

Biomechanische Festigkeit von multidirektional winkelstabilen Verriegelungen distaler Radiusplatten.

K.L. Hoffmeier, T. Mückley, G.O. Hofmann
Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Universitätsklinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena

Zusammenfassung

Einleitung: Ziel der Studie war es, die multidirektional winkelstabilen Verriegelungen von Implantaten unterschiedlicher Hersteller zu vergleichen. Der Fokus der Studie lag dabei auf der Festigkeit der Verriegelung. **Material & Methode:** Die gezielte Testung einzelner winkelstabiler Schraube-Platte Verriegelungen erfolgte mit einem eigens entwickelten Messaufbau. Getestet wurden die Implantate Palmar 2,7 (Königsee Implantate), VariAx™ (Stryker®) und Viper™ (KMI, Integra™) unter statischer Belastung. Zusätzlich erfolgte die Testung der Implantate am Modell einer distalen Radiusfraktur unter dynamischer Belastung. **Ergebnisse:** Die statische Festigkeit der multidirektional winkelstabilen Verriegelung ist implantatabhängig. Dabei bietet das Implantat Palmar 2,7 die robusteste Verriegelung, gefolgt von dem System VariAx™. Die schwächste Verriegelung liefert die Radiusplatte Viper™. Dieses Ranking gilt für die Versorgung des distalen Radiusfrakturmodells gleichermaßen. **Diskussion:** Unsere Untersuchungen beziehen sich auf die Stabilität der multidirektional winkelstabilen Verriegelung im Einzelnen und die Stabilität der damit erzeugten Osteosynthese. Bei dem relativen Vergleich zwischen den unterschiedlichen Systemen zeichnet sich das Implantat Palmar 2,7 durch die höchste Festigkeit der multidirektional winkelstabilen Verriegelung aus.

1. Einleitung

Die multidirektional winkelstabile Verriegelung stellt eine Weiterentwicklung des Konzeptes der Winkelstabilität dar. Sie vereint den Vorteil von einfachen Zugschrauben – freie Wahl der Angulation – mit dem Prinzip der



Abb. 0: Distale Radiusplatte Palmar 2,7

Winkelstabilität. Ziel unserer Untersuchung war die Evaluierung der multidirektional winkelstabilen Verriegelung unterschiedlicher,



Abb. 0: Distale Radiusplatte VariAx™

auf dem Markt befindlicher Implantate. Vergleichend zu dem Implantat Palmar 2,7 wurden die zwei ebenfalls multidirektional winkelstabilen Implantate VariAx™ (Stryker®)



Abb. 0: Distale Radiusplatte Viper™

und Viper™ (KMI, Integra™) getestet. In Abhängigkeit von dem Verriegelungswinkel wurden die statische Festigkeit der Verriegelung im Einzelnen und die dynamische Festigkeit eines osteosynthetisch versorgten Frakturmodells getestet.

2. Material & Methode

Statische Festigkeit

Zur Bestimmung der statischen Festigkeit der Verriegelung wurden einzelne winkelstabil verriegelte Schrauben mit einem stetig ansteigenden Biegemoment bis zum Versagen belastet. Versagenskriterium war das Erreichen

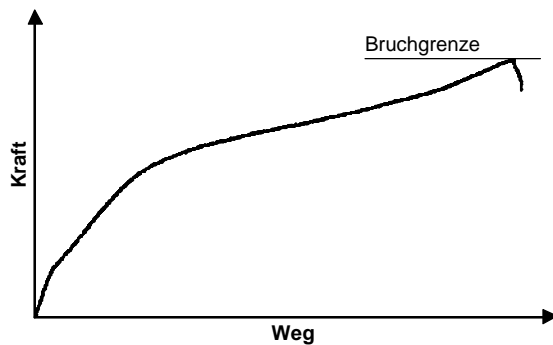


Abb. 0: Bestimmung der statischen Festigkeit anhand der Bruchgrenze.

der Bruchgrenze in dem ermittelten Kraft-Weg-Diagramm (Abb. 0). Die Einleitung des Biegemomentes erfolgte mit einer konstanten Geschwindigkeit von 0,1 mm/s durch eine Kraft auf die Schraube, 20 mm gemessen von der Plattenrückseite. Um den Einfluss der Angulation auf die Festigkeit der Verriegelung zu untersuchen erfolgten die Tests für drei

