

Aus der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs-, und Handchirurgie

Kommissarischer Leiter: Prof. Dr. med. M. Schnabel

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg in

Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum

Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg

**Herstellung und Festigkeitsuntersuchungen nach
DIN-Norm von Osteosyntheseschrauben aus
boviner Kompakta (CB-Schrauben)**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Medizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg vorgelegt

von

Felix Meuschke
aus Marburg

Marburg, 2007

Angenommen vom Fachbereich Humanmedizin
der Philipps-Universität Marburg am 24. Mai 2007.

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Prof. Dr. B. Maisch

Referent: Prof. Dr. L. Gotzen (gutachterliche Betreuung: Prof.
Dr. M. Schnabel)

Korreferent: Prof. Dr. D. Jones

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Symbole und Abkürzungen	3
1 Einleitung	5
1.1. Schrauben als Osteosyntheseelement	5
1.2. Schrauben aus Metall	6
1.3. Schrauben und andere Fixationselemente aus resorbierbaren Kunststoffen	7
1.4. Schrauben und andere Fixationselemente aus kompaktem Knochengewebe	9
1.5. Mechanische Eigenschaften von humanem und bovinem kortikalen Knochen	12
2 Zielsetzung der Arbeit und Fragestellungen	15
3 Material und Methode	16
3.1. Herstellung der CB-Schrauben	16
3.2. Design und Kurzbezeichnung der CB-Schrauben	22
3.3. Testung der CB-Schrauben	24
3.3.1. Computergesteuerte Prüfmaschine und Datenrequirierung	24
3.3.2. Torsionsversuch nach DIN-Norm 3506-1	25
3.3.3. Zugversuch nach DIN-Norm 3506-1	30
3.3.4. Scherversuch nach DIN-Norm 50141	32
3.4. Statistische Auswertung	36
4 Ergebnisse	37
4.1. CB4 L25-Schrauben	38
4.2. CB4 L35-Schrauben	39
4.3. CB4,8 L45-Schrauben	40
4.4. CB4,8 L55-Schrauben	41
4.5. CB5,5 L30-Schrauben	43

4.6	CB5,5 L40-Schrauben	43
4.7	CB6,3 L30-Schrauben	45
4.8	CB6,3 L50-Schrauben	46
4.9	Vergleichende Gegenüberstellung der Bruchdrehmomente der CB-Schrauben	48
4.10	Vergleichende Gegenüberstellung der Bruchzugkräfte und der Zugfestigkeiten der CB-Schrauben	51
4.11	Vergleichende Gegenüberstellung der Bruchscherkräfte und der Zugfestigkeiten der CB-Schrauben	53
5	Diskussion	55
5.1	Herstellung der CB-Schrauben	55
5.2	Testmethoden	56
5.3	Mechanische Eigenschaften der CB-Schrauben	58
5.3.1	Bruchdrehmoment	58
5.3.2	Bruchzugkraft und Zugfestigkeit	60
5.3.3	Bruchscherkraft und Scherfestigkeit	62
5.4	Bedeutung für die Klinik – Zukünftiger Forschungsbedarf	64
6	Zusammenfassung	66
7	Anhang	68
8	Literaturverzeichnis	74
9	Curriculum vitae	81
10	Verzeichnis der akademischen Lehrer	83
11	Danksagung	84
12	Ehrenwörtliche Erklärung	85

Symbole und Abkürzungen

\$	Dollar
Ø	Durchmesser
°	Grad
%	Prozent
α	Alpha
γ	Gamma
λ	Lambda
μ	My
π	Pi
σ	Sigma
τ	Tau
φ	Phi
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese
BSE	bovine spongiform encephalopathia
C	Celsius
CB	Cortical Bone
cm	Zentimeter
CO ₂	Kohlendioxyd
D	Gewindedurchmesser
D ₁	Kerndurchmesser
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
E	Elastizitätsmodul
EN	Europäische Normung
Fa.	Firma
H ₂ O	Wasser
ISO	International Organization for Standardization
kg	Kilogramm
kp	Kilopond
L	Gewindelänge
M	metrisches Gewinde
m	Masse

n	Fallzahl
min	Minuten
mm	Millimeter
MPa	Megapascal
MRT	Magnetresonanztomographie
N	Newton
PGA	Polyglykolsäure
PLA	Polylaktatsäure
WW	Whitworthgewinde

1 Einleitung

1.1 Schrauben als Osteosyntheseelement

Die operative Frakturbehandlung hat das Ziel einer anatomisch korrekten Reposition und einer stabilen Fixation der Fragmente, die eine früh einsetzende Übungsbehandlung ermöglichen. Muskelatrophien und Gelenksteifen sollen vermieden werden, ebenso die Gefahr einer Thrombosebildung mit konsekutiver Lungenembolie bei langfristiger Immobilisation, die bei einer konservativen Behandlung oft nicht zu vermeiden ist (Schumpelick *et al.*, 1999). Die Schraube ist wahrscheinlich weltweit das häufigste verwendete Implantat (Mc Rae, 1995) und das wichtigste Element zum Erzielen interfragmentärer Kompression (Séquin und Texhammer, 1986). Weiterhin kommt sie zur Fixierung von schienenden Implantaten am Knochen, z.B. Platten zum Einsatz (Rüedi und Murphy, 2003).

Die Verwendung von Schrauben wurde 1886 von dem jungen und relativ unbekanntem Chirurgen Carl Hansmann des Hamburger Krankenhauses St. Georg präsentiert. Hansmann gilt als Erfinder der Plattenosteosynthese, obwohl seine subkutan liegende Platte, die mit perkutanen Schrauben befestigt wurde, wenig Ähnlichkeit mit den heute perfektionierten Plattensystemen hat. William Halsted, Chef der Chirurgie des John-Hopkins-Hospitals, griff nach einem Deutschlandbesuch Hansmanns Idee auf und berichtet 1893 von unter der Haut versenkten Schrauben zur Frakturversorgung, benutzte dabei aber Hansmanns Platten. Das System konnte sich jedoch im Laufe der Jahrzehnte nicht durchsetzen, da die Komplikationsraten hoch waren. Überaus korrosionsanfällige Implantatmaterialien führten zu entzündlichen Prozessen an Weichteil- und Knochenlager und schlimmstenfalls zu einer Osteomyelitis (Hansmann, 1886; Robinson 1978).

Ein maßgeblicher Durchbruch zur Erlangung von Stabilität bahnte sich 1949 an, als der belgische Chirurg Robert Danis das Prinzip der axialen Kompression der Knochenfragmente einführte (Danis, 1949). Den Vollzug zur heutigen Osteosynthese mit Metallschrauben schaffte ein Verbund von Schweizer Forschern in den sechziger Jahren. Die AO etablierte die Standards für die klinische Anwendung (Müller *et al.*, 1963). Luhr führte 1968 selbstschneidende Schrauben ein, die ein zeitaufwendiges Gewindeschneiden überflüssig machten (Luhr, 1968).

Seit den fünfziger Jahren des letzten Jahrhunderts wurden in klinischen und experimentellen Studien ab- und umbaubare Schrauben aus kompaktem Knochen (Küppermann, 1957, 1961; Schwier, 1957, 1958, 1960), sowie resorbierbare Schrauben aus Polymeren eingesetzt (Kulkarni *et al.*, 1966). Ein wesentlicher Vorteil solcher Implantate ist der, dass sie dem Patienten eine Operation zur Materialentfernung ersparen, mit den damit verbundenen körperlichen, psychischen und finanziellen Belastungen (Van der Elst *et al.*, 2000).

1.2 Schrauben aus Metall

Chrom-Nickel-Molybdän-Stahl ist auf Grund der vorteilhaften Kombination von günstigen Kosten, der einfachen Herstellung und guten Formbarkeit das am häufigsten verwendete Herstellungsmaterial für Osteosyntheseimplantate (Disegi und Eschbach, 2000; Gogolewski, 2000). Jedoch wird auch über durch Ionenfreisetzung hervorgerufene immunologische und allergische Reaktionen als Ursache für aseptische Implantatlockerungen und Wundheilungsstörungen berichtet (Barbosa 1991; Galante *et al.*, 1991; Thomas *et al.*, 2001). Insbesondere bei bereits gegen Nickel sensiblen Personen sind erhöhte Komplikationsraten festgestellt worden. Daher wird zunehmend Titan der Vorzug gegeben, da Titan über eine bessere Biokompatibilität und Korrosionsresistenz verfügt. Nachteile liegen im hohen Preis und in der schwächeren mechanischen Festigkeit (Disegi und Eschbach, 2000). Allerdings gibt es in der Literatur auch Berichte über Gewebeunverträglichkeiten von Titanlegierungen (Schroeder *et al.*, 1964; Määttä und Arstila 1985; Obwegeser, 1998).

Bei der Verwendung von Metallschrauben ist außerdem zu berücksichtigen, dass sie häufig einen Zweiteingriff zu ihrer Entfernung erfordern, was für den Patienten mit Risiken und finanziellen Belastungen verbunden ist (Gerngroß und Becker, 1994; Middleton und Tipton, 2000). Als weiterer Nachteil sind Röntgenartefakte zu nennen (Gogolewski, 2000).

1.3 Schrauben und andere Fixationselemente aus resorbierbaren Kunststoffen

Implantate aus Polyglykolsäure (PGA) und Polylaktatsäure (PLA) fanden erste klinische Anwendungen in den sechziger Jahren des vorigen Jahrhunderts (Kulkarni *et al.*, 1966). Sie wurden und werden als Schrauben, Pins und Platten zur Fixation von Osteotomien, sowie als Interferenzschrauben zur Verankerung von Bandimplantaten eingesetzt (An *et al.*, 2000; Evers und Solbach, 2003).

Das zur Herstellung bevorzugte Polylaktid ist ein hochmolekulares Stereokopolymer der Milchsäure (α -Hydroxypropionsäure, $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{-COOH}$), welches in zwei optischen Antipoden auftreten kann. Es wird durch eine ringöffnende Polymerisation von zyklischen Diestern gebildet; der Abbau *in vivo* erfolgt in Schritten. Ähnlich der durch Muskelkontraktion entstehenden körpereigenen Milchsäure wird diese hydrolytisch gespalten. Die so entstandenen Monomere werden einer mitochondrialen Oxidation unterzogen und schließlich in CO_2 und H_2O abgebaut und über Niere, Darm und Lunge ausgeschieden (An *et al.*, 2000; Gogolewski, 2000; Middleton und Tipton, 2000).

Gute klinische Erfahrungen wurden beim Einsatz von PLA-Interferenzschrauben in der Kreuzbandchirurgie gemacht. (Lajtai *et al.*, 1998 ; Barber *et al.*, 2000). Ebenso liegen positive Berichte zur Versorgung von Innenknöchelfrakturen mit hochfesten Polylaktidschrauben vor, wobei sich allerdings erst nach 3 Jahren Zeichen der Resorption und mit 5-7 Jahren ein beginnender Durchbau des ehemaligen Transplantatlagers zeigte (Buchholz *et al.*, 1994; Rokkanen *et al.*, 1996; Rehm *et al.*, 2000). Barca und Busa (1997) haben erfolgreich 3,3 mm PLA-Kortikalisschrauben bei der Versorgung von Osteotomien in der Hallux- valgus-Chirurgie eingesetzt, die Nachuntersuchungen beziehen sich im Durchschnitt auf einen Zeitraum von 18 Monaten. Intraartikuläre Frakturen großer Gelenke, Olekranonfrakturen und Arthrodesen im Fußbereich wurden ebenfalls mit bioresorbierbaren Schrauben fixiert (Rokkanen *et al.*, 1996; Takizawa *et al.*, 1998). Evers und Solbach (2003) therapierten Radiusköpfchenfrakturen mittels Polylaktidstiften und distale Fibulafrakturen mit faserverstärkten Polyglykolid-Schrauben. Das subjektive und objektive Gesamtergebnis wurde mit gut bis sehr gut angegeben. In den MRT-Kontrollen der Implantate zeigten die PGA-

Schrauben nach zwei Jahren eine Signalintensitätsänderung als „mögliches Zeichen der Degradation“, während die Polylaktid-Stifte unverändert blieben.

Den unbestreitbaren Vorteilen der resorbierbaren Polymere gegenüber Metallen, wie die entfallende operative Entfernung, die fehlende Ionenfreisetzung, Lastübertragung auf den Knochen durch die Abbaudynamik, Strahlendurchlässigkeit und Durchbohrbarkeit wurden in vielen Untersuchungen aber auch Nachteile gegenübergestellt. Wegen der doch relativ geringen Festigkeit der bioresorbierbaren Implantate ist mit ihnen die Fixation von Frakturen an großen Röhrenknochen problematisch. Weiter zeigen sich bei PGA-Implantaten unspezifische und entzündliche Fremdkörperreaktionen zwischen 10 bis 12 Wochen postoperativ; bei PLA-Implantaten oft erst nach Jahren. In der klinischen Manifestation ergibt sich ein breites Spektrum von initial schmerzhaften Papeln bis zu einem sterilen Sinus mit auslaufenden polymeren Abbauprodukten. Radiologisch sind osteolytische Veränderungen im Implantatlager zu erkennen. Auch irreversible Gelenkschäden durch die Implantate werden beschrieben (Böstmann, 1991; Böstmann *et al.*, 1992; Gerngroß und Becker, 1994; Rokkanen *et al.*, 1996; Hoffmann *et al.*, 1997; Rehm *et al.*, 1997; Böstmann und Pihlajamäki, 2000 Evers und Solbach, 2003).

Die in klinischen Studien berichtete bessere Verträglichkeit von Implantaten aus Polylaktid gegenüber dem Polyglykolid wird insofern eingeschränkt, als der vollständige Abbau des Polylaktids bedeutend langsamer ist und mindestens 24 bis 36 Monaten beträgt. So wird in einer Follow up-Studie, die sich über einen Zeitraum von bis zu 9 Jahren erstreckte, von späten Knochen-Arthritiden nach vorangegangenen frühzeitigen Fremdkörperreaktionen berichtet (Böstmann, 1998).

Die durchschnittlichen Zusatzkosten in Folge von Gewebeunverträglichkeiten verursacht durch Kunststoffimplantate lagen im Jahr 1996 bei geschätzten \$1218 pro Patient (Böstmann *et al.*, 1996). In einer Kostenanalyse zu Malleolarfrakturen, in der insbesondere die höheren Anschaffungskosten der degradablen Implantate den Kosten einer zweiten Operation gegenübergestellt wurden, ist nachgewiesen worden, dass erst ab einer Metallentfernungsrate von mehr als 51% bis 65%, die teuren bioresorbierbaren Implantate sich lohnen (Böstmann, 1994).

1.4 Schrauben und andere Fixationselemente aus kompaktem Knochengewebe

Gallie fixierte bereits 1918 Femurosteotomien an Hunden mit Schrauben und Platten aus kompaktem Knochen. Dabei konnte er eine Konsolidierung bereits nach acht Wochen und einen vollständigen Einbau der Schrauben nach einem Jahr beobachten.

Kast beschrieb 1938 eine Methode zur Stabilisierung von Schenkelhalsfrakturen mit autogenen Schrauben aus der Tibia.

Küppermann und Schwier führten nach Veröffentlichungen aus den Jahren 1957 bis 1961 in einem Zeitraum von 34 Monaten 671 Frakturosteosynthesen durch, wobei sie hauptsächlich Schrauben aus allogener und boviner Knochenkompakta verwendeten. Neben 486 knöchernen überwiegend bovinen Schrauben kamen auch knöcherne Platten und Nägel zur Anwendung. Die bovinen Schrauben wurden mit einer Cialitlösung und einem Verfahren von Braun-Melsungen, einer oberflächlicher Enteiweißung mittels einer gesättigten Harnstofflösung und anschließender Äthylenoxidbehandlung, konserviert. Die Autoren versorgten nicht nur Low Stress-Frakturen, wie Innenknöchelbrüche oder ausgesprengte Gelenkfragmente, z. B. vom Oberarmkopf, sondern auch Schaftbrüche des Unterschenkels. Als Komplikationen wurden in wenigen Fällen Osteomyelitiden, Refrakturen sowie Wundheilungsstörungen registriert.

Für die meisten Osteosynthesen wurden Schrauben aus boviner Knochenkompakta mit Durchmessern von 5-8 mm verwendet. Schwier entwickelte ein spezielles Gewinde mit einem Flankenwinkel von 45° und einer Steigung von 1,5 mm. Die Herstellung der Kompaktaschrauben wurde als problemlos beschrieben, schließlich erfolgte sogar eine serienmäßige Fertigung. Das zur Verschraubung nötige Instrumentarium bestand aus Bohren, Gewindeschneidern und einem speziellen Vierkantschlüssel. Küppermann und Schwier empfahlen die Verwendung von Kompaktaschrauben, wenn erfahrungsgemäß bei konservativer Frakturbehandlung mit einem guten Ergebnis nicht zu rechnen war. Nach ihrer Ansicht waren die Osteosynthesen mit Kompaktaimplantaten mit wesentlicher weniger Gefahren verbunden, als die mit metallischen Fremdkörpern.

Zaborszky (1967) behandelte 21 Fälle von Pseudoarthrosen mit Schrauben aus der humanen Tibia von Verstorbenen, welche in einprozentiger β -propiolacton Lösung sterilisiert wurden. Die kleinste verwendete Schraube hatte einen Gewindedurchmesser von 4,3 mm. Weitere Maße der Schrauben gibt der Autor nicht an. Ein komplikationsloser Heilungsablauf und eine vollständige Integration der Implantate im Röntgenbild innerhalb von 8 Monaten werden in der Publikation angegeben.

Knochenkompakta vom Kalb dienten Elze und Schramm 1974 der Herstellung von Schrauben mit einem M5 Gewinde, einer Gewindelänge von 6 mm, einer Kopfhöhe von 10mm und einem Kopfdurchmesser von 8 mm, die sie im Tierexperiment am Hundekiefer testeten. Die Konservierung erfolgte nach Maatz-Bauermeister, ein Verfahren, mit dem die organischen Bestandteile des Knochens durch Mazeration und Lyophilisation, eine Form der Gefriertrocknung, entfernt werden. Die untersuchten Kompaktaschrauben wurden für den klinischen Gebrauch als geeignet erachtet.

Schumada und Binjaschewski (1974) fertigten Knochenstifte aus Kalbs- bzw. Kaninchenfemur an und versorgten damit Schenkelhalsosteotomien an 48 Kaninchen. Die Autoren stellten fest, dass die Konsolidierung weniger von der Herkunft der Pins, aber dafür mehr von der Reposition der Fraktur und Stabilität der Osteosynthesen abhängig war. Bei genauer Reposition und stabiler Fixation vollzog sich der Durchbau durch direkte Knochenheilung.

Lorenz (1987) implantierte 69 bovine M3-Kompaktaschrauben in mechanisch unbelastete Kanincentibiae, sowie 34 Schrauben zur Osteosynthese am Kanincentrochanter, welche einer mechanischen Belastung ausgesetzt waren. Es wurde nachgewiesen, dass die Einheilung der Schrauben in die Tibiae, unabhängig von den vier Konservierungsarten, komplikationslos verlief, wobei regelmäßig leicht mononukleären Entzündungsreaktionen beobachtet wurden. Bei einem Teil der Trochanterosteosynthesen mit den Kompaktaschrauben zeigte sich eine ungenügende Stabilität, welche auf ein nicht optimales Schraubengewinde zurückgeführt wurde.

Scherer *et al.* (1991) führten biomechanische *in vitro*-Versuche und *in vivo*-Versuche an Merinoschafen mit Schrauben aus boviner Kompakta durch. Die Schrauben hatten ungeschlitzte Zylinderköpfe und $\frac{5}{32}$ Inch, bzw. $\frac{3}{16}$ Inch

Whitworthgewinde. Die Konservierung erfolgte in einer Säuredichloridlösung und die Sterilisation mit Oxiran. Für die Osteosynthese gering belasteter Frakturen wurden die Schrauben als geeignet eingestuft.

Apel (1992) verwendete 143 Schrauben aus boviner Tibiakompakta mit Whitworthgewinde, die mit Dicarbonsäure prozessiert worden waren zur Osteosynthese im Tierexperiment mit Schafen. Um Schraubenbrüche bei der Implantation zu vermeiden, wurde ein spezieller Drehmomentschlüssel verwendet. Im knöchernen Lager wurden die Schrauben durch neugebildeten Knochen ersetzt und als geeignete Alternative metallischer Implantate eingestuft.

Obwegeser (1994, 1998) verwandte in Linz seit der klinischen Einführung 1990 über 796 Schrauben aus allogener Knochenkompakta in der Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie. Die Schrauben hatten einen Gewindedurchmesser von 2, 3 und 4 mm. Als Komplikationen wurden in 6 Fällen intraoperative Schraubenbrüche verzeichnet, welche nicht die Stabilität beeinflussten, da sie am Schraubenkopf erfolgten. Drei weitere Schrauben zeigten ungenügenden initialen Gewindehalt und wurden ausgetauscht. Die allogenen Kompaktaschrauben wurden in der dortigen Orthopädie auch zur Fraktur- und Pseudoarthrosenbehandlung im Hand- und Fußbereich sowie zur Fragmentfixation bei der Osteochondrosis dissecans des Kniegelenkes eingesetzt.

1.5 Mechanische Eigenschaften von humanem und bovinem kortikalen Knochen

Knochengewebe mit einer Dichte über 1,5 Gramm pro Kubikzentimeter wird als Kortikalis bezeichnet. Wird eine standardisierte Knochenprobe einer Zuglast ausgesetzt, besteht anfangs eine lineare Beziehung zwischen Spannung und Dehnung (bis Punkt A in Abbildung 1.5). Diese Last-Verlängerungskurve ist reversibel, daher bezeichnet man den Knochen hier als elastisch.

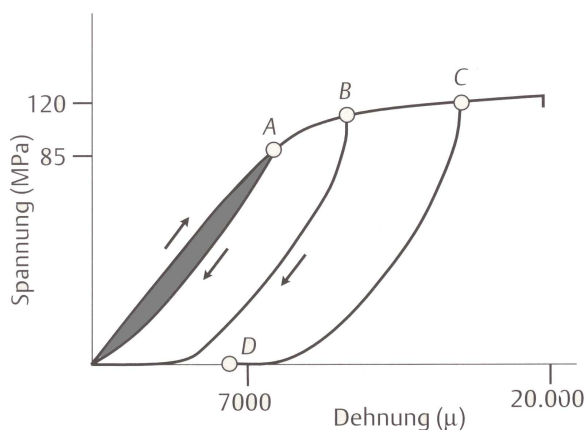


Abbildung 1.5

Spannungs-Dehnungskurve von Knochenkompakta..

$$\text{Spannung} = \frac{\text{Kraft}}{\text{Fläche}}$$

$$\text{Dehnung} = \frac{\text{Längenänderung}}{\text{Meßlänge}}$$

Burstein und Wright (1997)

Kompaktes Knochengewebe besitzt auch einen unelastischen Bereich. Belastet man die Kortikalisprobe bis zu Punkt C in Abbildung 1.5 erfährt das Material bei Entlastung eine permanente Verformung (Punkt D). Die Spannung am Übergangspunkt der Spannungs-Dehnungskurve zwischen elastischem und unelastischem Bereich wird als Streckgrenze bezeichnet. Die Spannung am Bruchpunkt wird Zugfestigkeit genannt.

Die Duktilität charakterisiert die maximal zulässige Dehnung an der Festigkeitsgrenze. Je geringer dieser Wert ausfällt, desto eher kommt es bei Überbelastung zum Bruch. Knochen hat eine Duktilität von 3%, Edelstahl von 30%. Die wiederholte Belastung des Knochengewebes führt zu mikrostrukturellen Schädigungen, die mit jeder Belastung und höherer Intensität zunimmt.

