß einer Verletzung oft nicht zu erfassen. Die Röntgendiagnostik zeigt zwar das Ausmaß der

knöchernen Verletzung, jedoch stellt sie nicht die assoziierte Weichteilverletzung dar. Aufgrund der Trauma bedingten Schwellungen sowie der Schmerzen des Patienten ist eine aussagekräftige Untersuchung der Grundstabilität und Funktion des Gelenkes in der Regel nicht möglich. Nur diese Untersuchung kann einen Hinweis auf das Ausmaß der Weichteilverletzung der tieferen Strukturen liefern.

1.4 Allgemeine Behandlungsoptionen

Die Behandlungsoptionen der in ihrer Morphologie und Lokalisation vielfältigen Fingerfrakturen beinhaltet eine Vielzahl konservativer und operativer Konzepte [51, 52]. Für Osteosynthesen stehen eine große Auswahl biomechanisch geeigneter Implantate zur Verfügung [42-49]. Die Frakturbehandlung an den Fingern muss darauf abzielen, deren komplexe funktionelle Anatomie zu berücksichtigen und eine größtmögliche Weichteilschonung zu gewährleisten [7, 77]. Das Hauptziel der Therapie ist die Wiederherstellung der vollen physiologischen Funktion. Die operative Schonung der Weichteile, insbesondere des Sehnengleitgewebes muss gegenüber der exakten anatomischen Rekonstruktion und erreichbaren Stabilität abgewogen werden [96]. Besondere Bedeutung im Rahmen der anzustrebenden funktionellen Nachbehandlung hat die Compliance des Patienten.

Die Behandlung von Fingerfrakturen erfordert eine individuelle Indikationsstellung unter Zusammenschau der Verletzungs- und patientenspezifischen Faktoren [51].

Im Vergleich zur osteosynthetischen Versorgung der großen Gelenke stellt die operative Therapie der intraartikulären Mittelgliedbasisfrakturen aufgrund der Größe der Fragmente sowie der Zugangswege eine hohe Anforderung an den Operateur. Häufig ist es nicht möglich, Frakturfragmente durch Fixation anatomisch zu reponieren. Viele Implantate sind zu groß, um sie im Gelenkbereich anwenden zu können.

1.5 Behandlungsoptionen der Mittelgliedbasisfrakturen

Je nach Ausmaß der frakturassoziierten Beteiligung der Gelenkfläche sollte eine Fraktur konservativ oder operativ behandelt werden [18, 19]. Folgende wissenschaftlich anerkannte Behandlungsformen kommen bei der Behandlung von Mittelgliedbasisfrakturen in Betracht:

1. Statische Immobilisation auf palmarer Schiene [3, 75]
2. Schiene zur Einschränkung der Streckung (extension block splinting) [78]
3. Distraktionsbehandlung mit Bewegungsfixateur [5, 49]
4. Osteosyntheseverfahren (offen/geschlossen): Kirschnerdrähte, Schrauben- / Plattenosteosynthesen [4, 7, 77]
5. Arthroplastik [47]

Die Auswahl der geeigneten Therapiemethode beachtet stets die rekonstruierenden und rehabilitativen Aspekte einer Verletzung. Die Gelenkflächen sollten so wiederhergestellt werden, dass sie zum einen stabil und zum anderen kongruent zueinander reponiert werden. Das bedeutet, dass die Subluxationsstellung sicher beseitigt sein muss, und die beiden gelenkbildenden Phalangen müssen durch eine innere oder äußere Fixation stabilisiert werden. Ziel der Frakturversorgung ist, eine übungsstabile Situation durch das jeweilige osteosynthetische Verfahren zu erreichen. Im Anschluss an eine adäquate operative Versorgung nach den oben genannten Grundsätzen sollte ein Gelenk postoperativ sofort mobilisiert werden können. Die frühe postoperative Mobilisierung ist für das funktionelle Ergebnis der operativen Therapie von größter Bedeutung. Ist dem Patienten eine aktive Bewegung noch nicht möglich, so kann die passive Gelenkmobilisierung durch Ergo- oder Physiotherapie gesichert werden.

1.5.1 Osteosyntheseverfahren zur Versorgung der Mittelgliedbasisfrakturen

Es stehen verschiedene Osteosyntheseverfahren zur Versorgung der Mittelgliedbasisfrakturen zur Verfügung. Diese lassen sich in 5 Versorgungsoptionen unterteilen.

1. Die geschlossene oder offene Repositionen mit Spickdrahtosteosynthesen und temporären Transfixationen [42-44, 77]
2. Schrauben- / Plattenosteosynthesen [45,46]
3. Arthroplastiken durch Einschlagen der palmaren Platte [47]
4. Rekonstruktionen mit osteochondralem Span [48]
5. Anwendung von Bewegungsfixateuren [5,49].

Die Entscheidung, welche der möglichen Versorgungsoptionen zur Frakturversorgung angewendet wird, liegt in der Hand des Operateurs. Der Ausbildungsstand und damit die Erfahrung sowie die zur Verfügung stehenden technischen Mittel sind hierbei entscheidend [96, 97]. Ein definierter Standard zu den Versorgungsoptionen besteht nicht. Ebenso lassen sich keine aussagekräftigen Vergleichsstudien der einzelnen Verfahren finden [50]. Das Behandlungsergebnis nach operativer Versorgung oder konservativer Therapie ist nicht immer zufriedenstellend [28]. Dies begründet sich in einer Anfälligkeit des proximalen Interphalangealgelenks (PIP) für eine therapieresistente posttraumatische Bewegungseinschränkung [51].

Mittelgliedbasisfrakturen sollten wegen der besonderen funktionellen Ansprüche an das betroffene Mittelgelenk anatomisch reponiert und fixiert werden. In erster Linie ist immer eine gewebeschonende geschlossene Reposition anzustreben. Sofern eine geschlossene Reposition nicht möglich ist, muss eine offene Reposition vorgenommen werden [45, 46, 48, 97]. Bei dislozierten und mehrfragmentären Brüchen der Mittelgliedbasis ist häufig keine adäquate geschlossene Reposition möglich, da es zu einer Absprengung der knöchernen Ansätze der Seitenbänder kommen kann. Als Osteosynthesematerialien eignen sich Minifragment-Zugschrauben und kleine Titanplatten [6, 28, 45, 46, 84, 101]. Bei der Aufstopftechnik nach Hintringer kann die Gelenkfläche mit gitterartig angeordneten Kirschner-Drähten rekonstruiert werden [8]. Bei geeigneter Fragmentgröße ist die Versorgung mit antegraden intramedullären Drähten möglich [3, 4]. Die Osteosynthesematerialien sind immer unter Schonung des lateralen Kapselbandapparates und der neurovaskulären Strukturen einzubringen.

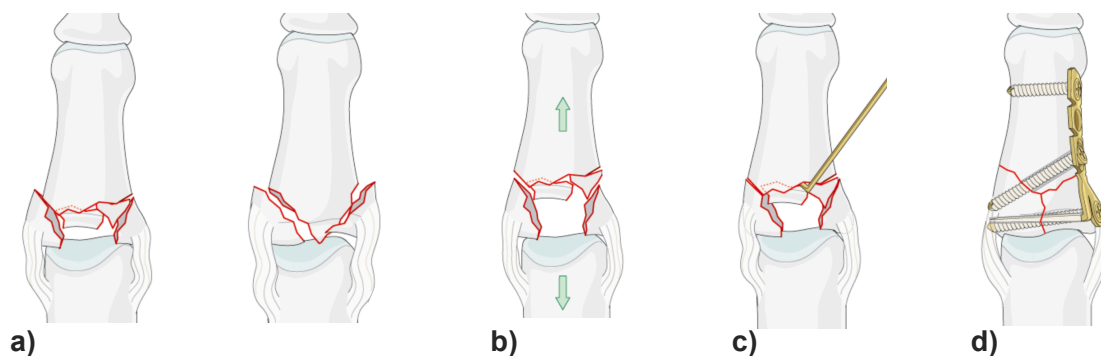


Abbildung 7. a-d: Die Schemazeichnungen zeigen auf allen Bildern den Bereich des Mittelglieds und den angrenzenden Gelenken. Im oberen Bildbereich ist das distale und im unteren Bildbereich das proximale Interphalangealgelenk dargestellt. In allen Bildern wird eine Fraktur der Mittelgliedbasis dargestellt. a) Darstellung einer dislozierten, mehrfragmentären Fraktur der Mittelgliedbasis mit Absprengung der knöchernen Ansätze der Seitenbänder. b) Es ist keine adäquate geschlossene Reposition möglich, da durch die Frakturmorphologie die Kapsel und Bandstrukturen

keine Verbindung zu den Fragmenten haben. c) Die Fraktur kann mit Hilfe eines gebogenen Kirschner Drahtes reponiert werden d) Fixierung der Fragmente durch eine Titanplatte [101].

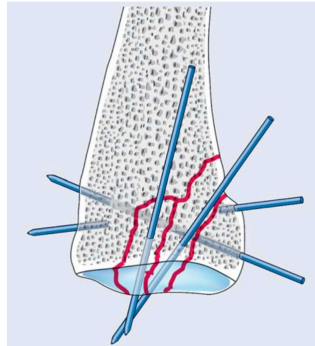


Abbildung 8. Dargestellt ist die subchondrale K-Draht-Fixierung bei der Aufstopftechnik nach Hintringer zur Versorgung einer mehrfragmentären Mittelgliedbasisfraktur [8].

Behandlungsergebnisse der Mittelgliedbasisfrakturen mit Gelenkbeteiligung sind im Verlauf oftmals unbefriedigend für den Patienten und somit auch für den behandelnden Chirurgen [18, 97]. Vor allem konservative, immobilisierende Methoden haben häufig die Versteifung des Gelenks zur Folge [28]. Die operativen minimalinvasiven Techniken schonen die Weichteilstrukturen, bieten jedoch häufig nicht die erforderliche Stabilität für eine funktionelle Nachbehandlung. Unter Anbetracht aller zur Verfügung stehenden operativen Möglichkeiten formulierten Kieffhaber und Stern den Grundsatz, dass sich ein optimales Behandlungsergebnis nur erreichen lässt, wenn eine Gelenkfläche möglichst anatomisch und weichteilschonend reponiert wird sowie eine sofortige funktionelle Bewegungstherapie gewährleistet ist [18].

Auf Grundlage des Anspruches, ein optimales Ergebnis unter diesen Gesichtspunkten zu erreichen, hat sich im Laufe der Jahre die frühfunktionelle Therapie mit dynamischen externen Fixateuren bzw. Distraktoren entwickelt und zunehmend durchgesetzt. Der Distraktor bewirkt über das Prinzip der Ligamentotaxis die Reposition der Fraktur an der Mittelgliedbasis. Gleichzeitig ermöglicht er eine frühzeitige Bewegung des Gelenks. Das Wirkungsprinzip der dynamischen externen Fixateuren bzw. Distraktoren wurde mehrfach modifiziert, um die Systeme weiter zu optimieren. Betrachtet man die Fachliteratur, so wird international am häufigsten über das Pin-Rubber-Traktionssystem (PRTS) nach Suzuki berichtet.

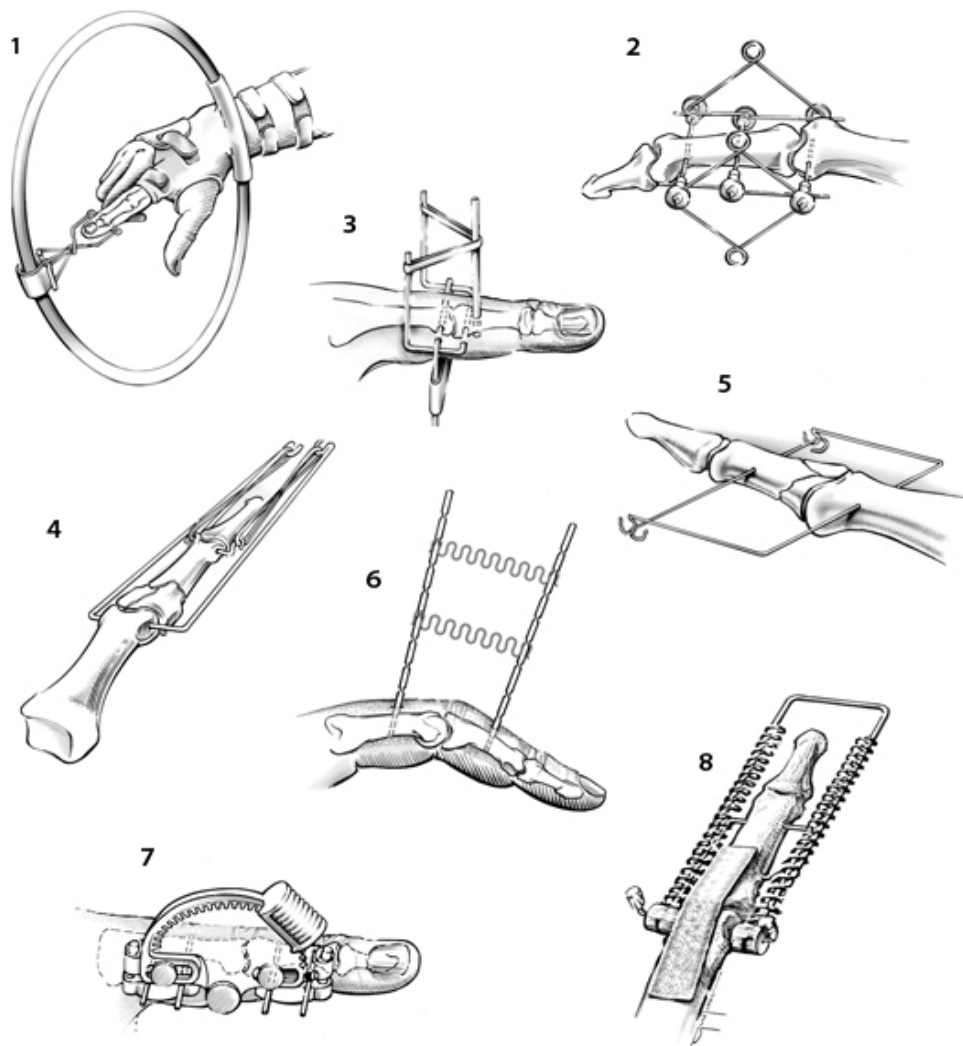


Abbildung 9. 1-8: Dargestellt ist eine Auswahl verschiedener externer Fixateure, die im Laufe der Zeit entwickeln wurden. Jedes dieser Systeme funktioniert nach dem Prinzip der Ligamentotaxis über eine externe Distraktionskraft (Mod. nach [5, 29, 35, 36, 67, 68, 69])

1. Traction Device: Schenck 1986 [29]
2. Inanami Fixator, Spring Based Splint: Inanami 1993 [36]
3. Force Couple Splint: Agee 1987 [35]
4. Suzuki Fixateur – PRTS: Suzuki 1994 [5]
5. Dynamischer Fixateur ohne Gummis: Hynes u. Giddins 2001 [68]
6. Stockport Serpentine Spring System: Fahmy 1990 [67]
7. Compass PIP Proximal Interphalangeal Joint Hinge, Smith & Nephew 1996 [69]
8. Ligamentotaxor, Arex 2009 [91]

1.5.2 Funktionelle Therapie der Mittelgliedbasisfrakturen

1970 entwickelte Salter aufgrund seiner Beobachtungen und Untersuchungen das Konzept der kontinuierlichen passiven Bewegung (continuous passive motion, CPM). In zahlreichen Veröffentlichungen konnte er zeigen, dass ein frakturassoziierter Knorpelschaden unter funktioneller Therapie des Gelenks besser ausheilt als durch Ruhigstellung der Extremität [24].

Ein Gelenk sollte grundsätzlich so früh wie möglich mobilisiert werden, da die Ruhigstellung zu einer Versteifung führen kann [97, 98]. Dies geschieht aufgrund des Knorpelschadens in Kombination mit einer posttraumatischen Fibrose, die eine Verkürzung der Kapsel-Bandstrukturen bewirkt. Daher sollte eine starre Fixation des PIP-Gelenks im Schienenverband oder durch Kirschnerdrähte vermieden werden [25].

Dies gilt insbesondere für das instabile Gelenk als Folge von mehrfragmentären intraartikulären Frakturen. Hierbei muss eine stabile Osteosynthese durchgeführt werden [42-46, 77, 84]. Dies ist nur möglich, wenn die Bruchstücke groß genug sind, um sie stabil mit Schrauben oder Drahtstiften zu fixieren, die sowohl Gelenkbereich als auch Weichteile nicht beeinträchtigen. Die anatomische Rekonstruktion der Gelenkfläche ist für das funktionelle Ergebnis nicht entscheidend [23]. Auf Grundlage des Anspruches, ein gutes funktionelles Ergebnis zu erreichen, lag der Grundgedanke nahe, eine Vorrichtung zu entwickeln, die die Fraktur durch Zugkräfte (Ligamentotaxis) reponiert. Das frakturierte Gelenk sollte stabilisiert werden und hierbei die Bewegungen des Fingers erlauben, ohne die funktionellen Weichteilstrukturen zu beeinträchtigen. Die Vorrichtungen wurden, ihrem Prinzip der Distraction folgend, als Distraktoren bezeichnet.

Vidal benannte 1979 erstmals das Grundprinzip der Ligamentotaxis. Der Begriff wurde von ihm im Zusammenhang mit der Behandlung der distalen Radiusfraktur eingeführt [83]. Er definierte die Ligamentotaxis mit der Reposition der Bruchstücke und ihrer Annäherung an die ursprüngliche anatomische Lage über die Traktion am Kapselbandapparat. Voraussetzung war ein weitestgehend erhaltenes System des Bandapparates sowie des Sehnensystems. Die Ligamentotaxis beschreibt somit das Prinzip der Reposition einer Fraktur über die anatomischen Zugkräfte. Das Prinzip der Ligamentotaxis setzte Vidal therapeutisch ein. Unter Anwendung eines äusseren Fixateurs wurde eine Zugkraft aufgebaut, die über die Ligamentotaxis die Bruchstücke

reponiert, die an der Kapsel und den Seitenbändern des Gelenks anatomisch fixiert sind [27].

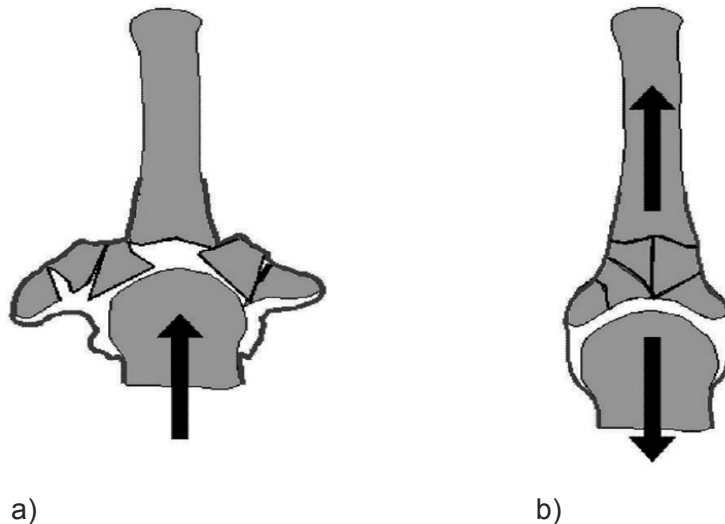


Abbildung 10. a,b: Schematische Darstellung des Prinzips der Ligamentotaxis. Abb. a) zeigt die Situation einer dislozierten mehrfragmentären Mittelgliedbasisfraktur dargestellt. In Abb. b) korrigiert sich die Fehlstellung durch die Wirkung einer äußeren Zugkraft über die Traktion am Kapselbandapparat nach dem Prinzip der Ligamentotaxis [27, 83, 90].

1.6 Entwicklung der dynamischen Fixateure zur Anwendung bei Mittelgliedbasisfrakturen der Langfinger

Bardenheuer, Chefarzt der Chirurgie des Bürgerhospitals in Köln, reponierte 1889 als erster eine Fingerfraktur durch eine von außen wirkende Kraft [26]. Er arbeitete mit Heftpflasterzügeln in Kombination mit einem Spreizbrettchen und Zuggewichten.

Robertson entwickelte 1946 ein starres Distractionssystem zur Einrichtung von Luxationsfrakturen des Fingermittelgelenks [28]. Das von Robertson konstruierte System, von ihm als Banjo Splint benannt, bewirkte durch Zug zwar eine Reposition der Fraktur, jedoch konnte der Finger nicht mobilisiert werden. Die Distraktionskraft erreichte er über drei Gummibänder, die in einem ca. 20cm großen Ring befestigt waren. Die Gummibänder waren an zwei K-Drähten an der Mittelgliedbasis und an einem K-Draht im Köpfchen des Grundgliedes fixiert. Die Mittelgliedbasis wurde dadurch in dorsaler, axialer und palmarer Zugrichtung reponiert. Der Ring musste an

einer Unterarmgipsschiene oder einer Leder-Orthese fixiert werden, um die notwendige Stabilität zu bieten.

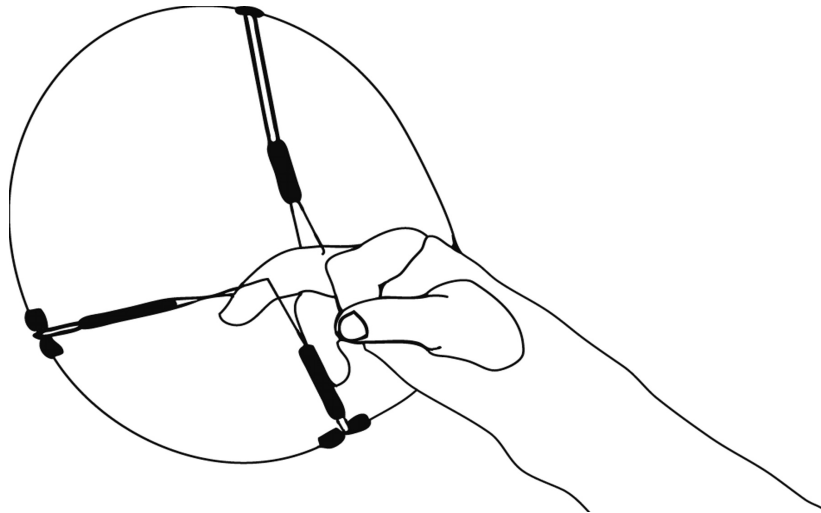


Abbildung 11. Darstellung des Robertson Banjo Splints (1946) zur Einrichtung von Luxationsfrakturen des Fingermittelgelenks. Es handelt sich um ein starres Distractionssystem, in dem durch Zug eine Reposition der Fraktur erreicht wurde. Der Finger konnte im System nicht bewegt werden [28, 82, 86]

1986 publizierte Schenck ein ähnliches Schienensystem, mit dessen Hilfe die Fraktur sowohl über Distraction reponiert als auch das Gelenk bewegt werden konnte. Nach Schenck hat diese Behandlungsmethode den Vorteil, dass sich die Seitenbänder und die Kapsel durch den Zug nicht retrahieren können. Eine Kontraktur des proximalen Interphalangealgelenks konnte sich durch die Bewegungstherapie vermeiden lassen. Unter der Bewegung sollten sich die verletzten Weichteile sowie Knorpel und knöcherne Strukturen des Gelenkes ausrichten und regenerieren. Schenck beschrieb bei 10 Patienten, mit Frakturen des proximalen Interphalangealgelenks, durch die Behandlung eine durchschnittliche Beweglichkeit von 87° in der follow-up Studie von 16 Monaten [29].

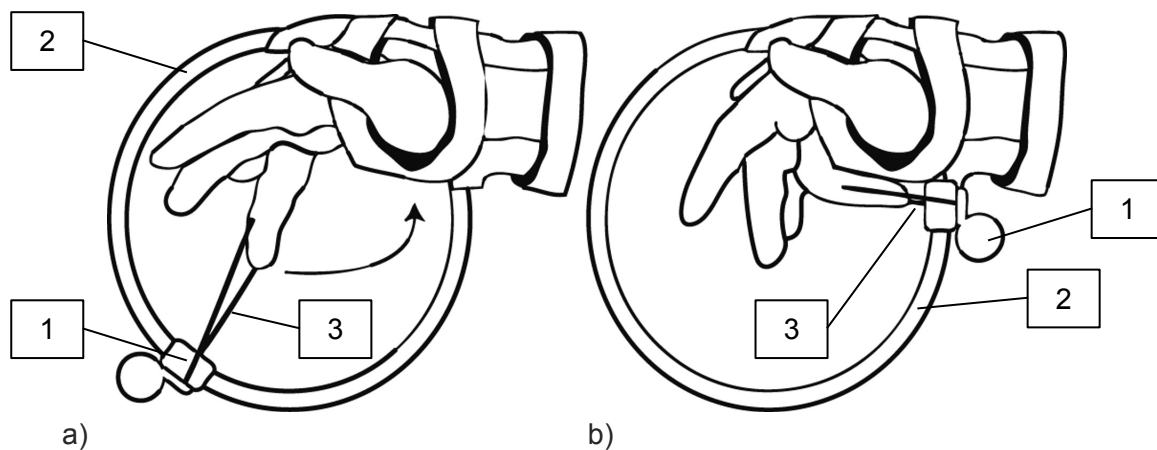


Abbildung 12. a,b: Darstellung des Traction Device von Schenck (1986). Die Bewegung des Fingers wird über eine Schiene (1) geführt die auf dem äußeren Ring gleitet (2). Der Finger war über einen Gummizügel (3) mit dem Gleitschlitten verbunden. Mit dem Distraktor konnte eine Fraktur sowohl über Zugkräfte reponiert als auch das betroffene Gelenk bewegt werden [29, 82, 86].

Der Grundstein zur therapeutischen Anwendung eines Bewegungsfixateurs zur Behandlung der Mittelgliedbasisfrakturen war somit gelegt. Der von Schenck angegebene Schienenapparat war nur aufwändig herzustellen und in seiner Dimension wenig praktikabel für den Patienten. Da die funktionellen Ergebnisse jedoch für sich sprachen, hat dies viele Chirurgen veranlasst, kleinere und alltagstauglichere Konstruktionen zu entwickeln [29, 36, 67-69]. Die meisten dieser Vorrichtungen wurden aus Kirschner Drähten angefertigt. Die Distraktionskraft wird über Gummizügel oder Federn erzeugt.

Der Amerikanische Chirurg Agee entwickelte 1987 den Force Couple Splint Distraktor zur Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur. Agee beschrieb die Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur bei 16 Patienten mit früher Bewegungstherapie bei anliegendem Distraktor. Die Bewegungsübungen mit anliegendem Fixateur war gut möglich und Agee untersuchte einen Bewegungsumfang von 83° in seiner follow-up Studie von 21 Monaten [35].

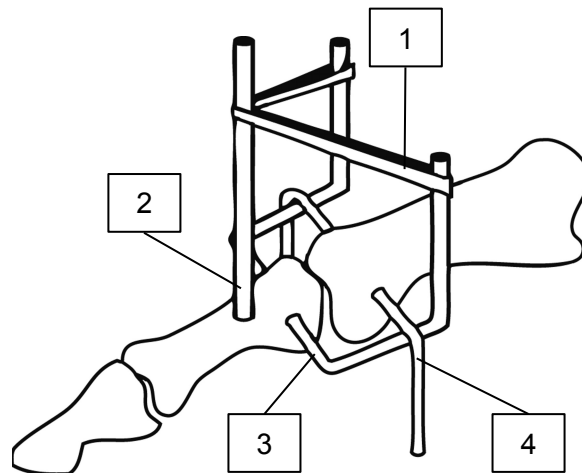


Abbildung 13. Darstellung des Agee Force Couple Splint Distraktors (1987). Die Distraktionskraft wird über den Gummizügel (1) erreicht, der zwischen den Kirschner Drähten verspannt wird die an der Basis des Mittelglieds (2+3) und dem Köpfchen des Grundglieds (4) eingebracht sind [35, 85, 86].

Fahmy hat 1990 das S-Quattro-Stockport Serpentine Spring System vorgestellt [67]. Dieses System war der erste über die Firma Surgicraft® (UK) kommerziell vertriebene Distraktor. Die Drähte mit den Kerbungen zur Federaufnahme und die Feder mussten gekauft werden. Der Fixateur wurde sowohl bei Langfinger- als auch bei Daumenfrakturen angewendet. Die Reposition erfolgt über das Auseinanderdrücken der beiden K-Drähte durch die eingespannten Federn. Durch die Flexibilität der Federn ist eine Bewegung des Gelenkes möglich. In einer Verlaufsstudie über 6 Monate von Fahmy haben die 20 Patienten 81% des Bewegungsumfanges im proximalen Interphalangealgelenk erreicht [67].

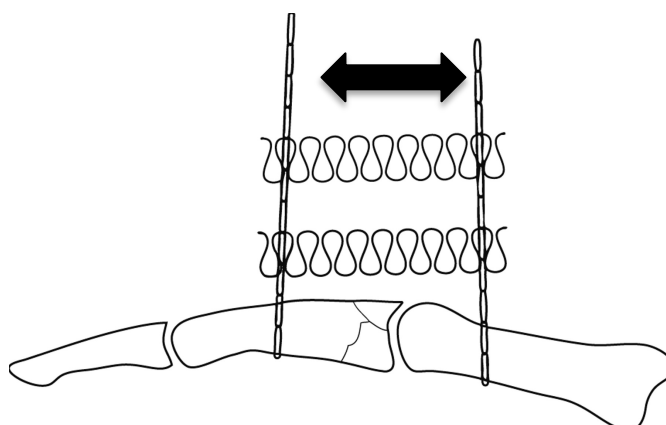


Abbildung 14. Darstellung des S-Quattro-Stockport Serpentine Spring System von Fahmy (1990). Die Federn reponieren die Fraktur über die Kirschner Drähte, zwischen denen sie verspannt werden. Die Federkraft drückt die beiden Kirschner Drähte voneinander weg und baut so eine Zugkraft auf das Proximale Interphalangealgelenk auf [67, 86].

Inanami entwickelte 1993 in Japan sein Spring Based Splint System [36]. Die therapeutische Anwendung erbrachte gute Ergebnisse. Eine Beweglichkeit von 88° wurde im follow-up einer Mittelgliedbasisfraktur bei 4 Patienten nach 21 Monaten beschrieben.

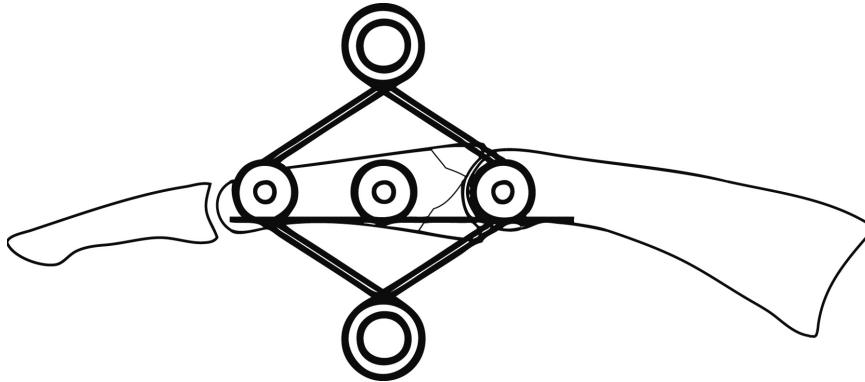


Abbildung 15. Darstellung des Inanami Fixators (Spring Based Splint System) von Inanami (1993). Die Distraktion wurde über Federn erreicht, die palmar- und dorsalseitig zwischen den Kirschner Drähten verspannt wurden [36, 86].

Der Japaner Suzuki veröffentlichte 1994 einen Distraktor, der als Suzuki Fixateur international bekannt wurde [5]. Suzuki entwickelte seinen Distraktor als System, bei dem mit zwei gebogenen Kirschnerdrähten in Kombination mit Gummiringen eine Traktion auf das PIP Gelenk ausgeübt wird. Das Funktionsprinzip dieses Systems wurde als Pin-Rubber-Traktionssystem (PRTS) bezeichnet.

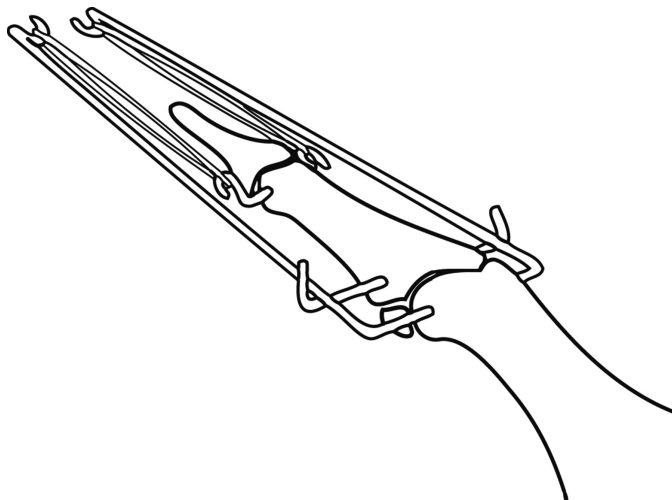


Abbildung 16. Darstellung des Suzuki Fixateurs. Über Gummizügel wird die Distraktionskraft zwischen dem Kirschner Draht im Grundgliedköpfchen und dem Draht im distalen Anteil des Mittelglieds aufgebaut. Der Draht im Grundgliedköpfchen stellt die Rotationsachse dar [5, 86]

Das Remodeling der Gelenkfläche erfolgt mit Hilfe der Distraktionskräfte des Suzuki Fixateur über das Prinzip der Ligamentotaxis [5]. Durch den einfachen Aufbau, der aus handelsüblichen Kirschner Drähten zu reproduzieren war, wurde der Fixateur international anerkannt und das System häufig eingesetzt. Daher konnte der Therapieerfolg des Pin-Rubber-Traktionssystem von Suzuki im Vergleich zu alternativen operativen und konservativen Verfahren in zahlreichen Publikationen dargestellt werden [13-17]. Agarwal, Karri und Pickford [6] zeigten 2007 das es bei therapeutischen Anwendung nur teilweise eine befriedigende Wiederherstellung des physiologischen Bewegungsumfang des Gelenkes erreicht werden konnte. Die Beweglichkeit des proximalen Interphalangealgelenks zeigte sich im Mittel bei nur 67° in Ihrer Studie. Die Komplikationsrate aufgrund von Pin Infektionen war mit 27% sehr hoch [6]. Das Bewegungsdefizit begründeten Sie mit einem Nachlassen der Distraktionskraft der Gummibänder im Verlauf der Therapie.

Das Prinzip der dynamischen Distraktionsbehandlung nach Suzuki hat sich als therapeutische Option bei der Versorgung von Mittelgliedbasisfrakturen trotzdem bewährt und stellt eine anerkannte Behandlungsoption dar. Nach dem biomechanischen Prinzip der Ligamentotaxis wird die Basis des Mittelglieds reponiert. Die Fraktur konsolidiert in einer anatomisch korrekten Stellung und remodelliert sich im Laufe der Zeit dem Kopf des Grundglieds an. De Soras beschrieb 1996 exzellente Behandlungsergebnisse unter Anwendung eines Pin-Rubber-Traktionssystems (PRTS) [16]. Richter und Bruser führten 2008 eine Langzeitstudie über 8 Jahre durch. Es zeigten sich hervorragende Behandlungsergebnisse in Bezug auf Beweglichkeit und Schmerzfreiheit. Sie betonten die erstaunliche Remodellierung der Gelenkfläche unter der Distraktionsbehandlung [32]. In zahlreichen weiteren Publikationen ist die adäquate anatomische Remodellierung der Gelenkflächen unter der Distraktionstherapie bewiesen worden [30-39, 41, 49, 50, 67, 68].

Die amerikanische Firma Smith & Nephew (Smith & Nephew, Inc. , 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee 38116 USA) entwickelte 1996 ein System, das kommerziell als Medizinprodukt vertrieben wird. Der Compass PIP - Proximal Interphalangeal Joint Hinge Distraktor - ist ein unilateral anliegender Fixateur, der über fünf K-Drähte fixiert wird. Er stabilisiert die Fraktur und ermöglicht die aktive Bewegung. Über die Gewindeschnecke lässt sich passiv die Bewegung steuern und so eine endgradige Bewegungseinschränkung therapieren. Der Grundkörper des Distraktors ist durchlässig für Röntgenstrahlen, sodass eine Therapiekontrolle gewährleistet ist. In

klinischen Studien zeigte sich unter Anwendung des Systems eine auffällig hohe Komplikationsrate. Krakauer und Stern [88, 89] beschrieben gehäuft auftretende Pin Infektionen mit teilweise schweren Gelenkinfektionen. Eine vermehrte Dislokationsrate bis hin zum kompletten Verlust des Distraktors wurde von ihnen beschrieben.

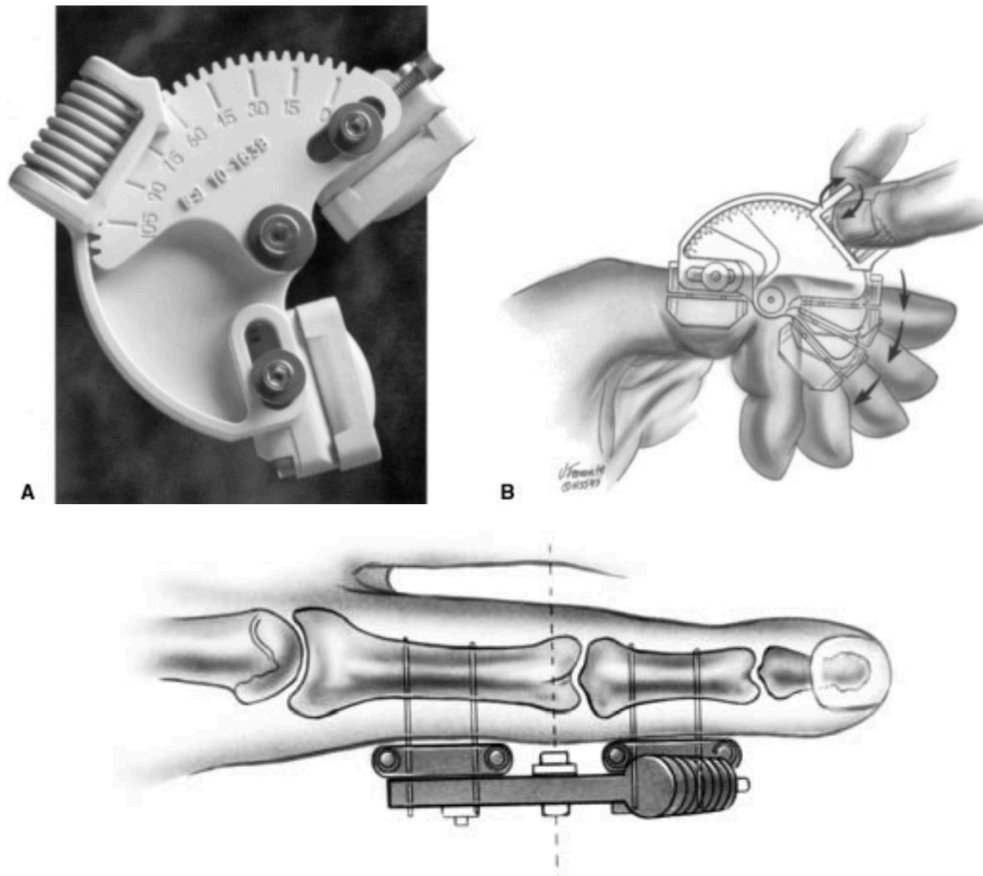


Abbildung 17. a-c: Darstellung des COMPASS PIP-Proximal Interphalangeal Joint Hinge Systems von Smith & Nephew. Das System liegt unilateral dem Finger an und ist mit 5 Kirschner Drähten fixiert. Über die Gewindeschnecke lässt sich das Gelenk passiv bewegen oder auch in einer Stellung fixieren. a) Aufsicht auf den Distraktor. b) Funktionszeichnung der Anwendung. c) Darstellung der Rotationsachse am Finger [87].

Ein weiteres Distraktor-System, das seit 2008 als Medizinprodukt vertrieben wird, ist der Ligamentotaxor der französischen Firma AREX (Arex Sarl, Allée du Clos Tonnerre 3, 91125 Palaiseau Cedex, Frankreich). Das System ist in einem Operations-Set erhältlich, das alle benötigten Teile beinhaltet. Die Distraktionskraft entsteht durch die Federn. Diese werden über den distalen K-Draht eingedreht. Zwischen der Basis des Distraktors und dem distalen K-Draht entsteht eine Distraktionskraft, die auf die Mittelgliedbasis bzw. das proximale Interphalangealgelenk wirkt.

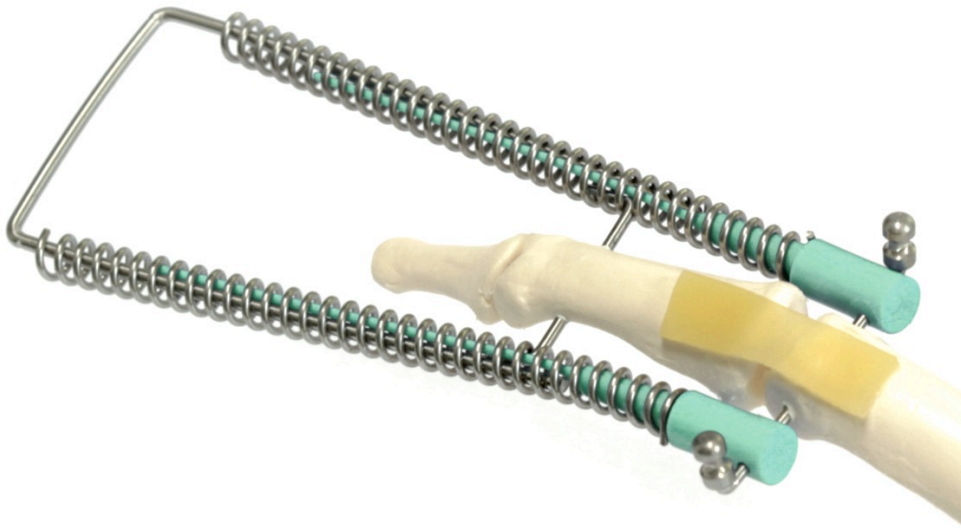


Abbildung 18. Darstellung des Ligamentotaxors der Firma Arex am Skelettmodell. Die knöchernen Fixierung erfolgt über 2 Kirschner Drähte. Zwischen den Drähten baut eine eingespannte Feder die Distraktionskraft auf [91, 92].

Schoofs untersuchte 35 Patienten in einer follow-up Studie nach 36 Monaten und dokumentierte einen durchschnittlichen Bewegungsumfang von 75° Flexion [94]. Der volle Bewegungsumfang konnte bei keinem Patienten erreicht werden. Damert, Altmann und Kraus beschrieben 2013 bei der Nachuntersuchung von 10 Patienten einen durchschnittlichen Bewegungsumfang um 73° [93].

1.7 Entwicklung der dynamischen Fixateure: Fazit

Die Behandlungsergebnisse, die mit den dargestellten Distraktoren erzielt werden, sind in Hinsicht auf das erlangte Bewegungsausmaß befriedigend [50]. Das Bewegungsausmaß des PIP-Gelenks liegt nach der Ausheilung dabei im Mittel um 80° [14-17,30-39,67,94]. Die Komplikationen im Rahmen der therapeutischen Anwendung ergeben sich meist aus dem Aufbau der Systeme.

Die Großzahl der bisher verwendeten Distraktoren werden aus Kirschnerdrähten gefertigt. Diese werden intraoperativ modelliert und entfalten ihre Distraktionskräfte entweder aus der Eigenspannung einer Feder oder aus dem Zug von Gummibändern. Über die Kraft, die zur Distraction benötigt wird, ist wenig bekannt. Kearney und Brown, die mit dem von Schenck beschriebenen Schienenapparat arbeiten, stellen den Zug der Gummibänder auf 300 Gramm (ca. 3 Newton) ein [40]. Suzuki sowie weitere

Autoren, die ihren Fixateur angewendet haben, kontrollieren die Stellung und Weite der Gelenkflächen zueinander unter dem Bildwandler und korrigieren sie nach Gefühl [5,35,36,67,68]. In der Literatur existieren keine Messdaten der verwendeten Zugkräfte bei den Distraktor Systemen. Ebenso existieren keine Messdaten zu den Kräften der Ligamentotaxis am Finger.

Kneser et al. konnten in Kadaverstudien zeigen, dass die Anlage eines Distraktors die aufzuwendende Kraft zur Beugung des Mittelgelenks vergrößert [41]. Die Stärke der Gummibänder und damit die unterschiedliche Distraktionskraft spielt nach Kneser für die Beweglichkeit jedoch keine Rolle. Wichtig ist, dass auf beide Seiten des Fingers ein gleichmäßiger Zug ausgeübt wird, um eine seitliche Abweichung zu verhindern.

Der in der Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur am häufigsten verwendete Fixateur nach Suzuki ist nicht standardisiert. Er wird individuell durch den Operateur aufgebaut. Die Distraktionskraft kann nicht definiert eingestellt werden. Die Gummibänder verlieren mit der Zeit an Spannung, wodurch die Reposition verloren geht. Durch die falsche Positionierung der K-Drähte und die undefinierte Kraft der Gummizügel ist das Behandlungsergebnis häufig gefährdet [49, 95]. Die Rotation des proximalen Kirschnerdrahts im Kopf des Grundglieds begünstigt Pin-Infekte [13-17].

Ein Fixateur, der im Eigenbau aus Drähten zurechtgebogen wird, entspricht in keiner Weise dem Qualitätsstandard, der heutzutage an ein Medizinprodukt zu stellen ist. Daher bestand der Anspruch, einen Distraktor zu entwickeln, das die Anforderungen an eine sichere und genormte Behandlung dieser schwierigen Frakturen erfüllt um reproduzierbare und sichere Behandlungsergebnisse zu erzielen. Es existieren in diesem Bereich aktuell mehrere Behandlungssysteme, die ein standardisiertes Medizinprodukt darstellen. Jedoch weisen alle Distraktoren hochgradige Einschränkungen in den Therapieoptionen auf. Ein optimales Therapiesystem sollte sich aufgrund der vielfältigen Fraktur-Morphologie in seiner Anwendung modellierbarer zeigen. Der Distraktor muss in seinen Einstellungen auf die präzisen anatomischen Strukturen im Bereich des proximalen Interphalangealgelenks einstellbar sein. Sowohl die Zugkraft als auch die Bewegungsebene muss moduliert werden können, um ein optimales Behandlungsergebnis zu erreichen.

1.8 Bewegungsfixateure in der klinischen Anwendung

Die Therapeutische Anwendung der Externen Distraktoren wird mit der Vorstellung von zwei Bewegungsfixateuren veranschaulicht. Vorgestellt werden der Suzuki Fixateur sowie der Ligamentotaxor der Firma Arex.

1.8.1 Suzuki Fixateur

Das PRTS (Pins-and-Rubbers-Traction-System) von Suzuki ist heutzutage eines der bekanntesten und wird zur Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur am häufigsten verwendet [5].

Aus sterilen Kirschner Drähten wird der Fixateur durch den Operateur zurechtgebogen (Abb. 19). Die Distraction im PIP-Gelenk wird durch haushaltsübliche Gummizügel erreicht (Abb. 19). Die chirurgische Herausforderung liegt darin, den proximalen Draht exakt im Drehzentrum des PIP-Gelenks im Grundgliedkopf zu platzieren, um eine physiologische Bewegung zu ermöglichen. Der proximale Draht rotiert im Weichteil- und Knochenbereich, was zu Infektionen und Wundheilungsstörungen führen kann [13-17]. Postoperativ muss das PIP-Gelenk unter der eingestellten Distraction mobilisiert werden. Die Ligamentotaxis führt hierbei über die Distraction zu einem Remodelling des PIP-Gelenks. Durch die Gummizügel ist die Einstellung der Distraction jedoch sehr variabel und führt häufig zu Problemen. In vielen Fällen wird das reissen der Gummizügel beschrieben. Hierdurch geht die initiale Reposition verlohren und ein gutes Behandlungsergebniss kannn nicht erreicht werden. Durch den stetigen Spannungsverlust der Gummizügel reduziert sich ebenfalls die initiale Distraktionskraft und damit die knöchene Reposition [95].

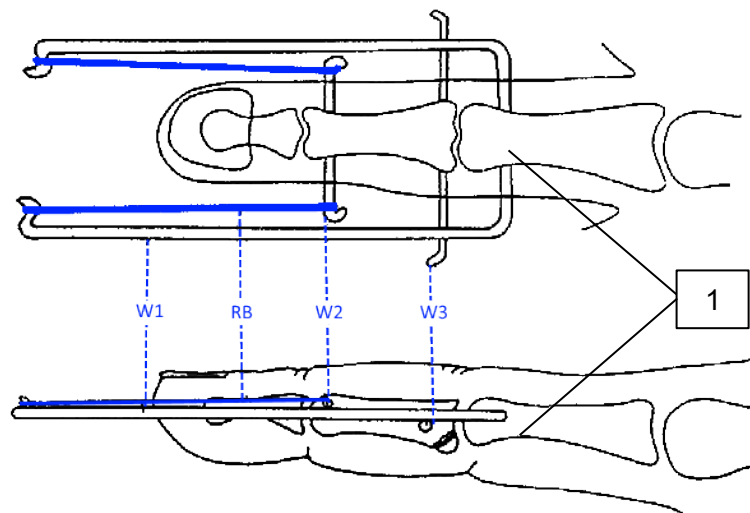


Abbildung 19. Schemazeichnung eines am Finger implantierten Suzuki Fixateurs in der Aufsicht und der Seitensicht. Die Kirschner Drähte (W1-3) werden bei der Implantation durch den Operateur zurecht gebogen. Der Draht W1 wird im Köpfchen des Grundglieds (1) implantiert. Er wird zunächst gerade durch den Knochen gebohrt und anschliessend in U-Form gebogen. Am distalen Ende werden in zwei kleinen Biegungen die Gummibänder (RB= Gummiband) eingespannt. Der Draht W2 wird distal der Fraktur im Mitteglied platziert. An den Enden wird dieser leicht gebogen um die Gummibänder einzuspannen. Ein dritter Draht (W3) kann zur zusätzlichen Stabilisierung in der Basis des Grundgliedes implantiert werden [5].

Bei der Implantation im Rahmen der Frakturversorgung ist das Ergebnis sehr abhängig von der Erfahrung und dem handwerklichen Vermögen des Operateurs [49]. Der Fixateur muss auf beiden Seiten des Fingers absolut symmetrisch gebogen und platziert werden um eine physiologische Bewegung zu gewährleisten. Die Achse der im Knochen Implantierten Drähte (Abb. 19. W1, W2) muss exakt 90° zur Fingerachse betragen. Die Schenkel des Drahtes proximalen Drahtes (Abb. 19. W1) müssen symmetrisch gebogen werden um die Bewegungsachse des proximalen Interphalangealgelenks physiologisch zu führen. Der geringste Seitenunterschied führt zu einer Valgus oder Varus Abweichung.

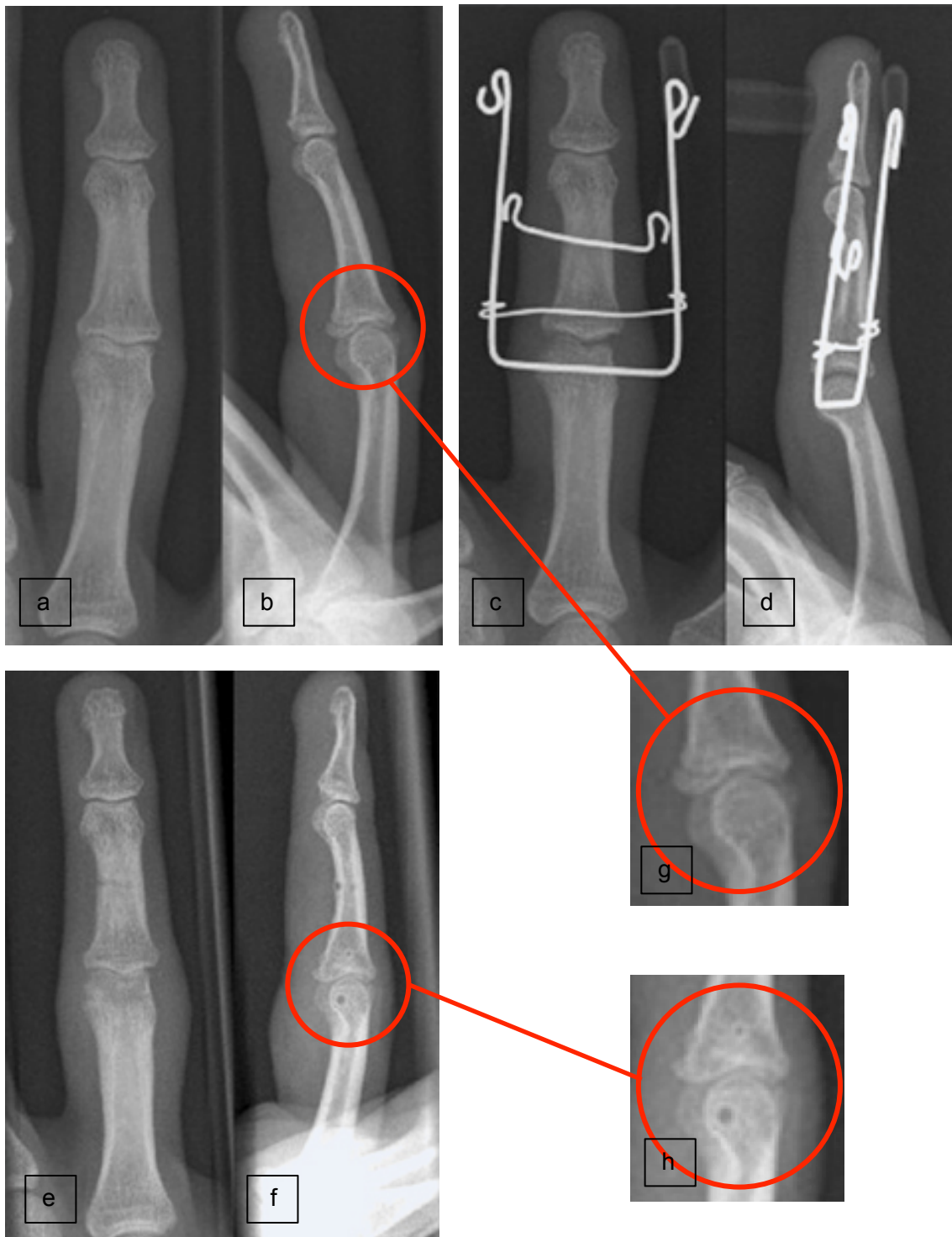


Abbildung 20. a-h Klinisches Beispiel der Behandlung einer Impressionsfraktur der Mittelgliedbasis durch den Extensionsfixateur nach Suzuki. a,b) Unfallbilder mit Darstellung einer Mittelgliedbasisfraktur. c,d) Postoperative Aufnahme nach Frakturversorgung mit dem Suzuki Fixateur. Durch den Gummizügel wird über die Ligamentotaxis eine Reposition der Fraktur erreicht. Im seitlichen Bild (d) zeigt sich die Überlagerung der Frakturzone durch den Fixateur. Eine Beurteilung der Reposition der Gelenkfläche ist nur eingeschränkt möglich. e,f) Konsolidierte Fraktur der Mittelgliedbasis nach Entfernung des Fixateurs. Gelenkdarstellung der Mittelgliedbasis vor (g) und nach der Behandlung mit dem Suzuki Fixateur (h) [50].



