

Aus dem
Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus Hamburg
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Ch. Jürgens
der
Klinik für Unfallchirurgie der Universität zu Lübeck
und dem
Entwicklungslabor der Firma litos/ Hamburg

**Montierbares, telemetrisches Mess- und Informations-
System für multidirektional winkelstabile
Osteosynthesesysteme
- ARGUS -**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde (Dr. rer. hum. biol.)
der Universität zu Lübeck
- Aus der medizinischen Fakultät -

vorgelegt von
Felix Capanni
Dipl. Ing. (FH), Betriebswirt (VWA)
aus Augsburg

Lübeck 2007

1. Berichterstatter/Berichterstatterin:

Professor Dr. med. Ch. Jürgens

2. Berichterstatter/Berichterstatterin:

Professor Dr. med. Wessel, Professor Dr. med. Behrens

Tag der mündlichen Prüfung:

09. Oktober 2007

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 09. Oktober 2007

Meiner Familie

Heidi, Sebastian und Benedikt

Inhaltsverzeichnis

0	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	7
1	EINLEITUNG	8
2	STAND DER TECHNIK UND PROBLEMSTELLUNG	12
2.1	Osteosynthese und Werkstoffe.....	12
2.1.1	Platten-Schrauben-Osteosynthese	12
2.1.2	Stähle für chirurgische Implantate nach DIN ISO 5832-1	12
2.1.3	Titan und Titanlegierungen nach DIN ISO 5832-2 und -3.....	13
2.2	Patientenmonitoring & Telemetrie.....	13
2.3	Winkelstabile Platten-/Schraubenosteosynthese	
	(Voraussetzung für eine verwertbare Belastungsmessung)	14
2.4	Osteosynthetische Versorgung von Frakturen und Osteotomien der Tibia und des Femurs.....	18
2.5	Problemstellung.....	20
3	FRAGESTELLUNG	20
4	SYSTEMKONZEPTION UND MATERIAL	21
4.1	Dehnungsmessstreifen-Technik	21
4.2	RFID-Technik.....	22
4.2.1	Bestandteile eines RFID-Systems	23
4.2.2	Übertragungsbereich des RFID-Systems.....	24
4.3	Aktuelles Telemetriesystem in der Knochenchirurgie („Der Intelligente Fixateur interne“)	25
4.3.1.1	Funktionsprinzip „Intelligenter Fixateur interne“	27
4.4	Anforderungen an das montierbare ARGUS-System	28
4.4.1	Werkstoffwahl	29
4.4.2	Signalübertragung	29
4.4.3	Verkapselung.....	30

4.5	Aufbau und Funktionsprinzip des ARGUS-Systems	30
4.5.1	Interne Sensoreinheit und Empfangs-/Sendeeinheit.....	31
4.5.2	Externe Lese-/Energieeinheit	35
4.5.2.1	Halbschematische Darstellung des ARGUS-Systems in situ.....	37
4.5.3	Multidirektional winkelstabiler Fixateur interne für die Tibia.....	38
4.5.4	Erfassung der Implantatverformung im menschlichen Körper bei der Übertragung von Lasten und Kräften.....	40
4.5.5	Dehnungsmessstreifenbau, Firma VISHAY, Serie FAE.....	41
4.5.5.1	DMS-Applikation	42
4.5.6	Datenübertragung.....	43
4.6	Das montierbare ARGUS-System	43
4.6.1	Mechanische Ankopplung von ARGUS an den Fixateur interne.....	43
4.6.1.1	Schraubverbindung.....	44
4.6.1.1.1	Konventionelle Verschraubung: Senkkopfschrauben	44
4.6.1.1.2	Konventionelle Verschraubung: Zylinderkopfschrauben.....	45
4.6.1.1.3	Winkelstabile Verschraubung: tifix [®] -Schrauben.....	45
4.6.1.2	Form-, Kraft- und Stoffschlusselement	47
4.6.2	Verkapselung und Konnektor	49
4.6.3	Rapid Prototyping	50
5	METHODE.....	52
5.1	Einflüsse auf die Signalübertragungsqualität.....	52
5.1.1	Signalamplitude eines auf das tifix [®] -Implantat geklebten Dehnungsmessstreifens.....	52
5.1.2	Untersuchung der Signalamplitude unter Verwendung eines mit verschiedenen Montageschrauben montierten Titanträgers mit aufgeklebtem DMS	52
5.1.2.1	Konventionelle Senkkopf-Montageschraube	53
5.1.2.2	Konventionelle Zylinderkopf-Montageschraube.....	53
5.1.2.3	Winkelstabile tifix [®] -Verblockungskopf-Montageschraube	53
5.1.2.4	Versuchsaufbau.....	54
5.1.3	Untersuchung der Sensorgehäusegestaltung durch FEA.....	55
5.1.4	Untersuchung verschiedener Sensorgehäusetypen	56

5.1.4.1	Geometrie: Ovale Nut, zentrisch.....	57
5.1.4.2	Geometrie: Kreisförmige Nut, zentrisch	57
5.1.4.3	Geometrie: Kreisförmige Nut, exzentrisch	58
5.1.4.4	Geometrie: Ovale Tasche, zentrisch.....	58
5.1.4.5	Versuchsaufbau.....	59
5.2	Reproduzierbarkeit der Sensormessdaten	60
5.2.1	Axiale Belastung des montierten Sensorgehäuses.....	60
5.2.2	Biegebelastung des montierten Sensorgehäuses in vier Richtungen	62
5.3	Belastungsprüfung des Gehäuses der Sende-/Empfangseinheit	64
5.4	Belastungsprüfung der Kabelverbindung von Sensorgehäuse und Sende-/Empfangseinheit	64
5.4.1	Statische Zugprüfung der Einzelkomponenten	65
5.4.1.1	Zugprüfung des Kabelschlauchs.....	65
5.4.1.2	Zugprüfung der Anschlussstellen zum Sensorgehäuse und zur Sende-/Empfangseinheit.....	66
5.4.1.3	Zug- und anschließende Funktionsprüfung des im Kabelschlauch geführten elektrischen DMS-Anschlußkabels	67
5.4.1.4	Dynamische Zuglastuntersuchung der Anschlussstellen des Gesamtkabels.....	68
5.5	Überprüfung der Dichtigkeit	70
5.5.1	Druck-/Luftansaugtest der Konnektierung von Kabelschlauch an Sensorgehäuse bzw. Sende-/Empfangseinheit	70
5.5.1.1	Drucktest	70
5.5.1.2	Luftansaugtest	71
5.5.2	Helium-Leck-Test der Laserschweißnaht zwischen Sensorgehäuse und Deckel.....	72
5.6	Funktionsprüfung des ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen	73
5.6.1	Statische Untersuchung des montierten ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen	74

5.6.2	Dynamische Untersuchung des montierten ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen	74
5.7	Funktionsprüfung des ARGUS-Systems an einem humanen Tibia-Präparat mit Weichteilmantel	76
5.7.1	Orientierende Funktionsprüfung	76
5.7.1.1	Krafteinleitung über Personenwaage	79
5.7.1.2	Krafteinleitung über Kraftmessdose	79
5.7.2	Quasi-statische Überprüfung des humanen Präparates mit liegendem ARGUS-System	80
6	ERGEBNISSE	82
6.1	Einflüsse auf die Signalübertragungsqualität	82
6.1.1	Signalamplitude eines auf das tifix [®] -Implantat geklebten Dehnungsmessstreifens	82
6.1.2	Untersuchung der Signalamplitude unter Verwendung eines mit verschiedenen Montageschrauben montierten Titanträgers mit aufgeklebtem DMS	83
6.1.2.1	Konventionelle Senkkopf-Montageschraube	83
6.1.2.2	Konventionelle Zylinderkopf-Montageschraube	84
6.1.2.3	Winkelstabile tifix [®] -Verblockungskopf-Montageschraube	85
6.1.3	Zusammenfassende Darstellung aller Montagearten im 4-Punkt-Biegeversuch	86
6.1.4	Untersuchung der Sensorgehäusegestaltung durch FEA	87
6.1.5	Untersuchung der Verbindungsqualität unterschiedlicher Sensorgehäusetypen	89
6.1.5.1	Ovale Nut, zentrisch	89
6.1.5.2	Kreisförmige Nut, zentrisch	90
6.1.5.3	Kreisförmige Nut, exzentrisch	91
6.1.5.4	Ovale Tasche, zentrisch	92
6.1.6	Zusammenfassende Darstellung aller Untersuchungen mit verschiedenen Sensorgehäusetypen im 4-Punkt-Biegeversuch	93
6.2	Reproduzierbarkeit der Sensormessdaten	94

6.2.1	Axiale Belastung des montierten Sensorgehäuses.....	94
6.2.2	Biegebelastung des montierten Sensorgehäuses in vier Richtungen.....	95
6.2.3	Zusammenfassende Darstellung der Messdaten des Sensorgehäuses mit ovalem Tasche/Feder-Element in verschiedenen Belastungsfällen...	98
6.3	Belastungsprüfung des Gehäuses der Sende-/Empfangseinheit	99
6.4	Belastungsprüfung der Kabelverbindung von Sensorgehäuse und Sende-/Empfangseinheit	100
6.4.1	Statische Zugprüfung der Einzelkomponenten	100
6.4.1.1	Zugprüfung des Kabelschlauchs.....	100
6.4.1.2	Zugprüfung der Anschlussstellen zum Sensorgehäuse und zur Sende-/Empfangseinheit	100
6.4.1.3	Zugprüfung des im Kabelschlauch geführten elektrischen DMS-Anschlusskabels und anschließende Funktionsprüfung	101
6.4.2	Dynamische Zuglastuntersuchung der Anschlussstellen des Gesamtkabels	101
6.5	Überprüfung der Dichtigkeit	102
6.5.1	Druck-/Luftansaugtest der Konnektierung von Kabelschlauch an Sensorgehäuse bzw. Sende-/Empfangseinheit.....	102
6.5.2	Helium-Leck-Test der Laserschweißnaht zwischen Sensorgehäuse und Deckel.....	103
6.6	Funktionsprüfung vom ARGUS-System am Tibia-Kunstknochen	103
6.6.1	Statische Untersuchung des montierten ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen	104
6.6.2	Dynamische Untersuchung des montierten ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen	105
6.7	Funktionsprüfung des ARGUS-Systems an einem humanen Tibia-Präparat mit Weichteilmantel	106
6.7.1	Orientierende Funktionsprüfung	106
6.7.1.1	Krafteinleitung über Personenwaage.....	106
6.7.1.2	Krafteinleitung über Kraftmessdose.....	107

6.7.2	Quasi-statische Überprüfung des humanen Präparates mit liegendem ARGUS-System in einer Zwick-Prüfmaschine	108
7	BETRACHTUNG ZUR WIRTSCHAFTLICHKEIT.....	109
8	DISKUSSION	111
9	ZUSAMMENFASSUNG	119
10	LITERATURVERZEICHNIS	120
11	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	124
12	DANKSAGUNG.....	126
13	LEBENS LAUF.....	127

0 Abkürzungsverzeichnis

AD	Analog Digital
Al	Aluminium
ASTM	American Society for Testing and Materials
cm	Zentimeter
°C	Grad Celsius
DIN	Deutsche Industrienorm
DMS	Dehnungsmessstreifen
3-D	dreidimensional
EKG	Elektrokardiogramm
€	Euro
F	Kraft
FEA	Finite-Elemente-Analyse
G	Gewichtskraft
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
J	Jahre
kHz	Kilohertz
kPa	Kilopascal
lat.	lateinisch
li	links
l/s	Liter/Sekunde
M	Drehmoment
mbar	Millibar
Min	Minute
MHz	Megahertz
mm	Millimeter
mm ²	Quadratmillimeter
N	Newton
Nm	Newtonmeter
p	Gewindesteigung
re	rechts
RFID	Radio Frequency Identification
S	Technische Sicherheit
Ti	Titan
tifix [®]	Titan Fixateur interne
TM	Trademark
UMTS	Universal Mobile Telecommunications System
V	Vanadium
µm	Mikrometer
µV	Mikrovolt

1 Einleitung

Die Stabilisierung von Knochenbrüchen (Osteosynthese) durch Festhaltesysteme aus Metall ist seit über 100 Jahren bekannt [5, 20, 50].

Die Vereinigung von Knochenfragmenten durch Metallplatten und Schrauben geht auf den Chirurgen Carl Hansmann (1852-1917) vom Krankenhaus St. Georg in Hamburg zurück [5, 20, 50], der 1886 ein derartiges Verfahren auf dem Chirurgenkongress in Berlin vorstellte.

Die Schraube und Platte wiesen in dieser Anwendung keine feste Verbindung auf. Der Knochenbruch wurde dadurch stabilisiert, dass die Metallplatte durch die Schrauben an den Knochen gepresst wurde. Die entstehenden Reibkräfte garantierten die Festigkeit der Verbindung. Die Methode wird bis heute in der Knochenchirurgie eingesetzt [30].

1935 stellt Paul Reinhold aus Paris zum ersten Mal eine wesentliche Veränderung dieser Technik dar, indem er eine Platte und Schrauben beschreibt, welche durch ein Gewinde fest miteinander verbunden sind. Diese Verbindung erlaubt allerdings nur die Platzierung der Schraube in einer vorgegebenen Richtung [12, 27, 52].

1983 gelingt es D. Wolter, wie bei der ursprünglichen Osteosynthese von Hansmann, auch bei den verblockten (winkelstabilen) Platten-/Schrauben-Plattenimplantatsystemen die Position der Schraube für den Chirurgen frei wählbar zu gestalten [43]. Heute bieten viele Implantathersteller Osteosyntheseplatten mit verblockten und ohne verblockte Schrauben an.

Der Gedanke, Osteosynthesysteme zur Stabilisierung von Frakturen und Osteotomien (Knochendurchtrennungen bei Korrekturoperationen) mit einem Messsystemen zu versehen, wurde 1968 erstmals durch Burny mit einem an einen Fixateur externe angebrachten elektrischen Extensometer umgesetzt [6]. In Untersuchungen [7] von 350 Patienten mit an Fixateur externe montierten Dehnungsmessstreifen fanden Burny et al. einen proportionalen Zusammenhang zwischen gemessener Fixateurbelastung und -verformung im Kallus. 1976 berichteten Burny et al. von in vivo durchgeführten Deformationsmessungen an

Osteosyntheseplatten mit aufgebracht und nach außen verkabelten Dehnungsmessstreifen. Messungen zeigten mit der Knochenkonsolidierung abnehmende Messsignale im Dehnungsmessstreifen [10].

In einer zusammenfassenden Analyse von 1984 von Burny et al. wurden bei über 500 Patienten mit gleicher Dehnungsmessstreifentechnik Kallus-Deformationskurven aufgezeichnet und in Abhängigkeit des Heilungsverlaufes eingeteilt [8].

Im Rahmen von Untersuchungen zur Biomechanik der Frakturheilung benutzte Perren 1974 mit Dehnungsmessstreifen bestückte Kompressionsplatten. Das Ziel dieser Untersuchung bestand in der Analyse der biologischen Wirkung von Kraft und Bewegung an der lebenden Knochenkortikalis. Die messtechnische Untersuchung der Knochenheilung stand hier nicht im Vordergrund [25].

Müller zeigte 1984 an Hand von Messungen mit Dehnungsmessstreifen die Durchführbarkeit der Überwachung des Kraftverlaufes während des operativen Spannvorganges am Fixateur externe sowie der auftretenden Kräfte während des Knochenheilungsprozesses. Müller zeigte, dass eine auf den Frakturspalt wirkende Kompressionskraft während des Heilungsvorgangs nicht unter eine Marke von 100 N sinken sollte, weil dann geringe funktionelle Beanspruchungen zu Relativbewegung im Bruchspalt führen können [23].

Cunningham, Richardson et al. veröffentlichten Ergebnisse von gemessenen Knochenheilungsprozessen am Fixateur externe mit drei verschiedenen Verfahren. Sie benutzten Dehnungsmessstreifen für die Bestimmung der anliegenden Fixateurkräfte, eine Resonanzschwingungsanalyse sowie eine Ultraschallanalyse des heilenden Gewebes.

Mit allen drei Messarten konnte ein Zusammenhang zwischen Knochenheilung und Messwerten gefunden werden [13, 28].

Durch Claes 1991 publizierte Messungen der Knochenheilung an Osteosynthesen mit Fixateur externe Systemen mit dem Fraktometer FM100 zeigten ebenfalls vom Heilungsverlauf abhängige Messkurven [11].

In einer Zusammenfassung von 1990 beschrieben Burny et al. zahlreiche Anwendungen instrumentierter interner und externer Fixateure verschiedener Autoren. Bei allen Anwendungen wurden verkabelte Messsysteme beschrieben, die den Zusammenhang zwischen Knochenbruchheilung und Messsignal lieferten. Die Anwendung instrumentierter Fixateure externe wird aus Sicht der Autoren hinsichtlich der besseren postoperativen Beurteilung des Heilungsverlaufes empfohlen.

Bei perkutan verkabelten Fixateur interne Systemen stießen alle Autoren immer an die gleichen Grenzen wie Materialverträglichkeit der Verkapselung, Kabelbruch durch muskuläre Interaktion und Infektion. Die Entwicklung einer geeigneten Telemetrie würde diese Probleme eliminieren [9].

Sommelet et al. aus Nancy hatten 1976 erstmals eine Anwendung bei Patienten mit einer Osteosyntheseplatte beschrieben, wobei die mit Dehnungsmessstreifen gemessenen Lasten telemetrisch, also kabellos, übertragen wurden.

Es war Sommelet et al. jedoch nicht möglich, die Unregelmäßigkeiten innerhalb verschiedener Messungen zu interpretieren. Dies wurde in der geringen Anzahl der durchgeführten Messreihen begründet [35].

Instrumentierte Systeme mit einer Telemetrieinheit wurden durch Bergmann et al. in Berlin erfolgreich am Prothesenschaft des künstlichen Hüftgelenkersatzes eingesetzt [2]. Später gelang dieses auch Rohlmann et al. bei Fixateur interne Systemen der Wirbelsäule [29]. Bei den geschilderten Anwendungen handelt es sich um einzelne ausgewählte Patienten. Das Bemühen war, biomechanische und Knochenheilungsprozesse besser analysieren und verstehen zu können.

Auf der „Biomechanica“ 1990 in Hamburg stellte Wolter ein Konzept dar, welches die standardmäßige Anwendung eines telemetrischen Mess-, Regel- und Informationssystem für Patient und Arzt beschreibt. Er nannte dieses System: „Das intelligente Implantat“. Das beschriebene Implantat sollte Knochenheilungsprozesse messen und seine Steifigkeit entsprechend anpassen können [44, 53].