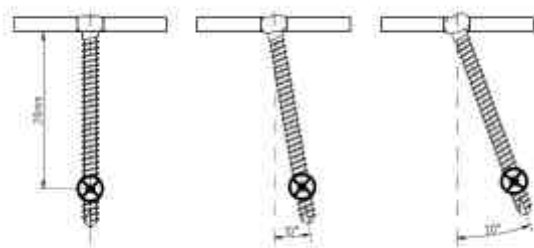


Abb. 0: Verriegelung mit unterschiedlichen Winkeln. Die Belastung erfolgt senkrecht zur Bildebene

verschiedene Verriegelungswinkel. Es wurden jeweils 3 Verriegelungen mit einem Winkel von 0°, 10° und 20° getestet. Die Krafteinleitung erfolgte dabei senkrecht zur Ebene der Schraubenrichtung (siehe Abb. 0). Da bei dem System VariAx™ die maximal mögliche Angulation 15° beträgt wurden die Verriegelungen dieses Implantats lediglich für die Winkel 0° und 10° getestet.

Radiusfrakturmodell

Die Stabilität der in Abb. 0 dargestellten Osteosynthese einer 23-A3 Fraktur (AO Klassifikation) wurde mit einem zyklischen Stufentests untersucht. Für die Osteosynthese wurde das distale Radiusfragment mit 3 winkelstabilen Schrauben fixiert und die Platte mit 3 Schrauben im Schaftbereich verankert.



Abb. 0: Modell einer 23-A3 Fraktur. Der Pfeil veranschaulicht die axiale Lasteinleitung.

Die Belastung der Proben erfolgte ausschließlich auf Druck, da der Radius in vivo nicht auf Zug belastet wird. Im Gegensatz zu der permanent beibehaltenen unteren Kraftgrenze von 5 N wurde die obere Kraftgrenze nach jeweils 5.000 Zyklen um 20 N erhöht (siehe Abb. 0). Ausgehend von Vorversuchen wurde mit der Testung 2 Stufen unterhalb der zu



Abb. 0: Schema des axialen Stufentests

erwartenden Festigkeitsuntergrenze begonnen. Getestet wurden wiederum jeweils 3 Proben für eine Angulation in der Sagittalebene von 0°, 10° und 20°. Die Viper™ Platte wurde lediglich statisch getestet, da die Winkelstabilität der Proben im Vortest bereits ab 30 N axialer Last versagte.

3. Ergebnisse

Statische Festigkeit

Am Festesten erwies sich die Verriegelung des Implantats Palmar 2,7. Bei einer Angulation

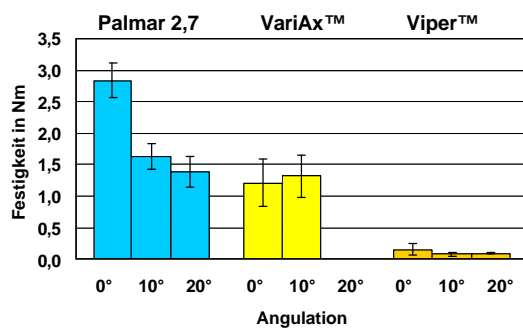


Abb. 0: Statische Festigkeit der multidirektional winkelstabilen Verriegelung.

von 0° blieb die Verriegelung intakt. In diesem Fall erfolgte das Versagen durch Schraubenbruch. Eine Angulation von 10° oder 20° verringerte die Festigkeit um 43% bzw. 50%. In diesem Fall versagte immer die Verriegelung. Die Festigkeit der VariAx™-Verriegelung ist bei vergleichbarer Angulation (0° und 10°) signifikant geringer (siehe Abb. 0). Bei jeweils

2 von 3 Proben versagte die Verriegelung und in 1 von 3 Fällen brach die Schraube. Wobei die Festigkeit der Schrauben ebenfalls geringer war als bei dem System Palmar 2,7. Die Verriegelungen wiesen unabhängig von der Angulation eine Festigkeit in der Größenordnung der 20°-Verriegelung des Implantats Palmar 2,7 auf. Viper™ ist das Implantatssystem mit der schwächsten Verriegelung. Im günstigsten Fall widerstanden die Verriegelungen einem Biegemoment von 0,2 Nm und im ungünstigsten Fall einem Biegemoment von 0,05 Nm. Unter koaxialer Verriegelung betrug die mittlere Festigkeit 0,2 Nm. Die Angulation um 10° bzw. 20° verringerte die Festigkeit um 50 % auf 0,1 Nm.