Abbildung 21. a-d: Klinisches Beispiel der Behandlung einer Impressionsfraktur der Mittelgliedbasis durch den Extensionsfixateur nach Suzuki. a,b) Unfallbild mit Darstellung einer mehrfragmentären Mittelgliedbasisfraktur. c,d) Reposition bei liegendem Fixateur [79]. Im seitlichen Bild zeigt sich die Überlagerung der Frakturzone durch den Fixateur. Eine Beurteilung der Reposition der Gelenkfläche ist nur eingeschränkt möglich.

Die Röntgenbilder sowie klinischen Bilder zeigen die Dimension des Suzuki Fixateurs auf. Im seitlichen Röntgenbild kommt es durch den Fixateur zu einer Überlagerung der zu beurteilenden Frakturzone. Das klinische Bild verdeutlicht das Verhältnis des Fixateurs zur Hand. Das System wirkt insgesamt fragil und anfällig. In beiden Fällen ist die gute Reposition der Fragmente durch die Distraktionsbehandlung ersichtlich.

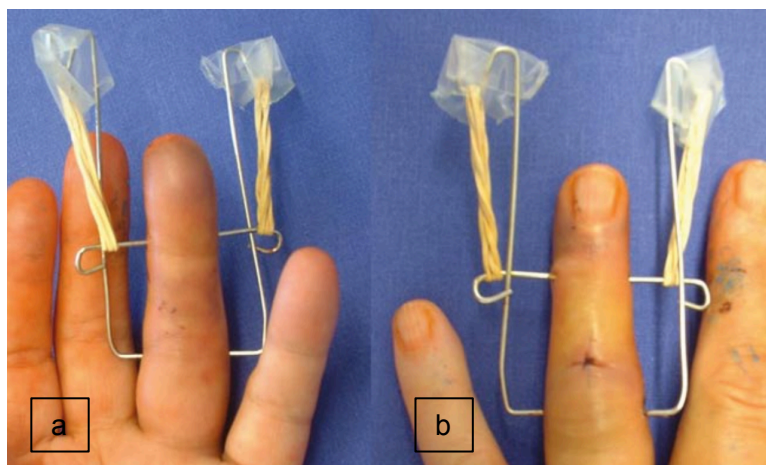


Abbildung 22. a,b: Darstellung des Suzuki Fixateurs zur Behandlung einer Mittelgliedbasisfraktur: Klinisches Bild zur Verdeutlichung des Aufbaus [79]

1.8.2 Ligamentotaxor

Der Ligamentotaxor ist ein kommerziell vertriebener Distraktor der Französischen Firma

AREX (Arex Sarl, Allée du Clos Tonnerre 3, 91125 Palaiseau Cedex, Frankreich). Das System ist in einem Operations-Set erhältlich, das alle benötigten Teile beinhaltet. Die Distraktionskraft des Ligamentotaxors entsteht durch die Federn. Diese werden über den distalen K-Draht eingedreht. Zwischen der Basis des Distraktors und dem distalen K-Draht entsteht eine Distraktionskraft, die auf die Mittelgliedbasis und das proximale Interphalangealgelenk wirkt.

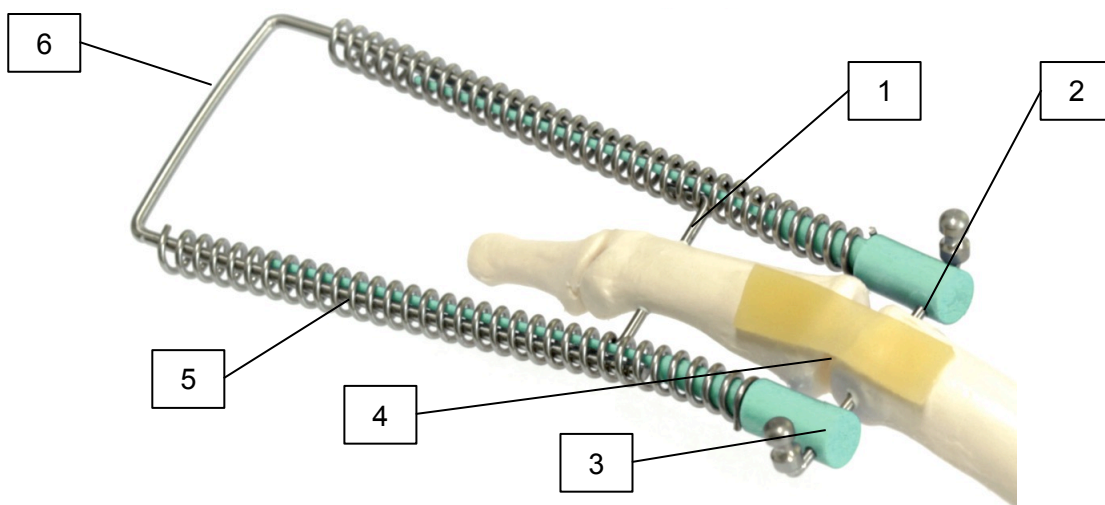


Abbildung 23. Ligamentotaxor am Sawbone Skelettmodell. 2 transossäre Kirschner Drähte im Grundgliedköpfchen (1) und im Mittelgliedschaft (2). Die Federführung (3) wird dem Kirschner Draht am Grundgliedköpfchen jeweils seitlich aufgesteckt. Die Feder (5) drückt durch Ihre Spannung den Kirschner Draht (1) am Mittelgliedschaft in der Fingerachse nach distal und baut somit die Ligamentotaxis im proximalen Interphalangealgelenk (4) auf. Die Federn werden durch den Sicherheitsbügel (6) stabilisiert. [91]

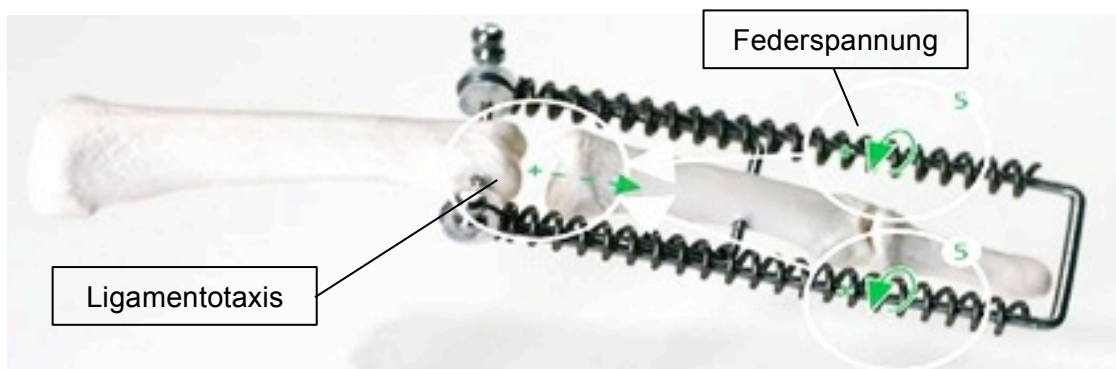


Abbildung 24. Darstellung der Einstellung der Distraktionskraft des Ligamentotaxors am Skelettmodell. Wie in Abb. 23. Beschrieben baut das Eindrehen der Feder

zwischen den beiden transossären Kirschner Drähten (Abb. 23. 1+2) die Kraft der Ligamentotaxis (1) auf die eine Reposition an der Mittelgliedbasis bewirkt [91].



Abbildung 25. Steril verpacktes OP Set des Ligamentotaxor [91]

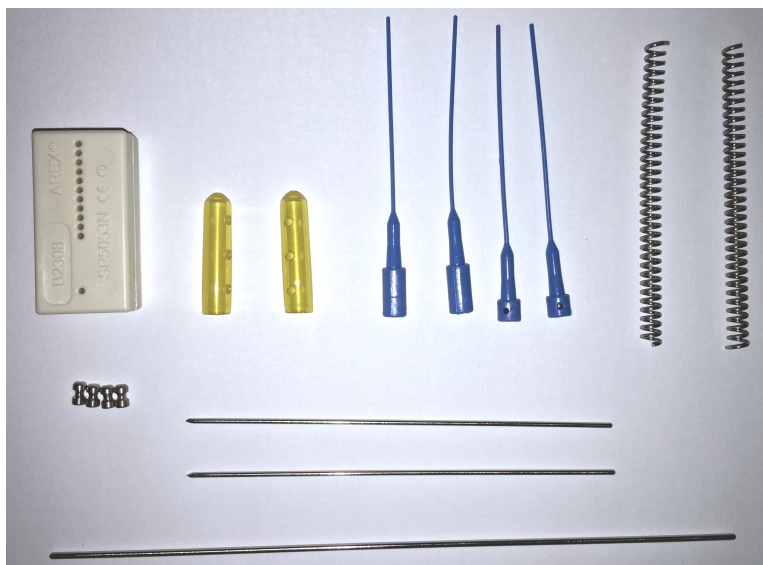


Abbildung 26. Übersicht OP Set des Ligamentotaxor, Bohrlehre, K-Drähte mit Schutzkappen, Federn mit 2 Größen von Federschiene, Endkappen [91].

Der Ligamentotaxor wird nach Herstelleranleitung in neun Schritten aufgebaut. Zunächst erfolgt die Positionierung des proximalen K-Drahts. Über eine Bohrlehre wird dann der distale Draht positioniert und anschließend auf beiden Seiten im 90° Winkel gebogen. Die blauen Federschiene werden auf beiden Seiten des proximalen K-

Drahtes aufgezogen. Die Feder wird über die Federschiene geschoben und über den seitlich abgewinkelten Teil des gebogenen distalen K-Draht gedreht (Schritt 5 Abb. 27). Das Ende der Feder wird automatisch geblockt.. Der proximale K-Draht wird ebenfalls im 90° Winkel gebogen und gekürzt. Über alle K-Draht Enden werden die Schutzkappen aufgesetzt und festgequetscht um eine Dislokation zu verhindern. Aus einem weiteren K-Draht wird ein U-förmiger Rahmen gebogen. Dieser soll beide Federn stabilisieren und die Federn auf Abstand vom Finger halten. Falls erforderlich können die Federn vor dem Aufsetzen des Rahmens gekürzt werden.

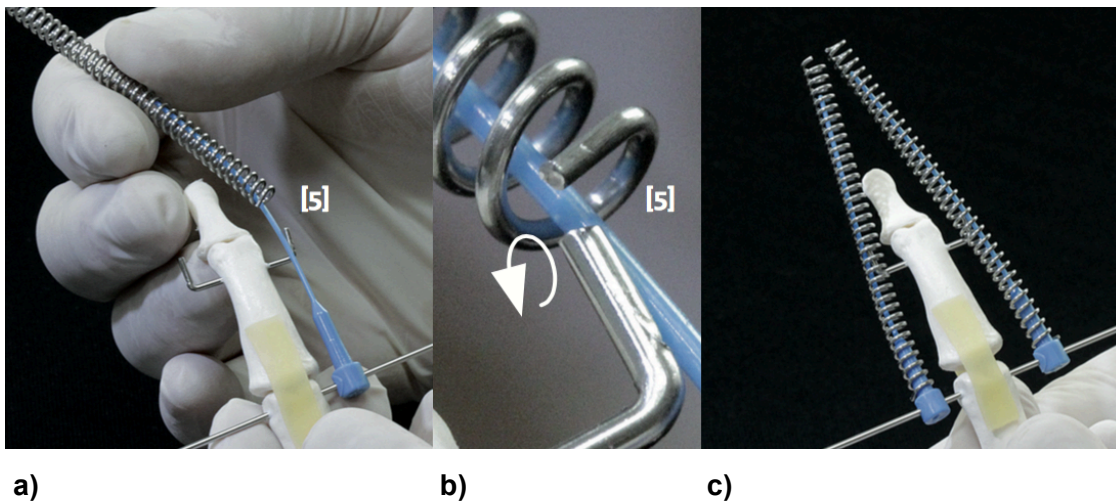


Abbildung 27. a-c: Aufbau des Ligamentotaxors: Die Federspannung wird über Eindrehen der Feder über den distalen K-Draht erreicht. a) Die Feder wird über die seitliche Führung (blau) geschoben. b) Die Spirale der Feder wird über die Biegung des distalen K-Drahtes eingedreht bis sie die Basis der Führungsschiene (blau) erreicht. c) Spiralfeder in der Grundposition. Die Feder stützt sich an der Basis der Führung (blau) ab. Durch ein weiteres eindrehen der Feder baut sich zwischen den beiden K-Drahten die quer durch den Knochen verlaufene eine Distraktionskraft auf [91].



Abbildung 28. Darstellung eines klinischen Falls mit Anwendung des Ligamentotaxors, Seitensicht des Ligamentotaxors am linken Zeigefinger [80, 92]

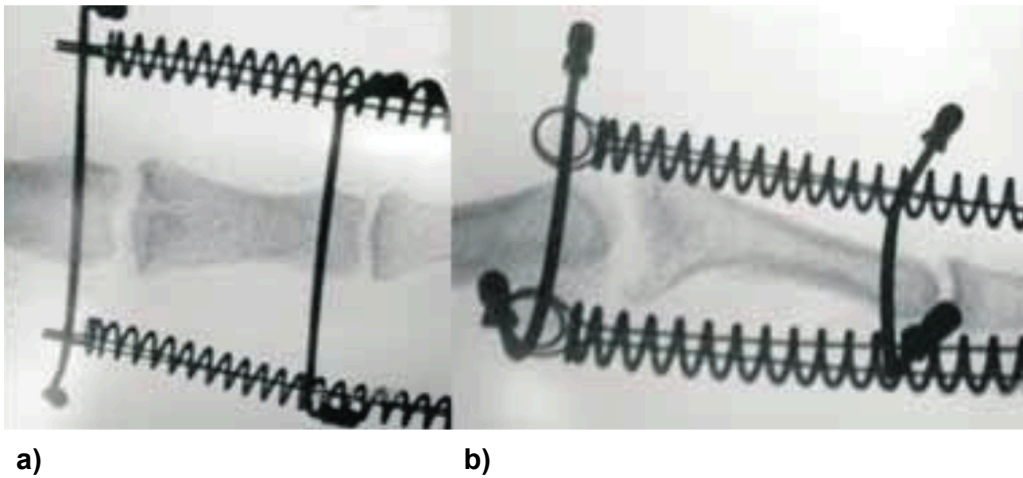


Abbildung 29. a-b: Darstellung eines klinischen Falls mit Anwendung des Ligamentotaxors. Anwendung bei einer Impressionsfraktur der Mittelglied Basis. a) ap Röntgenaufnahme. b) schräge Röntgenaufnahme [80, 92]. Ein seitliches Bild zeigt zur exakten Beurteilung der Gelenkstellung ist nicht möglich da sich eine Überlagerung der Frakturzone durch den Fixateur zeigen würde. In der Schrägaufnahme ist das Gelenk nicht überlagert jedoch die Beurteilung nur eingeschränkt möglich.



Abbildung 30. a,b: Darstellung eines klinischen Falls mit Anwendung des Ligamentotaxors bei einer Grundgliedbasis Impressionsfraktur des Daumens, Röntgenbild nach Unfall a) laterale Röntgenaufnahme. b) ap Röntgenaufnahme [81, 92]



Abbildung 31. a,b: Darstellung eines klinischen Falls mit Anwendung des Ligamentotaxors bei einer Grundgliedbasis Impressionsfraktur des Daumens, a) postoperatives ap Röntgenbild mit anliegendem Fixateur. Die Fraktur wurde intraoperativ mit einem K-Draht aufgestößelt. Anschließend wurde in den Impressionsdefekt ein Knochenersatzmaterial implantiert b) Im seitlichen Bild zeigt sich eine Überlagerung der Frakturzone durch den Fixateur. Eine Beurteilung der Gelenkfläche ist nicht möglich [81, 92].

Der Ligamentotaxor ist im Vergleich zum Suzuki Fixateur ein standardisiertes System und weniger fragil sowie weniger störend für den Patienten. Der Aufbau wird über die Operationsanleitung vorgeschrieben. Die Distraktionskraft wird über Eindrehen der Feder in den Bereich unterhalb des distalen K-Drahtes reguliert. Durch die Federwirkung wird somit die Fraktur auseinander gedrückt. Im seitlichen Röntgenbild kommt es zu einer Überlagerung der zu beurteilenden Frakturzone. Insgesamt ist das System nicht rotations- und torsionsstabil, in der therapeutischen Anwendung kann es diese Instabilität zu Bewegungseinschränkungen führen.

1.9 Anforderungen an einen Bewegungsfixateur

Die folgenden Punkte sollen Annahmen dieser Arbeit verdeutlichen, unter denen ein optimales therapeutisches Ergebnis erreicht werden kann.

- Der Fixateur muss die Fraktur distrahieren bzw. reponieren und gleichzeitig eine aktive Bewegung im Rahmen des physiologischen Bewegungsumfangs des Gelenks erlauben.
- Die Rotationsbewegung des Distraktors bei Flexion und Extension muss außerhalb des Knochens im Fixateur geschehen.
- Die Ausmaße des Fixateurs müssen für den Patienten tolerabel sein. (Tragezeiten von 4-6 Wochen)
- Einfacher und schneller operativer Aufbau ohne erforderliche Lernkurve
- Die Distraktions-Kraft muss entsprechend der Verletzung individuell und variabel zu regulieren sein.
- Es soll möglich sein, mit dem Distraktor postoperativ bzw. im Verlauf der therapeutischen Anwendung eine sekundäre Dislokation zu korrigieren
- Die Korrektur der Fehlstellungen sollte idealerweise in allen Ebenen möglich sein, primär sowie sekundär
- Sterilisierbarkeit sowie unbedenkliche Materialpaarungen
- Röntgendurchlässigkeit zur Frakturbeobachtung

In dieser Arbeit werden die Behandlungsoptionen und die bisherigen klinischen Versorgungsoptionen durch Bewegungsfixateure bei Mittelgliedbasisfrakturen dargestellt. Auf Grundlage der Erfahrungen mit bisher bestehenden Systemen wurde ein neues optimiertes System geplant und entwickelt.

Es soll ein Distraktor System entwickelt werden, das in seiner therapeutischen Anwendung deutliche Vorteile gegenüber herkömmlichen Systemen bietet. Hierbei liegt der Schwerpunkt in der einfachen Anwendbarkeit sowie einer Standardisierung der Einstellungen. Ziel dieser Arbeit ist der Nachweis, dass das entwickelte System zur Anwendung im klinischen Bereich geeignet ist und eine Weiterentwicklung des Distraktions Fixateurs darstellt.

2. Material und Methoden:

2.1 Entwicklung der Prototypen: Erste experimentelle Phase

Auf Grundlage bereits bestehender Distraktoren sowie der klinischen Erfahrung mit ihren jeweiligen technischen Problemen entstand die Grundidee zum Aufbau des Distraktors. Der Distraktor muss einen klaren Aufbau vorgeben. Der Distraktor sollte sich sowohl an die Anatomie und Funktion des Fingers anpassen als auch exakt auf die Reposition einer Fraktur einstellen lassen. Die Distraktionskräfte sollen durch den technischen Aufbau vorgegeben sowie während der Therapie modulierbar sein. Die Einstellung der Zugkraft über die Federn muss präzise erfolgen können, um über die Ligamentotaxis eine exakte Reposition der Gelenkstrukturen zu erreichen. In bestehenden Systemen wie dem Suzuki Fixateur werden die Repositionskräfte über den Einsatz von Gummizügeln aufgebaut, bis sich in der Durchleuchtung eine zufriedenstellende Reposition der Fraktur darstellen lässt. Der Ligamentotaxor baut die Distraktionskraft über das Eindrehen der Federn auf dem proximalen K-Draht auf. Beide Systeme haben sich als nicht ausreichend präzise erwiesen um den fein abgestimmten ligamentären Stellkräften und der Funktion des proximalen Interphalangealgelenks gerecht zu werden. Alle bestehenden Systeme können durch äußere Einwirkungen leicht verstellt werden. Sowohl beim Suzuki Fixateur als auch beim Ligamentotaxor wird nur ein Kirschner Draht zur Befestigung im Grundglied verwendet. Durch einen ungleichmäßigen Zug kann es hierbei mechanisch zu einer ungleichen Kraftverteilung kommen. Im entscheidenden Zeitintervall der Frakturkonsolidierung kann dies zu sekundären Dislokationen führen, die erneute chirurgische Versorgungen notwendig machen und die Behandlungsergebnisse insgesamt gefährden. Die Bau- und Funktionsteile des Prototypen sollen deshalb eine hohe Stabilität und vor allem Torsionssteifigkeit aufweisen. Das System darf durch äußere Einflüsse nicht versehentlich zu verstellen sein. Um dies zu gewährleisten, soll der Distraktor über drei Fixationspunkte implantiert werden. Zwei parallele Kirschner Drähte bauen die Stabilität im Grundglied auf. Bei Bewegung des Fingers kommt es bei allen bislang entwickelten Systemen zur Rotation des proximalen Kirschner Drahtes im Grundglied. Durch die ständige Bewegung in den Weichteilen und im Knochen werden Pin Infektionen begünstigt. Eines der Ziele in der Entwicklung des Extensions-Fixateurs bestand darin, die Rotationsachse des Systems exakt auf die Rotationsachse des Gelenkes einzustellen und hierbei die Bewegung der Drähte im

Knochen und den Weichteilen zu verhindern. Im Vergleich zu den aufgeführten Systemen darf der Distraktor das Gelenk vor allem im seitlichen Röntgenbild nicht überlagern. Durch die Überlagerung ist sowohl die Beurteilung der primären Reposition des Gelenkes als auch die Beurteilung der Konsolidierung und Gelenkstellung im Verlauf nur eingeschränkt möglich.

Der Aufbau des entwickelten Distraktor Systems (LigTrac) soll einfach und klar sein. Eine schnelle und selbst erklärende Implantation soll möglich sein. Der Operateur soll bei Anwendung möglichst keine größere Lernkurve benötigen. Durch vorgegebene und veränderbare Distraktionskräfte sollen Luxationsfrakturen exakt eingestellt werden können. Hierbei soll sowohl die Einstellung in der axialen Zugrichtung parallel zu den Distraktionskräften der Ligamentotaxis als auch die transversale Reposition in allen Ebenen möglich sein. Der Zug auf das Gelenk sollte seitenunabhängig, präzise und individuell in allen Bewegungsebenen reguliert werden können. Die Federn des Systems sollten durch eine Schraubeneinstellung ermöglichen, die Zugkraft auf das Gelenk bzw. die Frakturfragmente fein und stufenlos regulieren zu können.

Durch die Dimension des Distraktors sollte der Tragekomfort für den Patienten im Vergleich zu anderen Systemen verbessert werden. Das Endprodukt sollte aus zwei baugleichen Distraktorschienen bestehen, die jeweils seitlich anliegend am Finger implantiert werden. Die Implantation erfolgt mit 3 herkömmlichen Kirschner Drähten. Zur Fixierung der Drähte im Distraktor dienen Gewindestifte. Zur Einstellung sollten zwei genormte Schraubendreher genutzt werden können.

In Zusammenschau bisheriger Erfahrungen mit Bewegungsfixateuren und eigenen Ideen zur technischen Umsetzung wurde zunächst ein System entwickelt. Es wurde hierbei versucht, die dargestellten Anforderungen in der Entwicklung umzusetzen.

2.1.1 Erste Technische Zeichnungen und Funktionsbeschreibung:

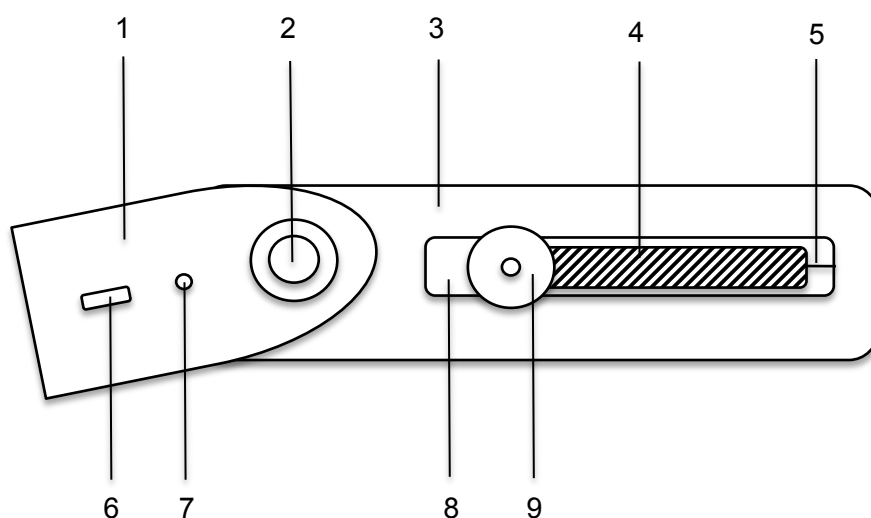


Abbildung 32. Technische Zeichnung des Prototypen mit Bezeichnung der Bauteile

Nummer	Teilebezeichnung des Distraktors	Größe in mm
1	Proximaler Schenkel zur Befestigung am Grundglied	28x14x4
2	Verbindungsgelenk (Platzierung auf PIP Rotationsebene)	8 Ø
3	Distaler Schenkel zur Befestigung am Mittelglied	55x14x4
4	Zugfeder	10x3,6
5	Schraube zur distalen Befestigung der Zugfeder	2
6	Gleitloch zur Positionierung des 1. K-Drahtes	2x3
7	Rundloch zur Positionierung des 2. K- Drahtes	2x2
8	Ausschnitt zur Aufnahme der Distractionseinheit: Feder + Gleitschlitten	32x4
9	Gleitschlitten mit zentraler Aufnahme 3. K-Draht und proximaler Fixierung der Zugfeder (Federschlitten)	7 Ø

Tabelle 3: Bauteilbezeichnung Distraktors

Die technische Zeichnung des Prototypen veranschaulicht den Grundaufbau des Distraktors. Das therapeutische System besteht aus zwei dieser Funktionseinheiten, die über 3 Kirschner Drähte transossär miteinander verbunden werden. Der Distraktor besteht aus einem proximalen (1) und einem distalen Schenkel (3); diese sind über ein Drehgelenk (2) miteinander fest verbunden. Der proximale Schenkel wird über zwei Kirschner Drähte (6, 7) transossär mit seinem Gegenstück fixiert. Der distale Schenkel wird distal der Mittelgliedbasisfraktur mit einem Kirschner Draht (9) im Knochenschaft des Mittelglieds implantiert. Alle drei Kirschner Drähte müssen im Winkel von 90° zur Knochenachse im Mittelpunkt des Knochendurchmessers implantiert werden. Die handelsüblichen Kirschner Drähte werden mit einer elektrischen Bohrmaschine durch den Knochen gebohrt. Die Positionierung des Fixateurs wird über die Einstellung der Rotationsachse des Drehgelenks (2) auf die Gelenkachse des proximalen Interphalangealgelenks bestimmt. Für diese Einstellung muss nur eine Distraktoreinheit verwendet werden. Die zweite Einheit richtet sich bei der Implantation der Kirschner Drähte nach der Lage der ersten Einheit aus. Die Positionierung kann über eine radiologische und eine funktionelle Technik exakt festgelegt werden. In der Röntgenaufnahme anterior-posterior (ap) sowie in der seitlichen Durchleuchtung (lat) wird das Drehgelenk parallel zur Gelenkachse eingestellt. Bei der funktionellen Positionseinstellung wird sowohl das proximale Interphalangealgelenk als auch das Drehgelenk des Distraktors auf 90° Flexionsstellung gebracht. In dieser Stellung lassen sich die Rotationsachsen exakt aufeinander ausrichten. Durch die Ausrichtung der Rotationsachsen wird die physiologische Bewegung im proximalen Interphalangealgelenk optimal geführt. Im Anschluss an die Positionsbestimmung wird der erste Kirschner Draht unter Durchleuchtungskontrolle über das Gleitloch (6) am Grundglied des Fingers implantiert. Über das Gleitloch kann eine diskrete Abweichung der erforderlichen 90° Achse der des Kirschner Drahts zur Knochenachse ausgeglichen werden. Nach Implantation des proximalen Drahtes wird die zweite Distraktoreinheit an der Gegenseite des Fingers angelegt. Die beiden Einheiten werden in Ihrer Basis über den proximalen Draht verbunden. An welcher Seite des Fingers mit der Implantation begonnen wird, spielt keine Rolle. Der Distraktor dient bei Besetzung des zweiten proximalen Kirschner Drahts über das Rundloch (7) als Bohrlehre.

Nach Ausrichtung und Implantation des Systems am Grundglied erfolgt die Fixation am Mittelgliedschaft. Vor der Fixierung wird die Zugfeder in die Grundposition gebracht. Um die Funktion der Distractionseinheit zu erläutern, wird diese zunächst detailliert vorgestellt.

2.1.2 Einstellung der Distraction über die Zugfeder

Die Zugfedern bauen die eigentliche Distractionskraft des Systems auf. Über die Zugkraft der Federn erfolgt die primäre Reposition der Fraktur der Mittelgliedbasis. Die Zugkraft der Federn überträgt sich auf das System der Kapsel-Band Strukturen und bewirkt über das Prinzip der Ligamentotaxis die Reposition der Fraktur. An der distalen Federaufhängung ist eine Justierschraube platziert. Diese Federaufhängung besteht aus der Feder, die an einer Vierkantmutter fixiert ist. In das Innengewinde der Vierkantmutter wird die Justierschraube eingedreht. Über diese Justierschraube lässt sich die Federspannung verändern. Durch Ein- oder Ausdrehen der Zylinderschraube bewegt sich entlang ihres Gewindes die Vierkantmutter. Die Schraube bestimmt mit ihrer Einstellung somit den Kraftvektor, der auf den Federschlitten wirkt und die Ligamentotaxis und Reposition ermöglicht.

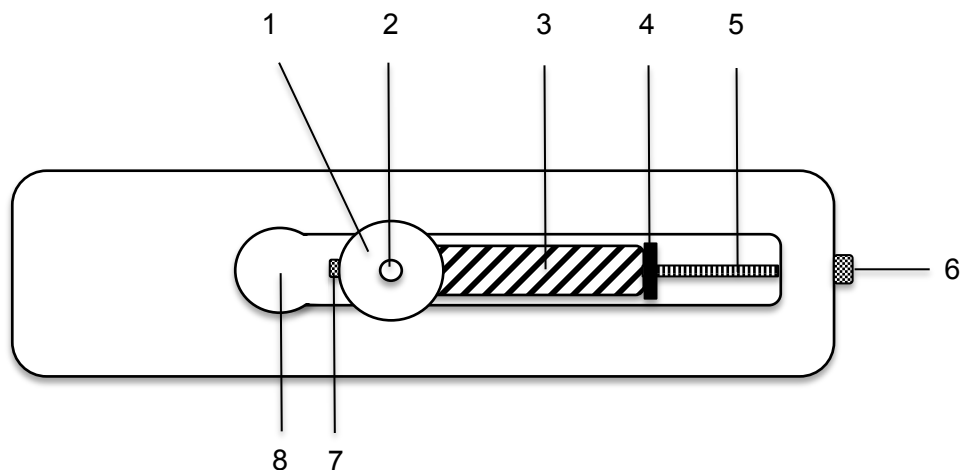
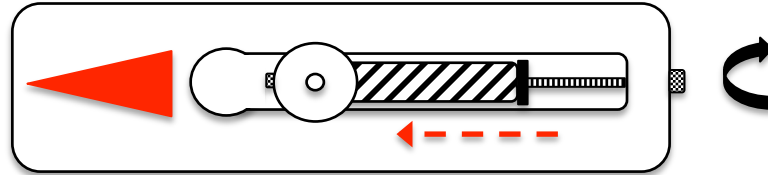
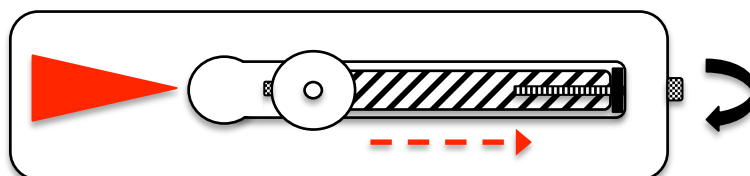


Abbildung 33. Bauteilbezeichnung Federaufhängung am distalen Distraktor Schenkel

Nummer	Teilebezeichnung des Distraktors	Größe in mm
1	Federschlitten (Fixierpnt Feder proximal)	Ø 6
2	K-Draht Durchführung	Ø 2
3	Zugfeder	10x4
4	Vierkantmutter = Fixationsplatte	4x2
5	Gewinde der Zylinderschraube	15x2
6	Kopf der Zylinderschraube	Ø 3
7	Gewindestiftschraube zur K-Draht Fixierung	3x2

Tabelle 4: Bauteilbezeichnung Federaufhängung des Distraktors, distaler Schenkel**Abbildung 34.** Minimale Federspannung bei proximaler Position der Fixationsplatte an der Stellschraube (GrundEinstellung)

Die Abbildung 34. zeigt die Einstellung der minimalen Federspannung über die Position der Fixationsplatte (Abb. 33 - 4). Dies ist die Grundeinstellung bei der Implantation. Die Vierkantmutter (Abb. 33 - 4) ist komplett an das untere Ende des Gewindes der Zylinderschraube (Abb. 33 - 6) gedreht. Die Spannung der Feder ist reduziert. Über die Pfeile werden die auf die Frakturzone bzw. Ligamentotaxis wirkende Federkraft (links) sowie Reduktion der Federkraft durch Spannungsreduktion vom distalen Fixierpunkt (rechts) dargestellt. Bei der Implantation wird distal der Fraktur der Mittelgliedbasis ein Kirschner Draht platziert, der im 90° Winkel zum Knochenschaft diesen transossär fixiert. Der Kirschner Draht ist beidseits des Fingers in der dafür vorgesehen Bohrung im Federschlitten fixiert. Das Mittelglied ist nun distal der Fraktur mit dem Distraktor verbunden. Die zu reponierende Frakturzone liegt zwischen dem Kirschner Draht im Grundgliedköpfchen und dem Kirschner Draht im Mittelgliedschaft. Zur Reposition der Fraktur wird über Drehen der Zylinderschraube (6) die Spannung der Feder erhöht. Diese Einstellung erfolgt unter Durchleuchtungskontrolle mit Fokus auf die Frakturzone. Die Zugkraft der Feder wirkt über die Ligamentotaxis auf die Frakturzone und bewirkt eine Reposition der Fragmente. Die Federn werden zur Reposition an beiden Distraktoreinheiten schrittweise eingestellt, bis ein exaktes anatomisches Repositionsergebnis erreicht ist.

**Abbildung 35.** Maximale Federspannung über distale Position an der Stellschraube

Die Abbildung 35 zeigt die Einstellung der maximalen Federspannung über die Position der Fixationsplatte (Abb. 33 - 4). Die Vierkantmutter (Abb. 33 - 4) ist hierbei komplett an das obere Ende des Gewindes der Zylinderschraube (Abb. 33 - 6) gedreht. Die Spannung der Feder ist an dieser Position maximal aufgebaut. Über die Pfeile werden die auf die Frakturzone bzw. Ligamentotaxis wirkende Federkraft (links) sowie die Steigerung der Federkraft durch Spannungserhöhung vom distalen Fixierpunkt dargestellt (rechts). Die Kraft der Zugfeder wirkt auf den Bereich zwischen dem distalen K-Draht der Befestigung im Grundglied und dem K-Draht, der im Federschlitten sitzt.

2.1.3 Aufbau des Federschlittens und des Distraktorgelenks

Neben der justierbaren distalen Federaufhängung ist der Federschlitten ein wesentliches Bauteil des Distraktors. Im Federschlitten ist sowohl die distale K-Draht Durchführung als auch die proximale Federbefestigung untergebracht. Er wurde so konstruiert, dass er frei in seiner Schiene entlang der Fingerachse gleiten kann, ohne aus dieser dislozieren zu können. Um dies zu gewährleisten, wurde ein Schienensystem als Grundlage genutzt. Ein zylindrisches Bauteil wurde mit der Fräse modelliert, dass es in den rechteckigen Ausschnitt des distalen Distraktor Schenkels eingesetzt werden konnte. Im proximalem Anteil des rechteckigen Ausschnitts wurde eine Rundbohrung durchgeführt, die dem Durchmesser des Federschlittens entspricht. Über diese wird der Federschlitten eingesetzt.

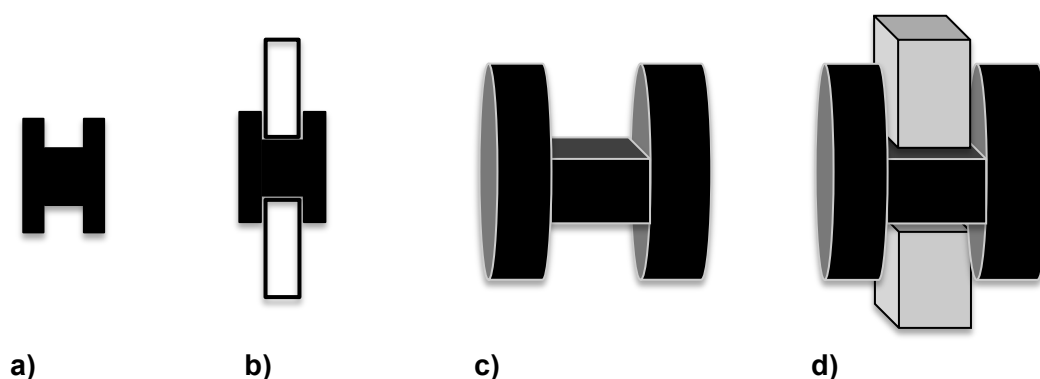


Abbildung 36. a-d: Aufbau des Federschlittens, einzeln und eingesetzt im Schienen Ausschnitt. a. Aufsicht auf den Ausschnitt des Zylinders, b. Ansicht des in den Ausschnitt eingesetzten Federschlittens mit Verdeutlichung des Schienensystems, c.

3D Darstellung des Federschlittens, d. 3D Darstellung des Federschlittens mit Veranschaulichung des Schienensystems.

Abbildung 36 zeigt das als Federschlitten benannte Bauteil, das im Ausschnitt des distalen Distraktoranteiles entlang der Fingerachse beweglich ist. Es wird in die Schiene eingesetzt und gleitet frei in dieser entlang der Fingerachse. Durch die Bauweise wird eine Dislokation des Federschlittens aus der Schiene verhindert. Durch diese Konstruktion ist eine sehr stabile Funktionseinheit umgesetzt worden.

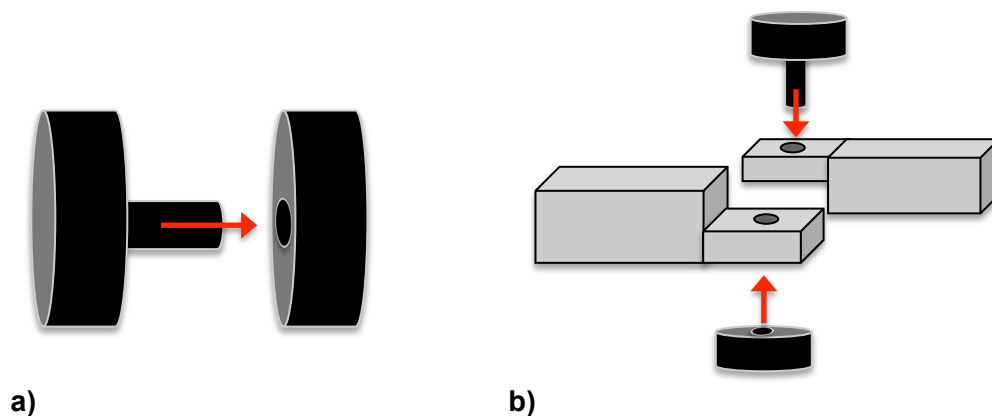


Abbildung 37. a,b: Steckmechanismus des Distraktorgelenkes, 3 dimensionale Darstellung. a) Steckmechanismus des Gelenkes. b) Verbindung der Bauteile durch den Steckmechanismus

Das Drehgelenk wurde als Steckmechanismus konstruiert. Über den dargestellten Stift werden beide vorgebohrten Schenkel des Distraktors (Abb. 37 - a,b) geschoben und dann mit einer gebohrten Scheibe als Stecksystem von der Gegenseite befestigt.

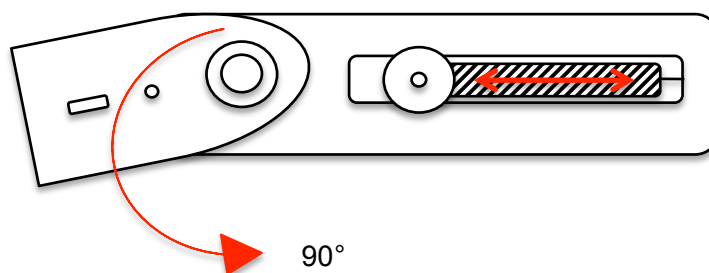


Abbildung 38. Darstellung der beweglichen Teile. 90° Flexionsbewegung im Drehgelenk sowie die Gleitbewegung des Federschlittens bei der Einstellung der Zugkraft.

Die folgende Abbildung veranschaulicht die fertige Planung für das Gesamtsystem der zwei funktionellen Einheiten des Distraktorsystems. Nicht dargestellt sind die Kirschner Drähte die zur Fixierung dienen.



Abbildung 39. 3D Darstellung des Distraktors: Gesamtsystem der zwei funktionellen Einheiten ohne Kirschner Drähte

2.1.4 Material Distraktor: Wahl des Grundwerkstoffes

Für das Grundgerüst des Distraktors musste zunächst ein geeignetes Material gefunden werden. Es muss mehrere Eigenschaften erfüllen, um als Werkstoff dienen zu können. Grundvoraussetzung war in erster Linie die Biokompatibilität in Bezug auf humanes Gewebe. Des weiteren musste der Grundstoff die Eigenschaft der Röntgentransparenz besitzen. Aufgrund der geplanten Entwicklung sollte der Werkstoff leicht zu bearbeiten sein. Die Prototypen sollten in Eigenarbeit aus einem Werkstoff hergestellt werden können. In Anbetracht dieser Anforderungen war die Verwendung eines typischen Osteosynthesematerials, wie z.B. Titan, nicht sinnvoll. Überlegungen, einen Kohlenstoff wie Carbon zu verwenden, wurden aufgrund der komplizierten Verarbeitung verworfen. Die Verwendung eines 3D Druckers wurde ebenso verworfen, da die produzierten Teile physikalisch nicht ausreichend belastbar wären.

Die Wahl fiel auf ein Material, das sich in den letzten Jahren in der Medizintechnik bewährt hatte und im Bereich der Implantologie vermehrt eingesetzt wird [53-60]. Für das Grundgerüst des Distraktors wurde der Polyetheretherketon Kunststoff (PEEK) ausgewählt. Aus diesem Material werden bereits zahlreiche Implantate für den humanen Gebrauch hergestellt. Sowohl im unfallchirurgisch/orthopädischen Fachbereich als auch in der Mund-Kiefer-Gesichts Chirurgie und Zahnheilkunde hat es sich bereits bestens bewährt [53-60]. In der Literatur wird PEEK als die bedeutendste thermoplastische Alternative zu metallischen Implantat-Materialien bewertet.

2.1.5 Das Polyaryletherketon als Hochleistungskunststoff

Polyaryletherketon (PEEK) ist ein hochtemperaturbeständiger thermoplastischer Kunststoff und gehört zur Stoffgruppe der Polyaryletherketone. Er ist seit Anfang 1980 auf dem Markt und wird als Hochleistungskunststoff bezeichnet. Peek zeichnet sich aufgrund seiner hohen Steifigkeit sowie Dimensionsstabilität durch seine hohe mechanische Belastbarkeit aus. Für den Verwendungszweck weist er gute Gleiteigenschaften unter einer hohen Verschleißfestigkeit auf.

Summenformel $C_{19}H_{14}O_3$ 4-Hydroxyphenyl[4-phenoxyphenyl]methanon

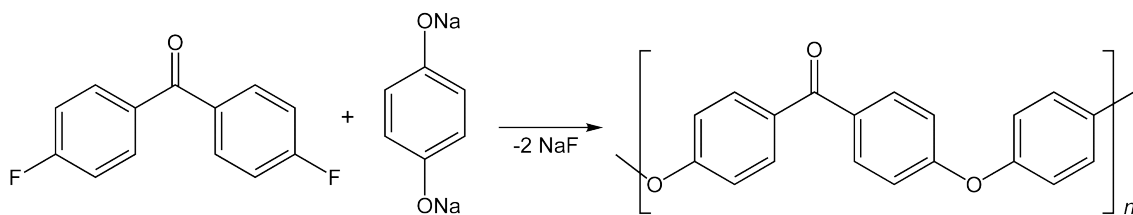


Abbildung 40: Darstellung des Polyaryletherketons, das durch Alkylierung von Bisphenol-Salzen entsteht, Reaktion von 4,4'-Difluorobenzophenon mit Hydrochinon-Salz [99, 100].

PEEK-Polymere entstehen durch Alkylierung von Bisphenol-Salzen. Typisch ist die Reaktion von 4,4'-Difluorobenzophenon mit Hydrochinon-Salz. Sie werden als Thermoplastische Kunststoffe bezeichnet und sind in verschiedenen Einfärbungen erhältlich. Ungefärbt sind sie braun-grau-gelb bis beige. PEEK ist gegen fast alle organischen und anorganischen Chemikalien beständig. Es hat eine Dichte von

1,31g/cm³. Bis etwa 280 °C ist es auch beständig gegen Hydrolyse. Unbeständig ist es hingegen gegenüber UV-Strahlung, konzentrierter Salpetersäure, allgemein sauren oxidierenden Bedingungen und gegen einige Halogenkohlenwasserstoffe, sowie aliphatischen Kohlenwasserstoffen bei höheren Temperaturen [99, 100].

Mechanische Eigenschaften	Parameter	Wert	Einheit	Norm
Zug-Elastizitätsmodul	1mm/min	4200	MPa	DIN EN ISO 527-2
Zugfestigkeit	50mm/min	116	MPa	DIN EN ISO 527-2
Streckspannung	50mm/min	116	MPa	DIN EN ISO 527-2
Streckdehnung	50mm/min	5	%	DIN EN ISO 527-2
Bruchdehnung	50mm/min	15	%	DIN EN ISO 527-2
Biegefestigkeit	2mm/min, 10 N	175	MPa	DIN EN ISO 178
Biege-Elastizitätsmodul	2mm/min, 10 N	4200	MPa	DIN EN ISO 178
Druckfestigkeit	1% / 2% 5mm/min, 10N	23/43	MPa	EN ISO 604
Druck-Elastizitätsmodul	5mm/min, 10N	3400	MPa	EN ISO 604
Schlagzähigkeit [Charpy]	max. 7,5J	n.b.	kJ/m ²	DIN EN ISO 179-1eU
Kerbschlagzähigkeit [Charpy]	max. 7,5J	4	kJ/m ²	DIN EN ISO 179-1eA
Kugeldruckhärte		253	MPa	ISO 2039-1

Tabelle 5. Mechanische Eigenschaften nach Materialdatenblatt TECAPEEK natural der Fa. Ensinger [102]

Dieser Werkstoff wurde ausgewählt, da er für die Anwendung im medizinischen Bereich besonders gut geeignet ist. Bezüglich der humanen Biokompatibilität ist die Werkstoffgruppe PEEK durch die FDA untersucht und seit 1991 zugelassen (Tabelle 6). Es gibt keine bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten. Der Werkstoff ist gut sterilisierbar und verfügt über die Eigenschaft der Röntgentransparenz. Zur Sterilisation ist die übliche Langzeiteinwirkung von heißem Dampf, Ethylenoxid und Gammastrahlen möglich. Die dauernde Einsatztemperatur liegt bei 260° bei einer Schmelztemperatur von 343 ° [99, 100].

Die Eignung eines Werkstoffs als Material für Implantate wird über die Biokompatibilität bestimmt. Für das Material muss nachgewiesen werden, dass es keine allergenen Eigenschaften besitzt und dass es in der biologischen Umgebung stabil ist. Das Material darf weder zytotoxisch noch mutagen sein. Eine kanzerogene Wirkung muss sicher ausgeschlossen werden. Internationale Normen zur Biokompatibilitätsprüfung sind in der DIN EN ISO 10993 zusammengefasst. Sie besteht aus einer definierten Auflistung erforderlicher Tests zur Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich ihrer Verträglichkeit mit dem Körper. Die Tests sind bindend für Prüflaboratorien und Hersteller. Neben den biologischen Untersuchungen sind in ihr physikalisch-chemische Prüfungen festgelegt. Zusätzlich zu der DIN EN ISO 10993 beschreibt die US Pharmacopoeia (USP) „General Chapter <88>“ Prüfungen an Kunststoffen für Medizinprodukte. Es besteht eine Einteilung in sechs Klassen (I bis VI). Kunststoffe der Klasse VI erfüllen die höchsten Anforderungen. PEEK ist in Klasse VI eingestuft.

Entsprechend den Untersuchungen eines unabhängigen Prüfinstituts erfüllen PEEK I-Formmassen (VESTAKEEP®) umfangreiche Anforderungen für medizinische Anwendungen

United States Pharmacopoeia Testing (USP) : <88> „Biological Reactivity Testing In Vivo“ Class VI:

- Acute Systemic Toxicity Test: 4 verschiedene Extraktionsmedien (70°C/24h)
- Irritation Test – Intracutaneous Injection Test: 4 verschiedene Extraktionsmedien (70°C/24h)
- Implantation Test: In-vivo-Implantation Test: intramuskulär, 7 Tage

Prüfungen die in Anlehnung der ISO 10993 durchgeführt wurden. Es handelt es sich um Untersuchungen der Toxizität, Sensibilisierung, Irritation, subchronischen Toxizität, Genotoxizität und der Implantation:

- Zytotoxizität gemäß ISO 10993-5
- Hämokompatibilität gemäß ISO 10993-4
- Intrakutane Reaktivität gemäß ISO 10993-10
- Sensibilisierung gemäß ISO 10993-10
- Akute systemische Toxizität gemäß ISO 10993-11
- Subchronische Toxizität gemäß ISO 10993-11
- Genotoxizität (Ames Test); Durchführung gemäß EN ISO 10993-3 und OECD
- Genotoxizität (Chromosomenaberrationstest); Durchführung gemäß ISO 10993-3
- Genotoxizität (Maus-Lymphoma-Test) Durchführung gemäß ISO 10993-3 OECD 476
- Implantation In-vivo-Implantation intramuskulär 12 Wochen gemäß ISO 10993-6

Tabelle 6. Materialprüfung PEEK nach ISO 10993 sowie USP [103]

Neben den Eigenschaften der Biokompatibilität sowie der Durchlässigkeit für Röntgenstrahlen, die der Werkstoff erfüllen musste, war für die Auswahl die Verarbeitung entscheidend. PEEK lässt sich im Spritzgussverfahren zum Formen von Bauteilen benutzen sowie als Formplatten mit Fräsen bearbeiten. Die Bearbeitungsmöglichkeit mit einer Fräse war der ausschlaggebende Faktor. Das Gerüst des Distraktors sowie auch die anderen Bauteile wurden mit einer kleinen Säge aus den Formplatten vorgeschritten. Es folgte dann die weitere Bearbeitung mit einer Fräse.

Verwendet wurde das Material TECAPEEK natural (PEEK) der Firma Ensinger [Ensinger GmbH, Zentrale und Europa-Lager, Rudolf-Diesel-Straße 8, 71154 Nufringen, Deutschland]. Ensinger prüft alle seine für die Medizintechnik zugelassenen Produkte auf Grundlage der ISO10993. Die Prüfung liefert die Informationen für die biologische Verträglichkeit von Medizinprodukten und deren physiologische Unbedenklichkeit. Es wurden PEEK Werkstoffplatten mit einer Stärke von 5mm zur Verarbeitung verwendet. Die Bearbeitung erfolgte mit einer konventionellen Fräsmaschine Typ FB-2 der Firma EMCO.