Kortikaler Knochen wird weiterhin durch eine Hysterese charakterisiert. Das bedeutet, dass bei Belastung und darauf folgender Entlastung das Material einen Energieverlust erfährt, der hauptsächlich durch mechanische Schädigung und innere Reibung hervorgerufen wird (graue Fläche in der Spannungs-Dehnungskurve von Abbildung 5.1). Wird die Kortikalis über Punkt A hinaus bis

zu B in Abbildung 5.1 belastet und anschließend entlastet, bilden die Belastungs- und Entlastungskurve nicht sofort eine geschlossene Schleife. Knochen ist somit viskoelastisch, da sein mechanisches Verhalten von der Be- und Entlastungsgeschwindigkeit abhängt. Metalle zeigen aufgrund ihrer geordneten Kristallstruktur in der Regel weder eine Hystereseschleife noch variieren ihre Eigenschaften mit der Belastungsgeschwindigkeit. Kunststoffe sind ebenfalls wie Knochen viskoelastisch und durch eine Hysterese charakterisiert, da es zwischen den Polymerketten unter Belastung zu einer starken inneren Reibung kommt.

Die mechanischen Eigenschaften hängen auch von der anatomischen Lage des Knochens ab. Trotz gleicher Dichte hat ein Prüfkörper aus der Tibia höhere Festigkeitseigenschaften gegenüber einem Prüfkörper aus dem Femur.

Der Elastizitätsmodul E , gleich dem Quotienten aus Spannung und Dehnung, ist eine Materialkonstante und ein Maßstab für die Formfestigkeit unter Einwirkung äußerer Lasten. Je nach Testung in Längs- oder Querrichtung erhält man bei der Knochenkompakta einen unterschiedlichen Wert, folglich ist der Elastizitätsmodul in hohem Maße richtungsabhängig und damit ist das Knochengewebe ein anisotropes Material. Weiterhin ist der der Elastizitätsmodul bei noch nicht ausgewachsenen Tieren und Menschen niedriger als bei reifen Knochen und damit altersabhängig (Burstein und Wright, 1997).

Der Elastizitätsmodul am humanen Femur wurde von Sedlin (1965) mit 15.800 N/mm^2 ermittelt, während Sedlin und Hirsch (1966) 15.500 N/mm^2 angaben. Komender *et al.* (1976) beschrieben ein E-Modul von 8.200 N/mm^2 bis 16.100 N/mm^2 , Burstein *et al.* (1976) von 16.800 N/mm^2 und Carter *et al.* (1978) von 7.900 N/mm^2 bis 16.200 N/mm^2 . Burstein und Wright (1997) stellten für den humanen Femur ein E-Modul von 18.000 N/mm^2 , Berns *et al.* (2001) von 18.346 N/mm^2 fest.

Für die bovine Knochenkompakta wurden die folgenden Werte für den E-Modul angegeben: Sweeny *et al.* (1965) beschrieben ein E-Modul des bovinen Femur von 17.200 N/mm^2 und Burstein *et al.* (1976) ermittelten einen Wert von 24.500 N/mm^2 . Versuche an der bovinen Tibia führten bei Simkin und Robin (1973) zu einem E-Modul von 23.800 N/mm^2 , bei Hofmann *et al.* (2003) von 19.834 N/mm^2 und bei Lührs (2005) von 21.964 N/mm^2 .

Der Elastizitätsmodul und die Formfestigkeit sind somit speziesabhängig und bovine Kompakta weist höhere Festigkeitswerte als humane Kompakta auf (Currey, 1984).

2 Zielsetzung der Arbeit und Fragestellung

Schrauben haben ihren festen Platz als Osteosynthese-Implantat für Frakturen. Zur Stabilisierung von Low stress-Frakturen können Schrauben aus boviner Kompakta (CB-Schrauben) eine biologische Alternative zu Schrauben aus Metall und resorbierbaren Kunststoffen bieten. Für die verschiedenen Indikationen und Anwendungslokalisationen müssten solche Schrauben in unterschiedlichen Größen und Längen zur Verfügung stehen. Bevor sie aber zum klinischen Einsatz gelangen können, bedarf es einer Fülle experimenteller Untersuchungen.

Zwei wesentliche Zielsetzungen sind Bestandteil dieser Arbeit:

1. Die CB-Schrauben sollen aus kortikalen bovinen Knochen gefertigt werden. In zu definierenden Arbeitsschritten ist ein jeweils gleichartiges Werkstück herzustellen, das theoretisch klinisch verwendet werden könnte.
2. In dem Untersuchungsprogramm sind die für den klinischen Einsatz wichtigen Festigkeitswerte zu ermitteln. Um dazu verlässliche Daten zu erhalten, ist es notwendig, die Schraubentestungen in Anlehnung an DIN-Normprüfung von Metallschrauben vorzunehmen. Dadurch ist nicht nur ein genauer Vergleich zwischen den unterschiedlich dimensionierten CB-Schrauben möglich, sondern auch ein Vergleich mit den Ergebnissen aus anderen Untersuchungen, wenn diese unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt worden sind.

Die zu verwendenden DIN-Normen wurden unter Mithilfe der Materialprüfungsanstalt in Darmstadt festgelegt.

Die Konzipierung und Herstellung der dazu notwendigen Gerätschaften erfolgte in der Forschungswerkstatt des Marburger Universitätsklinikums. Die CB-Schrauben wurden mit verschiedenem Gewindedurchmesser und in verschiedenen Längen im Biomechanik-Labor der Unfallchirurgischen Klinik selbst hergestellt und dort wurden auch die Festigkeitsuntersuchungen durchgeführt

Im Einzelnen wurden folgende Fragestellungen untersucht:

- Wie ist das Bruchdrehmoment der CB-Schrauben?
- Wie hoch ist die Bruchzugkraft bei den CB-Schrauben und wie ist ihre Zugfestigkeit?
- Wie hoch ist die Bruchscherkraft der CB-Schrauben, wie ist ihre Scherfestigkeit?

3 Material und Methode

3.1 Herstellung der CB-Schrauben

Für die Herstellung der CB-Schrauben wurde das Os metatarsale von Rinderbullen verwendet (Abb. 3.1a), die mindestens zwei Jahre alt waren. Für jedes Tier lag ein amtsärztliches Gesundheitszeugnis mit BSE-Testung vor.

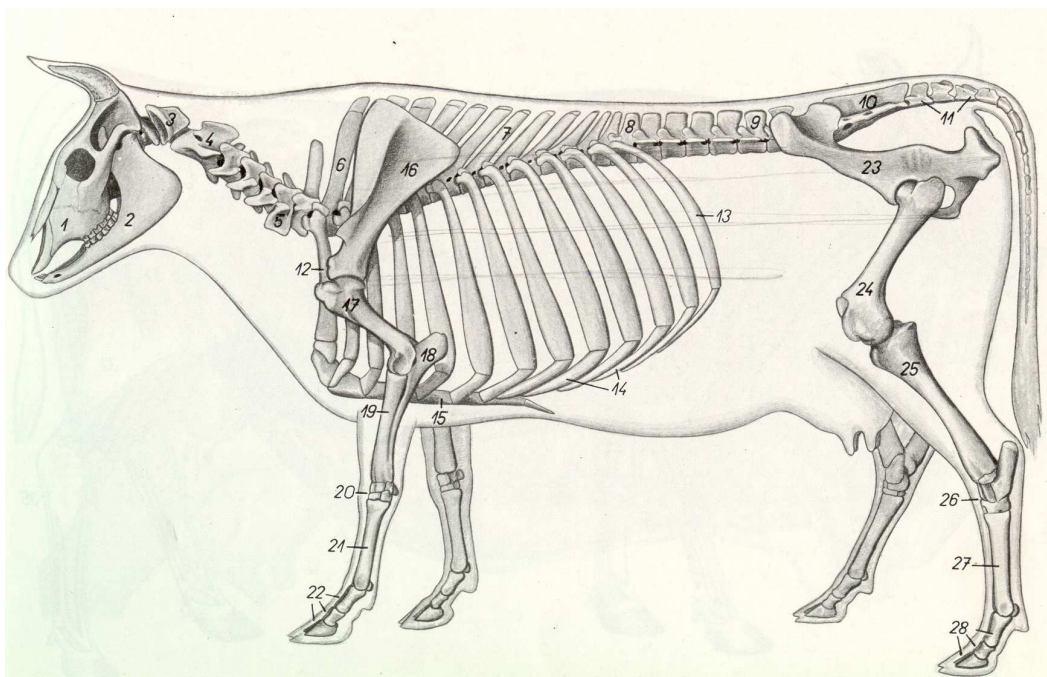


Abb. 3-1a Rinderskelett

- 23 *Os coxae* – Hüftbein,
- 24 *Os femoris* – Oberschenkelbein
- 25 *Tibia* – Schienbein
- 26 *Os tarsi* – Hinterfußwurzelknochen
- 27 *Os metatarsale* - **Hintermittelfußknochen**
- 28 *Ossa digitorum pedis* – Zehenknochen

Popesko (1993)

Die vom Schlachthof frisch bezogenen Knochen wurden zunächst von Muskel-, Sehnen- und Faszienresten sowie vom Periost befreit. Anschließend wurden die Knochenenden am Übergang von der Diaphyse zur Metaphyse abgetrennt. Das

Knochenmark und die Spongiosa wurden mit einem scharfen Löffel aus dem Markraum entfernt.

Die Diaphysenpräparate wurden bis zur weiteren Behandlung in gesättigter Kochsalzlösung aufbewahrt. In Abbildung 3.1b ist ein solches Präparat abgebildet.



Abb. 3-1b Diaphyse des bovinen Os metatarsale vor der weiteren Bearbeitung

Der Fertigungsprozess der CB-Schrauben soll exemplarisch an den Schrauben mit einem Gewindedurchmesser von 4 mm und einer Gewindelänge von 35 mm, in der Kurzversion als CB4 L35-Schrauben bezeichnet, vorgestellt werden.

Aus den Diaphysen des Os metatarsale wurden mit einer Bandsäge (Typ BAS 315, Firma Elektra Beckum) Vollsegmente von 50 mm Höhe herausgesägt. Diese wurden wiederum mit der gleichen Bandsäge in trapezförmige Längssegmente aufgeteilt, die eine Mindestbreite von 6 mm hatten (Abb. 3-1c).



Abb. 3-1c Zerteilung eines Diaphysensegmentes in trapezförmige Längssegmente mit der Bandsäge

Die weitere Bearbeitung der einzelnen Kortikalissegmente zu Pins mit einem Durchmesser von 6 mm erfolgte in einer Drehmaschine (Maximat Super 11 CD, Fa. Emco). In der Abbildung 3.1d ist dieser Arbeitsschritt dargestellt.

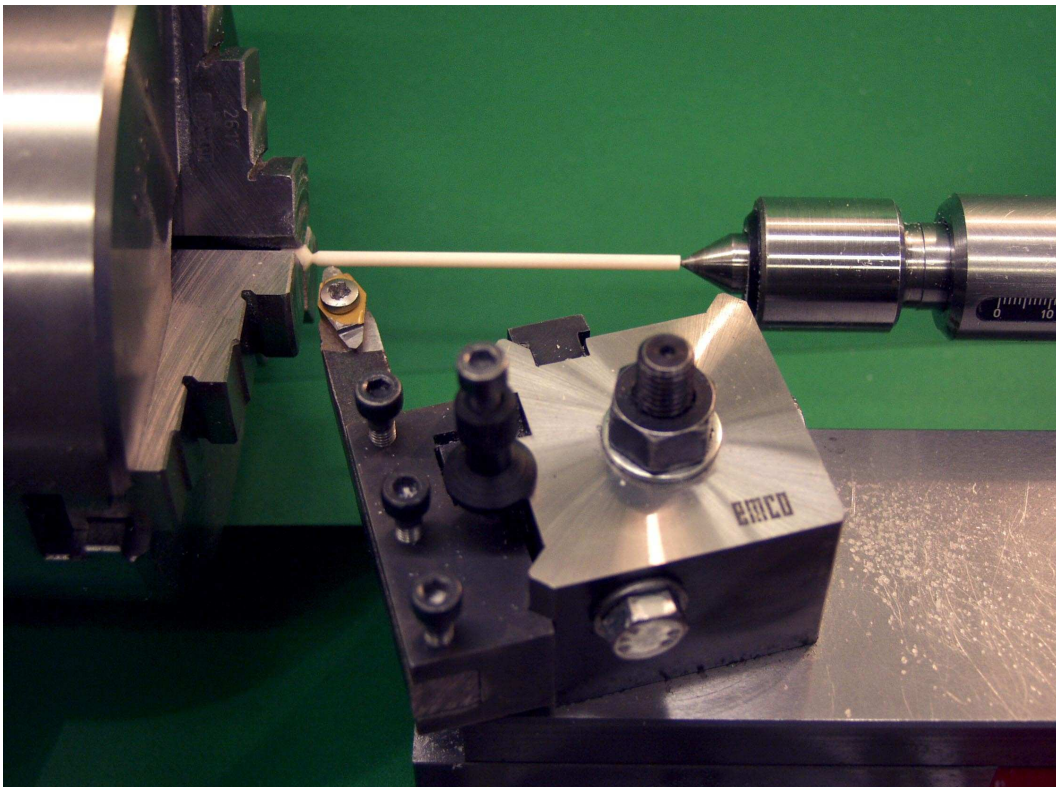


Abb. 3.1d Runddrehen eines eingespannten Kortikalissegmentes zu einem Pin

Für die Messungen wurde eine elektronische Schieblehre (Fa. Mitutoyo) verwendet, deren Fehlermessgrenze bei $\pm 0,01$ mm lag.

Für die Fertigung der CB4 L35 Schrauben wurden die 6 mm Pins auf eine Länge von 40 mm gebracht und danach unter Belassen eines Kopfstückes von 5 mm Höhe und mit konischem Übergang zu diesem auf einen Durchmesser von 4mm abgedreht.

Das runde Kopfstück wurde unter Verwendung zweier paralleler, auf einen Abstand von 5 mm eingestellten Sägeblättern mit zwei gegenüberliegenden Flanken versehen, so dass ein Schraubendreher angesetzt werden konnte (Abb. 3.1e).



Abb. 3-1e Einschneiden der Flanken am Schraubenkopf

Anschließend wurde auf die so weit gefertigten Schraubenpräparate mit einem Whitworth-Schneideisen (Abb. 3.1f) das Gewinde geschnitten. Abbildung 3.1g zeigt diese Arbeitshandlung.

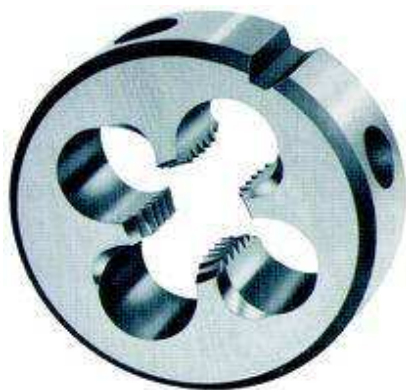


Abb. 3-1f Whitworth-Schneideisen

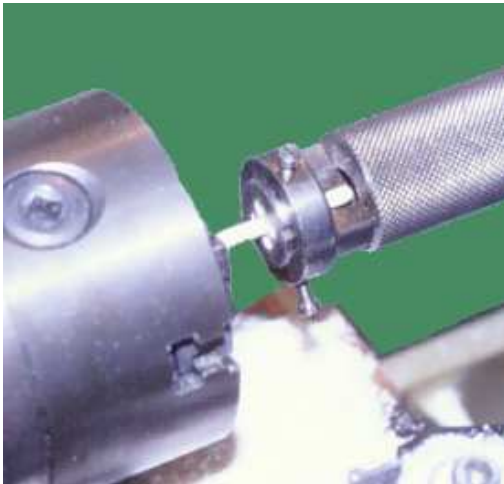


Abb. 3.1g Einschneiden des Gewindes

Nach der Fertigung wurden die CB-Schrauben zur Fortsetzung der Prozessierung nach dem Tutoplastverfahren über 7 Tage in 99,9 prozentiger Azetonlösung eingelegt und anschließend einer 24-stündigen Belüftung unterzogen.

Nur solche Schrauben, die optisch keine Material- und Fertigungsmängel aufwiesen, wurden einzeln in Folie eingeschweißt und bei einer Temperatur von 121° C über 20 min bei 3 bar Dampfdruck mit dem Tischaufoklaven 3850 EL der Firma Tuttnauer sterilisiert.

3.2 Design und Kurzbezeichnung der CB-Schrauben

Alle Schrauben erhielten ein Whitworthgewinde, wobei vier verschiedene Gewindegrößen verwendet wurden. In Abbildung 3.2a findet sich eine technische Zeichnung des Whitworthgewindes und in Tabelle 3.2a sind die Abmessungen bei den vier Gewindegrößen aufgelistet. Der Gewindedurchmesser ist unter D angegeben.

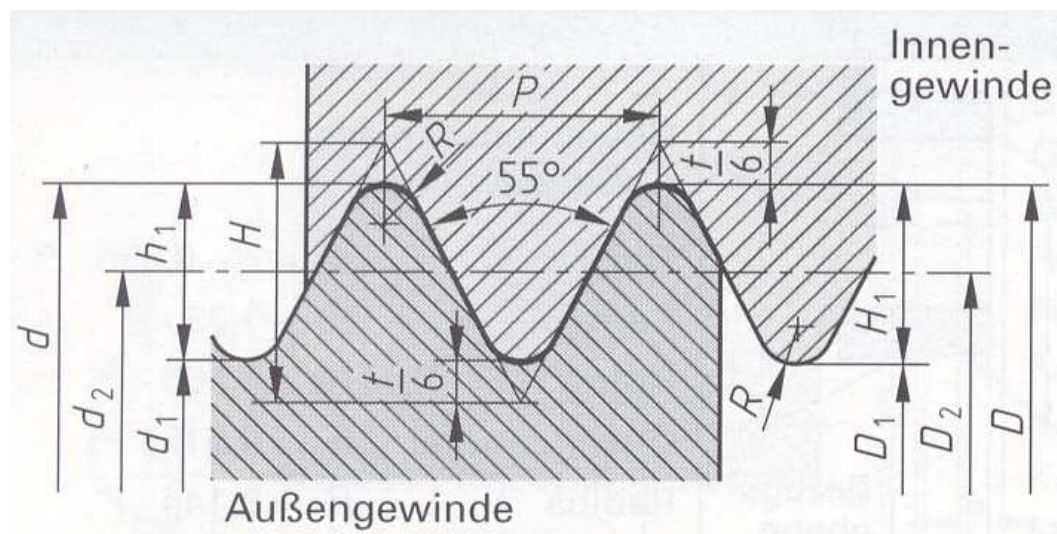


Abb. 3-2a Technische Zeichnung des Whitworth-Gewindes nach DIN 11 (Heinzler *et. al.*, 2002)

- Gewindedurchmesser $d = D$
- Kerndurchmesser $d_1 = D_1 = d - 1,28 \cdot P = d - 2 \cdot t_1$
- Flankendurchmesser $d_2 = D_2 = d - 0,640 \cdot P$
- Gangzahl je inch (Zoll) Z
- Steigung $P = \frac{25,4 \text{ mm}}{Z}$
- Gewindetiefe $h_1 = H_1 = 0,640 \cdot P$
- Radius $R = 0,137 \cdot P$
- Flankenwinkel 55°

Tabelle 3-2a Abmessungen der vier für die CB-Schrauben verwendeten Whitworth-Gewinde nach DIN 11 in mm

Gewindebezeichnung d Inch = Zoll	Gewinde Ø d=D	Kern- Ø d ₁ =D ₁	Flanken- Ø d ₂ =D ₂	Gang- zahl je inch Z	Ge- winde- tiefe h ₁ =H ₁	Kern- quer- schnitt mm ²	Radius R	Steigung P
⁵ / ₃₂	3,969	2,952	3,459	32	0,507	6,8	0,108	0,793
³ / ₁₆	4,762	3,407	4,084	24	0,677	9,1	0,145	1,058
⁷ / ₃₂	5,556	4,201	4,878	24	0,677	13,8	0,145	1,058
¹ / ₄	6,350	4,724	5,537	20	0,813	17,5	0,174	1,270

In Kurzform sind die CB-Schrauben mit dem $\frac{5}{32}$ Inch-Gewinde ($D = 3,969$ mm) als CB4-Schrauben, die mit dem $\frac{3}{16}$ Inch-Gewinde ($D = 4,762$ mm) als CB 4,8-Schrauben, die mit dem $\frac{7}{32}$ Inch-Gewinde ($D = 5,556$ mm) als CB5,5-Schrauben und die mit dem $\frac{1}{4}$ Inch-Gewinde ($D = 6,350$ mm) als CB6,3-Schrauben bezeichnet.

Die Kopfhöhe war bei allen Schrauben einheitlich 5 mm, während der Kopfdurchmesser je nach Gewindedurchmesser variierte. Er betrug im runden Kopfteil bei den CB4-Schrauben 6mm, bei den CB4,8- und CB5,5-Schrauben 7 mm und bei den CB6,3-Schrauben 8mm.

Zu jedem der vier Gewindegrößen wurden die CB-Schrauben in zwei unterschiedlichen Gewindelängen hergestellt. Wie aus Tabelle 3.2b ersichtlich ist, lagen die CB4-Schrauben mit einer Gewindelänge von 25 mm und 35 mm vor. Bei den CB 4,8-Schrauben betrug die Gewindelänge 45 und 55 mm, bei den CB5,5-Schrauben 30 und 40 mm und bei den CB6,3-Schrauben 30 und 50 mm.

Tabelle 3.2b Gewindedurchmesser, Kopfdurchmesser und Gewindelängen bei den CB-Schrauben

Schraubenbezeichnung	CB4 L25	CB4 L35	CB4,8 L45	CB4,8 L55	CB5,5 L30	CB5,5 L40	CB6,3 L30	CB6,3 L50
WW-Gewinde (Inch)	$\frac{5}{32}$	$\frac{5}{32}$	$\frac{3}{16}$	$\frac{3}{16}$	$\frac{7}{32}$	$\frac{7}{32}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$
Gewindelänge (mm)	25	35	45	55	30	40	30	50
Kopf-Ø (mm)	6	6	7	7	7	7	8	8

Abbildung 3.2b verdeutlicht die Gestaltungsspezifizierung der CB-Schrauben und in Abbildung 3.2c ist das gesamte Sortiment der CB-Schrauben photographisch dargestellt.

