

An der Klinik für Chirurgie der Universität zu Lübeck

Direktor: Prof. Dr. med. H.-P. Bruch

In Zusammenarbeit mit

der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Murnau

Institut für Biomechanik

Direktor: Prof. Dr. P. Augat

**Biomechanische Evaluierung des BoneWelding
im spongiösen Knochen
zur Fixierung von Knochenfragmenten**

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Medizinischen Fakultät -

vorgelegt von

Ahmed Nabil Abdulazim

aus Giza / Ägypten

Murnau 2011

1. Berichtstatter:	Prof. Dr. med. Alexander Woltmann
2. Berichtstatterin:	Priv.-Doz. Dr. med. Michaela Andratschke
Tag der mündlichen Prüfung:	08.12.2011
Zum Druck genehmigt. Lübeck, den	08.12.2011

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
Abkürzungsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
1.1 Fraktur und Frakturheilung	4
1.2 Metallische Implantate	5
1.3 Bioresorbierbare Polymere	6
1.3.1 PLA	8
1.3.2 SR-PLA 70	9
1.4 BoneWelding	9
1.5 Biomechanische Tests	11
1.5.1 Generische Tests	11
1.5.2 Frakturmodell	12
1.6 Frakturen des medialen Malleolus	12
2 Fragestellung	14
3 Material und Methoden	15
3.1 Generische Tests	15
3.1.1 Implantate	15
3.1.2 Spongiosablöcke	16
3.1.3 Herstellung der Versuchsproben	17
3.1.4 Mechanische Prüfung	20
3.2 Frakturmodell	21
3.2.1 Implantate	21
3.2.2 Knochen	23
3.2.3 Osteotomie	23

3.2.4	Operationsanleitung	24
3.2.5	Mechanische Prüfung	25
3.3	Statistik	26
4	Ergebnisse	27
4.1	Generische Tests	27
4.1.1	Zug	27
4.1.2	Scherung	30
4.1.3	Vier-Punkt-Biegung	32
4.2	Frakturmodell	36
5	Diskussion	40
5.1	BoneWelding in der Literatur	41
5.2	Frakturmodell in der Literatur	43
5.3	Limitationen der Studie	44
5.3.1	Generische Tests	44
5.3.2	Frakturmodell	45
5.4	Mögliche Applikationen	46
5.5	Fazit	48
6	Zusammenfassung	49
	Literaturverzeichnis	50
	Danksagung	58
	Lebenslauf	59

Abkürzungsverzeichnis

Abb.:	Abbildung
C:	Celsius
CO ₂ :	Kohlenstoffdioxid
mm:	Millimeter
N:	Newton
PDLA:	Poly-D-Lactid
PDLLA:	Poly-D,L-Lactid
PGA:	Polyglycolid
PLA:	Polylactid (Polymilchsäure)
PLLA:	Poly-L-Lactid
SD:	Standardabweichung
SR:	self reinforced

1 Einleitung

1.1 Fraktur und Frakturheilung

Das menschliche Skelett besteht aus über 200 Knochen, die nicht nur Teil des passiven Bewegungsapparates sind, sondern unter anderem auch zum Schutz innerer Organe dienen und an der Blutbildung beteiligt sind. Generell unterscheidet man kortikalen Knochen vom spongiösen Knochen. Der harte kortikale Knochen hat einen Anteil von ca. 80 % am Gesamtskelett und bildet jeweils die Außenschicht. Der spongiöse Knochen besteht aus einem porösen Netzwerk feinsten Knochenbälkchen und bildet das Innengerüst.

Knochenbrüche entstehen entweder infolge einer plötzlichen äußeren Gewalteinwirkung (traumatische Frakturen) oder infolge einer mechanischen Überanstrengung (Ermüdungsfrakturen). Von pathologischen Frakturen spricht man bei spontanen Knochenbrüchen, die in einem primär pathologisch veränderten Knochen bei inadäquaten Traumen entstehen, z. B. bei Osteoporose, Knochenzysten, primären Knochtumoren oder Knochenmetastasen.

Je nach Art der Gewalteinwirkung und nach Verlauf der Bruchlinien unterscheidet man Quer-, Schräg-, Torsions- oder Trümmerfrakturen. Sind Haut und umgebende Weichteile durch die Fraktarenden verletzt, so spricht man von offenen Frakturen (Rüedi et al, 1998).

Die Frakturheilung ist abhängig einerseits von Art und Ausmaß der Fraktur, andererseits von der Beweglichkeit oder Stabilisierung der Fraktarenden. Man unterscheidet die primäre von der sekundären Frakturheilung (Braun und Rüter, 1996).

Die primäre Frakturheilung findet ohne Kallusbildung statt. Dabei entsteht zunächst ein fibroblasten- und kapillarreiches Granulationsgewebe im Frakturspalt. Osteoblasten bilden primär Faserknochen und durch Umbau lamellären Knochen, ohne dass es zur Ausbildung eines Kallus kommt (Einhorn, 1992; Braun und Rüter, 1996).

Die sekundäre Frakturheilung erfolgt in der Regel über ein bindegewebig vorgebildetes Reparationsgewebe mit sekundärer Knochenbildung, dem sog. Kallus. Er kann als periostaler, kortikaler oder endostaler Kallus auftreten. Art und Ausdehnung des Frakturkallus hängen im Wesentlichen von der Größe des Frakturspalt und der Beweglichkeit der Frakturrenden ab. Durch frakturbedingte Risse im Periost oder Endost bildet sich ein Frakturhämatom, das durch unspezifisches Granulations- und Fasergewebe zum provisorischen Faserkallus organisiert wird. Bei ausreichender Stabilität der Fraktur können sich Fibroblasten zu Osteoblasten umwandeln und unreifen Geflechtknochenkallus bilden. Dieser Knochenkallus ist zwar mineralisiert, aber nicht belastbar und muss erst zu sekundärem lamellärem Knochen umgebaut werden. Die Bildung des endgültigen, belastbaren Knochenkallus ist nach etwa 6 - 8 Wochen abgeschlossen. Bei ungenügender Stabilisierung der Frakturrenden kann es zur Entstehung von Pseudarthrosen kommen.

1.2 Metallische Implantate

Bei der operativen Frakturversorgung (Osteosynthese) werden die Frakturteile mittels Platten und Schrauben oder intramedullärer Nägel anatomisch reponiert und stabilisiert. Vorteile der Osteosynthese sind die frühe Belastbarkeit der Fraktur, eine frühe Mobilisierung der Patienten und damit eine Verminderung häufiger Komplikationen wie Muskelatrophie, Inaktivitätsatrophie der Knochen oder Lungenembolie.

Auf dem Gebiet der orthopädischen Chirurgie und Traumatologie sind metallische Implantate die gebräuchlichsten Mittel zur Fixierung von Frakturen. Sie gewährleisten ausreichende mechanische Stabilität und haben sich im Laufe der Jahre gut bewährt.

Jedoch können metallische Implantate nicht als ideales Osteosynthesematerial gesehen werden. Aufgrund der hohen Steifigkeit des Metalls wird die Last fast vollständig auf das Implantat übertragen, was zu einer verringerten Knochendichte (Osteopenie) im Bereich des Implantates führen kann (Uthoff und Dubuc, 1971; Tonino et al., 1976, Paavolainen et al., 1978; Slätis et al., 1978; Rosson et al., 1991). Dieses als „stress shielding“ bekannte Phänomen kann zu Refrakturen des geschwächten Knochens nach der Metallentfernung führen (Hidaka und Gustilo, 1984).

Auf CT- und MRT-Aufnahmen stören metallische Implantate durch Artefakte und erschweren somit die Diagnostik. Nicht selten verursachen metallische Implantate, besonders subkutan liegende Platten und Schrauben, Schmerzen oder Haut- und Weichteilirritationen und müssen deshalb vorzeitig entfernt werden (Jacobsen et al., 1994). Eingriffe zur Metallentfernung erhöhen nicht nur die gesamten Kosten der Frakturbehandlung, sondern bedeuten auch weitere Risiken und Unannehmlichkeiten für den Patienten (Juutilainen et al., 1997).

1.3 Bioresorbierbare Polymere

Um diesen Nachteilen entgegenzuwirken, wurden seit den sechziger Jahren bioresorbierbare Polymere als alternative Osteosynthesematerialien untersucht. Polymere wie Polylaktide (PLA), Polyglykolsäure (PGA) und Polydioxanone (PDS) wurden seit den siebziger Jahren als Rohmaterial für resorbierbares Nahtmaterial eingesetzt (Frazza und Schmitt, 1971; Ray et al., 1981).

Die ersten experimentellen Studien mit Implantaten aus PLA wurden in der Kieferchirurgie durchgeführt (Cutright et al., 1971; Kulkarni et al., 1971; Getter et al., 1972). Obwohl die Ergebnisse dieser Studien für Frakturen im Gesichtsbereich sehr vielversprechend waren, waren die Implantate aufgrund ihrer mechanischen Eigenschaften nur mäßig geeignet, um bei Frakturen von lasttragenden Knochenregionen eingesetzt zu werden.

Entscheidende Verbesserungen der mechanischen Eigenschaften von PGA und PLA wurden in den achtziger Jahren durch eine neue Methode in der Herstellung erzielt. Beim sogenannten „self reinforcing“ werden aus PGA bzw. PLA zylindrische Stäbe produziert und unter hoher Temperatur und Druck mit der Ausgangsmatrix verbunden. Die verstärkten Fibrillen sind demnach aus demselben Material wie die resorbierbare Matrix. Auf diese Weise verstärkte Polymere werden als „self reinforced“ (SR) bezeichnet (Törmälä et al., 1987; Törmälä, 1992).

Erstmals klinisch angewendet wurden Schrauben aus SR-PGA / Poly-L-Lactid (PLLA) bei Frakturen des Sprunggelenks (Rokkanen et al., 1985), später in den verschiedensten Bereichen der orthopädischen Chirurgie und Traumatologie (Rokkanen 1998). Zahlreiche experimentelle (Majola 1991; Manninen et al., 1992; Tuompo et al., 1996; Nordström et al., 2001) sowie klinische Studien (Partio 1992; Pihlajamäki et al., 1992; Juutilainen und Pättiälä 1995; Juutilainen et al., 1996; Jukkala-Partio et al., 2000) zeigten, dass die mechanischen Eigenschaften dieser inzwischen verbesserten Implantate sie zur Fixierung von Frakturen befähigen. Dabei bleiben die Implantate ausreichend lange stabil, um eine Knochenheilung zu ermöglichen. Danach beginnt das Implantat, sich aufzulösen und die Last wird nach und nach vom Implantat auf den heilenden Knochen übertragen (Majola et al., 1992; Pohjonen et al., 1997).

1.3.1 PLA

PLA ist ein semikristallines, lineares Polymer mit thermoplastischen Eigenschaften. PLA ist chiral, d.h. es kommt in zwei enantiomeren Formen vor: L und D bzw. PLLA und PDLA. Zusätzlich gibt es noch die Form DL. Die Stereochemie des eingesetzten Laktids bestimmt dabei die Eigenschaften des Implantates.

PLLA ist mit einem Kristallinitätsanteil von circa 35 - 40 % semikristallin, hat eine Glasübergangstemperatur von 55 – 59°C und einen Schmelzpunkt von 175 - 185°C. PLLA wird in 18 - 24 Monaten vollständig abgebaut. PDLLA dagegen ist amorph und hat einen Schmelzpunkt im Bereich von 50 - 60 °C. Es wird bereits innerhalb von 12 - 16 Monaten vom Organismus resorbiert. Das Gemisch aus Poly-(L)-laktid und Poly-(D)-laktid wiederum ist teilkristallin und hat eine Glasübergangstemperatur um 230 °C.

Die Resorptionszeiten von PLA sind von mehreren Faktoren abhängig und variieren von einigen Wochen bis hin zu mehreren Jahren. Nach der Implantation in den Körper wird das PLA Polymer durch chemische Hydrolyse progressiv zu Milchsäuremonomeren abgebaut. Die Milchsäuremonomere werden anschließend durch Makrophagen phagozytiert, bevor sie als CO₂ über den Citratzyklus eliminiert werden (Hollinger et al., 1986).

Um eine möglichst hohe Festigkeit zu erreichen, wurde für die Herstellung von chirurgischen Implantaten hochmolekulares, kristallines PLLA eingesetzt. Diese Implantate wiesen anfänglich eine gute Biokompatibilität auf und bewirkten eine komplikationsfreie Frakturheilung. Nach einer längeren Implantationszeit von ein bis drei Jahren wurden jedoch vermehrt Entzündungsreaktionen festgestellt (Bergsma et al., 1993). Diese wurden mit den bis zu sechs Jahren im Körper verbleibenden Kristalliten in Verbindung gebracht (Bergsma et al., 1995). Kristallite können durch die bevorzugte Degradation der amorphen Bereiche des teilkristallinen Polymers aus dem Verband herausgelöst werden.