Mit dieser Technik ließen sich im Verlauf der Entwicklung sehr einfach die jeweiligen Prototypen herstellen. Bedarfsgerecht waren kleine Nacharbeiten jederzeit möglich. So wurden anfangs die Ausschnitte für die Aufnahme der Zugfeder mehrmals nachgearbeitet, um hier ausreichend Spielraum zu schaffen.

2.1.6 Zugfeder

Die Extraktion im Distraktor wird durch die Verwendung von zwei Zugfedern erreicht. Es wurden Zugfedern aus dem Industriebereich verwendet. Hierdurch sind die hohen Qualitätsanforderungen gewährleistet, die für die Anwendung im Distraktor erreichen wollten.

2.1.7 Physikalische Definition einer Zugfeder

Eine Zugfeder ist eine Energie speichernde zylindrische Spiralfeder. Die gespeicherte Energie wird als ziehende Kraft ausgenutzt. Eine Zugfeder absorbiert und speichert Energie und schafft eine Gegenkraft zu einer ziehenden Kraft.

Die genutzte Zugfeder hat als Abschluss an den Enden jeweils eine Öse zum Befestigen. Sie ist innerhalb des Rahmens an einem Ende statisch und am anderen Ende dynamisch befestigt. Innerhalb der Gleitebene der Bauteile wirkt die Zugfeder entgegen der Widerstände des Gewebes sowie gegen die Stellkräfte der Ligamentotaxis.



Abbildung 41. Darstellung einer Zugfeder mit Befestigungsösen

2.1.8 Initialkraft von Zugfedern

Die Zugfeder ist so gewickelt, dass in den Windungen eine Vorspannung entsteht, durch die diese zusammenhalten werden. Die Initialkraft (auch Vorspannung genannt) ist die Kraft, die überwunden werden muss, um die Zugfeder in Gang zu setzen. Es handelt sich also um die Kraft, wie stark gezogen werden muss, damit sich die Windungen gerade nicht mehr berühren.

Alle Standard-Zugfedern sind mit Vorspannung gewickelt. Man kann eine Zugfeder fast ohne Vorspannung mit einem langen Federweg zur Folge oder hoher Vorspannung mit kurzem Federweg zur Folge herstellen. Konstruktion, Umgebungsbedingungen, Einbau- sowie Betriebsbedingungen entscheiden darüber, wie die Zugfeder dimensioniert werden muss, um eine maximale Leistungsfähigkeit zu erzielen. Für den Verwendungszweck im Distraktor wurde eine Feder mit einer hohen Vorspannung gewählt, um auf einem kleinen Federweg eine entsprechende Kraftwirkung zu erhalten. Die Auswahl der Federlänge wurde im physikalischen Kraftexperiment ermittelt.

Die Kraftentfaltung einer Zugfeder ist, abgesehen vom einleitenden Teil, wo die Vorspannung überwunden werden muss, linear. Zur Charakterisierung wird die Federkonstante oder auch Federkennlinie als technische Größe angegeben. Diese beschreibt den Zusammenhang zwischen einer Verformung (Weg) und einer Kraft. Diese Kennlinie ist häufig eine lineare und verhält sich damit nach dem Hookeschen Gesetz. Der Anstieg der Kraft ist somit eine Konstante; dies gilt jedoch nur bis zur Elastizitätsgrenze. Die lineare Entfaltung der Kraft lässt sich im Kraftprüfer auf verschiedene Federlängen vergleichend überprüfen.

Nach dem Hookeschen Gesetz ist die Federkraft F einer Feder proportional zur Auslenkung ΔL . Der Proportionalitätsfaktor D wird Federkonstante genannt. Es gilt also die Beziehung $F=D \times \Delta L$.

Um die Federkonstante zu bestimmen, führt man einen Zugversuch durch. Bei diesem legt man eine Kraft F an und misst die Auslenkung bzw. Längenänderung $\Delta L= L-L_0$ in Richtung der angelegten Kraft. Es ergibt sich die Federkonstante zu $D= F / \Delta L$.

Die Federkonstante D einer Zug- oder Druckfeder wird üblicherweise in der Einheit Newton/Meter angegeben [65, 66]. Die Federkonstante D stellt einen Proportionalitätsfaktor dar und beschreibt die Steifigkeit der Feder. Bei einer Feder besteht ein lineares Verhalten bei Belastung mit einem Gewicht. Nach Verdoppelung des Gewichts tritt auch die doppelte Dehnung ΔL auf.

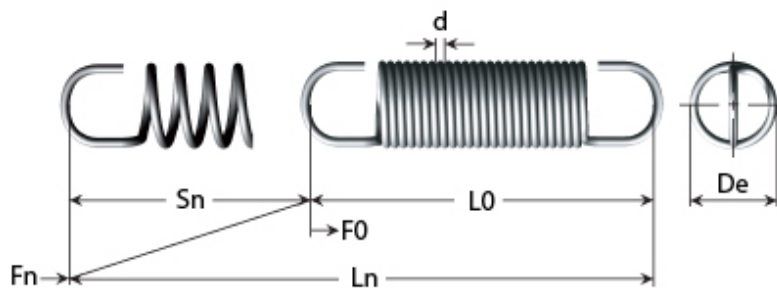


Abbildung 42. Zugfeder mit technischen Bezeichnungen

Zeichen	Bezeichnung
d	Drahtdurchmesser in mm
De	Durchmesser der Feder in mm
L0	Freie unbelastete Länge in mm - innere Öse bis inneres Öse
Ln	Max. belastete Länge innere Öse bei Fn
F0	Initialkraft (Vorspannung) in N (Newton) bei unbelasteter Feder
Fn	Max. Belastung in N (Newton) bei Ln
Sn	Max. Weg (Auszug) in mm bei Fn
D	Federkonstante in N/mm

Tabelle 7. Technische Bezeichnungen einer Zugfeder

Die Berechnung der Federkraft bei einer gegebenen Länge ist die Summe der Initialkraft (Vorspannung) und der Längenänderung in Bezug auf die Federkonstante. Formel: $F_0 + (S_n \times D)$.

Die Initialkraft lässt sich berechnen aus der Maximalbelastung in Newton abzüglich der Längenänderung in Bezug auf die Federkonstante. Formel: $F_0 = F_n - (D \times S_n)$. Sie beträgt in der Regel 10-15 % der Maximalbelastung F_n .

2.1.9 Eingesetzte Zugfeder

In Anbetracht der geplanten Dimension des Distraktors wurde eine Standardzugfeder mit einem Mitteldurchmesser von 3,6 mm ausgewählt. Die Dimensionierung ist gemäß DIN 2098 festgelegt und somit genormt. In einfachen Tests an einer Zugfederwaage wurde hier zunächst überprüft, ob die Kraft im gewünschten Spektrum liegt. Hier wurde eine ungefähre Kraft zwischen 100g bis 1000g festgelegt. Verwendet wurden zwei unterschiedliche Zugfedern der Firma Gutekunst Federn [Gutekunst + Co.KG, Carl-Zeiss-Straße 15, D-72555 Metzingen Deutschland]. Der Distraktor besteht aus 2 Grundeinheiten, so dass jeweils 1 Paar der Zugfedern mit unterschiedlichen Längen verwendet wurden. Die Federn werden im weiteren Verlauf als Feder 10mm und Feder 15mm bezeichnet, da dies der am Gerät gemessenen Einbaulänge entspricht. Die Angaben beziehen sich hierbei nicht auf die Gesamtlänge (L_0 in Abbildung), sondern auf die Länge des eigentlichen Federkörpers (L_k).

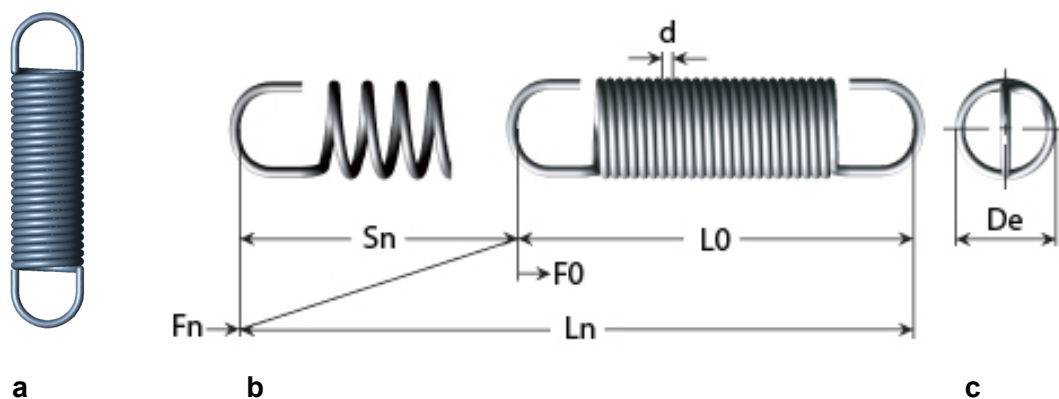


Abbildung 43. a-c: Darstellung und technische Zeichnung nach Hersteller (Gutekunst Federn). a. Aufsicht auf die Feder. b. Federansicht unbelastet und bei Maximalbelastung. Darstellung der Physikalischen Parameter. Grundfederlänge (L_0) bei unbelasteter Feder (F_0) und Gesamtfederlänge ($L_0 + S_n = L_n$) bei Maximalbelastung (F_n). d = Durchmesser des Drahtes. d. Ansicht des Federquerschnitts mit physikalischem Parameter D_e = Durchmesser der Feder.

Die rechtsdrehenden Federn bestehen aus gezogenem, rostfreiem Federstahldraht nach DIN EN 10270-3-1.4310. Die Federprüfung nach DIN ISO 2859/1 Prüfniveau II wird angegeben. Die Arbeitstemperatur liegt zwischen -30 °C und +120 °C.

2.1.10 Technische Daten der 10mm Feder

Zugfeder Produkt Nr. RZ-032I Gutekunst Federn			
Zeichen	Wert	Einheit	Beschreibung
d	0,4	mm	Drahtdurchmesser
De	3,6	mm	Äußerer Windungsdurchmesser
Lk	10,2	mm	Länge des unbelasteten Federkörpers mit Vorspannung
L0	14,8	mm	Länge der unbelasteten Feder (Öseninnenkante bis Öseninnenkante)
Ln	36,87	mm	Größte Länge bei statischer Belastung
sn	22,07	mm	Größter Federweg bei statischer Belastung
Lh	2,3	mm	Abstand der Ösenkante vom Federkörper
F0	0,441	N	Innere Vorspannkraft
Fn	6,181	N	Höchstkraft bei statischer Belastung
Fntol	0,5	N	(+/-) Toleranz bei statischer Höchstkraft
R	0,171	N/mm	Federrate
Gewicht	0,2633	g	Gewicht der Feder

Tabelle 8. Technische Angaben Produkt RZ-032I nach Hersteller (Gutekunst Federn)

2.1.11 Technische Daten der 15mm Feder

Zugfeder Produkt Nr. RZ-033I Gutekunst Federn			
Zeichen	Wert	Einheit	Beschreibung
d	0,4	mm	Drahtdurchmesser
De	3,6	mm	Äußerer Windungsdurchmesser
Lk	16,2	mm	Länge des unbelasteten Federkörpers mit Vorspannung
L0	20,8	mm	Länge der unbelasteten Feder (Öseninnenkante bis Öseninnenkante)
Ln	36,87	mm	Größte Länge bei statischer Belastung
sn	33,16	mm	Größter Federweg bei statischer Belastung
Lh	2,3	mm	Abstand der Ösenkante vom Federkörper
F0	0,441	N	Innere Vorspannkraft
Fn	6,181	N	Höchstkraft bei statischer Belastung
Fntol	0,46	N	(+/-) Toleranz bei statischer Höchstkraft
R	0,171	N/mm	Federrate
Gewicht	0,4121	g	Gewicht der Feder

Tabelle 9. Technische Angaben Produkt RZ-033I nach Hersteller (Gutekunst Federn)

Mir der kürzeren Feder (RZ-032I) steht somit eine maximale Kraft von 6,181 N ($6,181\text{N} \times 0,102 \text{ kg} = 0,630 \text{ kg}$ Zugkraft) sowie mit der längeren (RZ-033I) eine maximale Kraft von ebenfalls 6,181 N ($6,181\text{N} \times 0,102 \text{ kg} = 0,630 \text{ kg}$ Zugkraft) zur Verfügung. Die Federrate wird gleichwertig angegeben mit 0,171 N/mm.

2.1.12 Schrauben und Schraubendreher

Zur Fixierung der K-Drähte wurden DIN 913 Gewindestifte mit den Maßen 2x10mm sowie 2x3mm verwendet. Hierbei wurden DIN 913 Gewindestifte aus Edelstahl mit

Innensechskant und Kegelkuppe (Hexagon socket set screws) verwendet. Sie werden mit einem Standard Sechskant 1,5 Schraubendreher fixiert. Die 4 Gewindestifte 2x10mm werden am Grundglied des Distraktors mit 4x DIN 439 M2 Sechskantmuttern niedrig kombiniert.



Abbildung 44. a-b a) Darstellung der Verwendeten Gewindestifte mit Innensechskant zur Fixierung der Kirschner Drähte. b) Darstellung der Sechskantmutter, die am proximalen Schenkel als Gegensicherung der 2x10mm Gewindestifte genutzt wird.

Zur Fixierung der distalen Federaufnahme wurden 2 DIN 912 Edelstahl Zylinderschrauben mit den Maßen 2x16mm mit Innensechskant (Hexagon socket head cap screws) verwendet. Für die Fixierung mündet die Zugfeder in einer Vierkantmutter 4x4mm. Hier ist sie über die eingedrehte Zylinderschraube fixiert. Sie werden ebenfalls mit einem Standard Sechskant 1,5 Schraubendreher fixiert.



Abbildung 45. a-b a) Zylinderschraube, die zur Federeinstellung verwendet wird. b) Vierkantmutter, an der die Feder distal befestigt ist und die über die Zylinderschrauben gedreht wird.

Beide Schraubentypen wurden über die Firma Gedex [Gedex-Service, Steinhof 5, 40699 Erkrath, Deutschland] bezogen. Alle verwendeten Schrauben sind rostfrei. Für die Fixierung der Kirschner Drähte sowie für die Einstellungen der Position des Distraktors werden 2 standardisierte Schraubendreher verwendet. Für die Fixierung

der Muttern wird ein Sechskant-Steckschlüssel der Größe 5,5 verwendet. Für die Gewindestifte wird ein Sechskant-Schraubendreher der Größe 1,5 verwendet.



Abbildung 46. a-b Darstellung des handelsüblichen Sechskant-Steckschlüssels (a) und des Sechskant-Schraubendrehers (b), die für die Fixierung und Einstellung des Distraktors benötigt werden.

2.1.13 Verwendete Kirschner Drähte

Zur Fixierung des Distraktors am Grund- und Mittelglied wurden Kirschner Drähte der Firma AAP (aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlin, Deutschland) verwendet. Die Kirschner Drähte bestehen aus rostfreiem Stahl, haben einen Durchmesser von 1,4 mm sowie eine Länge von 150 mm. Der verwendete Kirschner Draht wird als Produkt K-Draht mit Trokarspitze, Ø 1,4 mm, L150 mm Stainless Steel NK 0014-15 in der aap Produktpalette, geführt. Die Drähte werden nach der Implantation auf das Oberflächenniveau des Distraktors gekürzt. Sie sind als Eimalprodukt zu gebrauchen.

2.2 Herstellung des Prototypen

2.2.1 Fräsen des Grundgerüsts aus PEEK

Die Grundkonstruktion wurde in einer Fräse des Typs FB-2 (Koordinaten-Fräs- und Bohrmaschine) der Firma EMCO [EMCO Maier GesmbH . Salzburger Straße 80 . 5400 Hallein, Österreich] aus PEEK Materialplatten der Firma Ensinger GmbH gefräst. Der entworfene Prototyp wurde als LicTrac benannt.

Die Koordinaten-Fräs- und Bohrmaschine der Firma EMCO ist eine konventionelle Fräsmaschine. Die Grundeinstellungen werden alle mechanisch per Hand

vorgenommen, so dass keine technischen Vorkenntnisse erforderlich waren. Bei der Fräse erfolgt die Schnittbewegung zur Spanabhebung am Werkstoff durch Rotation eines Schneidaufsatzes. Das Werkstück ist fest im Maschinentisch eingespannt. Zur Formgebung des Bauteils kann entweder der Maschinentisch mit dem eingespannten Bauteil bewegt oder die Fräse um das Bauteil geführt werden. Vorschubbewegungen können kombiniert in der X-, Y- und Z-Achse oder entlang der jeweiligen Rotationsachsen erfolgen. Der PEEK Werkstoff ließ sich mit den vorhandenen Standardfräsen sehr gut bearbeiten.

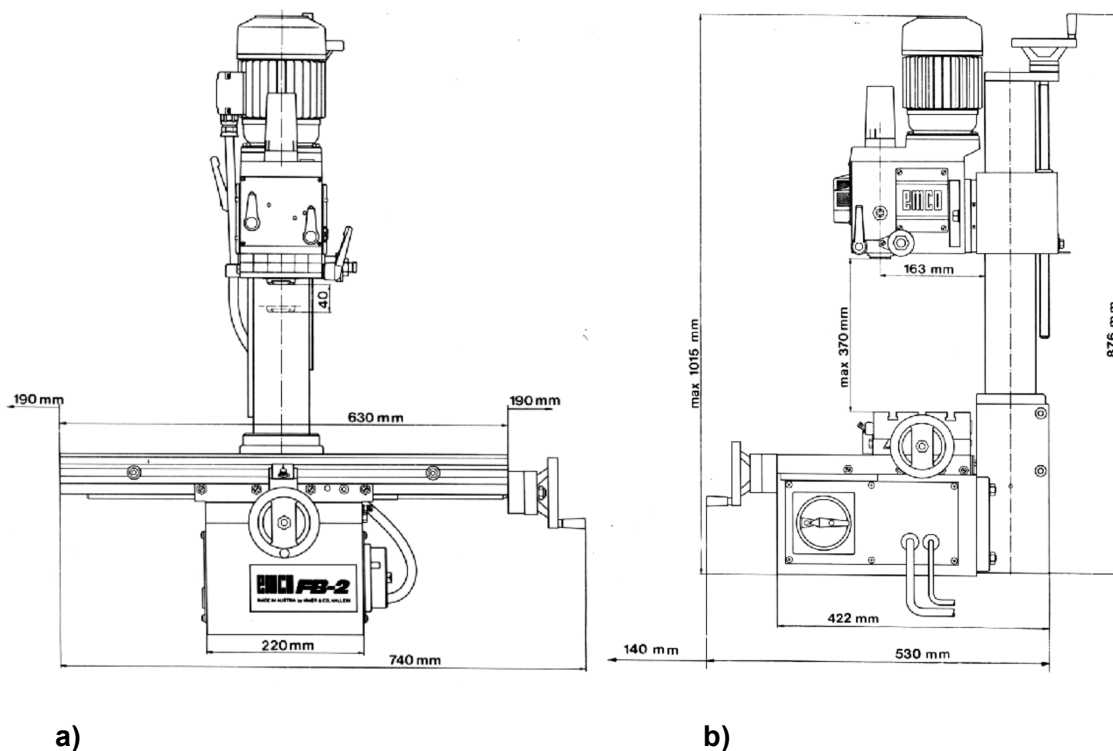


Abbildung 47. a,b: Koordinaten Fräs- und Bohrmaschine des Typs FB-2 der Firma EMCO in Frontalansicht (a) und Seitansicht (b). Der Motor der Fräse ist über dem Werkstück fest montiert. Das Bearbeiten des Werkstoffes wird durch die Bewegungen des Werkstückes über die Einstellräder gesteuert. Die Bewegungen des Werkstückes lassen sich in allen 3 Raumebenen Stufenlos einstellen.

Bei der Herstellung des ersten Prototypen ging es zunächst um die Umsetzung der Grundidee in ein funktionelles Bauteil. Das funktionell anwendbare Therapiegerät besteht am Ende aus 2 Distraktor Einheiten. Je eine Distraktor Einheit wird im Achsverlauf des Fingers an der Seite angelegt. Eine Distraktor Einheit besteht wiederum aus 4 Bauteilen des Materials PEEK und einigen Fixier- und Stellschrauben sowie der Zugfeder. Der Distraktor wird gelenkübergreifend angelegt. Entworfen wurde

er zur Anwendung am proximalen Interphalangealgelenk (PIP). Ein kurzer Schenkel mit zwei Kirschner Draht Fixierungen dient der Positionierung am Grundglied. Ein langer Schenkel mit Gleitschiene zur Fixierung am Mittelglied. Beide Schenkel sind über ein Drehgelenk verbunden. Diese Verbindung stellt das Rotationszentrum des Distraktors dar, der in der Rotationsebene des PIP Gelenks eingestellt wird. Ein entscheidendes Bauteil ist ein runder Knopf, der in die Gleitschiene des Distraktors eingesetzt wird. Er wird als Gleit- oder Federschlitten bezeichnet. Im Zentrum dieses Knopfes wird parallel zur Bewegungsebene des PIP Gelenks distal der Fraktur ein Kirschner Draht fixiert. Der Knopf ist distal an einer Zugfeder befestigt. Diese Funktionseinheit baut die eigentliche Distraktionskraft des Fixateurs auf. Für die knöcherne Fixierung werden 3 handelsübliche 1,4 Kirschner Drähte verwendet. Es werden 2 Drähte im Grundglied sowie ein Draht distal der Fraktur im Mittelglied fixiert.

2.2.1 Bestimmung der Maße des LigTrac Distraktors

2.2.1.1 Anthropometrische Daten

Die Festlegung der Gesamtlänge des Distraktors orientiert sich an Anthropometrischen Daten [62-64] des Zeigefingers aus der DIN EN ISO 7250 (Maße des menschlichen Körpers für die technische Gestaltung) und der DIN 33402 (Körpermaße des Menschen). Diese definieren durchschnittliche Körpermesswerte von Männern und Frauen zwischen 18 und 65 Jahren. Die Daten beruhen auf Messungen in Europa. Deshalb werden die erfassten Werte auch als die des „Europamenschen“ definiert. Es werden jeweils die Perzentile P5, P50 und P95 für Männer und Frauen dargestellt.

Europamensch DIN 33402 Fingerlängen in mm	Perzentile Männer			Perzentile Frauen		
	P5	P50	P95	P5	P50	P95
Daumen (34)	59	68	75	53	60	69
Zeigefinger (33)	68	75	83	62	69	77
Mittelfinger (32)	76	84	93	71	77	86
Ringfinger (31)	72	80	87	65	73	81
Kleinfinger (30)	57	64	72	51	59	66

Tabelle 10. Werte aus DIN 33402 für Finger D1-D5 für Männer und Frauen. Die Werte in Klammern beziehen sich auf die Beschriftung in Abb. 4 [62-64].

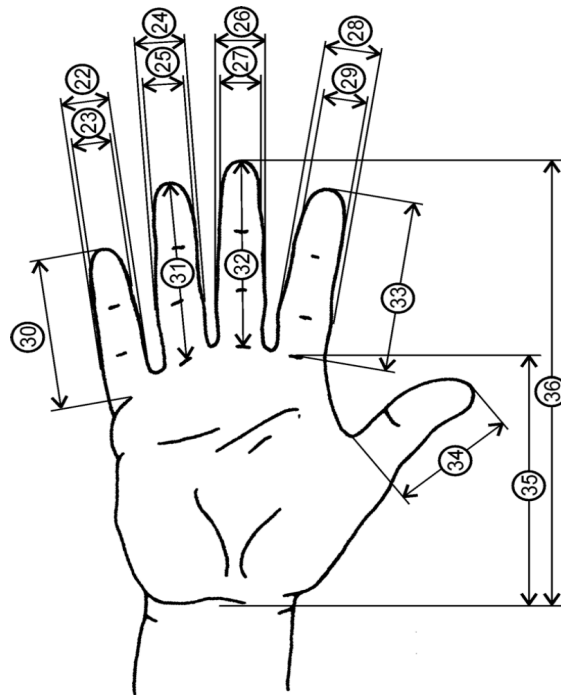


Abbildung 48. Darstellung der Messbereiche an der Hand, Abbildung aus DIN 33402 für Finger D1-D5 für Männer und Frauen [62-64].

2.2.2.2 Die Fibonacci Regel

Nach Fibonacci stehen die Länge der Metakarpalia und Phalangen in einer numerischen Reihe. Es liegt ein mathematischer Zusammenhang vor. Dabei besteht die Länge der Grundphalanx aus der Addition der Längen von Mittel- und Endphalangen. Laut Fibonacci kann eine Fingerkette ihre Funktion nur physiologisch gewährleisten, wenn sie diesem mathematischen Zusammenhang folgt [61, 70].

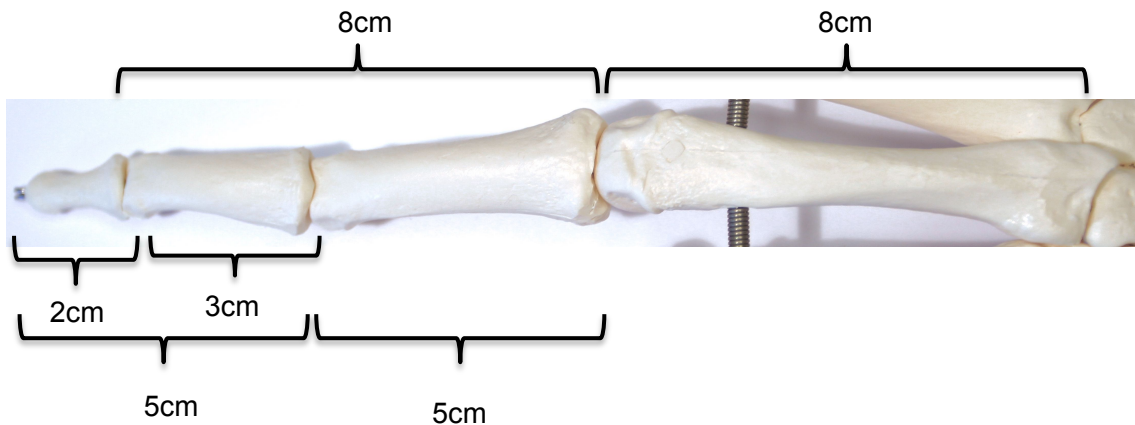


Abbildung 49. Darstellung der Fingerkette unter Anwendung der numerischen Reihe nach Fibonacci. Die Länge der Grundphalanx ergibt sich mathematisch aus der Addition der Längen von Mittel- und Endphalanx.

In der Fibonacci Regel wird für die beiden ersten Zahlen der Wert 1 vorgegeben. Jede folgende Zahl ist die Summe ihrer beiden Vorgänger. Es ergibt sich hieraus die sog. Fibonacci Zahlenfolge: 1, 1, 2, 3, 5, 8, 13... usw. [61, 70]. In Bezug auf die Fingerkette zeigt sich eben diese Zahlenfolge. Das Endglied mit 2 cm und das Mittelglied mit 3 cm ergeben wiederum die Länge des Grundglieds mit 5 cm. Das Mittelglied mit 3 cm und das Grundglied mit 5cm ergeben wiederum die Länge des Mittelhandknochens mit 8 cm. Dieser mathematische Zusammenhang wird genutzt, um aus den anthropometrischen Daten die durchschnittlichen Längen der Fingerglieder zu errechnen. Aus der Kenntnis der Gesamtlänge des Fingers kann über die Fibonacci Regel die Länge der einzelnen Glieder errechnet werden. Wird die Gesamtlänge z.B. mit 10 angegeben, so ist die Hälfte auf das Grundglied zu rechnen. Das Mittel- und Endglied verteilen sich auf die andere Hälfte.

2.2.2 Prototyp des Distraktors: LigTrac

Der erste Prototyp des Distraktors wurde als LigTrac benannt. Der Name entstand aus der Zusammenführung der Worte Ligamente bzw. Ligamentotaxis und dem englischen Wort traction für die Traktion (Auseinanderziehen). Der Prototyp erhielt die Zusatzbezeichnung V1 für die erste Version.



Abbildung 50. Prototyp LigTrac Version 1 (V1), Bauteile Seitansicht. Darstellung des zusammengesetzten Distraktors in 90° Flexionsstellung im Drehgelenk. Der proximale und distale Schenkel sind über das Drehgelenk verbunden. Im distalen Schenkel ist die Feder und der Federschlitten eingesetzt.



Abbildung 51. LigTrac V1, Aufsicht. Am proximalen Schenkel ist die Fixierschraube für den Kirschner Draht dargestellt. Der Federschlitten und das Drehgelenk überragen das Niveau des Distraktors auf beiden Seiten um 1mm.

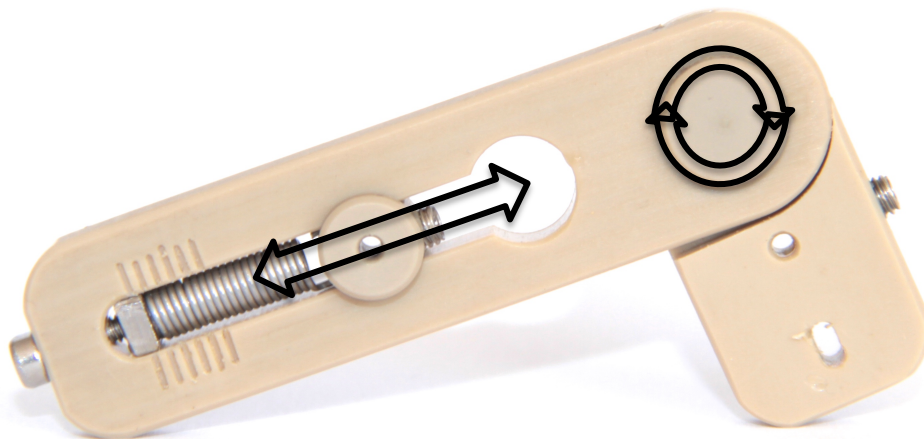


Abbildung 52. Darstellung der beweglichen Teile LigTrac V1, Seitansicht. Mit den Pfeilen werden die beweglichen Teile dargestellt. Der Federschlitten bewegt sich bei der Einstellung der Distraktion in seiner Schiene entlang der Fingerachse. Das Drehgelenk folgt der Physiologischen Flexions- und Extensionsbewegung

2.3 Anlage des Distraktor am Bewegungsmodell

Am Bewegungsmodell (Holzfinger/ Gliederfinger) wurde zunächst die Positionierung und Funktion des Distraktors überprüft. Der Holzfinger eignet sich gut für die Funktionsprüfung, da er in seinen Ausmaßen und der Beweglichkeit dem menschlichen Langfinger weitestgehend nachempfunden ist. Im Grund- und Mittelglied

des Modellfingers wurden Kirschner Drähte positioniert. Die Position der Drähte entspricht der Position, die auch bei Implantation am menschlichen Langfinger vorliegen würde. Das Drehgelenk des Distraktors wurde in seiner Rotationsachse der Bewegungsachse des Grundgelenks am Gliederfinger angepasst.

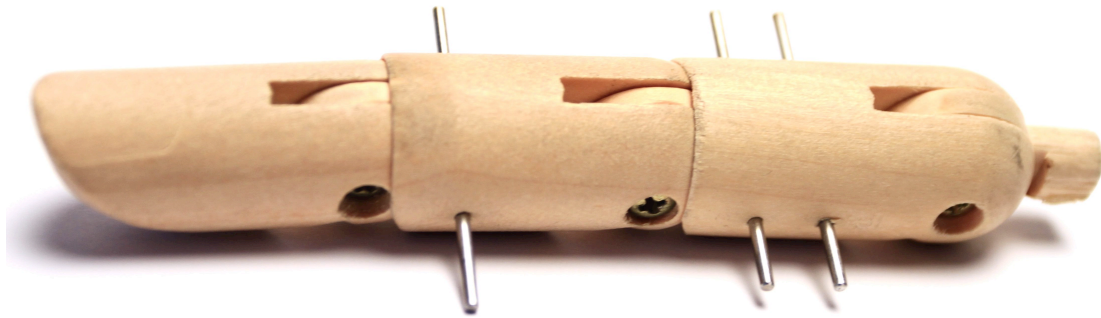


Abbildung 53. Seitansicht Gliederfinger mit implantierten Kirschner Drähten. Am Modell konnten Positionierung und Funktion des Distraktors überprüft werden. Der Modellfinger hat eine Gesamtlänge von 9cm. Jedes Glied hat eine Einzellänge von 3cm.



Abbildung 54. Seitansicht Gliederfinger in Funktionsstellung Flexion. Durch die Funktionalität des Gliederfingers konnten die Bewegungsmuster des Fingers mit anliegendem Distraktor nachempfunden werden.



Abbildung 55. Prototyp LigTrac V1 - Angelegt am Bewegungsmodell, Seitenansicht. In der Darstellung wird die Dimension der Bauteile in Bezug auf den Finger ersichtlich.

Der Prototyp zeigte sich in seiner Dimension gut konzipiert. Das Drehgelenk des Distraktors ließ sich exakt auf die Bewegungsachse des Modellfingers anpassen.

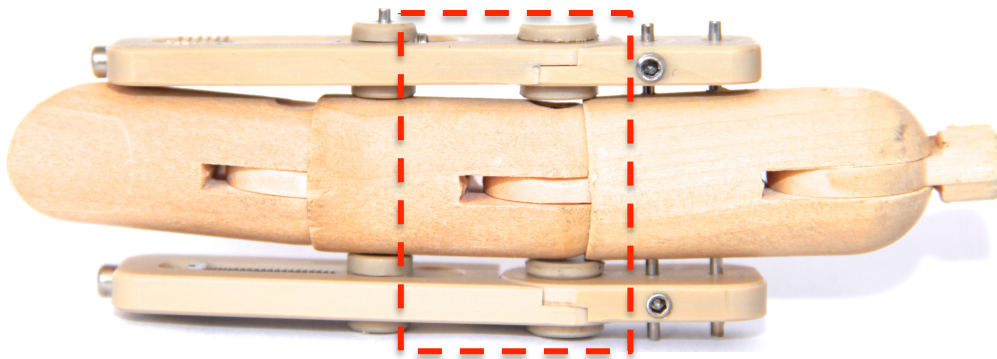


Abbildung 56. Prototyp LigTrac V1 - Angelegt am Bewegungsmodell, Aufsicht. Der markierte Bereich zeigt die Zone, in der die Zugkräfte zur Wirkung kommen. Auf diesen Bereich wirken die Distraktionskräfte des Systems.

2.4 Bezeichnung der Bauteile

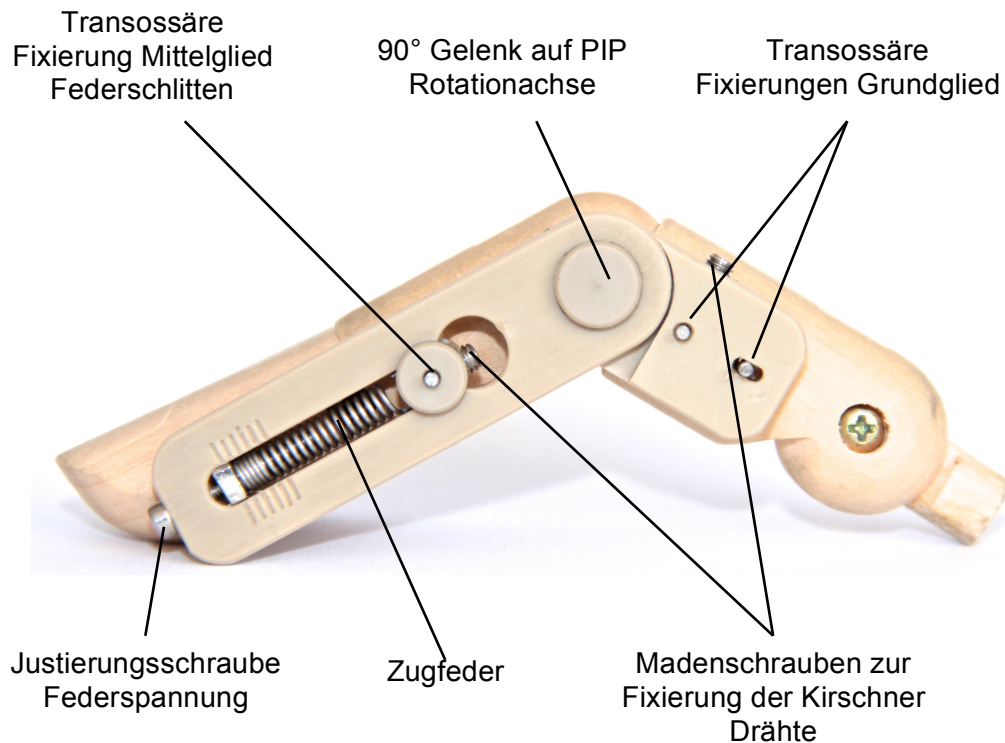


Abbildung 57. Prototyp LicTrac Version 1 (V1), Bauteil Bezeichnungen. Dargestellt werden die für die Implantation notwendigen transossären Fixierungen über die Kirschner Drähte sowie die für die Distraction und Funktion entscheidenden Bauteile.

Die Beweglichkeit zeigte sich leichtgängig und entsprechend dem physiologischen Bewegungsumfang des proximalen Interphalangealgelenks. Das gesamte System erwies sich als sehr stabil. Sowohl manueller Zug als auch Druck und Torsionskräfte konnten das Distraktorsystem nicht zur Dislokation bringen. Die Fixierung der K-Drähte und der Zugfeder funktionierte problemlos. Entscheidend für eine funktionelle und therapeutisch wirksame Positionierung des Distraktors ist die Lage des Rotationszentrums. Durch den Aufbau der K-Draht-Aufnahme am proximalen Schenkel ist eine nachträgliche Korrektur der Rotationsachse um 5mm entlang der Achsrichtung des Fingers sowie um 4mm in der palmar/dorsalen Ebene möglich.

2.5 Positionierung des Distraktors mit K-Drähten am Sawbone



Abbildung 58. Darstellung der Platzierung der Kirschner Drähte am Grund- (2x) und am Mittelglied (1x). Der Lictrac dient als Schablone. Die Bohrung wird von der Seite des angehaltenen Distraktors durchgeführt.

Zwei Kirschner Drähte werden parallel und im 90° Winkel zur Knochenachse im Grundglied implantiert. Ein dritter Kirschner Draht wird distal der Fraktur im 90° Winkel zur Knochenachse im Mittelglied implantiert. Die Grundposition wird vor der Fixation über die Ausrichtung des Distraktorgelenks am Fingergelenk gesucht. Der Federschlitten muss sich bei der Implantation des Kirschner Drahtes am Mittelglieds in der spannungsfreien Grundposition befinden. Nach dem Prinzip eines externen Fixateurs wird eine Entlastung im Bereich zwischen den K-Drähten erreicht. Die Kraft wird über die K-Drähte in den Distraktor gelenkt.

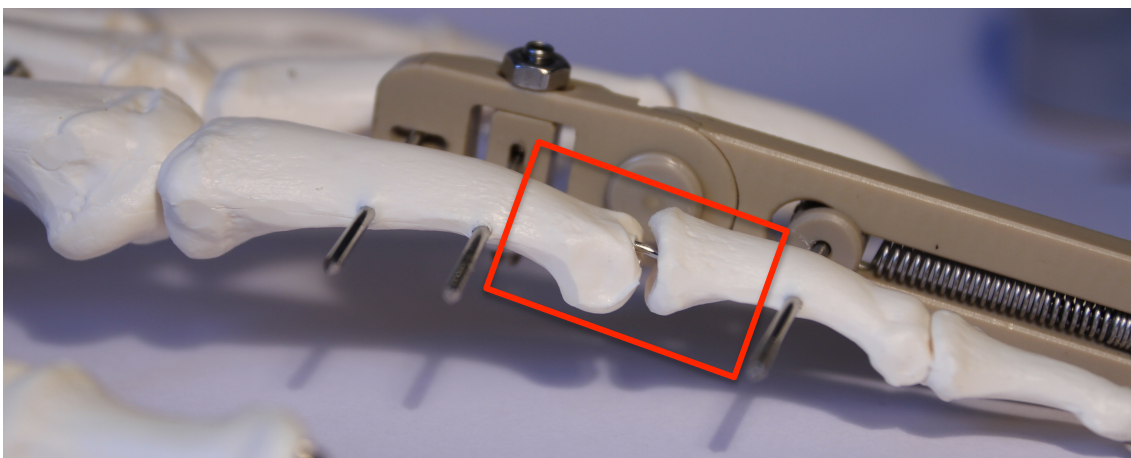


Abbildung 59. Darstellung der lastfreien Zone nach dem Fixateur Externe Prinzip. Durch die eingebrachten Kirschner Drähte wird das proximale Interphalangealgelenk überbrückt und somit über den aussen anliegenden Distraktor stabilisiert.

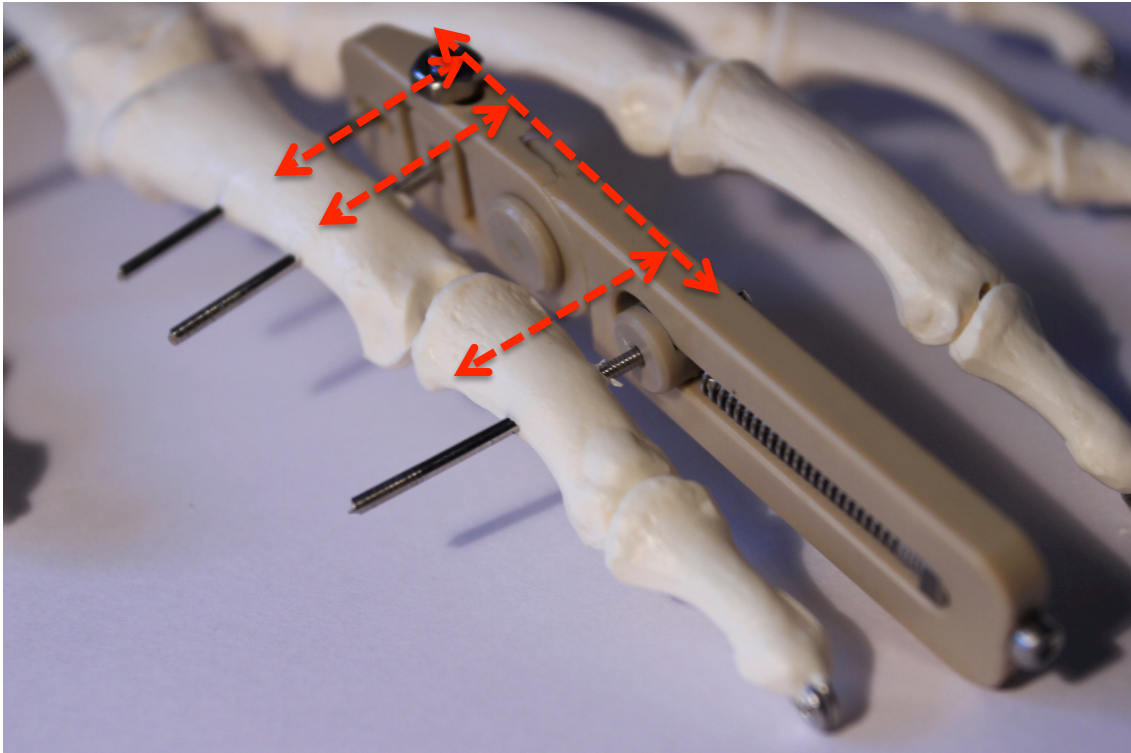


Abbildung 60. Stabilisierung nach dem Fixateur Externe Prinzip: Lastfreie Überbrückung. Die auf das proximale Interphalangealgelenk wirkenden Kräfte werden durch die Kirschner Drähte aufgenommen und in den Distraktor übertragen, der das Gelenk somit entlastet und stabilisiert.

2.6 Implantation des Distraktors am Kadaver: 2. experimentelle Phase

Im Anschluss an die erste experimentelle Phase, die aus der Konstruktion des Distraktors bestand, wurde die operative sowie funktionelle Anwendbarkeit überprüft. Am Anatomischen Institut der Justus-Liebig-Universität wurde der Distraktor an zahlreichen Kadaver Fingern implantiert. Hierbei sollte sowohl der Vorgang der wiederholten Implantation als auch die funktionelle Wirkung am Finger überprüft werden. Es wurden hierbei ausschließlich Kadaver verwendet, die für die operativen Übungen der Weichteilpräparation und Implantationsübungen von Osteosynthesematerial freigegeben waren. Eine zusätzliche Zustimmung der Ethik Kommission war nach Rücksprache nicht erforderlich, da die in der Anatomie vorhandenen Kadaver für den Umfang der von uns durchgeführten Versuche generell freigegeben sind. Es erfolgte die Platzierung der 3 Kirschner Drähte an den Kadaverfingern. Anschließend wurden die Finger mit dem anliegenden Distraktor durchbewegt, sowie fotografisch und in bewegten Bildern dokumentiert. An den Kadaver Fingern wurden die Röntgenuntersuchungen durchgeführt.

2.6.1 Durchführung der anatomischen Implantation

Bei der Implantation dient die Distraktorscheine selbst als Bohrhilfe. Bei repetitiver Anwendung zeigte sich das beste Ergebnis, wenn das PIP Gelenk auf 90° Flexion gebracht wurde und der ebenfalls auf 90° Flexion eingestellte Distraktor in der Gelenk Ebene parallel angehalten wurde. Es wird grundsätzlich zunächst der proximale K-Draht eingebracht. Der K-Draht ist hierbei in der Mitte des Schaftdurchmessers des Grundgliedes im 90°-Winkel zur Knochenachse zu implantieren. Im proximalen Schenkel des Distraktors ist ein Gleitloch vorgesehen, um im Achsverlauf eine Korrekturmöglichkeit zu bieten. Die Implantationsversuche zeigten, dass der Spielraum des Gleitlochs optimal Abweichungen bei der Platzierung des ersten Drahtes ausgleicht.

2.6.2 Implantation LicTrac Version 1 am Kadaver Finger



Abbildung 61. Ansicht LicTrac Version 1 in Streckstellung am weiblichen Kadaver.

Zwei Kirschner Drähte sind im Grundgliedschaft implantiert. Das Rotationszentrum des Distraktors ist auf die Bewegungsachse des proximalen Interphalangealgelenks ausgerichtet. Der distal im Mittelgliedschaft eingebrachte Kirschner Draht wird auf beiden Seiten im Federschlitten des Distraktors fixiert. Durch eine seitengleiche Einstellung der Zugspannung wirkt über die Ligamentotaxis eine Zugkraft auf das proximale Interphalangealgelenk.

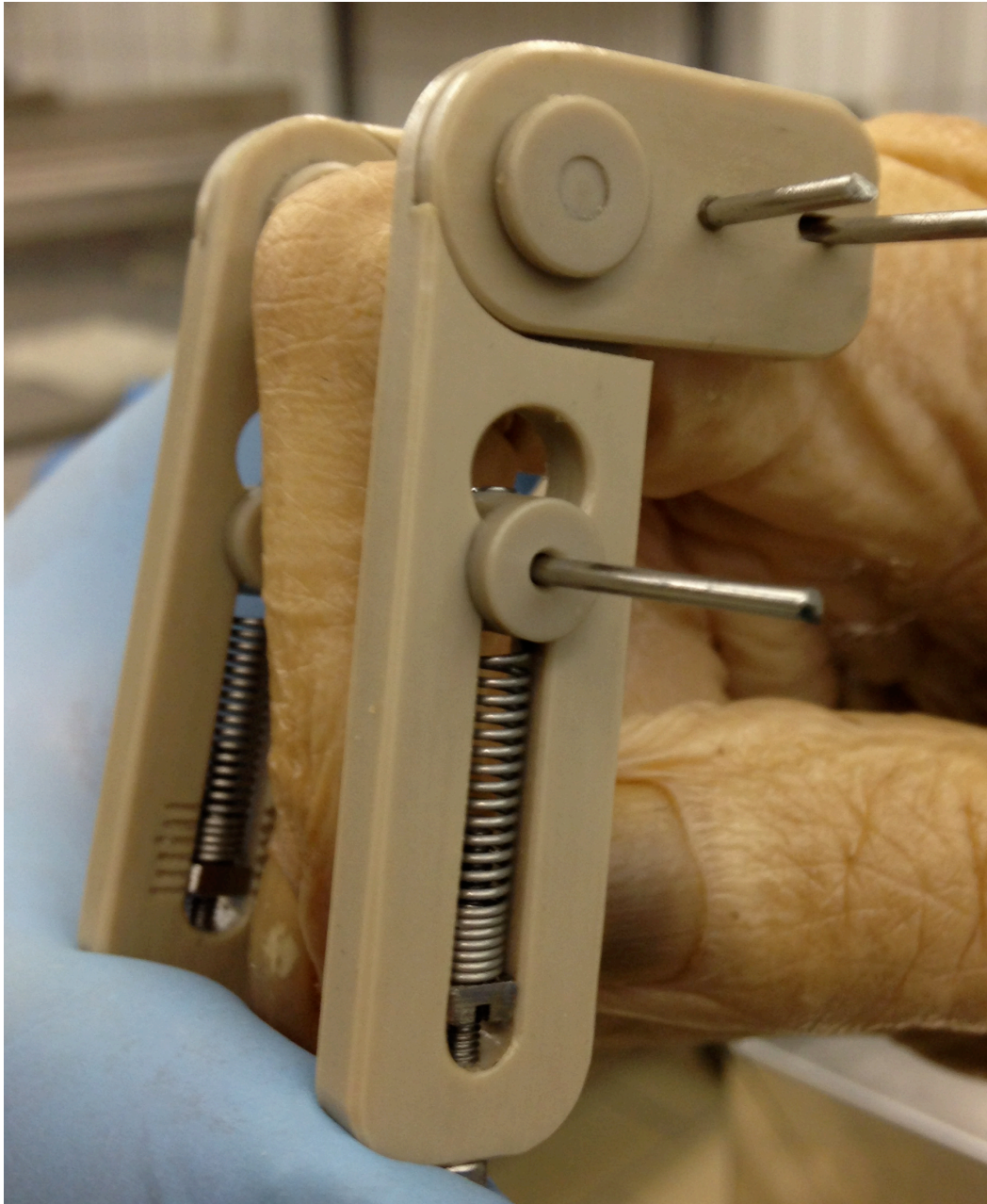


Abbildung 62. Seitliche Ansicht LicTrac Version 1 in 90° Flexionsstellung am weiblichen Kadaver. Zwei Kirschner Drähte sind im Grundgliedschaft implantiert. Das Rotationszentrum des Distraktors ist auf die Bewegungsachse des proximalen Interphalangealgelenks ausgerichtet. Der distal im Mittelgliedschaft eingebrachte Kirschner Draht wird auf beiden Seiten im Federschlitten des Distraktors fixiert. Das Gelenk lässt sich bei anliegender Zugkraft physiologisch bewegen.

An unterschiedlichen Fingern von männlichen und weiblichen Kadavern konnte der Distraktor problemlos implantiert werden. Die Ausrichtung des Rotationszentrums des Distraktors an der Rotationsachse des Gelenkes bedurfte zunächst einiger Versuche, bis die optimale Position gefunden wurde. Die Rotationsebene konnte exakt eingestellt werden, wenn sowohl das proximale Interphalangealgelenk als auch das Drehgelenk des Distraktors in eine 90° Flexionsstellung gebracht wurden. In dieser Gelenkstellung ließ sich der Distraktor optimal an der physiologischen Rotationsachse des Gelenkes ausrichten und fixieren. Die durchschnittliche Zeit zur Implantation betrug 12 min.

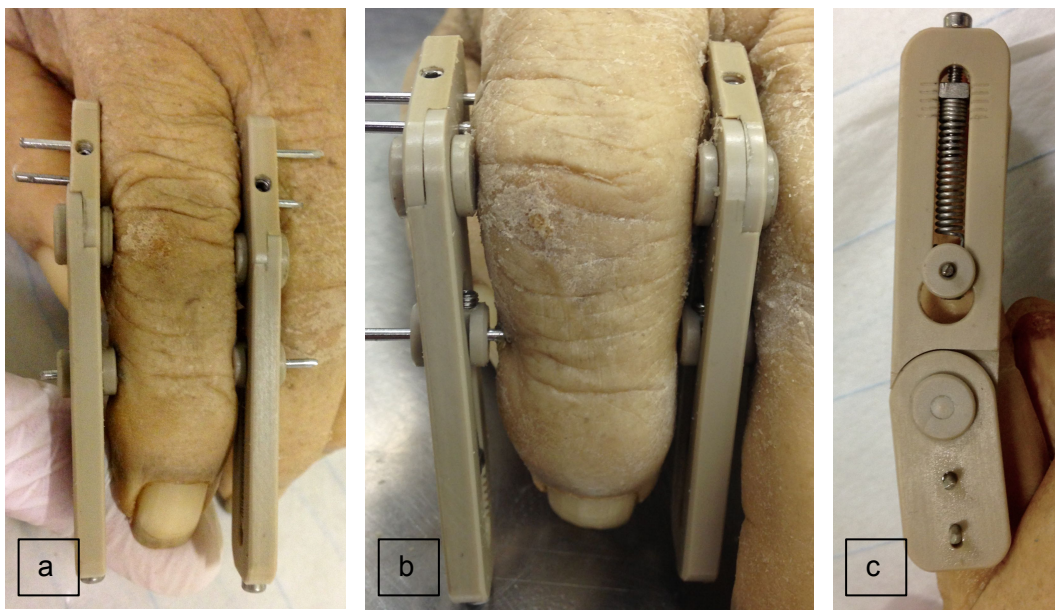


Abbildung 63. a-c: Implantierter Fixateur in a) Streckstellung und b) Beugstellung am männlichen Kadaver. Zwei Kirschner Drähte sind im Grundgliedschaft implantiert. Das Rotationszentrum des Distraktors ist auf die Bewegungsachse des proximalen Interphalangealgelenks ausgerichtet. Der distal im Mittelgliedschaft eingebrachte Kirschner Draht wird auf beiden Seiten im Federschlitten des Distraktors fixiert. Der Finger lässt sich bei anliegendem Fixateur im Rahmen des natürlichen Bewegungsumfangs im proximalen Interphalangealgelenk bewegen.