In den folgenden Jahren wird am Berufgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus Hamburg in Kooperation mit dem Arbeitsbereich Mikrosystemtechnik der Technischen Universität Hamburg-Harburg ein System entwickelt, bei dem die

Osteosyntheseplatte und elektronische Einheit fest miteinander verbunden sind. Seide, Faschingbauer und Weinrich gelingt sowohl unter Laborbedingungen, im Tierversuch, als auch in ersten klinischen Anwendungen vergleichbare und wiederholbare Ergebnisse zu erzielen, bei denen eine Korrelation zwischen Knochbruchheilung und dem telemetrisch empfangenen Signalverlauf besteht [18, 33, 40, 41, 42]. Die Materialverträglichkeit der Akrylharzverkapselung der Sensoreinheit wurde im Tierversuch nachgewiesen.

Weinrich et al. formulieren als Voraussetzung für die Erzielung vergleichbarer und reproduzierbarer Ergebnisse die Verwendung eines dauerhaft winkelstabilen Platten-Schrauben-Systems [41].

Die Art der Übertragung von Kräften und Lasten bei winkelstabilen Schrauben- und Plattenverbindungen unterscheidet sich grundsätzlich von der Übertragungsart, wie sie bei den konventionellen Osteosynthesen (Platten, Nägel) zu beobachten ist [52, 53]. Eine von Birken und Morlock durchgeführte vergleichende numerische Spannungsanalyse von winkelstabilen mit nicht winkelstabilen (konventionellen) Platten-Schrauben-Verbindungen zeigt ebenfalls den grundsätzlich unterschiedlichen Kraftfluss beider Systeme [3]. Nassut und Morlock zeigten in einem standardisierten Testaufbau für Wirbelsäulenimplantate, dass die neue winkelstabile Kopplung keine Schwachstelle für das Implantat darstellt [24].

Statische Untersuchungen von Seide et al. zeigten die Überlegenheit winkelstabiler Implantatsysteme in Versuchen am harten und weichen Kunstknochen, wobei die Festigkeit der winkelstabilen Fixation je nach Versuchsaufbau bis zum fünffachen erhöht war [34].

Die mathematische Rekonstruktion von in vivo Messungen von Belastungen an Implantat und Knochen sind nur erschwert möglich, da dieses Verfahren die genauen Kenntnisse über „Materialkennwerte“ sowie Abmessungen des Knochens voraussetzt [39].

2 Stand der Technik und Problemstellung

2.1 Osteosynthese und Werkstoffe

Unter Osteosynthese versteht man die operative, stabilisierende Versorgung von Knochenbrüchen oder operativen Knochendurchtrennungen mit Implantaten.

Die Osteosynthese erlaubt im Gegensatz zum Gips in der Regel eine frühzeitige Funktion und Teilbelastung (sog. übungstabile Osteosynthese) oder sogar die Vollbelastung (sog. belastungstabile Osteosynthese) des verletzten Körperteiles.

2.1.1 Platten-Schrauben-Osteosynthese

Nach der Reposition erfolgt die Stabilisierung der Knochenfragmente durch Montage von Platten und Knochenschrauben. Dabei kommen sog. Kortikalis- oder Spongiosaschrauben zum Einsatz.

Im Vergleich zu Kortikalisschrauben (corticalis, lat. = harter Knochen) besitzen Spongiosaschrauben (spongiosa, lat. = schwammartig, hier: schwammartige Knochenstruktur) bei gleichem Außendurchmesser einen kleineren Kerndurchmesser. Dies führt zu einer vergrößerten Kontaktfläche zwischen Knochen und Spongiosaschraube.

Dadurch wird den unterschiedlichen Knochenstrukturen und -festigkeiten Rechnung getragen.

2.1.2 Stähle für chirurgische Implantate nach DIN ISO 5832-1

Die ersten Stahlimplantate wurden durch Cobalt-Chrom-Legierungen abgelöst, da diese bei langer Implantationszeit korrodierten und zu Allergien führen konnten. Diese hochlegierten, säure- und rostbeständigen Stähle bilden auf ihrer Oberfläche eine Chromoxidschicht, die sog. Passivierungsschicht, wodurch ein Ionendurchtritt weitgehend verhindert wird. Dies resultiert in einer gegenüber unlegierten Stählen erhöhten Korrosionsbeständigkeit. Geringe Mengen freigesetzter Metallionen können

zu allergischen Reaktionen führen, insbesondere Nickelionen in Cr-Co-Ni-Verbindungen.

2.1.3 Titan und Titanlegierungen nach DIN ISO 5832-2 und -3

Titan zeichnet sich durch seine Biokompatibilität aus, die in seiner leistungsfähigen Titanoxidschicht begründet ist. Diese „Schutzschicht“ bildet sich selbstständig unter Atmosphäre aus.

Titan wird in der Medizintechnik als Reintitan (c.p. Ti = commercial pure Titanium) und als Legierung mit einem Legierungsanteil von 2 bis 20 % oder mehr an Legierungselementen wie Aluminium, Niob, Vanadium, Zinn, Chrom und Zirkonium angeboten. Die Reintitansorten sind in Festigkeiten von 290 bis 740 N/mm² erhältlich. Die Eigenschaften werden durch den unterschiedlichen Sauerstoffgehalt erzielt. Mit abnehmendem Sauerstoffgehalt nehmen Härte und Festigkeit ab, während die Duktilität (Zähigkeit) zunimmt. Legierte Titansorten erreichen Festigkeiten über 1200 N/mm².

Handelsmarke	DIN Kurzbezeichnung	DIN Werkstoff-Nr.	ASTM	Titansorte
TIKRUTAN [®]				
RT 12	Ti 1	3.7025	Grade 1	unlegiert
RT 15	Ti 2	3.7035	Grade 2	unlegiert
RT 18	Ti 3	3.7055	Grade 3	unlegiert
RT 20	Ti 4	3.7065	Grade 4	unlegiert
LT 31	TiAl6V4	3.7165	Grade 5	legiert
Nitinol (Form-Gedächtnislegierung)	NiTi	-	F 2063	legiert

Abb. 1: Titan-Implantatwerkstoffe der Firma Deutsche Titan GmbH, Essen

2.2 Patientenmonitoring & Telemetrie

Die Telemetrie ist heute zentraler Bestandteil der Telemedizin und verhilft Risikopatienten zu Mobilität unter Bewahrung ihrer medizinischen Überwachung, verkürzt Liegezeiten im Krankenhaus und versorgt medizinisches Personal mit entscheidenden Daten zur korrekten Behandlung des Patienten. Ein Anwendungsbeispiel ist das EKG, das einen der wesentlichsten Vitalparameter darstellt. Beispielsweise wird die automatische EKG-Analyse bei der Diagnostik von

kardialen Beschwerden immer wichtiger, weil so eine bessere und schnellere Auswertung möglich ist, die in Verbindung mit Datentelemetrie neue Möglichkeiten im Bereich des mobilen Monitorings erschließt und besonders für Risikopatienten eine deutliche Verbesserung ihrer Lebens- und Versorgungsqualität darstellen kann. Das Berliner Universitätsklinikum Charité entwickelte gemeinsam mit den Firmen Vitaphone GmbH und Vodafone D2 GmbH die Übertragung von EKG-Daten von Herz-Patienten per UMTS in ein medizinisches Service Center [38].

Die telemetrische Übertragung des Patientenmonitoring osteosynthetischer Systeme erscheint möglich. Eine Übermittlung der Implantatbelastung in Echtzeit während der Heilung und dem daraus abgeleiteten Heilungsstatus eröffnet dem Patienten und dem behandelnden Arzt und Physiotherapeuten die Möglichkeit einer sicheren Beurteilung der Knochenheilung und der tatsächlichen Belastung. Eine heilungsorientierte Belastung [18] und Reduzierung der postoperativen Fehlerrate, wie z.B. Plattenbrüche [9] sind möglich.

Die Beurteilung der Knochenbruchverfestigung durch bildgebende Verfahren (z.B. Röntgen) ist bei Frakturen ohne wesentliche Kallusbildung, wie es häufig bei wenig dislozierten langen Schrägbrüchen des Humerus und der Tibia zu beobachten ist, besonders schwer [22]. Es besteht keine signifikante Korrelation zwischen der Festigkeit des heilenden Knochens und der qualitativen Festigkeitsbeurteilung mittels Röntgen [31].

2.3 Winkelstabile Platten-/Schraubenosteosynthese (Voraussetzung für eine verwertbare Belastungsmessung)

Die erste Beschreibung eines unidirektional winkelstabilen Osteosynthesystems ist in der Patentschrift aus dem Jahre 1931 des Franzosen Paul Reinhold zu finden [27].

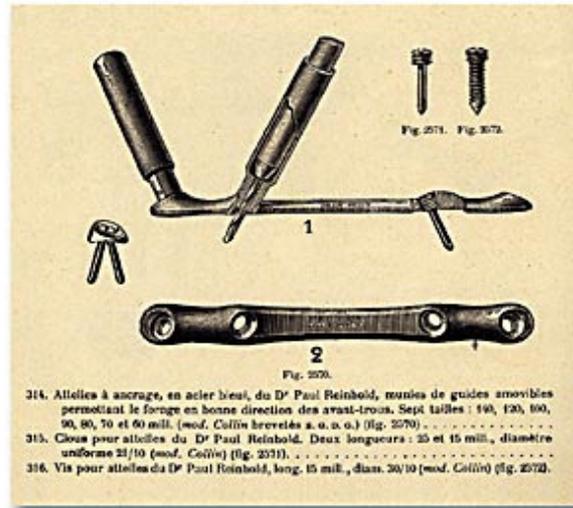
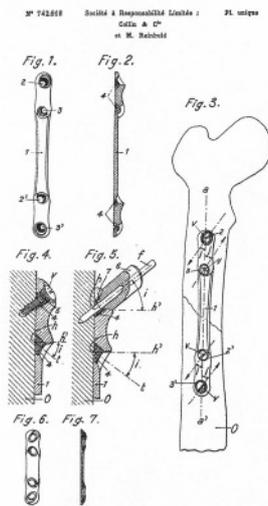


Abb. 2: Technische Skizze der winkelstabilen Osteosyntheseplatte (li.), Produktbeschreibung der winkelstabilen Platte von Reinhold der Firma Collin (re.)

Diese skizziert ein „Gewinde-in-Gewinde“-System zur Behandlung von Frakturen der Extremitäten. Reinholds System wurde anschließend durch die Firma Collin vertrieben [12].

Bei näherer Betrachtung der heute auf dem Markt verfügbaren unidirektional winkelstabilen Implantatsysteme ist zweifellos die technische Nähe zu der von Reinhold entwickelten Platte zu erkennen.

Die multidirektionale Winkelstabilität wurde 1983 erstmals durch Wolter in einem Druckplattenfixateur für die Versorgung von Patienten mit thorako-lumbalen Brüchen der Wirbelsäule umgesetzt [43].



Abb. 3: Druckplattenfixateur nach D. Wolter

Nach ventraler Stabilisierung durch Knochenblock und Platte und anschließender Mobilisierung des Patienten wurden Schraubenlockerungen festgestellt. Um dies zu vermeiden, wurde ein auf das Implantat zu schraubender Deckel (Abb. 3) konzipiert, um Lockerung und Herauswandern der Schrauben zu vermeiden.

Aus der Begleiterscheinung der stabilen Fixierung der Schrauben relativ zur Platte hat sich heute eine zukunftsweisende Technologie entwickelt.

Dies ist wohl als „Geburtsstunde“ der multidirektionalen Winkelstabilität bei osteosynthetischer Versorgung von Frakturen und Rekonstruktion anzusehen.

Im Rahmen der Weiterentwicklung entstand die tifix[®]-Implantattechnik der ersten Generation (1989). tifix[®] bedeutet Titan Fixateur interne, wobei die Verblockung der Schraube durch Materialumformung in der Plattenlochwand erzeugt wird. tifix[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen.

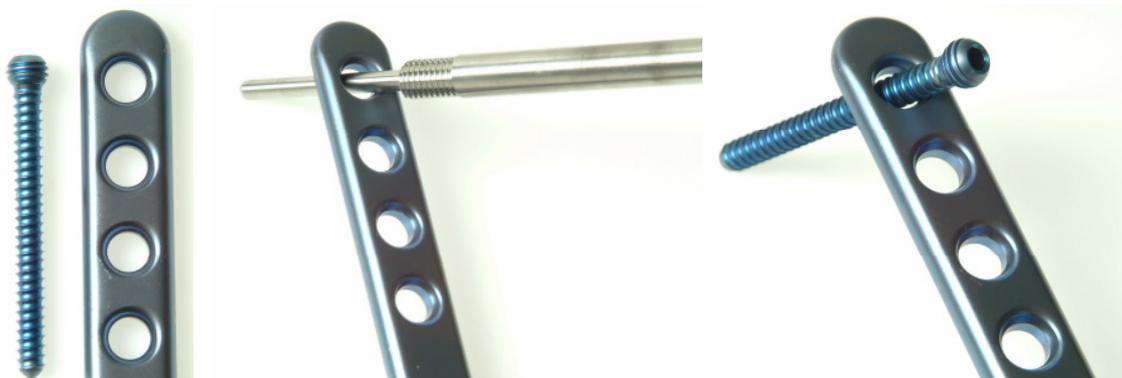


Abb. 4: tifix[®] 1. Generation

Das patentierte Verblockungsprinzip tifix[®] 1. Generation wird durch ein Zusatzwerkzeug, dem sog. Gewindeformer, vorbereitet. Der Gewindeumformvorgang im Plattenloch erfolgt intraoperativ durch den Operateur, nachdem die Kernlochbohrung im Knochen gesetzt wurde. Der sphärische, gewindetragende Schraubenkopf verankert sich im geformten Plattenlochgewinde nach dem Eindrehvorgang in den Knochen in der gewünschten anatomischen Lage [45].

Die zweite Generation der international patentierten tifix[®]-Verblockungstechnologie (1993) hat sich mittlerweile für die meisten Indikationen der Osteosynthese zum Stand der Technik entwickelt. Die Technologie beruht auf Titanpartnern

unterschiedlicher Härte. Dabei erfüllt die Schraube mit konischem Kopfgewinde die Funktion eines Werkzeugs, welches durch Umformen ein Gewinde in den weicheren Partner, die Platte, formt. Die optimale Menge des umzuformenden Materials in der Lochwand und die optimale Abstützung werden durch eine besondere Gestaltung der Lochwand selbst, beziehungsweise des Schraubenkopfes erreicht. Dadurch wird im Gegensatz zur ersten tifix[®]-Generation der Gewindeformer für die Standardanwendung überflüssig [46].

Diese Vereinfachung ermöglicht dem Anwender eine winkelstabile Verblockung der Schraube in der Implantatplatte mit nahezu frei wählbarer Schraubenlage ohne Nutzung zusätzlicher Instrumente.



Abb. 5: tifix[®] 2. Generation mit definierter Materialumformungsmenge

In letzter Zeit finden sich Hinweise, dass die Winkelstabilität, wie sie im Handwerk, in der Technik und jetzt auch in der Osteosynthesetechnik Anwendung findet, ihren Ursprung in einem Konstruktionsprinzip der Natur hat. Ziel ist es, Lasten und Krafteinwirkung flächenhaft im System zu verteilen, so dass die Leistungsfähigkeit des Gesamtsystems erhöht und gleichzeitig eine Zerstörung des Systems auf Grund der höheren Belastung vermieden wird [4, 48].

2.4 Osteosynthetische Versorgung von Frakturen und Osteotomien der Tibia und des Femurs

Klinische Ergebnisse und biomechanische Untersuchungen führten in den letzten Jahrzehnten dazu, dass entsprechend der Knochenregion das leistungsfähigste Implantat bestimmt werden konnte [30].

Es besteht heute Konsens darüber, dass im Schaftbereich des Femurs und der Tibia (Diaphysenbereich) in erster Linie die Marknagelung Anwendung finden sollte, aber auch die Plattenosteosynthese bei bestimmten Voraussetzungen (zum Beispiel erfolglose Marknagelung) sinnvoll ist.

In den gelenknahen Knochenregionen (metaphysäre und epiphysäre Bereiche) erscheint die Verwendung von Platten- und Schraubensystemen Erfolg versprechender. Nagelsysteme finden ebenfalls in Abhängigkeit von den lokalen Voraussetzungen (Weichteilschaden) Anwendung.

Tibia und Femur sind im Gegensatz zum Humerus sogenannte belastete Knochen, da sie einen Großteil des Körpergewichtes tragen.

Am Anfang des Heilungsprozesses wird der größte Teil der Lasten, die normalerweise durch den intakten Knochen übertragen werden, vom winkelstabilen Platten-/Schraubensystem übernommen. Dabei können die winkelstabilen Verblockungsschrauben im Gegensatz zu konventionellen Knochenschrauben Zug- und Querkräfte übertragen, wodurch die angreifenden Kräfte auf einer größeren Fläche verteilt werden und somit Belastungsspitzen reduziert werden [3, 24].

Die fortschreitende Heilung ist dadurch charakterisiert, dass das Gewebe, welches die Fraktur umgibt, sich zu einem Kallus (Kallus: Knochenheilgewebe aus Binde-, Knorpel- und Knochengewebe) differenziert. Dabei ist weiterhin zu beobachten, dass mit zunehmender Reifung des Kallus die Lasten und Kräfte verstärkt über diesen übertragen werden.

Der Arzt empfiehlt dem Patienten auf Grund der ihm vorliegenden Befunde (Information durch Patienten, klinisches Bild, Röntgen, andere bildgebende

Verfahren) sowie seiner Erfahrung die mögliche Belastung der betroffenen Extremität in Kilogramm.

Eine direkte, permanente Bestimmung der Kräfte und Lasten am stabilisierenden Implantat sowie deren Veränderung während des Heilungsverlaufes wären für Patient und Arzt vorteilhaft. Die Beurteilung der Knochenheilung ist dadurch möglich.

Die Führung des Patienten hinsichtlich einer optimalen Funktion der Extremität durch die dem Heilungszustand angepassten Belastung ist denkbar. Dadurch wird die Gefahr einer Fehlbelastung und somit einer Heilungsverschlechterung gesenkt.

2.5 Problemstellung

Bisherige technische Konzeptionen zur Messung der Kräfte und Lasten, die während des Heilungsprozesses über das stabilisierende Plattenimplantat fließen, sind dadurch charakterisiert, dass die mikroelektronische Einheit fest mit der Implantatplatte verbunden ist [2, 7, 8, 9, 10, 18, 25, 33, 35, 40, 41, 42, 51]. Der Chirurg ist bei diesem Konzept am Anfang der Operation gezwungen, sich für ein herkömmliches Plattensystem oder ein Plattensystem mit fest montiertem mikroelektronischem Anteil zu entscheiden. Dieser Chirurg erhält aber bei der Osteosynthese selbst (Reponieren, Bohren, Gewindeschneiden, Schrauben eindrehen) wichtige zusätzliche Erkenntnisse über die Schwere der Verletzung, die Knochenqualität, das Operationstrauma, Infektionsgefährdung und letztendlich die Prognose hinsichtlich der Knochenheilung.