Die meisten der am Markt erhältlichen oder kurz vor der Einführung stehenden Systeme bestehen heute aus amorphen Polymeren bzw. Polymeren, die einen sehr geringen kristallinen Anteil aufweisen. Dies gilt z.B. für die Copolymere von PLLA mit PGA in einem Verhältnis von ca. 85/15 oder von PLLA mit PDLLA mit einem minimalen Anteil von 30 % (D, L).

1.3.2 SR-PLA 70

Insbesondere das verstärkte SR-Poly-(L/DL)-Lactid 70:30 (SR-PLA 70) hat sich als Material für stabile Implantate in der Behandlung von Frakturen bewährt. Durch das self reinforcing Verfahren konnte die Belastbarkeit um das 5-8 fache gesteigert werden (Rokkanen et al., 2000). Sowohl in vitro als auch in vivo Studien zeigten eine gute Biokompatibilität des Polymers (Claes et al., 1996; Ignatius et al., 1996; Prokop et al., 2004). In experimentellen Studien zur Fixierung von Osteotomien (Joukainen et al., 2000; Kallela et al., 1999), sowie einer klinischen Studie zur Handgelenksarthrodese (Voutilainen et al., 2002) erzielten aus SR-PLA 70 hergestellte Implantate gute Ergebnisse. In einer weiteren aktuellen Studie erwies sich SR-PLA 70 als geeignetes Material zur Fixierung von Frakturen des Sprunggelenkes (Joukainen et al., 2007).

1.4 BoneWelding

Die BoneWelding Technologie ist eine neu entwickelte Methode zur Fixierung von Knochenfragmenten. Dabei werden Implantate aus bioresorbierbarem Polymer mittels Ultraschallenergie in den Knochen verschweißt.

Die Technologie stammt von der schweizerischen Firma Creaholic und war ursprünglich für die Holzverarbeitende Industrie gedacht. Beim sogenannten Wood-Welding werden poröse Holzteile durch Kunststoffdübel miteinander verschweißt.

Grundsätzlich eignet sich diese Methode für viele weitere Materialien, deren Porosität ausgeprägt genug ist, um verflüssigten Kunststoff in sich aufzunehmen. Da spongiöser Knochen eine schwammartige Struktur aufweist, ist theoretisch auch hier eine Anwendung möglich. Entsprechende Implantate zur Verwendung am Patienten wurden in den letzten Jahren von verschiedenen Firmen entwickelt.

Die Implantate, meist in Form von Pins, werden auf die Sonotrode eines Ultraschallschweißgerätes aufgesteckt bzw. aufgeschraubt. Während der Implantation wird das Polymer durch Ultraschallenergie oberflächlich aufgeschmolzen. Das verflüssigte Polymer wird in den Knochen gedrückt und infiltriert die porösen Strukturen des spongiösen Knochens. Sobald die Ultraschallenergie gestoppt wird, erhärtet sich das Polymer binnen Sekunden wieder und stellt so eine Verbindung zum Knochen her.

Dieses Verfahren bietet gegenüber herkömmlich eingebrachten bioresorbierbaren Implantaten einige Vorteile. So muss im Knochen kein Innengewinde geschnitten werden, was gerade bei kleinen Implantaten sehr schwierig sein kann und relativ viel Zeit in Anspruch nimmt (Eckelt et al., 2007; Pilling et al., 2007a). Bei Schrauben aus Polymer besteht zusätzlich die Gefahr, dass beim Eindrehen hohe Torsionskräfte auf den Schraubenkopf wirken und es zum Bruch der Schraube kommt (Eckelt et al., 2007).

Beim BoneWelding ist man nicht auf Implantate mit rundem Durchmesser angewiesen. Alternative Formen werden derzeit auf eventuell bessere mechanische Eigenschaften untersucht (Meyer et al., 2006).

Die biologische Sicherheit dieses Verfahrens wurde in einer Großtierstudie bestätigt. Sowohl intraoperativ, als auch zwei bzw. sechs Monate postoperativ zeigten sich in histologischen Untersuchungen keine Anzeichen von Entzündungen oder Nekrosen. Beim Schweißen auftretende Temperaturen lagen unter dem Wert, der z. B. beim Bohren oder Sägen im Knochen auftritt (Ferguson et al., 2006).

1.5 Biomechanische Tests

Wie bereits erwähnt, eignet sich das Verschweißen von Pins überall dort, wo spongiöser Knochen zu finden ist. Da jedoch der Abbau des Polymers im Knochen mit einem Entzündungsprozess einhergeht, sind der Größe des Implantats gewisse Grenzen gesetzt. Dies wiederum wirkt sich auf die Belastbarkeit des Pins aus. Um mögliche Applikationen des Verfahrens zu ermitteln, bedarf es mechanischer Untersuchungen, welche die Belastbarkeit und Tragfähigkeit des Systems ermitteln.

1.5.1 Generische Tests

Generische Tests dienen dazu, Implantate auf verschiedene Arten zu belasten und die entsprechenden Versagensarten zu ermitteln. Dabei ist es wichtig, nicht nur das Implantat an sich zu testen, sondern auch das Konstrukt aus Implantat und Knochen bzw. Knochenersatzmaterial (z.B. Kunststoffknochen). Nur auf diese Art lässt sich die Qualität der durch ein Implantat erzielten Verbindung mechanisch charakterisieren.

Zu den Lastarten gehören u.a. Zug, Druck, Scherung und Biegung. Es können statische Tests durchgeführt werden, um z. B. maximale Kräfte zu ermitteln, oder zyklische Tests, um eine Dauerbelastung zu simulieren. Die durch die generischen Tests ermittelten Werte geben einen ersten Eindruck darüber, was ein Implantat leisten kann und wo dessen Grenzen liegen. Mögliche Applikationen können somit identifiziert werden.

1.5.2 Frakturmodell

Soll eine mögliche Indikation genauer untersucht werden, können Tests an einem Frakturmodell sehr aufschlussreich sein. Dabei werden idealerweise an humanen Knochen Frakturen künstlich herbeigeführt und mit dem entsprechenden Implantat versorgt. Bei den anschließenden mechanischen Tests werden in der Regel Lastarten verwendet, wie sie unter physiologischen Bedingungen auftreten würden.

1.6 Frakturen des medialen Malleolus

In der vorliegenden Arbeit wurden Frakturen des medialen Malleolus als mögliche Applikation untersucht und entsprechende Tests an einem Frakturmodell durchgeführt.

Frakturen des medialen Malleolus lassen sich grob in vertikale und horizontale Frakturen einteilen. Ursache für vertikale Frakturen ist meist ein Supinations-Adduktionstrauma, Ursache für horizontale Frakturen meist ein Pronations-Abduktionstrauma. Die Frakturlinie verläuft in beiden Fällen in der Regel am Übergang zwischen medialer und horizontaler Gelenkfläche der distalen Tibia. Wie bei allen Frakturen mit Gelenkbeteiligung ist eine möglichst exakte anatomische Reposition der Frakturrenden Voraussetzung für die Vermeidung einer posttraumatischen Arthrose.



Abb. 1 Vertikale Malleolusfraktur



Abb. 2 Horizontale Malleolusfraktur

Die operative Versorgung des Innenknöchels erfolgt durch offene Reposition und interne Fixation. Als Methode der Wahl gelten zwei Spongiosaschrauben senkrecht zur Frakturlinie eingebracht, bei kleinen Fragmenten eine Schraube und ein Kirschner-Draht. Alternativ kann die Versorgung durch eine Zuggurtung und zwei Kirschner-Drähte erfolgen (Rammelt et al., 2008).

2 Fragestellung

In der hier vorgestellten Arbeit wird die BoneWelding Technologie am Beispiel eines bioresorbierbaren Pins (SonicPin) aus SR-PLA 70 biomechanisch evaluiert.

Im ersten Teil der Arbeit werden in einem generischen Versuchsaufbau mechanische Tests durchgeführt. Der Pin wird dabei in Spongiosa aus Kalbswirbelkörpern eingebracht und die Verbindung auf Zug, Scherung und Vier-Punkt-Biegung belastet. Eine Spongiosaschraube aus Stahl (Asnis) und ein weiteres bioresorbierbares System (Inion OTPS) dienen als Vergleichsimplantate.

Im zweiten Teil der Arbeit werden an einem vereinfachten Frakturmodell an humanen Tibien Frakturen des medialen Malleolus als mögliche Indikation für den SonicPin untersucht. Da die horizontale Innenknöchelfraktur häufiger auftritt als die vertikale, beschränkt sich die Arbeit auf diesen Frakturtyp. Auch hier dient eine Stahlschraube (Asnis) als Vergleichsimplantat.

Die Ziele der Arbeit lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. a) Eignet sich der SonicPin zur Fixierung im spongiösen Knochen?
b) Wie schneidet der SonicPin ab im Vergleich zu herkömmlichen Implantaten?
2. a) Eignet sich der SonicPin zur Fixierung von Frakturen des medialen Malleolus?
b) Wie schneidet der SonicPin ab im Vergleich zur Standardversorgung mit metallischen Schraubenimplantaten?

3 Material und Methoden

3.1 Generische Tests

3.1.1 Implantate

Der bei den generischen Tests verwendete Pin wies am Schaft einen Durchmesser von 2 mm und am Kopf einen Durchmesser von 3 mm auf. Die Länge des Pin beträgt maximal 50 mm, kann jedoch entsprechend auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Im Zentrum des 5 mm langen Kopfes befand sich eine zylindrische Aussparung, die als Aufnahme für die Sonotrodenspitze des Ultraschallschweißgerätes dient. Für die generischen Tests wurde ein Gerät der Firma KaVo (KaVo Dental GmbH, Biberach) verwendet.



Abb. 3 Kopf des SonicPin



Abb. 4 Spitze des Ultraschallgerätes

Als Vergleichsimplantate dienten das Inion OTPS Ankle System und die kanülierte Asnis Spongiosaschraube.

Das Inion OTPS Ankle System ist ein Set bestehend aus einer bioresorbierbaren Schraube und einem bioresorbierbaren Pin. Die Schraube besitzt einen Durchmesser von 4,5 mm, der Pin einen Durchmesser von 2 mm. Beide Implantate sind jeweils 50 mm lang.

Die kanülierte Asnis III ist eine selbstschneidende Stahlschraube mit 4,5 mm Durchmesser und 40 mm Länge. Der Innendurchmesser beträgt 1,6 mm.

3.1.2 Spongiosablöcke

Als Prüfkörper für die generischen Tests dienten Blöcke aus boviner Wirbelsäulenspongiosa. Zur Herstellung der Blöcke wurden insgesamt 25 Kalbswirbelsäulen (Metzgerei Haller, Murnau) von sämtlichen Weichteilen freipräpariert und die Grund- und Deckplatten entfernt. Die einzelnen Wirbelkörper wurden anschließend mit einer Bandsäge (Exakt Vertriebs GmbH, Norderstedt) zu Blöcken aus reiner Spongiosa gesägt. Dabei wurde insbesondere darauf geachtet, dass die Schnittflächen exakt parallel zueinander waren.

Verwendet wurden lediglich Brust- und Lendenwirbelkörper, da nur diese groß genug waren, um daraus Blöcke mit der gewünschten Größe herzustellen. Die Blöcke hatten eine Größe von 12x12x25 mm bzw. 20x12x25 mm. Die Blöcke wurden bis zu ihrer Verwendung vakuumversiegelt und bei -28°C tiefgefroren.



Abb. 5 Spongiosablock 12x12x25 mm



Abb. 6 Spongiosablock 20x12x25 mm

3.1.3 Herstellung der Versuchsproben

Um die Versuchsproben herzustellen, wurden die Spongiosablöcke bei Raumtemperatur aufgetaut und anschließend jeweils zwei Blöcke mit einem der oben genannten Implantate fixiert. Die kleinen Blöcke der Größe 12x12x25 mm wurden mit einer einzelnen Asnis-Schraube bzw. einem SonicPin fixiert, die Blöcke der Größe 20x12x25 mm wurden durch zwei Asnis-Schrauben bzw. zwei SonicPins fixiert. Da das Inion OTPS Ankle System aus zwei Implantaten besteht, wurden hierfür stets große Blöcke verwendet.

Beim Fixieren mit dem SonicPin wurden jeweils zwei Spongiosablöcke zunächst mit einem 2,1 mm Spiralbohrer vorgebohrt. Bei den kleinen Blöcken erfolgte die Bohrung mittig der Länge nach. Bei den großen Blöcken lagen die Bohrlöcher in einem Abstand von 8 mm zueinander. Der Abstand zum Rand betrug dabei 6 mm.