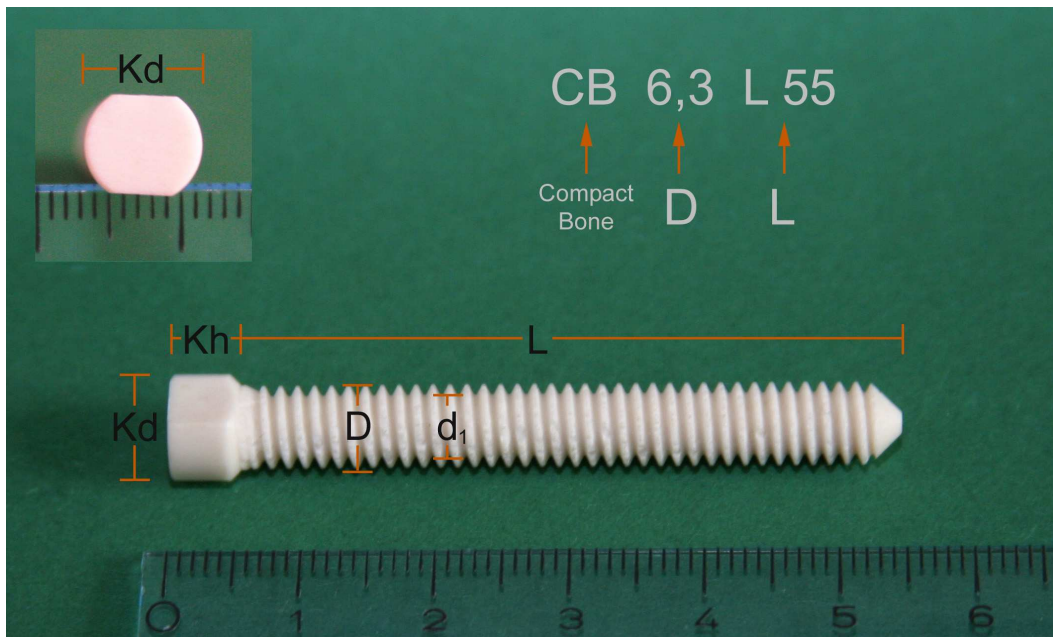


Abb. 3-2b Gestaltungsspezifizierung der CB-Schrauben, exemplarisch dargestellt an einer CB6,3 L55-Schraube

CB = Compact Bone

D = Gewindedurchmesser

d₁ = Kerndurchmesser

L = Gewindelänge

Kh = Kopfhöhe

Kd = Kopfdurchmesser



Abb. 3-2c Gesamtsortiment der CB-Schrauben in der Übersicht

3.3 Testung der Schrauben

3.3.1 Computergesteuerte Prüfmaschine und Datenrequirierung

Für die Ermittlung der Festigkeitsparameter der CB-Schrauben wurde eine Universal-Prüfmaschine vom Typ 81806 der Firma Karl Frank (Weinheim) verwendet, welche Zug- und Druckkräfte mittels einer beweglichen Traverse erzeugen kann. Die von der Traverse auf die Prüfkörper wirkenden Kräfte wurden dabei mit dem zurückgelegten Weg aufgezeichnet, während die Geschwindigkeit der Traversenbewegung im Messablauf voreingestellt wurde. Die Kraftmessung erfolgte mit einer Kraftmessdose, die mit Dehnungstreifen bestückt war.

Zur Steuersignal- und Messwertverarbeitung wurde das Gerät/Modell 81066/EDC 100, für die Antriebsregelung das Gerät/Modell DDA, beide ebenfalls von der Firma Karl Frank verwendet. Die Garantiefehlergrenze der Kraftmess-Einrichtung entspricht DIN 51221 Klasse 1 und beträgt 1% im Bereich von 4% bis 100% der Kraftaufnehmer-Nennlast bezogen auf den jeweiligen Messwert. Im Genauigkeitstest mit einem 100 N Gewicht wurde lediglich eine Ungenauigkeit von 0,251% ermittelt. Die Temperaturbedingungen für eine gleichmäßige Testung lagen bei + 18 bis + 28° Celsius und einer relativen Luftfeuchtigkeit < 90 %.

Zur einfacheren Prüfgeräteansteuerung und Datenerfassung war am Gerät/Modell 81066/EDC 100 ein PC angeschlossen, auf dem die Frank-Prüfsoftware installiert wurde. Die Frank-Prüfsoftware läuft unter Windows[®] und ermöglicht die exakte Einstellung der Parameter zum Versuchsablauf und zur Datenerfassung. Die gewonnenen Daten wurden konvertiert und mit dem Programm Excel[®], bzw. SPSS[®] ausgewertet und graphisch dargestellt.

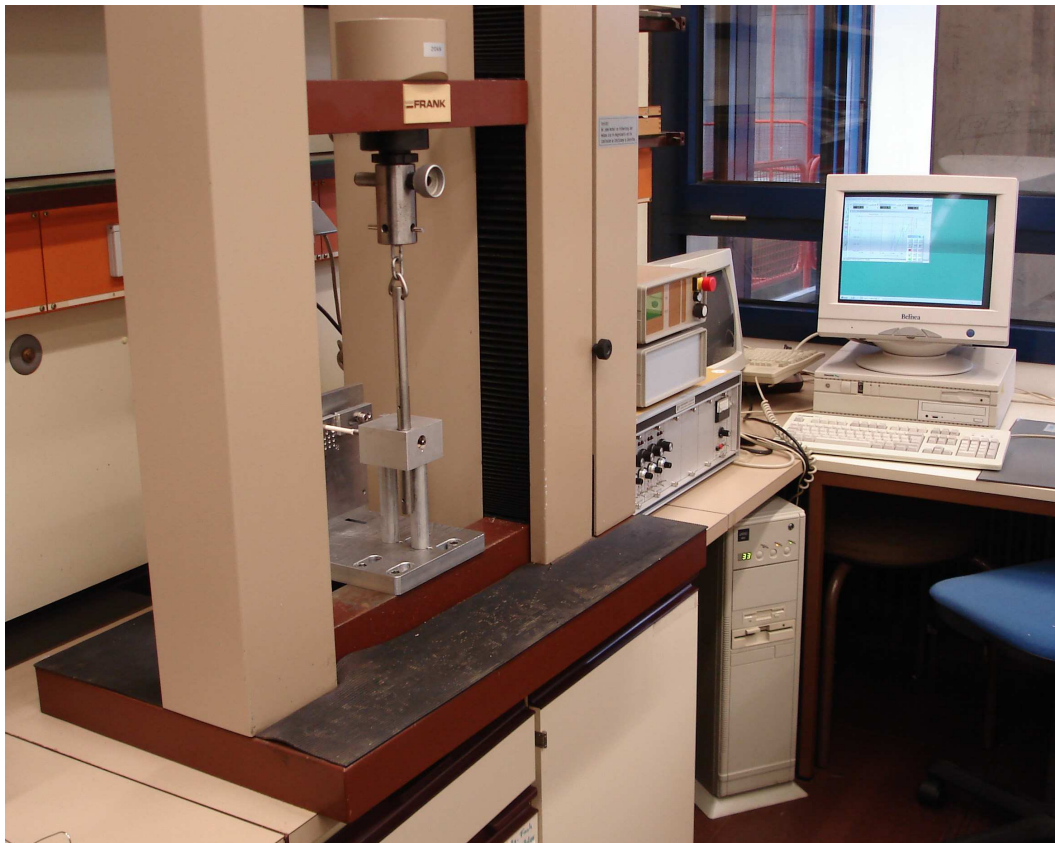


Abb. 3.3.1 Universal-Prüfmaschine mit aufgebautem Torsionsversuch, sowie Rechner und Computersteuerung im Unfallchirurgischen Labor der Philipps-Universität Marburg.

3.3.2 Torsionsversuch nach DIN-Norm 3506-1

In Abbildung 3.3.2a ist die Versuchsanordnung schematisch und in Abbildung 3.3.2b fotografisch dargestellt. Das Konzept des Torsionsmessplatzes wurde selbst entwickelt und in Zusammenarbeit mit der Abteilung für Feinmechanik konstruiert.

Wie zu erkennen ist, bestand sie aus einer Metallplatte als Plattform, die auf die Grundtraverse der Prüfmaschine geschraubt war. Auf diese Plattform war senkrecht eine verstellbare Metallplatte montiert, die 10 mm tiefe Gewindelöcher, so genannte Sackgewinde, mit den vier Whitworthgewinden aufwies. Gegenüber der Metallplatte befand sich in einem ebenfalls auf die Plattform montierten Metallgehäuse ein Zahnrad, an dessen Achse der Schraubendreher für die CB-Schrauben angesetzt war. Zum Drehen des Zahnrades und damit des Schrauben-

drehers war in dem Metallgehäuse und zwar senkrecht eine in das Zahnrad greifende Zahnstange eingebaut. Diese wiederum war über eine Buchse an der beweglichen Traverse der Prüfmaschine befestigt. Die zu testenden CB-Schrauben wurden manuell bis zum Anschlag in das korrespondierende Gewinde Loch in der Metallplatte eingedreht und dann durch entsprechende Ausrichtung über die verstellbare Metallplatte exakt koaxial zum Schraubendreher mit ihrem Kopf in diesen eingesetzt. In dieser Position wurde die Metallplatte auf der Plattform fixiert.

Die von der Prüfmaschine auf die Zahnstange ausgeübte Kraft wurde durch deren Aufwärtsbewegung über das Zahnrad und den Schraubendreher als Drehmoment M mit einer Geschwindigkeit von 1,89 Umdrehungen pro Minute auf die CB-Schrauben umgesetzt.

Der Reibungsverlust innerhalb des Versuchsaufbaus hatte einem Mittelwert von 8,084 Nmm bei einer Standardabweichung von 1,404 Nmm.

Das zum Schraubenbruch führende Bruchdrehmoment wurde in Nmm wie folgt ermittelt:

Das Drehmoment M errechnet sich aus $M = F \cdot d/2$ wobei $d/2$ der Hebelarm und damit der senkrechte Abstand zwischen Umfangskraft und Drehpunkt ist. Das von uns eingebaute Zahnrad hatte einen Flankendurchmesser d_2 von 16,8 mm, der in der vorhergehenden Gleichung dem Durchmesser d eines gewöhnlichen Kreises entspricht (Abbildung 3.3.2c).

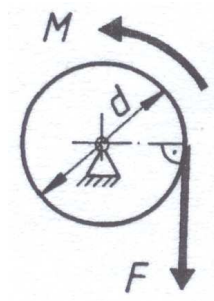


Abb. 3.3.2c Das Drehmoment M errechnet sich aus der Zugkraft F und dem Durchmesser des Kreises d .

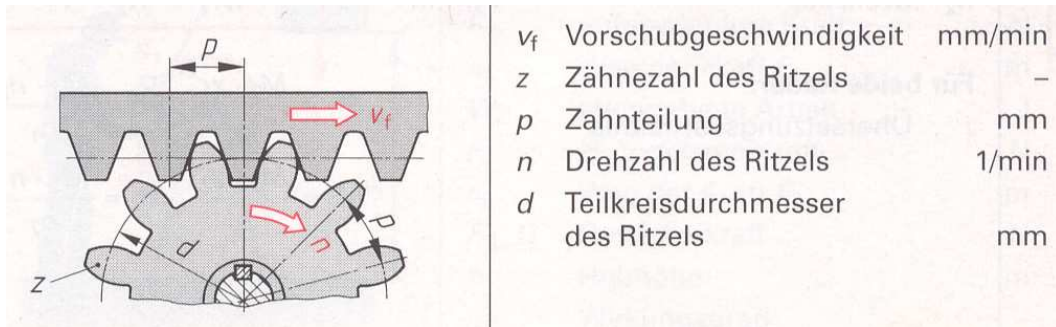
Berechnung der Einschraubgeschwindigkeit:

Abb. 3.3.2d Berechnung der Drehzahl des Zahnrades und damit der Einschraubgeschwindigkeit (Fischer *et. al.*, 2002).

Es gilt:

$$n = \frac{v_f}{\pi \cdot d}$$

Die Vorschubgeschwindigkeit beim Zahnstangentrieb war 50 mm/min. Der Teilkreisdurchmesser d betrug 8,4 mm.

Berechnung des Bruchdrehmomentes:

$$M_B = F_{\max} \cdot \frac{d_2}{2}$$

M_B = Bruchdrehmoment [Nmm]

F_m = maximale Zugkraft [N]

d_2 = Flankendurchmesser [mm]

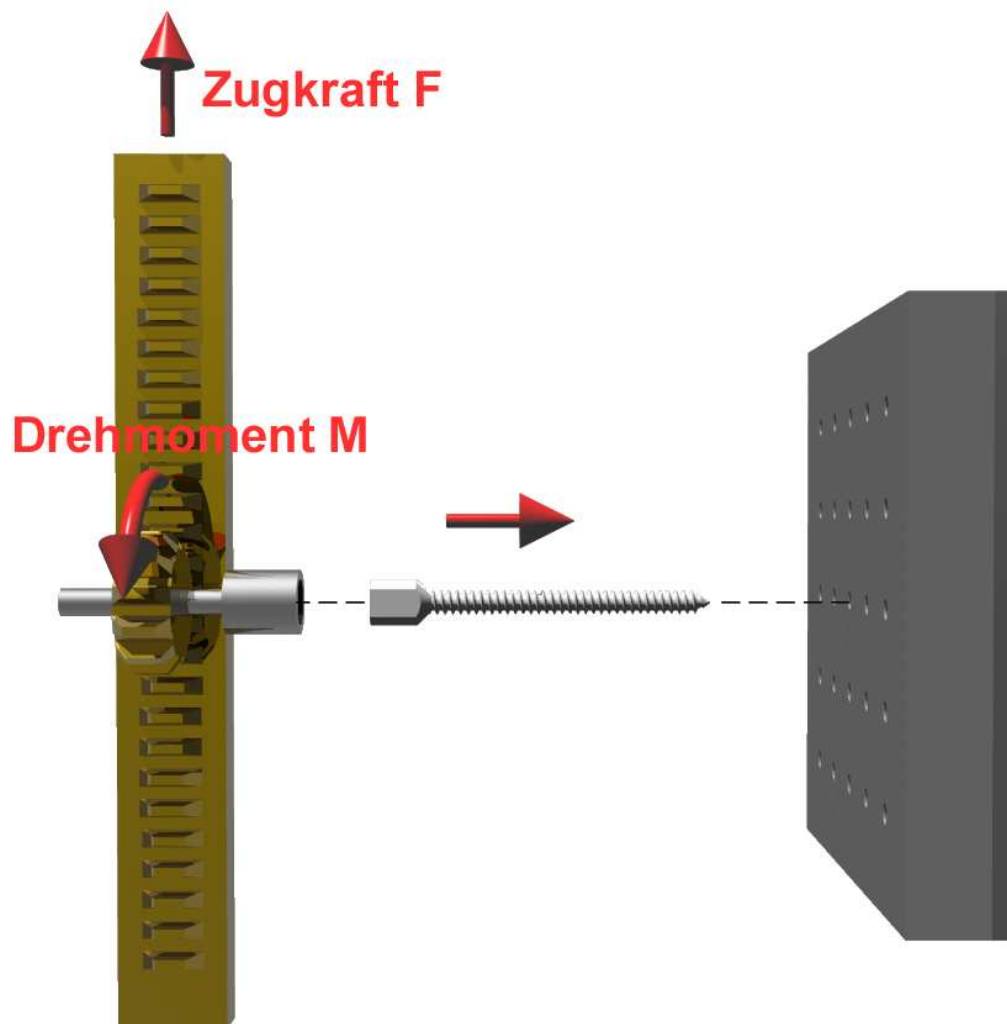


Abb. 3-3.2a Schematische Darstellung der Versuchsanordnung für die Torsionsbelastung der CB-Schrauben

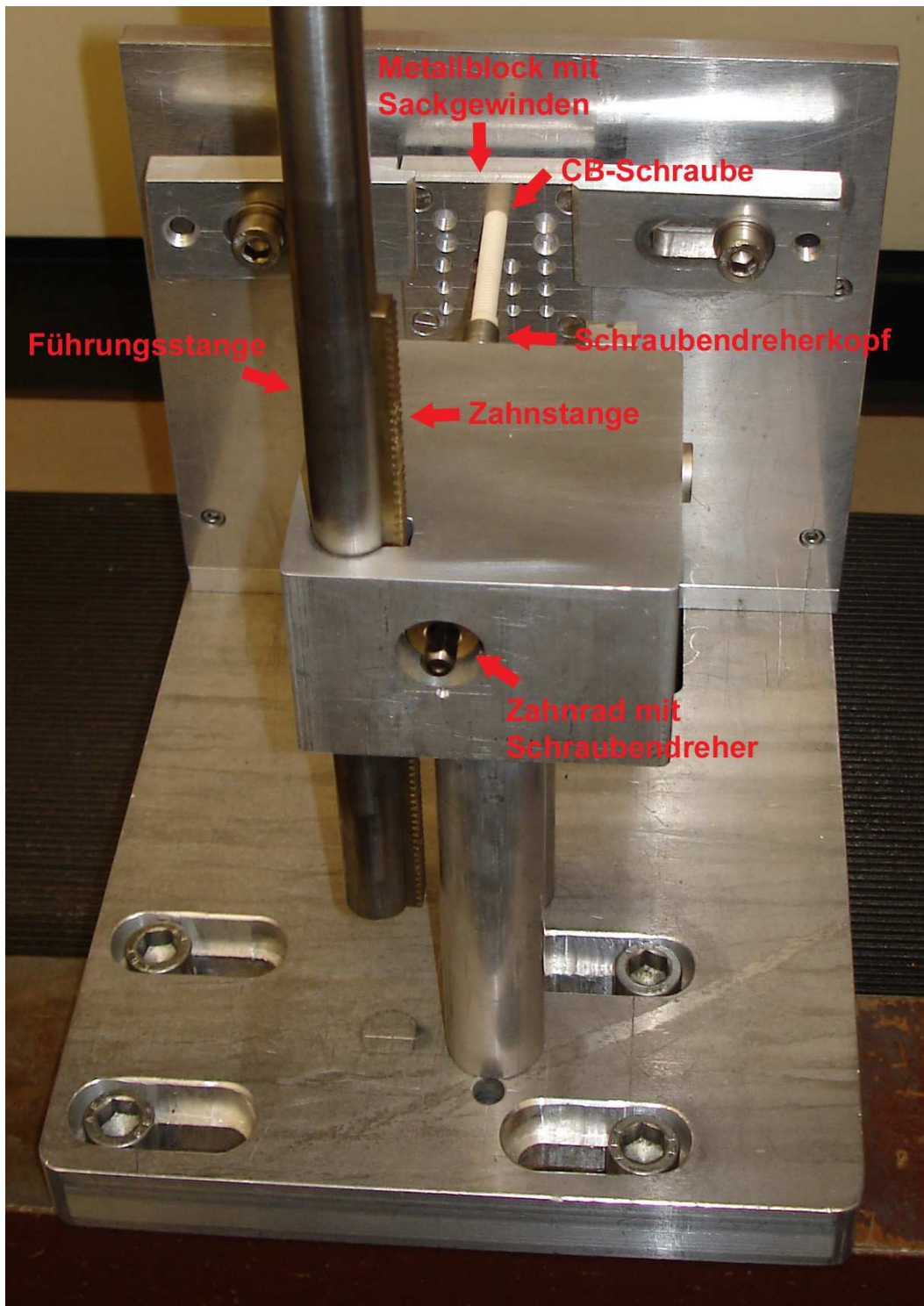


Abb. 3-3.2b Versuchsaubau für die Torsionsbelastung der CB-Schrauben in fotografischer Nahaufnahme

3.3.3 Zugversuch nach DIN-Norm 3506-1

Für diese Untersuchung wurde, wie aus Abbildung 3.3.3a und b ersichtlich ist, eine Metallplatte auf die Grundtraverse der Prüfmaschine befestigt, die ebenfalls mit Gewindelöchern zum Eindrehen der CB-Schrauben versehen war. Für die Testung wurden die Schrauben durch eine Haltehülse geführt, die wiederum in die Traversenbuchse eingehängt wurde. Danach wurden die so aufgehängten Schrauben unter exakt senkrechter Ausrichtung 10 mm tief in die zugehörigen Gewindelöcher der Metallplatte eingedreht, die in dieser Position festgesetzt wurde.

Mit einer Zuggeschwindigkeit von 10 mm/min wurden die CB-Schrauben bis zum Bruch belastet. Die dazu notwendige Zugkraft ist als Bruchzugkraft definiert und in Newton angegeben.

Die Zugfestigkeit der CB-Schrauben wurde aus dem Quotienten der maximalen Zugkraft F_m = Bruchzugkraft und der Querschnittsfläche des Schraubengewindes im Kerndurchmesser d_1 berechnet. Der Quotient aus Kraft und Fläche ergibt Druck, daher ist die Einheit der Zugfestigkeit R_m auch der Quotient aus den Einheiten Newton und Millimeter gleich Megapascal.

Berechnung der Zugfestigkeit:

$$R_m = \frac{F_m}{A} = \frac{F_m}{\frac{\pi}{4} \cdot d_1^2}$$

R_m = Zugfestigkeit [N/mm² = MPa]

F_m = maximale Zugkraft [N]

A = Kernquerschnittsfläche [mm²]

d_1 = Kerndurchmesser [mm]

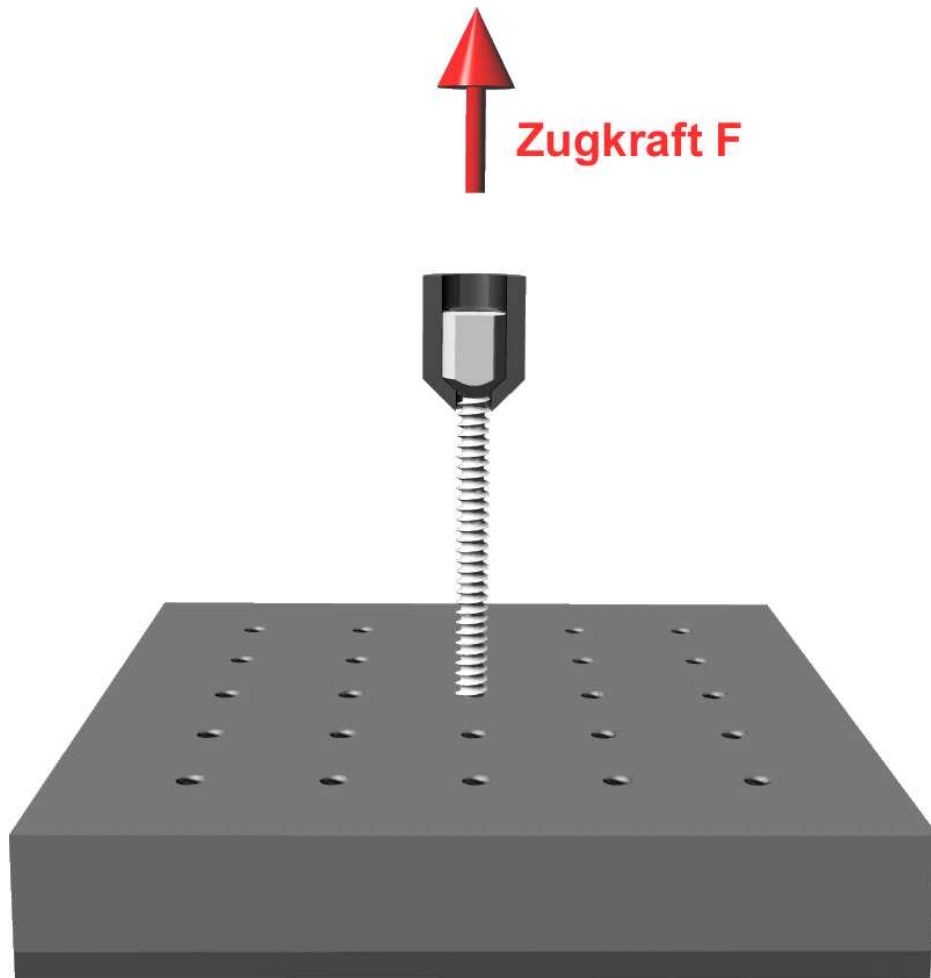


Abb. 3.3.3a Schematische Darstellung der Versuchsanordnung für die Zugbelastung der CB-Schrauben



Abb. 3.3.3b Versuchsaufbau für die Zugbelastung der CB-Schrauben im Foto

3.3.4 Scherversuch nach DIN-Norm 50141

Für diese Testung war ein Metallblock hochkantig auf die Grundtraverse der Prüfmaschine montiert, der mit durchgängigen und waagrecht angeordneten Löchern versehen war, die den gleichen Durchmesser aufwiesen wie die Gewindedurchmesser der CB-Schrauben. An der Stirnseite des angeschraubten Metallblocks war ein zweiter mit den gleichen Lochbohrungen versehener Metallblock angesetzt, der starr geführt an der beweglichen Transverse der Prüfmaschine fixiert war und als Schieber bezeichnet wird.

Zur Versuchsdurchführung wurden die Blocklöcher zunächst coaxial ausgerichtet. Die zu testende Schraube wurde durch den Schieber in den fixierten Block vorgeschoben. Mit einer Geschwindigkeit von 10 mm/min wurde der Schieber

nach oben gezogen bis die CB-Schraube an der Berührungsfläche der beiden Blöcke einschnittig abgeschert wurde.