Wünschenswert ist daher ein mikroelektronisch ausgerüstetes Mess- und Informationssystem für Osteosyntheseplatten, welches nach der eigentlichen Osteosynthese auf das Implantat montiert wird, jedoch noch nicht zur Verfügung steht.

Dieses System muss über eine ausreichende Messbreite und Datenübertragungsfähigkeit verfügen. Für das System erscheint der aus der griechischen Mythologie stammende Name „ARGUS“ passend. Es handelt sich hier um ein Wesen, welches Ereignisse wachsam erfasst und kontrolliert und „über hundert Augen verfügt“.

3 Fragestellung

Es stellt sich die Frage und Aufgabe:

Ist es möglich, eine aufschraubbare DMS-Sensor-Telemetrieinheit zu bauen, die am Ende der Osteosynthese auf eine langzeit-winkelstabile Implantatplatte montiert wird und ohne wesentliche Einschränkung der Leistungsfähigkeit sicher über einen längeren Zeitraum arbeitet?

4 Systemkonzeption und Material

Um die Fragestellung zur technischen Machbarkeit, zur operativen Praktikabilität und zur sicheren intra- und postoperativen Funktion zu beantworten, stehen verschiedene Materialkomponenten und Technologien zur Verfügung.

Bei der winkelstabilen Osteosynthesetechnik in Verbindung mit einem mikroelektronischen Mess- und Regelsystem ist die dauerhaft feste winkelstabile Verbindung von Schraube und Platte/Nagel eine unverzichtbare Voraussetzung.

Von Seiten der Mess-, Speicher- und Übertragungstechnologie spielen DMS- und RFID-Technik eine zentrale Rolle. Für die weitere Datenübertragung steht Bluetooth® zur Verfügung.

4.1 Dehnungsmessstreifen-Technik

Zur Erfassung von Dehnungen und Stauchungen (Formänderungen) an Implantaten werden Dehnungsmessstreifen eingesetzt. Diese sind in der Lage, statische sowie zeitlich sich ändernde Belastungen zu erfassen. Sie bestehen aus einem Messgitter (dünne Folie, Widerstandwerkstoff, ca. 5 µm Dicke) geätzt oder einem dünnen Widerstandsdraht (ca. Ø 18 - 25 µm) [21].

Das Messgitter ist auf einem dünnen Kunststoffträger befestigt und mit elektrischen Anschlüssen versehen.

Eine hohe Empfindlichkeit k (k -Faktor) bei geringer Temperaturabhängigkeit ist erwünscht. Beiden Anforderungen kann allerdings nicht gleichzeitig entsprochen werden.

Häufig wird daher als Werkstoff Konstantan (Kupfer-Nickel-Legierung, geringe Empfindlichkeit, hohe Temperaturstabilität) oder Silizium (hohe Empfindlichkeit, geringe Temperaturstabilität) verwendet.

Die Form der Messgitter ist vielfältig und orientiert sich an den unterschiedlichen Anwendungen. Die Länge der Messgitter kann über einen Bereich von 0,6 bis 150 mm hergestellt werden.

Die Kunststoffträgerfolien der DMS werden aus Acryl-Harz, Epoxyd-Harz oder Phenol-Harz bzw. Polyimid hergestellt.

Bei mechanischen Belastungen ändert der DMS seinen elektrischen Widerstand. Eine Dehnung resultiert in einer Widerstandserhöhung, eine Stauchung in einer Widerstandsabnahme. Die Widerstandsänderung durch Zug bzw. Druck wird als „piezoresistiver Widerstandseffekt“ bezeichnet.

Für die Messung wird der DMS auf das Werkstück geklebt. Die Formänderung des Werkstücks wird vom Klebstoff auf den Messgitterträger des DMS und damit auf das Messgitter übertragen. Das Messgitter ändert entsprechend seinen elektrischen Widerstand. Dehnung (Zug) bzw. Stauchung (Druck) und die Widerstandsänderung stehen in einem festen Verhältnis zueinander.

Die Änderung wird durch die Einbindung in eine Wheatstonsche Widerstandsmessbrücke erfasst und zur quantitativen Beurteilung der aus der Belastung resultierenden Verformung herangezogen.

4.2 RFID-Technik

Die Wurzeln dieser Technik stammen aus der Rüstungsindustrie. Ende des ersten Weltkrieges waren Flugzeuge und Panzer mit RFID ausgestattet und dienten zur Freund-Feind-Erkennung. In den 70-er Jahren fand die Technik erstmals kommerzielle Anwendung für Warensicherungssysteme.

RFID steht für *Radiofrequenztechnik zu Identifikationszwecken* (engl: Radio Frequency Identification). Sie erlaubt die Identifizierung von elektronisch gespeicherten Daten und die berührungslose Identifikation von Objekten.

Diese Technik wird heute zum Beispiel bei der Identifikation von Lebensmitteln angewandt. Dabei enthält die Lebensmittelpackung einen Chip, welcher durch das RFID-System erkannt und gelesen wird. Daten können das Verpackungsdatum, Haltbarkeit und ähnliches sein [19].

RFID-Funktionsschema

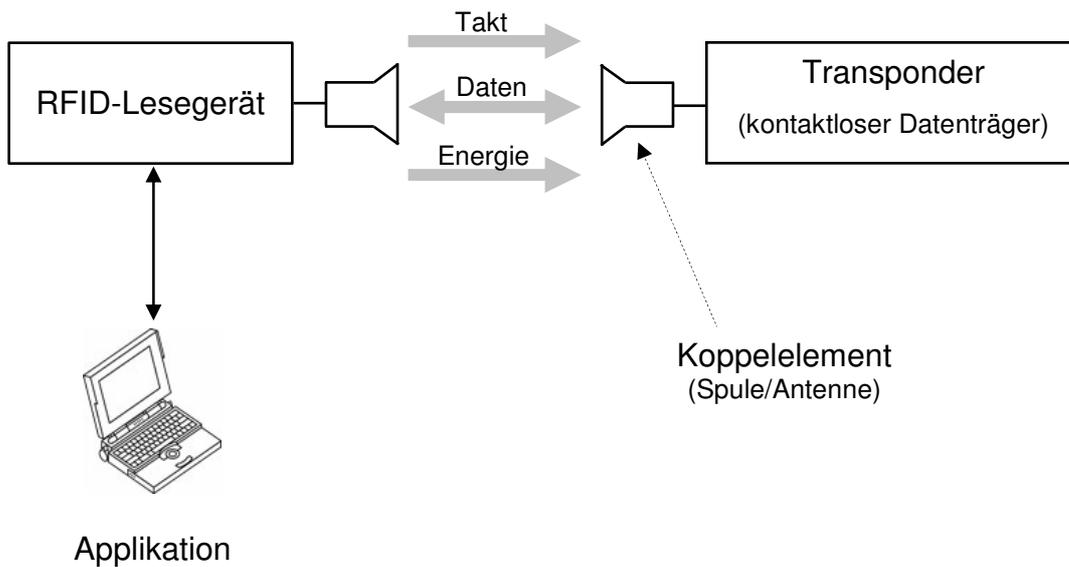


Abb. 6: RFID-Funktionsschema

4.2.1 Bestandteile eines RFID-Systems

Ein RFID-System besteht aus zwei Komponenten, dem Transponder und dem Reader [19].

Der Transponder wird auch *RFID-Chip* oder *RFID-TAG* genannt und ist an dem zu identifizierenden Objekt angebracht. Der Transponder (Wortschöpfung aus *Transmitter* und *Responder*) besteht aus Mikrochip, Antenne und Träger.

Man unterscheidet passive und aktive Transponder.

Passive sind nicht direkt an eine Energiequelle (Batterie) gekoppelt, sondern werden durch eine äußere Energiezufuhr aktiviert. Aktive sind direkt an eine Energiequelle gekoppelt.

Der Reader ist die Sende- und Empfangseinheit. Über den Reader wird ein elektromagnetisches Feld erzeugt.

Passives System

Kommt der Transponder in den Feldbereich des Readers, wird der Transponder durch die Antennenspule des Readers aktiviert und identifiziert. Danach erfolgt die Datenübertragung. In der Spule des Transponders entsteht dabei Induktionsstrom, der Mikrochip des RFID-Transponders wird aktiviert. Zugleich wird ein Kondensator am Transponder aufgeladen, der eine anhaltende Stromversorgung des Chips gewährleistet.

Zur Datenübermittlung von Transponder zu Reader verändert der Transponder das vom Reader erzeugte elektromagnetische Feld (Lastmodulation).

Aktives System

Kommt der Reader in das elektromagnetische Feld des Transponders, erfolgt eine Identifikation und anschließende Datenübertragung.

In Hinblick auf die medizinische Anwendung haben aktive Systeme den großen Nachteil, dass eine Energiequelle (Batterie) in den Körper dauerhaft eingebracht werden muss.

4.2.2 Übertragungreichweite des RFID-Systems

Sie hängt von folgenden Kriterien ab [15].

- Art des Transponders (aktiv/passiv)
- Sendeleistung
- Frequenzbereich
 - Niederfrequenz 30 - 500 kHz
 - Hochfrequenz 10 - 15 MHz
 - Ultrahochfrequenz 850 - 950 MHz/2,4 - 2,5 GHz/5,8 GHz
- Äußere Einflüsse

Bei der klinischen Anwendung im Rahmen eines Osteosynthesystems mit Mess- und Regeltechnik hat man davon auszugehen, dass ein Mantel von Weichteilgewebe (Muskulatur, Fascie, Fett, Haut) das Implantat bedeckt. Diese Schicht kann 1 bis 20 cm betragen.

An der inneren Seite des Unterschenkels liegt ein derartiges Implantat direkt unter der Haut (z.B. 1 bis 3 cm Weichteildicke). Im Oberschenkelbereich kann bei einem übergewichtigen, muskulär gut ausgestatteten Patienten die Weichteilschicht bis zu 20 cm betragen. Zur Überwindung des Weichteilmantels, der aus 80 bis 90 % aus Wasser besteht, kann eine hohe Sendeleistung nötig werden.

Die Frage, ob ein aktiver Transponder (mit Batterie) dieser Aufgabe besser gerecht wird, kann nur patientenabhängig gestellt werden.

Es ist denkbar, dass die zu montierende Einheit als passives oder aktives System ausgebildet ist, so dass der Operateur am Ende der Operation bei Patienten mit dickem Weichteilmantel zu einem aktiven System greifen kann.

Entscheidend ist hier die zeitnahe Übertragung von pathologischen, Patienten gefährdenden Daten. Eine permanente Messung, Datenspeicherung und Datenauswertung ist notwendig. Das System muss die Fähigkeit besitzen, den Patienten bei gefährdenden Belastungen sofort zu informieren.

Die Wahl des Frequenzbereiches hängt von verschiedenen Faktoren ab. Niederfrequenz-Transponder sind sehr kostengünstig, besser im Nahbereich von Metallen einsetzbar, jedoch in ihrer Reichweite Transpondern für den mittleren bzw. Hochfrequenzbereich unterlegen.

4.3 Aktuelles Telemetriesystem in der Knochenchirurgie („Der Intelligente Fixateur interne“)

Der Begriff des „Intelligenten Fixateur interne“ findet sich zum ersten Mal in einer Publikation von D. Wolter anlässlich der ersten Biomechanica 1990 in Hamburg [44].

Basierend auf diesem Konzept und gefördert durch den Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVGB) wurde im Rahmen eines Forschungsprojektes am Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus Hamburg in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Hamburg-Harburg und der Firma

litos/ GmbH & Co. KG ein derartiger „Intelligenter Fixateur interne“ entwickelt [18, 33, 40, 41, 42].

Das hier beschriebene System unterscheidet sich von den bisherigen Konzepten dadurch, dass es nicht nur eine Mess- und Datenübertragungsfunktion aufweist, sondern auch über eine Speicher- und Informationsfunktion verfügt, zum Beispiel den Träger des Implantates vor gefährlichen Belastungen warnt, beziehungsweise dieses anzeigt. Ebenfalls wird die Möglichkeit der gesteuerten Dynamisierung des Implantates beschrieben.

Hintergrund ist die Überlegung, dass der optimale Reiz für die Knochenheilung in einer adaptierten Belastung zu sehen ist. Der Dialog zwischen dem Patienten und seinem Implantat ist möglich. Der Patient reagiert zum Beispiel bei Überlastung, die optisch oder akustisch angezeigt wird, mit einer Reduzierung entsprechend den Empfehlungen des „intelligenten Implantates“.

Basis dieser Entwicklung stellte eine Tibia-Osteosyntheseplatte mit tifix[®]-Verblockungstechnologie dar. Dabei muss die Verblockung, also die Verbindung des Schraubenkopfes mit der Platte dauerhaft fest für mindestens drei bis sechs Monate gewährleistet sein. Systeme, die ein begrenztes Nachgeben der Verblockung ermöglichen, sind nicht geeignet, da die gemessenen Daten deshalb nicht vergleichbar sind, weil der Grad des Nachgebens der Verblockung unbekannt ist.

Auf diese Tibia-Osteosyntheseplatte mit tifix[®]-Verblockungstechnologie ist eine Mess-, Speicher- und Telemetrieinheit geklebt, welche durch die RFID-Technik telemetrisch aktiviert und ausgelesen werden kann. Die anschließende Datenübertragung mit weiteren Geräten (Computer) wird mittels Bluetooth[®] durchgeführt [18].

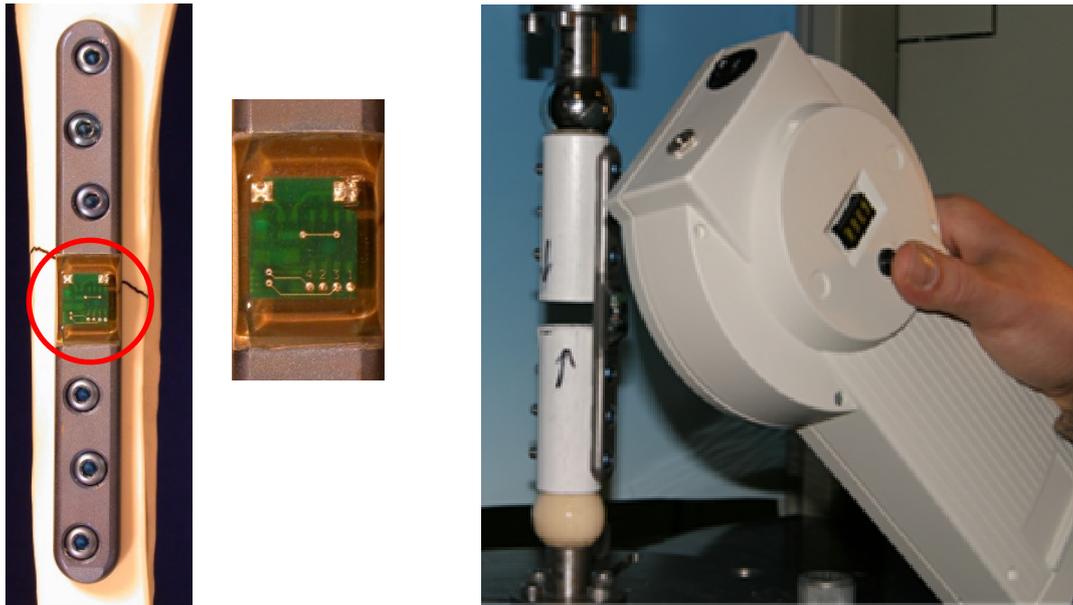


Abb. 7: „Intelligenter Fixateur interne“ montiert auf einen Knochenmodell (li.), Vergrößerung der auf das Implantat geklebten telemetrischen Einheit (mitte), System mit Lesegerät (re.)

Dieses System der ersten Generation verfügt über eine Mess-, Speicher- und Telemetrieinheit. An der Fähigkeit des „intelligenten Implantates“, einen Dialog mit dem Träger in besonderen Situationen (zum Beispiel Überbelastung) zu führen, wird gearbeitet. Hierzu ist es vor allen Dingen notwendig, die Batterieleistung zu erhöhen und gleichzeitig den Energieverbrauch zu reduzieren, um eine permanente Messung, Auswertung und Telemetrie möglich zu machen.

4.3.1.1 Funktionsprinzip „Intelligenter Fixateur interne“

Während der Heilungsphase des Knochens übernimmt die Implantatplatte die stabilisierende Funktion. Bei Biege- und Torsionsbelastungen entlang der Implantatlängsachse entstehen am Implantat Zug-, Druck- bzw. Torsionsspannungen, die über den aufgeklebten Dehnungsmessstreifen registriert werden. Dieser DMS wird mittels eines Mikroprozessors (AD-Wandler) ausgelesen. Die Daten werden aufbereitet und durch Zuhilfenahme der RFID-Technologie (125 kHz) an die externe Leseinheit in dieser Entwicklungsvariante weitergeleitet.

Die interne Einheit ist passiv, hat somit keine eigene Stromversorgung. Die Elektronik ist mit Epoxydharz biokompatibel verkapselt [40, 41, 42].

Schematische Darstellung der Funktionsweise des Telemetriesystems.

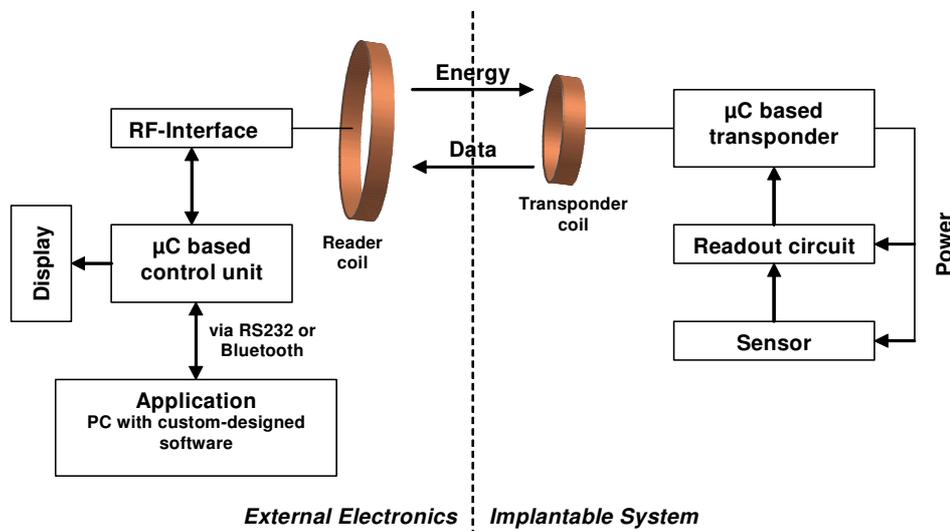


Abb. 8: Funktionsprinzip Intelligenter Fixateur interne, Forschungsgruppe Hamburg
Schaubild entnommen aus: "Telemetric System for load measurement on internal fixator systems", N. Weinrich, K. Seide, C. Jürgens, J. Müller

4.4 Anforderungen an das montierbare ARGUS-System

Die Biokompatibilität muß gewährleistet sein. Dieses kann erreicht werden, wenn die Verkapselung der Mess-, Speicher- und Telemetrieinheit aus dem gleichen Material besteht wie das Implantat selbst, also aus Titan oder Titanlegierung.