Von den beiden Blöcken einer Probe wurde lediglich ein Block durchgebohrt. Der zweite Block wurde bis zu einer Tiefe von 5 mm gebohrt. Anschließend musste der SonicPin auf die richtige Länge gekürzt werden. Diese wurde so gewählt, dass

nach Einstecken des Pins in beide Blöcke der Abstand zwischen dem Kopf des Pins und dem Knochen ca. 1 mm betrug. Dieser Mindestabstand war nötig, um zu gewährleisten, dass die Spitze des Pins den Boden des Bohrlochs des unteren Blocks berührte.

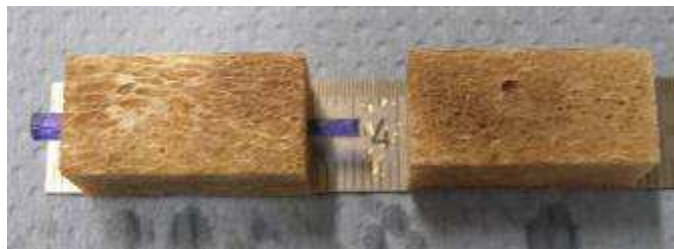


Abb. 7 SonicPin vor dem Verschweißen



Abb. 8 Schweißen im Wasserbad



Abb. 9 Verschweißter Pin im Knochenblock

Das Verschweißen erfolgte im ca. 30° C warmen Wasserbad. Dabei wurde die Spitze der Sonotrode des Schweißgerätes in die dafür vorgesehene Aussparung am Kopf des Pins gesteckt und leicht angedrückt. Durch Ultraschallenergie wurde

das Polymer an der Spitze und am Kopf des Pins zum Schmelzen gebracht. Durch weiteren Druck auf den Pin wurde dieser in den Knochen gedrückt und der Kopf vollständig versenkt.

Das Implantieren des Inion OTPS Ankle System erforderte das Vorbohren der Blöcke mit einem 3,5 mm Spiralbohrer für die Schraube und einem 2,0 mm Spiralbohrer für den Pin. Die Bohrkanäle lagen hier ebenfalls in einem Abstand von 8 mm zueinander. Anders als beim SonicPin konnten beide Blöcke in ihrer ganzen Länge durchgebohrt werden. Mit einem Gewindeschneider wurde ein Gewinde in das für die Schraube vorgesehene Bohrloch geschnitten. Um ein Überdrehen der Schraube bzw. ein Abbrechen des Schraubenkopfes zu verhindern, wurde die Schraube mit Hilfe eines Drehmomentschlüssels mit maximal 0,5 Nm eingedreht. Der Pin wurde über ein spezielles Instrument lediglich in den Bohrkanal geschoben.

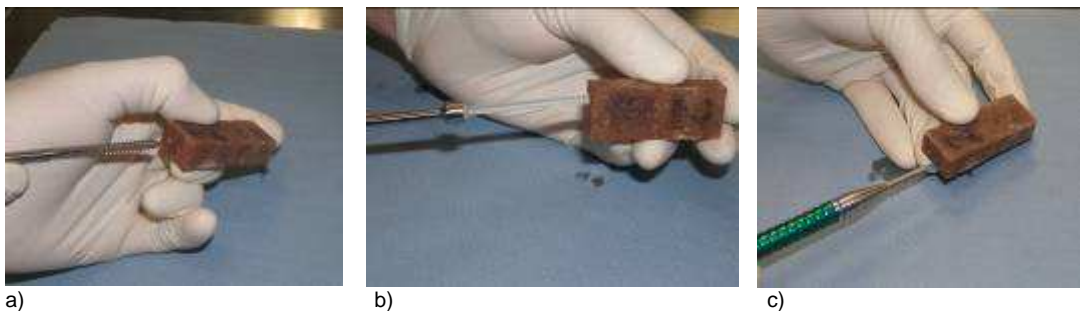


Abb. 10 a) Vorschneiden des Gewindes, b) Einbringen der Schraube, c) Einbringen des Pins

Bei der Asnis-Schraube wurden die Blöcke ebenfalls in ihrer ganzen Länge mit einem 2,8 mm Spiralbohrer vorgebohrt. Da die Asnis-Schraube selbstschneidend ist, entfiel das Vorschneiden eines Gewindes. Beim Eindrehen der Schraube wurde darauf geachtet, dass der Kopf zwar auf dem Knochen aufliegt, jedoch nicht im Knochen versinkt.

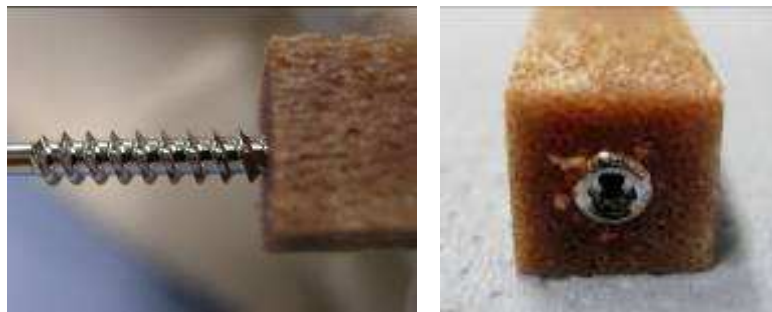


Abb. 11 Asnis-Schraube im Knochenblock

3.1.4 Mechanische Prüfung

Nach dem Implantieren wurden sämtliche Proben in einem 37°C warmen Wasserbad für mindestens eine Stunde vorkonditioniert. Danach wurden die Proben dem Wasserbad entnommen und innerhalb von zwei Minuten in die Prüfmaschine eingespannt. Abhängig von der Art der Belastung wurden dafür verschiedene Einspannvorrichtungen verwendet.

Die Proben wurden auf Zug, Scherung und Vier-Punkt-Biegung belastet. Verwendet wurde eine elektromechanische Prüfmaschine der Firma Zwick (Zwick GmbH, Ulm) mit einer 10 kN Kraftmessdose (GTM GmbH, Bickenbach). Sämtliche Tests wurden weggeregelt mit einer Geschwindigkeit von 5 mm / min und einer Vorkraft

von 5 N durchgeführt. Dokumentiert wurden außer der maximal erreichten Kraft und der Wegänderung auch der Versagensmechanismus jeder einzelnen Probe.

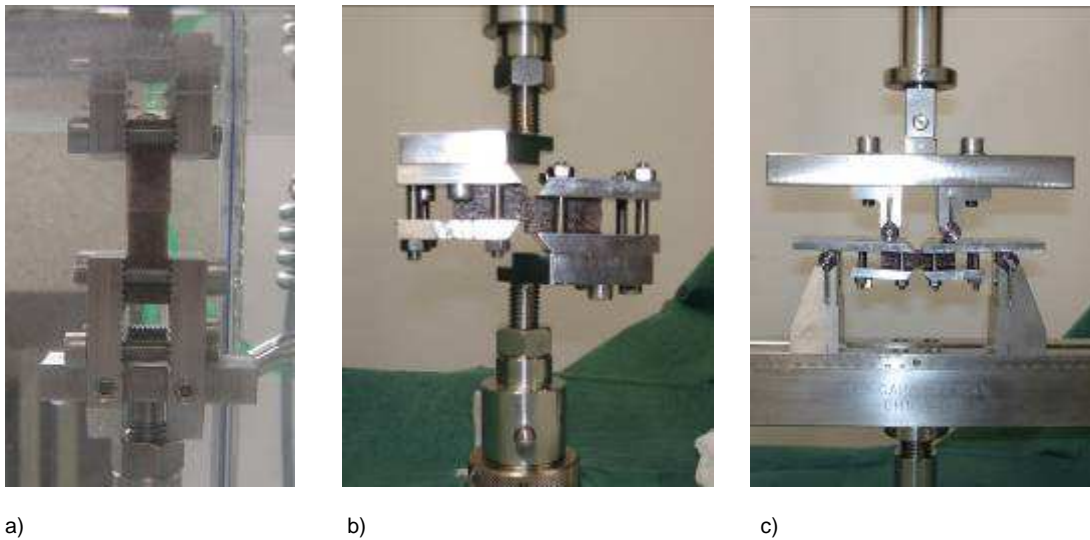


Abb. 12 Spannvorrichtung, a) Zug, b) Scherung, c) Vier-Punkt-Biegung

3.2 Frakturmodell

3.2.1 Implantate

Für die Versuche am Frakturmodell wurde eine inzwischen weiterentwickelte Version des Pins verwendet. Der neue SonicPin hatte im Vergleich zum alten Sonic-Pin einen größeren Durchmesser (2,2 mm) und eine definierte Länge (26 mm).



Abb. 13 Neue Version des SonicPin

Die glatte Oberfläche, die schwalbenschwanzförmige Spitze und die konische Kopfform mit Gewinde waren ebenfalls Veränderungen gegenüber dem alten Design. Zum neuen SonicPin gehört eine neue Sonotrode, auf die der Pin aufgeschraubt wurde. Mit einem neuen Bohrer konnten speziell auf den Pin angepasste Bohrlöcher gesetzt werden. Diese waren exakt 20 mm tief und wiesen eine Aussparung für den konisch geformten Kopf auf.



Abb. 14 Bohrer



Abb. 15 Sonotrodenspitze mit Gewinde

Als Vergleichsimplantat diente wieder eine 4,5 mm Asnis III Schraube, diesmal in 50 mm Länge.

3.2.2 Knochen

Über das Institut für Rechtsmedizin der Universität Hamburg wurden sechs humane tiefgefrorene (fresh frozen) Tibiapaare bezogen. Die Knochen stammten von fünf männlichen Spendern und einer weiblichen Spenderin. Der Altersdurchschnitt lag bei 67 Jahren (36 – 84 Jahren). Die Tibien wurden zunächst vakuumversiegelt und bis zum Versuchstag bei -28 °C tiefgefroren. Am Versuchstag wurden die Knochen bei Raumtemperatur aufgetaut und das distale Ende auf 13 cm gekürzt. Eventuell vorhandene Weichteile im Bereich des Innenknöchels wurden mit dem Skalpell entfernt.

3.2.3 Osteotomie

Durch eine Osteotomie sollte eine horizontale Fraktur des medialen Malleolus simuliert werden. Dazu wurden die Tibien in eine Bandsäge (Exakt Vertriebs GmbH, Norderstedt) eingespannt und der mediale Malleolus in einem Winkel von 55 Grad zur distalen Gelenkfläche der Tibia abgesägt. Der Schnitt erfolgte möglichst exakt am Übergang des Innenknöchels zum horizontalen Anteil der Gelenkfläche.



Abb. 16 Distale Tibia mit Malleolusfragment

3.2.4 Operationsanleitung

Zum Fixieren des osteotomierten Fragmentes wurden die Tibien zunächst in ein Matrix-Haltesystem (Matrix GmbH Stuttgart) gespannt.

Die Bohrlöcher für die Asnis-Schrauben wurden mit einem 2,8 mm Spiralbohrer gesetzt. Anschließend wurde das Fragment mit zwei Asnis-Schrauben parallel zueinander, senkrecht zur Frakturlinie verschraubt. Die korrekte Lage der Schrauben wurde mit einer Röntgenaufnahme in zwei Ebenen dokumentiert.

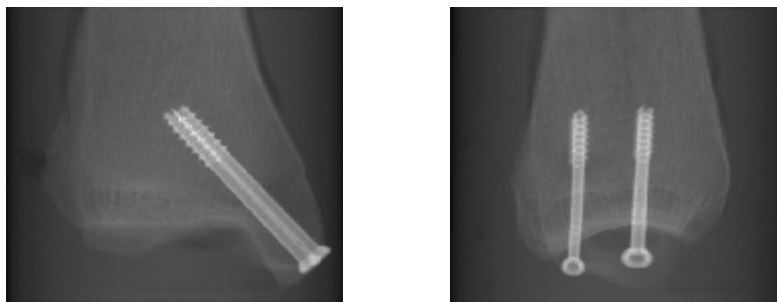


Abb. 17 Innenknöchel mit zwei Asnis-Schrauben fixiert, Röntgenaufnahme in zwei Ebenen

Zum Verschweißen mit dem SonicPin wurden in jeder Probe drei Bohrlöcher mit dem speziell konstruierten Bohrer gesetzt. Die Pins wurden jeweils auf die Sonotrode aufgeschraubt und in den Bohrkanal geschoben, bis sie mit dem Boden des Bohrkanals Kontakt hatten. Bei Betätigung des Fußpedals und leichtem Druck auf den Pin wurden diese an der Spitze zum Schmelzen gebracht und konnten auf diese Weise im Knochen versenkt werden. Anschließend wurde die Sonotrode vom verschweißten Pin wieder abgeschraubt. Die rechten Tibien wurden mit SonicPins verschweißt, die linken Tibien wurden mit Asnis-Schrauben versorgt.