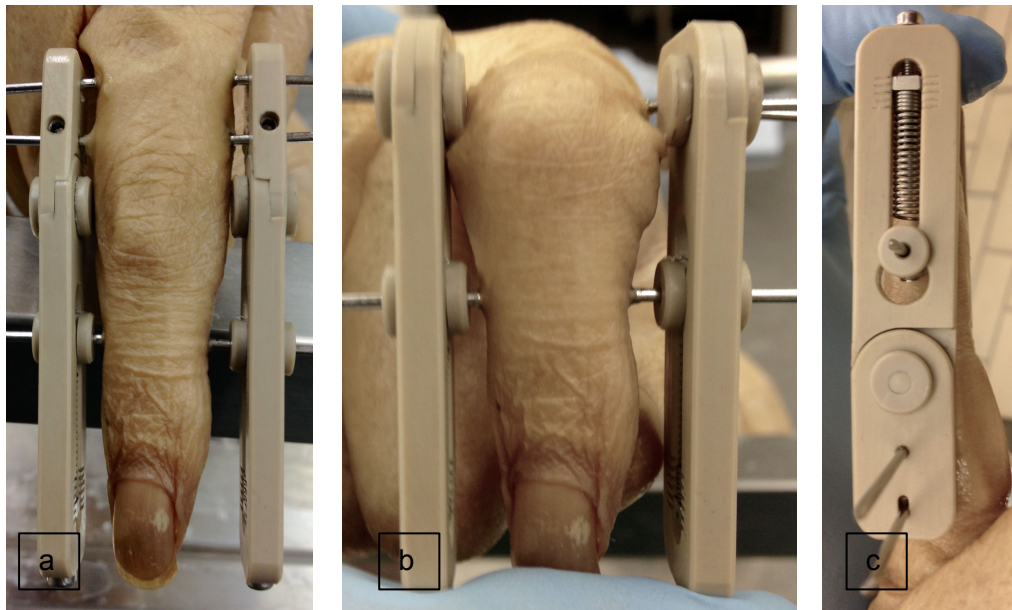


Abbildung 64. a-c: Implantierter Fixateur in a) und c) Streckstellung und b) Beugstellung am weiblichen Kadaver. Zwei Kirschner Drähte sind im Grundgliedschaft implantiert. Das Rotationszentrum des Distraktors ist auf die Bewegungsachse des proximalen Interphalangealgelenks ausgerichtet. Der distal im Mittelfliedschaft eingebrachte Kirschner Draht wird auf beiden Seiten im Federschlitten des Distraktors fixiert. Der Finger lässt sich bei anliegendem Fixateur im Rahmen des natürlichen Bewegungsumfangs im proximalen Interphalangealgelenk bewegen.

2.7 Röntgenuntersuchungen des Distraktors: 3. Experimentelle Phase

In der Röntgenuntersuchung zeigte der verwendete PEEK Kunststoff sich in voller Masse durchlässig für Röntgenstrahlen. Es kam zu keinerlei Überlagerungen im Bereich des Grundgliedköpfchens bzw. der Mittelgliedbasis. Das Auswahlkriterium für diesen Werkstoff wurde diesbezüglich voll erfüllt. Das proximale Interphalangealgelenk ist ohne Beeinträchtigung zu beurteilen. Das Grundgliedköpfchen sowie die Mittelgliedbasis sind frei einsehbar. Somit ist gewährleistet, dass Frakturen, die über die Metaphyse in den Schaftbereich hinausreichen, noch gut zu beurteilen sind. Die Befunderhebung des intraoperativen Ergebnisses der Reposition sowie der Heilungsverlauf bis zur Überprüfung der Konsolidierung der Fraktur ist gewährleistet. Die Darstellung der röntgendichten Drähte sowie der Schrauben und der Zugfeder liegt ausserhalb der therapeutisch bedeutsamen Zone. Es kommt durch diese Bauteile zu keiner störenden Überlagerung in der Frakturzone.

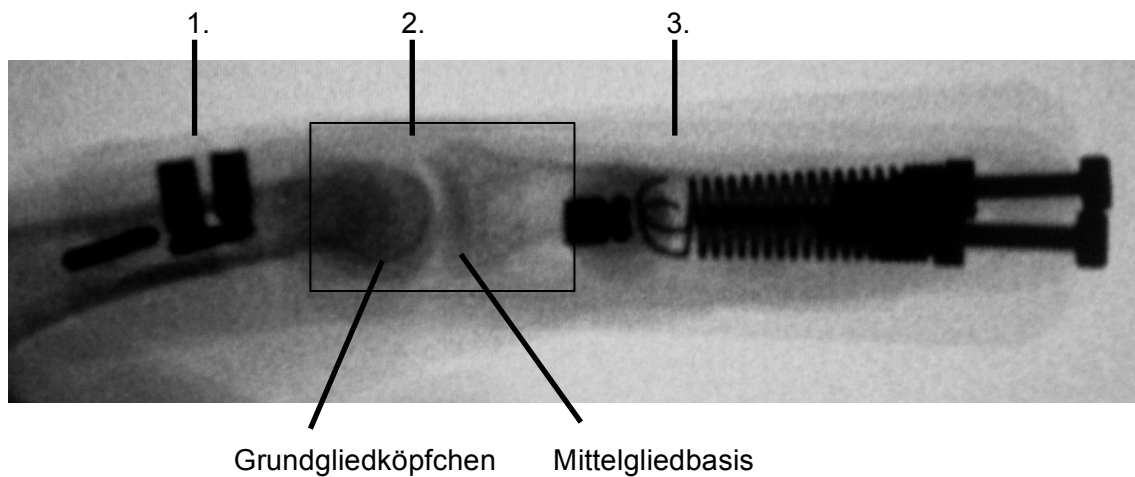


Abbildung 65. Darstellung des Distraktors am Kadaver im seitlichen Strahlengang. Die Gelenkzone (2) des proximalen Interphalangealgelenks ist frei einsehbar und damit gut zu beurteilen. Die röntgendichten Bauteile (1+3) liegen außerhalb des therapeutisch zu beurteilenden Bereichs.

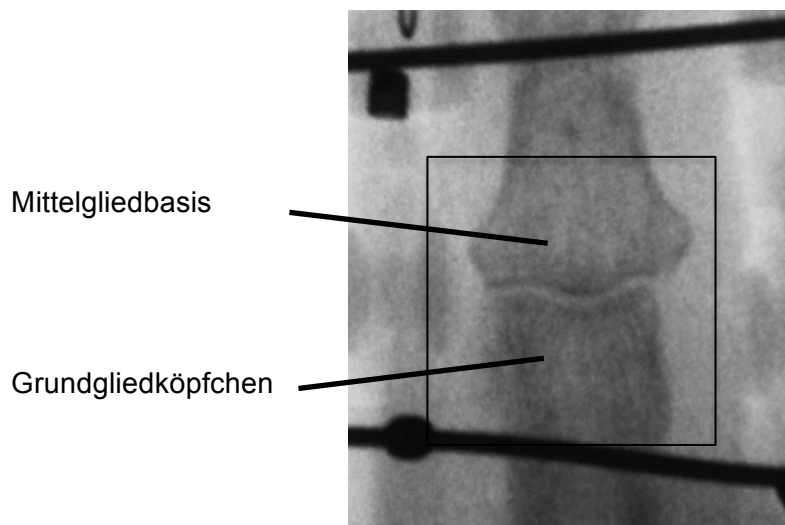
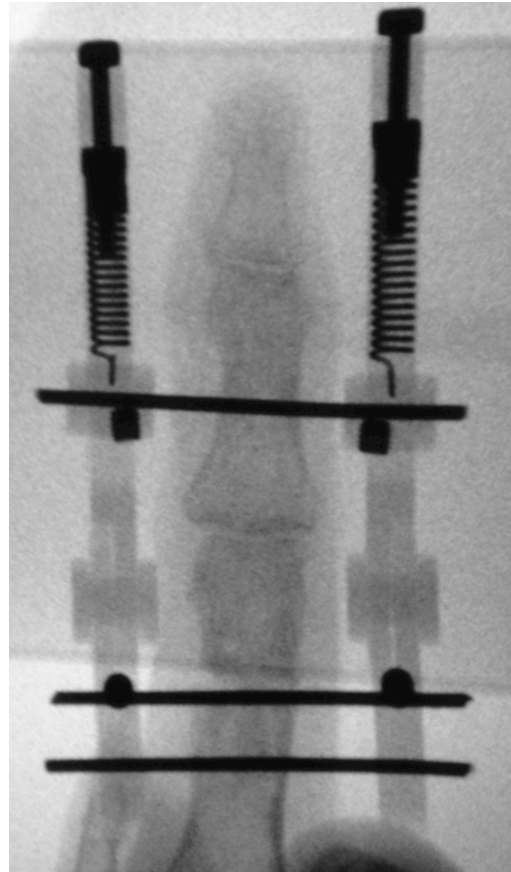


Abbildung 66. Darstellung des Distraktors am Kadaver im ap Strahlengang. Die Gelenkzone des proximalen Interphalangealgelenks ist frei einsehbar und damit gut zu beurteilen. Die röntgendichten Bauteile liegen außerhalb des therapeutisch zu beurteilenden Bereichs.



a)



b)

Abbildung 67. a,b: Röntgenbild des Implantierten LicTrac V1, a.p. und lateral. Im a.p Strahlengang zeichnet sich der Rahmen des Distraktors deutlich ab. Im lat. Strahlengang führt die Überlagerung zu keiner Beeinträchtigung der Beurteilung.



Abbildung 68. Röntgenbild des Implantierten LicTrac V1 laterale Ansicht. 45° Flexionsstellung im proximalen Interphalangealgelenk. Das Gelenk ist ohne störende Überlagerung in einer Funktionsstellung zu Beurteilen.

Die Durchlässigkeit des Materials für Röntgenstrahlen ist auf den Röntgenaufnahmen sehr gut ersichtlich. Die Beurteilung der Mittelgliedbasis ist ohne störende Überlagerung möglich (Abb. 68). Dies ist ein wesentliches Kriterium der Materialauswahl gewesen. Im Heilungsverlauf der Mittelgliedbasisfraktur ist die röntgenologische Beurteilung der Konsolidierung bzw. die Beurteilung einer sekundären Dislokation von wesentlicher Bedeutung. In der Einstellung der ap Durchleuchtung sind die Strukturen des Distraktors

2.8 Modifizierung des LicTrac Version 1 auf Grundlage der Implantationsversuche: 4. Experimentelle Phase

Im Rahmen der Implantation der Version 1 an Leichenfingern fiel wiederholt auf, dass die Platzierung der K-Drähte im Bereich des Grundglieds sehr exakt durchgeführt werden muss, um die Rotationachse des Fixateurs parallel zur Rotationsachse des PIP Gelenks zu legen. Um die Implantation zu erleichtern und somit besonders dem ungeübten Operateur die Platzierung zu erleichtern, wurde die Entscheidung getroffen, die zwei Fixierungen am Grundglied-Schenkel durch eine dynamische Korrekturmöglichkeit zu erweitern.

Das Gleitloch der proximalen K-Draht Durchführung wurde nochmals modifiziert, um den Spielraum bei der Positionierung im Achsverlauf zu erweitern (Abb. 69, Bauteil 7). Das distale Rundloch wurde so modifiziert, dass sich eine Korrekturmöglichkeit in 3 Achsen ergeben hat. Es wurde ein Positionskasten entworfen, in der sich der K-Draht in einem Ausschnitt im Bereich des proximalen Schenkels des Fixateurs um +/- 5mm im Verlauf der Fingerachse verschieben lässt. Zentral weist dieser verschiebbare Kasten ein Längsloch für den Durchtritt des K-Drahtes auf. In diesem Längsloch kann der Draht durch die Justierung zweier Gewindestangen in der palmar-dorsalen Achse +/- 4mm verschoben werden. Zum Herein- und Herausdrehen haben sie im Kopf eine Imbus Aufnahme. Sie lassen sich entlang der Achse in einem Gleitloch bewegen, um den zentralen Kasten zu positionieren. Die Gewindestangen haben zweierlei Funktionen. Durch ihre Einstellung lässt sich der Distraktor in der palmar-dorsalen Achse um den K-Draht verschieben. Die Muttern an den Gewindestangen fixieren beim Andrehen den Kasten im Ausschnitt.

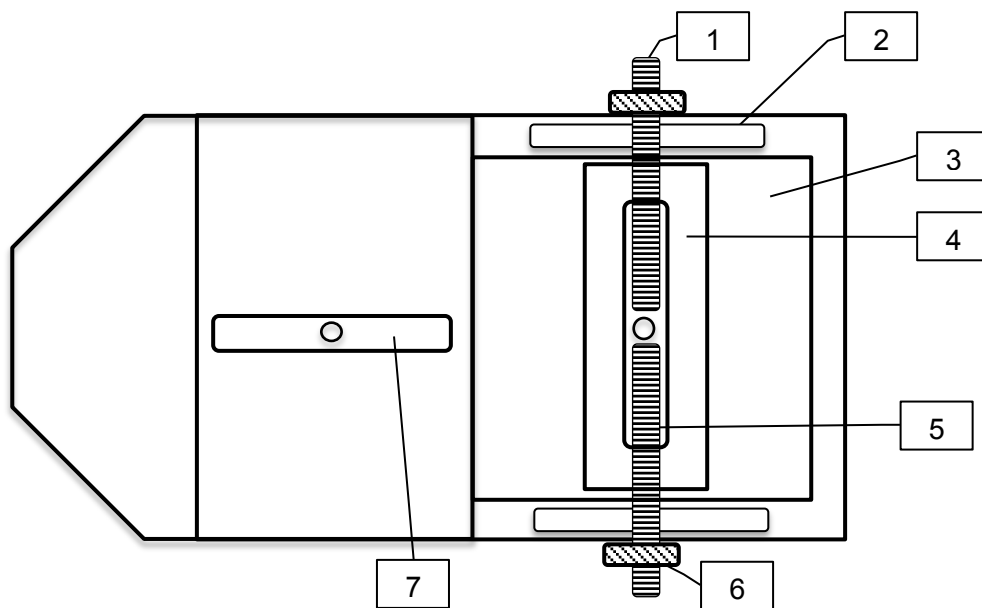


Abbildung 69. Technische Zeichnung des modifizierten proximalen Schenkels mit Bezeichnung der Bauteile. In den Ausschnitt (3) wird ein rechteckiger Kasten (4) zur Aufnahme des K-Drahtes eingesetzt. Dieser kann durch Verschieben der Gewindestangen (1) im Ausschnitt (2) entlang der Fingerachse positioniert werden. Der K-Draht kann durch ein- bzw. ausschrauben der Gewindestangen (1) ebenfalls in der palmar-dorsalen Achse in seiner Aufnahme (5) verschoben werden. Die Gewindestangen werden durch Gewindemuttern (6) in ihrer Position fixiert. Der proximale K-Draht ist in einem horizontalen Ausschnitt eingebracht (7). Dieser muss nicht fixiert werden. Er dient der zusätzlichen Stabilität am Grundglied und folgt der Einstellung entlang der Fingerachse.

Nummer	Teilebezeichnung des proximalen Schenkels	Größe in mm
1	Gewindestange mit Imbuskopf [2x] in Gleitloch	10x2
2	Gleitloch für Gewindestangen [2x]	8x3
3	Kastenausschnitt	9x9
4	Einstellbarer Kasten mit 1. K-Draht Aufnahme	9x5
5	Vertikales Gleitloch zur 1. K-Draht Aufnahme	4x2
6	Gewindemutter zur Arretierung der Gewindestangen [2x]	5 Ø
7	Gleitloch zur Positionierung des 2. K-Drahtes	2x5

Tabelle 11. Teilebezeichnung des modifizierten proximalen Schenkels

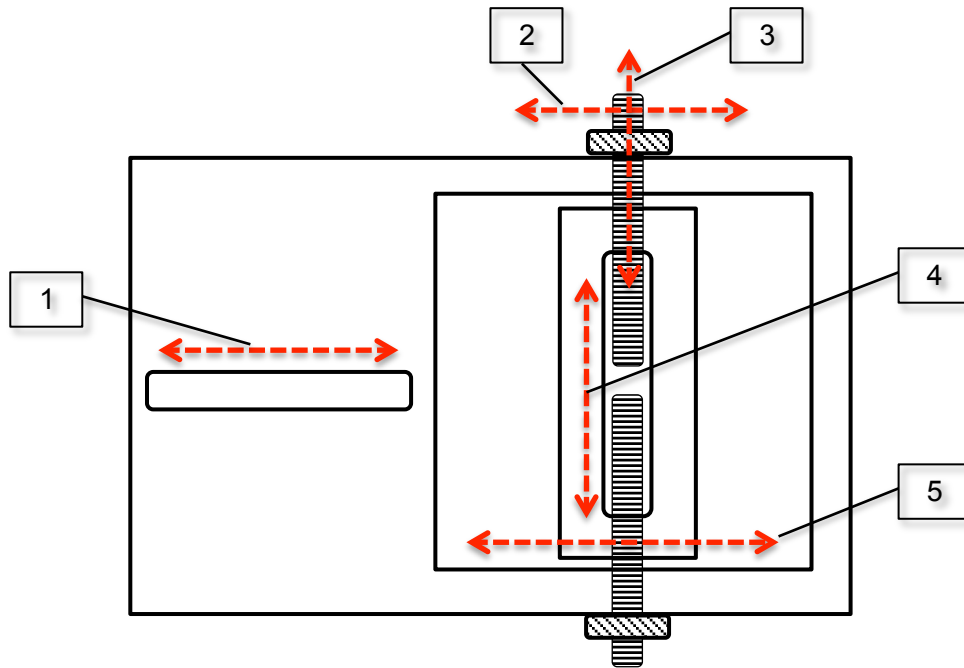


Abbildung 70. Technische Zeichnung des modifizierten proximalen Schenkels mit Darstellung der Bewegungsachsen (rote Pfeile), der K-Drähte und Positionsschrauben. Horizontale Möglichkeiten der Verstellung (1+2+5), Vertikale Verstellung (3+4).

Durch die unterschiedlichen Einstellmöglichkeiten ergeben sich die in Abb. 70 dargestellten Variationen der Positionierung des ersten K-Drahtes. Der zweite K-Draht folgt der Verschiebung entlang der Fingerachse im Gleitloch. Die Einstellungen sollen die optimale physiologische Einstellung des Rotationszentrums und eine exakte anatomische Reposition möglich machen. Die Einstellung wird vorgenommen, nachdem alle 3 Kirschner Drähte transossär platziert und am Distraktor fixiert sind. Bei den dargestellten Einstellungen wird nicht der K-Draht verschoben, sondern der Distraktor in seiner Stellung zum K-Draht verändert.

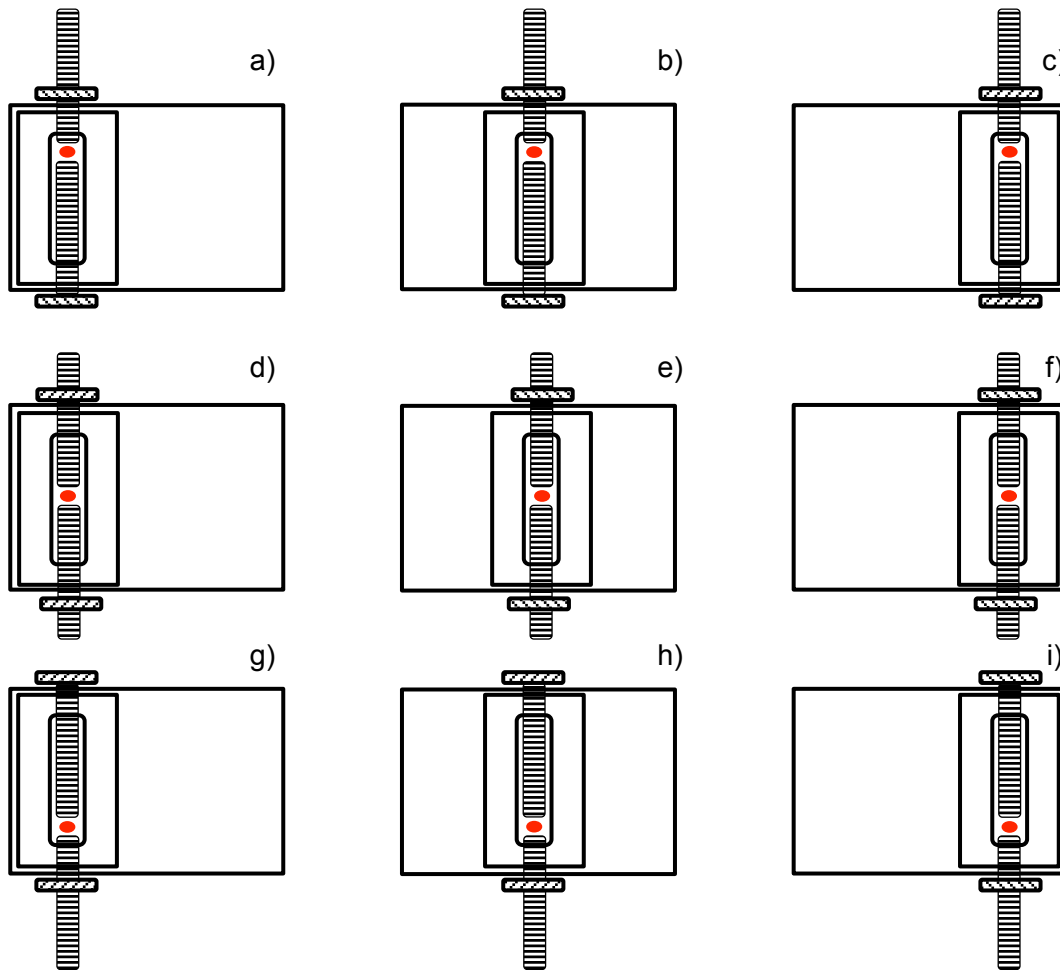


Abbildung 71. a-i: Geplante Variation der Positionierungen der K-Drähte. Im Zentrum der Abbildung ist die Grundposition (e) des K-Drahtes (roter Punkt) dargestellt (vgl. Abb. 96+70). Um diese herum zeigen sich alle Möglichkeiten der Einstellung, die durch den Aufbau möglich sind. Die Gewindestangen haben zweierlei Funktionen. Durch ihre Einstellung lässt sich der Distraktor in der palmar-dorsalen Achse um den K-Draht verschieben. Die Muttern an den Gewindestangen fixieren beim Andrehen den Kasten im Ausschnitt. Der Positionskasten verschiebt durch Bewegung der Gewindestangen in Ihrem Gleitloch den Distraktor im Achsverlauf des Fingers. Aus der zentralen Stellung (e) kann durch ein- bzw. ausdrehen der Gewindestangen der K-Draht nach dorsal (b) und palmar (h) verschoben werden. Die Positionen a+d+g zeigen den Positionskasten in seiner proximalen Position. Aus der zentralen Stellung (d) kann der K-Draht in die dorsale Richtung (a) und die palmare Richtung (g) verschoben werden. Die Positionen c+f+i zeigen den Positionskasten in seiner distalen Position. Aus der zentralen Stellung (f) kann der K-Draht in die dorsale Richtung (c) und die palmare Richtung (i) verschoben werden. Die Einstellungen sind stufenlos möglich. Die Abbildung veranschaulicht jeweils die mögliche Endposition einer Einstellung.

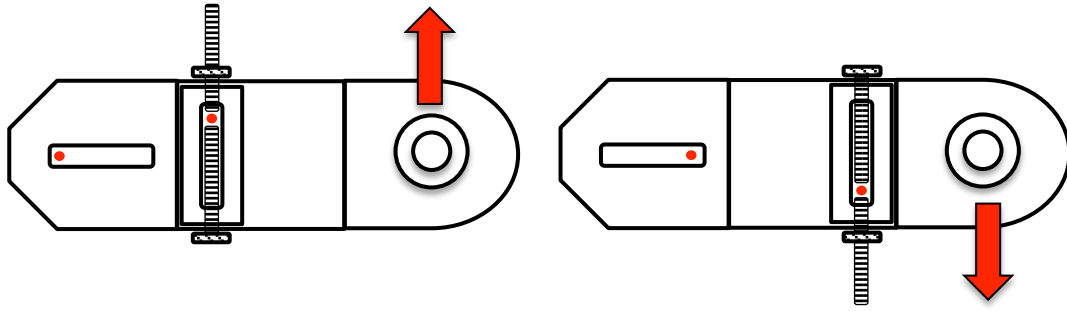


Abbildung 72. Stellung der 2 K-Drähte bei Positionsänderung mit Verschiebung der Rotationsachse, Stellung des Positionskastens hinten oben sowie vorne unten. Kommt es zu einer Positionsänderung des ersten K-Drahtes in der palmar-dorsalen Achse, so kippt der proximale Schenkel in der horizontalen Achse um den Drehpunkt des 2. K-Drahtes. Hierdurch kommt es wiederum zu einem Hebel, der sich auf die Rotationsachse auswirkt. Diese kann somit angehoben oder gesenkt werden.

2.9 Anfertigung des zweiten Prototypen - LigTrac Version 2

Nach Anfertigung einer Planungszeichnung wurde nun der zweite Prototyp (LigTrac Version 2) hergestellt. Der distale Anteil des Distraktors wurde von Version 1 übernommen. Der proximale Anteil wurde durch den „Positionskasten“ sowie das Gleitloch ergänzt. Die Verbindung durch das 90° Rotationsgelenk wurde ebenfalls von Version 1 übernommen.

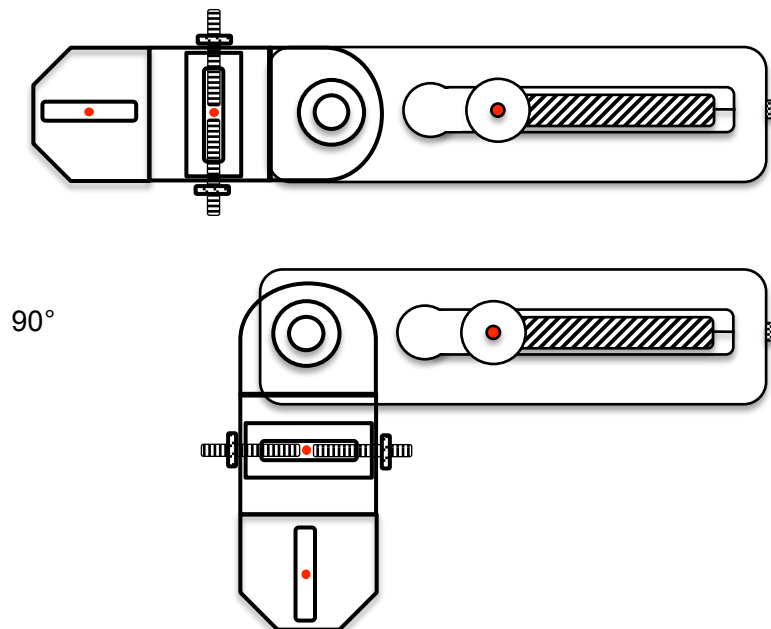


Abbildung 73. Entwurf des LigTrac Version 2, Extensions- und 90° Flexionsstellung mit Darstellung der Kirschner Drähte zur Fixierung

Die vorgeplante Modifikation wurde mit der Fräse auf die PEEK Platte übertragen, und es wurden entsprechende Gleitlöcher zur Aufnahme der Gewindeschrauben und der K-Drähte gefräst. Dieser 2 Prototyp wird mit der Bezeichnung Version 2 (V2) geführt. Es zeigte sich, dass wie geplant eine gute Positionsänderung des K-Drahtes in den 3 Raumachsen hierdurch möglich war. Der K-Draht und die Gewindestangen ließen sich durch Festdrehen stabil fixieren.

2.10 Federkraftprüfung an einer Materialprüfmaschine

2.10.1 Materialprüfmaschine

Die Kraftprüfung des Ligtrac wurde an einem Prüfgerät des Physikalischen Institutes der Universität Siegen durchgeführt. Verwendet wurde die Universalprüfmaschine Inspekt 100 der Firma Hegewald & Peschke Meß- und Prüftechnik GmbH [Am Gründchen 1, 01683 Nossen].



Abbildung 74. Universalprüfmaschine Inspekt 100 (Datenblatt Hersteller). Im linken Bereich ist die Prüfkammer mit den Kraftabnehmern zu sehen. Auf der rechten Seite ist die Steuer- und Messelektronik untergebracht.

Technische Daten der Universalprüfmaschine Inspekt 100	
Prüfkraft Zug/Druck	100kn
Mechanischer Aufbau	2 spielfreie Kugelumlaufspindeln mit Faltenbalgabdeckung, 4 gehärtete Führungssäulen, Antrieb über AC-Servomoto
Steifigkeit Prüfraumen	170kN/ mm (Angabe inklusive Verformung Kraftmesszelle und Adapter)
Messbereich Kraft	Im Bereich 0,2 - 100% der Nennlast Klasse 0,5 oder 1 in Abhängigkeit vom verwendeten Kraftmesssensor (entsprechend DIN EN ISO 7500-1, ASTM E4)
Prüfgeschwindigkeit V	0,0001mm/ min bis 1000mm/ min
Wegauflösung des Antriebs	0,02µm
Elektrischer Anschluss	3P/PE/400V/ 50Hz, 4,0kVA, 5 - 40°C, 20 - 80% Luftfeuchte
Gewicht	1050kg
Controller	EDC 580

Tabelle 12. Technische Daten der Universalprüfmaschine Inspekt 100 der Firma Hegewald & Peschke Meß- und Prüftechnik GmbH, Datenblatt Hersteller

Diese Universalprüfmaschine wird für Messungen, bei denen besonders hohe mechanische Präzision notwendig ist, unter Einsatz modernster Steuerelektronik verwendet. Die Maschinen lassen sich für eine Vielzahl gängiger Prüfaufgaben einsetzen. Der Prüfraum der Maschine kann auf die individuellen Anforderungen angepasst werden. Die Fahrtraverse wird mit Hilfe eines digital geregelten AC-Servomotors über zwei Kugelumlauf Spindeleinheiten angetrieben. Auf dieser Basis erhalten die Inspekt Universalprüfmaschinen einen großen, stufenlos regelbaren Geschwindigkeitsbereich. Zudem wird eine exakte und reproduzierbare Positionierung der zu untersuchenden Proben möglich. Bei Bedarf lassen sich geringste

Fahrgeschwindigkeiten realisieren. Die Universalprüfmaschine Inspekt ist mit einer Tastatur vom Typ RMC 7 inklusive Kraft-Weg-Display ausgestattet.

2.10.2 Kraftmessung

Für die präzise Kraftmessung ist diese Materialprüfmaschine mit Dehnmessstreifen-Kraftaufnehmern ausgestattet. Im Bereich von 0,4 % bis 100 % der Nennlast gewährleistet die Elektronik eine Messgenauigkeit der Klasse 1 nach DIN EN ISO 7500. Alle Kraftaufnehmer verfügen über Sensorstecker, die eine automatische Erkennung der Einstell- und Kalibrierparameter sicherstellen. Bei Dehnmessstreifen [DMS] vergrößern sich der elektrische Widerstand bei Dehnung. Es wurden Halbleiter-Dehnmessstreifen verwendet. Hierbei erhöht sich der spezifische elektrische Widerstand bei Dehnung infolge innerer Kräfte (Piezoresistiver Effekt).

2.10.3 Mess- und Regelsystem

Das Mess- und Regelsystem der Universalprüfmaschine Inspekt wurde speziell für den Einsatz in Materialprüfmaschinen entwickelt. Infolgedessen sind kraft- weg- und dehnungsgeregelte Versuche möglich. Alle Elemente der Spannungsversorgung sowie die Maschinen- und Motorsteuerung sind in einem Steuercontainer untergebracht. Hier befindet sich auch ein digitaler Controller, der für die Steuerung der Prüfmaschine sowie die synchrone Datenerfassung verantwortlich ist. Die Kommunikation zwischen den Materialprüfmaschinen und externen PCs erfolgt je nach Bedarf per USB- oder LAN-Schnittstelle.

2.10.4 Versuchsdurchführung

Für die Durchführung der dynamischen Untersuchung wurde eine Einspannvorrichtung entworfen, um den Ligtrac in die Prüfmaschine einzupassen. Es wurden 2 Prototypen des Distraktors jeweils mit einer 10mm und einer 15 mm Feder vorbereitet und für die Versuche verwendet.

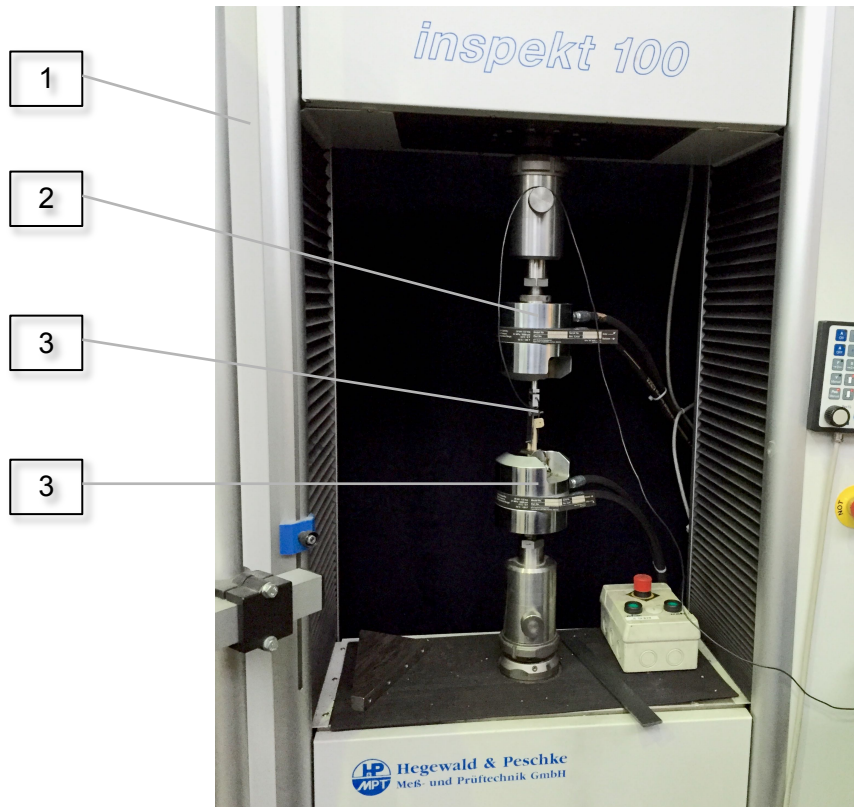


Abbildung 75. Prüfmaschine Inspekt 100 mit eingespanntem Ligtrac, Übersicht.
 1) Prüfmaschine Inspekt 100, 2) obere Einspannung mit Kraftaufnehmer, 3) Lictrac,
 4) untere Einspannung

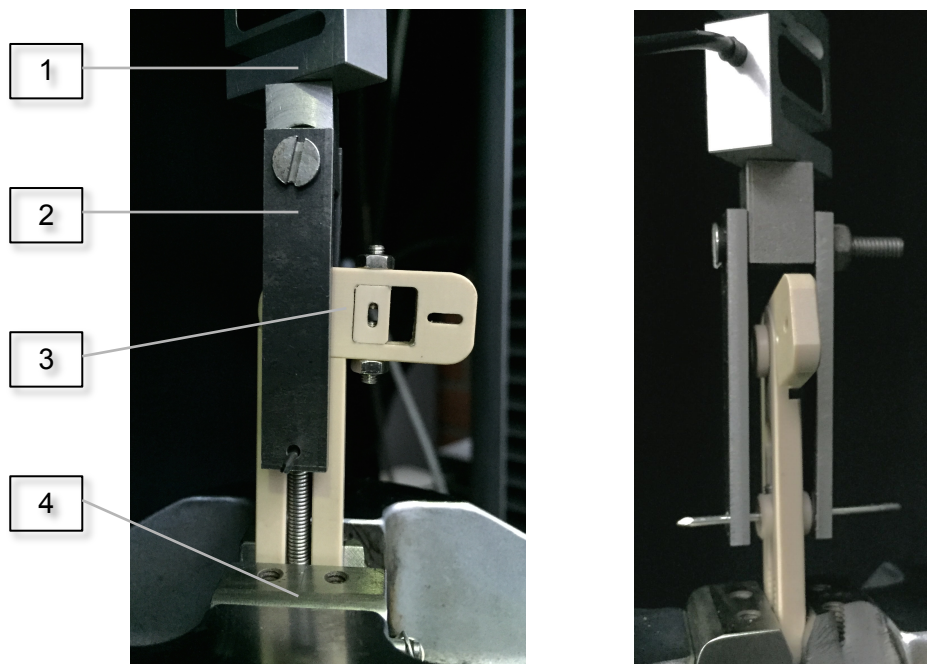


Abbildung 76. Prüfmaschine Inspekt 100, in Prüfkammer eingespannter Ligtrac, 1) Kraftabnehmer, 2) obere Einspannung, 3) Ligtrac 4) untere Einspannung

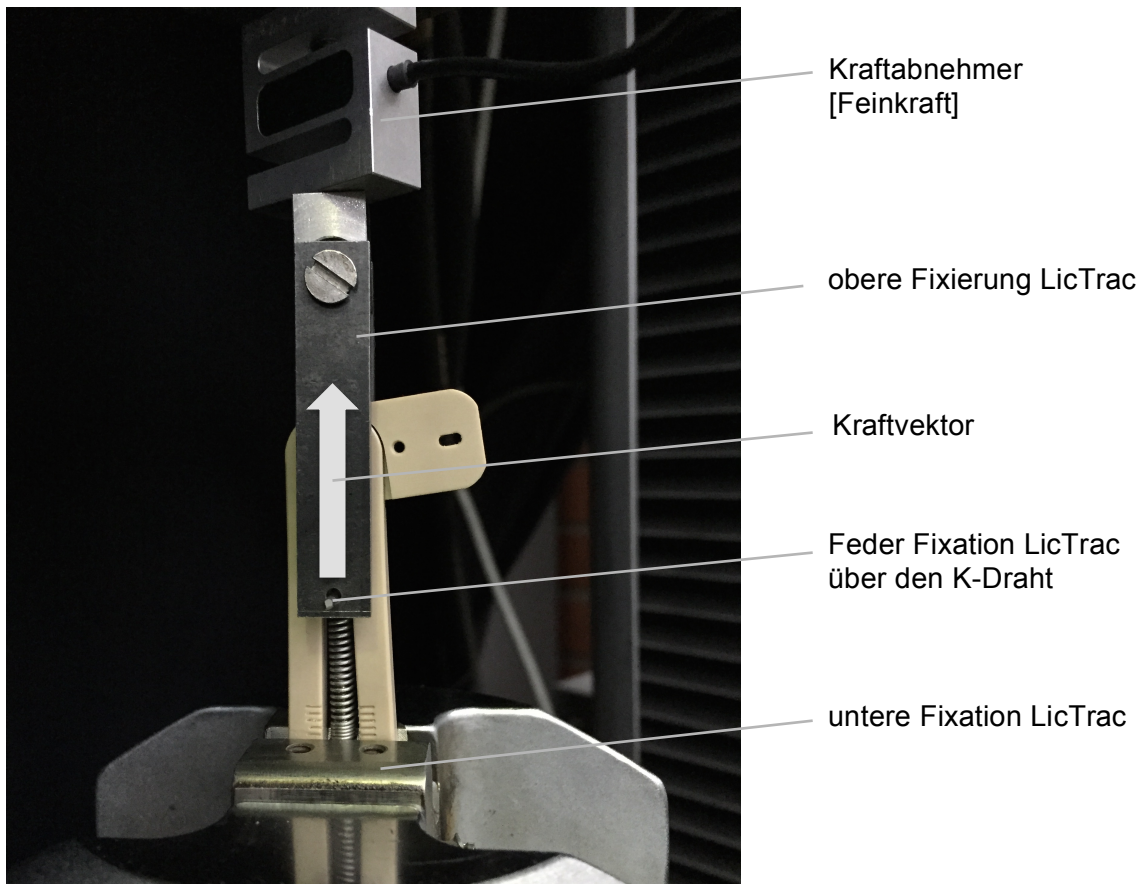


Abbildung 77. Prüfmaschine Inspekt 100 mit eingespanntem Ligtrac, Prüfkammer mit Beschriftung. Der Lictrac ist im unteren Anteil fest fixiert. Die obere Fixierung ist über den K-Draht mit dem Federschlitten verbunden. Der Kraftabnehmer misst den Widerstand (Federkraft) die durch die Feder in axialer Zugrichtung nach oben gegen den Kraftaufbau der Prüfeinheit gerichtet ist.



a)



b)

Abbildung 78. a,b: Bildausschnitt des LicTrac in der Prüfkammer zur Darstellung der Federstellung in Grundposition ohne Zug (a) und bei Anwendung des maximalen Zugs auf die Feder (b).

Der Distraktor (1 Einheit) wurde so in die Prüfkammer eingespannt, dass sich der Kraftvektor im Achsverlauf des Kraftvektors bei Anlage am Finger befand. Die gemessene Kraft entspricht somit der Krafterwirkung, die bei Anlage des Distraktors zur Reposition bzw. zum Aufbau der Stellkräfte der Ligamentotaxis genutzt werden kann.

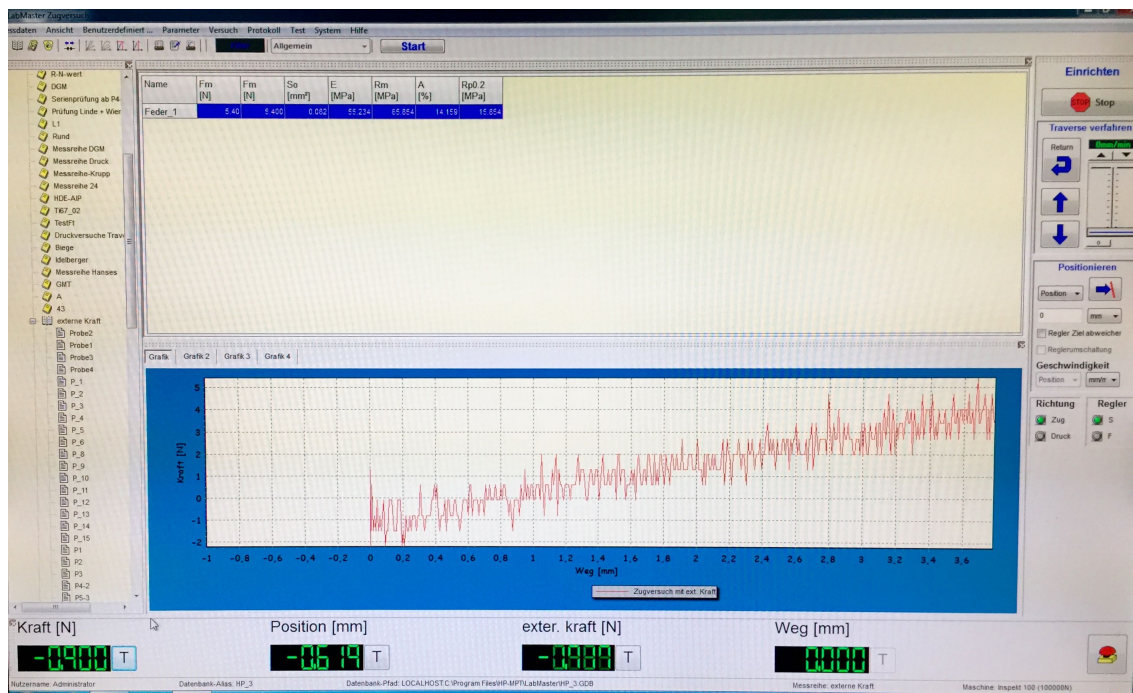


Abbildung 79. Darstellung der Messdaten im Programm Lab Master Zugversuch. Im Prüfprotokoll wird eine Strecke definiert die in der Prüfkammer zurück gelegt werden soll. Hierbei werden die Messwerte des Kraftabnehmers in Relation mit der Prüfstrecke dargestellt. Mit zunehmendem Weg (x Achse) zeigt sich eine deutliche Zunahme der Federkraft (y Achse).

2.11 Klinische Anwendung des Distraktors am Patienten

Im Rahmen der bisherigen Versuche konnte die therapeutische Wirksamkeit des Distraktors nachgewiesen werden. Die klinische Anwendung des Distraktors sollte abschließend die therapeutische Wirksamkeit bei der Versorgung einer Mittelgliedbasisfraktur aufzeigen.

Eine formale Anfrage bei der Ethikkommission ist erfolgt. Ein Ethikvotum bezüglich der klinischen Anwendung am Patienten in einer Kleinstudie ist unter den vorliegenden Bedingungen nicht erforderlich.

2.11.1 Vorliegende Mittelgliedbasisfraktur am Zeigefinger

Der 46 jährige männliche Patient hatte sich im Rahmen eines Unfalls eine Mittelgliedbasisfraktur des linken Zeigefingers zugezogen. Präoperativ wurde ein Bewegungsumfang von 0-20-30 (Extension/ Flexion) gemessen. Es erfolgte eine ausführlicher Aufklärung über den aktuellen Entwicklungsstand und den therapeutischen Nutzen des Distraktors. Der Patient wurde über die Behandlungsalternative mit der Anlage eines Suzuki Fixateurs aufgeklärt. In Zusammenschau des Entwicklungsstandes und der Behandlungsalternativen hat sich der Patient, nach entsprechender Bedenkzeit, zu der Frakturversorgung mit dem Distraktor entschieden.

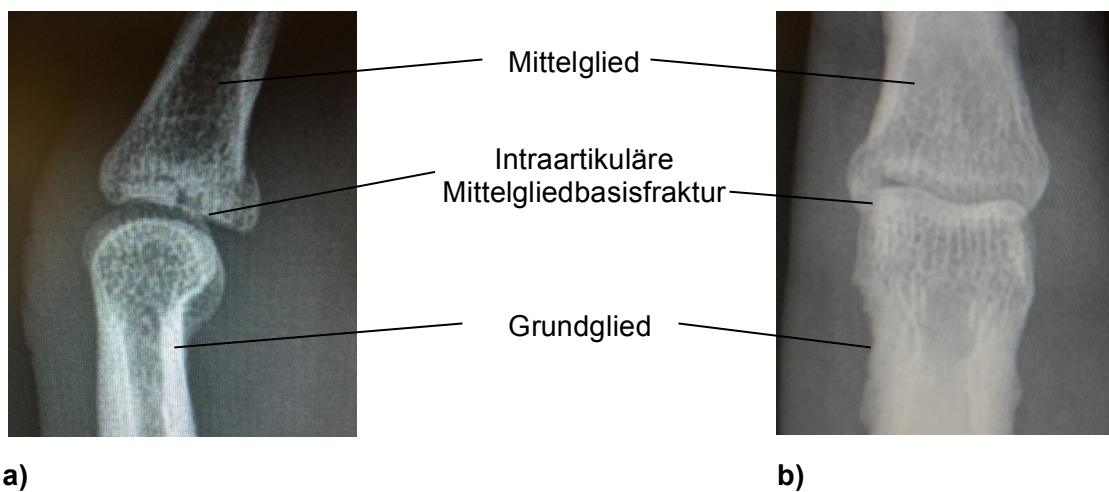


Abbildung 80. a+b: Unfallbild im ap und lateralen Strahlengang mit Darstellung der Mittelgliedbasisfraktur des Zeigefingers der linken Hand. Es zeigt sich eine palmarseitige Fraktur der Gelenkfläche mit Dislokation des Fragmentes.

2.11.2 Operative Anlage des Distraktors zur Versorgung der Fraktur

Die Versorgung der Mittelgliedbasisfraktur erfolgte unter den standardisierten operativen Abläufen der Handchirurgie. Die Operation wurde in einer Finger Leitungsanästhesie nach Oberst durchgeführt. Durch die Leitungsanästhesie der

Fingernerven N3+N4 am Zeigefinger ist die Operation in einer schonenden, lokalen Betäubung möglich. Eine Plexus Anästhesie oder Vollnarkose ist nicht erforderlich. Diese Anästhesieform hat den Vorteil, das der Patient intraoperativ den betäubten Finger Bewegen kann.

Es erfolgte das fünfmalige sterile Abwaschen von Hand und Unterarm mit anschließendem Abdecken durch sterile Tücher unter aus Belassung der Hand. Unter Röntgenkontrolle erfolgte zunächst durch axialen Zug am Finger, über die Ligamentotaxis die geschlossene Reposition der dislozierten Fraktur. Diese Reposition erfolgt zunächst nur grob. Die Feineinstellung erfolgt nach Anlage des Distraktors. Nach Reposition der Fraktur wurden die Kirschner Drähte am Grund- und Mittelglied implantiert. Zur exakten Positionierung der Kirschner Drähte dient der Distraktors als Bohrschablone. Ein Schenkel des Distraktors wird seitlich an den Finger angelegt und das Rotationszentrum des Drehgelenkes an der Bewegungsachse des proximalen Interphalangealgelenks ausgerichtet. Eine exakte Positionierung ist aufgrund der Möglichkeit der nachträglichen Korrektur über den Distraktor nicht erforderlich.

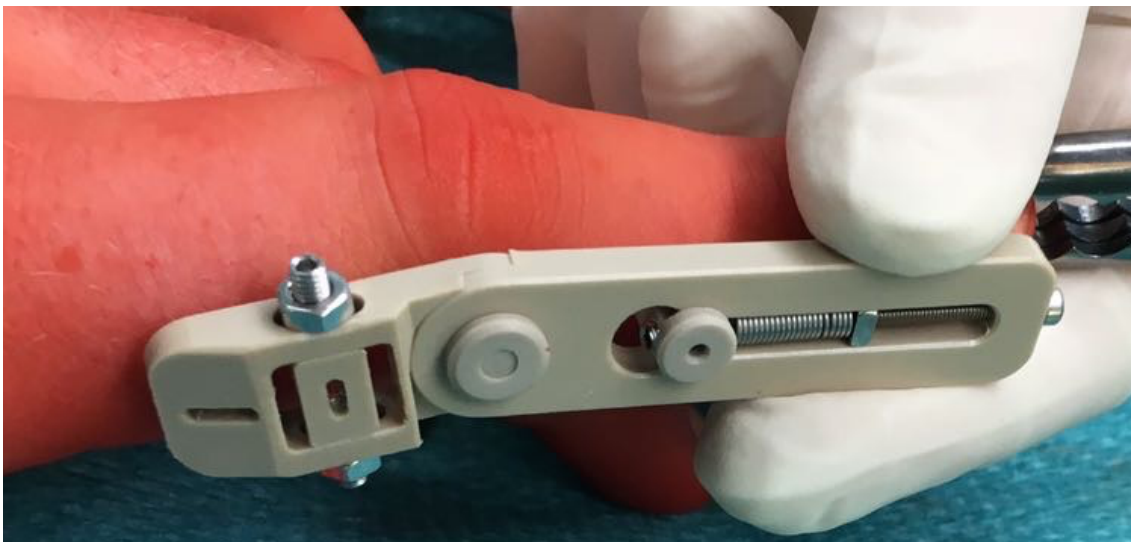


Abbildung 81: Ausrichtung der Bewegungsachse vom proximalen Interphalangealgelenk und Distraktorgelenk.

Nach Ausrichtung des Distraktors am proximalen Interphalangealgelenk wurden über die Löcher zur Aufnahme der Kirschner Drähte zunächst Markierungen auf der Haut gesetzt. Eine leichte Punktmarkierung durch einstechen in die Cutis ist zunächst ausreichend.

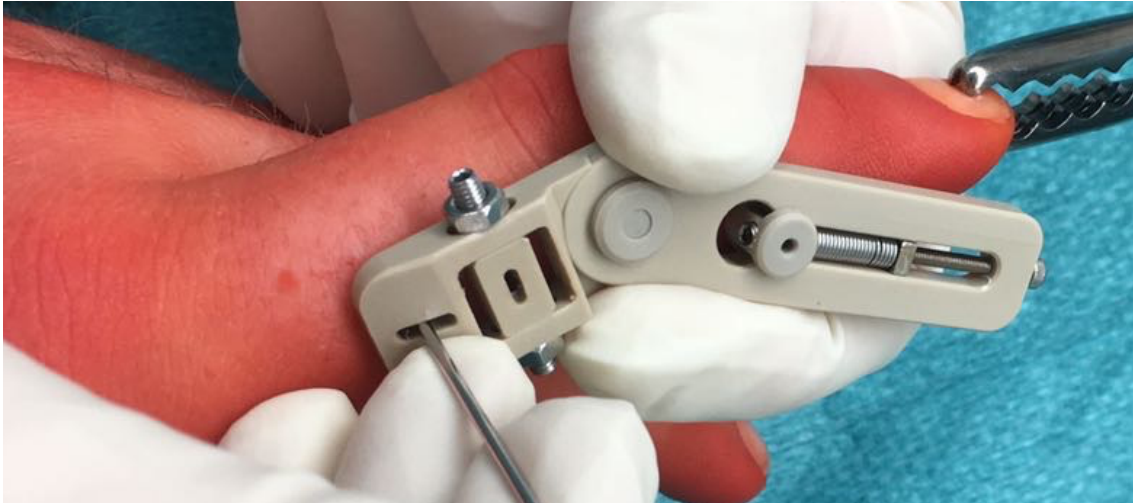


Abbildung 82: Setzen der Markierungspunkte zur Implantation der Kirschner Drähte. Der Federschlitten ist in der spannungsfreien Grundposition am distalen Schenkel zu sehen.