Die maximale Zugkraft, die unter der Scherbelastung zum Schraubenbruch führte, wird als Bruchscherkraft bezeichnet und ist in Newton angegeben.

Aus dem Quotienten von Bruchscherkraft und der Flächengröße des Gewindekernes der Schrauben wurde die Scherfestigkeit berechnet und ist in N/mm angegeben.

Berechnung der Scherfestigkeit:

$$\tau_{aB} = \frac{F_m}{A} = \frac{F_m}{\frac{\pi}{4} \cdot d_1^2}$$

τ_{aB}	=	Scherfestigkeit	[N/mm ² = MPa]
F_m	=	Bruchscherkraft	[N]
A	=	Kernquerschnittsfläche	[mm ²]
d_1	=	Kerndurchmesser	[mm]

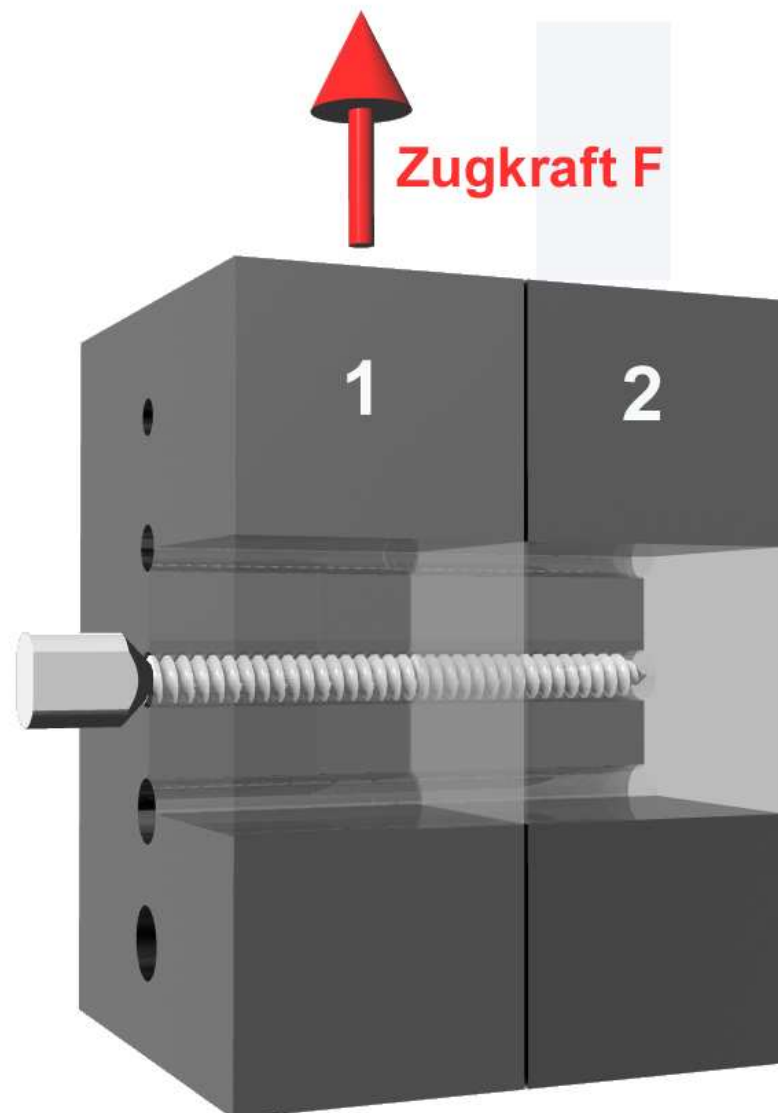


Abb. 3.3.4a Versuchsanordnung für die Testung der Scherbelastung der CB-Schrauben in schematischer Darstellung

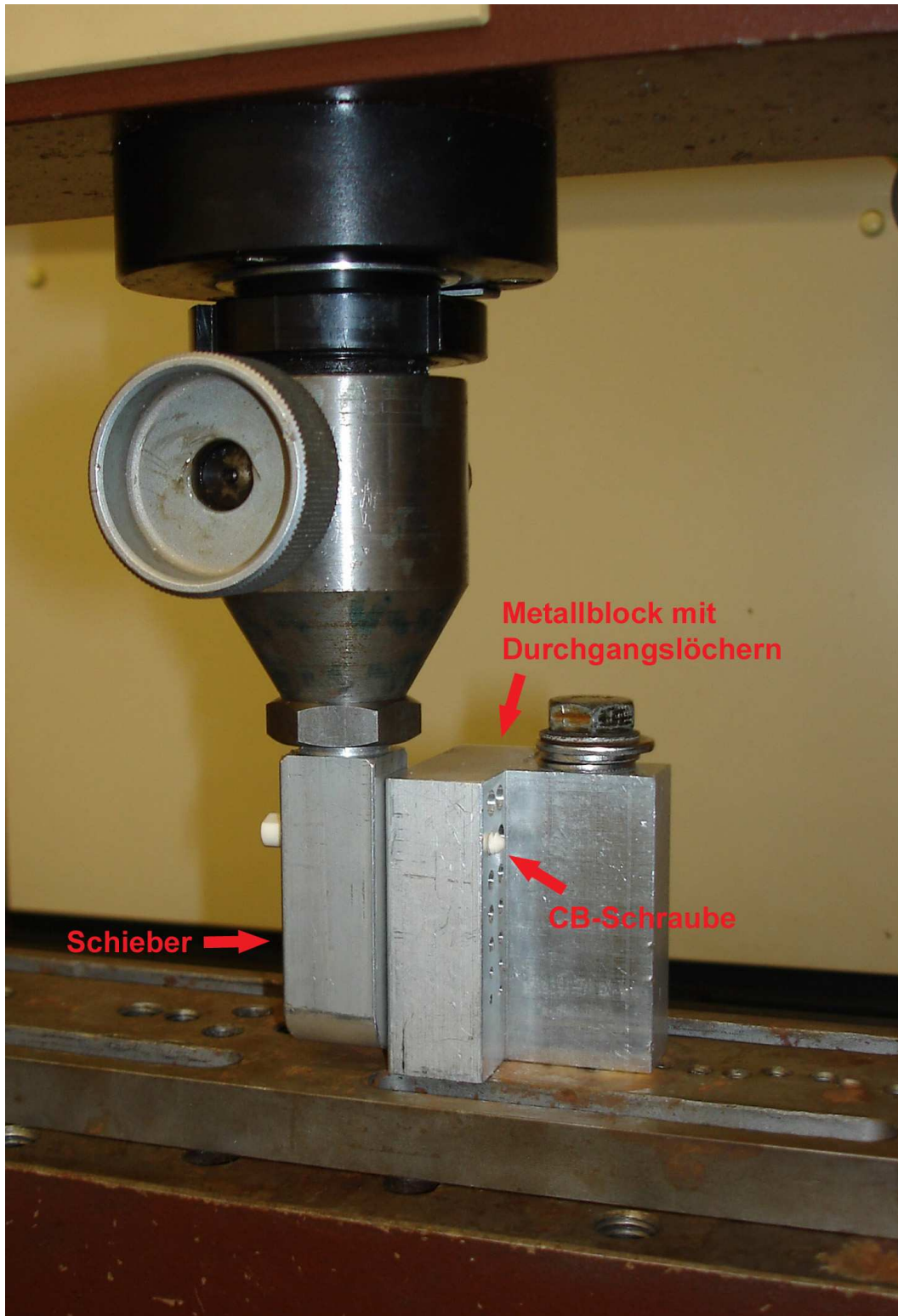


Abb. 3.3.4b Versuchsaufbau für die Scherbelastung der CB-Schrauben im Foto

3.4 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung wurde mit dem Statistikprogramm SPSS 10.0.7 durchgeführt. Das Vorgehen zur statistischen Auswertung der Daten wurde vor der Durchführung der Versuche im Versuchsprotokoll wie folgt festgelegt:

Alle Werte wurden als Median ($x_{\square\square}$) \pm Standardabweichung (σ) angegeben. Die Datensätze wurden anhand der explorativen Datenanalyse analysiert. Die Normalverteilung der Messdaten wurde für Datensätze mit weniger als 50 Messwerten mit dem Shapiro-Wilk-Test verifiziert. Die Varianzgleichheit zwischen den Testgruppen wurde mit dem F-Test (Levene-Test) überprüft.

Statistische Tests:

Alle Daten waren normal verteilt (Daten nicht gezeigt). Es bestand keine Varianzgleichheit zwischen den Gruppen, so dass für die Auswertung der Tamhane-Test verwendet wurde.

Bei allen Vergleichen wurde ein Unterschied mit dem Signifikanzniveau von $p < 0,05$ als statistisch signifikant betrachtet. Die p-Werte für Signifikanzniveaus mit $p < 0,001$ wurden in allen Tabellen aus Platzspargründen als "0,000" angegeben.

Die Messwertverteilungen verschiedener Messgruppen wurden anhand von einfachen Boxplot- und Balken-Diagrammen dargestellt. Boxplots zeigen den Median (eine dicke schwarze Linie), Quartile (Box), Extremwerte (Fälle, deren Werte mehr als 3 Boxlängen von einem Ende der Box entfernt liegen) und Ausreißer (Fälle, deren Werte zwischen 1,5 und 3 Boxlängen von einem Ende der Box entfernt liegen) an. Whisker am Ende der Box zeigen die Distanz vom Ende der Box zu den größten oder kleinsten beobachteten Werten an, die weniger als 1,5 Boxlängen von beiden Enden der Box entfernt liegen.

Abbildungen wurden mit der Software SPSS erstellt; es handelt sich hierbei um im Zusammenhang mit dieser Arbeit erstellte Originale.

4 Ergebnisse

In der Tabelle 4 sind die CB-Schrauben und die durchgeführten Testungen aufgelistet. Zu erkennen ist, dass alle Schrauben einer Torsionsbelastung unterzogen wurden. Im Zug- und Scherversuch wurden die Schrauben nur in einer Längenversion getestet.

In den nachfolgenden Kapiteln sind die Testergebnisse zu den einzelnen Schraubentypen tabellarisch erfasst.

Tabelle 4 CB-Schrauben in der Übersicht mit Testprogramm

Schrauben- Bezeichnung	Gewinde- länge	WW- Gewinde	Kopf- Ø	Torsionsversuch nach DIN 3506-1	Zugversuch nach DIN 3506-1	Scherversuch nach DIN 50141
	mm	Inch	mm	n	n	n
CB4 L25	25	$\frac{5}{32}$	6	10		
CB4 L35	35	$\frac{5}{32}$	6	20	10	10
CB4,8 L45	45	$\frac{3}{16}$	7	20	10	10
CB4,8 L55	55	$\frac{3}{16}$	7	10		
CB5,5 L30	30	$\frac{7}{32}$	7	10		
CB5,5 L40	40	$\frac{7}{32}$	7	20	10	10
CB6,3 L30	30	$\frac{1}{4}$	8	10		
CB6,3 L50	50	$\frac{1}{4}$	8	20	10	10
Gesamtan- zahl pro Versuch				120	40	40
Gesamt getestete Schrauben: 200						

4.1 CB4 L25-Schrauben

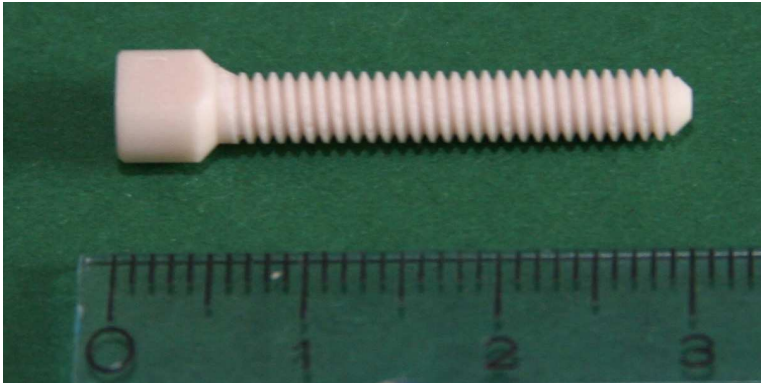


Abb. 4.1 CB4 L25-Schraube

Die 10 getesteten CB4 L25-Schrauben wurden nur dem Torsionsversuch unterzogen.

Tabelle 4.1 Werte für das Bruchdrehmoment der CB4 L25-Schrauben.

CB4 L25-Schrauben	Bruchdrehmoment
	Nmm
Anzahl	10
Mittelwert	485,5
Minimum	367,9
Maximum	587,3
Standardabweichung	65,5
Standardfehler	14,6
Median	493,3
95% Konfidenzintervall (untere Grenze)	456,8
95% Konfidenzintervall (obere Grenze)	514,2

Die Schrauben wiesen im Median ein Bruchdrehmoment von 493 Nmm bei einer Standardabweichung von 65 Nmm auf. Der kleinste gemessene Wert lag bei 368 Nmm und der größte bei 587 Nmm.

4.2 CB4 L35-Schrauben

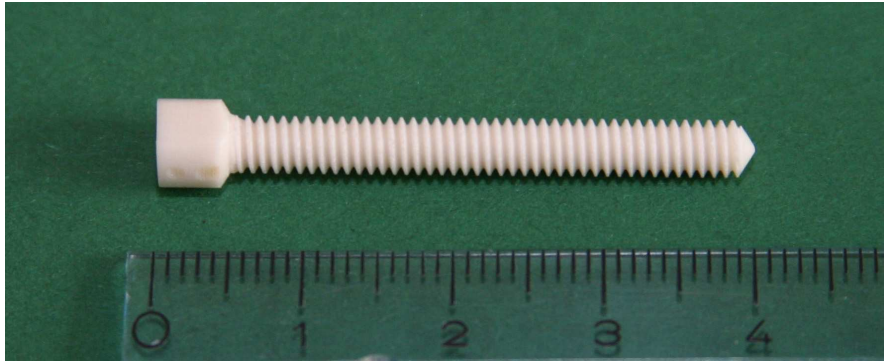


Abb. 4.2 CB4 L35-Schraube

20 CB4 L35-Schrauben wurden im Torsionsversuch und jeweils 10 im Zug- bzw. Scherversuch getestet. In Tabelle 4.2 sind die ermittelten Festigkeitswerte aufgelistet.

Tabelle 4.2 Festigkeitswerte der CB4 L35-Schrauben.

CB4 L35-Schrauben	Bruchdrehmoment	Bruchzugkraft	Zugfestigkeit	Bruchscherkraft	Scherfestigkeit
	Nmm	N	N/mm ² = Mpa	N	N/mm ² = Mpa
Anzahl	20	10		10	
Mittelwert	455,6	990	144,7	516	75,4
Minimum	353	516	75,4	421,6	61,6
Maximum	551	1249	182,4	587,9	85,9
Standardabweichung	57,9	240	35,1	53,7	7,8
Standardfehler	12,9	76	11,1	17	2,5
Median	444,6	1065	155,6	512,7	74,9
95% Konfidenzintervall (untere Grenze)	430,3	841	123	482,7	70,5
95% Konfidenzintervall (obere Grenze)	481	1139	166,4	549,2	80,3

Die 20 getesteten CB-Schrauben hatten im Median ein Bruchdrehmoment von 445 Nmm bei einer Standardabweichung von 58 Nmm. Der kleinste gemessene Wert lag bei 353 Nmm und der größte bei 551 Nmm.

Im Median hielten die Schrauben einer Zugkraft von 1065 N bei einer Standardabweichung von 240 N stand. Der minimale Wert lag bei 516 N und der maximale Wert bei 1249 N.

Es wurde eine Bruchscherkraft von 513 N im Median bei einer Standardabweichung von 54 N festgestellt. Die Einzelwerte lagen zwischen 422 N und 588 N.

4.3 CB4,8 L45-Schrauben

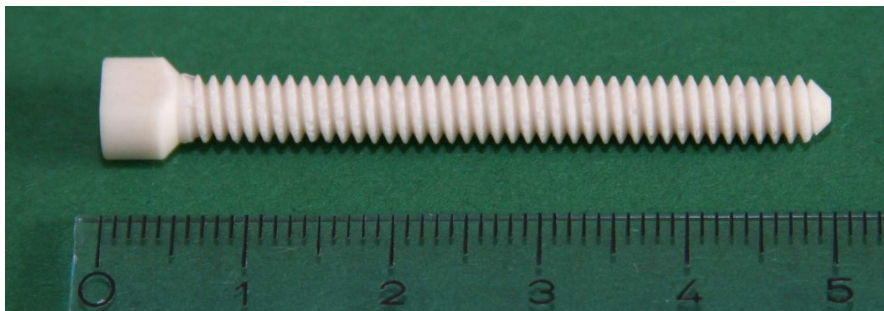


Abb. 4.3 CB4,8 L45-Schraube

20 CB4,8 L45-Schrauben wurden dem Torsionstest, jeweils 10 dem Zug- bzw. Scherversuch unterzogen.

Tabelle 4.3 Festigkeitswerte der CB4,8 L45-Schrauben.

CB4,8 L45-Schrauben	Bruch-drehmoment	Bruch-zugkraft	Zugfestigkeit	Bruch-scherkraft	Scherfestigkeit
	Nmm	N	N/mm ² = Mpa	N	N/mm ² = Mpa
Anzahl	20	10	10	10	
Mittelwert	739,8	1237,3	135,7	503,2	55,2
Minimum	544,4	1127,9	123,7	377,7	41,4
Maximum	958,5	1431,9	157,1	714,7	78,4
Standardabweichung	119,3	87,4	9,6	97,8	10,7
Standardfehler	26,7	27,6	3	30,9	3,4
Median	767,9	1221,9	134	490,5	53,8
95% Konfidenzintervall (untere Grenze)	687,5	1183,2	129,8	442,6	48,5
95% Konfidenzintervall (obere Grenze)	792,1	1291,6	141,7	563,8	61,8

Das Bruchdrehmoment der CB4,8 L45-Schrauben lag im Median bei 768 Nmm mit einer Standardabweichung von 119 Nmm. Der niedrigste Einzelwert betrug 544 Nmm, der höchste Einzelwert 958 Nmm.

Im Median konnte eine Bruchzugkraft von 1222 N bei einer Standardabweichung von 87 N gemessen werden. Der niedrigste Einzelwert lag bei 1128 N, der höchste bei 1432 N.

Es wurde eine Bruchscherkraft von 491 N im Median festgestellt bei einer Standardabweichung von 98 N. Die ermittelten Einzelwerte lagen zwischen 378 N und 715 N.

4.4 CB4,8 L55-Schrauben

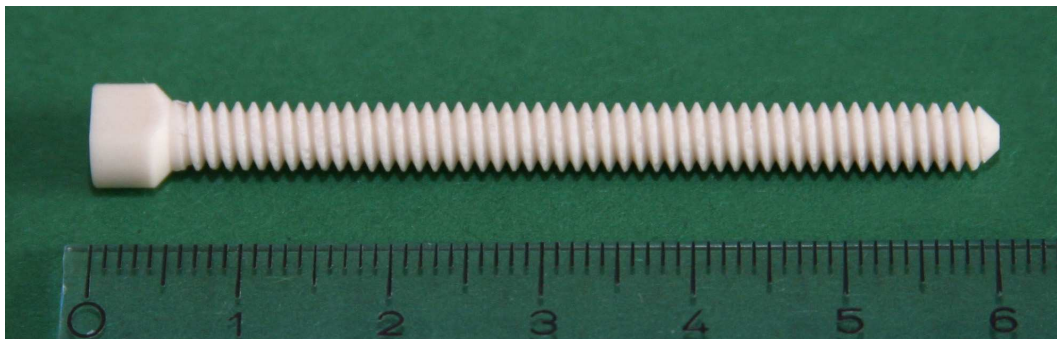


Abb. 4.4 CB 4,8 L55-Schraube

10 CB4,8 L55-Schrauben wurden im Torsionsversuch getestet. In Tabelle 4.4 auf der nächsten Seite sind die Festigkeitswerte aufgelistet.

Tabelle 4.5 Werte für das Bruchdrehmoment der CB4,8 L55-Schrauben.

CB4,8 L55-Schrauben	Bruchdrehmoment
	Nmm
Anzahl	10
Mittelwert	508,8
Minimum	315
Maximum	813,3
Standardabweichung	149,7
Standardfehler	33,5
Median	529,5
95% Konfidenzintervall (untere Grenze)	443,2
95% Konfidenzintervall (obere Grenze)	574,4

Im Median hatten die CB4,8 L55-Schrauben ein Bruchdrehmoment von 530 Nmm bei einer Standardabweichung von 150 Nmm. Das kleinste Bruchdrehmoment lag bei 315 Nmm und das größte bei 813 Nmm.

4.5 CB5,5 L30-Schrauben

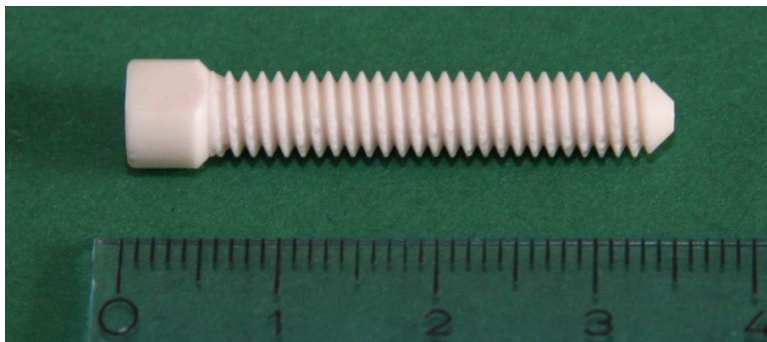
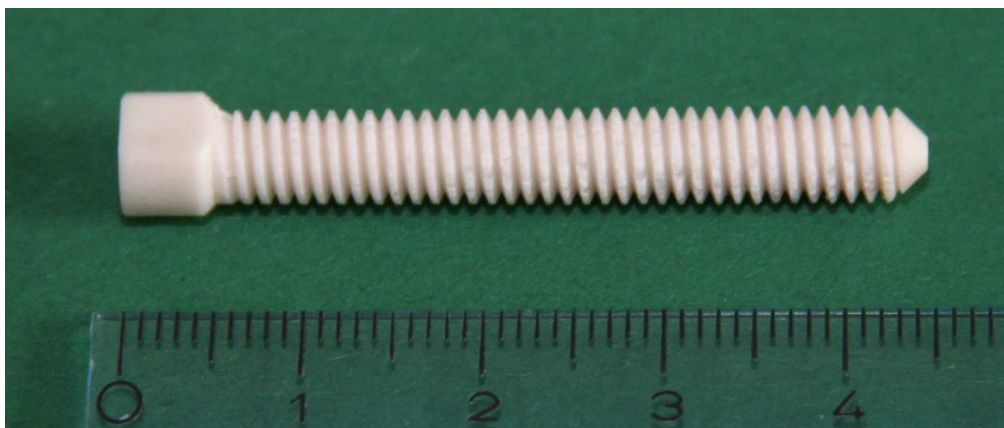
**Abb. 4.5** CB5,5 L30-Schraube

Tabelle 4.5 Werte für das Bruchdrehmoment der CB5,5 L30-Schrauben

CB5,5 L30-Schrauben	Bruchdrehmoment
	(Nmm)
Anzahl	10
Mittelwert	1194,7
Minimum	767,1
Maximum	1415,4
Standardabweichung	230,3
Standardfehler	51,5
Median	1310,7
95% Konfidenzintervall (untere Grenze)	1093,8
95% Konfidenzintervall (obere Grenze)	1295,6

In dem Torsionsversuch wiesen die 10 getesteten CB5,5 L30-Schrauben ein Bruchdrehmoment mit einem Medianwert von 1310 Nmm bei einer Standardabweichung von 230 Nmm auf. Die Einzelwerte lagen zwischen minimal 767 Nmm und maximal 1415 Nmm.