3.2.5 Mechanische Prüfung

Vor der Prüfung wurden die Knochen zunächst in einem 37° C warmen Wasserbad für ca. eine Stunde vorkonditioniert. Um eine Supinations-Adduktionsbelastung zu simulieren (Toolan et al.,1994), wurde das Matrix-System auf dem Tisch der Prüfmaschine (Zwick GmbH, Ulm) fixiert und der Knochen so eingespannt, dass sich die Tibiaachse in einem Winkel von 17 Grad zur Senkrechten befand.



Abb. 18 Distale Tibia in der Prüfmaschine

Die Prüfung erfolgte weggeregelt bei einer Vorlast von 5 N und einer Geschwindigkeit von 5 mm / min durch Druck eines Stempels (\varnothing 25 mm) auf den anterioren Colliculus des medialen Malleolus. Dokumentiert wurden maximale Kraft und Wegänderung.

3.3 Statistik

Die statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgte mittels SPSS Version 17 (SPSS Inc., Chicago, USA). Bei der Auswertung der Generischen Tests erfolgte zunächst die Durchführung einer einfaktoriellen ANOVA. Zur anschließenden Post Hoc Analyse wurde der Tukey-Test hinzugezogen.

Zur Auswertung des Frakturmodells wurde der Levene-Test zur Prüfung der Varianzhomogenität durchgeführt. Die anschließende Signifikanzprüfung erfolgte mittels t-Test.

Bei sämtlichen durchgeführten Untersuchungen wurde das Signifikanzniveau auf einen p-Wert von $< 0,05$ festgelegt. Signifikante Unterschiede werden in den Abbildungen mit einem * gekennzeichnet.

4 Ergebnisse

4.1 Generische Tests

4.1.1 Zug

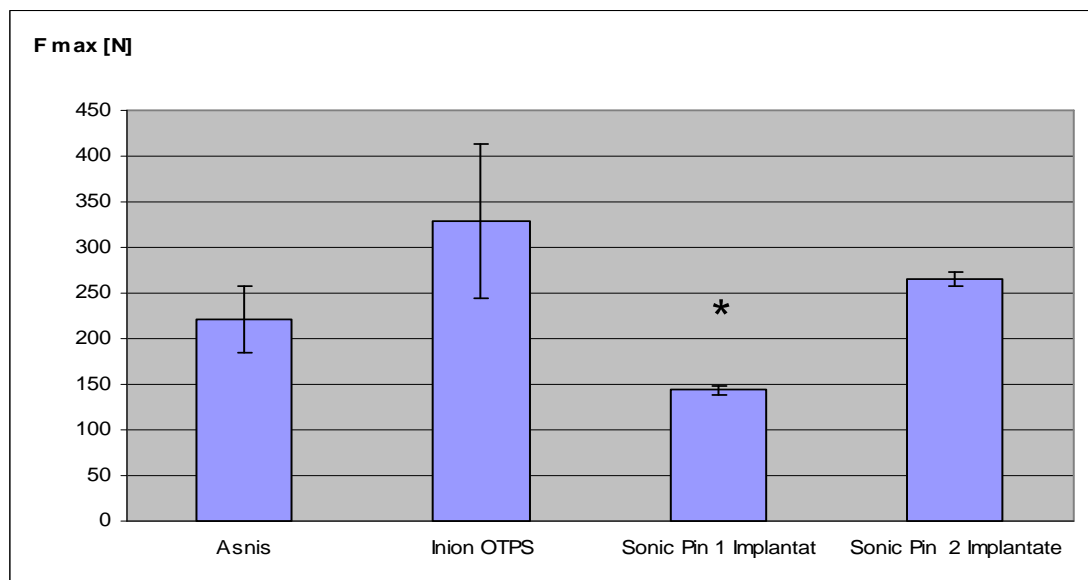


Abb. 19 Ausreißkräfte (Median \pm SD) der verschiedenen Implantate aus bovinen Knochenblöcken (n=6)

Die Fixierung mit dem Inion OTPS System erreichte im Zugversuch die höchsten Werte. Die niedrigsten Werte erreichte die Verbindung mit einem SonicPin. Die Werte der Asnis-Verschraubung lagen um 54% höher als die Verbindung mit einem SonicPin, die Verbindung mit zwei SonicPins sogar um 86% höher als die Verbindung mit einem SonicPin. Zwei SonicPins erreichten demnach 20% höhere

Ausreißkräfte als die Verbindung mit einer Asnis-Schraube. Signifikante Unterschiede bestanden lediglich zur Fixierung mit einem SonicPin.

Bei den mit der Asnis-Schraube fixierten Blöcken war im Zugversuch bei allen Proben derselbe Versagensmechanismus zu beobachten, bei dem der obere Block über den Kopf der Schraube gezogen wurde. Die Verbindung zwischen dem Gewinde der Schraube und dem unteren Block blieb dabei intakt. Es kam also nicht zum eigentlichen Ausriss der Schraube aus dem Knochen.

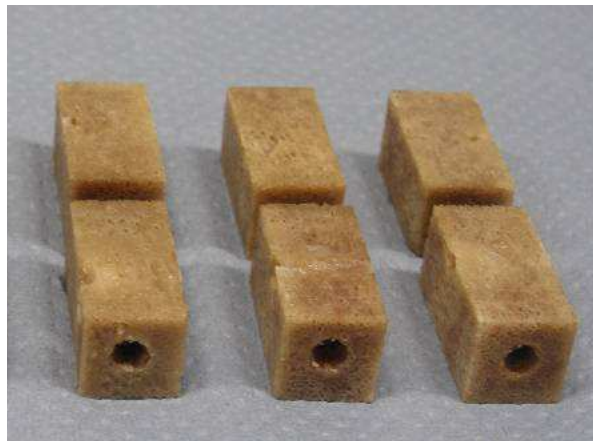


Abb. 20 Fixierung der Asnis-Schraube nach dem Zugversuch

Bei den Inion-Verbindungen wurde bei zwei Proben ebenfalls der obere Block über den Schraubenkopf gezogen. Bei zwei Verbindungen wurde die Schraube im Schaftbereich in die Länge gezogen, ohne jedoch zu brechen. Bei einer Probe kam es tatsächlich zu einem Ausriss der Schraube aus dem Knochen, bei einer weiteren Probe brach die Schraube im Schaftbereich. Der Pin des OTPS Ankle System wird lediglich in den Bohrkanal geschoben und geht keine Verbindung mit dem Knochen ein. Somit hatte er keinen relevanten Einfluss auf den Versagensmechanismus im Zugversuch.

Beim SonicPin kam es bei allen Proben zum Schaftbruch unterhalb des Kopfes. Ein Ausreißen der Schweißung aus dem Knochen wurde nicht beobachtet.



**Abb. 21 Versagensmechanismus
Inion OTPS System**



**Abb. 22 Bruch des SonicPin
unterhalb des Kopfes (im Ver-
gleich mit einem intaktem Pin)**

4.1.2 Scherung

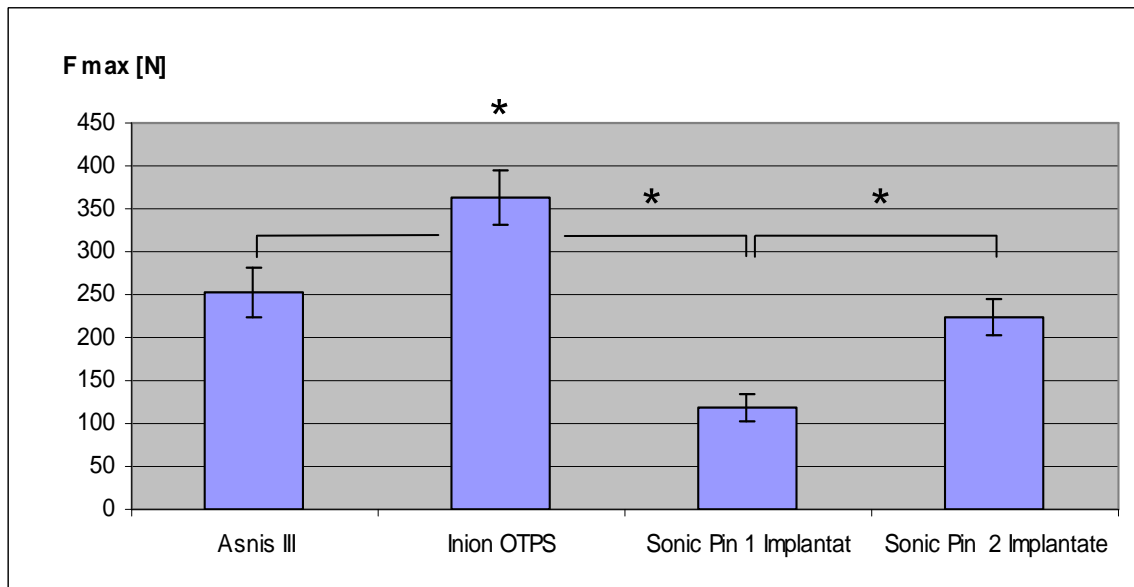


Abb. 23 Scherkräfte (Median \pm SD) der verschiedenen Implantate in bovinen Knochenblöcken (n=6)

Im Scherversuch zeigte sich ein ähnliches Bild wie in den Zugversuchen. Die Verbindung mit dem Inion OTPS System erreichte die höchsten Werte. Diese lagen um 44% höher als bei der Verbindung mit einer Asnis-Schraube, um 62% höher als bei der Verbindung mit zwei SonicPins und um mehr als das Doppelte höher als bei der Verbindung mit einem SonicPin. Die Asnis-Verschraubung erreichte im Vergleich zur Verbindung mit zwei SonicPins lediglich 12% höhere Werte.

Wie beim Zugversuch blieb auch bei der Scherung die Asnis-Schraube vollkommen unbeschädigt. Bei allen Proben kam es zum Einschneiden der Schraube durch den Knochen. Der Versuch wurde abgebrochen, sobald Schraube und Einspannvorrichtung sich berührten.



Abb. 24 Asnis-Schraube im Scherversuch

Bei den Inion-Verbindungen wurden bei sämtlichen Proben Schraube und Pin verbogen, bis diese aus dem Knochen herausbrachen und der Test daraufhin abgebrochen werden musste.



Abb. 25 Inion OTPS System im Scherversuch

Auch beim SonicPin war das Herausbrechen aus dem Knochen, mit oder ohne Pinbruch, der häufigste Versagensmechanismus. Häufigste Bruchstelle war direkt unterhalb des Kopfes. Gelegentlich trat der Bruch auch oberhalb der Schweißung oder in der Schaftmitte auf. Die Schweißung, und somit die Verbindung zum Knochen, blieb in allen Proben intakt.



Abb. 26 SonicPin im Scherversuch

4.1.3 Vier-Punkt-Biegung

Bei den Ergebnissen der Vier-Punkt-Biegung wurde auf die Darstellung der maximalen Biegelasten verzichtet. Da es bei den Versuchen zur Deformation der Spongiosablöcke an der Biegekante kam, waren die maximalen Biegelasten abhängig von der Qualität des Knochens. Stattdessen wurden die maximalen Biegesteifigkeiten des Gesamtkonstruktes aus Knochenblöcken und jeweiligem Implantat dargestellt.