Weiterhin muß die Möglichkeit der Datenerfassung und Speicherung sowie der telemetrischen Datenübertragung gegeben sein. Zudem muss die sichere, langfristig feste Verbindung zwischen ARGUS und dem Implantat, also der stabilisierenden Titanplatte, bis zum Ende der gesicherten Heilung gewährleistet sein.

Die chirurgische einfache Montage ist ebenfalls von Bedeutung, wie die geringe Störanfälligkeit durch mechanische, chemische und physikalische Einflüsse.

4.4.1 Werkstoffwahl

Die Verblockungstechnologie nach dem tifix[®]-Prinzip soll ebenfalls bei der Verankerung der ARGUS-Einheit am Implantat zur Anwendung kommen.

Bedingt dadurch sowie auf Grund der allgemeinen jahrzehntelangen Erfahrung in der Knochenchirurgie mit Titan scheinen Reintitan oder eine Titanlegierung die oben gestellten Kriterien für ein geeignetes Material zu erfüllen.

Die Verwendung von Implantatstahl in Kombination mit Titan ist auf Grund der Potentialunterschiede nicht empfehlenswert.

4.4.2 Signalübertragung

Um die Dehnungsimpulse des Implantates auf das montierbare ARGUS-System möglichst verlustfrei und unverändert zu übertragen, ist eine geeignete Verbindungstechnik zwischen Implantat und Sensorsystem notwendig. Der kontinuierliche und ausreichende Kraftfluss vom Implantat zum Dehnungsmessstreifen ist das Kriterium zur Beurteilung des Knochenheilungsverlaufes.

Der Kraftfluss wird in Form von Dehnungs- bzw. Stauchungssignalen am DMS identifiziert. Auf Grund der bei allen Implantatsystemen etablierten Schraubtechnik erscheint es sinnvoll, auch für die intraoperative Befestigung des ARGUS-Systems eine „Schraub-Lösung“ anzustreben.

Eine gute Anwenderfreundlichkeit ist dadurch zu erwarten. Die leichte Lösbarkeit der Verbindung, sofern intra- oder postoperativ notwendig, ist gegeben. Dieses ist der Erfahrung bei der Metallentfernung der tifix[®]-Implantate zu entnehmen. Hier können die langfristig verblockten Schrauben im Plattenloch leicht nach Überwindung eines geringen Widerstandes (Lösemoment) gelöst werden [49].

Eine optimale Abstimmung zwischen der Verbindung des ARGUS-Systems mit dem Implantat und der Sensitivität des mit dem DMS bestückten Sensorsystems ist von grundlegender Bedeutung.

4.4.3 Verkapselung

Die dauerhafte Dichtigkeit der Verkapselung muss gewährleistet sein. Ein hermetisch verschlossenes Titangehäuse ist denkbar, wenn durch eine Diamantglasfensterung im Titangehäuse die Daten- und Energieübertragung induktiv gewährleistet ist. Diese technisch aufwendige und kostenintensive Lösung findet heute schon im Bereich der medizinischen Navigationsinstrumente Anwendung.

Eine andere Lösung stellt die Datenübertragung aus dem geschlossenen Titangehäuse durch die Herausleitung eines DMS-Datenkabels dar.

Die Herausleitung eines derartigen Kabels ohne Beeinträchtigung der Dichtigkeit des Gehäuses ist bei Verwendung der Technik, wie sie die Firma Tijet in Kiel einsetzt, kostengünstig möglich. Die Firma Tijet stellt Port- und Pumpsysteme für intrakorporale, kontinuierliche Medikamentenapplikation her.

Ein Ausleitungskanal für das DMS-Datenkabel wird mit einem sog. Konnektor kombiniert. Dieser Konnektor ist für die Dichtigkeit des Systems zwingend notwendig. Aus den oben angeführten Gründen wird diese Technik beim ARGUS-System verwendet.

4.5 Aufbau und Funktionsprinzip des ARGUS-Systems

Die **Lösung** liegt in einer Entkoppelung der einzelnen Komponenten in eine **Sensoreinheit** und eine **Empfangs-/Sendeeinheit** [51].

Die Sensoreinheit wird auf das Implantat montiert, die Empfangs- und Sendeeinheit kann subkutan in einer Position mit geringer Weichteildeckung liegen, welche auch die Anwendung der äußeren **Lese-/Energieeinheit** gestattet. Beide Komponenten sind durch ein Kabel verbunden.

Die Zusammenstellung der einzelnen Komponenten ist dem nachfolgend aufgeführten Schema zu entnehmen.

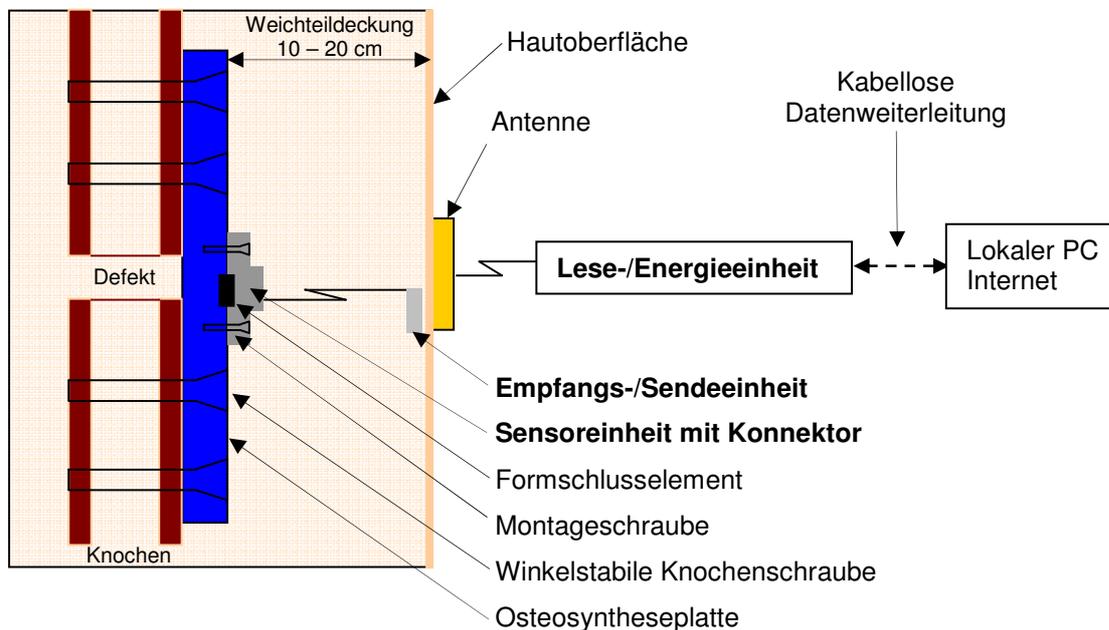


Abb. 9: Funktionsprinzip „Entkoppeltes ARGUS-System“

4.5.1 Interne Sensoreinheit und Empfangs-/Sendeeinheit

Die Sensoreinheit stellt ein hermetisch abgeschlossenes Gehäuse dar, bestehend aus Bodenelement und Verschlussdeckel. Beide Gehäusebauteile werden mittels Laserschweißen miteinander verbunden.

In der Sensoreinheit ist ein Dehnungsmessstreifen auf der dem Implantat zugewandten Seite geklebt. Der DMS ist über ein 4-adriges Anschlusskabel kontaktiert. Das Gehäuse wird mit Silikon vergossen.

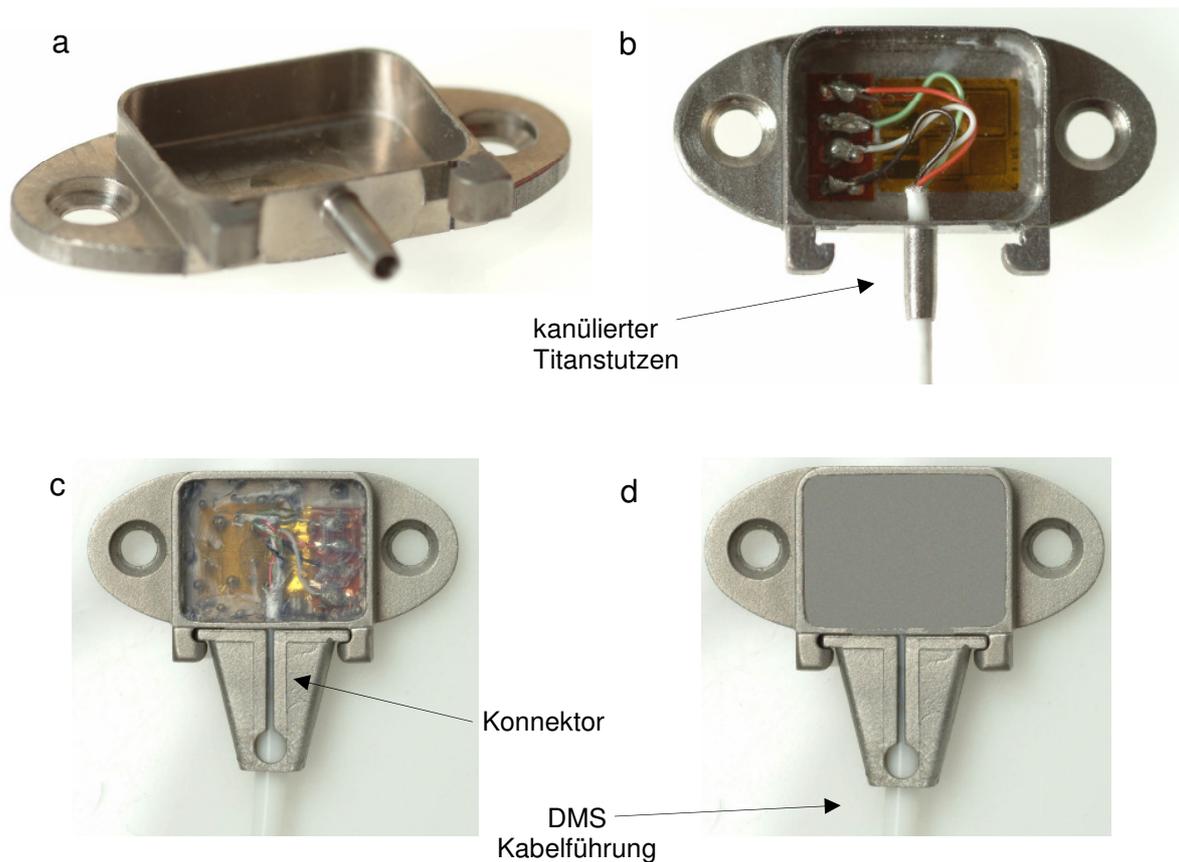


Abb. 10: Sensoreinheit

- a) Gehäuse ohne Deckel mit Kabelausgang, unbestückt, schräge Seitenansicht
- b) Gehäuse wie a), mit DMS und DMS-Anschlusskabel, Draufsicht
- c) Gehäuse ohne Deckel mit kanüliertem Titanstutzen und Konnektor, mit DMS und DMS-Anschlusskabel (geführt in Kabelschlauch) und Silikonauffüllung in der Draufsicht. Der Kabelschlauch wird durch den Konnektor abgedichtet.
- d) Gehäuse wie c) mit aufgeschweißtem Deckel

Der Konnektor arbeitet durch radiale Verklebung des Kabelschlauches, in welchem das DMS-Anschlusskabel geführt wird.

Die Ankopplung der Sensoreinheit an das Implantat wird über Titan-Montageschrauben mit metrischem M2.5 x 4 Maschinengewinde realisiert, die ein tifix[®]-Verblockungsgewinde am Schraubenkopf tragen.

Die Fixierung der Sensoreinheit erfolgt winkelstabil, um eine verlustarme Übertragung der Implantatverformung auf den DMS zu erzielen. Ein ovales Formschlusselement zwischen Sensoreinheit und Implantat soll zudem die mechanische Verbindung verstärken.

Die unter der Haut liegende Empfangs-/Sendeeinheit wird in einem Kunststoffgehäuse aus PEEK (Polyetheretherketon) eingebettet. Dieser Kunststoff hat sich als Kapselmaterial, zum Beispiel im Bereich der Herzschrittmacher, gegenüber anderen Kunststoffen durchgesetzt.

Die Einheit beinhaltet Operationsverstärker, Mikrokontroller und Antenne.

Beim Operationsverstärker, auch als Differenzverstärker bezeichnet, handelt es sich um ein elektronisches Bauteil, welches die am Dehnungsmessstreifen anliegende Spannungsänderung registriert und verstärkt.

Der Mikrocontroller stellt ein sogenanntes Ein-Chip-Computersystem dar, das nahezu alle Komponenten eines Rechners enthält, um die Signale des Operationsverstärkers mit Hilfe der programmierten Software zu verarbeiten.

Die Antenne dient entsprechend ihrer technischen Auslegung einer kurzstreckigen Datenübertragung.

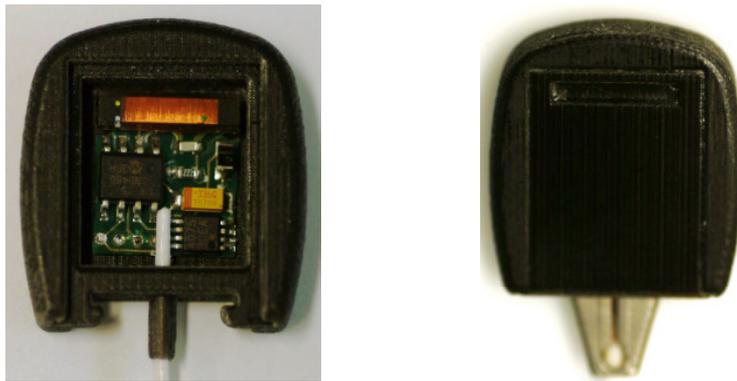


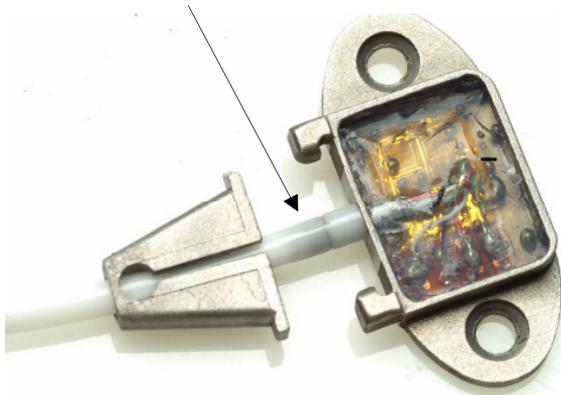
Abb. 11: Empfangs-/Sendeeinheit (li.) mit interner Telemetrieinheit, im Kunststoffgehäuse eingekapselt (re.)

Sensoreinheit und Empfangs-/Sendeeinheit sind über einen Kabelschlauch, welcher das DMS-Anschlusskabel innen liegend führt, verbunden.

Die Abdichtung der Anschlussstellen an Sensor- und Empfangs-/Sendeeinheit wird über den oben beschriebenen Konnektor sichergestellt. Die Konnektion des Kabelschlauchs erfolgt dadurch, dass er auf den kanülierten Titanstutzen aufgeschoben wird.

Die Zugentlastung des DMS-Anschlusskabels erfolgt durch eine Kabelschleife des DMS-Anschlusskabels im Inneren des Sensorgehäuses, sowie der Empfangs-/Sendeeinheit.

Kabelschlauch (PU-Katheter) mit innen liegendem DMS-Datenkabel und Konnektor zur Verklebung und Abdichtung



Kabelschleife für Zugentlastung des DMS-Anschlußkabels

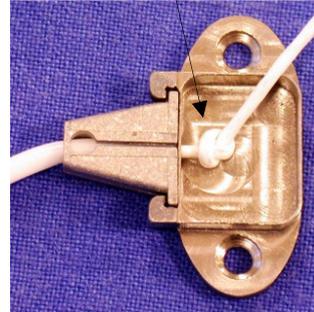


Abb. 12: Sensorgehäuse bestückt mit kontaktiertem DMS-Anschlusskabel, Konnektor und Kabelschlauch (li.), Zugentlastung des DMS-Anschlusskabels (re.)

Sensorgehäuse und Empfangs-/Sendeeinheit bilden die interne Einheit des ARGUS-Systems.

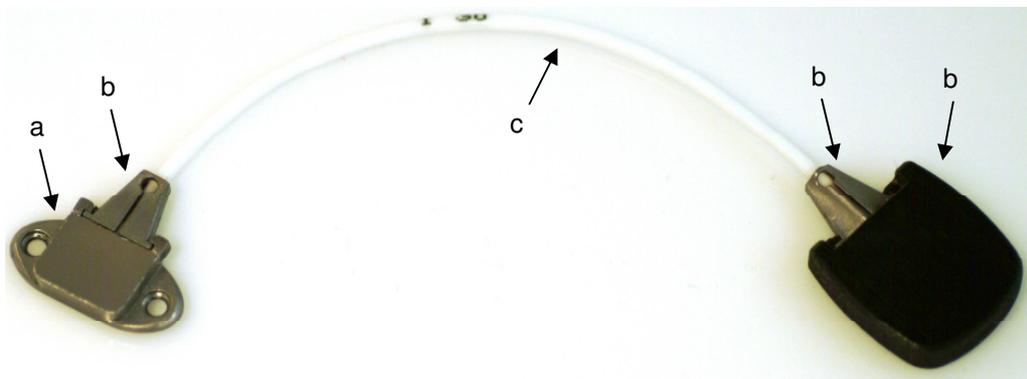


Abb. 13: Gesamtansicht der internen Einheit:

- a) Sensorgehäuse mit Dehnmessstreifen, Deckel und Bohrungen für Montageschrauben
- b) Konnektor
- c) Kabelschlauch mit innen liegendem DMS-Anschlusskabel
- d) Empfangs-/Sendeeinheit

4.5.2 Externe Lese-/Energieeinheit

Die externe Lese-/Energieeinheit beinhaltet die Komponenten Lesespule, Mikroprozessor, Display, Datenspeicher, Schnittstelle und Energieversorgung (Batterie bzw. Akku).

Die Lesespule ermöglicht die induktive Energieversorgung und Datenauslesung.