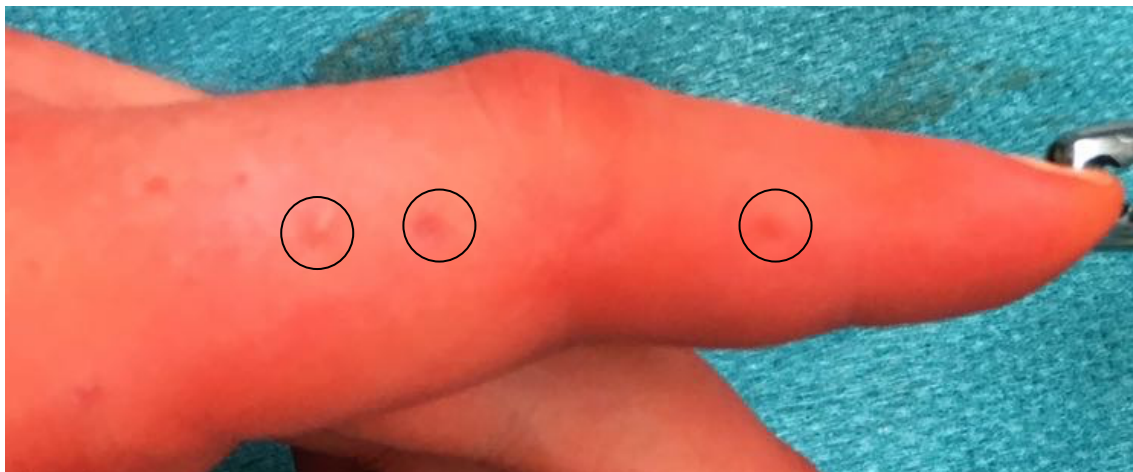
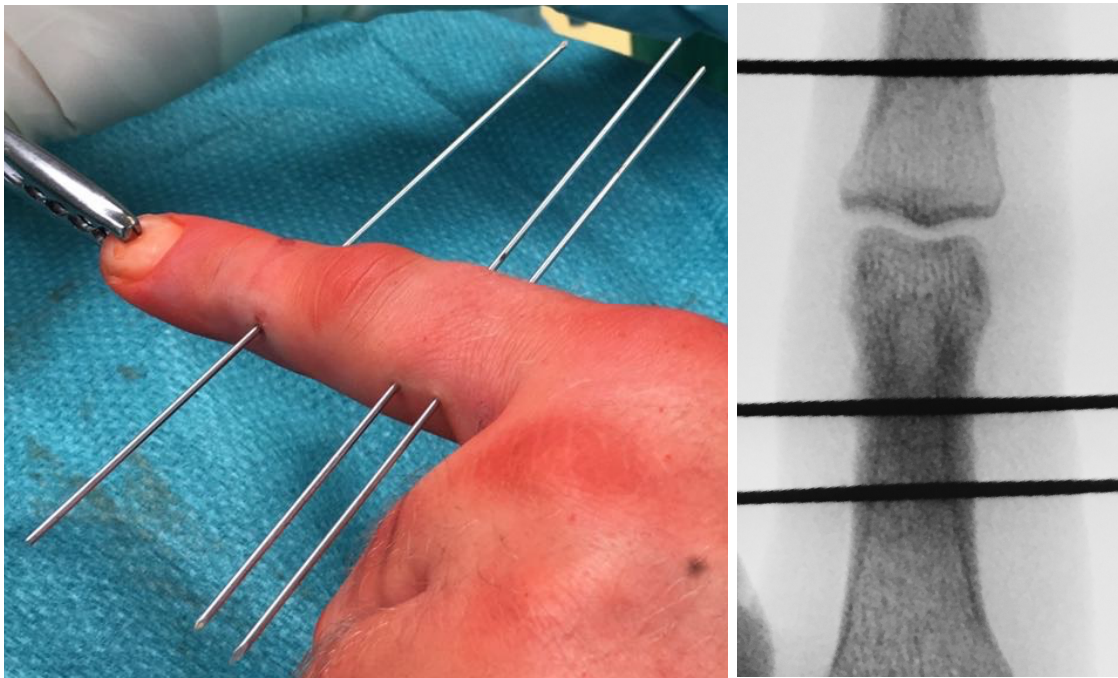


Abbildung 83: Drei Markierungspunkte (Kreis) in der Cutis zur Implantation der Kirschner Drähte.

Der Distraktor wird anschließend bei Seite gelegt und die Kirschner Drähte an den Markierungspunkten im 90° Winkel zur Knochenachse implantiert. Es werden zwei Kirschner Drähte im Grundglied und ein Draht distal der Fraktur im Schaft des Mittelfingers implantiert. Die Kirschner Drähte werden über die Stichinzision der Drahtspitze implantiert. Eine chirurgische Darstellung der anatomischen Strukturen ist nicht erforderlich. Die Gefäß-Nerven-Bündel liegen palmarseitig vom Implantationsbereich. Eine Verletzung der empfindlichen Strukturen ist somit ausgeschlossen.

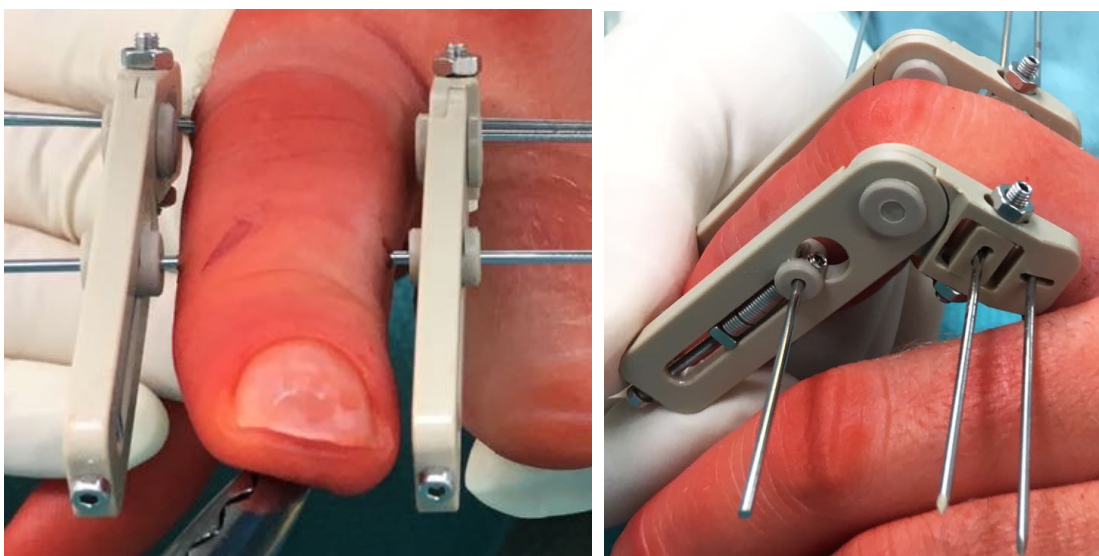


a)

b)

Abbildung 84. a+b: Implantation der drei Kirschner Drähte nach Markierung der Eintrittspunkte über den Distraktor. Das ap Röntgenbild zeigt die Lage der zwei Drähte im Grundglied sowie des Drahtes im Schaft des Mittelgliedes.

Nach Kontrolle der Lage der Kirschner Drähte werden die beiden Funktionseinheiten des Distraktors über die Kirschner Drähte geschoben.



a)

b)

Abbildung 85. a+b: Auf beiden Seiten des Fingers werden die Distraktoreinheiten auf die Kirschner Drähte geschoben. Zwischen dem Distraktor und der Haut muss ein

Sicherheitsabstand von mindestens einem Millimeter eingehalten werden um Drucknekrosen zu vermeiden.

Im nächsten Schritt wurden die Kirschner Drähte über die jeweiligen Madenschrauben fixiert und hierbei das Rotationszentrum des Distraktors an die Bewegungsachse des proximalen Interphalangealgelenks angepasst. Durch diese Einstellung wird die Funktionelle Therapie im Rahmen des physiologischen Bewegungsumfang ermöglicht. Um die exakte Einstellung zu erreichen wird bei frei Beweglichem Positionskasten der physiologische Bewegungsumfang passiv durch den Operateur nachvollzogen. Während der Distraktor der Bewegung folgt wird der Positionskasten auf beiden Distraktoreinheiten in eine Stellung gebracht in der, der Bewegungsablauf mit dem geringsten Widerstand und in vollem Umfang möglich ist. Die Einstellung erfolgt über den Positionskasten wie in Abb. 70-72 dargestellt.

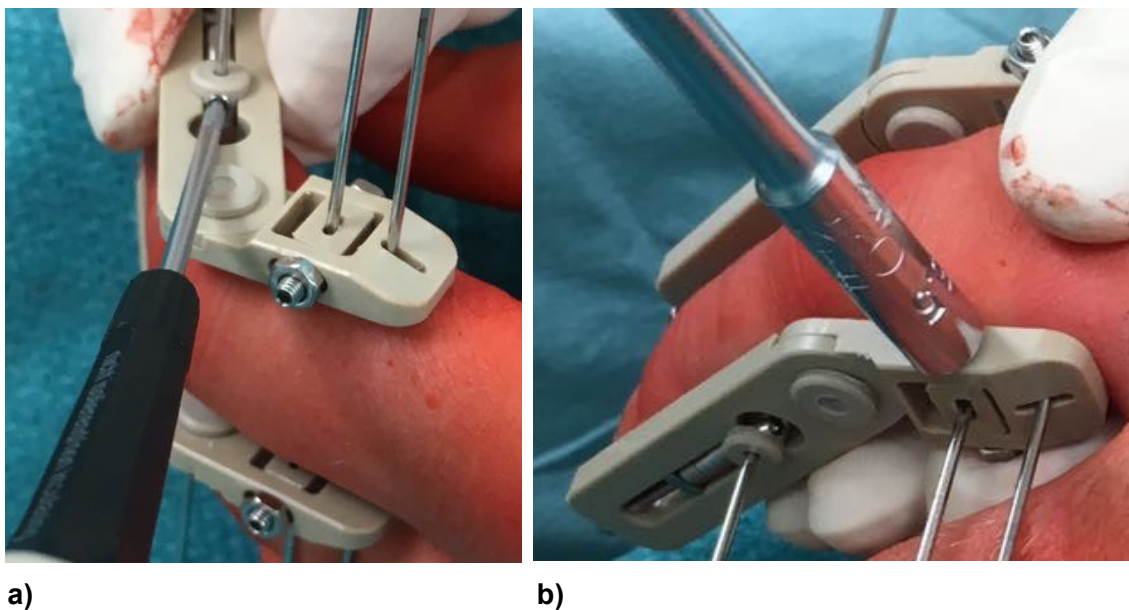


Abbildung 86. a+b: Die Kirschner Drähte werden durch die Madenschrauben fixiert. Im Anschluss erfolgt die Einstellung des Rotationszentrums über den Positionskasten. Über den Positionskasten kann das Rotationszentrum des Distraktors in allen Ebenen eingestellt werden. Über diesen Mechanismus wird die Rotationsachse des Drehgelenkes des Distraktors auf die Bewegungsachse des distalen Interphalangealgelenks angepasst.

Der Distraktor ist nach diesem Operationsschritt in der Neutralstellung am Finger fixiert. Im nächsten Schritt erfolgte die Einstellung der Distraktionskraft über die jeweiligen Zugschrauben.

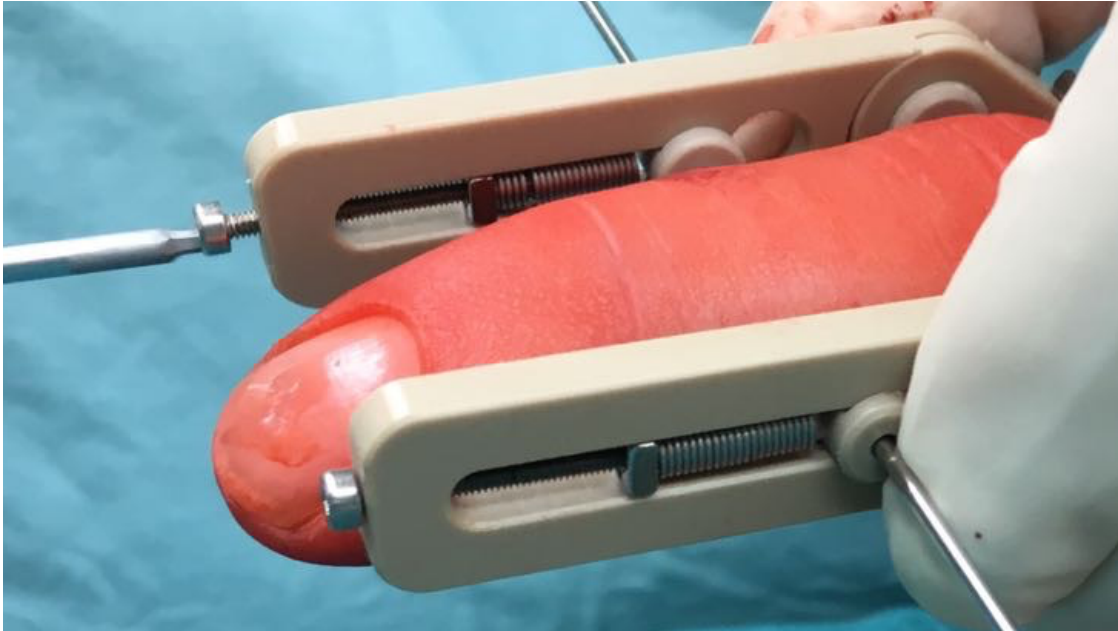
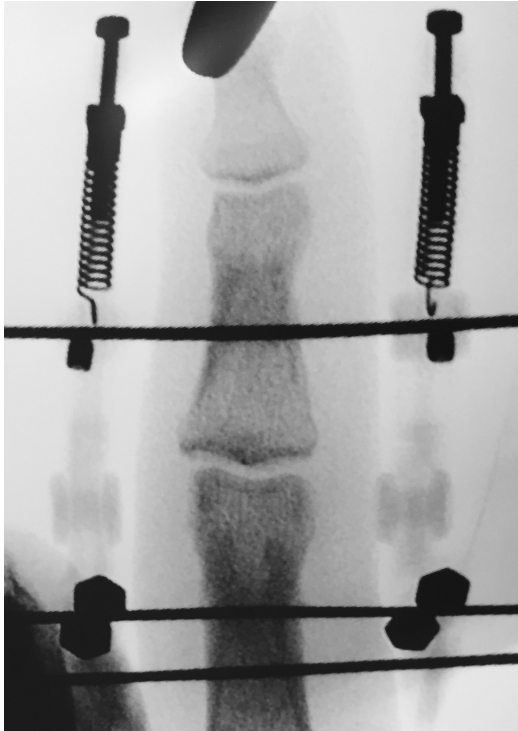


Abbildung 87: Die Einstellung der Distraktionskraft erfolgt über die Zugschrauben am distalen Ende der Distraktoreinheiten. Durch Anziehen der Schraube wird die Federspannung aufgebaut. Mit zunehmender Federkraft steigt die Zugkraft der Ligamentotaxis die über den distalen K-Draht im Federschlitten auf die Mittelgliedbasis wirkt. Die Zugschrauben müssen an beiden Einheiten eine gleichwerte Zugkraft aufbauen.

Durch das Anziehen der Zugschraube werden die Zugfedern gespannt. Diese wirken über den Federschlitten auf den im Schaft des Mittelgliedes eingebrachten Kirschner Draht. Die entstehende Zugkraft wirkt als Ligamentotaxis auf das proximale Interphalangealgelenk. Das Anziehen der Schrauben erfolgt unter Durchleuchtungskontrolle. Die Zugkraft der Ligamentotaxis auf die ligamentären Strukturen des Proximalen Interphalangealgelenks bewirkt die exakte anatomische Reposition des Gelenkfragmentes.

Nach seitengleichem Anziehen der Zugschrauben der Feder erfolgte die Röntgenkontrolle in 2 Ebenen. Es zeigte sich eine anatomische Stellung des Gelenkes ohne Dislokation des palmaren Fragmentes. Der Gelenkbereich ließ sich im Röntgen ohne störende Artefakte des Distraktors beurteilen. Die Röntgendichten Bauteile die den Knochen deutlich überlagern liegen außerhalb des Gelenkbereiches.



a)



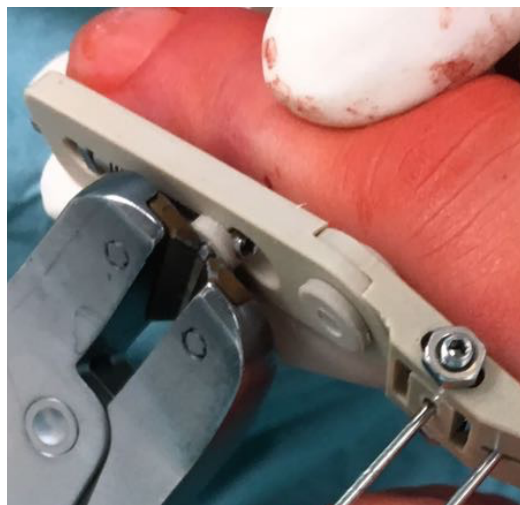
b)

Abbildung 88. a+b: Röntgenkontrolle in zwei Ebenen nach Implantation der Kirschner Drähte und Anbringen der Distraktoreinheiten. Die Kirschner Drähte liegen im 90° Winkel zur Knochenachse im Zentrum des Grundglied- und Mittelgliedschaftes. Das proximale Interphalangealgelenk zeigt eine anatomische Gelenkstellung im lateralen Röntgenbild ohne Überlagerung durch den Distraktor. Im Bereich des Grundglieds sind als Röntgendichte Strukturen die Madenschrauben zur Draht Fixierung zu sehen. Im distalen Bereich des Mittelgliedes sind als Röntgendichte Strukturen die Zugfedern mit Ihren Stellschrauben zu sehen.

Nach der abschließenden Röntgenkontrolle werden alle Kirschner Drähte mit der Zange auf Niveau des Distraktors gekürzt.



a)



b)

Abbildung 89. a+b: Alle Kirschner Drähte werden mit der Zange auf Niveau des Distraktors gekürzt. Ein Überstand der Drähte wurde vermieden um eine Verletzung der Weichteile am Nachbarfinger auszuschließen.

Nach dem Abschneiden der Kirschner Drähte ist der Distraktor Funktionsbereit. Durch die Zugkraft der Feder wirken die Stellkräfte der Ligamentotaxis auf das proximale Interphalangealgelenk und damit auf den Erhalt der Reposition der Fraktur. Der Finger wurde zunächst passiv bewegt. Es zeigte sich ein freier Bewegungsablauf in vollem Umfang des physiologischen Bewegungsumfangs. Bei der passiven Bewegungskontrolle zeigte sich ein Bewegungsumfang von 0-0-90 (Extension/Flexion) im proximalen Interphalangealgelenk. Zur aktiven Bewegungsprüfung wurde der Patient gebeten seinen Zeigefinger zu beugen. Auch bei der aktiven Bewegung zeigte sich ein freier Bewegungsablauf in vollem Umfang des physiologischen Bewegungsumfangs. Der Patient erreichte intraoperativ einen aktiven Bewegungsumfang von 0-0-90 (Extension/Flexion) im proximalen Interphalangealgelenk. Der Patient beschrieb die Bewegung hierbei als ungehindert und schmerzfrei.



Abbildung 90: Bei der intraoperativen aktiven Bewegungsprüfung wird der Finger im Rahmen des physiologischen Bewegungsumfangs des proximalen und distalen Interphalangealgelenks gebeugt. Die Bewegung wurde bei Beugung und Streckung vom Patient ungehindert und schmerzfrei beschrieben.

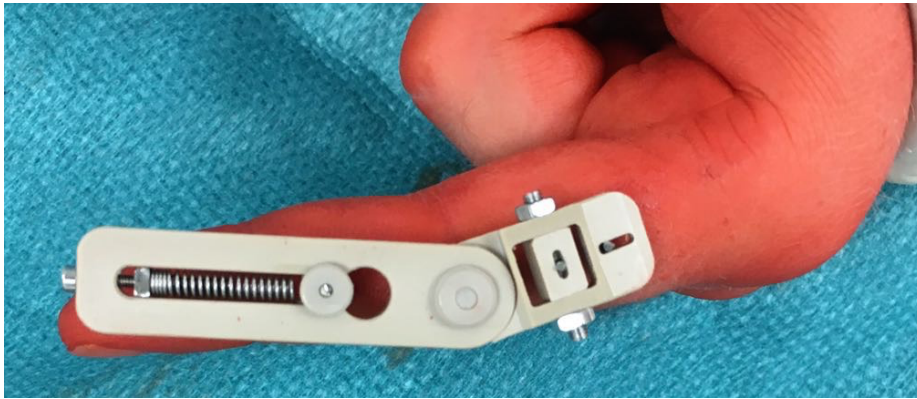


Abbildung 91: Bei der intraoperativen aktiven Bewegungsprüfung wird der Finger im Rahmen des physiologischen Bewegungsumfangs des proximalen und distalen Interphalangealgelenks gestreckt. Die Bewegung wurde vom Patient ungehindert und schmerzfrei beschrieben.

Postoperativ sollte der Patient multiple Bewegungszyklen im vollen Bewegungsausmass durchführen. Im Anschluss wurde eine Röntgenkontrolle durchgeführt.

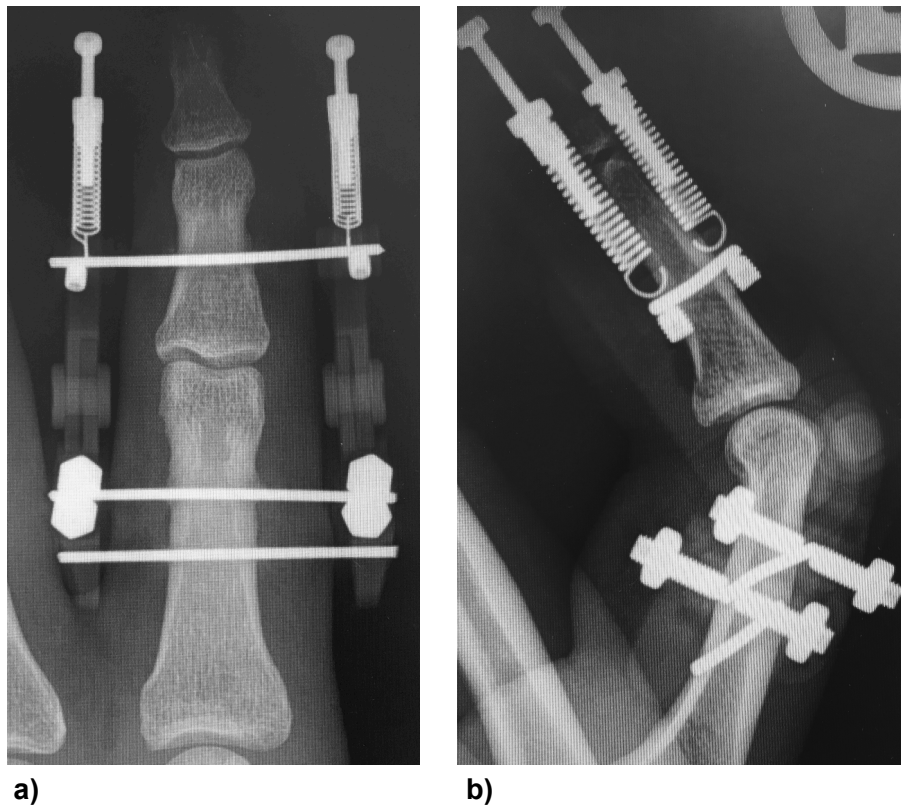


Abbildung 92. a+b: Postoperative Röntgenkontrolle in 2 Ebenen. Die ap Aufnahme zeigt die Korrekte Implantation der Kirschner Drähte bei anatomischer Gelenkstellung. In der lateralen Aufnahme stellt sich das palmare Frakturfragment der Mittelgliedbasis ohne Gelenkstufe dar.

Im Anschluss an die operative Versorgung wurde der Patient über den Umgang mit dem anliegenden Distraktor aufgeklärt. Eine tägliche Hautdesinfektion um die Eintrittspunkte der Kirschner Drähte wurde verordnet. Die Hautdesinfektion sowie Reinigung des Bewegungsfixateur wurde vom Patienten selbständig durchgeführt. Eine wöchentliche Kontrolle der Weichteile und Beweglichkeit wurde im Rahmen der Handsprechstunde unserer Klinik durchgeführt.

Es wurden aktive Bewegungsübungen in täglicher Eigenübung durch den Patient in Kombination mit einer Ergotherapeutischen Behandlung verordnet die zweimal wöchentlich durchgeführt wurde.

Röntgenverlaufskontrollen wurden für die dritte und sechste postoperative Woche festgelegt. Die Entfernung des Distraktors wurde, auf Grundlage der durchschnittlichen Zeit der knöchernen Konsolidierung für die sechste Woche postoperativ geplant.

3. Ergebnisse

3.1 Größenbestimmung des Distraktors: Die Fibonacci Regel in Anwendung auf die anthropometrischen Daten

Die anthropometrischen Daten geben die Bevölkerungsverteilung der Gesamtlängen der Finger wieder. Es werden keine Messwerte der einzelnen Fingerglieder erfasst. Auf Grundlage der Messwerte lässt sich unter Anwendung der Fibonacci Regel der Fingerkette [61] die Längenwerte der Fingerglieder ermitteln. Bei einer Länge des männlichen Zeigefingers von 83mm (P95) teilen sich, nach der Regel der Fingerkette, je 41,5mm auf das Grundglied und 41,5mm auf Mittel- und Endglied auf.

Europamensch DIN 33402 Grundgliedlängen in mm	Perzentile Männer			Perzentile Frauen		
	P5	P50	P95	P5	P50	P95
Daumen (34)	29,5	34	37,5	26,5	30	34,5
Zeigefinger (33)	34	37,5	41,5	31	34,2	38,5
Mittelfinger (32)	38	42	46,5	35,5	38,5	43
Ringfinger (31)	36	40	43,5	32,5	36,5	40,5
Kleinfinger (30)	28,5	32	36	25,5	29,5	33

Tabelle 13. Umrechnung der Fingerlängen auf Grundgliedlängen auf Basis der Fibonacci Regel. Dargestellt sind die Längen aller Grundglieder der Finger und des Daumens für Männer und Frauen die auf Grundlage der anthropometrischen Daten erfasst wurden und über die Fibonacci Regel umgerechnet wurden. Die Perzentilen P5/50/95 stellen die prozentuale Verteilung in dar.

An einem 41,5 mm langen Grundglied würde somit, von Schaftmitte aus gemessen, der Rotationspunkt des proximalen Interphalangealgelenks nach 20,75mm beginnen. Bei Frauen liegt dieser Wert bei einer Fingerlänge von 77mm (P95) bei 19,25 mm. In der Tabelle wurden auf Grundlage der Grundgliedlängen aus der DIN 33402 auf Basis der Fibonacci Regel die Grundgliedlängen errechnet. Hierbei ergibt sich eine Spannbreite von 25,5 mm bis 46,5 mm.

Die Dimension des proximalen Schenkels des Distraktors wurde so gewählt, dass die durchschnittlichen Fingerlängen funktionell und therapeutisch abgedeckt werden können. Ausgehend vom Rotationszentrum können die zwei K-Draht Fixierungen am Grundglied im Abstand zwischen 20 und 25 mm gesetzt werden. Die zwei K-Drähte können wiederum in ihrem Abstand zwischen 5 mm und 15 mm eingestellt werden. In Anbetracht der Gesamtverteilung der Fingerlängen von 51 mm (P5-weiblicher Kleinfinger) und von 93 mm (P95-männlicher Mittelfinger) ergibt sich wiederum, auf Grundlage der Fingerkette, eine Verteilung von 25,5 mm als kürzestes Grundglied (P5-weiblicher Kleinfinger) bis zu 46,6 mm als längstes Grundglied (P95-männlicher Mittelfinger). Die Spannbreite ist durch die Dimension des proximalen Schenkels des Distraktors optimal abgedeckt.

Die Distraction wird über die Zugfeder in der Gleitschiene des distalen Schenkels des Distraktors aufgebaut. Hier ist eine Gesamtlänge der Schiene von 30 mm gewählt. In dieser ist die 15 mm lange Zugfeder untergebracht. Die Fixationsvorrichtung der Zugfeder nimmt für sich ca. 5mm in Anspruch. Es verbleibt somit ein therapeutischer Bereich von 10 mm. Das heißt, dass Frakturen mit einer Impressionszone bis zu 10mm

distrahirt werden können. Zur Reposition eines Fragmentes wird deutlich weniger Zugstrecke benötigt. Die Gesamtlänge des Distraktors liegt bei 80 mm. Mit einer Dicke der einzelnen Einheiten zwischen 5,5 mm am Rotationsgelenk sowie 4 mm im Verlauf des langen distalen Schenkels kann der Distraktor gut im Interdigitalraum getragen werden. Die Kirschner Drähte werden nach erfolgreicher Reposition und Fixierung an ihren Aufnahme Stellen auf das Niveau des Distraktors gekürzt (vgl. Abb. 56). Somit gibt es keine störenden Überstände des Metalls.

3.2 Vergleich der dynamischen Bewegungsfixateure im Röntgenbild

Die am Kadaver angefertigten Röntgenbilder des LigTrac wurden den Röntgenbildern der bereits vorgestellten dynamischen Fixateure gegenübergestellt. Der signifikante Vorteil des LicTrac im Bezug auf die Beurteilung der Mittelgliedbasis ist vor allem im seitlichen Röntgenbild deutlich ersichtlich. Die Qualität der Beurteilung ist sowohl in der initialen Reposition und Einstellung des Fixateurs als auch im Behandlungsverlauf zum Ausschluss einer sekundären Fragmentdislokation sowie Beurteilung der Konsolidierung von entscheidender Bedeutung.

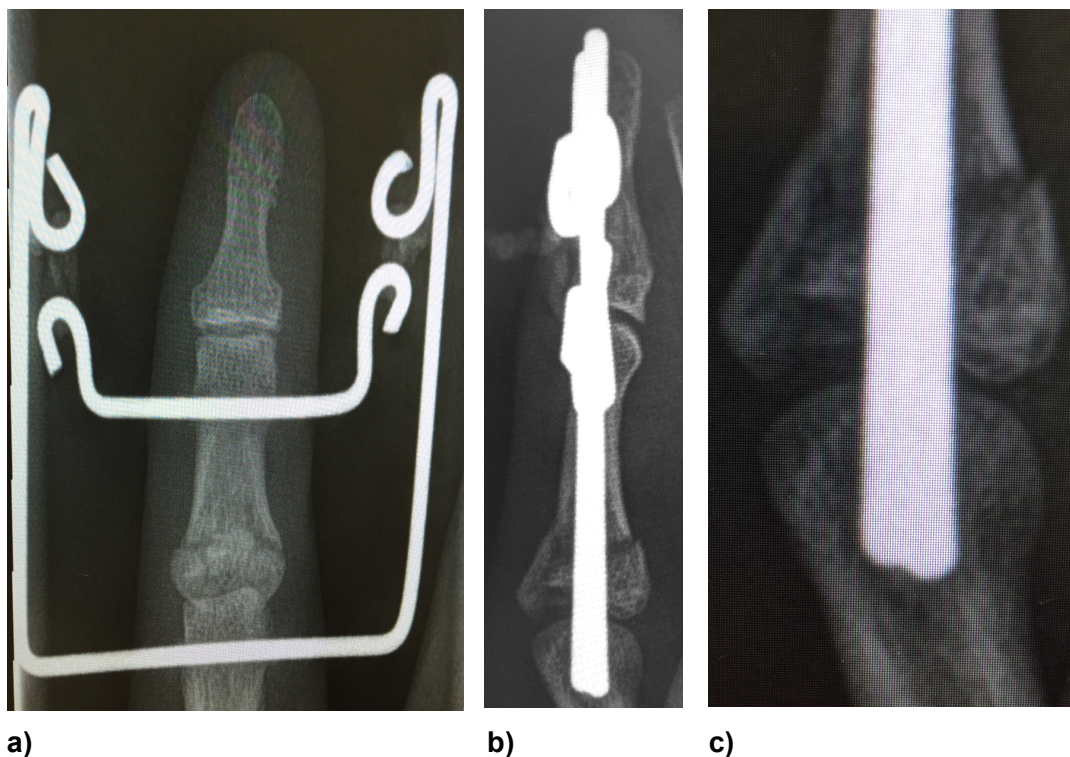
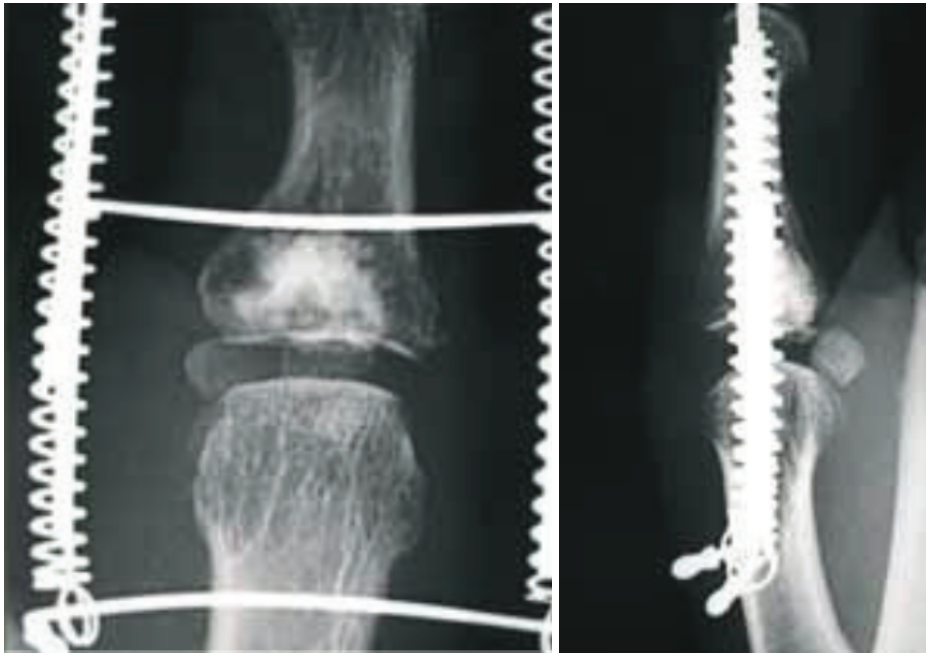


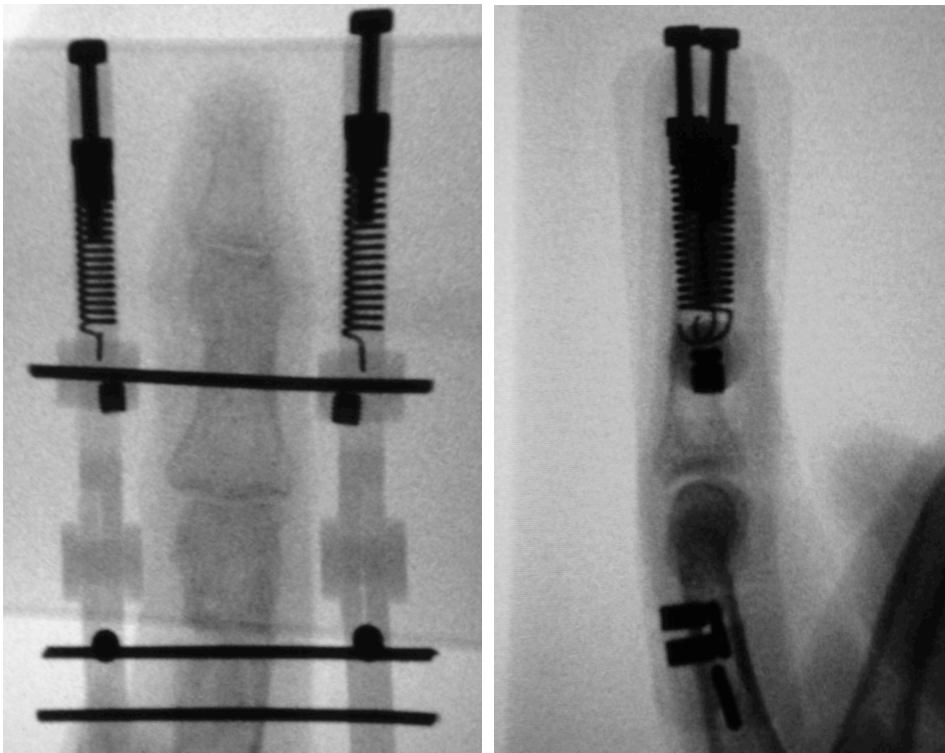
Abbildung 93. a-c: Darstellung des Suzuki Fixateurs im ap (a) und lat (b) Strahlengang. Es zeigt sich die deutliche Überlagerung der Mittelgliedbasis durch den Aufbau des Fixateurs. In der Vergrößerung der Mittelgliedbasis ist die Gelenkfläche nicht ausreichend beurteilbar (c)



a)

b)

Abbildung 94. a+b: Darstellung des Ligamentotaxor im ap und lat Strahlengang. Es zeigt sich die deutliche Überlagerung der Mittelgliedbasis durch den Aufbau des Fixateurs.



a)

b)

Abbildung 95. a+b: Darstellung des LigTrac im ap und lat Strahlengang. Es zeigt sich deutlich dass nicht nur die Mittelgliedbasis sondern der gesamte Bereich des

proximalen Interphalangealgelenks durch den Aufbau des Fixateurs nicht überlagert wird.

Die Überlagerungen des Gelenks sind bei den anderen Fixateuren besonders im seitlichen Strahlengang ersichtlich. Die Beurteilung wird durch die Überlagerungen der Bauteile signifikant beeinträchtigt.

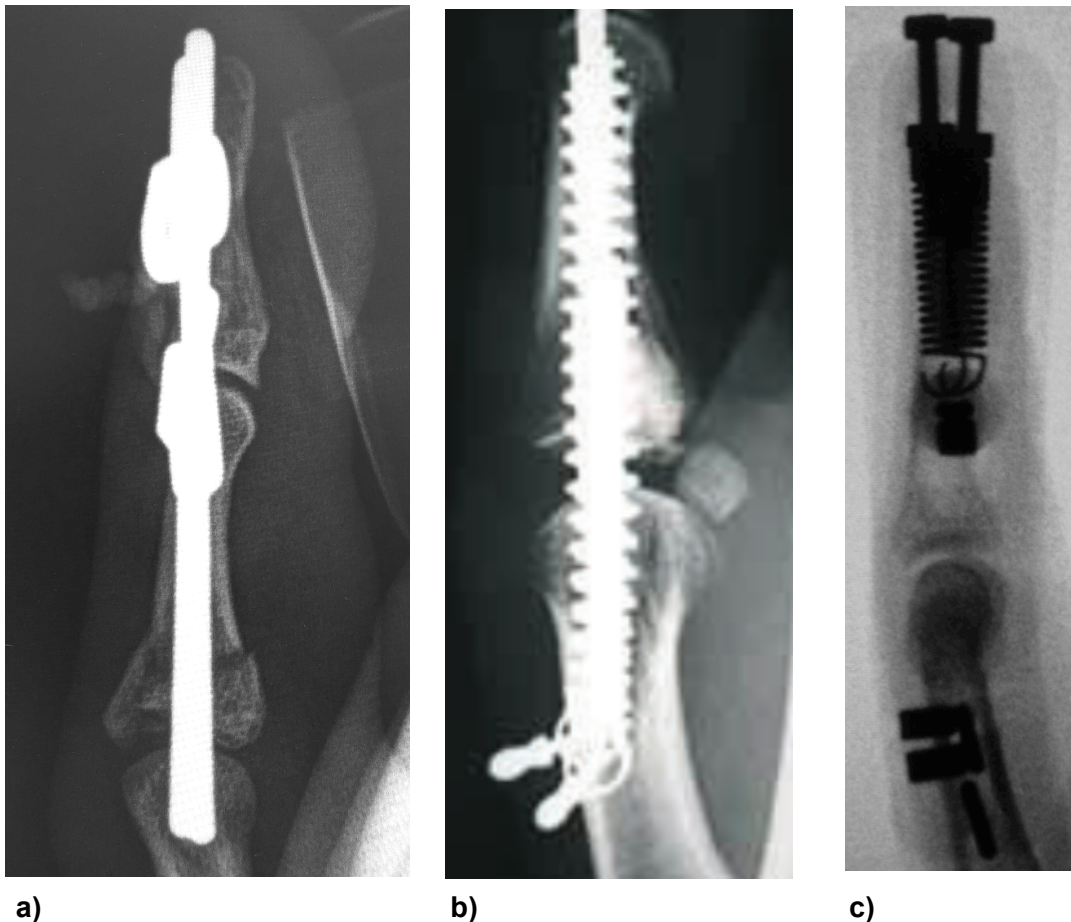


Abbildung 96. a-c: Gegenüberstellung der seitlichen Röntgenbilder vom proximalen Interphalangealgelenk welche mit einem a) Suzuki Fixateur, b) Ligamentotaxor, c) Lictrac versorgt wurden. Im direkten Vergleich wird die bessere Beurteilbarkeit der Gelenkzone unter Anwendung des Lictrac verdeutlicht

Obwohl das eingebrachte Osteosynthese Material beim Suzuki Fixateur (a) weniger die Beurteilung der Fraktur der Mittelgliedbasis einschränkt als beim Ligamentotaxor (b) ist deutlich die Überlagerung wichtiger Gelenkanteile ersichtlich. In Abbildung (b) macht die fast vollständige Überlagerung der Gelenkfläche durch den verwendeten Ligamentotaxor eine Beurteilung nahezu unmöglich. Abbildung (c) verdeutlicht das bei

Verwendung des LicTrac lediglich der Schaft des Grund- und Mittelgliedes durch den Distraktor Überlagert werden. Sowohl die Mittelgliedbasis als auch das Grundgliedköpfchen werden frei dargestellt. Es gibt keine Überlagerung der Gelenkzone. Die Beurteilung einer Fraktur ist somit uneingeschränkt in vollem Masse möglich.

3.3 Ergebnisse der Federkraftmessung

Die Federkraftmessungen wurden durchgeführt, um eine technische Größe zur Angabe der Repositions- und Stellkraft zu erhalten. Es bestehen feste Werte der Federkräfte, die vom Hersteller angegeben werden. Es lag jedoch die Vermutung nahe, dass im Distraktorsystem, aufgrund von Reibungskräften in der Gleitschiene, eine andere Kraftentwicklung zu messen ist. Die Prüfung stellt des weiteren eine mechanische Belastung dar, welche die Stabilität des Systems darstellt.

Es wurden Messungen mit einer 1 cm und einer 1,5 cm Feder durchgeführt. Diese wurden einerseits ausgewählt, da sie mit Ihrer Länge gut in dem Distraktor unterzubringen waren. Andererseits bieten beide Federn eine ausreichende Kraft, um die erforderliche Distraction zu erreichen. Technisch bedingt musste der Messweg auf 8 mm begrenzt werden. Bei der 1 cm Feder beträgt die therapeutisch nutzbare Strecke 15 mm und bei der 1,5 cm langen Feder beträgt sie 10 mm. Dies erklärt sich mit der Länge des Ausschnittes am distalen Distraktorschenkel. Umso kürzer die verwendete Feder ist, umso mehr Weg bleibt für Distraction. Bei beiden Federn liegt die geprüfte Wegstrecke innerhalb der technischen Elastizität. Eine Überdehnung findet nicht statt.

3.3.1 Messwerte Ligtrac 1cm Feder

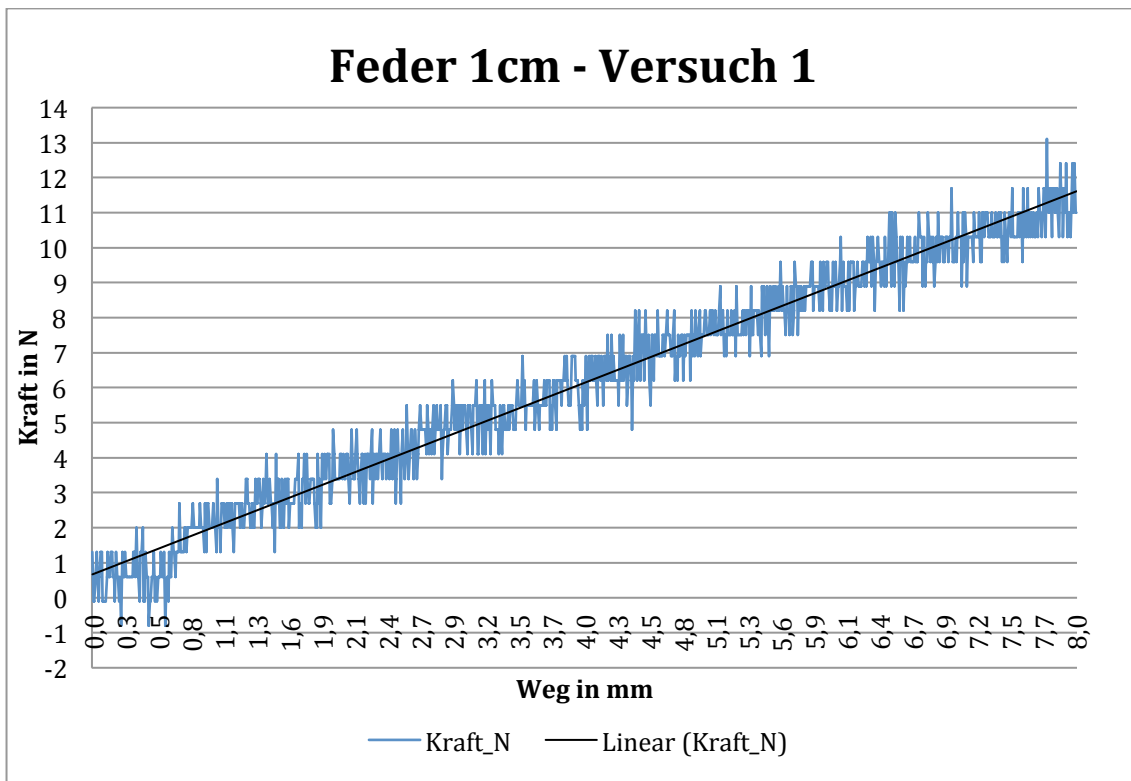


Abbildung 97. Messkurve der 1cm Feder, Kraft/Weg Verhältnis, Versuch 1. Dargestellt wird der Anstieg der Federkraft in Newton (y-Achse) in Reaktion auf den Weg (x-Achse) den die Feder in der Prüfkammer gedehnt wird. Es zeigt sich ein Linearer Anstieg der Federkraft in Reaktion auf die Distraktion.

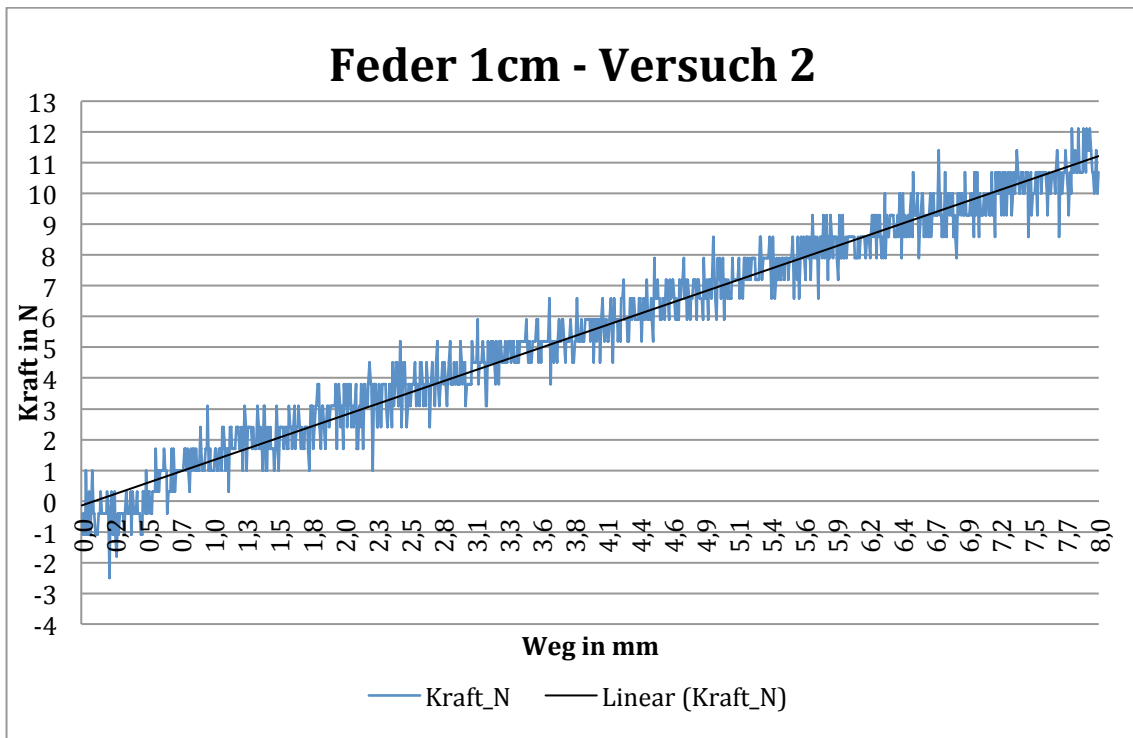


Abbildung 98. Messkurve der 1cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 2. Dargestellt wird der Anstieg der Federkraft der 1cm Feder in Newton (y-Achse) in Reaktion auf den Weg (x-Achse) den die Feder in der Prüfkammer gedehnt wird. Es zeigt sich ein Linearer Anstieg der Federkraft in Reaktion auf die Distraktion.

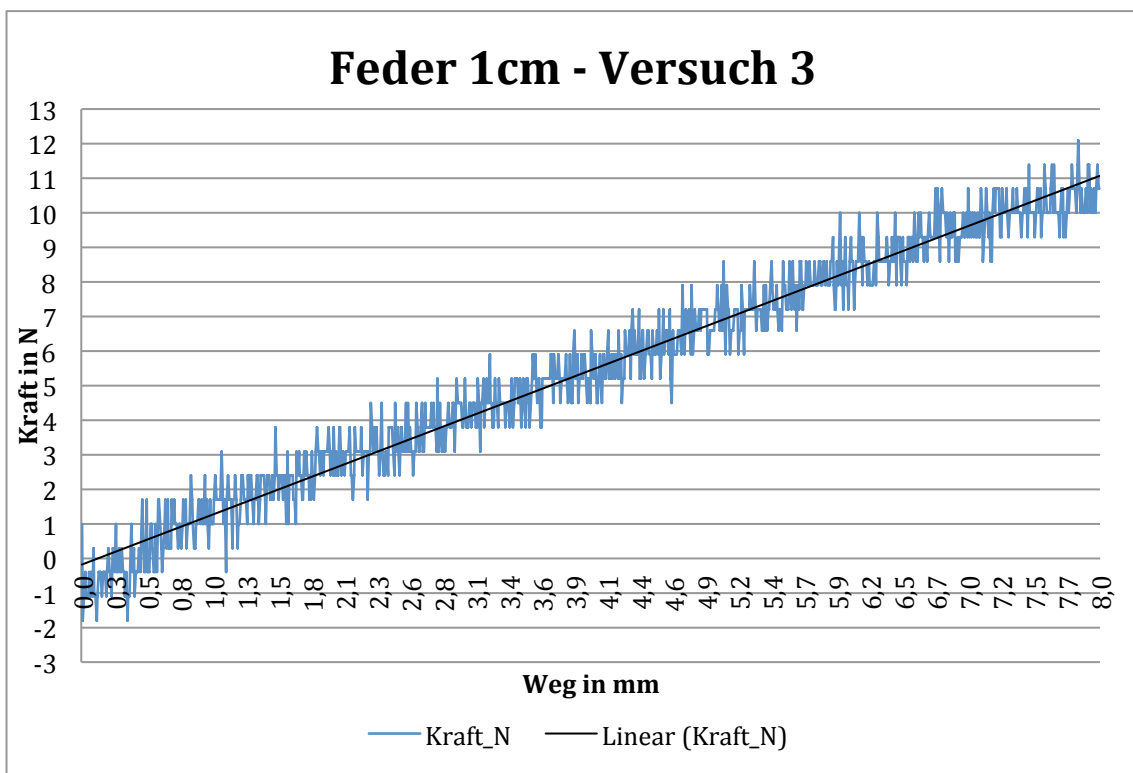


Abbildung 99. Messkurve der 1cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 3. Dargestellt wird der Anstieg der Federkraft der 1cm Feder in Newton (y-Achse) in

Reaktion auf den Weg (x-Achse) den die Feder in der Prüfkammer gedehnt wird. Es zeigt sich ein Linearer Anstieg der Federkraft in Reaktion auf die Dehnung.