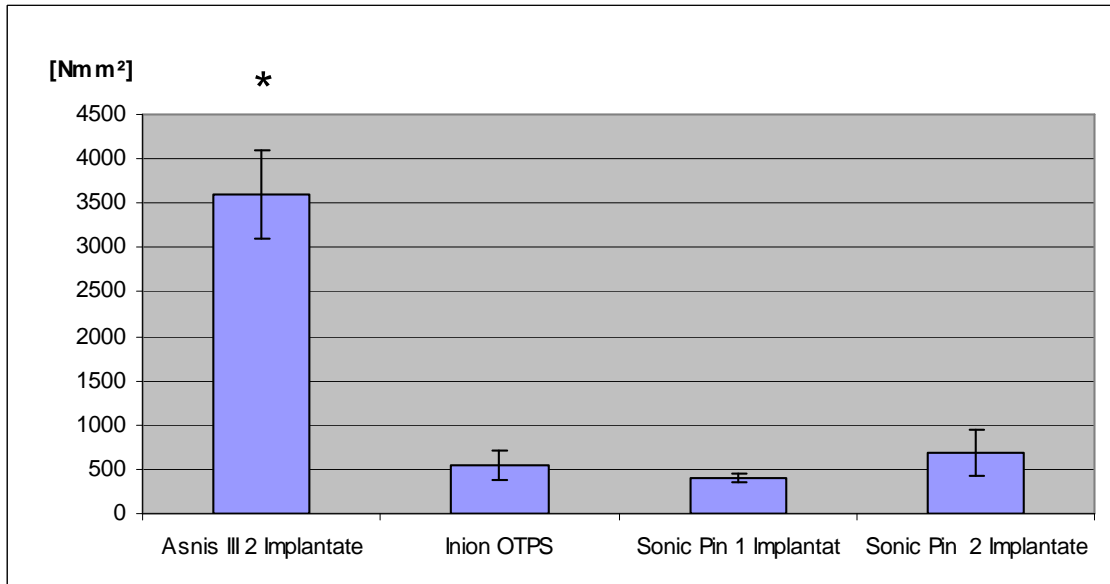


Abb. 27 Biegesteifigkeiten (Median \pm SD) der verschiedenen Implantate in bovinen Knochenblöcken (n=6)

Als einziges metallisches Implantat dieser Versuchsreihe erreichte die Asnis-Schraube im Vier-Punkt-Biegeversuch deutlich höhere Biegesteifigkeiten als die übrigen verwendeten Implantate. Die Werte lagen um 425% höher als bei der Verbindung mit zwei SonicPins, um 567% höher als beim Inion OTPS System und um 800% höher als bei der Verbindung mit einem SonicPin.

Im Vier-Punkt-Biegeversuch der Asnis-Schrauben kam es bei allen Proben zu einem Verbiegen der Schrauben in der Schaftmitte. Im weiteren Verlauf des Versuchs kam es dabei zur Deformation der Kanten des Spongiosablocks, woraufhin der jeweilige Versuch gestoppt wurde.

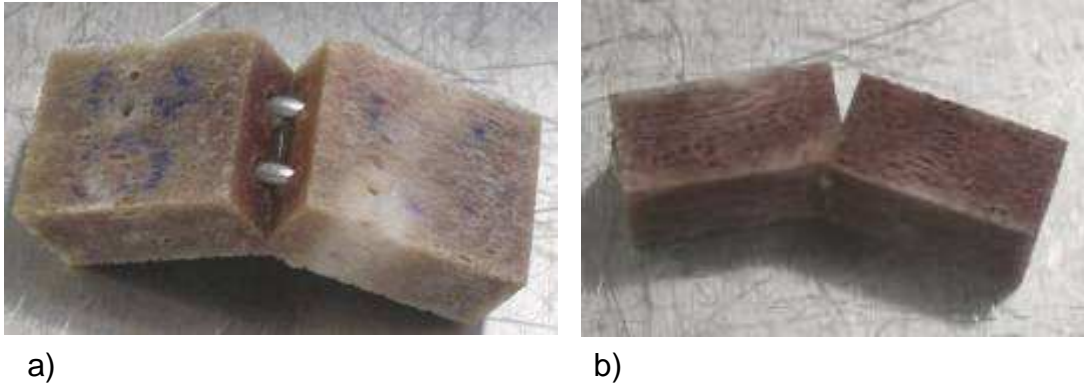


Abb. 28 a) Asnis-Schrauben nach dem Biegeversuch b) Deformation an der Knochenkante

Bei den Inion-Verbindungen wurden Pin und Schraube durch die Biegung gestreckt. Zu einem Bruch der Implantate oder zum Ausriss aus dem Knochen kam es jedoch nicht. Auch hier kam es zur Deformation der Knochenblöcke, woraufhin der Versuch gestoppt wurde.

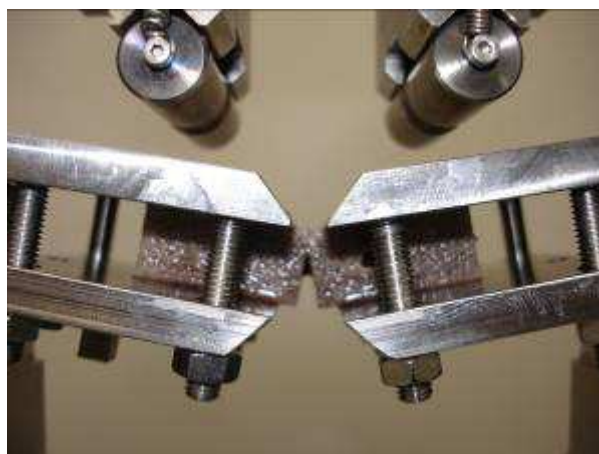


Abb. 29 Spannvorrichtung für den Vier-Punkt-Biegeversuch

Beim SonicPin waren wieder Brüche unterhalb des Kopfes der häufigste Versagensmechanismus. Bei einer Probe brach der Pin oberhalb der Schweißung. Bei drei Proben blieb das Implantat intakt und wurde lediglich in die Länge gezogen. Bei einer Probe fand keine Schweißung statt. Ein Grund dafür konnte nicht ermittelt werden.



Abb. 30 SonicPin nach dem Biegeversuch

4.2 Frakturmodell

Sämtliche im Frakturmodell eingebrachten SonicPin ließen sich problemlos verschweißen. Auch beim Einbringen der Asnis-Schrauben ergaben sich keine Komplikationen, was durch die korrekte Schraubenlage im Röntgenbild bestätigt werden konnte.

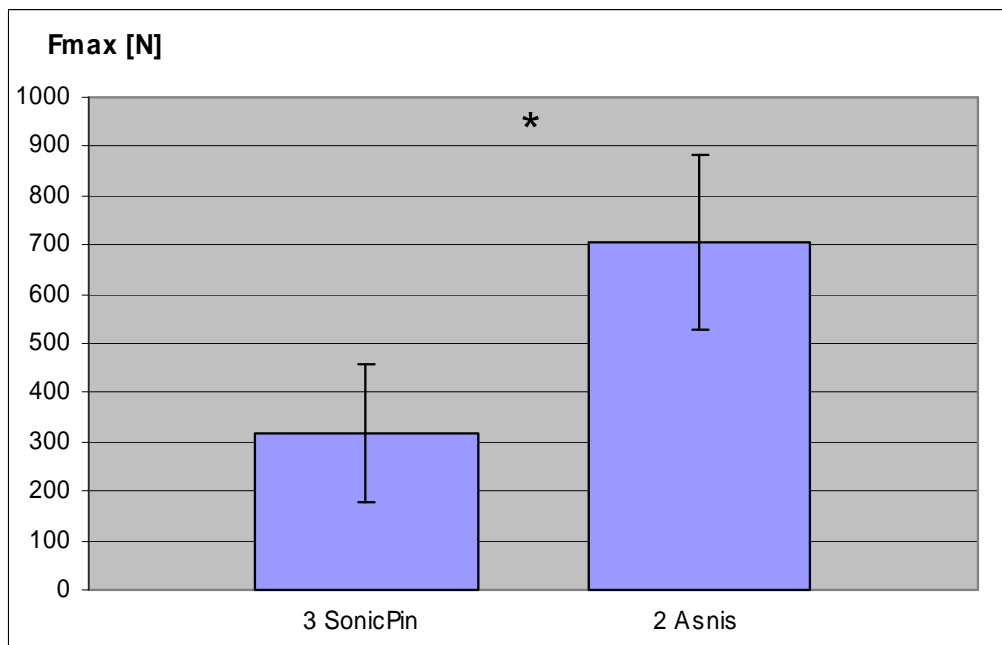


Abb. 31 Maximalkräfte (Median \pm SD) des SonicPin und der Asnis-Schraube im Frakturmodell

Die Fixierung mit dem SonicPin erzielte im Frakturmodell eine signifikant geringere Maximalkraft als die Asnis-Verschraubung (Abb.31). Bei durchschnittlich 319,52 N beim SonicPin im Gegensatz zu 705,79 N bei der Asnis-Schraube lag die Maximalkraft bei weniger als der Hälfte.

Aufschlussreicher als die Darstellung der Maximalkräfte ist jedoch die Darstellung des Versatzes bzw. des zurückgelegten Maschinenweges. Der Versatz ist demnach ein Maß dafür, wie weit das Fragment bei einer bestimmten aufgebrachten Last vom restlichen Knochen absteht. Ein zu weit abstehendes Fragment würde eine Frakturheilung verzögern bzw. verhindern.

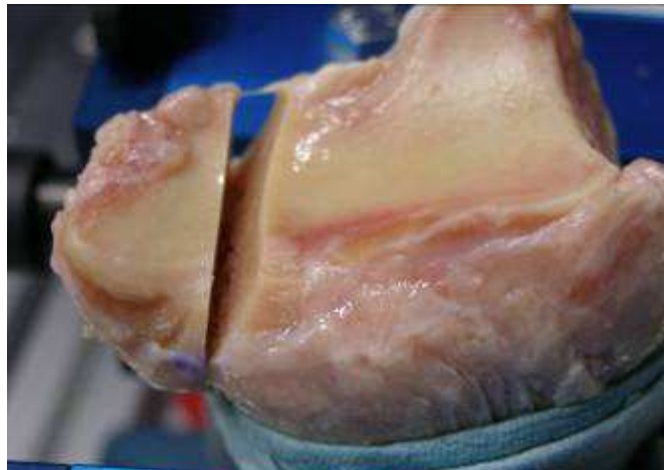


Abb. 32 Versagensbild Frakturmodell

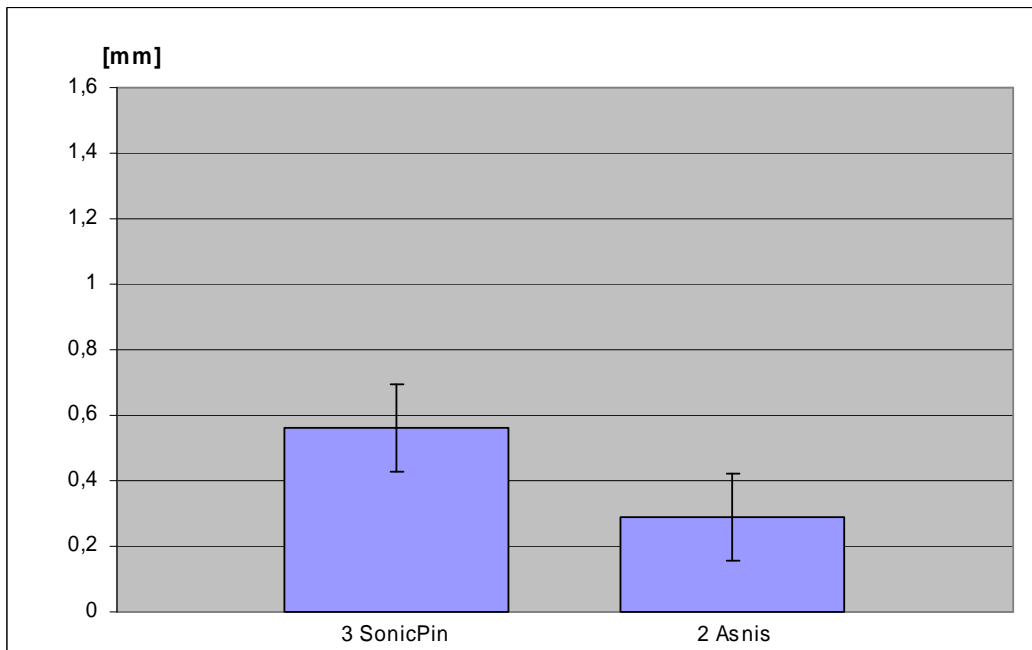


Abb. 33 Bewegung des Frakturspaltes (Median \pm SD) bei einer Scherlast von 50 N für beide Formen der Frakturversorgung (n=6)

Bei einer Last von 50 N zeigte sich beim SonicPin ein Versatz von durchschnittlich 0,56 mm. Im Gegensatz zu 0,29 mm bei der Asnis-Verschraubung war der Versatz beim SonicPin somit fast doppelt so groß.