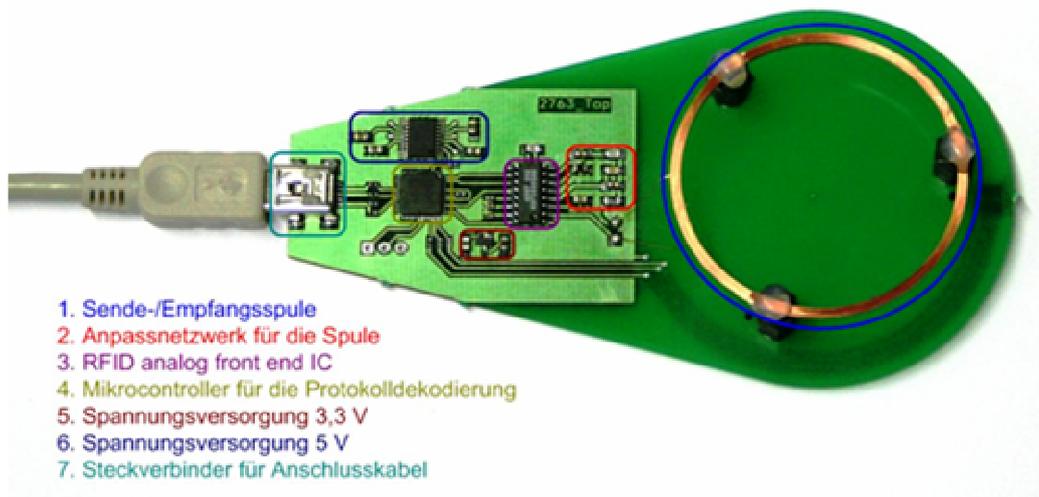


Abb. 14: Lesespule

Der Mikroprozessor verarbeitet mit seiner programmierten Software die von der Empfangs-/Sendeeinheit übermittelten Belastungsdaten und stellt diese auf dem Display des Datenloggers als numerischen Wert dar.

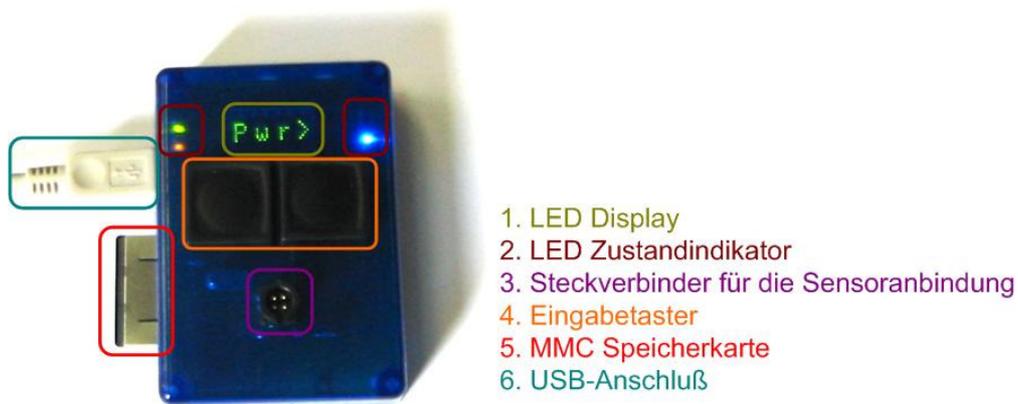


Abb. 15: Datenlogger

Die angezeigten Werte sind proportional zur am Implantat anliegenden Belastung. Positive Werte entsprechen einer Druckbelastung entlang des Implantats, negative Werte einer Zugbelastung, bzw. einer Entlastung des Implantates bei vorangegangener Druckbelastung.

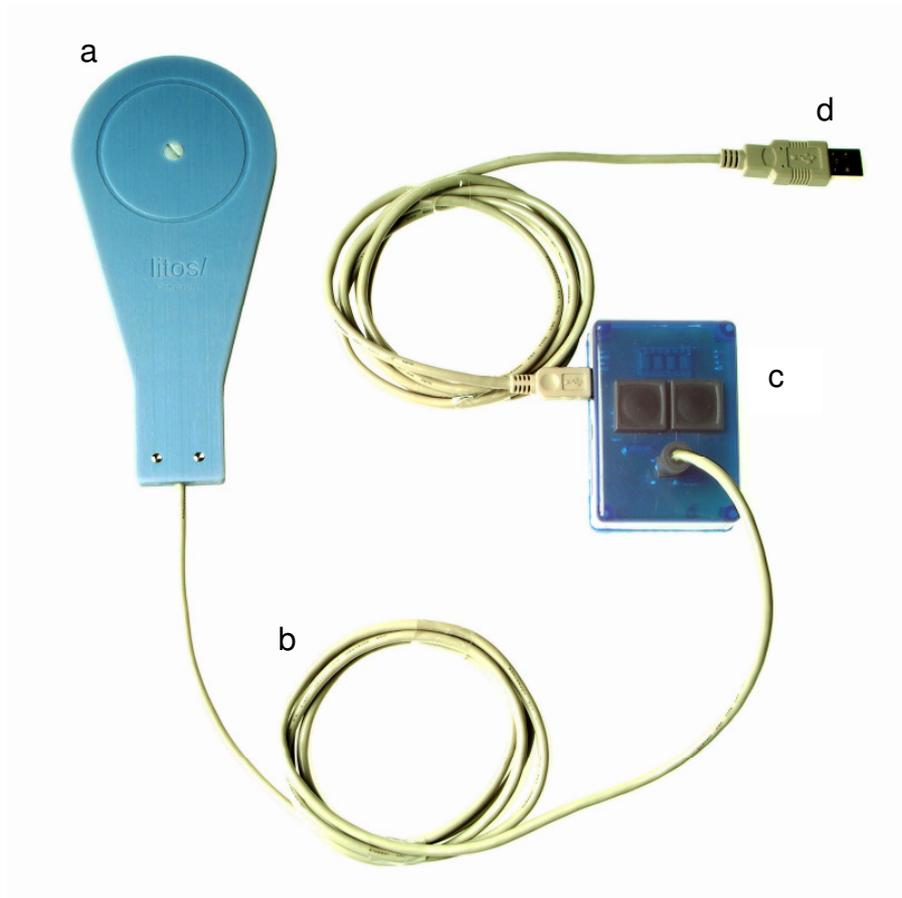


Abb. 16: Externe Lese-/Energieeinheit mit
a) Lesespule mit induktiven Energieübertragung
b) USB-Kabel
c) Datenlogger (Mikroprozessor, Display, Datenspeicher, Schnittstelle, Energieversorgung)
d) Computeranschlusskabel

Der Speicher, integriert im System, speichert die Daten oder übermittelt sie über die Schnittstellen USB oder kabellos über Bluetooth® an einen angeschlossenen Computer.

Die Energieversorgung der Lese-/Energieeinheit erfolgt mit einer Knopfzelle, die über das USB-Kabel durch den Computer aufgeladen werden kann.

4.5.2.1 Halbschematische Darstellung des ARGUS-Systems in situ

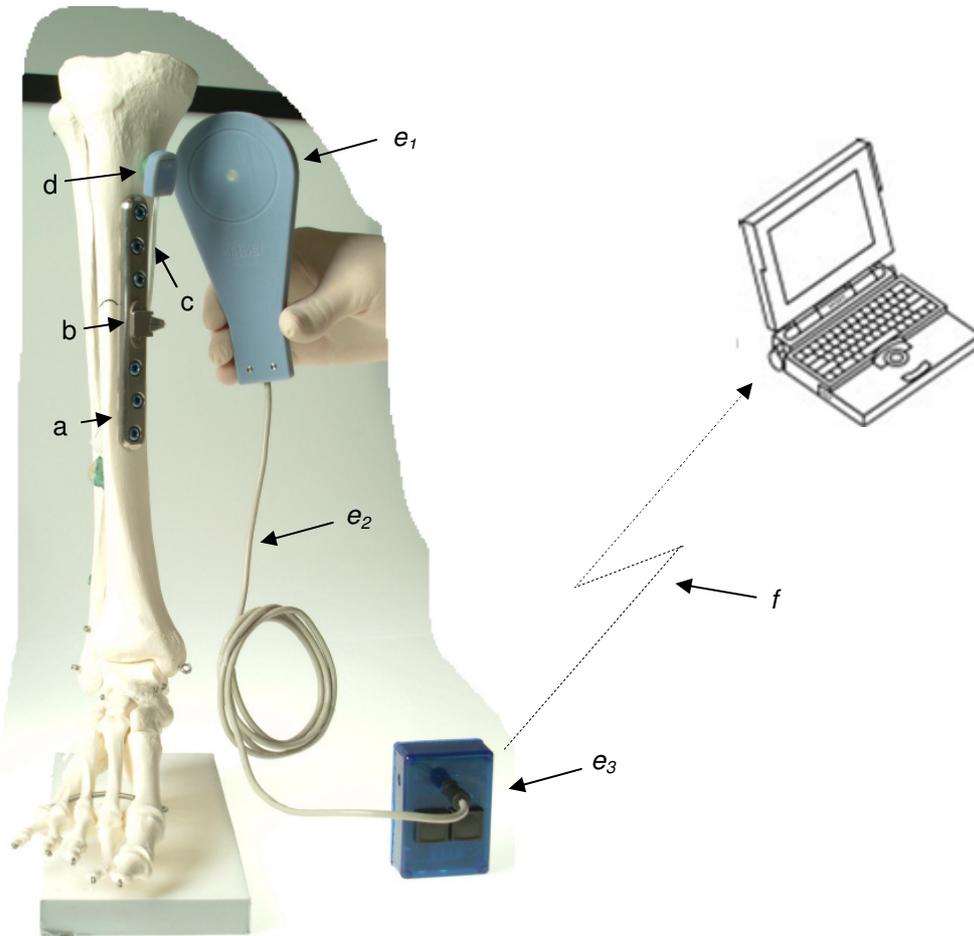


Abb. 17: ARGUS-System an der medialen Tibiakante auf einer tifix®-Tibiaplatte montiert
a) tifix®-Tibiaplatte
b) Sensoreinheit
c) Verbindungskabel
d) Empfangs-/Sendeeinheit
e) Lesee-/Energieeinheit mit Lesespule (e_1), Datenkabel (e_2), Datenlogger (e_3)
f) Kabellose Datenübertragung mit Bluetooth® zum Computer

Die typische Plattenimplantatlage bei guten Weichteilverhältnissen im Unterschenkelbereich stellt die mediale Seite der Tibia dar. Hier liegt lediglich die Haut mit wenig subkutanem Gewebe dem Periost des Knochens auf.

Der dünne Weichteilmantel behindert die Signalübertragung nur wenig, aber gleichzeitig steht dem Implantat und der Sensoreinheit nur wenig Platz zur Verfügung. Die Gefahr besteht in einer Schädigung des Gewebes, wenn das Gesamtimplantat die Haut zu sehr unter Spannung setzt.

Es ist daher an dieser anatomischen Stelle ratsam, die interne Empfangs/Sendeeinheit dort zu installieren, wo geringere Weichteilprobleme zu erwarten sind. In diesem Fall wären es die Weichteile, welche medialseitig an die dorsale Fläche des Schienbeins angrenzen.

In diesem Zusammenhang sei nochmals auf zwei wichtige Punkte eingegangen, welche in der Anwendung berücksichtigt werden müssen:

1. Die Dicke des Weichteilmantels zwischen der internen Sende-/Speichereinheit und der externen Lese-/Energieeinheit.
2. Die problemlose Lage der internen Sende-/Speichereinheit in dafür geeigneten Weichteilen.

Durch die Kabelverbindung der internen Mess-, Sende- und Speichereinheit ist es möglich, beide Punkte zu berücksichtigen, um ein Optimum für den jeweiligen Implantationsort zu gewährleisten. Das Optimum bedeutet geringe Patientengefährdung, sichere Datenübertragung und erleichtertes operatives Vorgehen.

4.5.3 Multidirektional winkelstabiler Fixateur interne für die Tibia

Als Trägerimplantat dient in diesem Fall eine 6-Loch-Tibiagrundplatte Nr. 2107140T der Firma litos/, Rudorffweg 12, D-21031 Hamburg. Sie besteht aus Titan Grade 1. Exemplarisch wurde die Plattenlänge 140 mm benutzt. Weitere verfügbare Längen sind 120/160/180 mm mit sieben, acht und neun Schraubenlöchern.

Die Plattenlöcher sind mit tifix[®]-Verblockungsschrauben mit der Artikelnummer 3303030T aus einer Titanlegierung TiAl6V4 besetzbar.

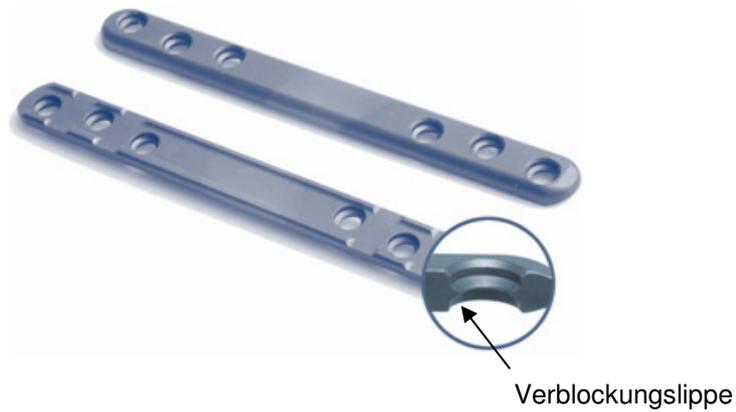


Abb. 18: Tibia Fixateur interne mit Verblockungslippe

tifix[®] ist ein winkelstabiles Plattensystem mit frei wählbarer Schraubenlage. Winkelstabilität kann stoffschlüssig, kraftschlüssig oder formschlüssig sein. Sie findet sich auch in der Natur und beruht auf flächenhafter Last- und Kraftverteilung. Dieses Prinzip erlaubt, Implantate trotz gleicher oder höherer Belastungsfähigkeit kleiner zu dimensionieren.

Die Belastung der Schrauben ist unterschiedlich. Der Kraftfluss über die erste frakturnahe Schraube ist am größten (ca. 50-60 %) [3]. Die optimale flächenhafte Krafteinleitung bei der multidirektionalen Winkelstabilität im Kontaktbereich von Knochen, Schraube und Platte wirkt einer Überlastung des Knochens entgegen.

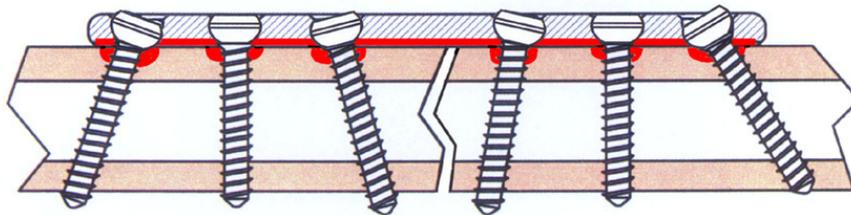


Abb. 19: Lastübertragungsbereich (rot) durch Reibhaftung bei konventioneller Technik im kortikospongiösen Knochen

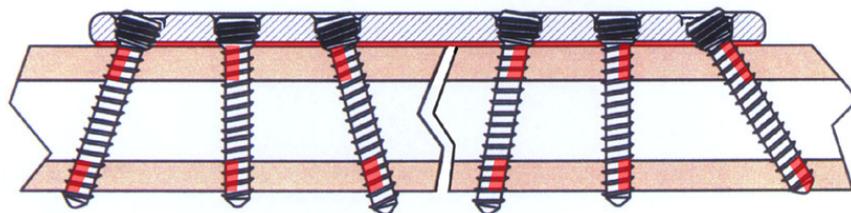


Abb. 20: Lastübertragungsbereich (rot) bei multidirektionaler Winkelstabilität im kortikospongiösen Knochen

Die multidirektionale Schraubenlage erleichtert dem Operateur die Arbeit. Die längstmögliche tifix[®]-Schraube ist am effektivsten! Der tifix[®]-Schraubenkopf verblockt sich im Plattenloch durch Umformungsvorgänge. Die Verbindung weist hohe Festigkeiten auf. Die autogene Verschweißung ist punkt- oder linienförmig. Die Lösung der Verbindung (z.B. bei Metallentfernung) ist ohne Schwierigkeiten durchführbar.



Abb. 21: tifix[®]-Schnittmodell, rot: punkt- bzw. linienförmige Verschweißungsareale. Lösung dieser Areale (Metallentfernung) ohne Probleme möglich.

Der bei der tifix[®]-Umformung entstehende geringe Abrieb wird in die Lochwand eingepresst. Die Schraubenlage variiert von 0° bis 15°. Größere Winkel lassen sich mit Hilfe eines Gewindedrängers erzielen.

4.5.4 Erfassung der Implantatverformung im menschlichen Körper bei der Übertragung von Lasten und Kräften

Die Erfassung der Verformung erfolgt unter Verwendung von Dehnungsmessstreifen der Firma VISHAY der Serie FAE. Grund hierfür ist der hochflexible Polyimid-Träger, der sich zur Adaption auf einem Implantat besonders gut eignet.

Weiterhin hat sich die Verwendung dieses Dehnungsmessstreifens bereits im intelligenten Implantat der Forschungsgruppe Hamburg (Seide et al.) bewährt.

4.5.5 Dehnungsmessstreifenbau, Firma VISHAY, Serie FAE

Die verwendeten Dehnungsmessstreifen der Serie FAE wurden von der Firma Vishay Measurements Group GmbH, Tatschenweg 1, D-74078 Heilbronn, bezogen.

FAE-DMS bestehen aus einem Konstantan-Messgitter und einem hochflexiblen Polyamid-Träger. Der k-Faktor (hier 2) ist ein Maß für die Empfindlichkeit und steigt mit zunehmender Temperatur.

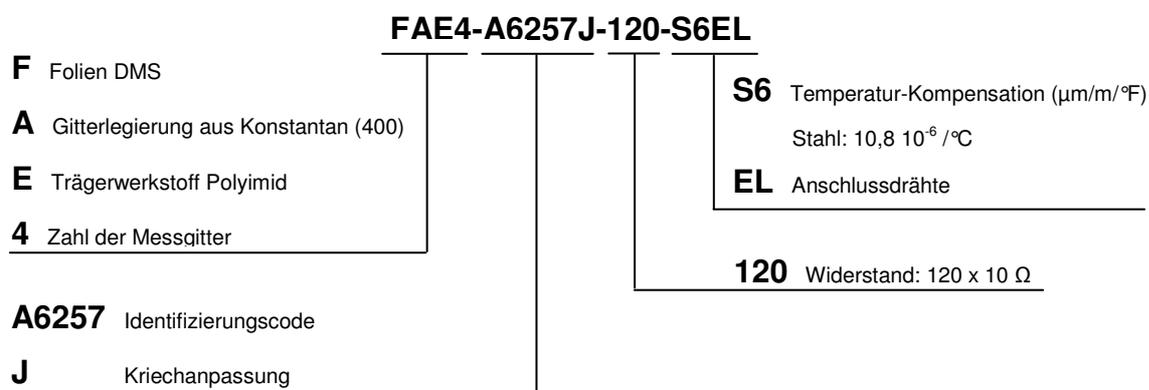


Abb. 22: Codierung des Dehnungsmessstreifens (DMS)

Die Speisespannung repräsentiert das Ausgangsspannungsniveau. Die Änderung dieses Spannungsniveaus, das Dehnungssignal, wird zur Identifikation der Plattenverformung genutzt.