4.6 CB5,5 L40-Schrauben

**Abb. 4.6** CB5,5 L40-Schraube

Die CB5,5 L40-Schrauben wurde im Torsionsversuch (n=20), Zugversuch (n=10) und Scherversuch (n=10) getestet. In Tabelle 4-7 sind die Festigkeitswerte aufgelistet.

Tabelle 4.6 Festigkeitswerte der CB5,5 L40-Schrauben

CB5,5 L40-Schrauben	Bruchdrehmoment	Zugkraft	Zugfestigkeit	Scherkraft	Scherfestigkeit
	Nmm	N	N/mm ² = Mpa	N	N/mm ² = Mpa
Anzahl	20	10		10	
Mittelwert	1172,8	1752	126,398	835,3	60,3
Minimum	876	1328,8	95,865	653,6	47,2
Maximum	1448,4	2167,8	156,393	958,5	69,2
Standardabweichung	148	246,4	17,778	97,7	7
Standardfehler	33,1	78	5,622	30,9	2,2
Median	1132,5	1731,5	124,917	856,6	61,8
95% Konfidenzintervall (untere Grenze)	1108	1599,3	115,379	774,7	55,9
95% Konfidenzintervall (obere Grenze)	1237,712	1904,7	137,417	895,8	64,6

Die 20 Schrauben hatten im Median ein Bruchdrehmoment von 1133 Nmm bei einer Standardabweichung von 148 Nmm. Der kleinste gemessene Einzelwert lag bei 876 Nmm und der größte bei 1448 Nmm.

Im Median wiesen die Schrauben eine Bruchzugkraft von 1731 N bei einer Standardabweichung von 246 N auf. Die Einzelwerte streuten zwischen minimal 1329 N und maximal 2168 N.

Für die Bruchscherkraft wurde ein Median von 857 N ermittelt bei einer Standardabweichung von 98 N. Der niedrigste Einzelwert lag bei 959 N und der höchste bei 654 N.

4.7 CB6,3 L30-Schrauben

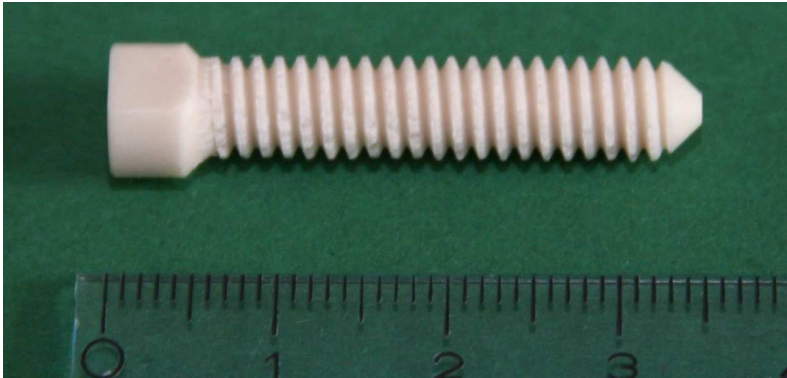


Abb. 4.7 CB6,3 L30-Schraube

10 CB6,3 L30-Schrauben wurden dem Torsionstest unterzogen.

Tabelle 4.7 Werte für das Bruchdrehmoment der CB6,3 L30-Schrauben

CB6,3 L30-Schrauben	Bruchdrehmoment
	Nmm
Anzahl	10
Mittelwert	1569,7
Minimum	1149,8
Maximum	1926,8
Standardabweichung	274,9
Standardfehler	61,5
Median	1612,6
95% Konfidenzintervall (untere Grenze)	1449,2
95% Konfidenzintervall (obere Grenze)	1690,2

Das Bruchdrehmoment lag im Median bei 1613 Nmm mit einer Standardabweichung von 275 Nmm. Es wurde ein Minimalwert von 1150 Nmm und ein Maximalwert von 1927 Nmm gemessen.

4.8 CB6,3 L50-Schrauben

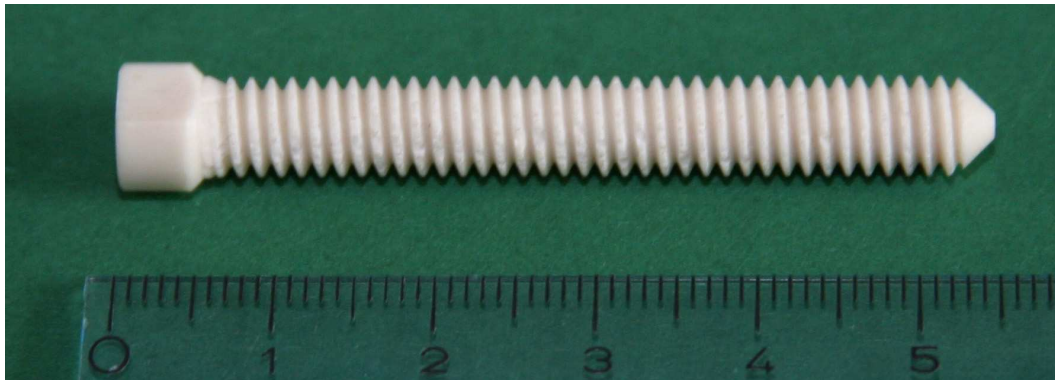


Abb. 4.8 CB6,3 L50-Schraube

Im Torsionsversuch wurden 20 CB6,3 L50-Schrauben getestet, jeweils 10 im Zug- und im Scherversuch. In Tabelle 4.8 sind die Festigkeitswerte aufgeführt.

Tabelle 4.8 Festigkeitswerte der CB6,3 L50-Schrauben

CB6,3 L50-Schrauben	Bruchdrehmoment	Zugkraft	Zugfestigkeit	Scherkraft	Scherfestigkeit
	Nmm	N	N/mm ² = Mpa	N	N/mm ² = Mpa
Anzahl	20	10		10	
Mittelwert	1471,5	2146,5	122,5	1082,2	61,7
Minimum	856,2	1912,3	109,1	863,1	49,3
Maximum	2027,5	2406,6	137,3	1263,8	72,1
Standardabweichung	292,3	164,9	9,4	119,1	6,8
Standardfehler	65,4	52,2	3	37,7	2,2
Median	1414,6	2200,4	125,6	1050,4	59,9
95% Konfidenzintervall (untere Grenze)	1343,4	2044,2	116,6	1008,4	57,5
95% Konfidenzintervall (obere Grenze)	1599,6	2248,7	128,3	1156	66

Das Bruchdrehmoment wies einen Medianwert von 1415 Nmm auf bei einer Standardabweichung von 292 Nmm. Die Einzelwerte erstreckten sich von 856 Nmm bis 2027 Nmm.

Im Median wurde eine Bruchzugkraft von 2200 N ermittelt. Die Standardabweichung betrug 165 N. Der minimale Einzelwert lag bei 1912 N und der maximale Einzelwert bei 2407 N.

Der Medianwert für die Bruchscherkraft belief sich auf 1050 N bei einer Standardabweichung von 119 N. Der niedrigste Einzelwert wurde mit 863 N und der höchste mit 1264 N gemessen.

4.9 Vergleichende Gegenüberstellung der Bruchdrehmomente der CB-Schrauben

Bei gleichem Gewindedurchmesser wiesen die kürzeren CB-Schrauben die höheren Bruchdrehmomente auf, wie dies aus Abbildung 4.9d auf Seite 51 ersichtlich ist. Das Bruchdrehmoment der CB4 L35-Schrauben war mit einem Median von 445 Nmm am geringsten. Die CB6,3 L30-Schrauben hatten ein Bruchdrehmoment von 1613 Nmm. Damit wiesen diese Schrauben ein um 362% höheres Bruchdrehmoment auf als die CB4 L35-Schrauben bei einer Zunahme des Gewindequerschnittes von nur 58%.

Die Bruchdrehmomente der CB4 L35-Schrauben mit einem Median von 445 Nmm, der CB4 L25-Schrauben mit einem Median von 493 Nmm und der CB4,8 L55-Schrauben mit einem Median von 530 Nmm sind nicht statistisch signifikant unterschiedlich ($p=0,999$), während sich für die anderen Schrauben ein signifikanter Anstieg der Bruchdrehmomente im Median mit der Zunahme des Gewindedurchmessers berechnen ließ.

Der Einfluss der Gewindelänge auf das Bruchdrehmoment erreicht außer bei den CB4-Schrauben ebenfalls Signifikanzniveau. Die Schrauben mit dem kürzeren Gewinde wiesen unter den aufgezeigten Testbedingungen ein signifikant höheres Bruchdrehmoment auf als die mit dem längeren Gewinde.

Dieses Verhalten erklärt sich folgendermaßen: Die Schraube wurde während des Torsionsversuches mit einem Ende fest in den Metallblock eingedreht und kann somit als gerader Stab betrachtet werden. Diese Betrachtung bezieht sich auf den Kerndurchmesser d_1 der Schraube. Wie in Abbildung 4.9a dargestellt, wird der Stab durch das Bruchdrehmoment M_B beansprucht. Die einzelnen Querschnittsebenen verhalten sich wie starre sich gegeneinander verdrehende Scheiben (Abbildung 4.9b). Während die Stabachse in ihrer Lage unverändert bleibt, geht die Mantellinie AB in die Lage AB' über. Die Verschiebung des Punktes B nach B' wird durch das Bogenstück $\lambda = \gamma \cdot l$ gekennzeichnet, wobei γ als Schubwinkel bezeichnet wird. Die durch das Bruchdrehmoment hervorgerufene Beanspruchung führt zu einer gegenseitigen Verschiebung der Querschnittsebenen.

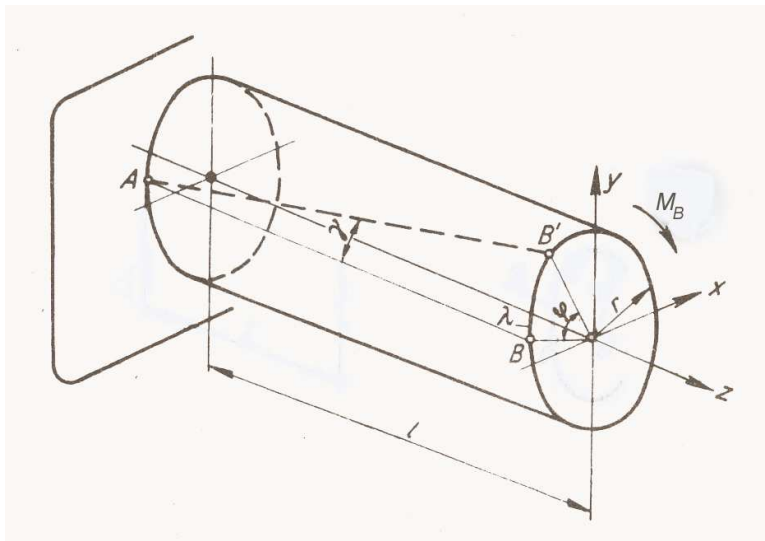


Abbildung 4.9a Beanspruchung eines zylindrischen Torsionsstabs durch das Bruchdrehmoment M_B und den daraus resultierenden Verdrehwinkel φ (Winkler, 1968)

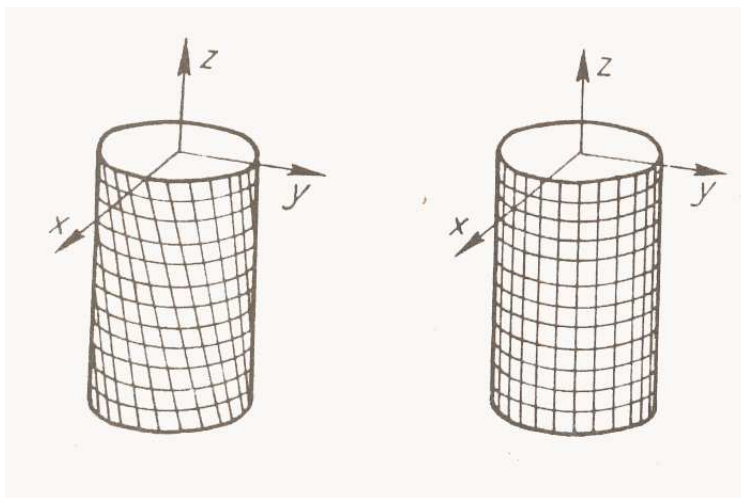


Abbildung 4.9b Formänderung beim zylindrischen Torsionsstab (Winkler, 1968)

Nach den in Abbildung 5-2 dargestellten Verhältnissen gilt dann:

$$\lambda = \gamma \cdot l \text{ und } \lambda = \varphi \cdot r$$

l = Schraubenslänge, φ = Verdrehwinkel, γ = Schubwinkel

Daraus folgt, dass für den Verdrehwinkel

$$\varphi = \gamma \cdot \frac{l}{r} \text{ gilt.}$$

Nach dem Hookschen Gesetz verhalten sich die Spannungen proportional den Formänderungen. Die Schiebung λ wird durch das Bruchdrehmoment M_B hervorgerufen und ist diesem proportional. Daher gilt:

$$\varphi = \frac{M_B \cdot l}{G \cdot J_p}$$

Das G =Gleitmodul ist eine Materialkonstante und daher bei allen Schrauben gleich. Für J_p = polares Trägheitsmoment der Querschnittsfläche gilt:

$$J_p = \frac{\pi}{32} \cdot d_1^4$$

Da jeweils zwei Schrauben mit dem gleichen Durchmesser d_1 betrachtet werden, ist J_p konstant und man erhält bei der längeren Schraube bei gleichem Bruchdrehmoment einen höheren Verdrehwinkel φ . Das heißt, der elastische Bereich der Schraube wird früher überschritten und die längere Schraube bricht bei kleinerem Bruchdrehmoment M_B (Winkler, 1968; Böge, 1970).

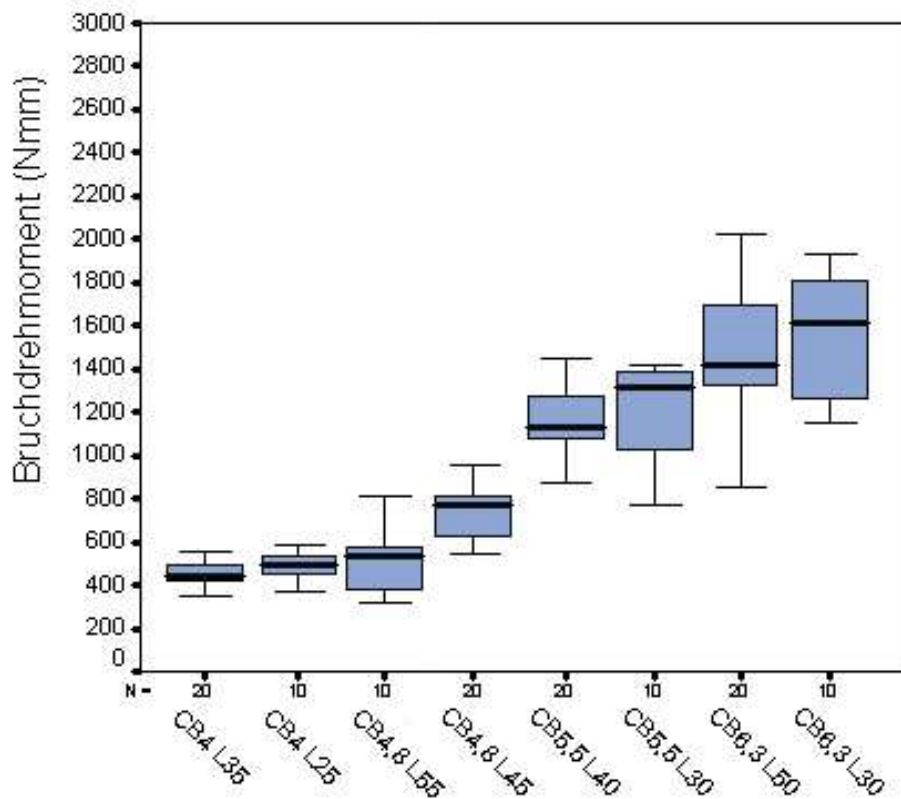


Abb. 4.9d Boxplot-Diagramm für das Bruchdrehmoment der CB-Schrauben

4.10 Vergleichende Gegenüberstellung der Bruchzugkräfte und der Zugfestigkeiten der CB-Schrauben

Aus dem Boxplot-Diagramm in Abbildung 4.10a ist ersichtlich, dass die Bruchzugkraft der CB-Schrauben maßgeblich vom Gewindedurchmesser abhängig ist. Die niedrigste Bruchzugkraft mit 1065 N im Median zeigten die CB4 L35-Schrauben, die höchste Bruchzugkraft mit 2200 N wiesen die CB6,3 L50-Schrauben auf, was einer Zunahme um mehr als 100% gegenüber den CB4-Schrauben entspricht. Lediglich bei den CB4,8-Schrauben war die Zunahme der Bruchzugkraft gegenüber den CB4-Schrauben trotz eines um 15,4% größeren Kerndurchmessers statistisch nicht signifikant ($p=0,061$). Allerdings wurde das Signifikanzniveau nur knapp verfehlt.

Hingegen war die Bruchzugkraft der CB6,3-Schrauben signifikant höher als die von den CB5,5-Schrauben ($p<0,000$) und die der CB5,5-Schrauben signifikant höher als die von den CB4,8-Schrauben ($p<0,000$).

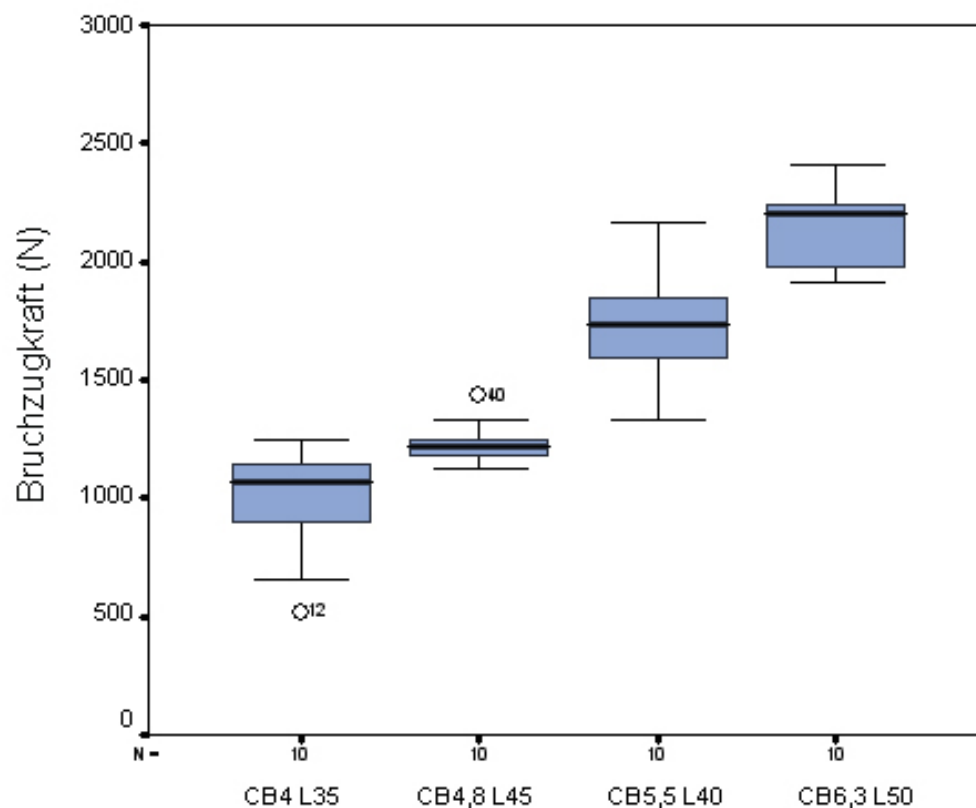


Abbildung 4-10a Boxplot-Diagramm für die Bruchzugkraft der CB-Schrauben. Die zwei Kreise stellen Ausreißer dar.

Die CB4,8 L45-Schrauben zeigten im Vergleich mit den CB6,3 L50-Schrauben eine statistisch signifikante Zunahme in der Zugfestigkeit ($p=0,035$). Die Zugfestigkeit zwischen den drei anderen Schraubentypen mit geringerem Durchmesser war nicht signifikant verschieden ($p=0,398$ bis $p=0,991$).

Die Zugfestigkeit ist eine Materialkonstante, daher würde man vier sich statistisch nicht unterscheidende Werte erwarten. Errechnet man unter dem Wegfall der Zugfestigkeit der CB4 L35-Schraube einen Mittelwert aus den drei weiteren Werten, ergibt dies 135 N/mm^2 .

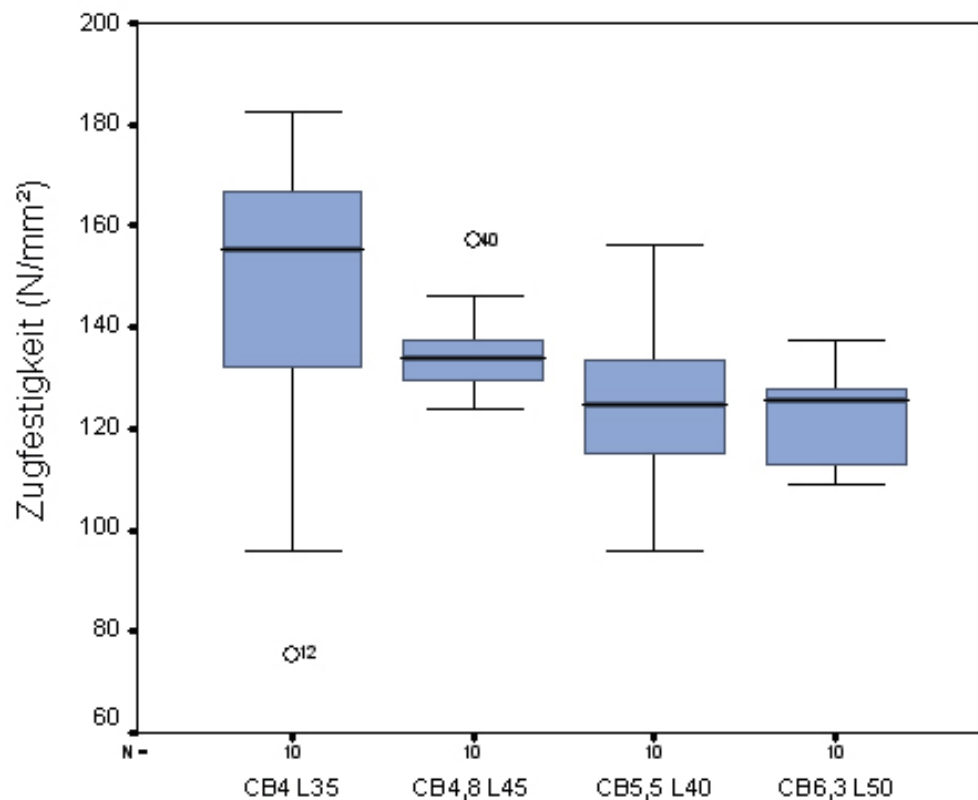


Abbildung 4-10b Zugfestigkeit der CB-Schrauben im Boxplot-Diagramm. Die Kreise stellen Ausreißer dar.

4.11 Vergleichende Gegenüberstellung der Bruchscherkräfte und der Scherfestigkeiten der CB-Schrauben

Wie aus dem Boxplot-Diagramm in Abbildung 4.11a ersichtlich ist, wurde für die CB4-Schrauben mit einem Median von 513 N und die CB4,8-Schrauben mit einem Median von 491 N eine in etwa gleich große Bruchscherkraft ermittelt ($p=1,0$).

Die CB5,5-Schrauben tolerierten eine signifikant höhere Scherkraft bis zum Bruch als die beiden dünneren Schraubentypen ($p<0,000$). Ebenso war der Unterschied in der Bruchscherkraft zwischen den CB5,5-Schrauben und den CB6,3 Schrauben hoch signifikant ($p=0,001$).