3.3.2 Messwerte Ligtrac 1,5cm Feder

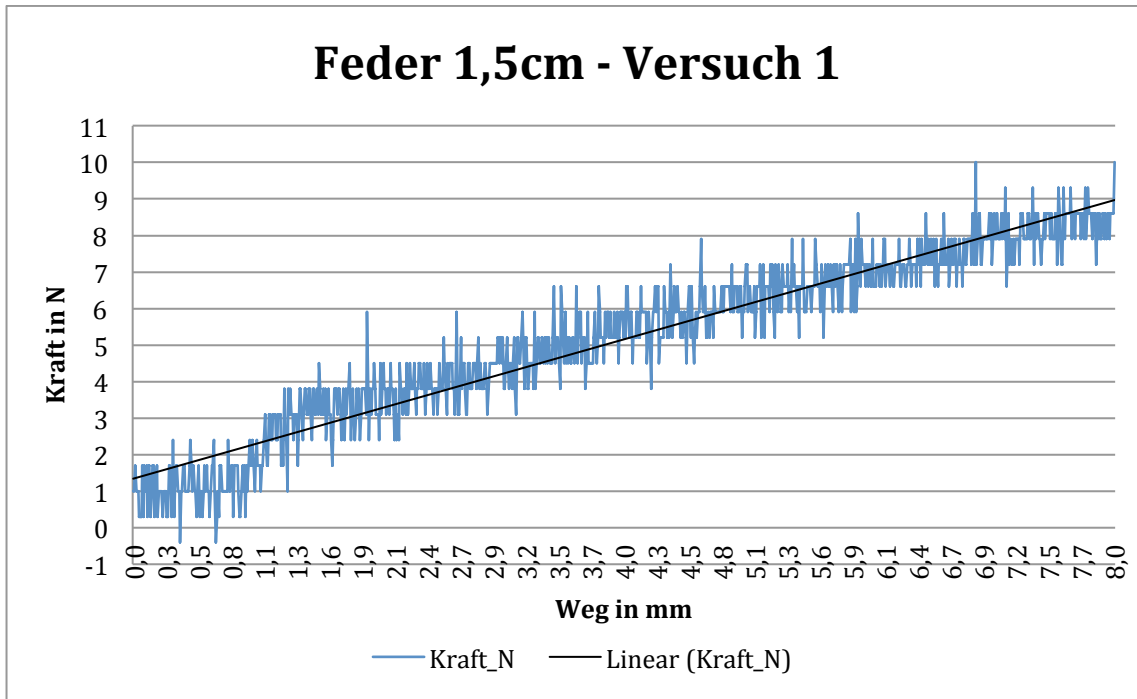


Abbildung 100. Messkurve der 1,5 cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 1. Dargestellt wird der Anstieg der Federkraft der 1,5cm Feder in Newton (y-Achse) in Reaktion auf den Weg (x-Achse) den die Feder in der Prüfkammer gedehnt wird. Es zeigt sich ein Linearer Anstieg der Federkraft in Reaktion auf die Dehnung.

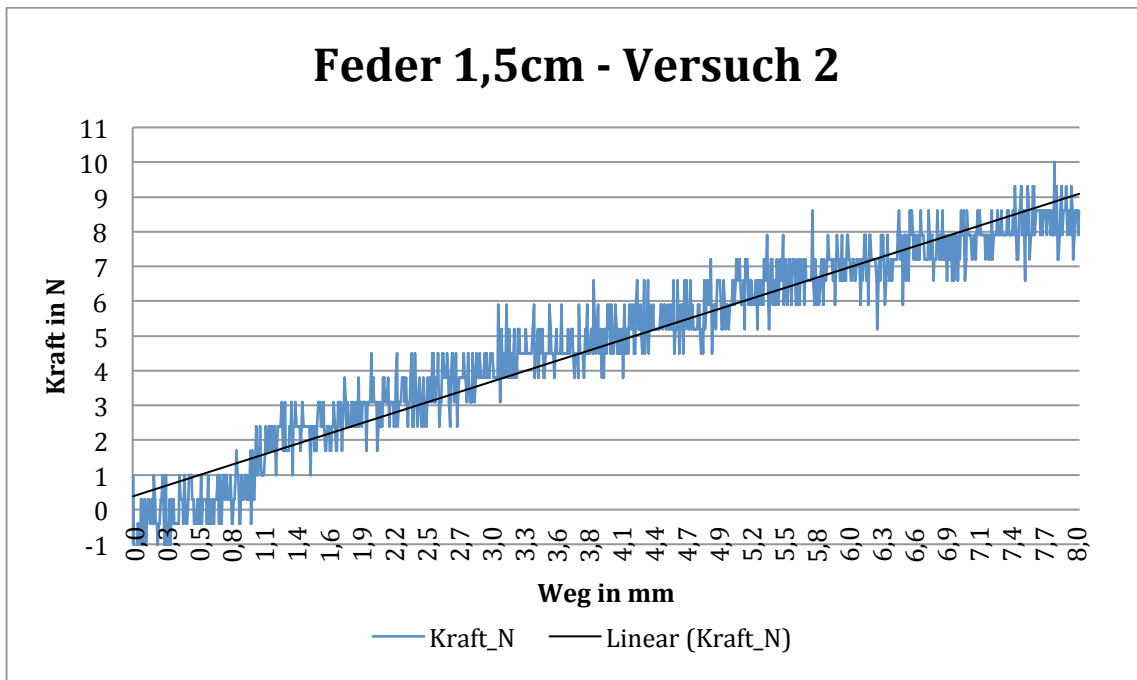


Abbildung 101. Messkurve der 1,5 cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 2. Dargestellt wird der Anstieg der Federkraft der 1,5cm Feder in Newton (y-Achse) in Reaktion auf den Weg (x-Achse) den die Feder in der Prüfkammer gedehnt wird. Es zeigt sich ein Linearer Anstieg der Federkraft in Reaktion auf die Distraktion.

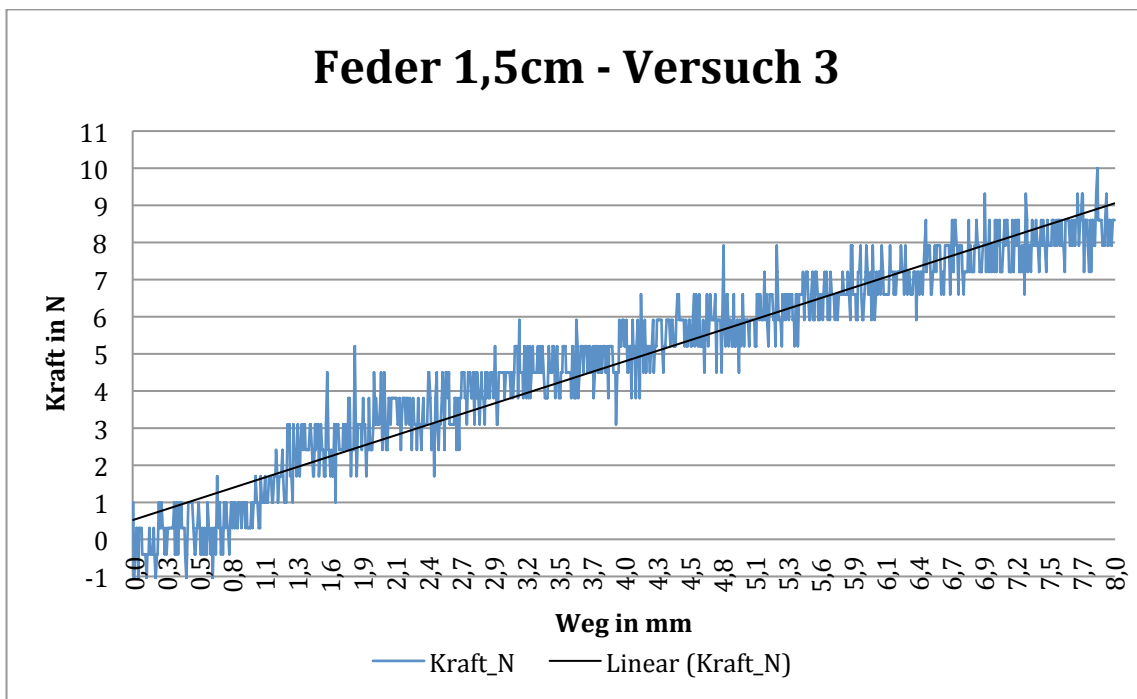


Abbildung 102. Messkurve der 1,5 cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 3. Dargestellt wird der Anstieg der Federkraft der 1,5cm Feder in Newton (y-Achse) in Reaktion auf den Weg (x-Achse) den die Feder in der Prüfkammer gedehnt wird. Es zeigt sich ein Linearer Anstieg der Federkraft in Reaktion auf die Distraktion.

Die Diagramme stellen das Verhältnis zwischen der Zugkraft der Feder und der Wegstrecke der Zugmaschine her. Der Graph des Kraftaufnehmers (blau) zeigt die jeweilige Zugkraft an den Wegpunkten. Hieraus leitet sich die Federkennlinie ab, diese ist mit dem Graphen (Schwarz) als Linear Kraft in Newton dargestellt. Aufgrund des geringen Vorschubs der Prüfmaschine von $0,02 \mu\text{m}$ und der hoch sensiblen Messeinheit kommt es zu den Schwankungen der Werte des Kraftaufnehmers (blauer Graph). Aus den Messwerten wird in den Graphen die Trendlinie aus den Mittelwerten ermittelt. Die Federkennlinie läuft nicht durch den Ursprung, da zunächst das Distraktorsystem aufgerichtet und die Vorspannkraft der Feder überwunden werden müssen.

Es zeigten sich bei den zwei Federlängen auf einer Zugstrecke von 8 mm die erwarteten linearen Kraftentwicklungen entsprechend den Hookschen Gesetz.

Die physikalischen Federeigenschaften im Rahmen des Federarbeitsbereiches sind festgelegt durch die Federkraft und Federkonstante. Die Messkurven sind jeweils identisch. Somit wurde auf eine größere Versuchsanzahl verzichtet. Aufgrund des geringen Vorschubs der Prüfmaschine von $0,02 \mu\text{m}$ kommt es zu den extremen Schwankungen der Werte des Kraftaufnehmers (blauer Graph). Aus den Messwerten wird in den Graphen die Trendlinie aus den Mittelwerten ermittelt. Die 1 cm Feder zeigte bei 8 mm Zug Weg einen Kraft von 11 N und die 1,5 cm Feder eine Kraft von 9 N. Der Unterschied erklärt sich in der unterschiedlichen Federkraft der beiden Federn. Im Vergleich zeigt sich der Unterschied in der Steigung der Federkennlinie.

3.3.3 Vergleich der Federzugkräfte

Die beiden untersuchten Federn wurden auf unterschiedlichen Wegpunkten gegenübergestellt. Auf Grund der messtechnischen Schwankung der Werte wurden alle um einen Weg Punkt erfassten Kraftwerte gemittelt, um die beiden Federn vergleichen zu können. Hierfür wurden die Werte von 10 Messungen auf den Wegpunkten 2,4,6 und 8 mm gemittelt.

Zugkraft der 1 cm Feder auf den Weg Punkt 2/4/6/8 mm							
Kraft N	2mm	Kraft N	4mm	Kraft N	6mm	Kraft N	8mm
3,4	2,001092	6,2	4,000998	8,9	6,001344	10,3	7,926496
4,1	2,009453	6,9	4,009302	8,2	6,009629	11	7,934819
4,1	2,017662	6,2	4,025986	9,6	6,018047	11	7,943008
3,4	2,026004	6,9	4,034232	8,9	6,026313	10,3	7,951369
4,1	2,034346	6,2	4,042594	8,9	6,034712	11	7,959731
3,4	2,04265	6,9	4,050936	9,6	6,043074	12,4	7,968132
3,4	2,050953	6,9	4,059297	8,2	6,051511	11	7,976354
4,1	2,059315	6,2	4,067754	8,9	6,059681	12,4	7,984738
4,1	2,067561	6,2	4,075924	8,9	6,068023	11	7,993003
3,4	2,076114	6,2	4,092646	9,6	6,076385	11	8,001192
3,75 N Mittelwert		6,48 N Mittelwert		8,97 N Mittelwert		11,14 N Mittelwert	

Tabelle 14. Darstellung der Daten der 1 cm Feder auf den Wegpunkten 2,4,6 und 8 mm, Versuch 1. Mit zunehmendem Messweg zeigt sich eine Zunahme der Federkraft auf den ausgewählten Wegpunkten.

Zugkraft der 1,5cm Feder auf den Weg Punkt 2/4/6/8 mm							
Kraft N	2mm	Kraft N	4mm	Kraft N	6mm	Kraft N	8mm
3,4	2,00092	5,9	4,001075	7,2	6,00121	8,6	7,926286
4,5	2,009186	5,2	4,009436	6,6	6,009552	7,9	7,934513
3,1	2,017738	5,8	4,017644	6,6	6,017894	8,6	7,942932
3,8	2,026004	6,1	4,026024	7,9	6,026294	8,6	7,951197
4,5	2,034307	5,9	4,034328	6,6	6,034578	7,9	7,959558
3,8	2,042573	5,2	4,042747	6,6	6,042882	8,6	7,967862
3,8	2,051011	5,7	4,050955	6,6	6,051205	8,6	7,976357
3,1	2,059372	5,7	4,059297	7,2	6,059566	8,6	7,984732
3,8	2,067583	4,5	4,067626	7,2	6,067851	8,6	7,992927
3,8	2,075999	5,2	4,075962	7,2	6,076251	10	8,001173
3,76 N Mittelwert		5,52 N Mittelwert		6,97 N Mittelwert		8,6 N Mittelwert	

Tabelle 15. Datenauszug aus 1,5 cm Feder auf den Wegpunkten 2,4,6 und 8 mm, Versuch 1. Mit zunehmendem Messweg zeigt sich eine Zunahme der Federkraft auf den ausgewählten Wegpunkten.

Vergleicht man die Mittelwerte der auf den Wegpunkten erfassten Federkraft, so zeigt sich die stärkere Kraftentwicklung der 1 cm Feder im Vergleich zur 1,5 cm Feder.

Weg mm	Feder 10 mm - Kraft [N]	Feder 15 mm - Kraft [N]
2	3,75	3,76
4	6,48	5,52
6	8,97	6,97
8	11,14	8,6

Tabelle 16. Vergleich der Mittelwerte der beiden Federn auf 4 Wegpunkten. Im Vergleich der beiden Federn mit 10mm und 15 mm Länge zeigt sich bei zunehmender Wegstrecke eine stärkere Kraftentwicklung bei der 10mm Feder. Ab einer Wegstrecke von 4mm zeigten sich im Vergleich ein deutlicher Unterschied bei den beiden Federlängen.

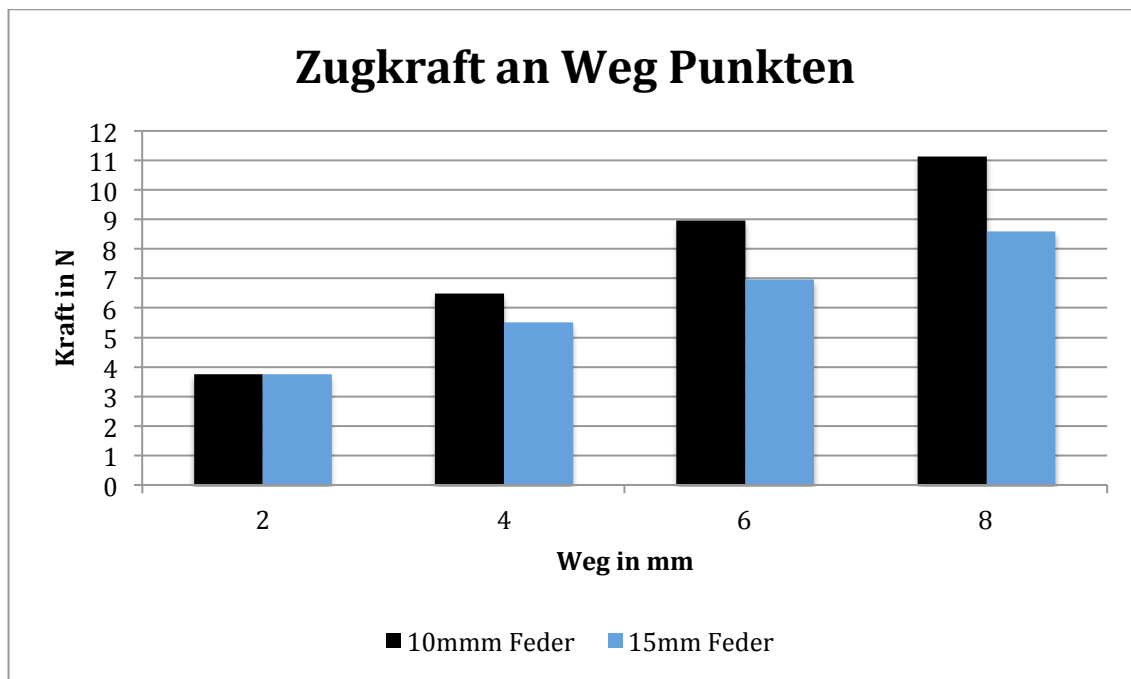


Abbildung 103. Darstellung der Kraftentwicklung für 10 mm und 15 mm Feder. Die Abbildung zeigt deutlich die stärkere Kraftentwicklung bei der 10mm Feder im direkten Vergleich.

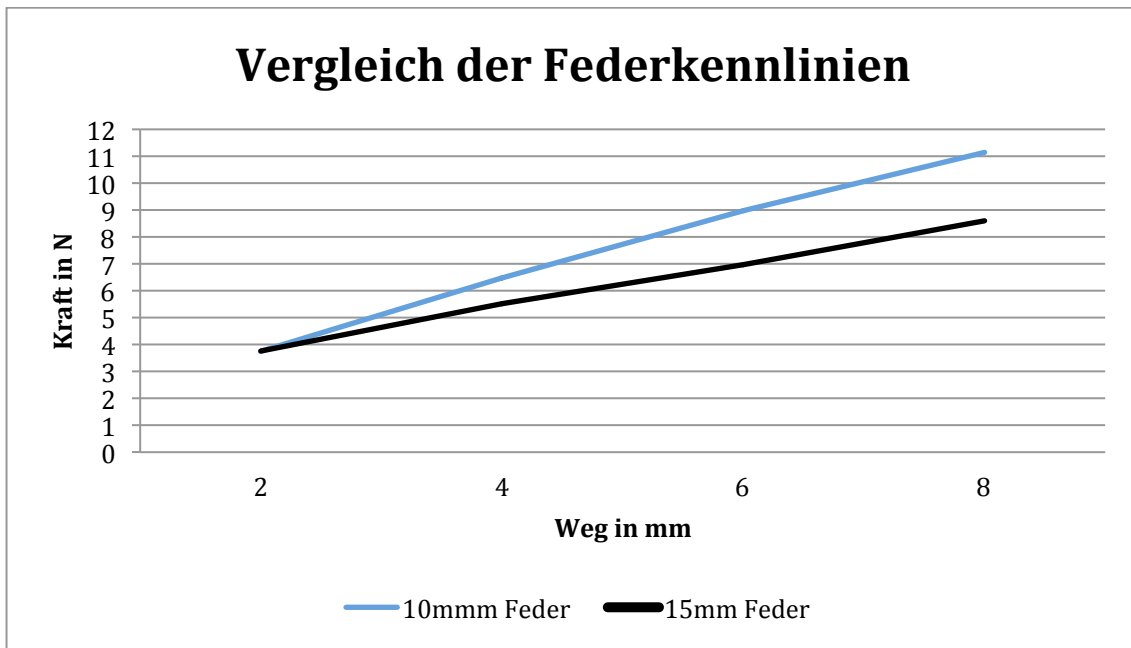


Abbildung 104. Vergleich der Federkennlinien für 10 mm und 15 mm Feder. Aus den erhobenen Daten lassen sich für beide Federn die Federkennlinien ableiten in der sich die Kraft Reaktion der jeweiligen Feder auf den Zugweg darstellt. Die 10mm Feder zeigt bei stärkerer Kraftentwicklung die steile Kennlinie.

Das Diagramm veranschaulicht die unterschiedlichen Federkennlinien und damit die Federkonstanten der beiden Federn im System. Die 10 mm Feder erreicht somit auf einer kürzeren Wegstrecke eine stärkere Zugkraft als die 15 mm Feder. Im Angangsbereich bis 2 mm reagieren die Federn gleichartig. Mit zunehmender Dehnung verändert sich jedoch die Kraft-Dehnungs Reaktion.

Auf die Funktion des Distraktor Systems bezogen kann man mit der 15 mm Feder somit eine „weichere“ Einstellung der Zugkraft erreichen als mit der 10 mm Feder. Eine Fragmentreposition bzw. die Aufrichtung einer Impressionszone ist somit feiner justierbar.

3.3.4 Anwendbare therapeutische Zugkraft

Rechnet man die erhaltenen Zugkräfte bei einer Zugstrecke von 8 mm aus der Einheit Newton um, so erhält man eine entsprechende Gewichtskraft. Hierbei gilt die physikalische Formel: $F = kg \times g$ [F= Kraft in Newton, $g = 9,80665 \text{ m/s}^2 = \text{Normfallbeschleunigung} \approx 9,81$]

Hergeleitet aus dem Grundgesetz nach Formelumstellung $F/g = \text{kg}$ berechnet sich das 1 Newton $\approx 1 / 9.81 \text{ kg} = 0,102 \text{ kg} = 102 \text{ Gramm}$ [Gewicht]. Exakt ergibt sich aus der Formel $1 \text{ N} = 0,101971621298 \text{ kg}$.

Angewendet auf die erhaltenen Messwerte ergibt sich somit:

$10 \text{ mm Feder} = 11\text{N bei } 8 \text{ mm} = 11 \times 0,102 \text{ kg} = 1,12 \text{ kg Zugkraft}$
$15 \text{ mm Feder} = 9\text{N bei } 8 \text{ mm} = 9 \times 0,102 = 0,918 \text{ kg Zugkraft}$

Ein Distraktor mit einer verbauten Feder der Länge 10 mm weist somit eine Zugkraft von 1,12 kg und mit einer verbauten Feder von 15 mm eine Zugkraft von 0,918 kg auf. Die physikalische Regel besagt, dass beim Zusammenfügen mehrerer Federn in eine Parallelschaltung sich die Gesamtkraft als Summe der Einzelkräfte berechnet. Somit errechnet sich für das gesamt System, das aus 2 Distraktoreinheiten besteht, folgende therapeutisch nutzbare Kraft.

$2 \times 10 \text{ mm Feder} = 1,12 \text{ kg} + 1,12 \text{ kg} = 2,24 \text{ kg Zugkraft}$
$2 \times 15 \text{ mm Feder} = 0,918 \text{ kg} + 0,918 \text{ kg} = 1,8 \text{ kg Zugkraft}$

3.4 Endversion des Distraktors LigTrac

Im Verlauf der experimentellen Phasen wurde der erste Prototyp mehrfach modifiziert, um den Distraktor individuell einstellen zu können. Es wurden abschließend zwei Prototypen der Version 2 gefertigt, in denen alle technischen Erweiterungen umgesetzt wurden.



Abbildung 105. Endversion des zweiten Prototypen LigTrac V2, Seitansicht. Im Vergleich zu Version 1 des Lictrac ist der proximale Anteil des Fixateurs modifiziert worden. Mit dem Positionskasten wurde die Möglichkeit geschaffen die Position des Lictrac exakt auf die Fraktur und die Funktionelle Behandlung einzustellen.

3.4.1 Einzeldarstellung der Modifikationen der funktionellen Bauteile



Abbildung 106. Lictrac V2 mit dynamischem Korrekturmechanismus, Seitansicht. Durch den Aufbau des Positionskastens lässt sich der Distraktor nach der Implantation im Verlauf der Fingerachse sowie in der Lage dorsal und palmar verschieben (vgl. Abb. 69-71). Die Verschiebung entlang der Achse wird durch Positionsänderung des kleinen Kastens in seinem Ausschnitt ermöglicht

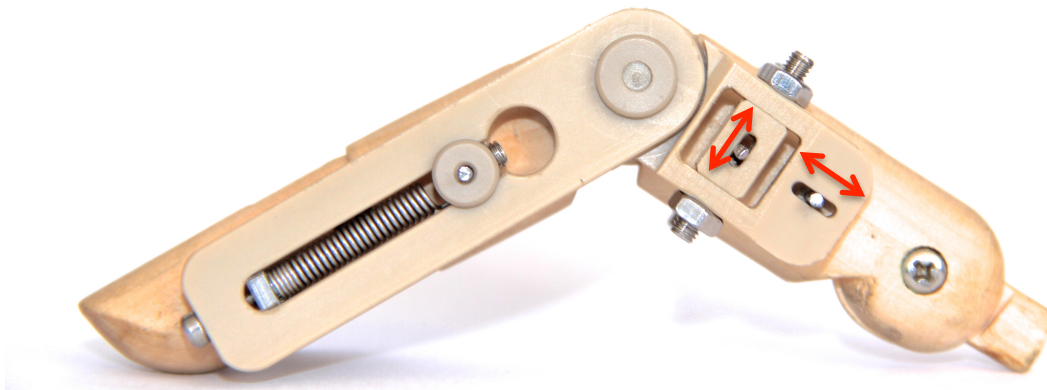


Abbildung 107. Ligtrac V2 mit modifizierter K-Draht Fixierung am Grundschenkel am Model. Durch den Aufbau des Positionskastens lässt sich der Distraktor nach der Implantation im Verlauf der Fingerachse sowie in der Lage dorsal und palmar verschieben (vgl. Abb. 69/70/71). Die modifizierte K-Draht Aufnahme ermöglicht ein verschieben der Grundposition in der dorsalen und palmaren Achse.

Die Abbildung stellt die modifizierte K-Draht Aufnahme dar. Innerhalb des Kastenausschnittes kann der Draht in drei Achsen justiert werden. Die Beweglichkeit von 5 mm, in jede Richtung von der zentralen Position ausgehend, gewährleistet einen großen Spielraum. Da der Fixationspunkt sehr nah an der Rotationsachse liegt, kann somit die Rotationsebene des Distraktors exakt auf die Rotationsebene des proximalen Interphalangealgelenks eingestellt werden. Die Grundüberlegung zu dieser Modifizierung entstand nicht nur aus dem Wunsch der primären Korrekturmöglichkeit, sondern auch, um in der früh funktionellen Phase eine eventuell auftretende sekundäre Dislokationen reponieren zu können, ohne den Fixateur insgesamt neu platzieren zu müssen.

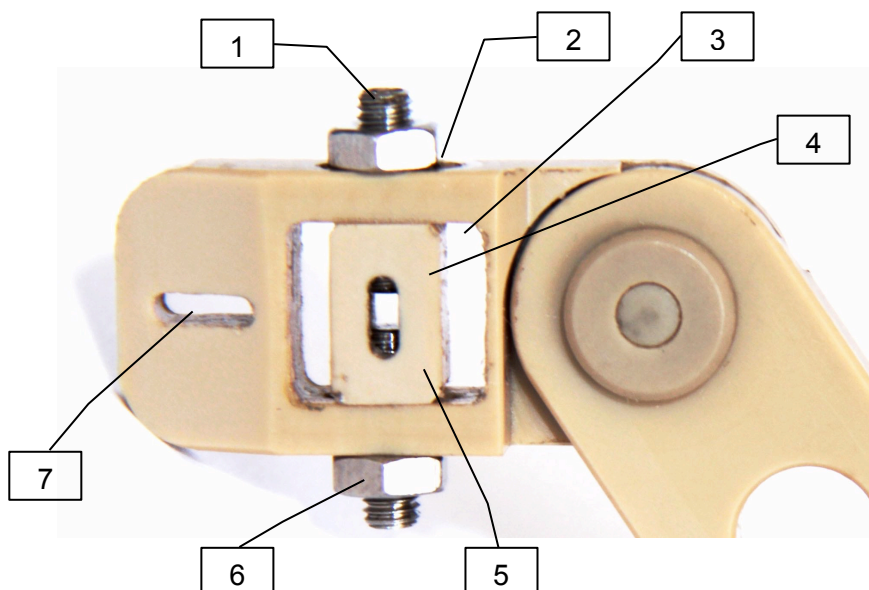


Abbildung 108. Modifizierter proximaler Schenkel Ligtrac Version 2 mit Bezeichnung, Seitansicht (vgl. Abb. 69+70). Die Modifikation ließ sich ohne Probleme in den Prototypen umsetzen. Die Verstellung des Positionskastens war wie in der Modellzeichnung (Abb. 70) möglich.

Nummer	Teilebezeichnung des proximalen Schenkels	Größe in mm
1	Gewindestange mit Sechskant [2x] in Gleitloch	10x2
2	Gleitloch für Gewindestangen [2x]	8x3
3	Kastenausschnitt	9x9
4	Einstellbarer Kasten mit 1. K-Draht Aufnahme	9x5
5	Vertikales Gleitloch zur 1. K-Draht Aufnahme	4x2
6	Gewindemutter zur Arretierung der Gewindestangen [2x]	5 Ø
7	Gleitloch zur Positionierung des 2. K-Drahtes	2x5

Tabelle 17. Teilebezeichnung des proximalen Schenkels.

In der Abb. 96 ist das Gleitloch (2) zu dargestellt. In diesem verschieben sich die Gewindestangen (2) in der horizontalen Achse, um dem rechteckigen Kasten im Ausschnitt eine Position zu geben. In Abb. 95 ist ersichtlich, dass des weiteren die Einstellung der vertikalen Position des K-Drahtes möglich. Durch gegenwärtiges Ein- und Ausschrauben der Gewindestangen (1) wird der K-Draht entlang der vertikalen Achse verschoben.

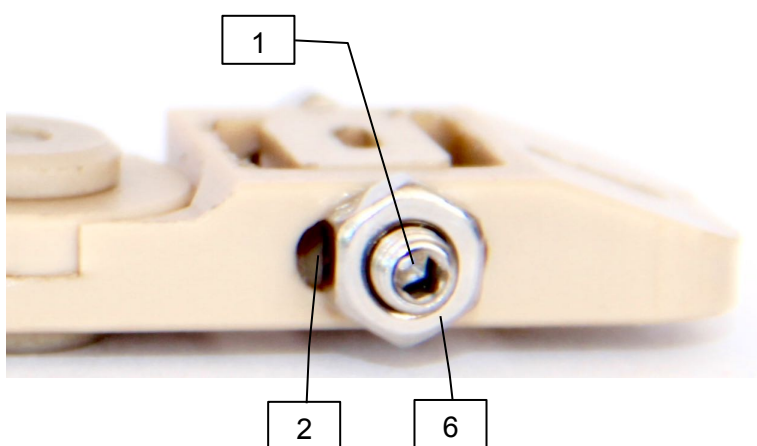


Abbildung 109. modifizierter proximaler Schenkel Ligtrac Version 2 mit Bezeichnung der technischen Teile, Aufsicht. Bezeichnungen vgl. Tab 17.

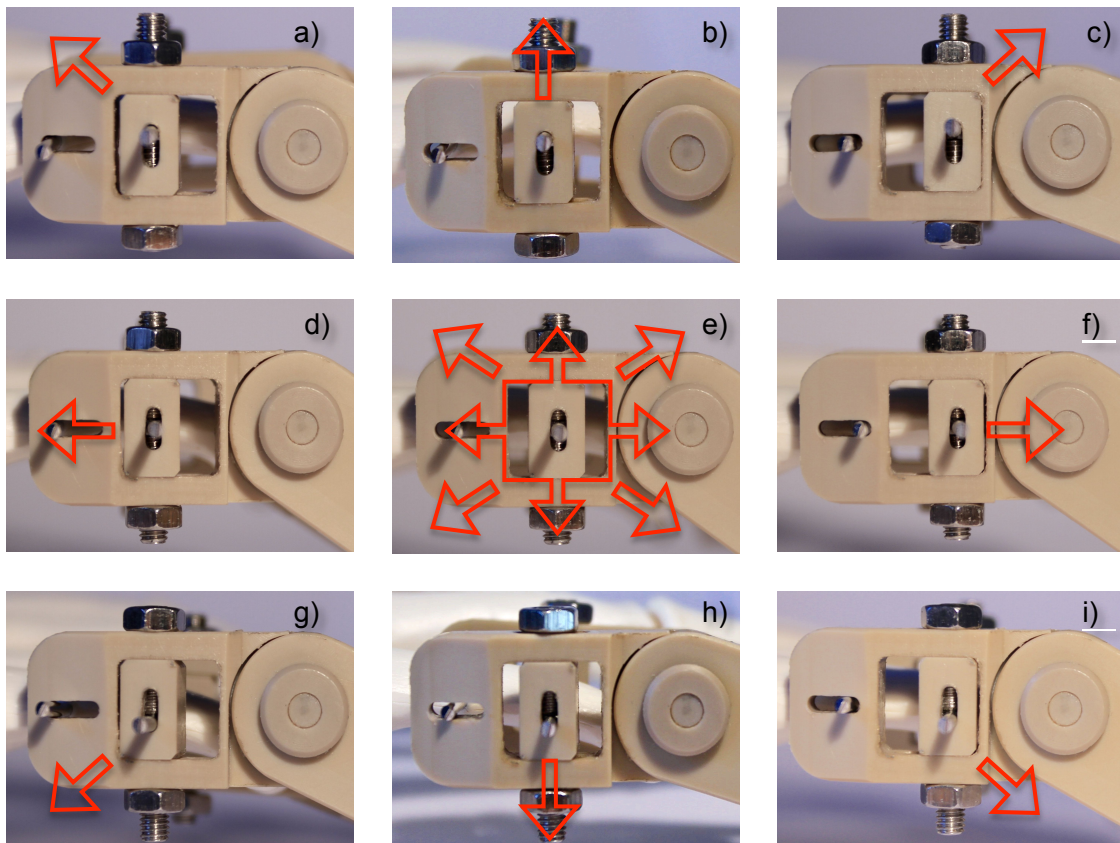


Abbildung 110. a-i: Darstellung der funktionellen Auswirkung der Modifikation. Im Zentrum der Abbildung ist die Grundposition dargestellt. Um dieses herum zeigen sich alle Möglichkeiten der Einstellung, die durch den Aufbau möglich sind. Die Gewindestangen haben zweierlei Funktionen. Durch ihre Einstellung lässt sich der Distraktor in der palmar-dorsalen Achse um den K-Draht verschieben. Die Muttern an den Gewindestangen fixieren beim Andrehen den Kasten im Ausschnitt. Der Positionskasten verschiebt den Distraktor im Achsverlauf des Fingers.

Die Abbildung zeigt die drei Achsen, in denen nach Platzierung der K-Drähte der Distraktor justiert werden kann. Nachdem über die Zugfeder und somit auch über die Ligamentotaxis eine Reposition der Fraktur erreicht wurde kann diese unter Röntgenkontrolle nochmals feinjustiert werden. Ebenso lässt sich das Rotationszentrum exakt auf die Rotationsachse des proximalen Interphalangealgelenks einstellen, um somit eine physiologische Beweglichkeit zu ermöglichen. Bei der Implantation sind die K-Drähte bestenfalls in der Mittelposition des Gleitloches sowie des Positionsrahmens zu setzen, um die volle Variation im Anschluss zu ermöglichen.

3.4.2 Mechanismus der Federeinstellung

Der Mechanismus zur Feineinstellung der Zugfeder bzw. der Federspannung konnte wie geplant im Modell umgesetzt werden. Durch Drehen der Zylinderschraube bewegt sich die Vierkantmutter, an der die Zugfeder fixiert ist, entlang der Schraubenachse. Bei der Implantation wird zunächst eine Grundspannung der Feder durch die Platzierung des distal der Fraktur liegenden K-Drahtes erreicht. Nach Anlage und Fixierung des gesamten Systems besteht so die Möglichkeit, die Distraktionskraft entsprechend der jeweiligen Anforderung zu modulieren. Die Zylinderschraube ist für die Einstellung der Federspannung zuständig und wird am Modell als Federstellschraube bezeichnet.

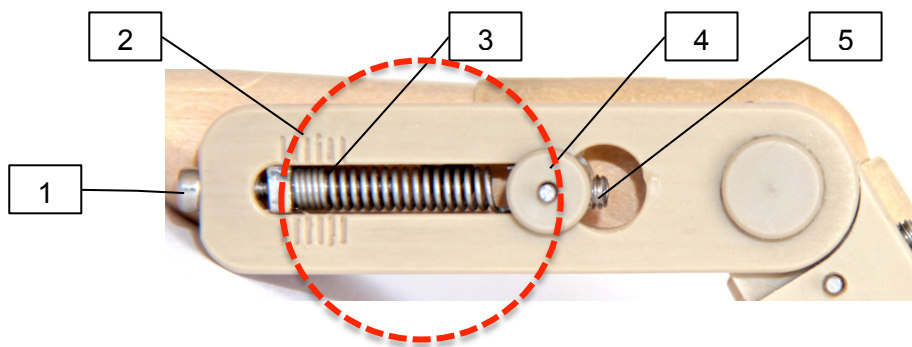


Abbildung 111. Einstellung der maximalen Federspannung am Modell.
1) Federstellschraube 2) Skala Federstellung 3) Feder (maximale Spannung)
4) Federschlitten 5) Fixierschraube K-Draht

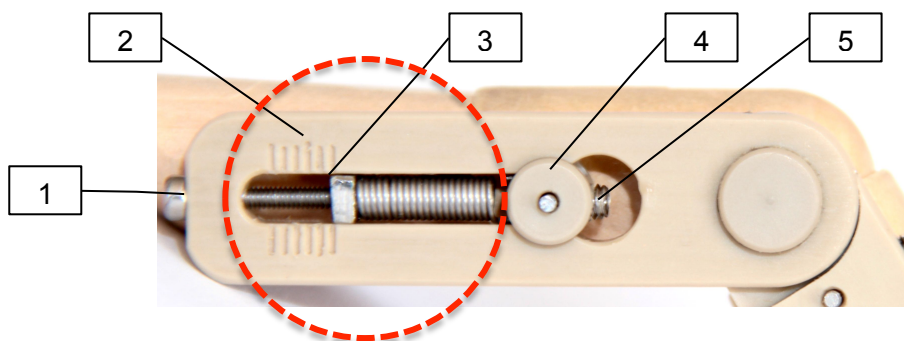


Abbildung 112. Einstellung der minimalen Federspannung am Modell.
1) Federstellschraube 2) Skala Federstellung 3) Feder (maximale Spannung)
4) Federschlitten 5) Fixierschraube K-Draht

In den Abbildungen wird die Funktion der Federstellschraube nochmals verdeutlicht. Es zeigen sich die Einstellung der maximalen und minimalen Federspannung. Die

Vierkantmutter sitzt in ihrer Position jeweils am oberen und am unteren Ende der Federstellschraube. Entsprechend der Einstellung wird die Distraktionskraft vergrößert oder verkleinert. Um beide Distraktoren am Finger Seitengleich einstellen zu können wurde eine Skala im Bewegungsbereich der Vierkantmutter eingezeichnet. An der Skala lässt sich die Stellung (Spannung) ablesen und auf die Gegenseite übertragen.

3.4.3 Federschlitten

Das System der Gleitschiene mit dem Federschlitten konnte wie geplant umgesetzt werden. Der Federschlitten wird über einen Ausschnitt in der Gleitschiene eingesetzt. Die Feder wird zuvor in eine kleine Bohrung an Unterseite eingehakt. Die Madenschraube zur K-Draht Fixierung ist an die Seite des Gleitschlittens gesetzt, um sie bei eingesetztem Schlitten gut bedienen zu können.

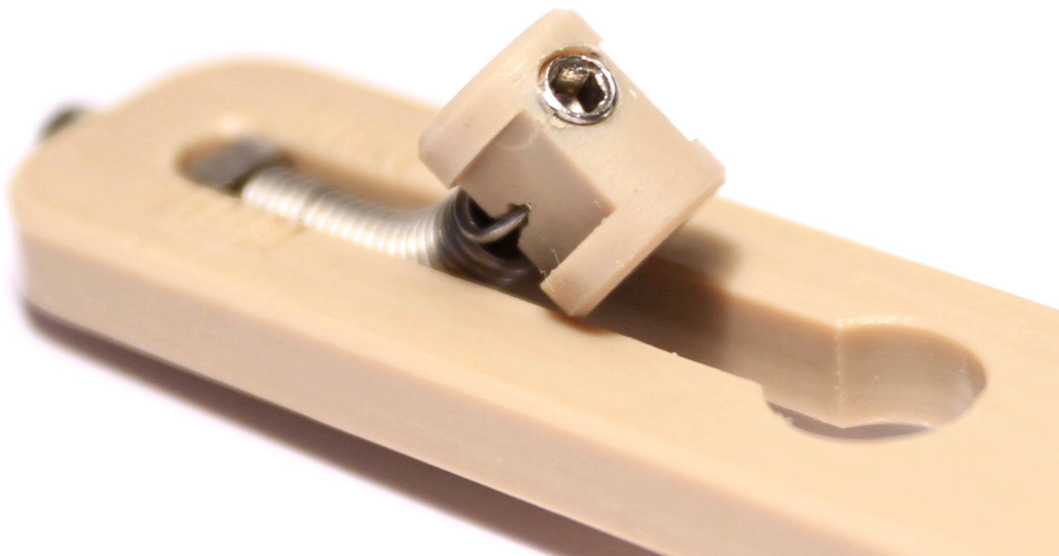


Abbildung 113. Federschlitten vor Einsetzen in die Gleitschiene mit sichtbarer Fixierung der Zugfeder sowie Gewindestift zur K-Draht Fixierung.

Die Ausschnitte des Federschlittens gleiten im Ausschnitt des Rahmes. Im vorderen Anteil der Schiene kann er nicht aus dieser herauspringen. Das PEEK Material hat eine gute Gleiteigenschaft bei einem geringen Abrieb. Im Rahmen der Anwendung ist hier kein wesentlicher Materialverschleiß zu erwarten.

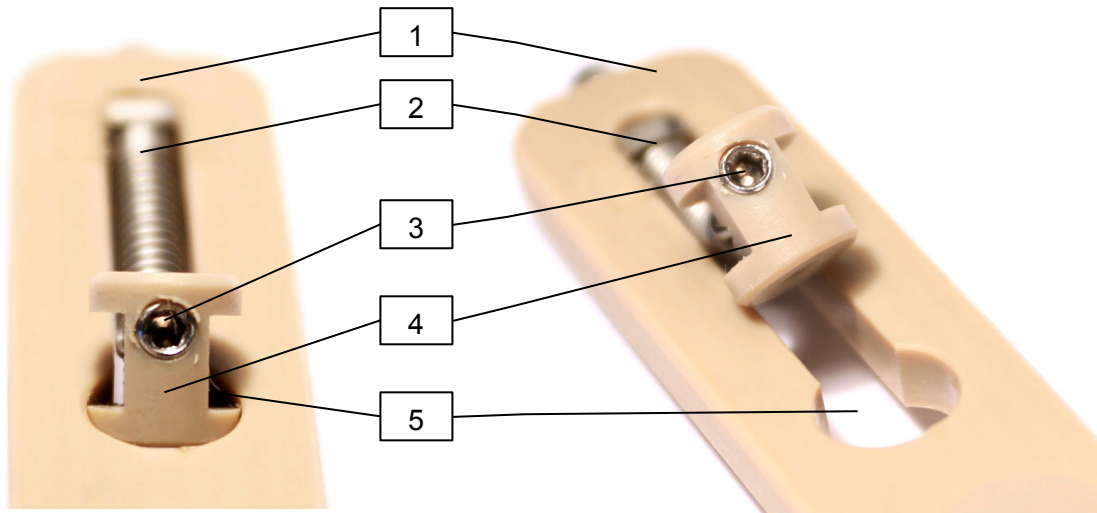


Abbildung 114. Aufsicht auf den Gleitschlitten mit Ausschnitten für die Rahmenschiene. 1) distaler Distraktorschenkel 2) Feder mit Federjustierschraube 3) Madenschraube zur K-Draht Fixierung 4) Federschlitten 5) Ausschnitt für Federschlitten

3.4.4 Gesamtsystem des funktionellen Distraktors LigTrac

Zum Therapeutischen Einsatz werden je zwei Baugleiche Distraktoreinheiten in Kombination verwendet. Zur Implantation benötig man 3 konventionelle Kirschner (vgl. 1-3 Abb. 102) Drähte des Durchmessers 1,4 mm. Nach Implantation der Drähte werden sie auf Niveau der Bauteile abgeschnitten.

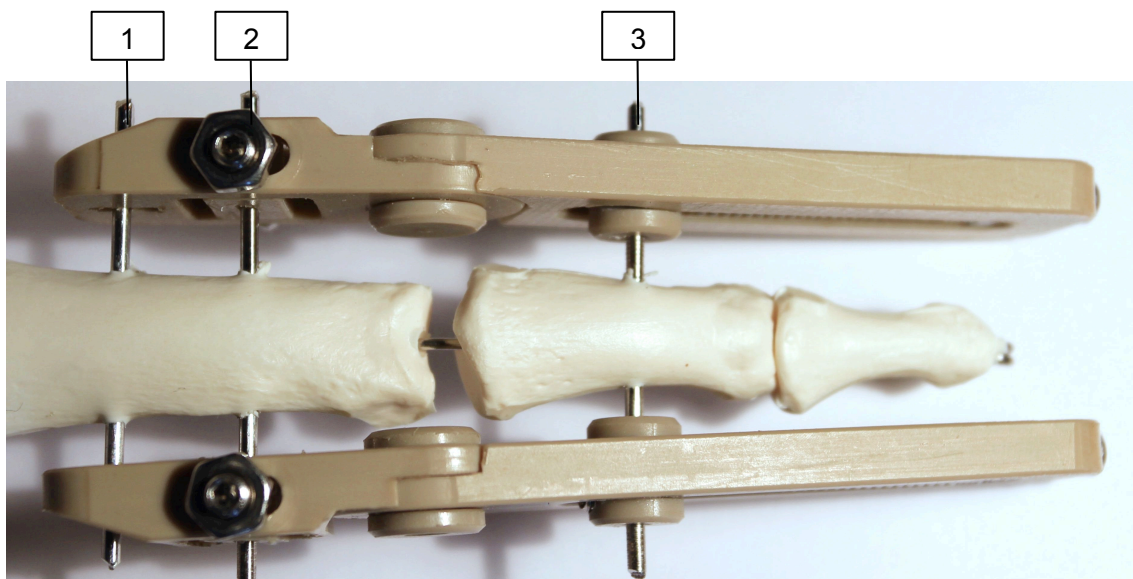


Abbildung 115. Übersicht Gesamtsystem LicTrac mit K-Draht Fixierung der zwei Distraktoreinheiten am Knochenmodell. 1+2) K-Drähte am Grundglied des Fingers 3) K-Draht am Mittelglied des Fingers

3.4.5 Darstellung des Distraktors am Knochenmodell in Funktionsstellungen

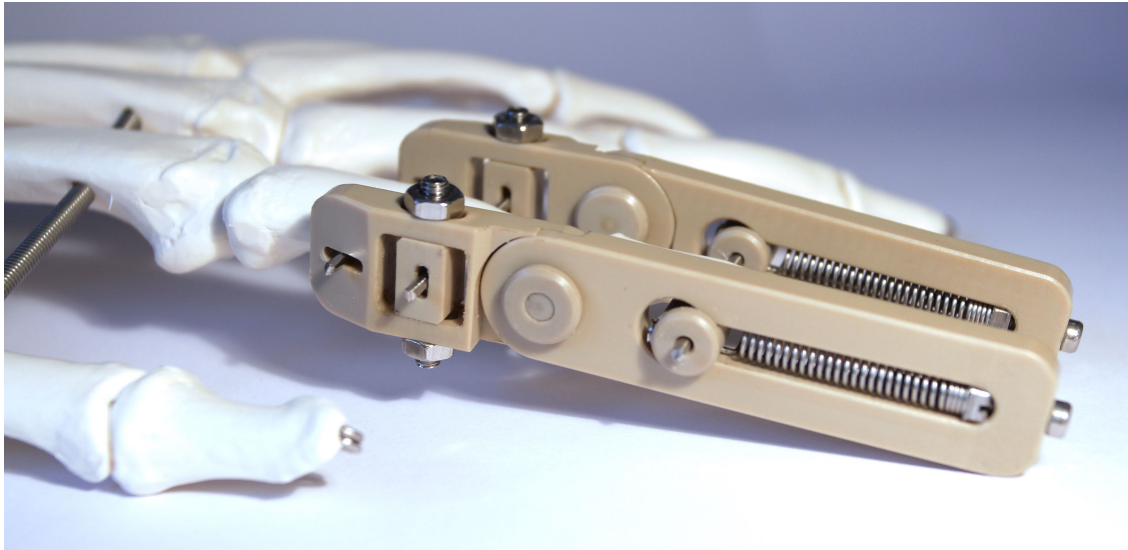


Abbildung 116. Seitensicht des LicTrac Distraktorsystems in Extensionsstellung am Knochenmodell. Fixiert über drei K-Drähte.

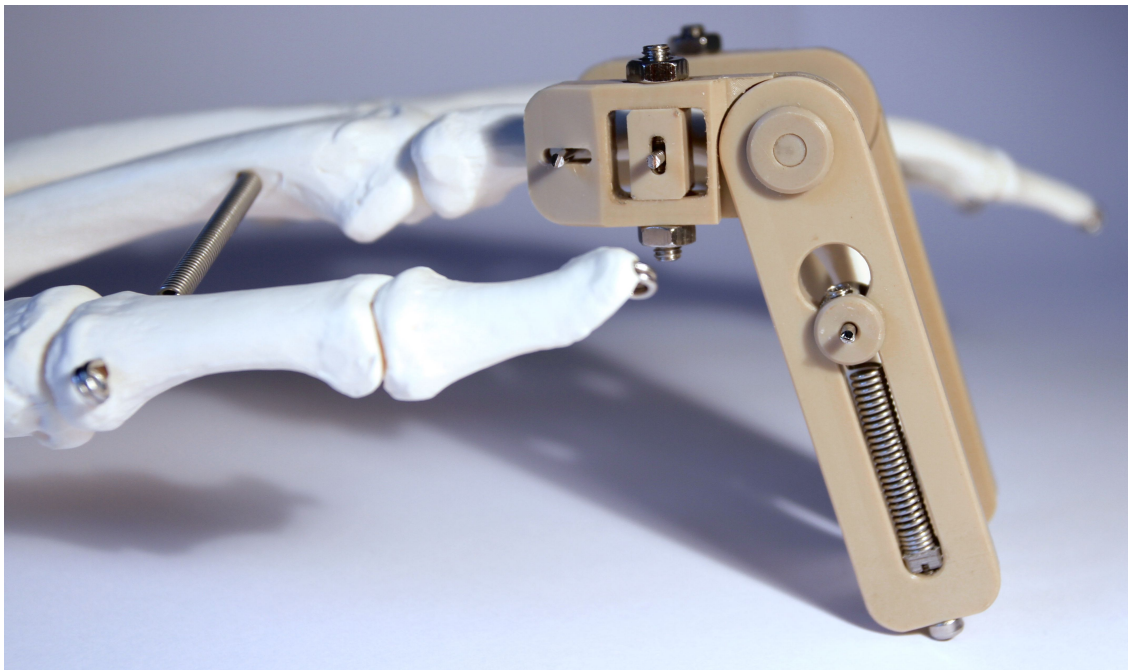


Abbildung 117. Seitensicht des LicTrac Distraktorsystems in Flexionsstellung am Knochenmodell. Fixiert über drei K-Drähte.

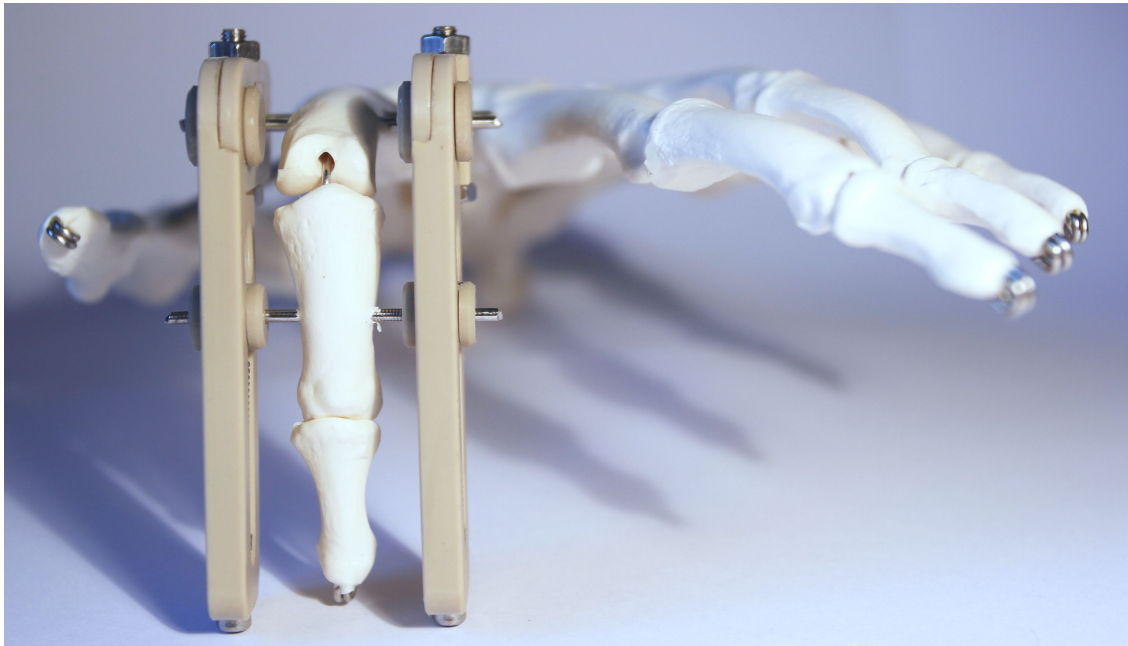


Abbildung 118. Frontalansicht des LigTrac Distraktorsystems in Flexionsstellung am Knochenmodell. Fixierung über 3 K-Drähte.