Unter Kriechanpassung versteht man die Messfehlerkompensation, die durch eine anhaltende Belastung des DMS hervorgerufen werden kann. Die Kompensation wird durch die Auswahl des bestgeeigneten DMS erreicht [21].

Der Dehnungsmessstreifen hat vier Anschlüsse, zwei für die Speisespannung und zwei für die Signalabnahme (Zug bzw. Druck).

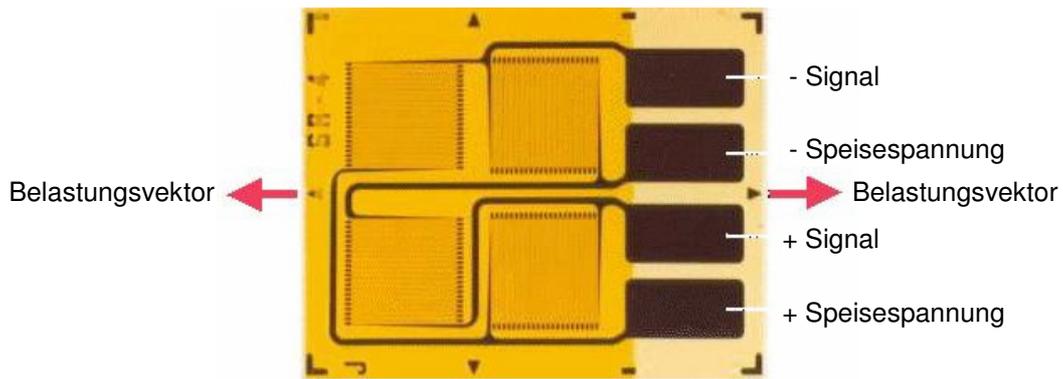


Abb. 23: DMS-Anschlussplan

Der DMS wird über abgeschirmte, 4-adrige Rundkabel vom Typ STC-36T-4 der Firma Vishay angeschlossen. Das DMS-Anschlusskabel wird in einem einlumigen Katheterschlauch vom Typ F6 der Firma ECOMEDIS GmbH, An der Kleimannbrücke 43, D-48157 Münster, geführt.

4.5.5.1 DMS-Applikation

Der Dehnungsmessstreifen wird auf Reintitan (Ti 1) appliziert. Titan gehört chemisch gesehen zu den Elementen der IV. Nebengruppe und weist eine hohe Oxidationsstufe (+4) auf. Im Periodensystem liegen Chrom und Vanadium in unmittelbarer Nachbarschaft. Die Oxidationsstufe, die noch von Chrom übertroffen wird (+6), führt dazu, dass Titan schnell eine schützende Oxidschicht ausbildet.

Dies gilt ebenso für Titanlegierungen, bedingt durch die Legierungsbestandteile, in gemilderter Form.

Bei der Applikation von Dehnungsmessstreifen auf Titan ist dies zu beachten, da die Haftfestigkeit des Klebers auf der Oxidschicht gemindert ist.

Die Applikation wird entsprechend den Empfehlungen der Herstellerfirma durchgeführt [36, 37].

DMS-Applikationsschritte:

1. Oberflächenvorbereitung: Entfettung durch GC-6 Isopropyl-Alkohol
2. Positionierung des DMS auf dem Werkstück mittels Klebeband
3. Auftrag des Katalysators (beschleunigt Aushärtungsprozess des Klebers)
4. Antrocknen des Katalysators (1 Min.)
5. Auftrag des Klebers (M-Bond 200, Firma Vishay)
6. Andruck des DMS (mind. 1 Minute)
7. Entfernung des Klebebandes

4.5.6 Datenübertragung

Die Datenübertragungstechnik entspricht der elektronischen Baugruppe, welche im „Intelligenten Fixateur interne“ Anwendung findet [38]. Entsprechend der Zielsetzung dieser Arbeit wurde der auf dem Implantat befindliche Sensor (DMS) durch Kabel mit der unter der Haut liegenden Empfangs-/Sendeeinheit verbunden. Die Vorteile dieser konstruktiven Lösung wurden ausführlich dargestellt [51]. Die außerhalb des Körpers liegende Lese-/Energieeinheit versorgt kabellos die innere Empfangs-/Sendeeinheit mit Energie durch Induktion. Die Datenübertragung erfolgt durch elektromagnetische Ankopplung.

In Zusammenarbeit mit dem Fachbereich Mikrosystemtechnik der Technischen Universität Hamburg-Harburg (Prof. Dr. J. Müller, Dipl. Phys. N. Weinrich, Dipl. Ing. R. Wendtland) konnten die äußeren Komponenten verkleinert werden.

4.6 Das montierbare ARGUS-System

4.6.1 Mechanische Ankopplung von ARGUS an den Fixateur interne

Die Ankopplung kann in verschiedener Weise erfolgen. Ziel ist eine möglichst innige Verbindung zwischen der Implantatoberfläche und der Unterfläche des Titan-Sensorgehäuses. Neben einer herkömmlichen Schraubverbindung ist eine Schraubverbindung unter Verwendung der tifix[®]-Technik naheliegend. Durch die Umformung im Bereich des Schraubenkopfes kommt es zu einer innigeren Materialverbindung als bei der herkömmlichen Schraubenfixation.

Weiterhin erscheint eine Nut-/Federverbindung zwischen der Implantatoberfläche und der Unterfläche des Titansensorgehäuses vorteilhaft. Durch die Kompression beider Flächen mit Hilfe der Schraubenverbindung wird der Kontaktbereich vergrößert.

4.6.1.1 Schraubverbindung

4.6.1.1.1 Konventionelle Verschraubung: Senkkopfschrauben

Senkkopfschrauben mit 90°-Kegel zeichnen sich durch eine gute Zentrier-eigenschaft aus, wodurch eine reproduzierbare, ortsgleiche Befestigung der Sensoreinheit erreicht werden kann.



Abb. 24: 90° Senkkopf-Montageschraube (li.), Torx 6 Antrieb in der Draufsicht (re.)

Das Anzugsmoment der Schraube resultiert in einer Zugkraft im Schraubenschaft und einer Reibkraft zwischen Schraubenschaft und Plattensenkung. Diese Reibkräfte wirken senkrecht zur Plattensenkung des Sensorträgers, die den Dehnungsmessstreifen beeinflussen können. Dieser Einfluss kann zu einer Verstimmung des DMS führen.

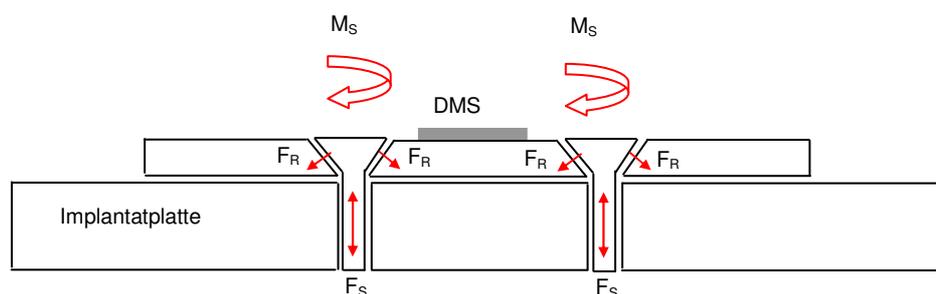


Abb. 25: Kräftefreikörperbild mit Schraubenanzugsmoment M_S , Zugkraft im Schraubenschaft F_S , Reibkraft F_R

Die Schraube besteht aus der Titanlegierung TiAl6V4 mit einem M2.5 x 6 Maschinengewinde. Der Antrieb der Schraube ist ein Torx 6.

4.6.1.1.2 Konventionelle Verschraubung: Zylinderkopfschrauben

Im Gegensatz zu 90°-Senkkopfschrauben ist mit der zylindrischen Variante keine Zentrierung des Sensorträgers möglich. Aufgrund des planparallelen Sitzes der Schraubenkopfunterseite zur Plattensenkung existieren keine aus dem Anzugsmoment resultierenden Reaktionskräfte, die einen Einfluss auf den Dehnungsmessstreifen haben. Durch ihre Montage entstehen ausschließlich Zugkräfte in Längsachse der Schraube.



Abb. 26: Zylinderkopfschraube

Bis auf den zylindrischen Schraubenkopf entsprechen Material und Bauform der Senkkopf-Montageschraube.

4.6.1.1.3 Winkelstabile Verschraubung: tifix[®]-Schrauben

Hier handelt es sich um eine neue, erst vor kurzem entwickelte Schraube aus der Medizintechnik. Sie wird benutzt, um Knochenstücke unter zusätzlicher Verwendung eines Kraftträgers (Platte) zu verbinden.

Das Besondere dieser Schraube ist der Gewinde tragende, kegelförmige Kopf, welcher aus einem härteren Titanmaterial im Vergleich zum Plattenmaterial besteht. Das Kopfgewinde drängt ein Gewinde in die weiche Plattenlochwand. Es kommt zu einer winkelstabilen Verbindung zwischen dem Schraubenkopf und der Platte.

Diese Fähigkeit der winkelstabilen Verbindung soll in diesem Fall auch bei der Montage des Sensorträgers auf der Implantatplatte genutzt werden, um Belastungen möglichst verlustarm vom Implantat auf den Sensorträger zu übertragen. Die Schraube wird ebenfalls über einen Torx 6 Kopf (Abb. 24, re.) angetrieben.



Abb. 27: Montageschraube mit winkelstabilem Verblockungskopf

Durch die Verwendung verschieden harter Titanwerkstoffe kommt es durch Umformungsprozesse zu einer rigiden Verbindung.

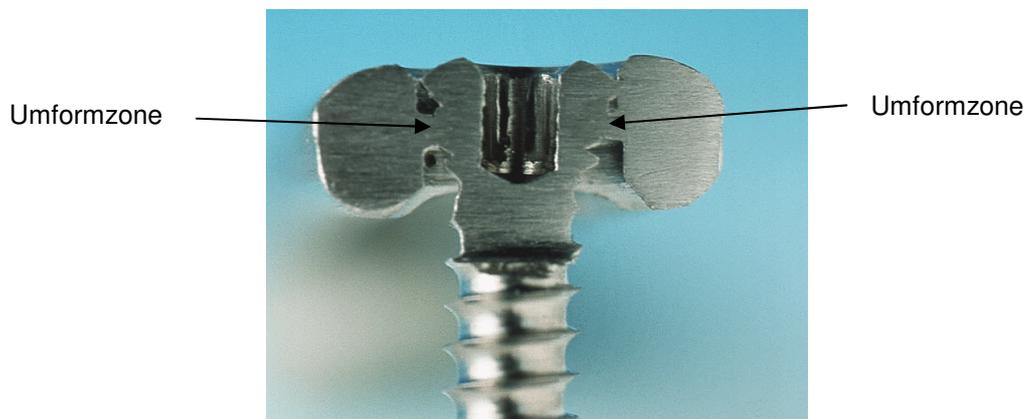


Abb. 28: Schliffbild winkelstabile Verbindung

Das konische Verblockungsgewinde unterhalb des Schraubenkopfes formt die Lippe im Sensorträger zu einem Gewindegang um. Die Schraube besteht aus der Titanlegierung TiAl6V4 (DIN 3.7165), der Sensorträger aus Reintitan Ti 2 (DIN 3.7035).

Im Bereich der Umformzone kommt es zu einer autogenen Verschweißung der beiden Reibpartner. Dieser Vorgang wird auch als „Kaltverschweißen“ bezeichnet.

Zum einen verhindert die winkelstabile Fixierung, bedingt durch die Selbsthemmung der verblockten Schraube, eine Lockerung und ein Herauswandern der Schraube. Zum anderen erscheint die kraft-, form- und zugleich stoffschlüssige Verbindung zwischen Schraubenkopf und Sensorträger vorteilhaft hinsichtlich einer möglichst verlustfreien Signalübertragung vom Implantat zum Sensorsystem.

Durch den Gewindesteigungsunterschied von 0,07 mm zwischen Verblockungsgewinde ($p_1=0,52$ mm) und metrischem Schraubengewinde ($p_2=0,45$ mm) wird der

Sensorträger innerhalb drei Umdrehungen über eine Strecke s auf das Implantat komprimiert ($s=p_1-p_2 \times 3=0,2$ mm). Die Kompression, wie bei der konventionellen Verschraubung, ist hier also ebenfalls gegeben. Zu dieser addiert sich der Materialverschweißungseffekt zwischen Schraubenkopf und Lochwand.

4.6.1.2 Form-, Kraft- und Stoffschlusselement

Zur Erreichung einer maximalen, schlüssigen Verbindung sind mindestens zwei Verbindungspartner und drei Verbindungsarten notwendig. Überträgt man diese Überlegung auf die Verbindungspartner Implantat und Sensorgehäuse, kann die Übertragung der Kräfte vom Implantatsystem auf das Sensorgehäuse durch eine Nut-/Federverbindung erfolgen. Plattenimplantat und Sensorgehäuse bestehen beide aus dem gleichen Material, Titan Grade 1.

Die Nut-/Federverbindung ist als Kreis oder Oval ausgeführt. Die Nut ist eine Ausnehmung in der Plattenoberfläche. Die Feder wird korrespondierend dazu an der Unterseite des Sensorgehäuses gefertigt. Nut und Feder sind dabei spielfrei als Übergangspassung gefertigt. Innerhalb dieses Ovals oder des Kreises liegt innenseitig des Sensorgehäuses der Dehnungsmessstreifen.

Werden beide Einheiten zusammengefügt und durch die Schraubenverbindung zusammengepresst, so bildet sich eine zweifach schlüssige Verbindung. Die spielfreie Nut- und Federverbindung garantiert den Formschluss. Der Aufpressdruck durch die Schraubenfixation repräsentiert den Kraftschluss.

Das Dehnungssignal im DMS muss in einem reproduzierbaren Zusammenhang zu den am Implantat wirkenden Kräften stehen. Dies ist durch die oben dargestellte Konstruktion gegeben.

Untersucht werden drei verschiedene Geometrien:

1. Ovale Nut-/Feder-Verbindung
2. Kreisförmige Nut-/Feder-Verbindung
3. Kreisförmige Nut-/Feder-Verbindung um die Fixationsschraubenlöcher

1.

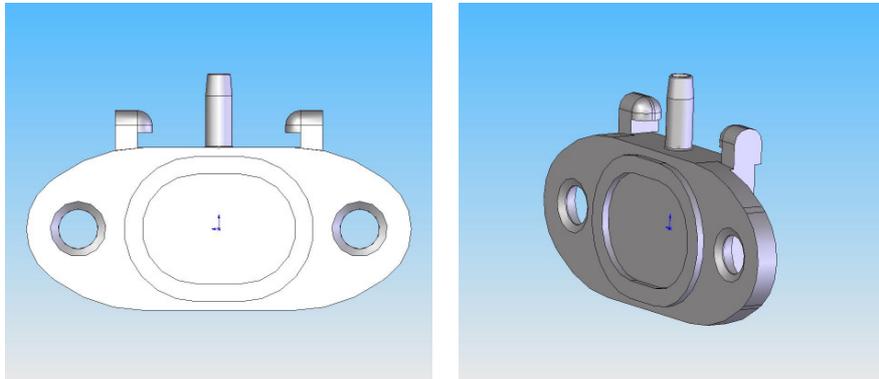


Abb. 29: Ovale Federgeometrie, zentrisch positioniert an der Unterseite des Sensorgehäuses in der Unteransicht (li.), und der schrägen Ansicht (re.)

2.

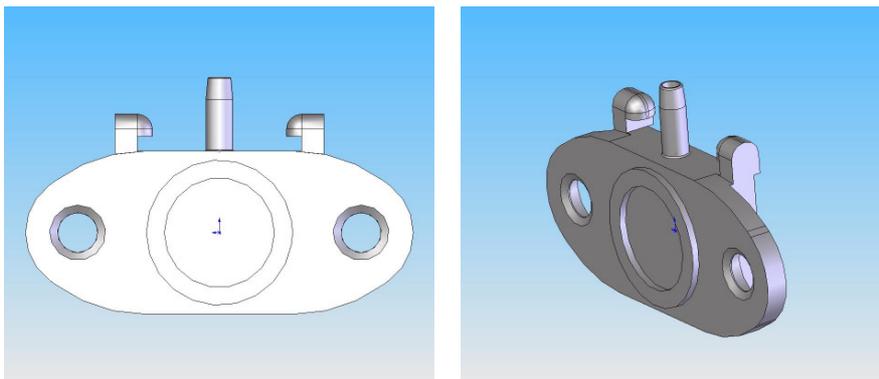


Abb. 30: Kreisförmige Federgeometrie, zentrisch positioniert an der Unterseite des Sensorgehäuses in der Unteransicht (li.), und der schrägen Ansicht (re.)

3.

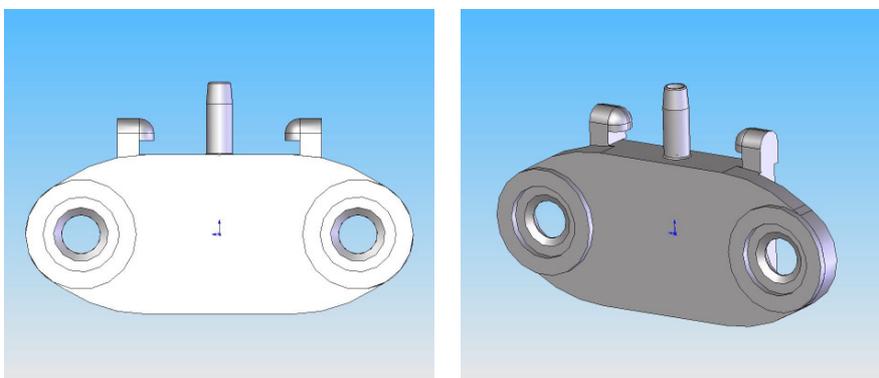


Abb. 31: Kreisförmige Federgeometrie, exzentrisch positioniert an der Unterseite des Sensorgehäuses um die Fixationsschraubenlöcher in der Unteransicht (li.), und der schrägen Ansicht (re.)

Bei allen Varianten beträgt die Federhöhe 0,5 mm, die Nuttiefe 0,6 mm.

4.6.2 Verkapselung und Konnektor

Für die Verkapselung des Dehnungsmessstreifens wird ein Titangehäuse aus Titan Grade 1 (DIN 3.7035) eingesetzt.