Der geringste ermittelte Median lag bei 513 N (CB4-Schraube), der höchste Median lag bei 1050 N (CB6,3-Schraube) bei einem Signifikanzniveau von $p<0,000$. Dies entspricht ungefähr einer Verdopplung der Bruchscherkraft (105%) bei einer Zunahme des Kernquerschnittes um 257%.

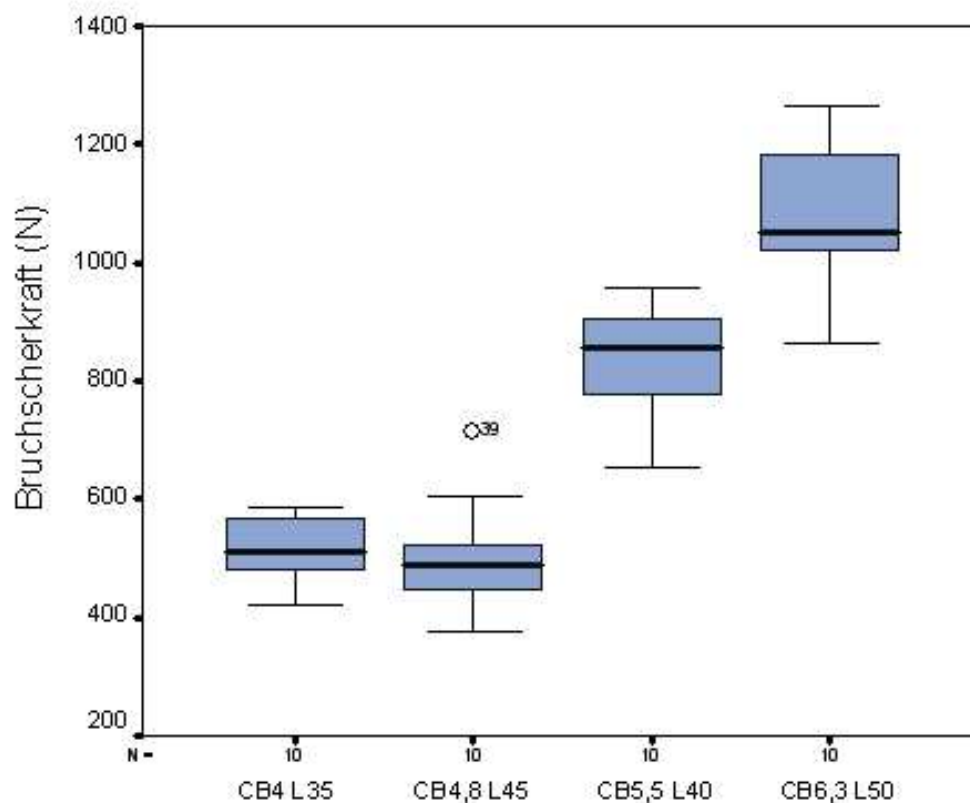


Abbildung 4.11a Boxplot Diagramm der Bruchscherkraft. Der Kreis stellt einen Ausreißer dar.

Die Scherfestigkeit stellt ebenso wie die Zugfestigkeit eine Materialkonstante dar. Ebenfalls wie bei der Bruchfestigkeit wurde für die CB4 L35-Schrauben eine Scherfestigkeit berechnet, die statistisch signifikant über der von den 3 anderen Schraubentypen lag ($p=0,004$ bis $p=0,001$), die untereinander keinen statistisch signifikanten Unterschied aufwiesen ($p=0,998$ bis $p=0,546$). Die CB4 L35-Schraube besaß das Maximum von 75 N/mm^2 , die CB4,8 L45-Schraube zeigte das Minimum von 54 N/mm^2 . Berechnet man aus den Medianwerten der Scherfestigkeiten für die drei sich statistisch nicht signifikanten unterscheidenden Schrauben (CB4,8; CB5,5 und CB6,3) einen Mittelwert, so ergibt dies 59 N/mm^2 .

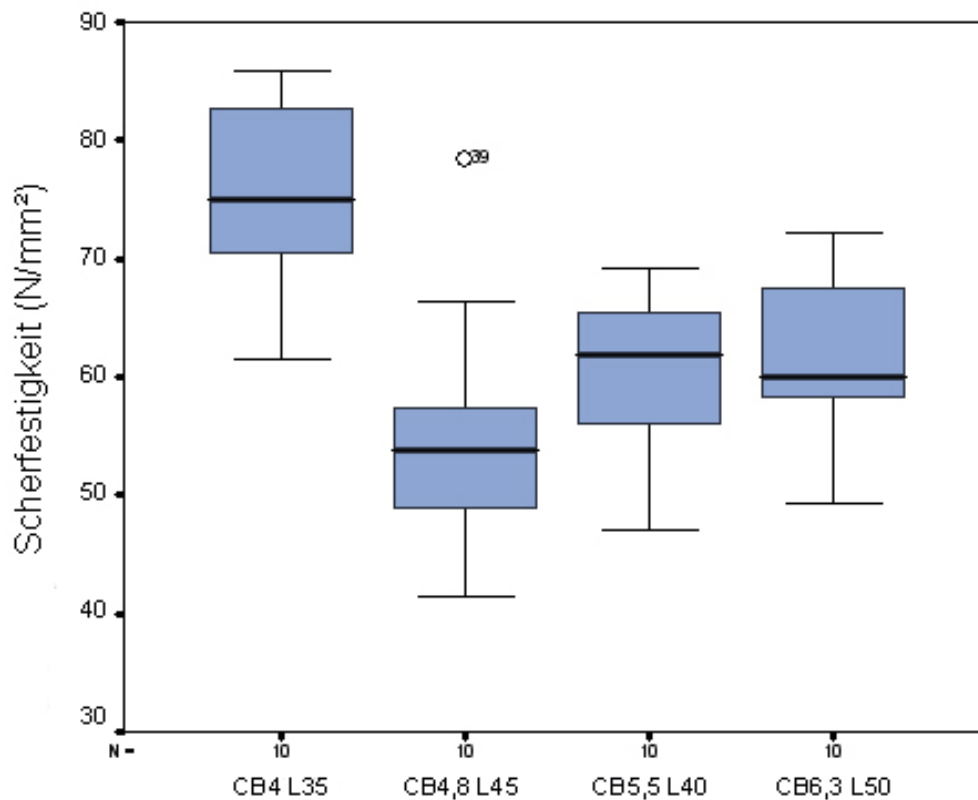


Abbildung 4-11b Boxplot Diagramm der Scherfestigkeit. Der Kreis stellt einen Ausreißer dar.

5 Diskussion

5.1 Herstellung der CB-Schrauben

Der Gebrauch des Os metatarsale ist zu empfehlen, da die Dicke und Länge der Kortikalissegmente sehr homogen und ausreichend für die Herstellung, sowohl großer Schraubendurchmesser, als auch -längen war. In Voruntersuchungen wiesen Pins aus dem Os metatarsale im 3-Punkt-Biegeversuch keinen Festigkeitsnachteil gegenüber Pins aus der Tibia auf. Weiterhin gibt es für den Os metatarsale im Gegensatz zur Tibia keine Verwendung nach der Schlachtung, so dass ein Kostenvorteil besteht.

Die gewonnenen Erfahrungen bei der Herstellung der Schrauben an der Drehmaschine Maximat Super 11 CD von der Firma ENCO decken sich mit den Beschreibungen in der Literatur, wo durchgehend die Fertigung von Schrauben aus dem Werkstoff kortikaler Knochen bei sachgemäßer Bearbeitung als gut praktikabel angesehen wurde (Küppermann und Schwier, 1957-1961; Zaborszky, 1967; Elze und Schramm, 1974; Lorenz, 1987; Früh *et al.*, 1991; Scherer *et al.*, 1991; Apel, 1992; Obwegeser, 1994 / 1998; Actis *et al.*, 2004; Lührs, 2005).

Die CB-Schrauben wurden mit Whitworthgewinde hergestellt, da es einige entscheidende Vorteile bietet:

1. Das Whitworthgewinde dichtet aufgrund der Flankenrundung vollständig ab. Somit sitzt das Schraubengewinde formschlüssig im Muttergewinde. Diese feste Press-fit-Verankerung ist entscheidend für die Osteointegration der CB-Schrauben (Obwegeser, 1998).
2. Durch den kleinen Flankenwinkel von 55° gegenüber den 60° des metrischen Gewindes hat die Schraube eine größere Selbsthemmung. Selbsthemmung an der Paarung Schraube/Mutter liegt vor, wenn die Reibung zwischen den Gewindeflanken größer ist als die Abtriebskraft, die bestrebt ist, die Schraube in der Mutter drehend abgleiten zu lassen (Winkler, 1968; Böge 1970).
3. Durch die gerundete Gewindeflanke entsteht insbesondere bei den von uns verwendeten kleinen Gewindedurchmessern eine stabilere geometrische Form als bei einer spitzen Kantenflanke, wie sie im metrischen Gewinde vorkommt. Weiterhin wären diese trapezförmigen scharfen Kanten an der Flankenspitze des

metrischen Gewindes aufgrund der Sprödheit der bovine Knochenkompakta nicht sauber herzustellen. Das Gewinde würde „ausfransen“ (Früh *et al.*, 1991; Apel, 1992; Obwegeser, 1998).

Diese Vorteile werden in der Literatur bestätigt: Apel (1992) bevorzugte Whitworthgewinde bei der Herstellung boviner Kompaktaschrauben und anschließender Osteosynthese an Schafen, da es nicht nur sehr tragfähig, sondern auch fein genug ist, bei geringer Kortikalisdicke eine ausreichende Anzahl von Gewindegängen zu verankern. Obwegeser (1998) verglich verschiedene Gewindetypen bei der Herstellung von allogenen Kortikalisschrauben und konnte nachweisen, dass bei der Verwendung von Whitworthgewinden die Gewindevorschnitte im Lagerknochen und die Schraubengewinde eine gute Passgenauigkeit aufwiesen, was auf die verwendete Gewindegeometrie zurückzuführen war. Obwegeser wies darauf hin, dass ausschlaggebend für eine hohe Haltekraft eines Osteosynthesesystems ein großer knöcherner Kontakt zum Lagergewebe ist und sah das ausgezeichnete Haltevermögen der Schrauben mit Whitworthgewinde dadurch begründet, dass die Schrauben aufgrund des Flankenwinkels im Vergleich mit anderen Gewindetypen die höchste Gewindeoberfläche pro Einschraubtiefe aufwiesen. Früh *et al.* (1991) fertigten rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen von Schrauben mit Whitworthgewinden aus boviner Tibiakortikalis an, die ein für ein biologisches Material relativ glatte Oberfläche zeigten.

5.2 Testmethoden

Nicht gänzlich neu war der Ansatz, DIN-Normen aus der Prüfung von Metallschrauben auf Schrauben aus boviner Kompakta zu übernehmen. Lührs (2005) führte einen Drei-Punkt-Biegeversuch an Schrauben aus boviner Kompakta durch, der sich an der DIN-Norm 53457 orientierte. Eingehalten wurde diese Norm bei Untersuchungen an Pins aus boviner Knochenkompakta bei Berns (2000/ 2001), Hofmann *et al.* (2003), Brunnberg (2004) und Lührs (2005).

Die vorliegende Arbeit orientierte sich an den Vorschlägen der staatlichen Materialprüfungsanstalt in Darmstadt bezüglich der entsprechenden DIN-Normen für die jeweiligen Versuche.

Insbesondere die Ermittlung des Bruchdrehmoments nach DIN-Norm 3506-1 an einem anisotropen biologischen Material zwang, eine komplette Eigenentwicklung eines Torsionsmessstandes vorzunehmen, da vorhandene Messstände entweder nur sehr viel größere Drehmomente messen oder nur vage nicht reproduzierbare Daten liefern.

Die folgenden Werte verdeutlichen die Schwierigkeiten die DIN-Norm 3506-1, die auf Normen für Metallschrauben beruht, für die CB-Schrauben einzuhalten: Das geforderte Mindest-Bruchdrehmoment $M_{B,min}$ einer Schraube aus austenitischem Stahl mit Regelgewinde M4 (Außendurchmesser 4 mm, Kerndurchmesser: 3,2 mm) beträgt in der geringen Festigkeitsklasse „Fünfzig“ 2700 Nmm. Eine Stahlschraube mit dem Regelgewinde M6 (Außendurchmesser 6 mm, Kerndurchmesser: 4,8 mm) besitzt ein gefordertes Mindest-Bruchdrehmoment von 9300 Nmm (DIN-Norm 3506-1). Vergleicht man diese Metallschrauben mit unserem kleinsten Whitworthgewinde $5/32$ Inch bei der CB4 L35-Schraube (Außendurchmesser: 4 mm, Kerndurchmesser: 3 mm) mit einem Bruchdrehmoment von 445 Nmm, bzw. dem größten Whitworthgewinde $1/4$ Inch bei der CB6,3 L30-Schraube (Außendurchmesser: 6,3 mm, Kerndurchmesser: 4,7 mm) mit einem Bruchdrehmoment von 1613 Nmm, so zeigt die CB4 L25-Schraube 24% vom Bruchdrehmoment der zum Vergleich herangezogenen Stahlschraube mit dem Regelgewinde M4. Die CB6,3 L30-Schraube besitzt 17% des Mindestbruchdrehmomentes der M6 Stahlschraube.

Mit dem selbst entwickelten Torsionsmessstand war es möglich, standardisiert auch kleinste Bruchdrehmomente messen zu können. Der Zug- und Scherversuch wurde ebenfalls in Zusammenarbeit mit der Abteilung für Feinmechanik der Universitätsklinik Marburg selbst konstruiert.

Einen genauer beschriebenen Versuchsaufbau findet man erstmals bei Elze, Schramm *et al.* (1974). Sie entwickelten ein Belastungsgerät mit einer Spindel und einer Spindelmutter. Mit Hilfe einer Schraubenfeder und einer Messuhr, die auf $0,25 \text{ kp} = 2,45 \text{ N}$ kalibriert wurde, konnte so anhand eines Zeigers die gemessenen Kraft abgelesen werden. Obwegeser (1994) führte einen Scherversuch durch und benutzte dafür eine hydraulische Zugmaschine der Testabteilung einer Stahlfabrik. Die Distanz zwischen den beiden Kraftarmen betrug 2 mm, wodurch bereits Querkräfte das Ergebnis manipuliert hatten. *Actis*

et al. (2004) konstruierten einen Torsionsmessstand, bei dem die getesteten bovinen Schrauben per Hand in eine Stahlplatte eingeschraubt wurden. Ein Sensor maß das Drehmoment und konnte auch den erreichten Grad der Eindrehrotation feststellen. Ein ähnlicher Versuchsaufbau wurde von Lührs (2005) beschrieben: Das Eindrehen der Schrauben in eine 1 cm dicke Aluminiumplatte erfolgte per Hand mit einem Schraubendreher, der auf einen Drehmomentaufnehmer aufgesteckt wurde, der wiederum auf dem Schraubenkopf saß. In von uns durchgeführten umfangreichen Voruntersuchungen erwies sich dieser Messstand als nicht valide, da keine reproduzierbaren Werte bei Kontrollmessungen erreicht werden konnten. Durch den Einsatz einer computer-gesteuerten Prüfmaschine war es in unserem Versuchsaufbau möglich, das Eindrehen maschinell vornehmen zu lassen, so dass keine vom Untersucher verfälschten Rotationsmomente auftreten konnten.

Die Graphiken der Versuchsanordnungen, sowie die kurzen Beschreibungen des Scher-, und Zugversuches bei Actis *et al.* (2004), die beide voll maschinell mit elektronischer Messung durchgeführt wurden, scheinen der DIN-Norm nahe gekommen zu sein. Erneut wird deutlich, dass nur über eine genormte Testung ein genauer Vergleich von Testergebnissen möglich ist.

5.3 Mechanische Eigenschaften der CB-Schrauben

5.3.1 Bruchdrehmoment

Das theoretisch maximal mögliche Anzugsmoment bei der Osteosynthese mit Schrauben ist durch die Festigkeit des Knochen oder der Schraube limitiert. Beim Einschrauben erfordert der Reibungswiderstand ein zunehmend höheres Drehmoment und die Materialbelastung der Schraube erreicht ein Maximum an Torsionsbelastung im Bereich der noch freiliegenden letzten Gewindegänge (Perren *et al.*, 2001).

Die CB-Schrauben zeigten regelhaft eine Zunahme bezüglich des Bruchdrehmomentes mit Anstieg des Gewindedurchmessers. Wiesen zwei Schrauben den gleichen Durchmesser auf, brach diejenige mit dem längeren Gewinde zuerst.

Es soll zuerst ein Vergleich mit medizinischen Metallschrauben diskutiert werden: In der ISO-Norm 6475 und ISO-Norm 5835 sind geforderte maximale Bruchdrehmomente von Kortikalis-Schrauben aus Chrom-Nickel-Molybdän-Stahl festgehalten. Es werden maximale Bruchdrehmomente von 200 Nmm bei der 1,5 mm Kortikalisschraube und bis zu 5500 Nmm bei der 5,0 mm Schraube gefordert (Zitter und Poigenfürst, 1994). Disegi und Eschbach (2000) testeten Titan- und Chrom-Nickel-Molybdän-Schrauben mit Gewindedurchmessern von 3,5 mm, 4,0 mm und 4,5 mm. Bruchdrehmomente von 1850 Nmm bis 5370 Nmm wurden angegeben. Die Bruchdrehmomente der CB-Schrauben lagen zwischen 445 Nmm und 1613 Nmm. Der Vergleich mit den Metallschrauben erlaubt nur eine grobe Einschätzung der Festigkeit der Schrauben aus Knochenkompakta und verdeutlicht vielmehr die Wichtigkeit genaue Kenngrößen festzulegen, da Chirurgen an die Festigkeiten von Metallschrauben gewöhnt sind.

Bedeutender ist der Vergleich zu den aus der Literatur bekannten Torsionswerten von Schrauben hergestellt aus kortikalem Knochen.

Scherer, Ascherl *et al.* (1991) testeten *in vitro* bovine Schrauben mit $\frac{5}{32}$ Inch und $\frac{3}{16}$ Inch Whitworthgewinden und stellten einen Drehmomentschlüssel für die Versorgung von Frakturen im Tierversuch auf einen Auslösewert von 300 Nmm ein. Dies entsprach durchschnittlich 75% des Torsionsbruchmomentes. Für die chemisch mit Säuredichlorid präparierten und mit Oxiran sterilisierten Schrauben gaben Scherer, Ascherl *et al.* ein Torsionsbruchmoment von 390 Nmm an. Die minimale Torsionskraft lag in unseren Untersuchungen bei 445 Nmm.

Apel (1992) ermittelte ein Bruchdrehmoment von 350 Nmm für seine $\frac{5}{32}$ Inch Whitworthgewinde-Schrauben aus boviner Tibiakortikalis und 400 Nmm für die $\frac{3}{16}$ Inch Schrauben. Er stellte einen Drehmomentschlüssel für die Implantation in Schafen auf 220 Nmm bzw. 340 Nmm. Ebenso wie bei Scherer, Ascherl *et al.* lagen unsere vergleichbaren Kennwerte höher: Für die CB4 L35-Schrauben bei besagten 445 Nmm, für die CB4,8 L45-Schrauben bei 768 Nmm und für die CB4,8 L55-Schrauben bei 530 Nmm. Die Konservierung mit Dicarbonsäuren könnte als Erklärung für die Festigkeitsverluste von 21% bis zu 48% dienen.

Obwegeser (1998) gab bei $\frac{1}{16}$ Inch Schrauben mit Whitworthgewinde aus xenogenem Knochen einen Kennwert von 398 Nmm im Torsionstest an. Dies sollte der Belastung der Schraube beim Eindrehen ins Lagergewebe entsprechen.

Eine $\frac{1}{16}$ Inch Whitworth-Schraube hat einen Gewindedurchmesser von 1,6 mm und besitzt daher ungefähr 40% des Durchmessers der CB4 L25-Schrauben, die ein Bruchdrehmoment von 493 Nmm aufwiesen. Obwegesers Werte erscheinen relativ groß bei dem geringen Durchmesser; eine genaue Versuchsbeschreibung wird aber nicht dargestellt.

Actis *et al.*, (2004) gaben ein Bruchdrehmoment von 357 Nmm für Schrauben aus boviner Kortikalis an, die 5 min bei einem Druck von 2-2,4 mbar autoklaviert wurden und einen Durchmesser von 3,2 mm im Schaft hatten. Vermutlich hatten die Schrauben ein $\frac{1}{8}$ Inch Whitworthgewinde, da dies dem Gewindedurchmesser entsprechen würde. Die von uns getesteten kleinsten CB-Schrauben wurden mit der nächst größeren Whitworthgewindestärke von $\frac{5}{32}$ Inch hergestellt und lagen bei 445 Nmm, bzw. 493 Nmm. Bei dem von Actis *et al.* verwendeten Versuchsaufbau können repräsentative Werte angenommen werden.

Lührs (2005) gab ein Drehmoment von 780 Nmm bei 9 acetonebehandelten 4,8 mm Schrauben mit $\frac{3}{16}$ Inch Whitworthgewinde aus boviner Knochenkompakta an. 4 Schrauben waren 45 mm lang und 5 Schrauben waren 55 mm lang. Im direkten Vergleich stehen somit die CB4,8 L45-Schrauben mit 768 Nmm und die CB4,8 L55-Schrauben mit 530 Nmm. Die etwas geringeren Festigkeiten in unseren Versuchen sind in der additiven Acetonbehandlung der CB-Schrauben zu sehen (Hofmann *et al.*, 2003). Des Weiteren konnte das von Lührs verwendete Torsionsmessgerät in eigenen Untersuchungen keine reproduzierbaren Ergebnisse messen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass ein valider Vergleich der gemessenen Bruchdrehmomente der CB-Schrauben mit den Werten aus der entsprechenden Literatur schwer fällt, da sowohl die Schrauben, als auch die Testmethoden nicht übereinstimmten. Die Testung nach DIN-Norm ermöglicht hier zukünftig Transparenz.

5.3.2 Bruchzugkraft und Zugfestigkeit

Die Mindestzugfestigkeit bei Metallschrauben liegt je nach Art zwischen 450 und 800 N/mm² (DIN-Norm 3506-1). Die Werte der Zugfestigkeit der autoklavierten CB-Schrauben waren im Vergleich der Schrauben untereinander mit einer

Ausnahme nicht signifikant verschieden. Der Mittelwert der Mediane der CB-Schrauben lag bei 135 N/mm^2 und kann als Materialkonstante für bovine, autoklavierte Knochen betrachtet werden. Die Bruchzugkräfte, welcher die Schrauben standhielten, spiegeln die außerordentliche Stabilität von Knochen in Längsrichtung wider. Sie lagen zwischen 1065 N bei den CB4 L35-Schrauben und 2200 N bei den CB6,3 L50-Schrauben.

Küppermann und Schwier (1957) berichten von der Testung einer 6 mm Schraube, die in eine 4 mm dicke Knochenkompakta eingeschraubt wurde und in Richtung der Schraubenachse mit Zug belastet wurde. Das Gewinde wurde bei einem Druck von 160 kg beschädigt. Dem Gravitationsgesetz zufolge, darf man allgemein $F_G/m = 9,81 \text{ N/kg}$ setzen ($F_G = \text{Gewichtskraft}$). Somit versagte die Schraube von Küppermann und Schwier bei 1569,6 N. Unsere beiden vergleichbaren Schrauben, die CB5,5-Schrauben und die CB6,3-Schrauben wiesen Bruchzugkräfte von 1731 N, bzw. von 2200 N bezüglich der Zugkraft auf. In der Schlussfolgerung ist zu sagen, dass bereits 1957 mit einem einfachen Versuchsaufbau und nur einer Testung ein wohl richtig gemessener Wert vorlag.