Das fertige Gesamtsystem ließ sich über drei K-Drähte stabil am Knochenmodell anlegen. Die Dimension der jeweiligen Bauteile und des Systems werden dabei deutlich. Die Funktionsweise ist den Bildern gut zu entnehmen. Die Funktionsstellungen lassen sich problemlos einstellen.

3.4.6 Darstellung der Extensionswirkung am Knochenmodell

Zur Darstellung der Extension bzw. Distraction wurden am Grundgliedköpfchen sowie an der Mittelgliedbasis des Knochenmodells farbig markierten Holzstäbchen befestigt. Auf den Bildern wird der Zusammenhang der Distractionskraft mit der Stellung der Justierschraube ersichtlich.

Ist die Vierkantmutter an das unterste Ende der Justierschraube geschraubt, ist die Feder entspannt und der Federschlitten überträgt keine Kraft auf das Gelenk (Abb.106) Dies entspricht der Einstellung bei der Implantation des Distraktors.

Wird die Justierschraube auf beiden Seiten des Distraktors schrittweise angezogen, so wird die Vierkantmutter in Richtung Kopf der Schraube bewegt. Es baut sich eine

Spannung der Federn auf. Die Spannung der Federn überträgt sich auf die Federschlitten. Der Kirschner Draht, der zwischen den Federschlitten transossär durch den Mittelglied Schaft verläuft, wird durch die Kraft der Zugfedern entlang der Fingerachse in Richtung des distalen Fingerendes gezogen. Durch diese Bewegung werden die Fragmente, in diesem Fall die markierten Stäbchen, von einander weg bewegt (Abb. 107). Es entsteht eine Distraction.

Die Distraction wirkt über den Mechanismus der Ligamentotaxis auf den Frakturbereich. Diese Einstellung reponiert die Fraktur. Während der therapeutischen Anwendung bleibt diese Einstellung erhalten bis die Fraktur konsolidiert ist und der Distraktor entfernt werden kann. Die Zeit bis zur Konsolidierung des Knochens beträgt ungefähr 6 Wochen. Kommt es während der Heilungsphase zur einer sekundären Dislokation, so kann erneut eine Reposition durchgeführt werden.

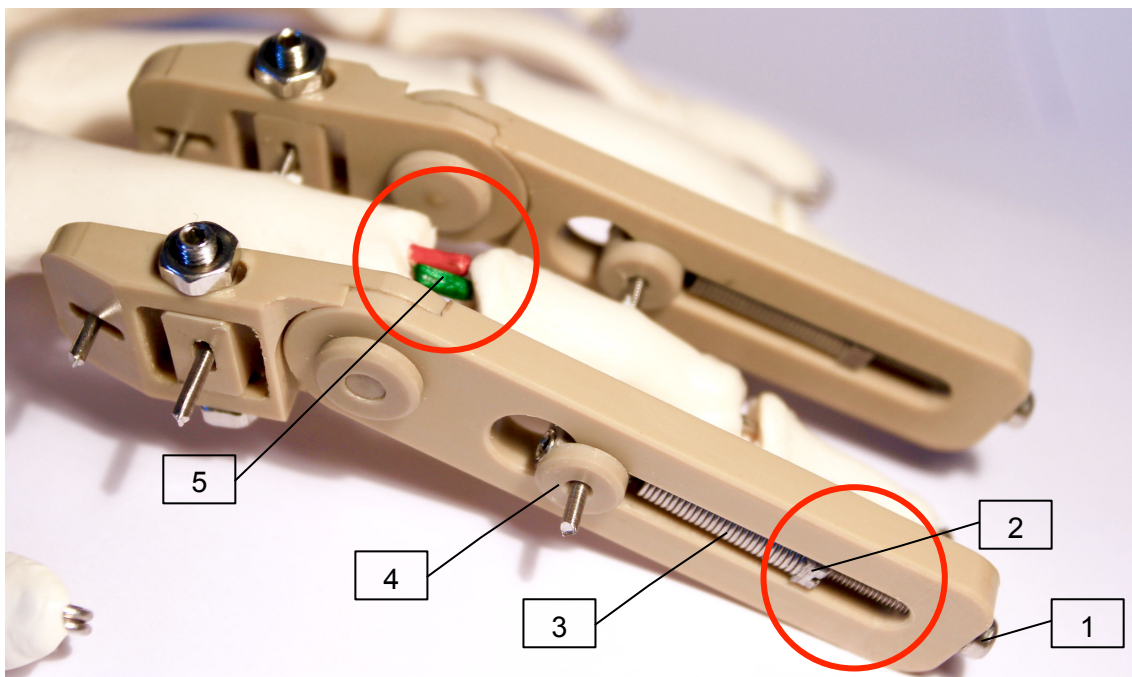


Abbildung 119. Auf dem Bild wird der Zusammenhang der Distractionskraft mit der Stellung der Justierschraube (1) ersichtlich. Ist die Vierkantmutter (2) an das unterste Ende der Justierschraube geschraubt (roter Kreis rechts), ist die Feder (3) entspannt und der Federschlitten (4) überträgt keine Kraft auf das Gelenk (5, roter Kreis links). Die Holzstäbe (5) liegen einander an.

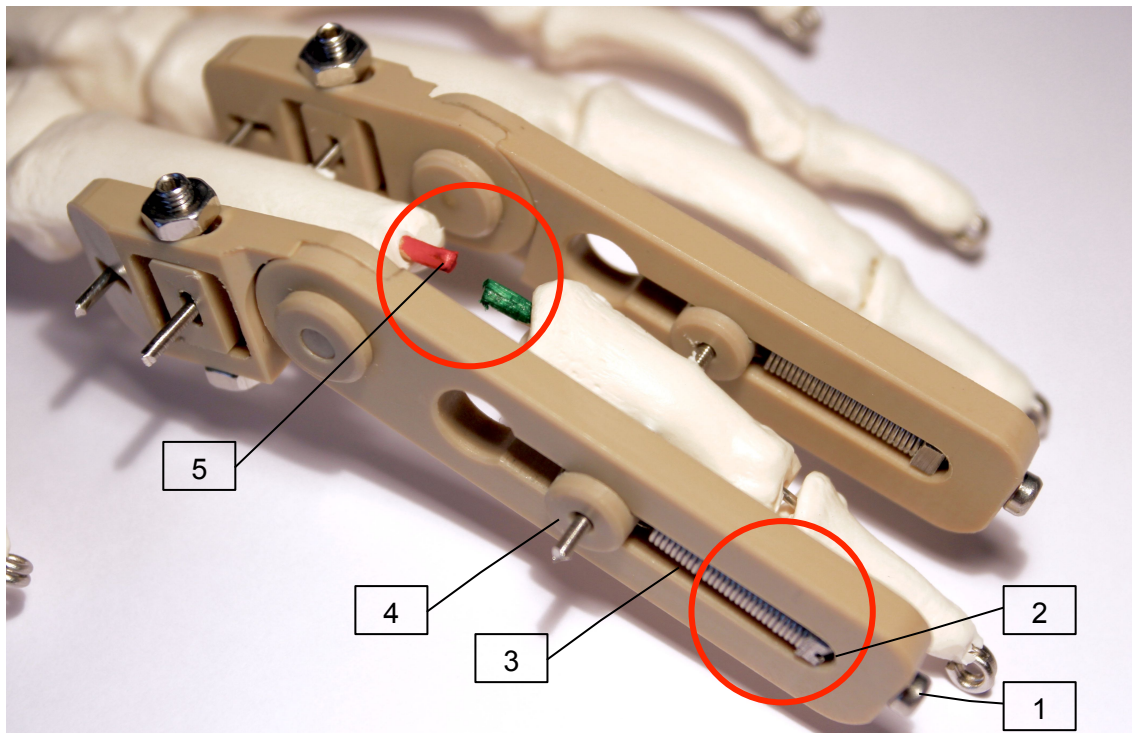


Abbildung 120. Wird die Justierschraube (1) auf beiden Seiten des Distraktors schrittweise angezogen, so wird die Vierkantmutter (2) in Richtung Kopf der Schraube bewegt (roter Kreis rechts). Es baut sich eine Spannung der Federn (3) auf. Die Spannung der Federn überträgt sich auf die Federschlitten (4). Der Kirschner Draht, der zwischen den Federschlitten transossär durch den Mittelglied Schaft verläuft, wird durch die Kraft der Zugfedern entlang der Fingerachse in Richtung des distalen Fingerendes gezogen. Durch diese Bewegung werden die Fragmente, in diesem Fall die markierten Stäbchen (5), von einander weg bewegt (5, roter Kreis links). Es entsteht eine Distraction.

3.4.7 Modulation der Achse durch die Einstellung des Positionskastens

Durch die Modulation des Positionskastens am proximalen Schenkel des LicTrac werden zwei wesentliche Funktionen ermöglicht. Die Rotationsachse des Fixateurs an die Rotationsachse des Gelenkes kann exakt eingestellt werden, um die physiologische Bewegung des Gelenkes ungehindert zu ermöglichen. Des weiteren besteht die Möglichkeit, bei der Reposition eine zusätzliche Korrektur vorzunehmen. Sollte der Aufbau einer axialen Zugkraft über die Ligamentotaxis nicht ausreichen, um ein Fragment anatomisch zu reponieren, so kann über die Einstellung der Positionskastens eine zusätzliche Korrektur erfolgen. Über die möglichen Einstellungen lässt sich in der palmaren-dorsalen Achse der Kraftvektor verschieben.

Die Zugkraft der Fixateurs kann somit exakter auf palmare oder dorsale Frakturen der Gelenkkante ausgerichtet werden. Des weiteren ist es möglich, die Zugkraft auf den radialen oder ulnaren Gelenkanteil zu vergrößern. Über die Einstellung kann eine valgusierende sowie varisierende Kraft auf die Mittelgliedbasis ausgeübt werden. Durch diese Einstellung können radial- bzw. ulnarseitige Frakturen der Gelenkkante ausgerichtet werden. Diese Einstellung ermöglicht die Ausrichtung des Fixateurs bei Menschen, deren Fingerachse nicht gerade ist.

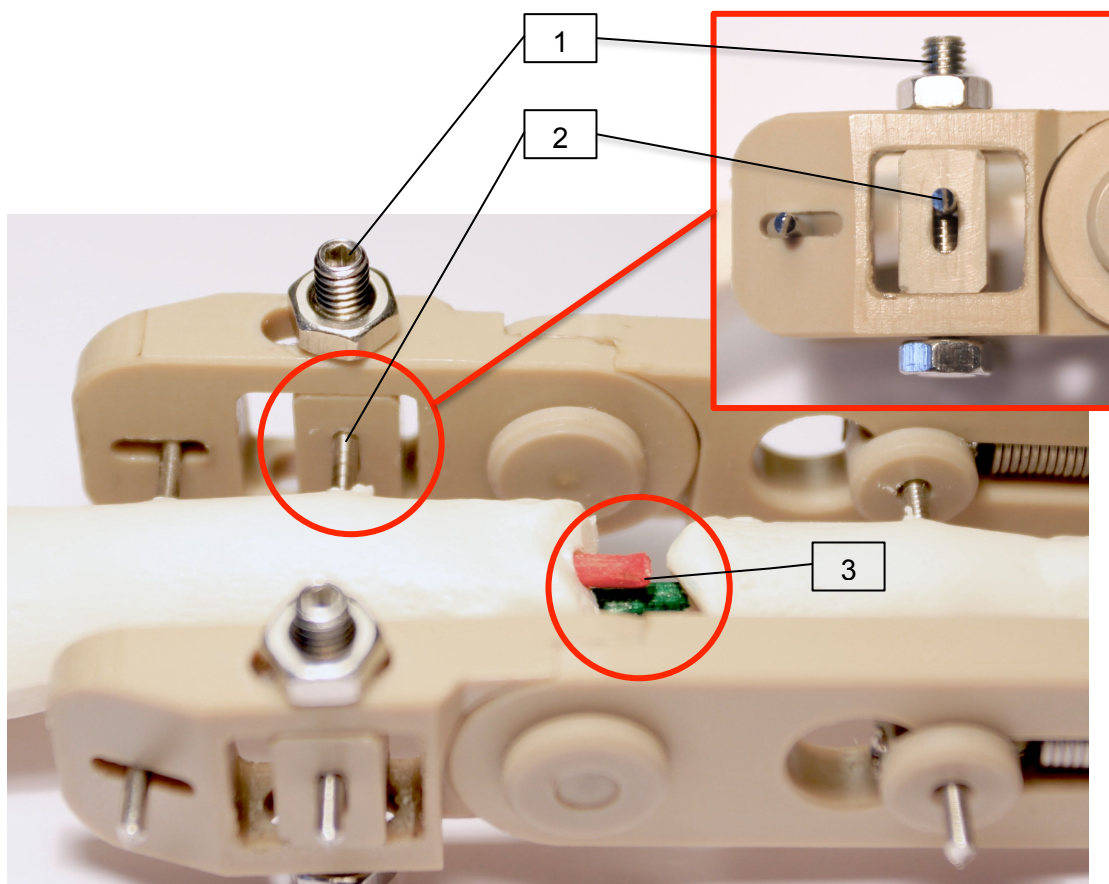


Abbildung 121. Die Einstellung im Positionskasten baut einen Zug im Gelenk nach dorsal auf. Im Gleitloch wird der K-Draht (2) mit den Gewindeschrauben (1) in die obere Position gebracht (2). Dadurch wird das Grundglied im Verhältnis zum Mittelglied nach dorsal gezogen. Das rote und grüne Stäbchen markiert die Knochenachse (3). Es wird dargestellt, dass die Achse des Grundgliedes (rotes Stäbchen) in Relation zur Achse des Mittelgliedes (grünes Stäbchen) nach dorsal verschoben wird (3). Gleitloch für den proximalen K-Draht (3).

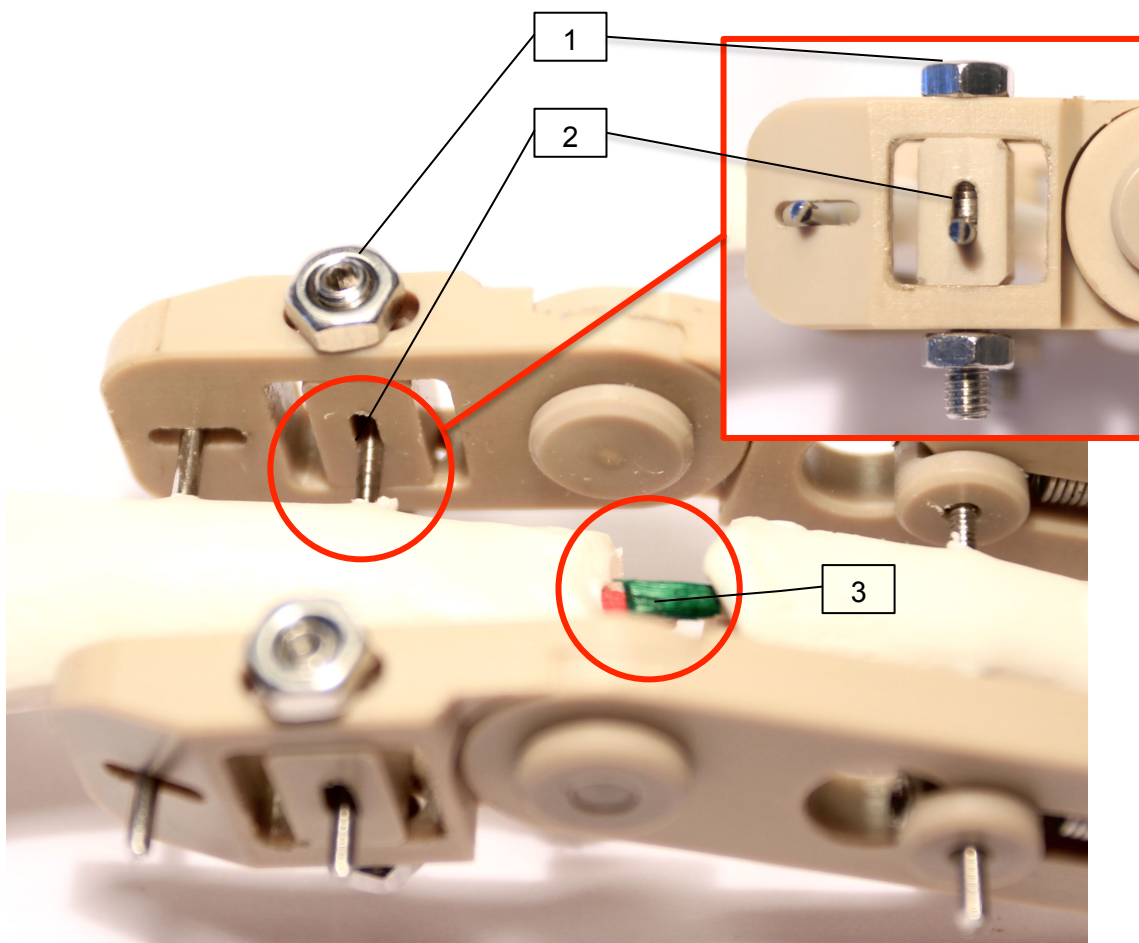


Abbildung 122. Die Einstellung im Positionskasten baut einen Zug im Gelenk nach palmar auf. Im Gleitloch wird der K-Draht (2) mit den Gewindeschrauben (1) in die untere Position gebracht. Dadurch wird das Grundglied im Verhältnis zum Mittelglied nach palmar gezogen. Das rote und grüne Stäbchen markiert die Knochenachse (3). Es wird dargestellt, dass die Achse des Grundgliedes (rotes Stäbchen) in Relation zur Achse des Mittelgliedes (grünes Stäbchen) nach palmar verschoben wird (3) .

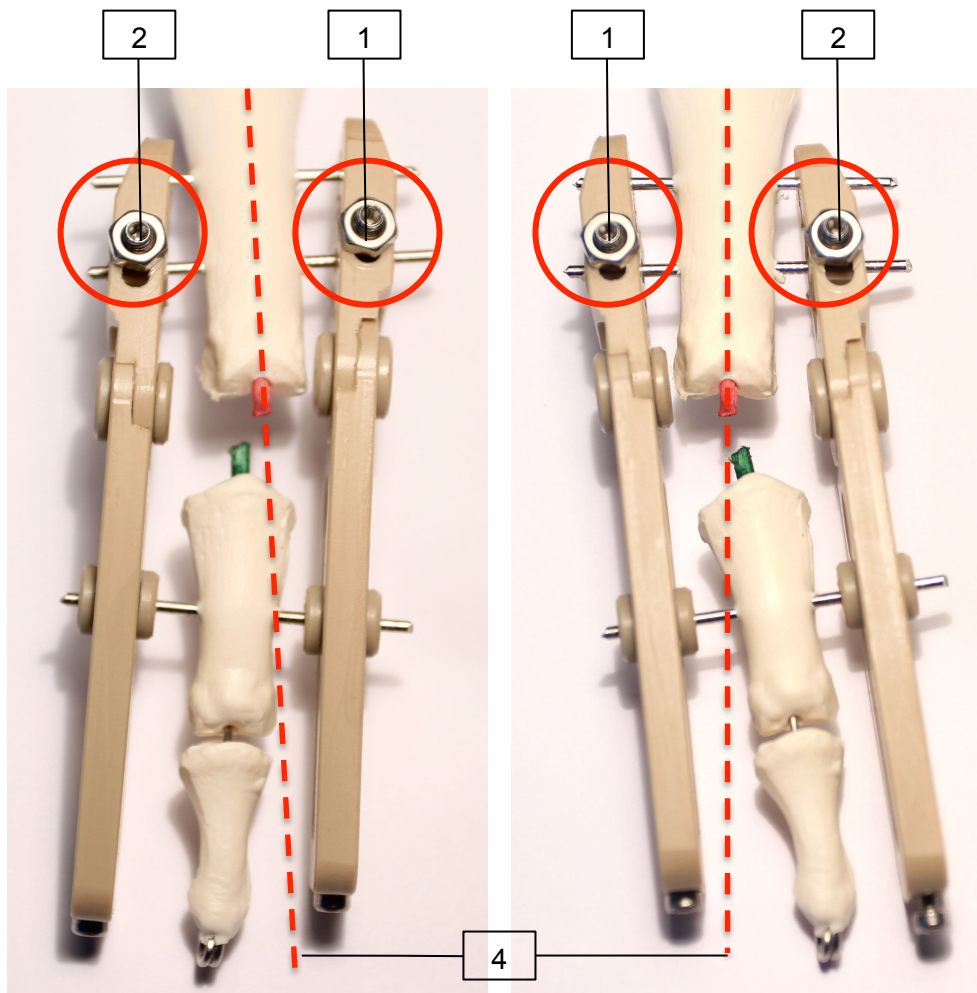


Abbildung 123. Dargestellt wird die maximale Position der valgusierenden und der varisierenden Einstellung (4 = Fingerachse). Die Gewindeschrauben werden hierfür an einer Schiene in die vordere (1) und an der anderen Schiene in die hintere Position (2) des Ausschnittes gebracht und fixiert. Durch diese gegenläufige Schraubenstellung lässt sich über den Distraktor eine valgusierende oder varisierende Kraftwirkung gegen die Fingerachse aufbauen.

In den Ausschnitten des proximalen Schenkels können die Gewindeschrauben entlang der Achse des Fixateurs verschoben werden. Um die Achse des Fixateurs exakt auf 0° einzustellen, werden sie exakt gleich eingestellt. Durch eine gegenläufige Einstellung an den Distraktorschienen wird eine valgusierende oder varisierende Position des Systems erreicht. Die Gewindeschrauben werden hierfür an einer Schiene in die vordere und an der anderen Schiene in die hintere Position des Ausschnittes gebracht und fixiert (siehe rote Kreise Abbildung).

3.4.8 Exemplarische Darstellung am menschlichen Langfinger

Zur weiteren Darstellung der Dimension des Systems erfolgte die Aufnahme in Relation mit dem Mittel- sowie Zeigefinger einer weiblichen Hand. Der Distraktor wurde nur angelegt es fand keine Implantation statt. Das System passt sich gut in den Interphalangealraum ein.



Abbildung 124. Relation Distraktor zu den Fingern, Angelegt an D3 einer weiblichen rechten Hand.



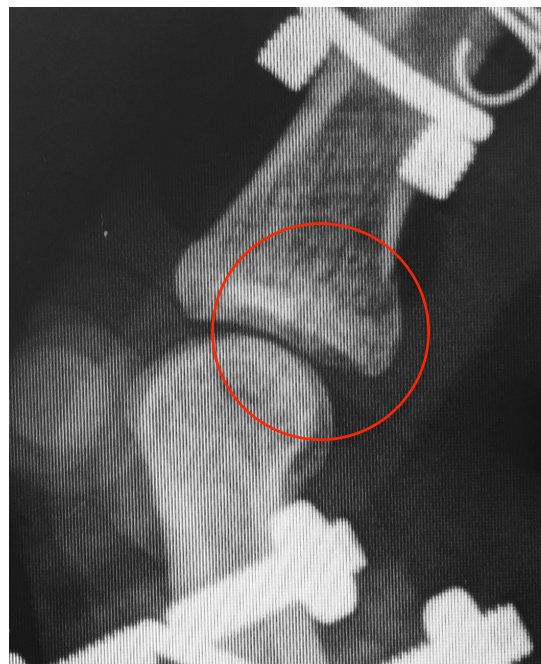
Abbildung 125. Relation Distraktor zu den Fingern, Angelegt an D2 einer weiblichen rechten Hand.

3.4.9 Ergebnisse der klinischen Anwendung: Implantation des Bewegungsfixateurs zur Versorgung einer Mittelgliedbasisfraktur am Zeigefinger

Die operative Implantation des Bewegungsfixateurs zur Versorgung einer Mittelgliedbasisfraktur am Zeigefinger konnte komplikationsfrei durchgeführt werden. Der Bewegungsfixateur ließ sich in einfachen Operationsschritten exakt an den Zeigefinger des Patienten anpassen. Die Ausrichtung der Rotationsachse des Distraktors auf die Rotationsachse des proximalen Interphalangealgelenks war aufgrund der Bauweise problemlos möglich. Die Fraktur wurde durch die von Bewegungsfixateur aufgebaute Zugkraft der Ligamentotaxis sehr gut reponiert und die Reposition im Rahmen des physiologischen Bewegungsumfangs sicher stabilisiert. Dies stellt die Grundlage für eine suffiziente funktionelle Therapie der Mittelgliedbasisfraktur am Zeigefinger. Die präoperative Bewegungseinschränkung des proximalen Interphalangealgelenks konnte von 0-10-20 auf 0-0-90 (Extension/ Flexion) verbessert werden. Der physiologische Bewegungsumfang konnte wiederhergestellt werden. Im Verlauf der Nachbehandlung zeigten sich keine Weichteilirritationen im Bereich der Kirschner Drähte. Die Pin-Eintrittsstellen waren stets reizfrei ohne lokale Entzündungszeichen. Eine Lockerung der Bauteile zeigte sich nicht. Durch die Verwendung des Fixateurs konnte über den Mechanismus der Ligamentotaxis eine adäquate Reposition der Fraktur erreicht werden.



a)



b)

Abbildung 126. a+b: Vergleich der lateralen Röntgenaufnahme präoperativ (a) und postoperative Kontrolle nach Anlage des Bewegungsfixateurs (b). Im präoperativen Bild ist deutlich das nach palmar dislozierte Fragment der Mittelgliedbasisfraktur zu erkennen. In der postoperativen Kontrolle zeigt sich das Fragment anatomisch reponiert. Eine Stufe in der Gelenkfläche ist nicht nachweisbar. Das Fragment hat sich gut in die Gelenkfläche integriert.

Der Vergleich der präoperativen lateralen Röntgenaufnahme und der postoperativen Kontrolle nach Anlage des Bewegungsfixateurs zeigt deutlich die erfolgreiche Reposition des Fragmentes durch die Zugwirkung der Ligamentotaxis. Die gesamte Gelenkfläche lässt sich ohne Einschränkung Beurteilung. Es zeigen sich keine störenden Überlagerungen durch den Bewegungsfixateur.

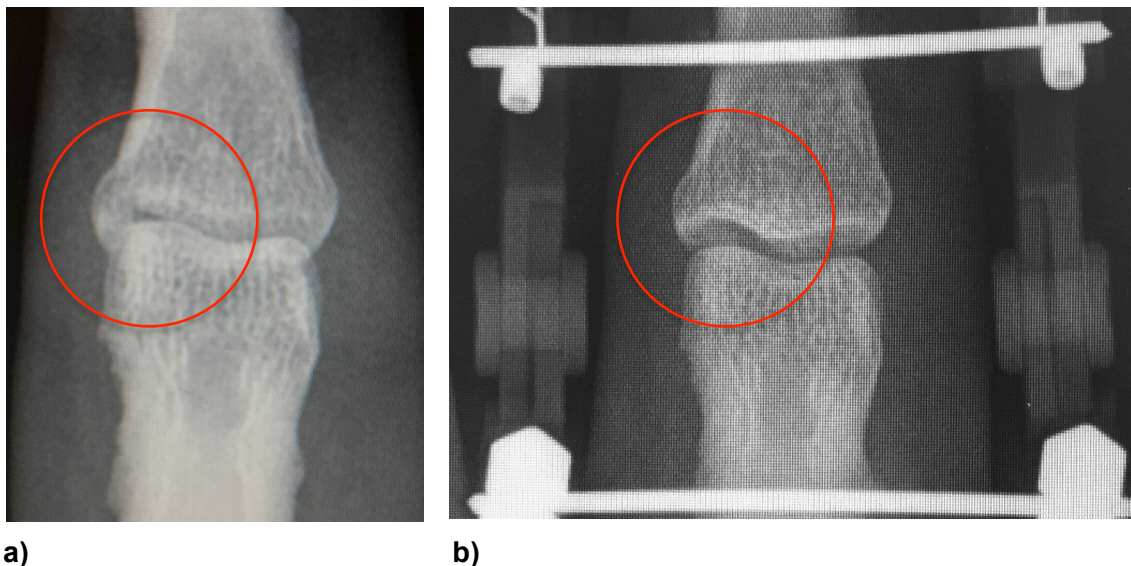


Abbildung 127. a+b: Präoperative ap Röntgenaufnahme (a) und postoperative Kontrolle nach Anlage des Bewegungsfixateurs (b). Im Vergleich zeigt sich auf der Postoperativen Aufnahme (b) eine Erweiterung des Gelenkspalts. Die Erweiterung des Gelenkspaltes entsteht durch die axiale Zugkraft der Ligamentotaxis auf das proximale Interphalangealgelenk.

In der Röntgenverlaufskontrolle nach drei Wochen zeigte sich keine sekundäre Dislokation bei zunehmender Konsolidierung der Fraktur. Es wurde eine permanente Funktionelle Therapie mit dem Bewegungsfixateur durchgeführt. Die Weichteile zeigten sich im Bereich der Hautperforationen der Kirschner Drähte reizfrei und ohne lokale Entzündungszeichen. Die Zugkraft der Federn baute eine konstante, symmetrische Zugkraft auf. Es zeigten sich keine Hinweise auf eine Lockerung oder Verlust der Zugkräfte.

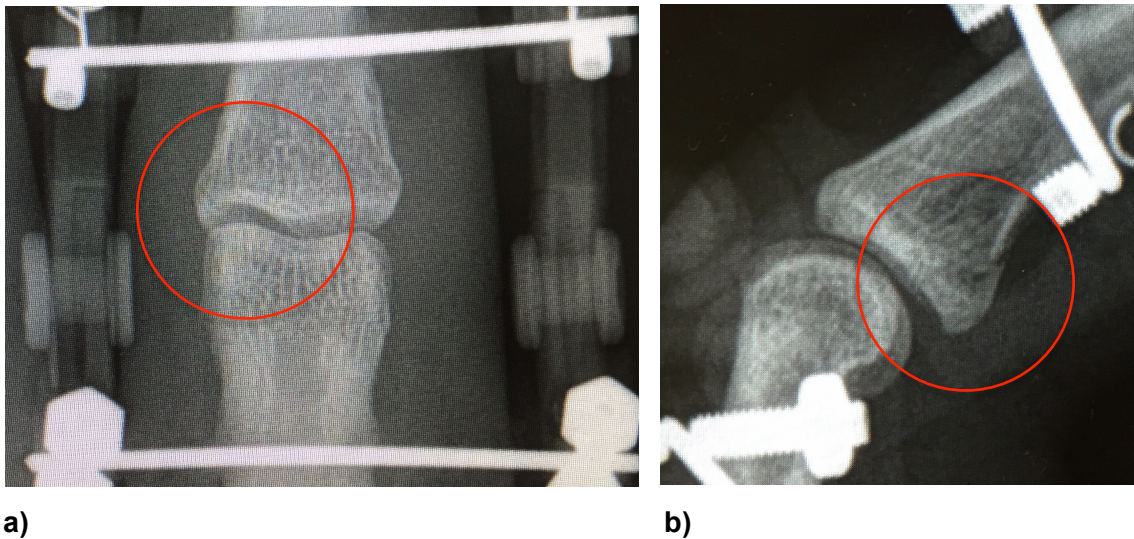


Abbildung 128. a+b: Röntgenverlaufskontrolle nach drei Wochen ap (a) und lateral. (b). Im Vergleich zu der Postoperativen Aufnahme (Abb. 125+126) zeigt sich eine zunehmende Konsolidierung. Es zeigte sich keine sekundäre Dislokation des Fragmentes.

Der Patient wurde während der Zeit der Therapie mehrfach bezüglich seiner subjektiven Wahrnehmung befragt. Der Bewegungsfixateur wurde durch den Patient nicht als störend empfunden. Im Rahmen der Bewegungsübungen beschrieb er einen Zugschmerz im Kapselbereich des proximalen Interphalangealgelenks. Die Schmerzen waren unter Anwendung von Ibuprofen beherrschbar. Die tägliche Pflege des Fixateurs, vor allem der Kirschner Drähte im Bereich der Kutanen Eintrittspunkte bereiteten dem Patienten keine Schwierigkeiten.

Der Bewegungsfixateur wurde nach sechs Wochen entfernt. Die Entfernung konnte in einem ambulanten Eingriff in einer Leitungsanästhesie des Fingers nach Oberst durchgeführt werden. Die Fixierungsschrauben der Kirschner Drähte wurden gelöst, die beiden Distraktoreinheiten entfernt und die Kirschner Drähte mit einer Zange aus dem Knochen gezogen. Die Weichteile zeigten bis zur Entfernung keine lokalen Entzündungszeichen. Eine Lockerung der Bauteile zeigte sich nicht. Die Federn haben bis zur Entfernung des Bewegungsfixateurs die Initial eingestellte Zugkraft aufrecht erhalten können. Eine nachträgliche Justierung der Feder oder sonstiger Bauteile war nicht erforderlich.



a)

b)

Abbildung 129. a+b: Röntgenverlaufskontrolle nach sechs Wochen ap (a) und lateral (b). Es zeigt sich eine vollständige Konsolidierung der palmaren Mittelgliedbasisfraktur. Eine Frakturlinie ist nicht mehr erkennbar. Die Gelenkfläche der Mittelgliedbasis zeigt sich ohne Gelenkstufe. Die Fraktur ist in anatomisch korrekter Position verheilt. Im Grundglied- und Mittelgliedschaft sind die Bohrkanäle der Kirschner Drähte nach Entfernung deutlich zu erkennen.

Die Röntgenkontrolle nach Entfernung des Bewegungsfixateurs zeigt eine anatomische Gelenkstellung in beiden Ebenen. Die ehemalige Mittelgliedbasisfraktur mit Gelenkbeteiligung des Zeigefingers ist nach abgeschlossener Konsolidierung nicht mehr zu erkennen. Das strukturelle sowie funktionelle Ergebnis der Behandlung ist in vollem Umfang erreicht worden. Im Rahmen der Behandlung ist es zu keinem Zeitpunkt zu einer Komplikation im Bereich der Weichteile und der knöchernen Strukturen gekommen. Der Bewegungsfixateur zeigte sich komplikationsfrei im Alltagsgebrauch.

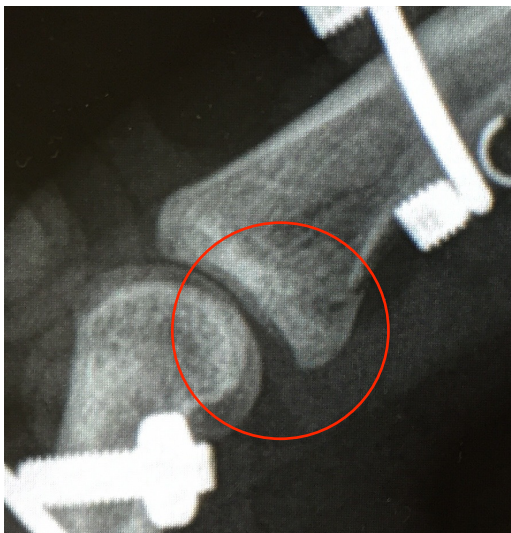
Im Vergleich der lateralen Röntgenaufnahmen vom Implantationstag bis zur Entfernung des Bewegungsfixateurs lässt sich der Verlauf der knöchernen Konsolidierung nachvollziehen.



a)



b)



c)



d)

Abbildung 130. a-d: Darstellung der lateralen Röntgenkontrollen im Behandlungsverlauf. Unfallbild (a), Postoperative Aufnahme erster Tag (b), 3 Wochen Verlaufskontrolle (c), Konsolidierte Fraktur der Mittelektabasis nach 6 Wochen (d).

Im Zusammenschau des Behandlungsergebnisses hat sich der Bewegungsfixateur in der klinischen Anwendung als suffizientes Therapeutisches Mittel erwiesen. Die wesentlichen Anforderungen die an den Bewegungsfixateur gestellt wurden konnten zu voller Zufriedenheit erfüllt werden.

3.4.10 Anfertigung einer technischen Zeichnung

Auf Grundlage der bisherigen Entwicklungen wurde eine technische Zeichnung der Bauteile angefertigt. Die Dimension sowie die Funktion der Bauteile zeigte sich in den Prototypen überzeugend. Zur Herstellung eines Distraktors in einem automatisierten Prozess durch eine CNC Fräse wird eine exakte technische Zeichnung benötigt.

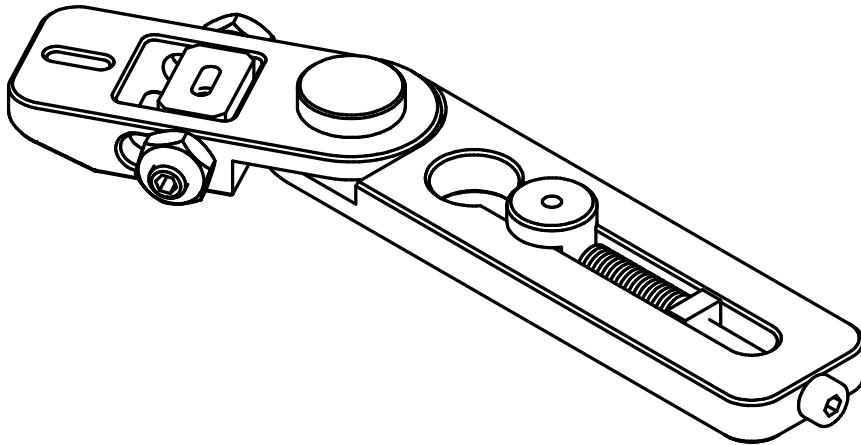


Abbildung 140. Technische Zeichnung Distraktor LigTrac in der Übersicht.

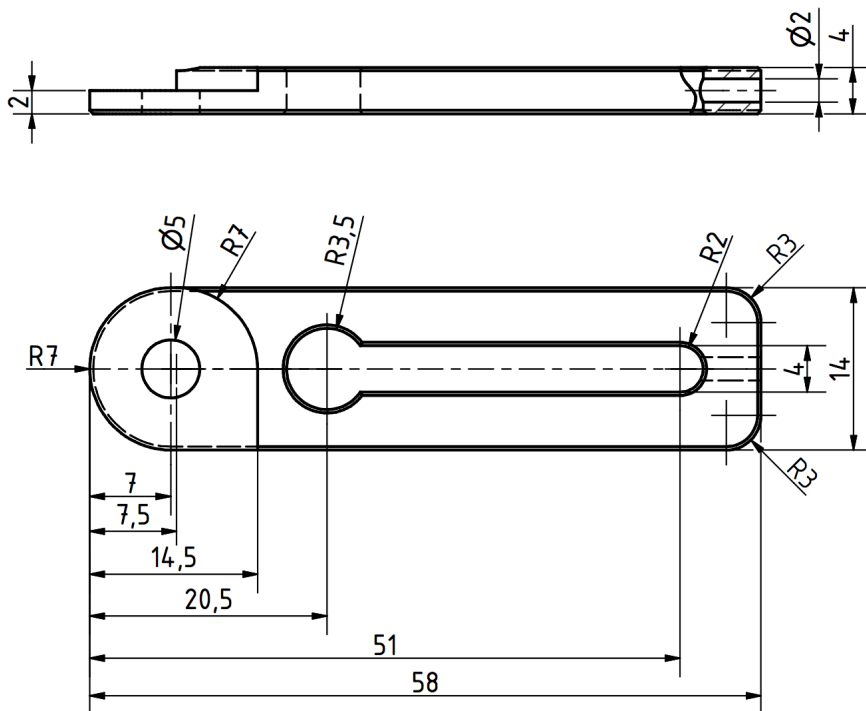


Abbildung 141. Technische Zeichnung distaler Schenkel mit Fertigungsmaßen, Aufsicht und Seitansicht.

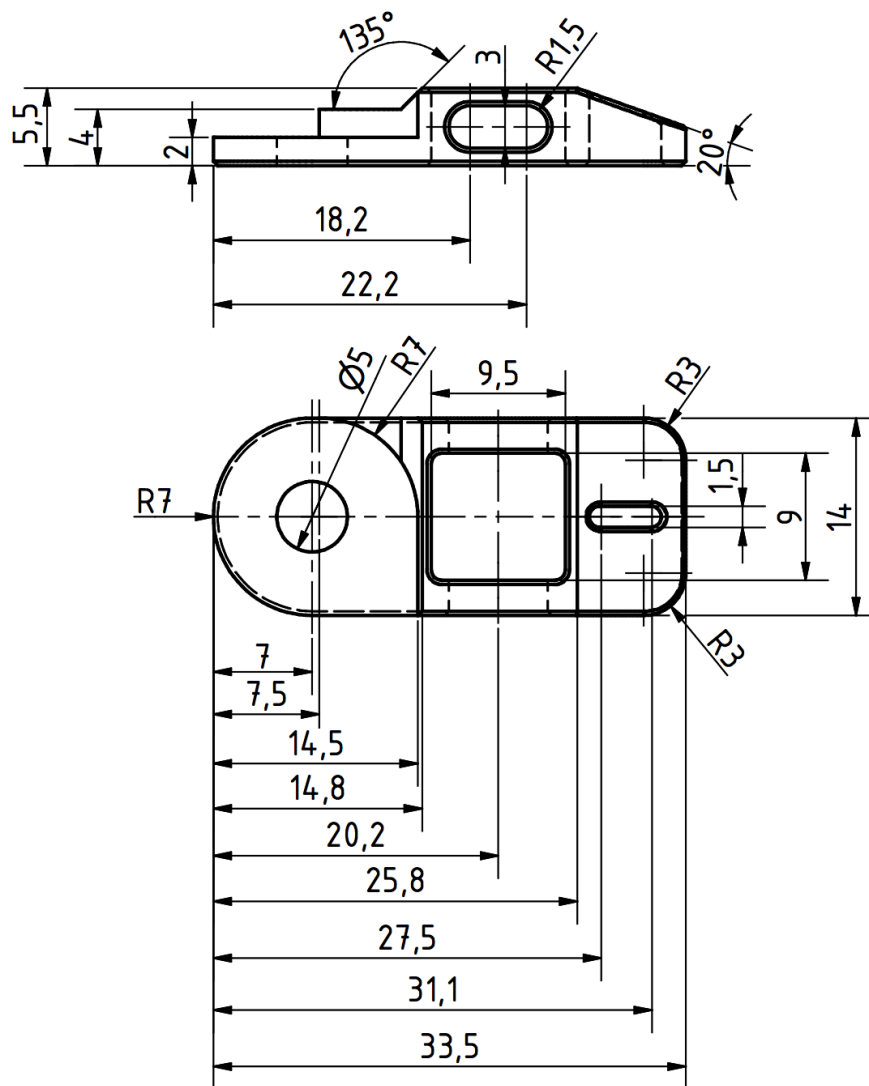


Abbildung 142. Technische Zeichnung proximaler Schenkel mit Maßen, Aufsicht und Seitansicht.

4. Diskussion:

Auf der Grundlage bisheriger Erfahrungen mit dynamischen Distraktoren zur funktionellen Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur entstand die Idee zur Entwicklung eines neuen dynamischen Distraktions-Fixateurs zur Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur am menschlichen Langfinger. Die klinischen Untersuchungen der vorgestellten dynamischen Distraktoren beweisen, dass die Anwendung einer Extensionskraft in Verbindung mit einer frühen funktionellen Bewegungstherapie ein

geeignetes Konzept zur Therapie der Mittelgliedbasisfrakturen darstellt [5,13,14,17,25,27,29]. Die maßgeblichen Mechanismen dieser Therapie begründen sich in der Wirkung der Ligamentotaxis in Kombination mit einer aktiven Bewegungstherapie die 1979 von Vidal beschrieben wurde [27]. Anhand der vorgestellten Bewegungsfixateure [5,29,35,36,67-69,91] lassen sich verschiedenste technische Ansätze erkennen, die alle auf dem gleichem Biomechanischen Prinzip beruhen. In Zusammenschau der operativen Anwendung und Behandlungsergebnisse sind wir der Meinung, dass eine zufriedenstellende technische Umsetzung bisher noch nicht gefunden wurde.

Der technische Aufbau des dynamischen Distraktions-Fixateurs sowie seine funktionellen Eigenschaften bestimmen den Therapieerfolg bei der Reposition, der Konsolidierung und der Gelenkfunktion der Mittelgliedbasisfrakturen [49, 93].

Das Hauptziel der Entwicklung des neuen dynamischen Distraktions Fixateurs lag vor allem darin, die eingesetzten Zugkräfte sehr variabel und individuell auf die Fraktur und die anatomischen Strukturen einstellen zu können. Der Distraktor sollte dem feinen anatomischen und funktionellen System des Fingergelenks sowie der Fingermechanik gerecht werden. Im Vergleich aller bisher entwickelten Systeme ist bei keinem der Distraktoren eine solche präzise Einstellung möglich. Jegliche Bewegung des Distraktors sollte außerhalb des Gewebes stattfinden, um die Gefahr einer Pin Infektion auf das Minimum zu reduzieren. Das System sollte im Bereich der Frakturzone absolut durchlässig für Röntgenstrahlen sein, ohne die Beurteilung zu beeinträchtigen. Der Distraktor sollte durch seine technische Bauweise dem Operateur die Möglichkeit bieten, die Fraktur optimal zu reponieren. Um dies zu gewährleisten, müssen die Zugkräfte nicht nur axial entlang der Fingerachse, sondern in jeder Richtungsebene modulierbar sein.

Um eine exakte anatomische Reposition über das Prinzip der Ligamentotaxis durch die Extension zu erreichen, muss diese, entsprechend der feinen anatomischen Strukturen, präzise regulierbar sein. Die Reposition muss unter der funktionellen Therapie exakt erhalten werden. Die Extensionseinheit muss somit stabil und belastbar sein. Der Distraktor muss dem Gelenk ein physiologisches Bewegungsmuster ermöglichen, um ein optimales funktionelles Ergebnis zu erreichen. Es muss somit eine exakte Ausrichtung der Rotationachse des Distraktors an die Bewegungsachse des proximalen Interphalangealgelenks erreicht werden. Kneser et al haben 2007 in einer Studie die Biomechanischen Verhältnisse in Pin and Rubber Traction Systemen

(PRTS) untersucht. Sie konnten nachweisen, dass die Behandlungsergebnisse in Bezug auf den erreichten Bewegungsumfang maßgeblich von der Platzierung der Pins und der Vorspannung der Gummibänder abhängen [41]. Auf Grundlage der Untersuchungen stand bei der Entwicklung des neuen dynamischen Distraktions-Fixateurs die kontrollierte Pin Platzierung mit Vorgabe einer Distraktionskraft im Mittelpunkt.

Der international am häufigsten bei der Behandlung der Mittelgliedbasisfrakturen verwendete und in der Literatur erwähnte Fixateur nach Suzuki, weist in seinem Aufbau und der Anwendung zu viele Komplikationen auf, als dass man ihn als zeitgemäße therapeutische Option empfehlen könnte. Die nur grobe Einstellung der Zugkraft über Gummibänder in diesem Pin and Rubber Traction System (PRTS) wird dem funktionellen Anspruch der feinen anatomischen Strukturen des proximalen Interphalangealgelenks nicht gerecht. Um ein optimales funktionelles Ergebnis für den Patienten zu gewährleisten, muss ein Distraktor sich in seinen Einstellungen feiner auf die Physiologie sowie Frakturmorphologie einstellen lassen. Komplikationen wie das Reißen der Gummibänder sowie eine nachlassende Distraktionskraft durch die Materialermüdung der Gummibänder gefährden das Therapieergebnis. Agarwal, Karri und Pickford haben 2007 in einer Studie die häufigsten Komplikationen bei der Behandlung mit einem Suzuki Fixateur untersucht. Infektionen der Pin-Eintritt Stellen sowie die sekundäre Dislokation der Frakturen durch einen Verlust der Primären Extensionskraft der Gummibänder wurde von Ihnen als häufigste Komplikationen beschrieben [6]. Debus et al. veröffentlichten 2010 Untersuchungen zu der Behandlung mit Pin and Rubber Traction Systemen [49]. Die Komplikationen bei der Anwendung stellten sich ebenso wie bei den Untersuchungen von Agarwal, Karri und Pickford dar [6]. Die Intention bei der Entwicklung des neuen Systems bestand darin die Komplikationsrate in der Anwendung durch einen verbesserten technischen Aufbau zu minimieren. Der Einsatz der Zugfedern im LigTrac ermöglicht eine präzise Einstellung der Distraktionskraft. Bei Anwendung der Zugfedern kann es im Gegensatz zu den Gummibändern nicht zu einem Nachlassen der Zugkraft oder zu einem Reißen kommen. Innerhalb des Systems lassen sich die Federn nicht über ihren physikalischen Arbeitsbereich hinaus dehnen. Es ist gewährleistet dass eine konstante Zugkraft über den gesamten Zeitraum der Anwendung erhalten bleibt. Die Zugkraft kann nachträglich präzise feinjustiert werden. Die Einstellung der Zugkraft des LicTrac über die Justierschraube ist im Vergleich zur Einstellung der Zugkraft beim Ligamentotaxor, über das Eindrehen des K-Drahtes in die Federspirale präzise möglich. Finsen veröffentlichte 2010 eine Nachuntersuchung von 20 Patienten die mit einem

Suzuki Fixateur behandelt wurden. Die funktionellen Ergebnisse nach Behandlungsabschluss waren seiner Aussage nach Massgeblich von der Spannung der verwendeten Gummibänder abhängig. Er wies darauf hin, dass sich die Erreichte Beweglichkeit verbessern ließe wenn sich die Traktion definierter einstellen lassen würde [95].

Der Suzuki Fixateur wie auch der Ligamentotaxor sind nur über einen Kirschner Draht im Grundglied fixiert. Hieraus ergeben sich bei der Anwendung zwei technische Probleme, die Komplikationen begünstigen. Bei der funktionellen Behandlung kommt es mit beiden Systemen zur Rotation des proximalen Kirschner Drahts im Weichteil- und Knochengewebe des Grundglieds. Diese mit jeder Flexion und Extension durchgeführte Rotation des Drahtes im Weichteil- und Knochengewebe begünstigt die häufig beschriebenen Pin Infekte [6, 49]. Im Vergleich ist der LicTrac im Grundglied statisch fixiert und ermöglicht keine Bewegungen der transossären Drähte im Knochen und Weichteilgewebe. Die Bewegung des Fixateurs findet isoliert im Drehgelenk statt und deckt den gesamten physiologischen Bewegungsumfang des proximalen Interphalangealgelenks ab. Der Suzuki Fixateur, wie auch der Ligamentotaxor, ist nach unserer Auffassung, nicht stabil genug, um Dreh- und Hebelkräfte gegenüber der Fraktur abzusichern. Beide Systeme sind mit einem Draht im Grundglied und mit einem Draht im Mittelglied fixiert. Zwischen diesen beiden Fixationen weisen beide Systeme keine ausreichende Steifigkeit auf. Dies begünstigt, aufgrund der auftretenden Dreh- und Hebelkräfte, eine sekundäre Dislokation der Fraktur bei der therapeutischen Anwendung. Der Aufbau des LigTrac ermöglicht eine stabile Fixierung im Grundglied. Durch die Verwendung von zwei transossären K-Drähten im Grundglied, die am proximalen Schenkel des Fixateurs mit Madenschrauben fixiert werden, entsteht eine hohe Steifigkeit des Systems.

Alle bestehenden Systeme führen durch ihren Aufbau zu erheblichen Überlagerungen der zu beurteilenden Gelenkbereiche in der Röntgendiagnostik. Sowohl die initiale Reposition als auch die Beurteilung im Heilungsverlauf sind somit beeinträchtigt und dadurch nicht akzeptabel. Die Einschränkungen sind auf Grundlage der vorliegenden Röntgenbilder klar ersichtlich. Im Vergleich zeigt sich die Frakturzone der Mittelgliedbasis ausschließlich bei Verwendung des LicTrac frei einsehbar und ist somit adäquat zu beurteilen. Bei Anwendung des Ligamentotaxor oder Suzuki ist die Beurteilung der Mittelgliedbasis in der Standard Röntgendiagnostik in 2 Ebenen nicht ausreichend möglich. Es kann lediglich in der dynamischen Durchleuchtung versucht werden, die Mittelgliedbasis zu beurteilen. Der Finger muss im Strahlengang unter

laufender Durchleuchtung um seine Längsachse Rotiert werden [93]. Es ergibt sich eine erhöhte Strahlenexposition für den Operateur und den Patienten.

Mit der Herstellung des ersten Prototypen lag ein voll funktionsfähiges System vor. Der Distraktor ist stabil gebaut und kann durch äußere Einflüsse nicht verstellt werden. Die Extensionseinheit mit der Zugfeder ist in einer Gleitschiene gesichert. Eine unbewusste Manipulation ist ausgeschlossen. Durch die Fixierung mit drei transossär verlaufenden Kirschner Drähten ist der Distraktor hochstabil implantierbar. Über die 3-Punkt Fixierung bietet das System gegen Hebel- und Torsionskräfte einen sehr hohen Widerstand. In der klinischen Anwendung konnte die Stabilität des Bewegungsfixateur in einer 6 wöchigen Anwendung bewiesen werden.

In der Auswahl des PEEK Kunststoffes fand sich ein optimaler Werkstoff zur Herstellung des Distraktors. Das Material ist mit einer Fräse leicht zu bearbeiten und weist die nötige Stabilität auf, um den mechanischen Belastungen als Therapiegerät stand zu halten. Der PEEK Kunststoff stellt einen Werkstoff dar, der in den letzten Jahren zunehmend für medizinische Implantate verwendet wurde [53-60]. Auf Grundlage der bereits erfolgten Zulassungen zur Anwendung als Implantatwerkstoff im medizinischen Bereich war die Biokompatibilität bereits gesichert und bedarf keiner weiteren Prüfungen. Ebenso ist er für verschiedene Arten der Sterilisation geprüft und freigegeben [99, 100]. Das Distraktorsystem kann im Rahmen der üblichen hausinternen Sterilisation für die Operation vorbereitet werden.