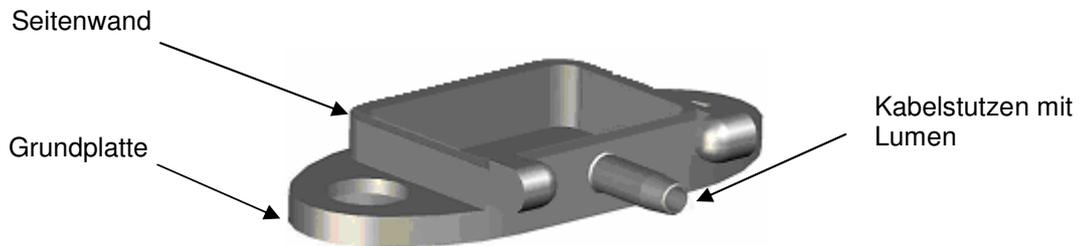


Abb. 32: Sensorgehäuse ohne Deckel in der schrägen Aufsicht mit Grundplatte und Seitenwänden mit Anlage eines Kabelstutzens

Der Anschluss des Kabelschlauchs erfolgt an einer Gehäusesseite über einen Konnektor. Dieser gewährleistet eine dauerhaft dichte Verbindung zwischen Gehäuse und Kabel.

Die dichte Verbindung wird dadurch erreicht, dass der Kabelschlauch mit innen liegendem DMS-Anschlusskabel über den Stutzen des Sensorgehäuses geschoben wird, wobei das DMS-Anschlusskabel selbst durch das Lumen des Stutzens in das Gehäuse geleitet wird. Zusätzlich erfolgt durch einen Konnektor das Aufpressen der Kabelschlauchwand durch radiale Verklemmung.

Der Einsatz des Konnektors hat sich bereits beim Portsystem *Titus* der Firma TiJet/Kiel zum wiederholten Zugang zum Gefäßsystem des Menschen, zum Beispiel bei der Schmerz-, Chemo- oder Spastiktherapie, bewährt.

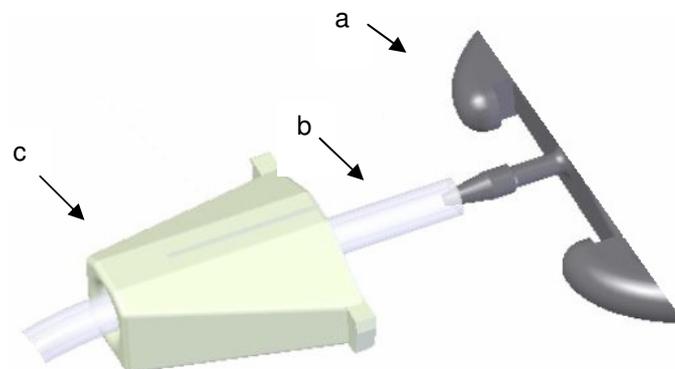


Abb. 33: Sensorgehäuseausschnitt mit Konnektor und Kabelschlauch
a) Sensorgehäuseausschnitt, b) Kabelschlauch, c) Konnektor

Der Konnektor wird im MIM-Verfahren (Metal Injection Moulding = Metallpulver-Spritzgießen) hergestellt. Das Grundmaterial ist Reintitanpulver, dessen Werkstoffeigenschaften im Endbauteil mit denen von Reintitan Grade 2/Grade 3 zu vergleichen sind. Die Herstellung dieses Teiles erfolgte durch die Firma TiJet Medizintechnik GmbH in Kiel.

4.6.3 Rapid Prototyping

Mit dem Begriff Rapid Prototyping verbindet sich eine neue Technik, welche einen schnellen Prototypenbau (Rapid Prototyping) innerhalb weniger Stunden erlaubt. Basierend auf 3D-Konstruktionsdaten baut eine Maschine unter Verwendung eines Kunststoffes (Photopolymer, Grundstoff PMMA) schichtweise die Form des Prototypen auf. Dieses erfolgt unter Verwendung einer ähnlichen Technik, wie sie bei Tintenstahldruckern zur Anwendung kommt. Der Kunststoff wird in Schichten von 16 µm auf einen Werkstückträger aufgebracht. Nach jeder Schicht wird das Acrylharz (Photopolymer) durch UV-Bestrahlung zu Acrylglas polymerisiert. Das Verfahren wird auch als 3D-Printing bezeichnet. Der fertige Prototyp besteht also aus zahlreichen übereinander liegenden Kunststoffschichten. Bei einem Prototypen von einem Zentimeter Höhe sind z.B. 625 Schichten notwendig. Die Geschwindigkeit dieser Technik erlaubt es, ein derartiges Teil innerhalb weniger Stunden zu erstellen.

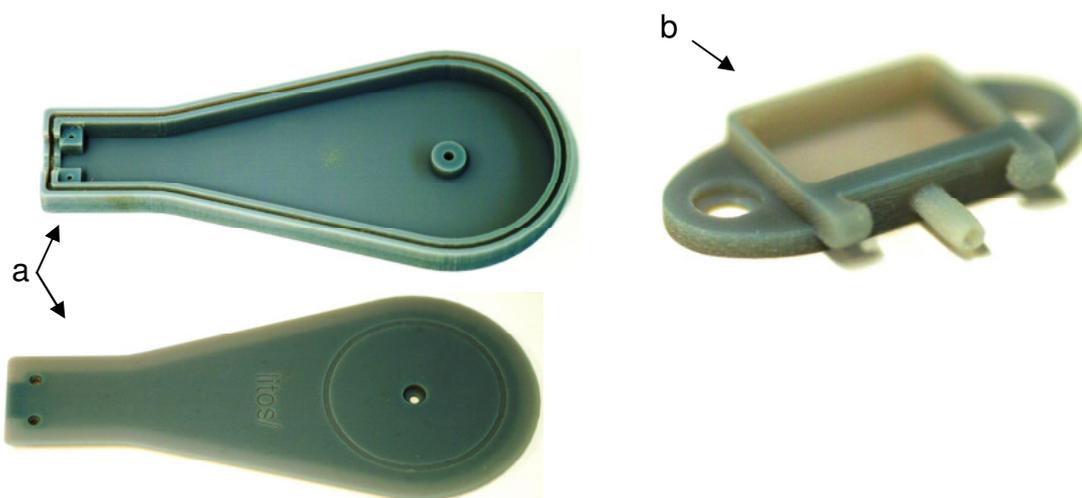


Abb. 34: Rapid Prototype Teile

a) Gehäuse der Lesespule der externen Lese-/Energieeinheit, b) Sensorgehäuse

Zur Beurteilung von Formgebung und Adaptionenmöglichkeit wurden alle Komponenten (Sensoreinheit, Empfangs-/Sendeeinheit, Lese-/Energieeinheit) zuerst

im Rapid Prototyping Verfahren in Zusammenarbeit mit dem Fachbereich Fertigungstechnik der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg (HAW) hergestellt. Bei der Rapid-Prototype-Maschine handelt es sich um den Typ EDEN der Firma Objet Geometries Ltd./Israel.

5 Methode

5.1 Einflüsse auf die Signalübertragungsqualität

5.1.1 Signalamplitude eines auf das tifix[®]-Implantat geklebten Dehnungsmessstreifens

Als Referenz wurde der DMS direkt auf das Tibia-Implantat geklebt. Von dieser Anordnung ist eine maximale Signalamplitude zu erwarten.

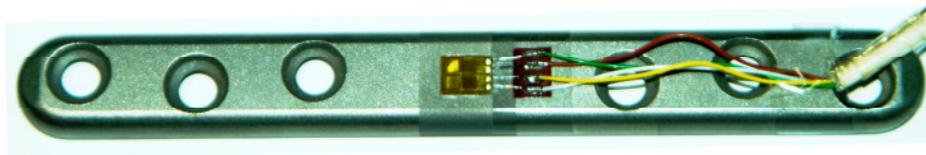


Abb. 35: Tibia-Implantat mit aufgeklebtem Dehnungsmessstreifen und Anschlusskabel

5.1.2 Untersuchung der Signalamplitude unter Verwendung eines mit verschiedenen Montageschrauben montierten Titanträgers mit aufgeklebtem DMS

Um durch die Formgebung des Sensorgehäuses keinen Einfluss auf die Beurteilung der Belastungsübertragung vom Tibia-Implantat auf das Sensorgehäuse zu erhalten, wurde der Dehnungsmessstreifen auf ein Titan-Plättchen symmetrischer Bauform geklebt.

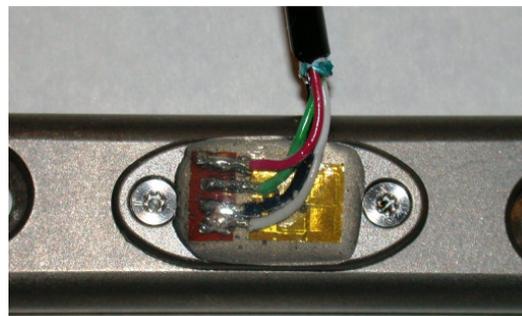
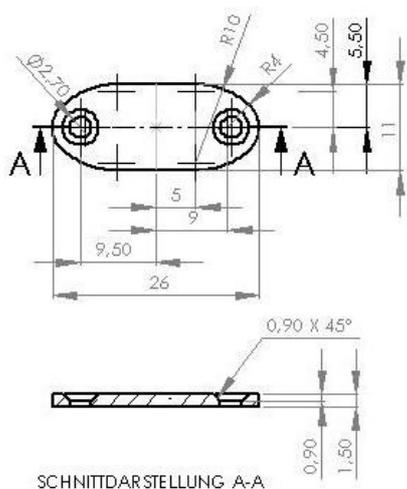


Abb. 36: Technische Darstellung des Titanträgers Abb. 37: Titanträger mit aufgeklebtem DMS mit Anschlusskabel, montiert auf Tibia-Platte

Untersucht wurde die Übertragungsqualität durch die Fixation des Sensorträgers durch drei Fixationsschrauben-Typen mit Maschinengewinde mit jeweils unterschiedlicher Kopfgeometrie (siehe Kap. 4.6.1.1). Die Montage erfolgt mit einem Anzugsmoment von 0,5 Nm.

5.1.2.1 Konventionelle Senkkopf-Montageschraube



Abb. 38: Montageschraube mit 90°-Senkkopf

5.1.2.2 Konventionelle Zylinderkopf-Montageschraube



Abb. 39: Montageschraube mit zylindrischem Senkkopf

5.1.2.3 Winkelstabile tifix®-Verblockungskopf-Montageschraube



Abb. 40: Montageschraube mit winkelstabilem Verblockungskopf

5.1.2.4 Versuchsaufbau

Die Montage des Sensorträgers auf das Implantat erfolgte unter Verwendung der drei aufgeführten Montageschraubentypen. Diese Montagen wurden auf der Grundlage der Prüfnorm F 382-99 „*Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates*“ der „*American Society for Testing and Materials*“ (ASTM) einem statischen 4-Punkt-Biegeversuch unterzogen [1]. Das dabei aufgenommene Kraft-Weg-Diagramm wird mit den Messwerten des Dehnungsmessstreifens korreliert, um zu überprüfen, ob die vom Dehnungsmessstreifen gelieferten Werte der tatsächlichen Belastung des Implantats folgen.

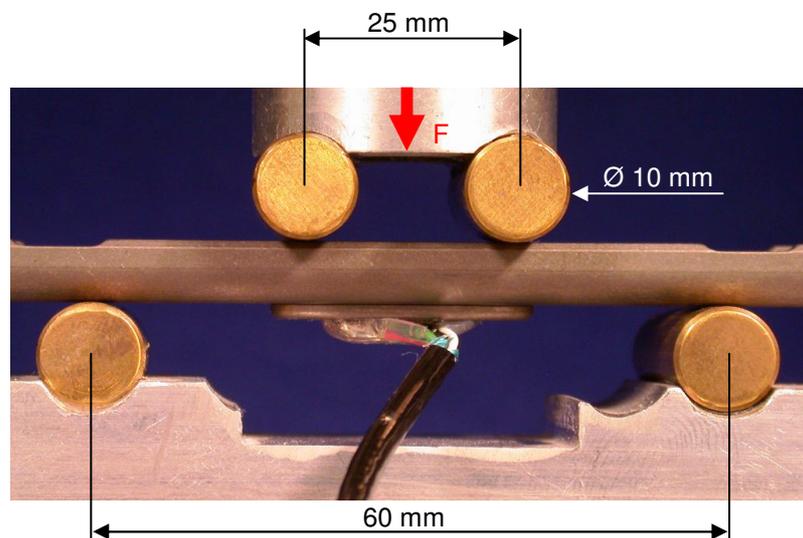


Abb. 41: Titanträger mit aufgeklebtem DMS und Anschlusskabel, montiert auf einer Tibia-Osteosyntheseplatte im 4-Punkt-Biegeversuchsaufbau, Biegekraft F

Das System wird schrittweise (Δ : 100 N) bis zu einer Maximalkraft von 1000 Newton belastet, resultierend in einem am Implantat anliegenden Biegemoment von 30 Nm. Die Messwertaufnahme erfolgt in Mikrovolt (μ V) mit einem Messverstärker für Dehnungsmessstreifen (Typ SCC-SG04) der Firma National Instruments.

5.1.3 Untersuchung der Sensorgehäusegestaltung durch FEA

Der in Kapitel 5.1.2 verwendete Sensorträger diente der Untersuchung der verschiedenen Fixationsschrauben. Für die klinische Anwendung des ARGUS-Systems muss der Dehnungsmessstreifen in einem hermetisch abgedichteten Gehäuse untergebracht werden.

Für die Auswertung der Messdaten und Vergleichbarkeit der Ergebnisse ist ein gleichmäßiger und reproduzierbarer Spannungsverlauf im Montagebereich des Dehnungsmessstreifens im Sensorgehäuse von Bedeutung. Dieser ist Voraussetzung für die Beurteilung der Tibia-Implantatbelastung und damit auch der Tibia-Belastung selbst. Eine Abnahme der Tibia-Implantatbelastung während des Heilungsverlaufes lässt den Schluss zu, dass eine höhere Belastung über die inzwischen geheilte Tibia fließt [35].

Signifikante Verformungssprünge im Bereich der DMS-Montagefläche müssen durch eine geeignete Geometrie verhindert werden.

Die Beurteilung des Spannungsverlaufes erfolgte zuerst mit Hilfe der Finite-Elemente-Analyse (FEA). Die FEA ist ein numerisches Verfahren zur Ermittlung einer näherungsweise Identifikation von Verformungs- und Spannungszuständen, die auf das Sensorgehäuse einwirken. Die Untersuchung erlaubt, konstruktive Schwachstellen des Gehäuses sowie Spannungssprünge zu erkennen, welche zu einer Signalverfälschung führen können.

Im vorliegenden Fall wurde als Software COSMOS-Xpress von Solid Works 2006 verwendet. Als Softwaremodell wurde die Montage des Sensorgehäuses durch Fixationsschrauben mit tifix[®]-Verblockungskopf durchgeführt.

Es erfolgte die Simulation des 4-Punkt-Biegeversuches auf Grundlage der ASTM Prüfnorm F 382-99 [1], wie in Kapitel 5.1.2.4 dargestellt.

Bei der Simulation wurde eine Maximalkraft von 1000 N angenommen. Dies entspricht dem Körpergewicht eines 100 kg schweren Patienten.

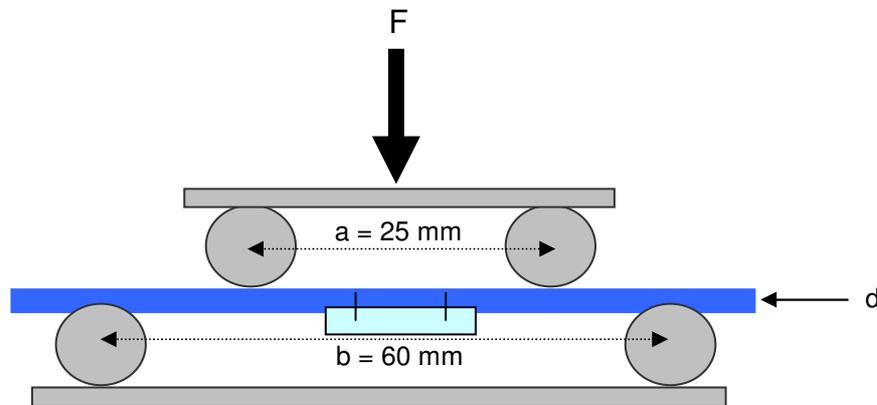


Abb. 42: Darstellung des Versuchsaufbau für die Finite-Elemente-Analyse
a,b) Rollenauflegerabstand
c) Rollendurchmesser
d) Implantat mit Sensorgehäuse
F: Kraft

Das Ergebnis der Simulation wird mit den mechanischen Testergebnissen verglichen.

5.1.4 Untersuchung verschiedener Sensorgehäusetypen

Es wurden Sensorgehäuse mit vier verschiedenen Formschlussgeometrien nach dem Nut-Feder-Prinzip, bzw. Nut-Tasche-Prinzip untersucht.

Die Größe der innerhalb der Nut liegenden Fläche bei den Sensorgehäusen mit zentrischer Nut, bzw. Tasche wurde so gewählt, dass der Dehnungsmessstreifen komplett innerhalb der durch die Nut oder Tasche begrenzten Fläche zu liegen kommt.

5.1.4.1 Geometrie: Ovale Nut, zentrisch

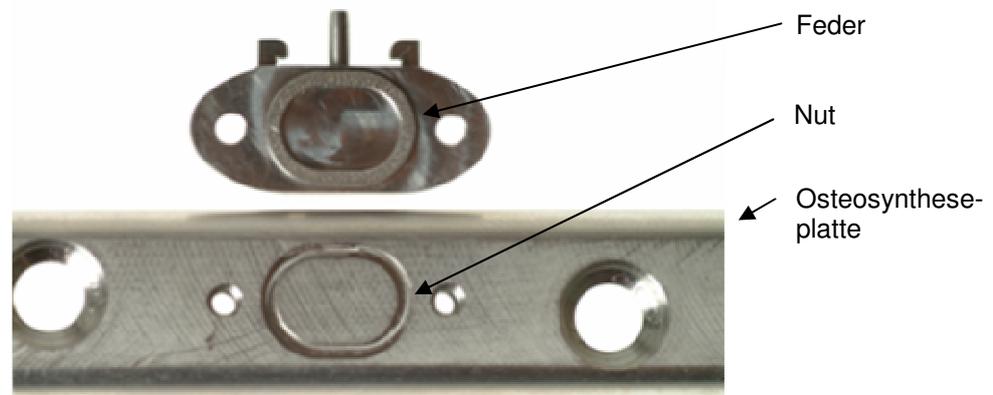


Abb. 43: Mittleres Osteosyntheseplattensegment (unten), vorbereitet zur Aufnahme eines Sensorgehäuses (oben). Verbindung beider Teile mit ovaler Nut-Feder-Verbindung und Montageschrauben

Bei dieser Geometrie kommt es zu einer innigen Verbindung des Sensorgehäuses mit der Osteosyntheseplatte durch die beiden Montageschrauben und insbesondere durch die Nut-Feder-Verbindung, innerhalb derer der Dehnungsmessstreifen aufgebracht ist. Die ovaläre Form scheint dabei theoretisch für die gleichmäßige Übertragung der Implantatbelastung besonders geeignet, da bei Biegebelastung in Plattenlängsachse größere Hebelkräfte wirken können.