In einem Dehnungsversuch, der unserem Zugversuch nahe kommen dürfte, beschrieben Elze, Schramm *et al.* (1974) eine Belastungsfähigkeit von $141,8 \text{ kp} = 1390,6 \text{ N}$ für die lyophilisierte Schraube und von $78,5 \text{ kp} = 769,8 \text{ N}$ für das nach Maatz-Bauermeister sterilisierte Werkstück, wenn die Schrauben aus boviner Kompakta mit dem Gewinde in einen Kunststoffblock eingegossen wurden und der Schraubenkopf mit einer Länge von 10 mm exakt umfasst wurde. Die getesteten Schrauben hatten eine Gesamtlänge von 34 mm und ein M5 Gewinde (Flankendurchmesser 4,480 mm, Kerndurchmesser 4,019 mm). Unsere CB4 und CB4,8-Schrauben werden daher zum Vergleich herangezogen: Ihre Werte bezüglich der Zugkraft lagen bei 1065 N bzw. bei 1222 N. Auch wenn der Versuch von Elze, Schramm *et al.* nicht der DIN-Norm entsprach, kann ein valider Wert angenommen werden, der jedoch in seiner Korrektheit aufgrund der ungenauen Messvorrichtung sicherlich angreifbar erscheint. In einem Ausreißversuch ihrer bovinen Schrauben am Hundekiefer ergaben sich Werte von $71,7 \text{ kp} = 703,1 \text{ N}$ bis $77,7 \text{ kp} = 762,0 \text{ N}$ und beim menschlichen Kiefer von $46,3 \text{ kp} = 454,0 \text{ N}$ bis $54,6 \text{ kp} = 535,44 \text{ N}$ abhängig vom Sterilisationsverfahren. Die Autoren beschrieben, dass sich die Schrauben im Lager qualitativ gleichsinnig

verhielten, aber ein signifikanter Festigkeitsunterschied abhängig vom Lager und Behandlungsverfahren bestand. Der Kunststoffblock kann kaum nachgegeben haben, aus diesem Grund ist das Versagen innerhalb des Schraubengewindes anzunehmen. Warum eine Abhängigkeit vom Lager bestand, ist daher nicht einsichtig. Ein Vergleich fällt in Hinblick auf die ungenügende Transparenz des Versuches schwer.

Im Zugversuch schraubte Obwegeser (1998) $\frac{1}{16}$ Inch Schrauben (Gewindedurchmesser: 1,587 mm, Kerndurchmesser: 1,045 mm) mit Whitworthgewinde aus xenogenem Knochen ohne Kopf in 2 Halterungsbolzen und stellte die freie Länge der Schrauben auf 2 mm. Er ermittelte einen Kennwert von 286 N. Grundsätzlich ist von validen Messwerten in den Arbeiten dieses Autors auszugehen, die Genauigkeit ist jedoch in dem gewählten Testverfahren zu hinterfragen und so wird wiederum deutlich, dass nur genormte Prüfungsaufbauten einen einwandfreien Vergleich zulassen. In gut beschriebenen Zugversuchen gaben Actis *et. al.* (2004) eine maximale Zugkraft von 296 N an. Ein Vergleich kann nur schwerlich gezogen werden, da die Schrauben 40% des Durchmessers der kleinsten CB-Schraube besaßen. Die hohen Bruchzugkräfte der CB-Schrauben führen zu der in Kapitel 6.5 geführten Diskussion, ob die CB-Schrauben über die Anwendbarkeit als Zugschraube bei Low-Stress-Frakturen hinaus, auch bei der Versorgung von Frakturen großer Röhrenknochen wie bei Küppermann und Schwier von 1957 bis 1961 beschrieben, verwendet werden könnten.

5.3.3 Bruchscherkraft und Scherfestigkeit

Es wurden Bruchscherkkräfte zwischen 513 N (CB4 L35-Schrauben) und 1050 N (CB6,3 L50-Schrauben) gemessen. Zaborszky (1967) ermittelter mittlerer „Scherwiderstand“ von 165 kg, entspricht nach der Umrechnung über das Gravitationsgesetz einer Kraft von 1618,65 N. Der Kerndurchmesser der von Zaborszky verwendeten Schraube wurde mit 3,5 mm angegeben. Dies ist vergleichbar mit den CB 4,8-Schrauben, die einen Wert der Bruchscherkraft von 490 N besitzen. Zaborszky's Knochenschraube wäre somit mehr als dreimal so stabil bezüglich der Bruchscherkraft, was angezweifelt werden muss. Eine

Beschreibung des Versuches ist nicht angegeben. Hier wird erneut deutlich, dass erst die Einführung standardisierter Testverfahren einen validen Vergleich ermöglichen.

Obwegeser (1994) scherte 6 Schrauben aus menschlicher Femurkortikalis mit einem M4 Gewinde (Flankendurchmesser = 3,5 mm, Kerndurchmesser = 3,1 mm) ab, die bei einer Bruchscherkraft von 286 N bis 487 N zerstört wurden. Im Vergleich mit unseren CB4 L35-Schrauben, die bei 513 N versagten, erscheinen korrekte Werte untersucht worden zu sein. In Obwegesers Versuchsaufbau bestand zwischen den Kraftarmen 2 mm Distanz, wodurch Querkräfte die Bruchscherkraft beeinflusst haben müssen. In einer 4 Jahre später veröffentlichten Arbeit gibt Obwegeser einen Wert von 359 N im Schertest bei kleinen $\frac{1}{16}$ Inch Schrauben (Gewindedurchmesser: 1,6 mm, Kerndurchmesser: 1 mm) mit Whitworthgewinde aus bovinem Knochen an. Obwegeser beschrieb nicht den Versuchsaufbau und ein objektiver Vergleich fällt daher schwer.

Actis *et al.* (2004) konnten eine Bruchscherkraft von 314,48 N messen; für die getesteten kleineren Schrauben mit 3,2 mm Durchmesser im Schaft ein höchstwahrscheinlich valider Wert bei gut nachvollziehbarem Versuchsaufbau. Die Bruchscherkraft und Scherfestigkeit wurde von Lührs (2005) an 4,8 mm Schrauben mit $\frac{3}{16}$ Inch Whitworthgewinde aus boviner Knochenkompakta getestet: Er gab eine Scherkraft von 915,4 N und eine Scherfestigkeit von 100,8 N an. Die CB4,8-Schrauben besaßen eine Bruchscherkraft von 491 N und eine Scherfestigkeit von 54 N. Die zusätzliche Autoklavierung der CB-Schrauben erklärt nicht die Halbierung der Festigkeit. Es kann nur gemutmaßt werden, dass Querkräfte das Ergebnis bei Lührs in Richtung höherer Werte beeinflussten. Im Versuchsaufbau nach DIN 50141 werden diese verfälschenden Einflussfaktoren vermieden.

Aus den Vergleichen der Scherfestigkeiten kann man eine mittlere Scherfestigkeit von 59 N/mm^2 aus den drei sich statistisch nicht signifikanten unterscheidenden Scherfestigkeiten der CB4,8-, CB5,5-, und CB6,3-Schrauben berechnen. Dieser Wert ist als Materialkonstante für autoklavierte Schrauben aus bovinem kortikalem Os metatarsale zu sehen. Für die Zugfestigkeit wurde ein Kennwert von 135 N/mm^2 ermittelt und gibt die Belastung des kortikalen Knochenmaterials in Längsrichtung wieder. Somit liegt ein Festigkeitsverlust von 56% bei

Belastung des Knochenkompakta in Querrichtung im Scherversuch vor, der die anisotropen Eigenschaften von Knochen repräsentiert.

5.4 Bedeutung für die Klinik – Zukünftiger Forschungsbedarf

Aus eigenen Voruntersuchungen und aus der Literatur ist bekannt, dass mit einem Drehmomentschlüssel und einem Gewindebohrer ein problemloses und sicheres Einbringen der Schrauben möglich ist. (Küppermann und Schwier, 1961; Scherer, Ascherl *et al.*, 1991; Apel 1992, Obwegeser, 1998) Die folgenden Werte stellen Richtwerte für den Drehmomentschlüssel dar, bedürfen jedoch einer genaueren Untersuchung in der klinischen Praxis: CB4 L25-Schrauben: 250 Nmm; CB4 L40-Schrauben: 310 Nmm; CB 4,8-L45 Schrauben: 540 Nmm; CB 4,8-L55 Schrauben: 370 Nmm; CB 5,5-L30 Schrauben: 920 Nmm, CB 5,5-L40 Schrauben: 790 Nmm; CB 6,3-L30 Schrauben: 1130 Nmm und CB 6,3-L50 Schrauben: 990 Nmm. Die Orientierung erfolgte an den Ergebnissen von Scherer, Ascherl *et al.* (1991), Apel (1992) und Obwegeser (1998). Das Drehmoment des Schlüssels entspricht mindestens 70% der Mediane der Bruchdrehmomente der bovinen CB-Schrauben. Außerdem erreicht der kortikale Knochen bei 70% seine Streckgrenze, das heißt, er würde bei einer stärkeren Belastung irreversibel verformt werden (Burstein und Wright, 1997).

Weiterhin ist ein Qualitätstest vor der Verwendung der CB-Schrauben zu fordern, damit solche mit mangelhafter Festigkeit aussortiert werden. Hier kann ebenfalls nur der Richtwert von 70% der Mediane der Bruchdrehmomente der entsprechenden CB-Schrauben als Mindestanforderung vorgeschlagen werden. Im Anschluss könnten die Schrauben z. B. noch einer rasterelektronenmikroskopischen Kontrolle unterzogen werden, um mikrostrukturelle Schädigungen entdecken zu können.

Die in der vorliegenden Arbeit ermittelten Festigkeitswerte erfordern eine kritische Auseinandersetzung mit den Angaben von Küppermann und Schwier aus den Jahren von 1957 bis 1961, die Brüche großer Röhrenknochen mit bovinen kortikalen Schrauben versorgten. Hütter *et al.* (1980) maßen Kortikalisdicken an frisch autopsierten humanen Knochen und berechneten optimale Anzugsmomente

für die Haltekraft von Zugschrauben mit 4,5 mm AO-Kortikalisschrauben. Am Femur wurde beispielsweise ein Anzugsmoment von 1130 Nmm pro mm Kortikalisdicke gefordert, die mit 2,4 mm bis 8,5 mm gemessen wurde. Dies würde für die CB-Schrauben bedeuten, dass am Drehmomentschlüssel Werte von 2712 Nmm bis 9605 Nmm eingestellt werden müssten. Die stabilsten Schrauben der Versuchsreihen, die CB 6,3 L30-Schrauben hatten ein Bruchdrehmoment von 1613 Nmm, eine ausreichende Festigkeit wäre somit nicht gegeben. Bei Tibia und Humerus würde ähnliches gelten. Betrachtet man jedoch das geforderte Anzugsmoment am Radius bzw. Ulna von 840 Nm/mm bei einer Kortikalistärke von 1,4 mm bis 4,7 mm, entsprechend 1176 Nmm bis 3984 Nmm, so kann man erkennen, dass obwohl für die Fixierung von nichtbelasteten kleinen Brüchen vorgesehen, die geforderten Festigkeitseigenschaften einer Zugschraube an dieser Lokalisation erreicht werden.

In nicht in diese Arbeit aufgenommen Versuchen konnte gezeigt werden, dass ein Abscheren des Schrauben- oder des Muttergewindes der CB-Schrauben nicht stattfand und somit ein sehr stabile Osteosynthese aus CB-Schraube und versorgtem Knochen entstand, die durch Quellung sich noch verstärken würde (Brunnberg, 2004). Das Versagen ist in der maximalen Zugkraft, die die Schraube aushält, zu sehen. Hier ist ein Hinweis darauf zu finden, warum Küppermann und Schwier gute Ergebnisse bei hochbelasteten Schraubenverbindungen wie etwa bei Unterschenkelbrüchen angaben.

Insbesondere im Zusammenspiel mit der Entwicklung einer Platte aus boviner Knochenkompakta treten möglicherweise zukünftig neue Möglichkeiten bei der Versorgung von Knochenbrüchen per CB-Schrauben-Osteosynthese auf, da Zugschrauben, die durch eine Platte geführt werden, ein geringeres optimales Anzugsmoment haben (Hütter *et al.*, 1980).

Als Schlussfolgerung aus den Resultaten dieser Arbeit können autoklavierte CB-Schrauben bezüglich ihrer biomechanischen Festigkeit für die Versorgung von Low stress-Frakturen, wie Brüchen des Radiusköpfchens, des Innenknöchels, oder der Osteosynthese von kleinen Gelenkfrakturen empfohlen werden. In Qualitätsprüfungen und der klinischen Testung muss dieses Postulat jedoch erst bestätigt werden; die Erforschung der Biokompatibilität stellt eine weitere zukünftige Herausforderung dar.

6 Zusammenfassung

Schrauben zur operativen Frakturbehandlung sind seit 1886 bekannt und gegenwärtig das am häufigsten verwendete Implantat bei der Osteosynthese. Die Schrauben haben meist nur eine temporäre Funktion und werden in der Regel in einer Zweitoperation wieder entfernt. Neben dem Wegfall der Risiken und Kosten der Metallentfernung für den Patienten eröffnen biodegradable Schrauben während ihrer Abbauphase die Möglichkeit einer allmählichen Lastübertragung auf den heilenden Knochen. Daher werden seit den sechziger Jahren Schrauben aus resorbierbaren Polymeren, bestehend aus Polyglykolsäure und Polylaktatsäure angewandt. Eine operative Entfernung entfällt, die Lastübertragung auf den Knochen ist durch die Abbaudynamik begünstigt; jedoch werden Fremdkörperreaktionen und zu lange Abbauzeiten beobachtet.

Dies führte zu der Überlegung, Knochenmaterial zur Herstellung von Schrauben zu verwenden. In der Literatur werden seit 1918 Anwendungen von Schrauben, hergestellt aus Knochen zur Osteosynthese beschrieben. Seit 1957 ist der Einsatz am Menschen bekannt. Eine ausgedehnte Verbreitung konnte im europäischen Raum jedoch nicht festgestellt werden. In der Literatur sind Schrauben aus boviner Kompakta bisher ungenügend mechanisch charakterisiert, eine Grundvoraussetzung für den breiten klinischen Einsatz.

Als erster wesentlicher Teil der Dissertation wurden 200 CB-Schrauben (CB=Compact Bone) mit 4 verschiedenen Gewindedurchmessern und jeweils 2 Gewindelängen aus kortikalem Hintermittelfußknochen von Rinderbullen technisch präzise hergestellt, acetonbehandelt und per Autoklavierung 20 min. bei 121°C thermosterilisiert.

Die CB-Schrauben wurden mit Whitworthgewinden der Stärken $\frac{5}{32}$ Inch, $\frac{3}{16}$ Inch, $\frac{7}{32}$ Inch und $\frac{1}{4}$ Inch und Gewindelängen von 25mm bis 55mm gefertigt.

Um Festigkeitsuntersuchungen an den Schrauben wie bei der DIN-Normtestung von Metallschrauben vornehmen zu können, wurden als zweiter wichtiger Teil der Dissertation in Zusammenarbeit mit der Abteilung für Feinmechanik neue Prüfstände für einen Torsions-, Zug-, und Scherversuch nach den Anforderungen der DIN-Norm 3506-1 und DIN-Norm 50141 entwickelt und auf ihre Zuverlässigkeit hin getestet.

Im dritten Teil der Dissertation wurden Bruchdrehmoment, Bruchzugkraft und Zugfestigkeit, sowie Bruchscherkraft und Scherfestigkeit ermittelt, die in Tabelle 6.1 angegeben sind.

Tabelle 6.1 Mechanische Eigenschaften der CB-Schrauben. Bezüglich der Schraubenbezeichnung folgt auf CB der Gewindedurchmesser und auf L die Gewindelänge. Beide Angaben werden jeweils in mm gemacht.

	Bruchdrehmoment	Bruchzugkraft	Bruchscherkraft
	Nmm	N	N
CB4 L25	493		
CB4 L35	445	1065	513
CB4,8 L45	634	986	799
CB4,8 L55	530		
CB5,5 L30	1311		
CB5,5 L40	1133	1731	857
CB6,3 L30	1613		
CB6,3 L50	1415	2200	1050

Die Zugfestigkeit und die Scherfestigkeit – beides Materialkonstanten für bovinen, autoklavierten Os metatarsale – wurden mit 135 N/mm^2 , bzw. 59 N/mm^2 bestimmt und spiegeln die unterschiedlichen Festigkeiten von Knochen bei Belastung in Quer- und Längsrichtung wider.

Aus der Diskussion geht hervor, dass die Testung nach DIN-Norm es erst ermöglicht, Werte in der Literatur korrekt zu vergleichen. Außerdem wurden die homogenen Festigkeitseigenschaften des biologischen, anisotropen Werkstoffes Knochen herausgestellt.

Aus den Untersuchungsergebnissen lässt sich ableiten, dass von der Bruchzugkraft und Bruchscherkraft her die vorgestellten CB-Schrauben geeignet erscheinen, als Zugschrauben zur Stabilisierung von Low stress-Frakturen zu fungieren.

Das Hauptproblem bei der klinischen Anwendung dürfte die Bruchgefahr beim Eindrehen und festen Anziehen der CB-Schrauben sein, da die Bruchdrehmomente weit unter denen von Metallschrauben liegen. Zur Vermeidung von Schraubenbrüchen dürfte es ratsam sein, einen Drehmomentschlüssel zu verwenden, der auf ein maximales Drehmoment von 70% der ermittelten Werte für das Bruchdrehmoment eingestellt wird, sowie nur CB-Schrauben zu verwenden, die in einem vorherigen Qualitätstest der gleichen Torsionsbelastung ausgesetzt waren, ohne Schaden genommen zu haben.

7 Anhang

Tabelle 7.1 Varianzanalyse (ANOVA=Analysis of Variance) für die Vergleiche der Bruchdrehmomente. Bei einem kleinen Signifikanzniveau von 0,000 und einem großen F-Wert von 88,210 kann die Null-Hypothese abgelehnt werden, d.h., dass die Ergebnisse höchstwahrscheinlich nicht per Zufall entstanden sind. Die Freiheitsgrade werden verwendet (df= degree of freedom), um das beobachtete Signifikanzniveau zu berechnen.

ANOVA

Bruchdrehmoment					
	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	20751190,799	7	2964455,8	88,210	,000
Innerhalb der Gruppen	3763952,153	112	33606,716		
Gesamt	24515142,952	119			

Tabelle 7-2 Statistische Auswertung der Messwerte des Torsionsversuches. One-way ANOVA mit Tamhane Post-Hoc-Test. Die statistisch signifikanten Unterschiede sind rot unterlegt.

Mehrfachvergleiche

Abhängige Variable: Bruchdrehmoment
Tamhane

(I) V1	(J) V1	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze
CB4 L25	CB 4-L35	30,107	71,000	,999	-60,104	120,318
	CB4,8-L45	-254,299*	71,000	,000	-370,693	-137,905
	CB4,8-L55	-23,260	81,984	1,000	-227,361	180,840
	CB5,5-L30	-709,200*	81,984	,000	-1022,687	-395,712
	CB5,5-L40	-687,340*	71,000	,000	-821,844	-552,837
	CB6,3-L30	-1084,171*	81,984	,000	-1459,219	-709,123
	CB6,3-L50	-986,016*	71,000	,000	-1228,125	-743,907
CB4 L35	CB 4-L25	-30,107	71,000	,999	-120,318	60,104
	CB4,8-L45	-284,406*	57,971	,000	-385,875	-182,937
	CB4,8-L55	-53,368	71,000	1,000	-257,194	150,459
	CB5,5-L30	-739,307*	71,000	,000	-1054,696	-423,917
	CB5,5-L40	-717,447*	57,971	,000	-840,940	-593,955
	CB6,3-L30	-1114,279*	71,000	,000	-1491,412	-737,145
	CB6,3-L50	-1016,123*	57,971	,000	-1254,278	-777,968
CB4,8 L45	CB 4-L25	254,299*	71,000	,000	137,905	370,693
	CB 4-L35	284,406*	57,971	,000	182,937	385,875
	CB4,8-L55	231,039*	71,000	,019	25,665	436,412
	CB5,5-L30	-454,900*	71,000	,003	-767,194	-142,607
	CB5,5-L40	-433,041*	57,971	,000	-575,948	-290,134
	CB6,3-L30	-829,872*	71,000	,000	-1203,337	-456,407
	CB6,3-L50	-731,717*	57,971	,000	-977,618	-485,816
CB4,8 L55	CB 4-L25	23,260	81,984	1,000	-180,840	227,361
	CB 4-L35	53,368	71,000	1,000	-150,459	257,194
	CB4,8-L45	-231,039*	71,000	,019	-436,412	-25,665
	CB5,5-L30	-685,939*	81,984	,000	-1011,906	-359,972
	CB5,5-L40	-664,080*	71,000	,000	-875,029	-453,130
	CB6,3-L30	-1060,911*	81,984	,000	-1440,804	-681,018
	CB6,3-L50	-962,755*	71,000	,000	-1240,629	-684,882
CB5,5 L30	CB 4-L25	709,200*	81,984	,000	395,712	1022,687
	CB 4-L35	739,307*	71,000	,000	423,917	1054,696
	CB4,8-L45	454,900*	71,000	,003	142,607	767,194
	CB4,8-L55	685,939*	81,984	,000	359,972	1011,906
	CB5,5-L40	21,859	71,000	1,000	-290,905	334,624
	CB6,3-L30	-374,972	81,984	,107	-791,048	41,105
	CB6,3-L50	-276,816	71,000	,238	-622,475	68,843
CB5,5 L40	CB 4-L25	687,340*	71,000	,000	552,837	821,844
	CB 4-L35	717,447*	57,971	,000	593,955	840,940
	CB4,8-L45	433,041*	57,971	,000	290,134	575,948
	CB4,8-L55	664,080*	71,000	,000	453,130	875,029
	CB5,5-L30	-21,859	71,000	1,000	-334,624	290,905
	CB6,3-L30	-396,831*	71,000	,032	-769,617	-24,045
	CB6,3-L50	-298,676*	57,971	,009	-550,771	-46,580
CB6,3 L30	CB 4-L25	1084,171*	81,984	,000	709,123	1459,219
	CB 4-L35	1114,279*	71,000	,000	737,145	1491,412
	CB4,8-L45	829,872*	71,000	,000	456,407	1203,337
	CB4,8-L55	1060,911*	81,984	,000	681,018	1440,804
	CB5,5-L30	374,972	81,984	,107	-41,105	791,048
	CB5,5-L40	396,831*	71,000	,032	24,045	769,617
	CB6,3-L50	98,155	71,000	1,000	-294,895	491,206
CB6,3 L50	CB 4-L25	986,016*	71,000	,000	743,907	1228,125
	CB 4-L35	1016,123*	57,971	,000	777,968	1254,278
	CB4,8-L45	731,717*	57,971	,000	485,816	977,618
	CB4,8-L55	962,755*	71,000	,000	684,882	1240,629
	CB5,5-L30	276,816	71,000	,238	-68,843	622,475
	CB5,5-L40	298,676*	57,971	,009	46,580	550,771
	CB6,3-L30	-98,155	71,000	1,000	-491,206	294,895

*. Die mittlere Differenz ist auf der Stufe .05 signifikant.

Tabelle 7-3 Varianzanalyse zur Prüfung der Nullhypothese im Bruchzugkraftversuch.

ANOVA

ZUGKRAFT

	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	8063421,206	3	2687807,1	70,165	,000
Innerhalb der Gruppen	1379052,234	36	38307,007		
Gesamt	9442473,440	39			

Tabelle 7-4 Statistische Auswertung der Bruchzugkraft. One-way ANOVA mit Tamhane Post-Hoc-Test. Die statistisch signifikanten Unterschiede sind rot unterlegt.