Beim Aufbau des Systems liegen alle Bauteile extrakorporal, es besteht kein Gewebe- oder Hautkontakt. Die Unbedenklichkeit in Bezug auf die Biokompatibilität des Werkstoffs liegt weit über den Erfordernissen. Lediglich die Kirschner Drähte werden intrakorporal angewendet. Die Kirschner Drähte sind ein bereits standardisiertes und zugelassenes Medizinprodukt und können unbedenklich eingesetzt werden. Auch wenn es keinen direkten Kontakt der Distraktorschienen mit dem Gewebe gibt, sollte er für die Implantation steril vorliegen. Bei der Implantation dient der Distraktor als Bohrhilfe zur Platzierung der sterilen Kirschner Drähte.

Die Distraktoren ließen sich problemlos am Modell- und Kadaverfinger sowie im Patientenversuch implantieren. Wie geplant, konnte die Distraktorschiene als Bohrhilfe genutzt werden. Die Rotationsachse des Systems konnte exakt auf die Rotationachse des Modellfingers bzw. Kadavers eingestellt werden. Die Bewegung fand isoliert im Drehgelenk des Distraktors statt. Die transossären Kirschner Drähte sind fest fixiert

und rotieren nicht im Knochen oder Weichteilgewebe. Die passive Beweglichkeit zeigte sich jeweils leichtgängig und ungehindert im Rahmen des physiologischen Bewegungsumfangs. Bei der Implantation am Kadaver und am Patienten zeigte sich eine gute Dimension des Systems. An unterschiedlichen Fingergrößen ließ es sich problemlos implantieren.

Die Untersuchungen der Röntgendurchlässigkeit am Kadaver und am Patienten zeigten das erwartete Verhalten des Materials. Die Frakturzone bzw. das gesamte proximale Interphalangealgelenk zeigten sich ohne Überlagerungen. Der Bereich ließ sich qualitativ beurteilen. Alle röntgendichten Bauteile sind außerhalb der Gelenkzone untergebracht. Durch die Kirschner Drähte sowie die Fixierschrauben und die Zugfeder kommt es zu keinen Überlagerungen im Bereich des proximalen Interphalangealgelenks. Bei der Implantation zeigte sich eine ungehinderte Sicht auf die Mittelgliedbasis. Das Gelenk ließ sich bei der Einstellung der Zugkraft und des Rotationszentrum optimal beurteilen. Bei der Reposition einer Fraktur wird durch die ungehinderte Einsicht auf die Gelenkanteile die Beurteilung einer sicheren anatomischen Reposition ermöglicht. Im Behandlungsverlauf lassen sich sowohl die Konsolidierung als auch die Gelenkposition ohne Beeinträchtigungen beurteilen. Im Vergleich der Röntgenaufnahmen des Ligamentotaxor und dem Suzuki Fixateur zeigt sich der signifikante Unterschied. Im seitlichen Röntgenbild ist bei beiden Systemen die Gelenkfläche der Mittelgliedbasis zu großen Anteilen überlagert und nicht zu beurteilen. Lediglich das ap Bild zeigt das proximale Interphalangealgelenk ohne Überlagerungen. Bei der Beurteilung eines Repositionsergebnisses bzw. zum Ausschluss einer sekundären Dislokation ist die Überlagerung der beiden Systeme nicht akzeptabel. Für eine qualitative Beurteilung müssen entsprechend der Grundregeln der radiologischen Beurteilung 2 Ebenen im Röntgenbild ungehindert einzusehen sein.

Die Zugfeder zeigte ein optimales Verhalten beim Einstellen der erforderlichen Extensionskräfte. Entsprechend der physikalischen Federkonstante weist sie einen linearen Anstieg der Zugkraft auf. In der Anwendung kommt es zu keinem Nachlassen der Zugkraft. Durch den Aufbau der Federaufhängung an der Vierkantmutter ist über die Zylinderschraube eine äußerst präzise Einstellung der Zugkraft möglich. Bei der Implantation kann über die Ligamentotaxis eine exakte Reposition des Fragmentes erreicht werden. Die Zugkraft des LicTrac kann im Rahmen der therapeutischen Anwendung jederzeit verändert werden. Beide untersuchten Federlängen eignen sich in ihren Eigenschaften für die therapeutische Anwendung. Kearnley und Brown

beschrieben 1994, dass die Ligamentotaxis ab einer Zugkraft von 300-400 g wirkt [40]. Die beiden Federn bieten mit Ihren Kennlinien ein optimales Kraftspektrum für eine Reposition und Extension. Im Vergleich erweist sich, die 15 mm Feder aufgrund ihres flacheren Kraftanstieges, für besser geeignet. Umso flacher sich der Kraftanstieg einer Zugfeder zeigt, desto feiner ist die Modulation der Ligamentotaxis möglich.

Die feine Einstellung der Zugkraft zeigt sich deutlich präziser im Vergleich mit den Gummizügeln des Suzuki Fixateurs sowie der Feder des Ligamentotaxor. Die seitengleiche Einstellung der Gummizügel am Suzuki Fixateur ist kaum möglich. Beim Ligamentotaxor wird die Distraction erreicht, indem die Feder zwischen dem proximalen und distalem Draht eingedreht wird. Die Fraktur wird also auseinandergedrückt. Durch die Größe der Federwindungen ist auch hier keine besonders feine Einstellung möglich. Damert, Altmann und Kraus wiesen 2013 in Ihrer Studie darauf hin, dass die Positionierung der K-Drähte und die Einstellungen der Federn der wichtigste Faktor bei der therapeutischen Anwendung sind und massgeblich das Behandlungsergebnis bestimmen [93]. Ein wesentlicher Aspekt bei der Extensionsbehandlung ist die Lage und der Verlauf der Extensionseinheit. Sowohl beim Suzuki Fixateur als auch beim Ligamentotaxor wird die Extension zwischen dem im Grundglied und dem im Mittelglied implantierten Kirschner Draht aufgebaut. Die Extension überbrückt somit das proximale Interphalangealgelenk. Durch den technischen Aufbau der Systeme verlagert sich bei der Flexionsbewegung der Kraftvektor und es kommt zu einer Hebelwirkung im Gelenk. Durch den technischen Aufbau des Ligtrac ist die Extensionseinheit auf das Mittelglied begrenzt. Bei der Bewegung kommt es zu keiner Verschiebung des Kraftvektors. Die Extensionswirkung wird nicht durch die Bewegung beeinflusst.

Auf Grundlage von neuen Ideen im Rahmen der Herstellung und den Experimenten am Model und Kadaver wurde der erste Prototyp nochmals modifiziert, um die Funktionalität zu verbessern. Die technischen Veränderungen wurden über mehrere Schritte in einen neuen Prototypen eingearbeitet. Die Modifikation des Positionskastens mit der K-Draht Fixierung am proximalen Schenkel stellt eine erhebliche Optimierung der therapeutischen Anwendung dar. Der Positionskasten ermöglicht durch seine zahlreichen Einstellungen eine ausgezeichnete Modulation der Zugkräfte auf die Fraktur. Der Fixateur kann so auf die Morphologie einer Fraktur exakt eingestellt werden. Die Extensionswirkung lässt sich aus dem zentralen Kraftvektor der Fingerachse heraus in alle Raumebenen verschieben. Eine Verschiebung in die palmare und dorsale Ebene ist ebenso möglich wie die Verschiebung in der radialen

und ulnaren Ebene. Die Rotationsachse des Fixateurs lässt sich exakt auf die Rotationsachse des Interphalangealgelenks ausrichten, um einen physiologischen Bewegungsablauf ungehindert zu ermöglichen.

Aufgrund der erarbeiteten Einstellungen des Distraktors ergibt sich die Möglichkeit, das System für weitere Anwendungen zu nutzen. Die Behandlung der distalen Grundgliedfraktur bzw. Grundgliedköpfchenfraktur ist mit dem Distraktor in gleichem Maße möglich wie die Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass die K-Drähte am Grundglied nicht wie bei den anderen Systemen im Rotationszentrum implantiert werden müssen. Die Fixierung liegt im Schaftbereich und lässt den Gelenkbereich frei. Somit eignet sich der Distraktor zusätzlich zur funktionellen Behandlung nach Luxationen im PIP Gelenk. Das Gelenk wird durch das System stabilisiert und eine geführte Bewegung ist möglich. Denkbar ist die Anwendung zur Gelenkmobilisierung bei kontrakten PIP Gelenken nach veralteter Verletzung. Intraoperativ ist eine Narkosemobilisation mit Anlage des Distraktors möglich. Im Behandlungsverlauf kann die Distraction über die Einstellschraube der Zugfeder schrittweise verstärkt werden, um den Kapsel-Bandapparat langsam über einen längeren Zeitraum zu distrahieren. Derselbe Effekt wäre ebenso einsetzbar bei einer Kallusdistraction im Bereich des PIP Gelenks.

Auf Grundlage der technischen Detailzeichnung soll die professionelle Fertigung in einer CNC (Computerized Numerical Control) Maschine möglich werden. In einer vollautomatischen CNC Fräse ist eine wesentliche feine Bearbeitung möglich. Hierbei soll nach Möglichkeit der Grundrahmen dünner herausgearbeitet werden um den Tragekomfort nochmals zu erhöhen.

In Bezug auf die therapeutische Anwendbarkeit und Behandlungsoptionen der Mittelgliedbasisfraktur wurde mit dem LicTrac ein effektives Therapiesystem geschaffen. Der Distraktor greift die funktionellen Grundprinzipien bisheriger Bewegungsfixateure auf und optimiert durch den technischen Aufbau sowohl die anatomische Reposition als auch die funktionelle Bewegungstherapie. Der Distraktor ist in seiner funktionellen und physiologischen Anwendung bisherigen Bewegungsfixateuren deutlich überlegen. Die technische Umsetzung zeigt erhebliche Vorteile bei der therapeutischen Anwendung im Vergleich zu bestehenden Systemen. Der Bewegungsfixateur bietet beste Voraussetzungen, um die Behandlungsergebnisse der Mittelgliedbasisfrakturen zu verbessern und die Komplikationen der bisherigen Behandlungssysteme zu vermeiden.

Aufgrund der nachgewiesenen therapeutischen und technischen Eigenschaften ist der LicTrac Distractions Fixateur bereit für den klinischen Einsatz zur Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur.

Im nächsten Schritt sollten klinische Erfahrungen mit einer erweiterten Implantationsserie gesammelt werden, um die Umsetzung der am Modell erarbeiteten Anwendungsoptionen zu bestätigen.

5. Zusammenfassung

In Rahmen dieser Arbeit wurde auf Grundlage der Funktionsprinzipien bestehender Bewegungsfixateure zur Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur des menschlichen Langfingers ein dynamischer Bewegungsfixateur entwickelt. Bei der therapeutischen Anwendung des Fixateurs wird das Prinzip der Ligamentotaxis zur anatomischen Reposition und Remodelling der Gelenkfläche sowie die aktive Bewegungstherapie zur Wiederherstellung des physiologischen Bewegungsumfangs genutzt. Das Ziel der Entwicklung des Prototypen bestand darin, die Schwächen und damit verbundenen Komplikationen der bisherigen Systeme zu vermeiden und die technische Umsetzung zu optimieren. Die Bauteile des Bewegungsfixateurs wurden aus einem Polyethyketon Hochleistungskunststoff (PEEK) gefertigt. Dieser hochstabile Werkstoff wird in den letzten Jahren zunehmend in verschiedenen medizinischen Implantaten verwendet. Das Material ist biokompatibel, durchlässig für Röntgenstrahlen und sterilisierbar. Durch den technischen Aufbau des Fixateurs wurde eine hochstabile Fixierung durch 3 transossäre Kirschner Drähte erreicht. Das Distraktorgelenk lässt sich exakt auf die Rotationsachse des proximalen Interphalangealgelenk justieren und gewährleistet einen physiologischen Bewegungsumfang. Die Bewegung erfolgt im Vergleich zu bisherigen Systemen nur im Drehgelenk des Distraktors. Es findet im Gegensatz zu den anderen Systemen keine Rotation im Knochen oder im Weichteilgewebe statt. Die Distraction wird über präzise auf die erforderliche Kraft einstellbare Zugfedern erreicht. Die Auswahl der Zugfedern wurde auf Grundlage von physikalischen Kraftprüfungen der Zugkraft getroffen. Über einen Positionskasten am proximalen Schenkel kann der Distraktor sowohl auf die erforderlichen Zugrichtungen für eine anatomischen Reposition als auch zur Ausrichtung des Rotationszentrums präzise eingestellt werden. In Funktionsprüfungen am anatomischen Modell, am Funktionsmodell und bei

Kadaverversuchen zeigten sich sehr gute funktionelle Eigenschaften. In einer klinischen Studie wurde eine Mittelgliedbasisfraktur eines Zeigefingers mit dem Bewegungsfixateur behandelt. Die operative Implantation und folgende funktionelle Therapie zeigte ein hervorragendes Behandlungsergebnis auf. Im Vergleich der radiologischen Untersuchungen unterschiedlicher Bewegungsfixateure zeigte sich eine sehr gute Beurteilbarkeit des gesamten proximalen Interphalangealgelenks. Es zeigten sich keine Überlagerungen durch den Fixateur wie bei anderen Systemen. Mit dem als LicTrac benannten System wurde ein effektives System zur Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur entwickelt. Die technische Umsetzung zeigt erhebliche Vorteile bei der therapeutischen Anwendung im Vergleich zu den bestehenden Systemen. Der Bewegungsfixateur bietet beste Voraussetzungen um die Behandlungsergebnisse der Mittelgliedbasisfrakturen zu verbessern und die Komplikationen der bisherigen Behandlungssysteme zu vermeiden. Die Entwicklung des Prototypen ist abgeschlossen. Der Bewegungsfixateur LicTrac ist bereit auf Grundlage einer professionellen Fertigung klinisch eingesetzt und getestet zu werden. Durch eine professionelle Fertigung lassen sich bezüglich der Materialdicke und des Tragekomforts nochmals Verbesserungen erwarten.

Abstract:

In the context of this study we developed a new dynamic Fixator which is called LicTrac. The dynamic Fixator is for the treatment of the middle phalanx base fracture on the basis of the functional principle of existing systems. The therapeutic effect of the dynamic Fixation treatment is science-based in the effect of reposition and remodelling through Ligamentotaxis in combination with a continuous active motion treatment to obtain a full physiological function of the joint. The prototype was developed in view of the failings and complications of existing systems by optimizing the functional design. The components of the fixator are crafted from the high performance plastic Polyethylene (PEEK). This high-tensile material is increasingly used for human implants in the last years. It is biocompatible, permeable for radiation, and stable in common sterilisation processes. The technical structure of the fixator offers a high-tensile 3 point fixation with Kirschner wires in the bone. The Fixator hinge is exactly adjustable in level of the rotation axis of the joint. The movement takes place in the hinge of the fixator without any interaction with the tissue and the bone as we know from the Suzuki Fixator or the Ligamentotaxor. The distraction force originates from a tension spring. This tension spring can precisely be adjusted to the required force for anatomical reposition through Ligamentotaxis. The force of the tension spring was selected in physical studies. With a specially developed mechanism we can effect the direction of the traction force for a precise reposition of the fracture and exactly adjust the level of the rotation axis of the joint. Researches with an anatomical model finger, artificial skeleton fingers and on cadaver and patient finger showed excellent functional performance of the system. In a clinical trial the fixator could prove his functionality. We found an excellent outcome of the implantation and treatment of an middle phalanx base fracture with the LicTrac System. In the radiologic comparison of the commonly used systems with the LicTrac System an explicit benefit in the assessment of the joint could be proven. The joint is shown without any superposition of the system while all other Fixators showed a significant overlay of the joint and fracture. With the system we developed a competent new device for the treatment of the middle phalanx base fracture. The technical composition shows explicit benefits in the therapeutic appliance in comparison with common systems. The Fixator has the performance to improve the treatment and outcome of the middle phalanx base fracture with a reduction of usual complications. After the completion of the prototyping the LicTrac System is now ready for clinical studies. By using professional manufacturing processes the LicTrac could be improved in view of the thickness and the wearing comfort.

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis:**Seite****Abbildungen:**

Abbildung 1: knöcherner Aufbau des Langfingers	5
Abbildung 2: Biomechanisches Schema der Langfingerbeugung	6
Abbildung 3: Ligamentäres System am Langfinger	7
Abbildung 4: Schematische Darstellung des proximalen Interphalangeal-Gelenks	8
Abbildung 5: Klassifikation der Mittelgliedbasisfrakturen nach Seno	11
Abbildung 6: Gelenkinstabilität mit Bezug auf den Anteil der betroffenen Gelenkfläche	12
Abbildung 7: Plattenosteosynthese einer mehrfragmentären Fraktur der Mittelgliedbasis	15
Abbildung 8: Aufstopftechnik nach Hintringer	16
Abbildung 9: Auswahl verschiedener externer Fixateure	17
Abbildung 10: Schematische Darstellung des Prinzips der Ligamentotaxis	19
Abbildung 11: Darstellung des Robertson Banjo Splints	20
Abbildung 12: Darstellung des Traction Device von Schenck	20
Abbildung 13: Darstellung des Agee Force Couple Splint Distraktors	22
Abbildung 14: Darstellung des S-Quattro-Stockport Serpentine Spring System vom Fahmy	22

Abbildung 15: Darstellung des Inanami Fixators	23
Abbildung 16: Darstellung des Suzuki Fixateures	24
Abbildung 17: Darstellung des COMPASS PIP-Proximal Interphalangeal Joint Hinge Systems von Smith & Nephew	25
Abbildung 18: Darstellung des Ligamentotaxor der Firma Arex	26
Abbildung 19: Schemazeichnung eines Implantierten Suzuki Fixateures	29
Abbildung 20: Klinisches Beispiel der Behandlung einer Impressionsfraktur der Mittelgliedbasis durch den Extensionsfixateur nach Suzuki	30
Abbildung 21: Klinisches Beispiel der Behandlung einer Impressionsfraktur der Mittelgliedbasis durch den Extensionsfixateur nach Suzuki	31
Abbildung 22: Klinisches Bild des Suzuki Fixateurs	31
Abbildung 23: Ligamentotaxor am Skelettmodell	32
Abbildung 24: Einstellung der Distraktionskraft des Ligamentotaxors	32
Abbildung 25: Steril verpacktes OP Set des Ligamentotaxor	33
Abbildung 26: Übersicht OP Set des Ligamentotaxor	33
Abbildung 27: Aufbau des Ligamentotaxors	34
Abbildung 28. klinischer Fall mit Anwendung des Ligamentotaxor Ansicht Patientenfinger	34
Abbildung 29: klinischer Fall mit Anwendung des Ligamentotaxor Röntgenbild mit Fixateur	35
Abbildung 30: Unfallbild Grundgliedbasis Impressionsfraktur des Daumens	35

Abbildung 31: klinischer Fall mit Anwendung des Ligamentotaxor bei einer Grundgliedbasis Impressionsfraktur des Daumens	36
Abbildung 32: Technische Zeichnung des Prototypen mit Bezeichnung der Bauteile	40
Abbildung 33: Bauteilbezeichnung Federaufhängung am distalen Distraktor Schenkel	42
Abbildung 34: Minimale Federspannung am Distraktor	43
Abbildung 35: Maximale Federspannung am Distraktor	43
Abbildung 36: Aufbau des Federschlittens, 2D und 3D Schema	44
Abbildung 37: Stecksystem des Distraktorgelenks	45
Abbildung 38: Darstellung der beweglichen Teile des Distraktors	45
Abbildung 39: 3D Darstellung des Distraktors	46
Abbildung 40: Darstellung des Polyaryletherketon	47
Abbildung 41: Darstellung einer Zugfeder mit Befestigungsösen	52
Abbildung 42: Zugfeder mit technischen Bezeichnungen	53
Abbildung 43: Zugfeder Technische Zeichnung nach Hersteller	54
Abbildung 44: Verwendete Gewindestifte und Sechskantmutter	57
Abbildung 45: Verwendete Zylinderschraube und Vierkantmutter	57
Abbildung 46: Verwendeter Sechskant-Steckschlüssel und Sechskant-Schraubendreher	58
Abbildung 47: Koordinaten Fräs- und Bohrmaschine EMCO	59

Abbildung 48: Darstellung der Messbereiche an der Hand	61
Abbildung 49: Darstellung der Fingerkette unter Anwendung der numerischen Reihe nach Fibonacci	61
Abbildung 50: Prototyp LigTrac Version 1, Seitansicht	62
Abbildung 51: LigTrac V1, Aufsicht	63
Abbildung 52: Darstellung der beweglichen Teile LigTrac V1	63
Abbildung 53: Seitansicht Gliederfinger mit implantierten Kirschner Drähten	64
Abbildung 54: Seitansicht Gliederfinger in Funktionsstellung Flexion	64
Abbildung 55: Prototyp LigTrac V1 - Angelegt am Bewegungsmodell, Seitenansicht	65
Abbildung 56: Prototyp LigTrac V1 - Angelegt am Bewegungsmodell, Aufsicht	65
Abbildung 57: Prototyp LicTrac Version 1 (V1), Bauteil Bezeichnungen	66
Abbildung 58: Platzierung der Kirschner Drähte am Grund und Mittelglied am Knochenmodell	67
Abbildung 59: Lastfreie Zone nach dem Fixateur Externe Prinzip	67
Abbildung 60: Stabilisierung nach dem Fixateur Externe Prinzip: Lastfreie Überbrückung	68
Abbildung 61: LicTrac Version 1 in Streckstellung am weiblichen Kadaver	69
Abbildung 62: Seitliche Ansicht LicTrac Version 1 in 90° Flexionsstellung am weiblichen Kadaver	70

Abbildung 63. Implantierter Fixateur in Beuge- /Streckstellung am männlichen Kadaver	71
Abbildung 64: Implantierter Fixateur in Beuge- /Streckstellung am weiblichen Kadaver	72
Abbildung 65: Darstellung des Distraktors am Kadaver im seitlichen Strahlengang	73
Abbildung 66: Darstellung des Distraktors am Kadaver im ap Strahlengang	73
Abbildung 67: Röntgenbild des Implantierten LicTrac V1, a.p. und lateral	74
Abbildung 68: Röntgenbild des Implantierten LicTrac V1, mittlere Flexion, laterale Ansicht	74
Abbildung 69: Technische Zeichnung des modifizierten proximalen Schenkels mit Bezeichnung der Bauteile	76
Abbildung 70: Technische Zeichnung modifizierter proximaler Schenkel mit Darstellung der Bewegungsachsen	77
Abbildung 71: Geplante Variation der Positionierungen der K-Drähte	78
Abbildung 72: Stellung der 2 K-Drähte bei Positionsänderung mit Verschiebung der Rotationsachse	79
Abbildung 73: Entwurf des LigTrac Version 2	79
Abbildung 74: Universalprüfmaschine Inspekt 100	80
Abbildung 75: Prüfmaschine Inspekt 100 mit eingespanntem Ligtrac	83
Abbildung 76: Prüfmaschine Inspekt 100 mit eingespanntem Ligtrac, Prüfkammer	83
Abbildung 77: Prüfmaschine Inspekt 100 mit eingespanntem Ligtrac,	

Prüfkammer mit Beschriftung	84
Abbildung 78: Bildausschnitt des LicTrac in der Prüfkammer	84
Abbildung 79: Darstellung der Messdaten im Programm Lab Master Zugversuch	85
Abbildung 80: Unfallbild Mittelgliedbasisfraktur des Zeigefingers	86
Abbildung 81: Ausrichtung der Bewegungsachse vom proximalen Interphalangealgelenk und Distraktorgelenk	87
Abbildung 82: Setzen der Markierungspunkte zur Implantation	88
Abbildung 83: Drei Markierungspunkte in der Cutis zur Implantation der Kirschner Drähte	88
Abbildung 84: Implantation der drei Kirschner Drähte nach Markierung der Eintrittspunkte über den Distraktor	89
Abbildung 85: Auf beiden Seiten des Fingers werden die Distraktor- einheiten auf die Kirschner Drähte geschoben	89
Abbildung 86: Die Kirschner Drähte werden durch die Madenschrauben fixiert	90
Abbildung 87: Die Einstellung der Distraktionskraft erfolgt über die Zugschrauben am distalen Ende der Distraktoreinheiten	91
Abbildung 88: Röntgenkontrolle in zwei Ebenen nach Implantation der Kirschner Drähte und Anbringen der Distraktoreinheiten	92
Abbildung 89: Alle Kirschner Drähte werden mit der Zange auf Niveau des Distraktors gekürzt	92
Abbildung 90: intraoperative aktive Bewegungsprüfung der Beugung	93
Abbildung 91: intraoperative aktive Bewegungsprüfung der Streckung	94

Abbildung 92: Postoperative Röntgenkontrolle in 2 Ebenen	94
Abbildung 93: Darstellung des Suzuki Fixateurs im ap und lat Strahlengang	97
Abbildung 94: Darstellung des Ligamentotaxors im ap und lat Strahlengang	98
Abbildung 95: Darstellung des LigTrac im ap und lat Strahlengang	98
Abbildung 96: Gegenüberstellung der Seitlichen Röntgenbilder	99
Abbildung 97: Messkurve der 1cm Feder Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 1	101
Abbildung 98: Messkurve der 1cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 2	102
Abbildung 99: Messkurve der 1cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 3	102
Abbildung 100: Messkurve der 1,5 cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 1	103
Abbildung 101: Messkurve der 1,5 cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 2	105
Abbildung 102: Messkurve der 1,5 cm Feder, Kraft / Weg Verhältnis, Versuch 3	105
Abbildung 103: Darstellung der Kraftentwicklung für 10mm und 15mm Feder	107
Abbildung 104: Vergleich der Federkennlinien für 10mm und 15mm Feder	108
Abbildung 105: Endversion des zweiten Prototypen LigTrac V2, Seitansicht	110
Abbildung 106: Lictrac V2 mit dynamischem Korrekturmechanismus	110
Abbildung 107: Ligtrac V2 mit Modifizierter K-Draht Fixierung am	

Grundschenkel am Model	111
Abbildung 108: Modifizierter proximaler Schenkel Ligtrac Version 2 mit Bezeichnung, Seitansicht	111
Abbildung 109: Modifizierter proximaler Schenkel Ligtrac Version 2 mit Bezeichnung der technischen Teile, Aufsicht	112
Abbildung 110: Darstellung der Funktionellen Auswirkung der Modifikation	113
Abbildung 111: Position der Maximalen Federspannung am Model	114
Abbildung 112: Position der Minimalen Federspannung am Model	114
Abbildung 113: Federschlitten vor Einsetzen in die Gleitschiene	115
Abbildung 114: Aufsicht auf den Gleitschlitten mit Ausschnitten für die Rahmenschiene	116
Abbildung 115: Übersicht Gesamtsystem mit K-Draht Fixierung am Knochenmodel	116
Abbildung 116: Seitansicht in Extensionsstellung am Knochenmodell	117
Abbildung 117: Seitansicht in Flexionsstellung am Knochenmodell	117
Abbildung 118: Frontalansicht in Flexionsstellung am Knochenmodell	118
Abbildung 119: Zusammenhang der Distraktionskraft mit der Stellung der Justierschraube: Grundstellung	119
Abbildung 120: Zusammenhang der Distraktionskraft mit der Stellung der Justierschraube: Maximale Zugkraft	120
Abbildung 121: Die Einstellung im Positionskasten baut einen Zug im Gelenk nach dorsal auf	121

Abbildung 122: Die Einstellung im Positionskasten baut einen Zug im Gelenk nach palmar auf	122
Abbildung 123: maximale Position der valgusierenden und der varisierenden Einstellung	123
Abbildung 124: Relation Distraktor zu den Fingern, Angelegt an D3 einer weiblichen rechten Hand	124
Abbildung 125: Relation Distraktor zu den Fingern, Angelegt an D2 einer weiblichen rechten Hand	124
Abbildung 126: Vergleich der lateralen Röntgenaufnahme präoperativ und postoperative Kontrolle nach Anlage des Bewegungsfixateurs	125
Abbildung 127: Präoperative ap Röntgenaufnahme (a) und postoperative Kontrolle nach Anlage des Bewegungsfixateurs	126
Abbildung 128: Röntgenverlaufskontrolle nach drei Wochen ap und lateral	127
Abbildung 129: Röntgenverlaufskontrolle nach sechs Wochen ap und lateral	128
Abbildung 130: Darstellung der Röntgenkontrollen im Behandlungsverlauf	129
Abbildung 140: Technische Zeichnung Distraktor LigTrac in der Übersicht	130
Abbildung 141: Technische Zeichnung distaler Schenkel mit Fertigungsmaßen, Aufsicht und Seitansicht	130
Abbildung 142: Technische Zeichnung proximaler Schenkel mit Maßen, Aufsicht und Seitansicht	131

Tabellen:

Tabelle 1: Klassifikation der Mittelgliedbasisfraktur nach Hintringer	10
-----------------------------------------------------------------------	----

Tabelle 2: Klassifikation der Mittelgliedbasisfrakturen nach Seno	10
Tabelle 3: Bauteilbezeichnung Distraktors	40
Tabelle 4: Bauteilbezeichnung Federaufhängung des Distraktors, distaler Schenkel	42
Tabelle 5: Mechanische Eigenschaften nach Materialdatenblatt TECAPEEK natural Fa. Ensinger	48
Tabelle 6: Materialprüfung PEEK nach ISO 10993 sowie USP	50
Tabelle 7: technische Bezeichnungen einer Zugfeder	53
Tabelle 8: Technische Angaben Produkt RZ-032I nach Hersteller	55
Tabelle 9: Technische Angaben Produkt RZ-033I nach Hersteller	56
Tabelle 10: Werte aus DIN 33402 für Finger D1-D5 für Männer und Frauen	60
Tabelle 11: Teilebezeichnung des modifizierten proximalen Schenkels	76
Tabelle 12: Technische Daten der Universalprüfmaschine Inspekt 100	81
Tabelle 13: Umrechnung der Fingerlängen auf Grundgliedlängen auf Basis der Fibonacci Regel	96
Tabelle 14: Datenauszug aus 1cm Feder auf den Weg-Punkten 2/4/6 und 8mm, Versuch 1	106
Tabelle 15: Datenauszug aus 1,5cm Feder auf den Weg-Punkten 2/4/6 und 8mm, Versuch 1	106
Tabelle 16: Vergleich der Mittelwerte der beiden Federn auf 4 Wegpunkten	107
Tabelle 17. Teilebezeichnung des proximalen Schenkels	111

7. Literaturverzeichnis

1. Bernstein M.L., Chung K.C. [2006] Hand fractures and their management: an international view. *Injury*. Vol. 37:1043-1048
2. Chung K.C., Spilson S.V. [2001] The frequency and epidemiology of hand and forearm fractures in the United States. *J Hand Surg Am*. Vol. 26: 908
3. Bauwens K., Stengel D., Böttcher R. et al. [2007] Frakturversorgung des Zeige-, Mittel-, Ring- und Kleinfingers. *Phys Med Rehabil Kuror*. Vol. 17: 28–34
4. Belsky M.R., Eaton R.G., Lane L.B. [1984] Closed reduction and internal fixation of proximal phalangeal fractures. *J Hand Surg. [Am]* Vol. 9: 725–729
5. Suzuki Y., Matsunaga T., Sato S., Yokoi T. [1994] The pins and rubbers traction system for treatment of comminuted intraarticular fractures and fracture-dislocations in the hand. *J Hand Surg. [Br]* Vol. 19: 98–107
6. Agarwal A.K., Karri V., Pickford M.A. [2007] Avoiding pitfalls of the pins and rubbers traction technique for fractures of the proximal interphalangeal joint. *Ann Plast Surg* Vol. 58: 489–495
7. Towfigh H. [2001] Frakturen und Luxationen. In: Schmit-Neuerburg KP, Towfigh H, Letsch R [Hrsg] *Tscherne Unfallchirurgie: Ellenbogen, Unterarm, Hand*. Vol. 2 Springer, Berlin Heidelberg New York
8. Hintringer W., Ender H.G. [1986] Perkutane Versorgung von intraartikulären Frakturen der Fingermittelglieder. *Handchir Mikrochir Plast Chir*. Vol. 18: 356–362
9. Petravic B, Siebert H [1989] Klassifikation der Handskelettfrakturen nach Prinzipien der AO. In: Müller ME, Nazarian S, Koch P, *AO- Klassifikation der Frakturen*. Springer, Berlin Heidelberg New York
10. Tscherne H., Oestern H.J. [1982] Die Klassifizierung des Weichteilschadens bei offenen und geschlossenen Frakturen. *Unfallheilkunde* Vol. 85: 111–115
11. Bowers W.H. [1987] The anatomy of the interphalangeal joints. In: Bowers WH [ed] *The interphalangeal joints*. Churchill Livingstone inc., Edinburgh London Melbourne New York, 2–13
12. Littler J.W., Thompson J.S. [1987] Surgical and functional anatomy. In: Bowers WH [ed] *The interphalangeal joints*. Churchill Livingstone inc., Edinburgh London Melbourne New York, 14–20
13. Badia A., Riano F, Ravikoff J et al [2005] Dynamic intradigital external fixation for proximal interphalangeal joint fracture dislocations. *J Hand Surg. [Am]* Vol. 30: 154–160
14. Bayer-Sandow T., Bruser P. [2001] The dynamic treatment of intraarticular fractures of the base of the middle phalanx with the Suzuki dynamic fixator. *Handchir Mikrochir Plast Chir*. Vol. 33:267–270

15. De Smet L., Fabry G. [1998] Treatment of fracture-dislocations of the proximal interphalangeal joint with the „pins & rubbers“ traction system. *Acta Orthop Belg.* Vol. 64: 229–232
16. De Soras X., De Mourgues P., Guinard D. et al [1997] Pins and rubbers traction system. *J Hand Surg [Br]* Vol. 22: 730–735
17. Duteille F., Pasquier P., Lim A. et al [2003] Treatment of complex interphalangeal joint fractures with dynamic external traction: a series of 20 cases. *Plast Reconstr Surg.* Vol. 111: 1623–1629
18. Kiefhaber T.R., Stern P.J. [1998]. Fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint. *J Hand Surg [Am]* Vol. 23: 368-80.
19. Dobyons, J.H., McElfresh E.C. [1994]. Extension block splinting. *Hand Clin.* Vol. 10: 229-37.
20. Eaton R.G., Littler J. W. [1976]. „Joint injuries and their sequelae.“ *Clin Plast Surg.* Vol. 3: 85-98.
21. Hastings H., Carroll C.T. [1988]. Treatment of closed articular fractures of the metacarpophalangeal and proximal interphalangeal joints. *Hand Clin.* Vol. 4: 503-27.
22. Lubahn J.D. [1988]. Dorsal fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint. *Hand Clin.* Vol. 4: 15-24.
23. Schenck R.R. [1994]. Classification of fractures and dislocations of the proximal interphalangeal joint. *Hand Clin.* Vol.10: 179-85.
24. Salter R.B. [1996]. History of rest and motion and the scientific basis for early continuous passive motion. *Hand Clin.* Vol. 12: 1-11.
25. Arora R., Angermann P., et al. [2007]. Dorsolateral dislocation of the proximal interphalangeal joint: closed reduction and early active motion versus static splinting. *Handchir Mikrochir Plast Chir.* Vol. 39: 225-8.
26. Bardenheuer B. [1889]. Die permanente Extensionsbehandlung. Die subcutanen und komplizierten Frakturen und Luxationen der Extremitäten und ihre Folgen. Stuttgart, Enke.
27. Vidal, J., Buscayret C., et al. [1979]. The treatment of articular fractures by „ligamentotaxis“ with external fixation. In: *External Fixation. Current State of the Art.* Baltimore, Williams & Wilkins: 419.
28. Robertson, R.C. and Crawley J.J. [1946]. Treatment of fracture dislocation of the interphalangeal joints of the hand. *J Bone Joint Surg Am.* Vol. 28: 68-70.
29. Schenck R.R. [1986]. Dynamic traction and early passive movement for fractures of the proximal interphalangeal joint. *J Hand Surg [Am]* Vol. 11: 850-8.
30. Gillespie S., Cashin F., Macfarlane R.J., Brown D.J. [2012]. Prevention of extension lag using a sling attachment for Ligamentotaxor® devices in complex proximal interphalangeal joint injuries. *Ann R Coll Surg Engl.* Vol. 94(5):367-8

31. Ellis S.J., Cheng R., et al. [2007]. Treatment of proximal interphalangeal dorsal fracture-dislocation injuries with dynamic external fixation: a pins and rubber band system. *J Hand Surg. [Am]* Vol. 32: 1242-50.
32. Richter M., Bruser P. [2008]. Long-term follow-up of fracture dislocations and comminuted fractures of the PIP joint treated with Suzuki's pin and rubber traction system. *Handchir Mikrochir Plast Chir.* Vol.40: 330-5.
33. Ruland R.T., Hogan C.J., et al. [2008]. „Use of dynamic distraction external fixation for unstable fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint.“ *J Hand Surg. [Am]* Vol. 33: 19-25.
34. Allison D.M. [1996]. Fractures of the base of the middle phalanx treated by a dynamic external fixation device. *J Hand Surg. [Br]* Vol. 21: 305-10.
35. Agee J.M. [1987] Unstable fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint: treatment with the force couple splint. *Clin Orthop.* 1987; Vol. 214:101-12.
36. Inanami H., Ninomiya S., et al. [1993]. Dynamic external finger fixator for fracture dislocation of the proximal interphalangeal joint.“*J Hand Surg. [Am]* Vol. 18: 160-4.
37. Ruland R.T., C.J. Hogan, et al. [2008]. Use of dynamic distraction external fixation for unstable fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint. *J Hand Surg. [Am]* Vol. 33: 19-25.
38. Syed A. A., M. Agarwal, et al. [2003]. Dynamic external fixator for pilon fractures of the proximal interphalangeal joints: a simple fixator for a complex fracture. *J Hand Surg. [Br]* Vol. 28: 137-41.
39. Körting O., Facca S., Diaconu M., Liverneaux P. [2009] Treatment of complex proximal interphalangeal joint fractures using a new dynamic external fixator: 15 cases. *Chir Main. Jun;28(3):153-7*
40. Kearney L.M., Brown K.K. [1994]. The therapist's management of intra- articular fractures. *Hand Clin* Vol. 10: 199-209.
41. Kneser U., Goldberg E., [2007]. Biomechanical and functional analysis of the pins and rubbers traction system for treatment of proximal interphalangeal joint fracture dislocations. *Arch Orthop Trauma Surg.*
42. Vitale M.A., White N.J., Strauch R.J. [2011] A percutaneous technique to treat unstable dorsal fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint. *J Hand Surg Am.* Vol. 36: 1453–1459
43. Larsen M.S., Leicht P., Lassen E. [2000] Osteosynthesis of intraarticular fractures in the proximal interphalangeal joint with Kirschner wires. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* Vol. 34: 149–153
44. Aladin A., Davis T.R. [2005] Dorsal fracture dislocation of the proximal interphalangeal joint: a comparative study of percutaneous Kirschner wire fixation vs. open reduction and internal fixation. *J Hand Surg. [Br]* Vol. 30: 120–128

45. Lee J.Y., Teoh L.C. [2006] Dorsal fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint treated by open reduction and interfragmentary screw fixation: indications, approaches and results. *J Hand Surg. [Br]* Vol. 31: 138–146
46. Hamilton S.C., Stern P.J., Fassler PR et al. [2006] Mini-screw fixation for the treatment of proximal interphalangeal joint dorsal fracture dislocations. *J Hand Surg. [Am]* Vol. 31: 1349–1354
47. Deitch M.A., Kiefhaber T.R., Comisar B.R. et al. [1999] Dorsal fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint: surgical complications and long-term results. *J Hand Surg. [Am]* Vol. 24: 914–923
48. Khan W., Agarwal M., Muir L. [2004] Management of intra-articular fractures of the proximal interphalangeal joint by internal fixation and bone grafting. *Arch Orthop Trauma Surg.* Vol. 124: 688–691
49. Debus G., Courvoisier A., Wimsey S. et al. [2010] Pins and rubber traction system for intraarticular proximal interphalangeal joint fractures revisited. *J Hand Surg [Eur]* Vol. 35: 396–401
50. Goldberg E., Unglaub F., Kneser U. et al. [2009] Intraartikuläre Mittelgelenkfrakturen, Dynamische, frühfunktionelle Therapie mit einem gelenkdistrahierenden Fixateur externe. *Unfallchirurg;* Vol. 112: 337–345
51. Blazar P.E., Steinberg D.R. [2000] Fractures of the proximal interphalangeal joint. *J Am Acad Orthop Surg;* 8: 383–390
52. Seno N., Hashizume H., Inoue H. et al. [1997] Fractures of the base of the middle phalanx of the finger. Classification, management and long-term results. *J Bone Joint Surg. [Br]* Vol. 79: 758 – 763
53. Tarallo L., Mugnai R., Adani R. et al. [2014] A new volar plate made of carbon-fiber-reinforced polyetheretherketon for distal radius fracture: analysis of 40 cases. *J Orthop Traumatol* Vol.15: 277-83
54. Kurtz S.M., Devine J.N. [2007] PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials.* Vol. 28: 4845–4869
55. Toth J.M., Wang M., Estes B.T. et al. [2006] Polyetheretherketone as a biomaterial for spinal applications. *Biomaterials.* Vol. 27: 324–334
56. Steinberg E.L., Rath E., Shlaifer A. et al. [2013] Carbon fiber reinforced PEEK Optima – a composite material biomechanical properties and wear/debris characteristics of CF-PEEK composites for orthopedic trauma implants. *J Mech Behav Biomed Mater* Vol. 17: 221–228
57. Rhee P.C., Shin A.Y. [2013] The rate of successful four-corner arthrodesis with a locking, dorsal circular polyetheretherketone [PEEK-Optima] plate. *J Hand Surg. [Eur]* Vol. 38:767–773
58. Kasliwal M.K., O’Toole J.E. [2014] Clinical experience using polyetheretherketone [PEEK] intervertebral structural cage for anterior cervical corpectomy and fusion. *J Clin Neurosci.* Vol. 21: 217–220
59. Rammos C.K., Cayci C., Castro-Garcia J.A. et al. [2015] Patient-specific

- polyetheretherketone implants for repair of craniofacial defects. *J Craniofac Surg.* Vol. 26: 631-3
60. Mudrick C.A., Owen J.R., Wayne J.S., Isaacs J.E. [2014] Unicortical PEEK inset locking fixation for metacarpal fractures: a biomechanical study *Eur J Orthop Surg Traumatol.* Vol. 24: 1415-20.
 61. Merle M., Voche Ph., Lallemand B., A. et al. [2011] *Chirurgie der Hand – Der Notfall*, 2. Auflage Georg Thieme Verlag 2011, Kapitel 7. Frakturen von Mittelhand- und Fingerknochen, Physiologie und Pathophysiologie, S.80
 62. Flügel B., Greil H. [1986] Sommer K Anthropologischer Datenatlas Anthropologischer Atlas. Grundlagen u. Daten DIN 33402-2, Ausgabe: 10
 63. Jürgens H.W. [1993] Internationaler anthropometrischer Datenatlas Bundesanstalt für Arbeitsschutz, Fb. 587. Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven
 64. Körpermesswerte des Europamenschen [1998] Arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse Nr. 108, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, DIN 33402-2, Ergonomie - Körpermaße des Menschen - Teil 2: Werte, Dortmund 1998
 65. David Halliday, Robert Resnick, Jearl Walker [2001]: *Halliday Physik.* Wiley-VCH, S. 356
 66. Bruno Assmann, Peter Selke [2004] *Technische Mechanik.* 13 Auflage. Oldenbourg, S. 369
 67. Fahmy N.R. [1990] The stockport serpentine spring system for the treatment of displaced comminuted intra-articular phalangeal fractures. *J Hand Surg.* Vol. 15: 303–311
 68. Hynes M.C., Giddins G.E. [2001] Dynamic external fixation for pilon fractures of the interphalangeal joints. *J Hand Surg. [Br]* Vol. 26: 122–124
 69. McCall T., Brown R. [2000] Phalangeal dislocations and ligamentous injuries. In: Russell RC, Wilkins EG *Plastic surgery.* The C.V. Mosby Company, St. Louis London Philadelphia Sydney Toronto, 1865–1883
 70. Choo K.W., Quah W.K., Chang G.H. et al. [2012] Functional hand proportion is approximated by the Fibonacci series *Folia Morphol (Warsz).* Aug; 71 (3): 148-53
 71. Gosset J. [1985] Dupuytren's disease and the anatomy of the palmodigital aponeuroses. In *Reference* Vol. 10: 13-26
 72. Winterstein O [1927] Die Frakturformen des Os metacarpale I. *Schweiz Med Wochenschr* Vol. 57: 193–197
 73. Bennett E.H. [1882] Fractures of the metacarpal bones. *Dublin J Med Sci.* Vol. 73: 72– 75
 74. Rolando S. [1910] Fracture de la base du premier metacarpien, et principalement sur une variete non encore decreite. *Presse Med.* Vol. 33: 303

75. Windolf J., Siebert H. [2007] Finger- und Mittelhandfrakturen. Orthopädie Unfallchirurgie up2date Vol. 2: 41–62
76. Cotterell I.H., Richard M.J. [2015] Metacarpal and phalangeal fractures in athletes. Clin Sports Med. Vol. 34:69-98
77. Rex C., Vignesh R., Javed M. et al. [2015] Safe corridors for K-wiring in phalangeal fractures. Indian J Orthop. Vol. 49: 388-92
78. Dobyens JH, McElfresh EC [1994] Extension block splinting, Hand Clin. Vol. 10: 229-37
79. Windolf J, Siebert H, Werber KD et al. [2008] Behandlung von Fingerfrakturen, Unfallchirurg Vol. 111: 331–339
80. Merle M. [2007] Darstellung eines klinischen Falls mit Anwendung des Ligamentotaxors, Hospital de Kirchberg, Luxemburg, Ligamentotaxor Dynamischer Intradigitaler Mini Fixateur Externe, Fa. Artrex Produktkatalog S. 5
81. Liverneaux P. [2007] Darstellung eines klinischen Falls mit Anwendung des Ligamentotaxors, Universität Straßburg, Frankreich, Ligamentotaxor Dynamischer Intradigitaler Mini Fixateur Externe, Fa. Artrex Produktkatalog S. 6
82. The Schenk device facilitating mobilisation [2000] Journal of American Academy of Orthopaedic Surgeons, Volume 68 (6), pp 383–90
83. Vidal J., Buscayret C., Fischbach C. et al. [1977] New method of treatment of comminuted fractures of the lower end of the radius: "ligamentary taxis". Acta Orthop Belg 43:781-9.
84. Grant I., Berger A.C., Tham S.K. [2005] Internal fixation of unstable fracture dislocations of the proximal interphalangeal joint. J Hand Surg [Br] 30:492–8
85. The force couple splint [2000] Journal of American Academy of Orthopaedic Surgeons, volume 68 (6), pp 383–90
86. Ng C.Y., Oliver C.W. [2009] Fractures of the proximal interphalangeal joints of the fingers. J Bone Joint Surg [Br] Vol. 91(6):705-12
87. Hotchkiss, R.N. [1993] Compass Proximal Interphalangeal (PIP) Joint Hinge, Surgical Technique. Product Guide. Memphis, TN, Smith & Nephew Richards
88. Krakauer J.D., Stern P.J. [1996] Hinged device for fractures involving the proximal interphalangeal joint. Clin Orthop 327:29–37
89. Bain G.I., Mehta J.A., Heptinstall R.J. et al. [1998] Dynamic external fixation for injuries of the proximal interphalangeal joint. J Bone Joint Surg [Br] 80-B:1014–19
90. Lopes N. [2015] Use of Ilizarov methodology for complex foot and ankle problems: A personal experience. J Limb Lengthen Reconstr 1:42-53
91. LIGAMENTOTAXOR® Distraction réglable, Product sheet, AREX® sarl, Allée du Clos Tonnerre 3 391125 Palaiseau Cedex, Frankreich

92. LIGAMENTOTAXOR® Distraction réglable, 8 clinical cases, AREX® sarl, Allée du Clos Tonnerre 3 391125 Palaiseau Cedex, Frankreich
93. Damert H.-G., Altmann S., Kraus A. [2013] Treatment of intraarticular middle phalanx fractures using the Ligamentotaxor, *HAND*, Volume 8, Issue 4, pp 460-463
94. Schoofs M. [2015] Use of the Dynamic External Distractor Ligamentotaxor in finger trauma, *BMC Proceedings*, 9 (Suppl 3):A49
95. Finsen V. [2010] Suzuki's pins and rubber traction for fractures of the base of the middle phalanx. *J Plast Surg Hand Surg*. Nov; 44(4-5):209-13.
96. Freiberg A. [2007] Management of proximal interphalangeal joint injuries, *Can J Plast Surg*. 15(4): 199–203.
97. Haase S.C., Chung K.C. [2014] Current concepts in treatment of fracture-dislocations of the proximal interphalangeal joint. *Plast Reconstr Surg*. Dec; 134(6):1246-57
98. Shah C.M., Sommerkamp T.G. [2014] Fracture dislocation of the finger joints. *Hand Surg [Am]* Apr; 39(4):792-802
99. May R. [1988] Polyetheretherketones. In: Mark HF, Bikales NM, Overberger CG, Menges G, Kroschwitz JI, editors. *Encyclopedia of Polymer Science and Engineering*. John Wiley and Sons; New York, pp. 313–320.
100. Rigby RB. [1985] Polyetheretherketone. In: Margolis JM, editor. *Engineering Thermoplastics: Properties and Applications*. Marcel Dekker, Inc.; New York. pp. 299–314.
101. Colton C., Nuñez F., Fricker R., Kastelec M. [2008] *AO Surgery Reference*, Online reference in clinical Life, PIP joint - Pilon compression fracture. Minicondylar plate fixation, v1.0 2008-11-08
102. Materialdatenblatt TECAPEEK natural (PEEK) Firma Ensinger, Ensinger GmbH, Zentrale und Europa-Lager, Rudolf-Diesel-Straße 8, 71154 Nufringen, Deutschland
103. Knebel M. *Designing with Polymers* [2001] Materialprüfung PEEK (Vestakeep 1) Fa. Evonic. nach ISO 10993 sowie USP, Elements 34, Ausgabe 1. S. 33-34

8. Erklärung zur Dissertation

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten 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 sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift

9. Danksagung

„In jede hohe Freude mischt sich eine Empfindung der Dankbarkeit“

(Marie Freifrau von Ebner-Eschenbach)

Mein unendlicher Dank gilt meinen Doktorvater, Herr Univ. Prof. Dr. med. Gabor Szalay. Ein Dank für die Überlassung des interessanten Themas. Ein Dank für das intensive, gemeinsame Ausarbeiten der Grundlagen für diese Arbeit. Ein Dank für den unermüdlichen Ansporn, die Unterstützung und Motivation. Ein Dank für deine Verlässlichkeit, deine Inspiration und stets konstruktive Kritik.

Einen so ungewöhnlichen Ort ihres Ursprungs hatten sicherlich nicht viele Doktorarbeiten. Ich habe unser erstes Gespräch noch genau vor Augen. Am Fusse eines der Seven Summits dieser Welt. Tief im Kaukasus in einem kleinen Land namens Kabardino-Balkarien. Es war im Sonnenuntergang auf 3.800m, am Fusse des Elbrus als die Idee zur Entwicklung eines dynamischen Distraktions-Fixateurs zur funktionellen Behandlung der Mittelgliedbasisfraktur der menschlichen Langfinger geboren wurde.

Ein epischer Moment der mich während in dieser Arbeit stets begleitet hat. So wie wir für den Aufstieg auf den Gipfel unermüdlich arbeiten und kämpfen mussten so habe ich es für diese Arbeit getan.

Mein herzlicher Dank gilt Univ. Prof. Dr. med Dr. hc. Christian Heiß, Chefarzt der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des Universitätsklinikums Gießen, der mir die Durchführung der Arbeit ermöglicht hat und stets mit Rat und Geduld zu Seite stand.

Ein großer Dank gilt Herrn Dr.-Ing. Arne Ohrndorf, der mir die Durchführung der Zugversuche an der Universalprüfmaschine am Institut für Werkstofftechnik der Universität Siegen ermöglichte. Er stand mir im Rahmen der Funktionsprüfung der Federn mit seinem Wissen aus der Werkstofftechnik zur Seite und hat die Versuche so möglich gemacht.

Mein ganz besonderer Dank gilt den Menschen an meiner Seite die stets an mich glaubten, mich motivierten und mir die Energie gaben diese Arbeit durchzuführen.

Ich Danke dir von ganzem Herzen mein Schatz für dein Verständnis, deine Unterstützung, deine Motivation, deine Zeit und Verlässlichkeit. Danke für alles was du für mich getan hast.

Mein größter Dank gilt meiner Familie. Ihr habt mich durch euren Glauben an mich und eure Unterstützung dahin gebracht wo ich bin. Ihr habt mich stets ermutigt meinen Weg zu gehen und habt mir mit absoluter Verlässlichkeit stets die Kraft gegeben und mich Unterstützt wenn es notwendig war. Ihr habt mir mit eurem sicheren Rückhalt ermöglicht meinen Lebensweg zu gehen. Ohne Euch wäre ich nicht der Mensch, der ich heute bin. Danke für alles was Ihr für mich getan habt.