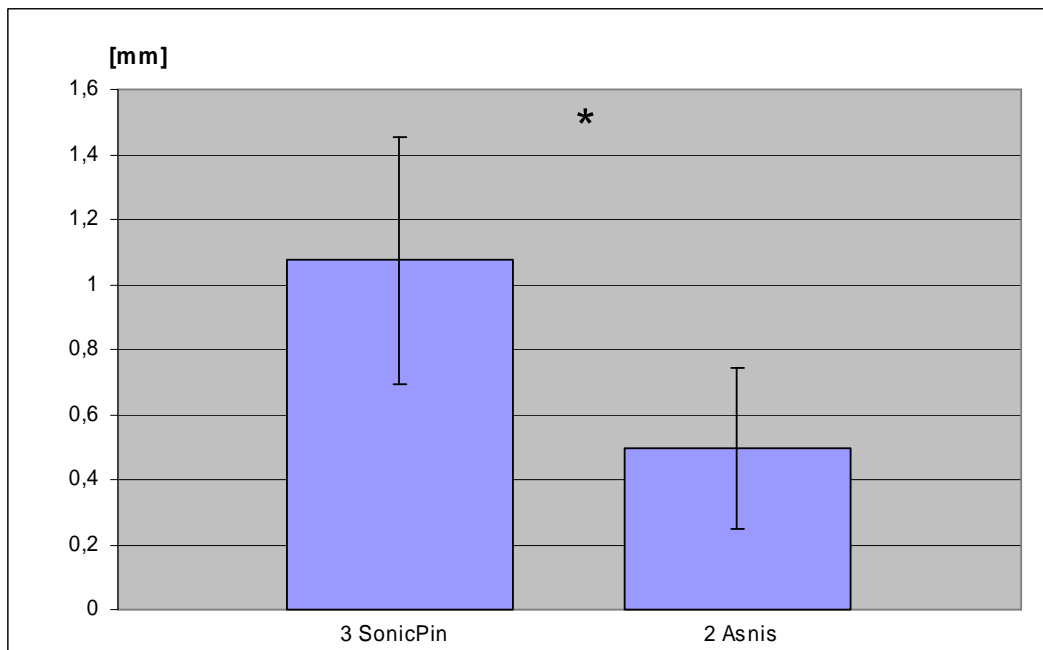


Abb. 34 Bewegung des Frakturspaltes (Median \pm SD) bei einer Scherlast von 90 N für beide Formen der Frakturversorgung (n=6)

Bei einer aufgetragenen Last von 90 N beträgt der Unterschied schon mehr als das Doppelte (Abb. 34). Während der Versatz bei der Asnis-Verschraubung durchschnittlich 0,49 mm beträgt, findet sich beim SonicPin ein durchschnittlicher Versatz von 1,07 mm. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant.

5 Diskussion

Ziel der vorliegenden Studie war es, die BoneWelding-Technologie anhand des bioresorbierbaren SonicPin im spongiösen Knochen biomechanisch zu evaluieren.

Dazu wurden zunächst Blöcke aus boviner Wirbelsäulenspongiosa mit dem SonicPin, einer Asnis-Schraube oder dem OTPS Ankle System fixiert. Die mechanische Prüfung erfolgte anschließend durch Zug, Scherung und Vier-Punkt-Biegung.

Um einen möglichen Einsatz des SonicPin bei Frakturen des medialen Malleolus zu untersuchen, wurde ein vereinfachtes Frakturmodell der distalen Tibia herangezogen. Die Fixierung einer horizontalen Fraktur des Medialen Malleolus mit dem SonicPin wurde dabei im Vergleich mit einer Fixierung mittels Asnis-Schrauben einer mechanischen Prüfung unterzogen.

In den generischen Tests erreichte die Fixierung mit dem Inion OTPS System im Zug- und Scherversuch die höchsten Werte. Dies lässt sich erklären einerseits durch den mit 45 mm größten Durchmesser der Schraube, andererseits durch den zusätzlichen Pin. Dieser wird zwar lediglich in den Bohrkanal geschoben und nicht verschweißt, kann jedoch durch Reibung an der Innenseite des Bohrkanals zur Stabilität beitragen.

Im Zug- und Scherversuch waren mindestens zwei SonicPin nötig, um annähernd Werte zu erreichen, die mit der Asnis-Schraube erreicht werden konnten. Dabei ist zu bedenken, dass es bei sämtlichen Proben zu einem Bruch des SonicPin kam, noch bevor die Verschweißung aus dem Knochen gelöst wurde. Dies bedeutet wiederum, dass die eigentliche Verbindung des Implantats im Knochen nicht getestet werden konnte. Die erreichbaren Ausreißkräfte bei Zug und Biegung sind demnach höher, als in diesem Fall angegeben, jedoch durch die Materialeigenschaften des SonicPin limitiert.

Ebenso konnte die Verbindung der Asnis-Schrauben im Zugversuch nicht exakt ermittelt werden, da es auch hier nicht zum Ausriss des Gewindes aus dem Knochen kam. Stattdessen wurde beim Auseinanderziehen der Spongiosablöcke der obere Block über den Kopf der Schraube gezogen.

Im Frakturmodell wurde insbesondere der Versatz als Maß für das Klaffen des Frakturspaltes untersucht. Während bei einer Belastung mit 50 N der Versatz bei der Fixierung mit dem SonicPin noch ca. 0,6 mm beträgt, steigt der Versatz bei einer Belastung mit 90 N auf kritische Werte über 1 mm. Im Gegensatz dazu beträgt der Versatz bei der Fixierung mit den Asnis-Schrauben selbst bei einer Belastung von 90 N ca. 0,5 mm. Die Fixierung wäre in diesem Fall ausreichend stabil, um eine Heilung der Fraktur zu ermöglichen.

5.1 BoneWelding in der Literatur

Erstmals beschrieben wurden BoneWelding-Implantate von Ferguson (Ferguson et al., 2006). Ebenso wie in der vorliegenden Studie wurden BoneWelding-Implantate mit herkömmlichen metallischen Schrauben verglichen. In Knochenersatzmaterialien unterschiedlicher Dichte eingeschweißte Pins zeigten in mechanischen Tests eine höhere Belastbarkeit und damit eine stärkere Fixierung im Vergleich zu herkömmlichen Stahlschrauben gleichen Durchmessers. Dabei war die Belastbarkeit der Pins proportional zur Dichte des verwendeten Knochenersatzmaterials. In Materialien mit niedriger Dichte waren die Werte allerdings immer noch vergleichbar mit den Ergebnissen der Metallschrauben.

In einer weiteren Studie wurden mittels Ultraschall eingeschweißte Fadenanker mit herkömmlichen Fadenankern aus Titan verglichen (Meyer et al., 2006). Dazu wurden die Implantate in unterschiedlich dichten Regionen humaner Humerusköpfe eingebracht und auf Zug belastet. Es zeigte sich kein signifikanter Unter-

schied der Ausreißkraft zwischen der BoneWelding-Methode und den herkömmlich eingebrachten Titan-Fadenankern. Im Gegensatz zur Arbeit von Ferguson konnte in dieser Studie kein Zusammenhang zwischen Ausreißkraft und Knochen-dichte festgestellt werden.

In einem Kraniosynostosemodell im Schaf zeigte Pilling (Pilling et al., 2007a), dass eingeschweißte BoneWelding-Implantate im Vergleich zu bioresorbierbaren Schrauben aus dem gleichen Material höheren Belastungen im Zug- und Scher-versuch standhalten.

Bei der Verwendung von BoneWelding-Implantaten stellt sich die Frage nach der Bioverträglichkeit des Schweißvorganges bzw. einer möglichen Gewebsschädigung durch übermäßige Temperaturerhöhung während des Schweißens. In einer histologischen Studie, in der die Auswirkungen des Schweißprozesses auf den Knochen untersucht werden sollten, wurde bei 12 Schafen eine Fraktur des Unterkiefers produziert und mit BoneWelding-Implantaten fixiert (Mai et al., 2007). Die Hälfte der Tiere wurde nach zwei Wochen geopfert, um die frühe Phase der Wundheilung zu dokumentieren. Auf den histologischen Schnitten des angrenzenden Knochens konnten keine Fremdkörperreaktionen oder Knochennekrosen nachgewiesen werden.

Die zweite Hälfte der Tiere wurde nach neun Wochen geopfert. In dieser späten Phase der Wundheilung zeigten sich erste Zeichen einer Resorption des bioresorbierbaren Materials, eine Entzündungsreaktion konnte jedoch weder klinisch noch histologisch nachgewiesen werden. Eine durch die beim Schweißvorgang entstehende Hitze ausgelöste Gewebealteration bestand demnach nicht.

Diese Ergebnisse konnten in mehreren nachfolgenden Studien bestätigt werden (Eckelt et al., 2007; Langhoff et al., 2009).

5.2 Frakturmodell in der Literatur

Um eine Belastung des medialen Malleolus zu simulieren, wurde auf ein Frakturmodell aus der Literatur zurückgegriffen. Dabei erfolgt die Krafteinleitung durch axialen Druck auf die Spitze des medialen Malleolus in einem Winkel von 17 Grad zur Senkrechten. Dies simuliert die Belastung des medialen Malleolus durch den Talus bei Supination-Adduktion im Sprunggelenk.

Erstmals beschrieben wurde dieses Frakturmodell von Toolan (Toolan et al., 1994). Anhand von formalinfixierten humanen Tibien untersuchte er fünf verschiedene Verfahren zur Fixierung von vertikalen Frakturen des medialen Malleolus. Als stabilste Fixierung zeigte sich dabei die Schraubenosteosynthese mit zwei Schrauben senkrecht zum Frakturspalt eingebracht. Bikortikal eingebrachte Schrauben erzielten eine höhere Belastbarkeit als monokortikal eingebrachte Spongiosaschrauben. Dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant.

Einige Jahre später untersuchte Rovinsky (Rovinsky et al., 2000) horizontale Frakturen des medialen Malleolus und verwendete dabei das von Toolan beschriebene Frakturmodell. Anders als Toolan verwendete er ein synthetisches Knochenersatzmodell. Verglichen wurden Spongiosaschrauben mit partiellem Gewinde, K-Drähte mit Gewinde und K-Drähte ohne Gewinde. Alle drei Implantate erzielten in der axialen Druckbelastung ähnliche Werte ohne signifikante Unterschiede. Zurückgeführt wurde dies auf die ähnlichen Kerndurchmesser der drei Implantate. Bei der Spongiosaschraube betrug der Kerndurchmesser 1,9 mm, beim K-Draht mit Gewinde 2,2 mm, beim K-Draht ohne Gewinde 2,4 mm. Als Vorteile der Fixierung mit K-Drähten beschreibt Rovinsky die um 44% kürzere Operationsdauer, die geringeren Kosten und die Möglichkeit, selbst kleinste Fragmente fixieren zu können.

In einer weiteren Arbeit untersuchte Dumigan (Dumigan et al., 2006) die Anlage einer Neutralisationsplatte zur Fixierung von vertikalen Frakturen des medialen Malleolus. Dabei verglich er am Knochenersatzmodell die Plattenosteosynthese mit der Schraubeosteosynthese. Ähnlich wie Toolan verwendete auch Dumigan senkrecht zur Frakturlinie eingebrachte bikortikale Schrauben sowie monokortikal eingebrachte Spongiosaschrauben mit partiellem Gewinde. Dabei erzielte die Plattenosteosynthese signifikant höhere Steifigkeiten als die Schraubenosteosynthese. Diesen Vorteilen einer höheren Belastbarkeit von Plattenosteosynthesen am medialen Malleolus stehen jedoch die Nachteile des größeren operativen Zugangs und der größeren Weichteilirritation durch das Implantat gegenüber.

Aufgrund der verschiedenen verwendeten Materialien und Implantate scheint ein direkter Vergleich dieser Arbeiten nur bedingt möglich. Zu erwähnen ist jedoch, dass sowohl in der vorliegenden Arbeit als auch in den oben aufgeführten Arbeiten der Versagensmechanismus in allen Proben identisch war. Das verwendete Frakturmodell liefert demnach hinsichtlich Lastaufbringung und Versagensmechanismus konstante Ergebnisse unabhängig vom verwendeten Knochenmodell.

5.3 Limitationen der Studie

5.3.1 Generische Tests

Bei den in den generischen Tests verwendeten Knochenblöcken handelte es sich um Spongiosa aus Rinderwirbelkörpern. Eine Schweißung war in nahezu allen Fällen problemlos möglich. Wie aus den Ergebnissen der Ausreiß- und Scherverversuche zu erkennen, war der häufigste Versagensmechanismus ein Bruch des SonicPin. Die Schweißung bzw. die Verbindung zum Knochen blieb dabei intakt. Die definitive mechanische Belastbarkeit einer solchen Verbindung konnte daher nicht ermittelt werden.

Auch konnte eine Veränderung des Schweißverhaltens in unterschiedlicher Knochendichte bzw. Knochenstruktur nicht beurteilt werden. Da sich Knochendichte und Knochenstruktur im menschlichen Körper je nach Lokalisation stark unterscheiden, ist dies von zentraler Bedeutung bei der Diskussion möglicher Applikationen des SonicPin.

In der vorliegenden Arbeit wurde in den einzelnen mechanischen Test jeweils eine maximale Bruchlast bzw. Ausreißkraft ermittelt. Im Gegensatz dazu lassen dynamische Tests, welche eine zyklische Belastung des Implantates simulieren, auf mögliche Versagensmuster während der Phase der Frakturheilung schließen.