Mehrfachvergleiche

Abhängige Variable: ZUGKRAFT

Test: Tamhane

(I) V1	(J) V1	Statistik				
		Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze
CB4 L35	CB 4,8L45	-247,217	87,529	,061	-503,879	9,445
	CB 5,5L40	-761,840*	87,529	,000	-1083,166	-440,513
	CB 6,3L50	-1156,291*	87,529	,000	-1432,615	-879,967
CB4,8 L45	CB 4-L35	247,217	87,529	,061	-9,445	503,879
	CB 5,5L40	-514,623*	87,529	,000	-777,766	-251,480
	CB 6,3L50	-909,074*	87,529	,000	-1090,231	-727,917
CB5,5 L40	CB 4-L35	761,840*	87,529	,000	440,513	1083,166
	CB 4,8L45	514,623*	87,529	,000	251,480	777,766
	CB 6,3L50	-394,451*	87,529	,004	-676,278	-112,624
CB6,3 L50	CB 4-L35	1156,291*	87,529	,000	879,967	1432,615
	CB 4,8L45	909,074*	87,529	,000	727,917	1090,231
	CB 5,5L40	394,451*	87,529	,004	112,624	676,278

*. Die mittlere Differenz ist auf der Stufe .05 signifikant.

Tabelle 7-5 Varianzanalyse der Gruppenvergleiche der CB-Schrauben bezüglich der Zugfestigkeit.

ANOVA

Zugfestigkeit

	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	2963,760	3	987,920	2,287	,095
Innerhalb der Gruppen	15548,188	36	431,894		
Gesamt	18511,948	39			

Tabelle 7-6 One-way ANOVA mit Tamhane Post-Hoc-Test. Die statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich der Zugfestigkeit sind rot unterlegt.

Mehrfachvergleiche

Abhängige Variable: Zugfestigkeit
Tamhane

(I) V1	(J) V1	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze
CB4 L35	CB 4,8L45	8,944	9,294	,974	-28,318	46,206
	CB 5,5L40	18,274	9,294	,661	-20,067	56,615
	CB 6,3L50	22,207	9,294	,398	-15,047	59,461
CB4,8 L45	CB 4-L35	-8,944	9,294	,974	-46,206	28,318
	CB 5,5L40	9,330	9,294	,665	-10,242	28,902
	CB 6,3L50	13,263*	9,294	,035	,718	25,808
CB5,5 L40	CB 4-L35	-18,274	9,294	,661	-56,615	20,067
	CB 4,8L45	-9,330	9,294	,665	-28,902	10,242
	CB 6,3L50	3,933	9,294	,991	-15,593	23,459
CB6,3 L50	CB 4-L35	-22,207	9,294	,398	-59,461	15,047
	CB 4,8L45	-13,263*	9,294	,035	-25,808	-,718
	CB 5,5L40	-3,933	9,294	,991	-23,459	15,593

*. Die mittlere Differenz ist auf der Stufe .05 signifikant.

Tabelle 7-7 Varianzanalyse für die Vergleiche der Bruchscherkraft.

ANOVA

Scherkraft

	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	2323042,933	3	774347,64	85,653	,000
Innerhalb der Gruppen	325457,534	36	9040,487		
Gesamt	2648500,466	39			

Tabelle 7-8 Statistische Auswertung der Bruchscherkraft. One-way ANOVA mit Tamhane Post-Hoc-Test. Die statistisch signifikanten Unterschiede sind rot unterlegt.

Mehrfachvergleiche

Abhängige Variable: Scherkraft
Tamhane

(I) V1	(J) V1	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze
CB4 L35	CB 4,8L45	12,775	42,522	1,000	-95,142	120,692
	CB 5,5L40	-319,306*	42,522	,000	-427,114	-211,498
	CB 6,3L50	-566,225*	42,522	,000	-694,951	-437,498
CB4,8 L45	CB 4-L35	-12,775	42,522	1,000	-120,692	95,142
	CB 5,5L40	-332,081*	42,522	,000	-461,156	-203,006
	CB 6,3L50	-579,000*	42,522	,000	-723,534	-434,465
CB5,5 L40	CB 4-L35	319,306*	42,522	,000	211,498	427,114
	CB 4,8L45	332,081*	42,522	,000	203,006	461,156
	CB 6,3L50	-246,919*	42,522	,001	-391,393	-102,445
CB6,3 L50	CB 4-L35	566,225*	42,522	,000	437,498	694,951
	CB 4,8L45	579,000*	42,522	,000	434,465	723,534
	CB 5,5L40	246,919*	42,522	,001	102,445	391,393

*. Die mittlere Differenz ist auf der Stufe .05 signifikant.

Tabelle 7-9 Varianzanalyse für die Vergleiche der Scherfestigkeit.

ANOVA

Scherfestigkeit

	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Zwischen den Gruppen	2233,699	3	744,566	10,934	,000
Innerhalb der Gruppen	2451,430	36	68,095		
Gesamt	4685,129	39			

Tabelle 7-10 One-way ANOVA mit Tamhane Post-Hoc-Test. Die statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich der Scherfestigkeit sind rot unterlegt.

Mehrfachvergleiche

Abhängige Variable: Scherfestigkeit
Tamhane

(I) V1	(J) V1	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz	95%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze
CB4 L35	CB 4,8L45	20,193*	3,690	,001	7,645	32,741
	CB 5,5L40	15,127*	3,690	,002	5,269	24,986
	CB 6,3L50	13,644*	3,690	,004	3,932	23,355
CB4,8 L45	CB 4-L35	-20,193*	3,690	,001	-32,741	-7,645
	CB 5,5L40	-5,065	3,690	,792	-17,283	7,152
	CB 6,3L50	-6,549	3,690	,546	-18,673	5,575
CB5,5 L40	CB 4-L35	-15,127*	3,690	,002	-24,986	-5,269
	CB 4,8L45	5,065	3,690	,792	-7,152	17,283
	CB 6,3L50	-1,484	3,690	,998	-10,625	7,658
CB6,3 L50	CB 4-L35	-13,644*	3,690	,004	-23,355	-3,932
	CB 4,8L45	6,549	3,690	,546	-5,575	18,673
	CB 5,5L40	1,484	3,690	,998	-7,658	10,625

*. Die mittlere Differenz ist auf der Stufe .05 signifikant.

8 Literaturverzeichnis

1. Actis AB, Obwegeser JA, Rupérez C (2004) Influence of Different Sterilization Procedures and Partial Demineralization of Screws Made of Bone on their Mechanical Properties. *J Biomaterials Applications* 18:193-207
2. An YH, Woolf SK, Friedman RJ (2000) Pre-clinical in vivo evaluation of orthopaedic bioabsorbable devices. *Biomaterial* 21:2635-2652
3. Apel O (1992) Experimentelle Untersuchungen zur Osteosynthese mit Schrauben aus bovinem Knochen. Med. Dissertation, Technische Universität München
4. Barber AF, Elrod BF, McGuire DA, Paulos LE (2000) Bioscrew fixation of patellar tendon autografts. *Biomaterials* 21:2623-2629
5. Barbosa MA (1991) Corrosion mechanisms of metallic biomaterials. *Biomaterials Degradation*, Elsevier Science Publisher, Amsterdam 227-257
6. Barca F, Busa R (1997) Austin/chevron osteotomy fixed with bioabsorbable poly-L-lactid acid single screw. *J Foot Ankle Surg* 1997 36:15-20
7. Berns T (2000) Herstellung und Untersuchung zur Festigkeit von nativen, chemo- und thermobehandelten Implantatstiften aus humaner Femurkortikalis im Vergleich zu Implantatstiften aus resorbierbarer Polyglykolsäure im Drei-Punkt Biegeversuch. Med. Dissertation, Philipps-Universität Marburg
8. Berns T, Hoffman C, Gotzen L (2001) Festigkeitsuntersuchungen an Pins aus humaner Femurkortikalis. *Unfallchirurg* 104: 64-68
9. Böge A (1970) *Mechanik und Festigkeitslehre*. Vieweg & Sohn. Braunschweig
10. Böstmann O (1991) Osteolytic changes accompanying degradation of absorbable fracture fixation implants. *J Bone Jt Surg[BR]* 73 :679-82
11. Böstmann O (1994) Economic considerations on avoiding implant removals after fracture fixation by using absorbable devices. *Scand J Soc Med* 22(1):41-45
12. Böstmann O (1996) Metallic or absorbable fracture fixation devices. A cost minimization analysis. *Clin. Orthop* 329:233-9

13. Böstmann O (1998) Osteoarthritis of the ankle after foreign-body reaction to absorbable pins and screws. A three-to nine-year follow-up study. J Bone Jt Surgery[BR] 80:333-338
14. Böstmann O, Hirvensalo E, Partio E, Törmälä P et al. (1992) Resorbierbare Stäbchen und Schrauben aus Polyglykolid bei der Stabilisierung von Malleolarfrakturen – Eine klinische Studie an 600 Patienten. Unfallchirurg 95:109-112
15. Böstmann O, Hirvensalo E, Partio E, Törmälä P et al. (1991) Impact of the use of absorbable fracture fixation implants on consumption of hospital resources and economic costs. J Trauma 31:1400-3
16. Böstmann O, Pihlajamäki H (2000) Clinical biocompatibility of biodegradable orthopaedic implants for internal fixation: a review. Biomaterials 21:2615-2621
17. Brunnberg S (2004) Bovine Knochenkompakta zur Verwendung als biologisches Osteosynthesematerial – Vergleichende biomechanische Studie am Kaninchen. Med. Dissertation, Philipps-Universität Marburg
18. Buchholz RW, Henry S, Henley B (1994) Fixation with bioabsorbable screws for the treatment of fractures of the ankle. J Bone Joint Surg [AM] 76 :319-324
19. Burstein AH, Reilly DT, Martens M (1976) Aging of bone tissue: mechanical properties. J Bone Joint Surg [AM] 58 : 82-86
20. Burstein AH, Wright TM (1997) Biomechanik in Orthopädie und Traumatologie. Thieme Stuttgart, New York
21. Carter DR, Spengler DM (1978) Mechanical properties and composition of cortical bone. Clin Orthop Relat Res 135: 192-217
22. Currey J (1984) The mechanical adaptations of bones. Princeton University Press. Princeton
23. Danis R (1949) Théorie et pratique de l'osteosynthèse (Theory and practice of osteosynthesis). Masson, Paris
24. DIN EN ISO 3506-1 (1997) Mechanische Eigenschaften von Verbindungselementen aus nichtrostenden Stählen Teil1:Schrauben. Ref. Nr. DIN En ISO 3506-1:1998-03 S.9-10 Beuth Verlag GmbH Berlin

25. DIN EN 46001 (1997) Anleitung für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 sowie EN 29002 und EN 46002 für die aktive (einschließlich implantierbare aktive) Medizinprodukte herstellende Industrie; Deutsche Fassung EN 50103:1995. Beuth Verlag GmbH Berlin
26. DIN 50141 (1982) Prüfung metallischer Werkstoffe Scherversuch. DK 669.1/8:620.176:1-3 Beuth Verlag GmbH Berlin
27. Disegi JA, Eschbach L (2000) Stainless Steel in Bone Surgery. *Injury, Int. J. Care Injured* 31:D2-D6
28. Elze P, Schramm G, Vojtech G, Vojtech U (1974) Biomechanische Belastungsprüfungen von Schrauben aus Knochensubstanz verschiedener Konservierungsart. *Wissenschaftl. Zeitschrift d. Humboldt-Univers. zu Berlin, Math.-Nat. R.* 23:179-182
29. Elze P, Schramm G (1974) Gewebsreaktion implantierter Schrauben aus heteroplastischem Knochen und Knorpel im Kieferbereich. Klinische, röntgenologische, histologische, bio- und histochemische Untersuchungsergebnisse nach dreijähriger Beobachtungszeit. Konservierungsart. *Wissenschaftl. Zeitschrift d. Humboldt-Univers. zu Berlin, Math.-Nat. R.* 23:249-252
30. Evers B, Solbach T (2003) Der Einsatz biodegradabler Implantate in der Knochenbruchbehandlung. *Wehrmed. Mschr.* 47, Heft 8-9: 161-169
31. Fischer U, Heinzler M, Kilgus R, Näher F et al. (2002) *Formeln für Metallberufe.* Verlag Europa-Lehrmittel, Nourney
32. Früh HJ, Ascherl R, Scherer MA, Blümel G (1991) Biomechanische Eigenschaften von bovinen, chemisch konservierten Schrauben aus Knochenmaterial. *Hefte zur Unfallheilkunde* 220:688-689
33. Galante JO, Lemons J, Spector M, Wilson PD et al. (1991) The biologic effect of implant materials. *J Orthop Res* 9:760-775
34. Gallie WE (1918) The use of boiled bone in operative surgery. *Am J Orthop surgery* 16: 373-384
35. Gerngroß H, Becker HP (1994) Biofix. Resorbierbare Implantate für die Knochen- und Gelenkchirurgie – Entwicklungsstand, Klinik, Zukunft -. Springer-Verlag Berlin Heidelberg

36. Gogolewski S (2000) Bioresorbable polymers in trauma and bone surgery. *Injury, Int. J. Care Injured* 31:D28-32
37. Hansmann W (1886) Eine neue Methode der Fixierung der Fragmente bei complicierten Fracturen. *Verh Dtsch Ges Chir* 15:134
38. Harten (1997) *Physik für Mediziner*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York
39. Heinzler M, Kilgus R, Näher F, Oesterle S (2002) *Tabellenbuch Metall*. Verlag Europa-Lehrmittel, Nourney.
40. Hoffmann R, Weiler A, Helling HJ, Krettek C *et al.* (1997) Lokale Fremdkörperreaktionen auf biodegradable Implantate. Eine Klassifikation. *Unfallchirurg* 100:658-66
41. Hofmann C, Schädel-Höpfner M, Berns T, Sitter H, Gotzen L (2003) Einfluß von Prozessierung und Sterilisation auf die Festigkeit von Pins aus boviner Tibiakompakta. *Unfallchirurg* 106: 478-482
42. Hütter J, Gotzen L, Haas N, Kellner W (1980) Biomechanische Untersuchungen über die 4,5mm AO-Cortikalisschraube als Zugschraube. *Unfallheilkunde* 83, 60-64
43. Kast H (1938) Über eine neu Idee zur operativen Fixierung der Schenkelhalsfraktur mit patienteigenem Material (mit Versuchen an der Leiche) *Zentralblatt für Chirurgie* 26: 1446-1450
44. Kimura T (1966) An experimental study of the form of the human tibia from the biomechanical point of view. *J Anthropol. Soc. (Tokyo)* 74: 37-45
45. Komender A (1976) Influence of preservation on some mechanical properties of human haversian bone. *Materia medica Pol* 8:13-17
46. Kulkarni RK, Pani KC, Neumann C, Leonhard F (1966) Polylactic acid for surgical implants. *Arch surg* 93:839-843
47. Küppermann W (1957) Osteosynthese mit konservierten Knochen. *Monatsschrift Unfallheilkunde* 60. Jahrg. 74-78
48. Küppermann W (1957) Die Verwendung von Knochen bei der Osteosynthese. *Hefte zur Unfallheilkunde* 21. Jahrg. 56:38-42

49. Küppermann W ((1961) Erfahrungen mit heteroplastischen Knochen bei der Knochenbruchbehandlung. Langenbecks Arch. 298:246-251
50. Lajtai G, Balon R, Humer K, Aitzemüller G *et al.* (1998) Resorbierbare Interferenzschrauben. Unfallchirurg 101:866-869
51. Lorenz T (1987) Experimentelle Untersuchungen zur Anwendung von Schrauben aus Knochen. Med. Dissertation, Technische Universität München
52. Lührs J (2005) Experimentelle Untersuchungen zur Stabilität der Olekranonosteosynthese mit Schrauben aus boviner Knochenkompakta im Vergleich zur konventionellen Methoden. Med. Dissertation, Philipps-Universität Marburg
53. Luhr HG (1968) Zur stabilen Osteosynthese bei Unterkieferfrakturen. Dtsch Zahnärztl Z 23: 745
54. Määttä K, Arstila AU (1985) pulmonary studies of the hisopathological responses to Ti-13% Cu casting alloys. Biomaterials 6:252-257
55. McRae R (1995) Praxis der Frakturen. Fischer, Stuttgart, Jena, New York.
56. Middleton JC, Tipton AJ (2000) Synthetic biodegradable polymers as orthopedic devices. Biomaterials 21:2335-2346
57. Müller ME, Allgöwer M, Willeneger H (1963) Technik der operativen Frakturenbehandlung. Springer, Berlin Göttingen Heidelberg
58. Obwegeser JA (1994) Bioconvertible screws made of allogenic cortical bone for osteosynthesis following sagittal split ramus osteotomy without postoperative immobilisation. J Craniomaxillofac Surg 22:63-75
59. Obwegeser JA (1998) Resorbier- und umbaubare Osteosynthesematerialien in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Mund Kiefer GesichtsChir 2:288-308
60. Perren T, von Knoch M, Matter P (2001) Bruchverhalten von AO-3,5mm-Kortikalis-Titanschrauben (Synthes®-Schrauben) in Kombination mit LC-DCP-Platten. Z Orthop 2001; 139: 256-260
61. Popesko P (1993) Atlas der topographischen Anatomie der Haustiere, Band III. Enke, Stuttgart.

62. Rehm KE, Helling HJ, Gatzka C (1997) Neue Entwicklungen beim Einsatz resorbierbarer Implantate. Orthopädie 26:489-497
63. Robinson PA (1978) The historical background of internal fixation of fractures in North America. Bull Hist Med 52:354
64. Rokkanen P, Böstmann O, Vainionpää S, Mäkelä EA et al. (1996) Absorbable Devices in the Fixation of Fractures. J of Trauma Injury Vol 40 3:123-127
65. Rüdi P, Murphy M (2003) AO Prinzipien des Frakturmanagements. Thieme, Stuttgart, New York.
66. Scherer M, Ascherl AR, Geißdörfer K, Früh HJ et al. (1991) Resorbierbare Schrauben aus Knochengewebe – Experimentelle Untersuchungen. Akt. Chir. 26:272-275
67. Schröder HA, Balassa JJ, Tipton IH (1964) Abnormal trace metals in man: titanium. J Chronic Dis 16:55
68. Schumada I, Binjaschewski E (1974) Die reparative Regeneration des Knochengewebes bei der Osteosynthese von Schenkelhalsbrüchen mittels homo- und heterologer Knochenfixatoren (Experimentelle Untersuchungen). Wissenschaftl. Zeitschrift d. Humboldt-Univers. zu Berlin, Math.-Nat. R. 23:267-270
69. Schumpelick V, Bleese NM, Mommsen U (1999) Chirurgie. Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart
70. Schwier V (1957) Osteosynthese mit Corticalisschrauben. Monatsschrift Unfallheilkunde 60. Jahrg. 109-112
71. Schwier V (1958) Osteosynthese von Unterschenkelschaftbrüchen mit knöchernen Schrauben. Monatsschrift Unfallheilkunde 61. Jahrg. 234-239
72. Schwier V (1960) Zu den Problemen der Osteosynthese, der Knochenneubildung und der Knochenverpflanzung. Der Chirurg 31. Jahrg. Heft 5:220-236
73. Sedlin ED (1965) A rheologic model for cortical bone. A study of the physical properties of human femoral samples. Acta Orthop Scand 34:1-77
74. Sedlin ED, Hirsch C (1966) Factors affecting the determination of the physical properties of femoral cortical bone. Acta Orthop Scand 37:29

75. Sequin F, Texhammer R (1986) Das AO-Instrumentarium. Springer, Heidelberg.
76. Simkin A, Robin G (1973) The mechanical testing of bone in bending. J. Biomech. 6:31
77. Sweeny AW, Byers RK and Moon RP (1965) American Society of Mechanical Engineering, Publication 65 – WA HUF – 7
78. Takizawa T, Akizuki S, Horiuchi H, Yasukawa Y (1998) Foreign body gonitis caused by a broken poly-L-lactic acid screw. Arthroscopy 14:329-30
79. Thomas P, Summer B, Przybilla B (2001) Allergische Reaktionen auf Metallimplantate. Deutsches Ärzteblatt Jg 98 Heft 30:A1971-1974
80. Van der Elst M, Patka P, Van der Werken C (2000) Resorbierbare Implantate für Frakturfixierungen. Unfallchirurg 103: 178-182
81. Winkler J, Bucher E, Massow H (1968) Technische Mechanik für Ingenieurschulen, Band II. VEB Fachbuchverlag. Leipzig
82. Zaborszky Z (1967) Use of Homeoplastic Bone Screw in the Treatment of Pseudoarthroses. Symp Biol Hung 7:323-328
83. Zitter H, Poigenfurst J (1994) Beurteilung der mechanischen Eigenschaften chirurgischer Schrauben nach einem Torsionsversuch. Unfallchirurgie 20: 186-196

9 Curriculum vitae

Diese Seite enthält persönliche Daten und ist deshalb nicht Bestandteil der elektronischen Veröffentlichung.

Diese Seite enthält persönliche Daten und ist deshalb nicht Bestandteil der elektronischen Veröffentlichung.

10 Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer an der Philipps-Universität Marburg waren die folgenden Damen und Herren:

Arnold, Aumüller, Basler, Baum, Barth, Bertalanffy, Cetin, Christiansen, Czubayko, Daut, Doss, Feuser, Giese, Gotthardt, Gotzen, Griss, Happle, Hasilik, Hellinger, Hesse, Hofmann, Jungclas, Kern, Klenk, Klose, Koolmann, Kretschmer, Krieg, Kroll, Kuni, Lennartz, Lippert, Lotz, Maisch, Moll, Moosdorf, Mueller, Neubauer, Niessing, Oertel, Pfab, Remschmidt, Rothmund, Schäfer, Schüffel, Schulz, Seyberth, Steininger, Sundermeyer, Vohland, Voigt, Weihe, Werner, Westermann, von Wichert

Meine akademischen Lehrer am Klinikum Schwalmstadt waren die folgenden Damen und Herren:

Lange, Lotz, Stopinski, Trolp, Zotz

11 Danksagung

Danken möchte ich allen, die durch ihre Unterstützung zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Besonderer Dank gilt:

- Herrn Prof. Dr. med. L. Gotzen für die Bereitstellung des anspruchsvollen und ergiebigen Themas, besonders auch im Hinblick auf die Anforderungen an den praktischen Teil der Arbeit;
- Herrn Dr. med. C. Hofmann für die fachliche und menschliche Betreuung auch außerhalb der regulären Arbeitszeiten;
- Herrn Dr. med. A. Hofmann für die Hilfestellung bezüglich der statistischen Auswertung der Testdaten;
- Meinem Bruder Sebastian Meuschke für die Unterstützung bei der Erstellung der Graphiken der Versuchsaufbauten;
- Herrn Dr. Ing. Tscheuschner und seinem Team von der Materialprüfungsanstalt Darmstadt, die in Briefwechseln und Sitzungen die Versuchsdurchführungen nach DIN-Norm positiv beeinflussten;
- Herrn M. Weber aus der Abteilung für Feinmechanik mit dessen Engagement die Versuchsaufbauten gebaut wurden;
- Der Metzgerei Schlein für die Überlassung der bovinen Os metatarsale;
- Meinen ehemaligen Lehrern W. & D. Bittnar für die mathematischen und physikalischen Hilfeleistungen, sowie S. Näser und K. Keil für die Durchsicht der Dissertationsschrift.

Auch allen hier nicht namentlich erwähnten Personen, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben, möchte ich für die Zusammenarbeit ganz herzlich danken.

12 Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Humanmedizin in Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel

„Herstellung und Festigkeitsuntersuchungen nach DIN-Norm von Osteosyntheseschrauben aus boviner Kompakta (CB-Schrauben)“

in der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie unter der komm. Leitung von Herrn PD. Dr. M. Schnabel ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Die Abbildungen und Tabellen ohne Hinweis auf einen Autor sind Originale.

Schwalmstadt, Februar 2007

Felix Meuschke