Radiusfrakturmodell

Bei dem Implantat Palmar 2,7 erfolgte das Versagen der Osteosynthese grundsätzlich

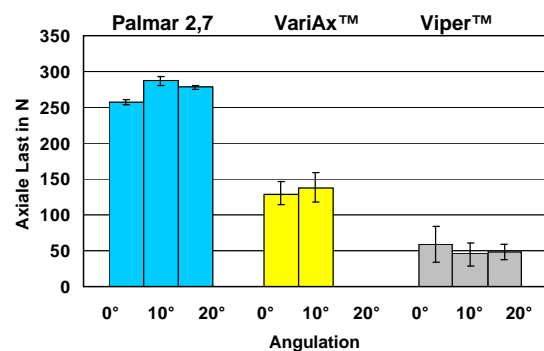


Abb. 0: Festigkeit der Osteosynthese einer 23-A3 Fraktur.

durch Plattenbruch. Lediglich bei einer der 20°-Proben versagte die Verriegelung und zwar auf dem Lastniveau der Plattenbrüche. Auffällig für dieses Implantat war eine Zunahme der Osteosynthesefestigkeit durch Angulation der Verriegelungsschrauben (siehe Abb. 0). So besaßen die Osteosynthesen mit 10° bzw. 20° Angulation eine um ein Last-

niveau höhere Festigkeit gegenüber der koaxialen Verriegelung. Die auf dem VariAx™ System basierenden Osteosynthesen wiesen etwa 50 % der Festigkeit der Palmar 2,7 Osteosynthesen auf. Unabhängig von der Angulation versagte bei allen Proben die winkelstabile Verriegelung. Zwar hielten die unter 10° verriegelten Proben im Schnitt etwas länger, dieser Unterschied liegt jedoch innerhalb der Streuung der Messwerte, so dass davon auszugehen ist, dass die Angulation keine Auswirkung auf die Festigkeit hat. Für das Implantat Viper™ besteht ebenfalls keine Angulationsabhängigkeit der Osteosynthesefestigkeit. Die auf diesem Implantat basierenden Osteosynthesen widerstanden bei statischer Belastung im günstigsten Fall 20 % der axialen Kraft der dynamisch getesteten Osteosynthesen mit der Palmar 2,7 Platte.

4. Diskussion

Die von uns vorgenommenen Untersuchungen beziehen sich ausschließlich auf den Aspekt der Winkelstabilität. Unter diesem Gesichtspunkt war das Implantat Palmar 2,7 das stabilste im Test. Die multidirektional winkelstabile Verriegelung des Implantats erfolgt durch ein 2-gängiges Gewinde welches mehrfach unterbrochen ist. Wir konnten zeigen, dass die Verriegelungsfestigkeit von der Angulation der Schrauben abhängt und sich dadurch im ungünstigsten Fall halbiert. Am Radiusfrakturmodell konnten wir lediglich bei einer Probe das Versagen der Verriegelung herbeiführen. Bei allen anderen Proben brach die Platte noch vor dem Versagen der Verriegelung. Bei dem System VariAx™

enthalten alle Plattenlöcher eine dünne Lamelle, in die die Verriegelungsschraube beim Festziehen ein Gewinde schneidet. Die Winkelstabilität dieses als 1-gängig zu betrachtenden Gewindes, erwies sich erwartungsgemäß als etwas geringer. Im Frakturmodell ist die Stabilität ungefähr halb so groß wie bei dem System Palmar 2,7. Eine signifikante Beeinträchtigung der Verriegelungsstabilität durch Angulation der Schrauben war dagegen nicht festzustellen. Die schwächste Winkelstabilität ermittelten wir für die Viper™ Platte. Bei diesem Implantat werden die Schrauben durch Aufspreizen der Schraubenköpfe in der Platte verriegelt. Es handelt sich dabei also um ein auf Haftreibung basierendes Verriegelungskonzept. Offensichtlich sind aufgrund der geringen Abmessungen der Kontaktflächen nur relativ geringe Kräfte möglich, so dass das Implantat in unserem Testsetup keine zuverlässige Winkelstabilität aufwies. Im realen klinischen Einsatz ist allerdings davon auszugehen, dass die Verriegelungsschrauben zu einem gewissen Grad immer auch als Zugschrauben fungieren. Dagegen stellt das von uns gewählte Frakturmodell einen Extremfall dar und schließt die anteilige Wirkung als Zugschraube vollständig aus, was die direkte Übertragbarkeit der vorliegenden Ergebnisse auf die Klinik lediglich bedingt zulässt. Aus diesem Grund sind zukünftige, weiterführende Untersuchungen am humanen Kadavermodell geplant.