Das Prinzip bioresorbierbarer Implantate besteht darin, die Last während der Degradation allmählich vom Implantat auf den heilenden Knochen zu übertragen. Kommt es zu einer vorzeitigen Degradation, besteht die Gefahr der Refraktur. Das Degradationsverhalten des SonicPin konnte mit den Mitteln der vorliegenden Arbeit nicht untersucht werden und bleibt Gegenstand zukünftiger Studien.

5.3.2 Frakturmodell

Im Frakturmodell sollte eine horizontale Fraktur des medialen Malleolus simuliert werden. Zu diesem Zweck wurde an humanen Tibien der mediale Malleolus am Übergang von der horizontalen zur medialen Gelenkfläche der distalen Tibia mittels einer Bandsäge osteotomiert. Der Vorteil dieser Methode besteht darin, dass bei allen Proben die Osteotomie standardisiert gesetzt werden kann. Allerdings ergibt sich dadurch eine glatte Schnittfläche. Bei einer Fraktur unter realen Bedingungen wären die Bruchflächen rauer und würden sich bei der Reposition ineinander verzahnen, was wiederum eine höhere Stabilität zur Folge hätte.

Der in den Tests am Frakturmodell verwendete SonicPin wies eine feste Länge von 26 mm aus. Im Gegensatz zu dem in den generischen Tests verwendeten

SonicPin ließ er sich nicht auf eine gewünschte Länge zuschneiden. Eine optimale Frakturstabilisierung ist jedoch auch abhängig von der korrekten Implantatgröße. Bei größeren Patienten mit relativ großem Malleolusfragment könnte dies dazu führen, dass der SonicPin mit seiner Spitze den Frakturspalt nicht überbrückt. Eine Schweißung wäre in diesem Fall wirkungslos und eine stabile Fixierung könnte nicht gewährleistet werden.

Basierend auf den Ergebnissen der generischen Tests wurden im Frakturmodell drei SonicPins mit zwei Asnis-Schrauben verglichen. Gerade bei relativ kleinem Malleolusfragment könnte sich die Platzierung von mehr als zwei SonicPins als schwierig erweisen.

5.4 Mögliche Applikationen

BoneWelding-Implantate haben sich besonders in der Kieferchirurgie sowie der kraniofacialen Chirurgie experimentell und klinisch bewährt (Eckelt et al., 2007; Pilling et al., 2007a; Pilling et al., 2007b; Schneider et al., 2010).

Ein Einsatz in der Traumatologie oder Orthopädischen Chirurgie ist bislang nicht beschrieben. Aufgrund der Implantatgröße und der damit zusammenhängenden Materialeigenschaften ist eine Verwendung auf diesem Gebiet nur eingeschränkt möglich.

Herkömmliche bioresorbierbare Pins werden u.a. eingesetzt zur Fixierung von kindlichen knöchernen Kreuzbandausrissen (Liljeros et al., 2009), zur Fixierung von osteochondralen Fragmenten der Femurkondyle (Walsh et al., 2008) und des Sprunggelenkes (Zelent et al., 2006), bei Radiusköpfchenfrakturen (Givissis et al., 2008) sowie in verschiedenen Bereichen der Hand- und Vorfußchirurgie (Waris et al., 2004; Raikin et al., 2005).

In einigen Arbeiten werden Dislokationen von bioresorbierbaren Pins in 4-6% der Fälle beschrieben (Rehm et al., 1997; Rokkanen et al., 2000; Studler et al., 2010). Durch BoneWelding-Implantate könnte das Risiko von Dislokationen und Implantatwanderungen verringert werden, da sie durch die Verschweißung eine stabile Fixierung im Knochen ermöglichen. So ist grundsätzlich die Fixierung von kleineren, nicht belasteten Knochenfragmenten bei ausreichender Spongiosa denkbar.

Bei der Fixierung von Knorpel- bzw. Knorpel-Knochen-Fragmenten stellt sich die Frage einer möglichen Schädigung des Knorpels durch die Hitzeentwicklung während des Schweißvorgangs. Voss beschreibt einen deutlichen Anstieg der Schädigung von Knorpelzellen bei Temperaturen von 50 - 55°C (Voss et al., 2006).

Ferguson untersuchte die lokale Hitzeentwicklung beim Einschweißen eines SonicPin am Knochen (Ferguson et al., 2002). Die dabei entstandenen Temperaturspitzen lagen deutlich unter den Temperaturen, die beim Bohren oder Sägen mit der oszillierenden Säge auftreten. Auch in verschiedenen histologischen Studien konnte keine thermale Langzeitschädigung des Knochens festgestellt werden. Eine mögliche hitzebedingte Schädigung des Knorpels jedoch sollte in zukünftigen Studien genauer untersucht werden.

Eine relativ häufige Verwendung finden bioresorbierbare Pins in der Behandlung des Hallux valgus. Seit der Erstbeschreibung im Jahre 1881 durch Reverdin wurden über 100 verschiedene Verfahren zur Behandlung dieser Vorfußdeformität entwickelt (Amarnek et al., 1985).

Gemeinsames Prinzip aller gängigen Operationsverfahren ist die Korrekturosteotomie des ersten Mittelfußknochens in unterschiedlicher Schnittführung. Danach wird der distal gelegene Anteil des Mittelfußknochens nach lateral verschoben und wieder mit dem proximalen Anteil fixiert.

Zu den häufigsten Komplikationen gehören auch hier die Implantatdislokation und ein daraus resultierender Verlust der Fixierung. Der Einsatz von BoneWelding-Implantaten am Hallux valgus könnte auch hier helfen, das Risiko der Implantatdislokation zu verringern.

5.5 Fazit

In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass sich der SonicPin zur Fixierung im spongiösen Knochen grundsätzlich eignet. Insbesondere bei einer Belastung auf Zug erreicht der SonicPin eine gute Stabilität, auch wenn diese aufgrund der Materialeigenschaften des SonicPin nicht voll ausgeschöpft werden konnte.

Im Frakturmodell des medialen Malleolus konnte der SonicPin keine ausreichende Stabilität gewährleisten. Da aber auch hier eine Schweißung in der Spongiosa der distalen Tibia stattgefunden hat, könnten zukünftige Verbesserungen des SonicPin (z. B. ein größerer Durchmesser, eine höhere Steifigkeit, etc.) durchaus einen Einsatz bei Frakturen des medialen Malleolus erlauben.

Die BoneWelding-Technologie besitzt ein großes Potenzial für den Einsatz in verschiedenen Bereichen der Orthopädischen Chirurgie. Weiterführende Studien sollten sich sowohl mit der Weiterentwicklung von BoneWelding-Implantaten beschäftigen als auch weitere mögliche Einsatzgebiete und Operationsmethoden evaluieren. In vielen Bereichen sollte es in Zukunft möglich sein, auf metallische Implantate zu verzichten.

6 Zusammenfassung

Die BoneWelding-Technologie ist eine neuartige Methode zur Fixierung von Knochenfragmenten. Dabei werden Implantate aus bioresorbierbarem Polymer mittels Ultraschallenergie aufgeschmolzen und in die porösen Strukturen des spongiösen Knochens eingebracht. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die BoneWelding-Technologie anhand des SonicPin biomechanisch zu evaluieren und auf einen möglichen Einsatz bei Frakturen des medialen Malleolus zu überprüfen.

In generischen Tests wurden bovine Spongiosablöcke mittels SonicPin verschweißt und auf Zug, Scherung und Vier-Punkt-Biegung belastet. Als Vergleichsimplantate dienten dabei ein weiteres bioresorbierbares System (Inion OTPS System) und eine herkömmliche Stahlschraube (Asnis). In einem Frakturmodell wurden an humanen Tibien Frakturen des medialen Malleolus mittels SonicPin verschweißt bzw. mittels Asnis-Schraube verschraubt und durch axialen Druck auf die Malleolusspitze in einer simulierten Supinations-Adduktions-Bewegung belastet.

Die besten Werte erzielte der SonicPin bei der Zugbelastung. Diese waren jedoch durch die Materialeigenschaften des SonicPin limitiert, da es hier zum Bruch des Pins kam, bevor ein Ausreißen aus dem Knochen beobachtet werden konnte. Im Frakturmodell konnte die Fixierung mit dem SonicPin nicht die Stabilität erreichen, wie sie mit Stahlschrauben gegeben ist.

Ein Einsatz der BoneWelding-Technologie zur Fixierung von Knochenfragmenten ist grundsätzlich geeignet. Aufgrund der Größe und Materialeigenschaften bisheriger BoneWelding-Implantate ist dieser Einsatz jedoch auf nicht-lasttragende Bereiche beschränkt. Weitere Studien sollten sich mit der Verbesserung von BoneWelding-Implantaten beschäftigen, um diese für einen vielfältigeren Einsatz in der Unfallchirurgie und Orthopädischen Chirurgie nutzbar zu machen.

Literaturverzeichnis

Amarnek DL, Jacobs AM, Oloff LM. Adolescent hallux valgus: its etiology and surgical management. *J Foot Surg* 1985 January;24(1):54-61.

Arnoldi J, Henry P, Procter P, Robioneck B, Jonsson A. In Vivo Tissue Response to Ultrasound Assisted Application of Biodegradable Pins into Cortical and Cancellous Bone Structures: A Histological and Densitometric Analysis in Rabbits. *J Biomater Sci Polym Ed* 2011 March 4.

Bergsma EJ, Rozema FR, Bos RR, de Bruijn WC. Foreign body reactions to resorbable poly(L-lactide) bone plates and screws used for the fixation of unstable zygomatic fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 1993 June;51(6):666-70.

Bergsma JE, de Bruijn WC, Rozema FR, Bos RR, Boering G. Late degradation tissue response to poly(L-lactide) bone plates and screws. *Biomaterials* 1995 January;16(1):25-31.

Braun W, Ruter A. [Fracture healing. Morphologic and physiologic aspects]. *Unfallchirurg* 1996 January;99(1):59-67.

Claes LE, Ignatius AA, Rehm KE, Scholz C. New bioresorbable pin for the reduction of small bony fragments: design, mechanical properties and in vitro degradation. *Biomaterials* 1996 August;17(16):1621-6.

Cutright DE, Hunsuck EE, Beasley JD. Fracture reduction using a biodegradable material, polylactic acid. *J Oral Surg* 1971 June;29(6):393-7.

Dumigan RM, Bronson DG, Early JS. Analysis of fixation methods for vertical shear fractures of the medial malleolus. *J Orthop Trauma* 2006 November;20(10):687-91.

Eckelt U, Nitsche M, Muller A, Pilling E, Pinzer T, Roesner D. Ultrasound aided pin fixation of biodegradable osteosynthetic materials in cranioplasty for infants with craniosynostosis. *J Craniomaxillofac Surg* 2007 June;35(4-5):218-21.

Einhorn TA. Bone strength: the bottom line. *Calcif Tissue Int* 1992 November;51(5):333-9.

Ferguson SJ, Weber U, von RB, Mayer J. Enhancing the mechanical integrity of the implant-bone interface with BoneWelding technology: determination of quasi-static interfacial strength and fatigue resistance. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2006 April;77(1):13-20.

Frazza EJ, Schmitt EE. A new absorbable suture. *J Biomed Mater Res* 1971;5(2):43-58.

Getter L, Cutright DE, Bhaskar SN, Augsburg JK. A biodegradable intraosseous appliance in the treatment of mandibular fractures. *J Oral Surg* 1972 May;30(5):344-8.

Givissis PK, Symeonidis PD, Ditsios KT, Dionellis PS, Christodoulou AG. Late results of absorbable pin fixation in the treatment of radial head fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2008 May;466(5):1217-24.

Hidaka S, Gustilo RB. Refracture of bones of the forearm after plate removal. *J Bone Joint Surg Am* 1984 October;66(8):1241-3.

Hollinger JO, Battistone GC. Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res* 1986 June;(207):290-305.

Ignatius AA, Claes LE. In vitro biocompatibility of bioresorbable polymers: poly(L, DL-lactide) and poly(L-lactide-co-glycolide). *Biomaterials* 1996 April;17(8):831-9.

Jacobsen S, Honnens de LM, Jensen CM, Torholm C. Removal of internal fixation--the effect on patients' complaints: a study of 66 cases of removal of internal fixation after malleolar fractures. *Foot Ankle Int* 1994 April;15(4):170-1.

Joukainen A, Pihlajamaki H, Makela EA, Ashammakhi N, Viljanen J, Patiala H, Kellomaki M, Tormala P, Rokkanen P. Strength retention of self-reinforced drawn poly-L/DL-lactide 70/30 (SR-PLA70) rods and fixation properties of distal femoral osteotomies with these rods. An experimental study on rats. *J Biomater Sci Polym Ed* 2000;11(12):1411-28.

Joukainen A, Partio EK, Waris P, Joukainen J, Kroger H, Tormala P, Rokkanen P. Bioabsorbable screw fixation for the treatment of ankle fractures. *J Orthop Sci* 2007 January;12(1):28-34.

Jukkala-Partio K, Partio EK, Helevirta P, Pohjonen T, Tormala P, Rokkanen P. Treatment of subcapital femoral neck fractures with bioabsorbable or metallic screw fixation. A preliminary report. *Ann Chir Gynaecol* 2000;89(1):45-52.

Juutilainen T, Patiala H. Arthrodesis in rheumatoid arthritis using absorbable screws and rods. *Scand J Rheumatol* 1995;24(4):228-33.

Juutilainen T, Vihtonen K, Patiala H, Rokkanen P, Tormala P. Reinsertion of the ruptured ulnar collateral ligament of the metacarpophalangeal joint of the thumb with an absorbable self-reinforced polylactide mini tack. *Ann Chir Gynaecol* 1996;85(4):364-8.

Juutilainen T, Hirvensalo E, Majola A, Partio EK, Patiala H, Rokkanen P, Kinnunen J. Bone mineral density in fractures treated with absorbable or metallic implants. *Ann Chir Gynaecol* 1997;86(1):51-5.

Kallela I, Laine P, Suuronen R, Ranta P, Iizuka T, Lindqvist C. Osteotomy site healing following mandibular sagittal split osteotomy and rigid fixation with polylactide biodegradable screws. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1999 June;28(3):166-70.

Kulkarni RK, Moore EG, Hegyeli AF, Leonard F. Biodegradable poly(lactic acid) polymers. *J Biomed Mater Res* 1971 May;5(3):169-81.

Langhoff JD, Kuemmerle JM, Mayer J, Weber U, Berra M, Mueller JM, Kaestner SB, Zlinszky K, Auer JA, von RB. An Ultrasound Assisted Anchoring Technique (BoneWelding Technology) for Fixation of Implants to Bone - A Histological Pilot Study in Sheep. *Open Orthop J* 2009;3:40-7.

Liljeros K, Werner S, Janarv PM. Arthroscopic fixation of anterior tibial spine fractures with bioabsorbable nails in skeletally immature patients. *Am J Sports Med* 2009 May;37(5):923-8.

Mai R, Lauer G, Pilling E, Jung R, Leonhardt H, Proff P, Stadlinger B, Pradel W, Eckelt U, Fanghanel J, Gedrange T. Bone welding--a histological evaluation in the jaw. *Ann Anat* 2007;189(4):350-5.

Majola A, Vainionpaa S, Vihtonen K, Mero M, Vasenius J, Tormala P, Rokkanen P. Absorption, biocompatibility, and fixation properties of polylactic acid in bone tissue: an experimental study in rats. *Clin Orthop Relat Res* 1991 July;(268):260-9.

Majola A, Vainionpaa S, Vihtonen K, Vasenius J, Tormala P, Rokkanen P. Intramedullary fixation of cortical bone osteotomies with self-reinforced polylactic rods in rabbits. *Int Orthop* 1992;16(1):101-8.

Manninen MJ, Paivarinta U, Taurio R, Tormala P, Suuronen R, Raiha J, Rokkanen P, Patiala H. Polylactide screws in the fixation of olecranon osteotomies. A mechanical study in sheep. *Acta Orthop Scand* 1992 August;63(4):437-42.

Meyer DC, Felix E, Ruffieux K, Gerber C. Influence of test temperature and test speed on the mechanical strength of absorbable suture anchors. *Arthroscopy* 2004 February;20(2):185-90.

Meyer DC, Mayer J, Weber U, Mueller A, Koch PP, Gerber C. Ultrasonically implanted PLA suture anchors are stable in osteopenic bone. *Clin Orthop Relat Res* 2006 January;442:143-8.:143-8.

Nordstrom P, Pohjonen T, Tormala P, Rokkanen P. Shear-load carrying capacity of cancellous bone after implantation of self-reinforced polyglycolic acid and poly-L-lactic acid pins: experimental study on rats. *Biomaterials* 2001 September;22(18):2557-61.

Paavolainen P, Slatis P, Ahonen J, Karaharju E. Changes in calcium and hydroxyproline content of cortical bone after compression and neutral plate fixation. *Acta Orthop Scand* 1978 December;49(6):492-6.

Partio EK. [Immobilization and early mobilization of malleolar fractures after osteosynthesis with resorbable bone screws]. *Unfallchirurgie* 1992 October;18(5):304-10.

Pihlajamaki H, Bostman O, Hirvensalo E, Tormala P, Rokkanen P. Absorbable pins of self-reinforced poly-L-lactic acid for fixation of fractures and osteotomies. *J Bone Joint Surg Br* 1992 November;74(6):853-7.

Pilling E, Meissner H, Jung R, Koch R, Loukota R, Mai R, Reitemeier B, Richter G, Stadlinger B, Stelnicki E, Eckelt U. An experimental study of the biomechanical stability of ultrasound-activated pinned (SonicWeld Rx+Resorb-X) and screwed fixed (Resorb-X) resorbable materials for osteosynthesis in the treatment of simulated craniosynostosis in sheep. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2007 September;45(6):451-6.

Pilling E, Mai R, Theissig F, Stadlinger B, Loukota R, Eckelt U. An experimental in vivo analysis of the resorption to ultrasound activated pins (Sonic weld) and standard biodegradable screws (ResorbX) in sheep. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2007 September;45(6):447-50.

Pohjonen T, Helevirta P, Tormala P, Koskikare K, Patiala H, Rokkanen P. Strength retention of self-reinforced poly-L-lactide screws. A comparison of compression moulded and machine cut screws. *J Mater Sci Mater Med* 1997 May;8(5):311-20.

Prokop A, Jubel A, Helling HJ, Eibach T, Peters C, Baldus SE, Rehm KE. Soft tissue reactions of different biodegradable polylactide implants. *Biomaterials* 2004 January;25(2):259-67.

Raikin SM, Ching AC. Bioabsorbable fixation in foot and ankle. *Foot Ankle Clin* 2005 December;10(4):667-84, ix.

Rammelt S, Zwipp H, Grass R. [Ankle fractures: operative techniques]. *Unfallchirurg* 2008 June;111(6):439-47.

Ray JA, Doddi N, Regula D, Williams JA, Melveger A. Polydioxanone (PDS), a novel monofilament synthetic absorbable suture. *Surg Gynecol Obstet* 1981 October;153(4):497-507.

Rehm KE, Helling HJ, Gatzka C. [New developments in the application of resorbable implants]. *Orthopade* 1997 May;26(5):489-97.

Rokkanen P, Bostman O, Vainionpaa S, Vihtonen K, Tormala P, Laiho J, Kilpikari J, Tamminmaki M. Biodegradable implants in fracture fixation: early results of treatment of fractures of the ankle. *Lancet* 1985 June 22;1(8443):1422-4.

Rokkanen PU. Bioabsorbable fixation devices in Orthopaedics and Traumatology. *Ann Chir Gynaecol* 1998;87(1):13-20.

Rokkanen PU, Bostman O, Hirvensalo E, Makela EA, Partio EK, Patiala H, Vainionpaa SI, Vihtonen K, Tormala P. Bioabsorbable fixation in orthopaedic surgery and traumatology. *Biomaterials* 2000 December;21(24):2607-13.

Rosson JW, Shearer JR. Refracture after the removal of plates from the forearm. An avoidable complication. *J Bone Joint Surg Br* 1991 May;73(3):415-7.

Rovinsky D, Haskell A, Liu Q, Paiement GD, Robinovitch S. Evaluation of a new method of small fragment fixation in a medial malleolus fracture model. *J Orthop Trauma* 2000 August;14(6):420-5.

Ruedi TP, Sommer C, Leutenegger A. New techniques in indirect reduction of long bone fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1998 February;(347):27-34.

Schneider M, Loukota R, Reitemeier B, Meissner H, Stadlinger B, Eckelt U, Richter G. Bone block fixation by ultrasound activated resorbable pin osteosynthesis: a biomechanical in vitro analysis of stability. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010 January;109(1):79-85.

Slatis P, Karaharju E, Holmstrom T, Ahonen J, Paavolainen P. Structural changes in intact tubular bone after application of rigid plates with and without compression. *J Bone Joint Surg Am* 1978 June;60(4):516-22.

Studler U, White LM, Naraghi AM, Tomlinson G, Kunz M, Kahn G, Marks P. Anterior cruciate ligament reconstruction by using bioabsorbable femoral cross pins: MR imaging findings at follow-up and comparison with clinical findings. *Radiology* 2010 April;255(1):108-16.

Tonino AJ, Davidson CL, Klopper PJ, Linclau LA. Protection from stress in bone and its effects. Experiments with stainless steel and plastic plates in dogs. *J Bone Joint Surg Br* 1976 February;58(1):107-13.

Toolan BC, Koval KJ, Kummer FJ, Sanders R, Zuckerman JD. Vertical shear fractures of the medial malleolus: a biomechanical study of five internal fixation techniques. *Foot Ankle Int* 1994 September;15(9):483-9.

Tormala P, Vainionpaa S, Kilpikari J, Rokkanen P. The effects of fibre reinforcement and gold plating on the flexural and tensile strength of PGA/PLA copolymer materials in vitro. *Biomaterials* 1987 January;8(1):42-5.

Tormala P. Biodegradable self-reinforced composite materials; manufacturing structure and mechanical properties. *Clin Mater* 1992;10(1-2):29-34.

Tuompo P, Partio EK, Jukkala-Partio K, Pohjonen T, Helevirta P, Rokkanen P. Strength of the fixation of patellar tendon bone grafts using a totally absorbable self-reinforced poly-L-lactide expansion plug and screw. An experimental study in a bovine cadaver. *Arthroscopy* 1996 August;12(4):422-7.

Uthoff HK, Dubuc FL. Bone structure changes in the dog under rigid internal fixation. *Clin Orthop Relat Res* 1971 November;81:165-70.

Voss JR, Lu Y, Edwards RB, Bogdanske JJ, Markel MD. Effects of thermal energy on chondrocyte viability. *Am J Vet Res* 2006 October;67(10):1708-12.

Voutilainen N, Juutilainen T, Patiala H, Rokkanen P. Arthrodesis of the wrist with bioabsorbable fixation in patients with rheumatoid arthritis. *J Hand Surg Br* 2002 December;27(6):563-7.

Walsh SJ, Boyle MJ, Morganti V. Large osteochondral fractures of the lateral femoral condyle in the adolescent: outcome of bioabsorbable pin fixation. *J Bone Joint Surg Am* 2008 July;90(7):1473-8.

Waris E, Ashammakhi N, Kaarela O, Raatikainen T, Vasenius J. Use of bioabsorbable osteofixation devices in the hand. *J Hand Surg Br* 2004 December;29(6):590-8.

Zelent ME, Neese DJ. Talar dome fracture repaired using bioabsorbable fixation. *J Am Podiatr Med Assoc* 2006 May;96(3):256-9.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die auf ihre besondere Weise zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Herrn Prof. Dr. Alexander Woltmann danke ich für die Annahme als Doktorand und sein großes Interesse an dieser Arbeit.

Mein größter Dank gilt Herrn Prof. Dr. Peter Augat für die ausgezeichnete Betreuung. Nur durch seine unermüdliche Geduld und wertvolle Hilfestellung war eine Fertigstellung dieser Arbeit möglich.

Der AIOD danke ich für die finanzielle Unterstützung im Rahmen des Biomechanical Research Fellowship.

Allen Mitarbeitern des Instituts für Biomechanik in Murnau danke ich für die freundliche Aufnahme im Team und die tatkräftige Unterstützung während der Anfertigung meiner Dissertation. Besonders bedanke ich mich bei Tanja Hadersberger, Rainer Penzkofer, Sebastian Eberle und Sebastian Mair.

Lebenslauf



Ahmed Nabil Abdulazim

geboren am 04.02.1979 in Giza /Ägypten

seit März 2009	BG-Unfallklinik Frankfurt am Main Zentrum für Unfallchirurgie und Orthopädische Chirurgie (Prof. Dr. Reinhard Hoffmann)
2006 - 2009	Institut für Biomechanik der BG-Unfallklinik Murnau und Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg (Prof. Dr. Peter Augat)
1999 - 2008	Medizinstudium an der Ruhr- Universität- Bochum
1998 -1999	Zivildienst als Rettungssanitäter Arbeiter-Samariter-Bund Bochum
1998	Abitur, Gymnasium am Ostring Bochum