5.1.4.2 Geometrie: Kreisförmige Nut, zentrisch



Abb. 44: siehe Abb. 42, jedoch mit kreisförmiger Nut-Feder-Verbindung zentrisch angeordnet

Der Unterschied zwischen der in Kap. 5.1.4.1 aufgeführten Lösung liegt in der kreisförmigen Nut-Feder-Verbindung. Die Symmetrie der Kreisform könnte für die Reproduzierbarkeit der Messdaten von Bedeutung sein.

5.1.4.3 Geometrie: Kreisförmige Nut, exzentrisch



Abb. 45: siehe Abb. 42, hier jedoch mit kreisförmiger Nut-Feder-Verbindung um die Plattenlöcher der Montageschrauben herum

Diese Lösung unterscheidet sich wesentlich von den anderen, da die Nut-Feder-Verbindung in diesem Fall dafür genutzt wird, die Fixation des Sensorgehäuses zu verstärken.

Dabei wird von der Annahme ausgegangen, dass eine größere Kontaktfläche von Sensorgehäuse und Osteosynthesplatte einen stärkeren Kraftfluss über das Sensorgehäuseboden zur Folge hat.

5.1.4.4 Geometrie: Ovale Tasche, zentrisch

Weiterhin wurde untersucht, inwiefern das Sensorgehäuse mit einer ovalären Tasche in der Implantatplatte Einfluss auf die mechanische Signalübertragung hat.



Abb. 46: Mittleres Osteosyntheseplattensegment (unten), vorbereitet zur Aufnahme eines Sensorgehäuses (oben). Verbindung beider Teile mit ovaler Taschen-Feder Verbindung und Montageschrauben

Die Reduzierung des Implantatplattenmaterials durch die Tasche führt aus theoretischer Sicht zu einer höheren Biegespannung auf der Plattenoberseite und somit auch zu einer stärkeren Kraftübertragung auf die Feder des Sensorgehäuses und somit auf den Dehnungsmessstreifen.

5.1.4.5 Versuchsaufbau

Die Sensorgehäusetyper wurden vor Montage auf die Tibia-Implantatplatte mit einem Dehnungsmessstreifen, wie in Kapitel 4.5.5.1 beschrieben, bestückt. Zur besseren Beurteilung der verschiedenen Varianten wurden die jeweiligen Gehäusetyper mit konventionellen 90°-Montageschrauben mit einem Anzugsmoment von 0,5 Nm auf der Tibia-Osteosyntheseplatte befestigt. Die vier Sensorgehäusetyper werden hinsichtlich ihrer Signalübertragung im 4-Punkt-Biegeversuch auf Grundlage der ASTM Prüfvorschrift F 382-99 untersucht [1].

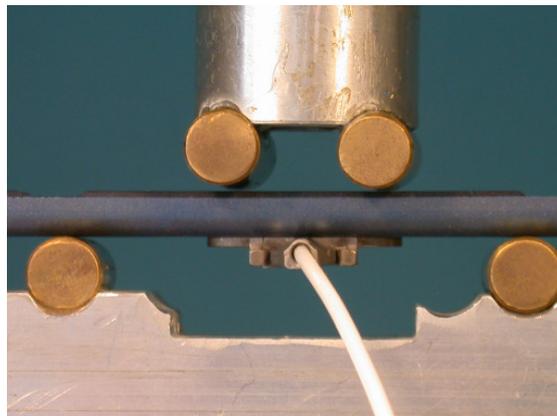


Abb. 47: Testaufbau 4-Punkt-Biegung, Tibia-Implantatplatte mit montiertem Sensorgehäuse

Das Implantat mit montiertem Sensorgehäuse wird schrittweise (delta: 100 N) bis zu einer Maximalbelastung von 1000 Newton belastet. Das im Dehnungsmessstreifen generierte Signal wird mit einem Messverstärker aufgenommen.

5.2 Reproduzierbarkeit der Sensormessdaten

5.2.1 Axiale Belastung des montierten Sensorgehäuses

Die multidirektional winkelstabile tifix[®]-Osteosyntheseplatte für die Tibia wird auf den Kunstknochen geschraubt. Danach wird ein Defekt von 5 mm auf Höhe der Plattenmitte im Knochen hergestellt.

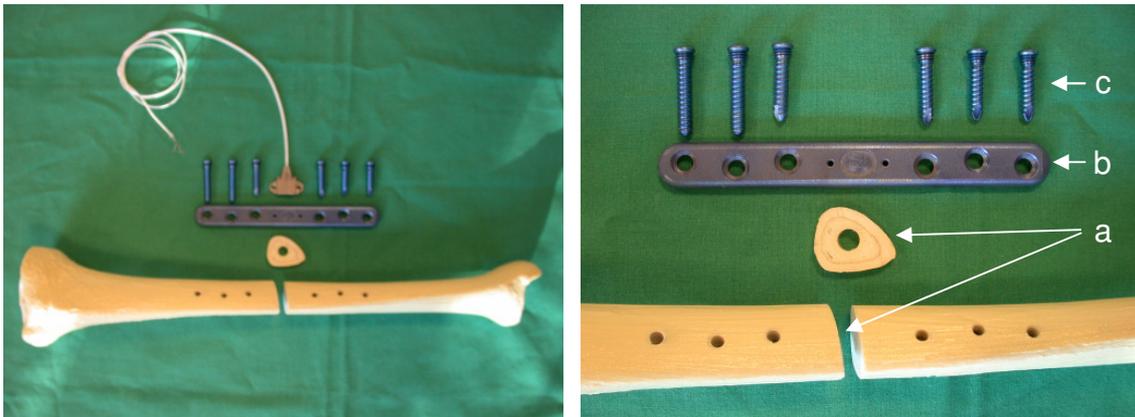


Abb. 48: Tibia-Kunstknochen mit
a) 5 mm Defekt b) Tibia-Implantatplatte c) winkelstabile tifix[®]-Schrauben \varnothing 4,5 mm

Anschließend erfolgt die Fixation des ARGUS-Sensorgehäuses auf die Platte unter Verwendung von zwei Montageschrauben.

Diese Ausführung des Sensorgehäuses weist ein Kabelabgang in einem Winkel von 90° zur Längsachse von Osteosyntheseplatte und Sensorgehäuse auf. Aus Sicht eines Operateurs hat diese Lösung den Nachteil, dass sie zu einer stärkeren Weichteilabhebung führt und ein Hindernis für darüber gleitende Weichteile darstellt. Diese Position musste jedoch aus ökonomischen Gründen zuerst einmal gewählt werden.

Sobald jedoch klar ist, welche Verbindungsvariante am effektivsten arbeitet, wird der Kabelabgang in Längsrichtung der Implantatplatte ausgerichtet.

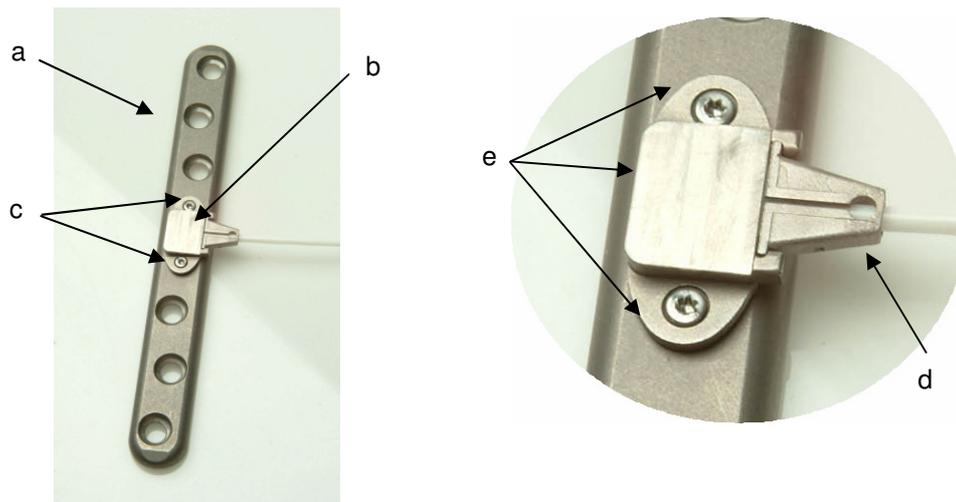


Abb. 49: Sensorgehäuse mit Kabelverbindung auf tifix®-Tibiaplatte montiert
 a) 6-Loch tifix®-Tibiaplatte b) Sensorgehäuse mit zwei Montageschrauben fixiert
 c) Montageschrauben d) Konnektor mit liegendem Kabelschlauch
 e) Sensorgehäuse mit stromlinienförmiger Gestaltung, gebrochener Kanten und
 Übergängen zur Vermeidung von Gewebsirritationen

Für diesen Belastungsfall wurden Kräfte von 50 N, 100 N, 150 N und 200 N (5/10/15/20 kg) axial in die Kunststoff-Tibia eingeleitet. Jedes Belastungsniveau wurde fünf mal angefahren. Die Maximalbelastung von 20 kg entspricht der empfohlenen postoperativen Teilbelastung der Extremität nach einer osteosynthetischen Versorgung. Die Kraft F wird von unten eingeleitet.



Abb. 50: Tibia-Implantat mit montierter Sensoreinheit. Kabel mündet in einem Messverstärker zur Funktionsüberprüfung.

Die Messsignalaufzeichnung erfolgt mit dem Messverstärker für Dehnungsmessstreifen vom Typ SCC-SG04 der Firma National Instruments. Die Messwerte werden in Mikrovolt (μV) dargestellt.

5.2.2 Biegebelastung des montierten Sensorgehäuses in vier Richtungen

Dieser Belastungsfall stellt ein Heben der Extremität aus horizontaler Position heraus nach. Die Belastungsfähigkeit des Kunstknochens erlaubt diese Untersuchung ohne Versagen der Montage.

Zur Ermittlung der Belastungshöhe wurden folgende Annahmen getroffen:

- 5 mm Defekt an der Tibia, mittig liegend
- Abstand der Fraktur zur Fußsohle von 30 cm
- 4 kg Masse des Fußes inkl. unterer Teil des Unterschenkels
- Abstand der resultierenden Gewichtskraft zum Defekt von 20 cm

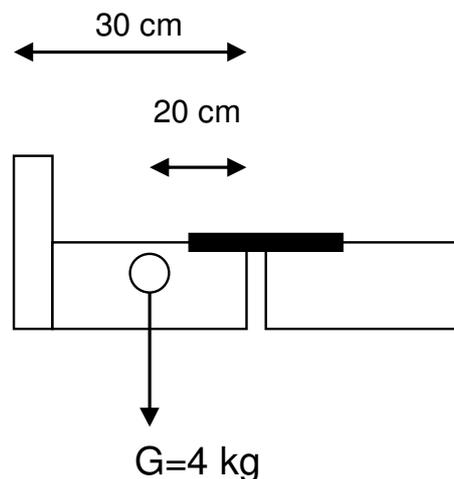


Abb. 51: Mechanisches Modell zur Berechnung der maximalen Biegekräfte

Aus den obigen Überlegungen ergibt sich das im Defekt auftretende maximale Biegemoment.

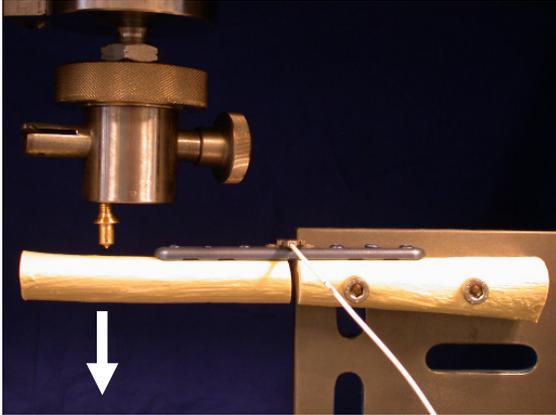
$$M_{b_{\max}} = 40\text{ N} \cdot 0,2\text{ m} = 8\text{ Nm}$$

Für den Testaufbau wurde ein Hebelarm von 0,1 m angesetzt. Aus dem Momentengleichgewicht errechnet sich daraus die maximal einzuleitende Kraft.

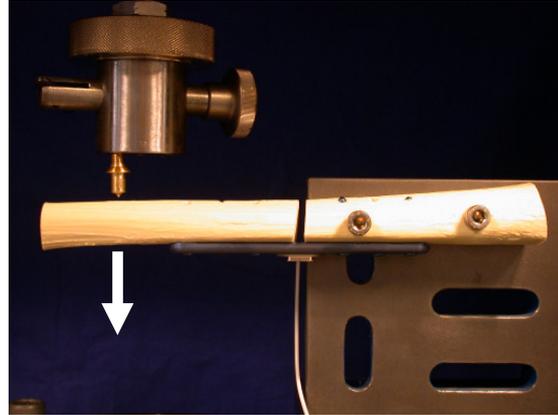
$$8\text{ Nm} = F \cdot 0,1\text{ m} \rightarrow F_{\max} = 80\text{ N}$$

Die Untersuchung erfolgt in den jeweils zwei möglichen Belastungsrichtungen je Plattenebene.

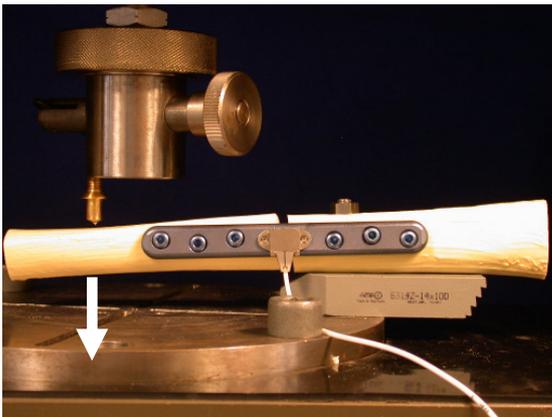
a)



b)



c)



d)

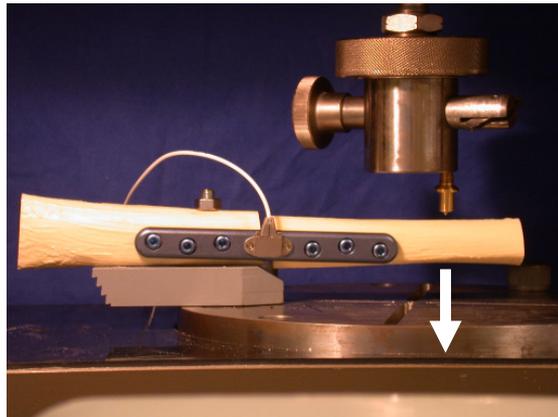


Abb. 52: Versuchsaufbauten für vier Belastungsrichtungen

- a) Richtung 1: Positive Biegung (Krafteinleitung) aus Plattenebene heraus*
- b) Richtung 1: Negative Biegung (Krafteinleitung) aus Plattenebene heraus*
- c) Richtung 2: Biegung (Krafteinleitung) in Plattenebene, Richtung 1*
- d) Richtung 2: Biegung (Krafteinleitung) in Plattenebene, Richtung 2*

5.3 Belastungsprüfung des Gehäuses der Sende-/Empfangseinheit

Das Kunststoffgehäuse der Sende-/Leseinheit ist während der Implantationsphase den Druckkräften der Muskulatur sowie möglichen Einwirkungen von außen, wie Druck und Schlag, ausgesetzt. Dieses muss während der Tragezeit die innen liegende Elektronik vor den beschriebenen Einflüssen schützen.

Gehäuse gleicher Bauart und Material werden mit einem Prüfstempel (\varnothing 5 mm) statisch bis zur plastischen Verformung belastet. Die statische Belastung simuliert dabei die Einwirkung äußerer Kräfte auf das Gehäuse.

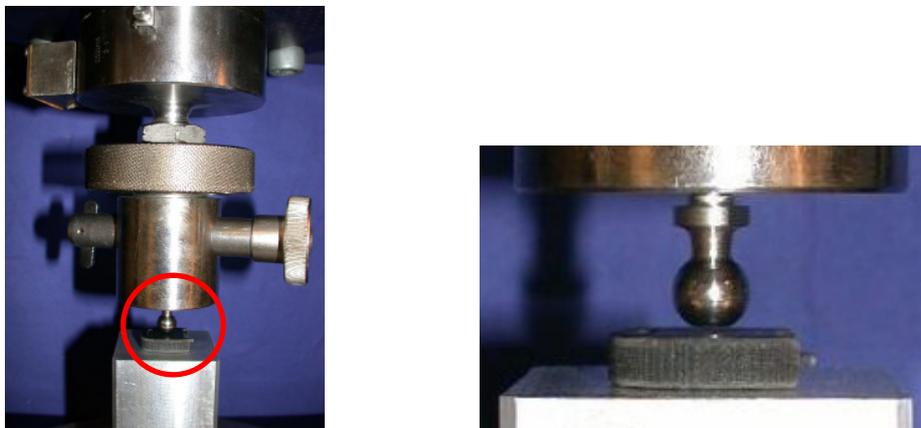


Abb. 53: Kunststoffgehäuse der Sende-/Empfangseinheit im Testaufbau

5.4 Belastungsprüfung der Kabelverbindung von Sensorgehäuse und Sende-/Empfangseinheit

Aus intrakorporalen Mess- und Therapiesystemen, z.B. Herzschrittmachern, ist die Gefahr eines Kabelversagens bekannt [9]. Bei der zu untersuchenden Anwendung muss man von einer verstärkten Beanspruchung der Verbindungseinheit zwischen Sensorgehäuse und Sende-/Empfangseinheit und seiner Anschlussstellen ausgehen, da diese Systemkomponenten in Bereichen motorischer Aktivität liegen. Alle Einzelkomponenten wurden statisch auf ausreichende Belastbarkeit bis zu ersten Versagenszeichen untersucht. Die Belastbarkeit der Anschlussstellen erfolgte in einem dafür konzipierten dynamischen Versuchsaufbau, wobei diese vor und nach der Untersuchung zusätzlich auf Dichtigkeit überprüft wurden.

5.4.1 Statische Zugprüfung der Einzelkomponenten

Die Untersuchung der Komponenten

1. Kabelschlauch
2. Anschlussstelle zum Sensorgehäuse und zur Sende-/Empfangseinheit
3. DMS-Anschlusskabel

wurde an einer Zwick-Universal-Prüfmaschine Modell 1455 der Firma Zwick GmbH & CO. KG, August-Nagel-Str. 11, D-89079 Ulm, durchgeführt. Die Versuchsgeschwindigkeit betrug 200 mm/min. Die Datenerfassung erfolgte über einen U2A-Sensor in Kombination mit der Zwick-PC-Software[®] Z7005 V-6,1.

Kabelschlauch (1) sowie die Anschlussstellen (2) zum Sensorgehäuse und zur Sende-/Empfangseinheit wurden entsprechend den Vorgaben der DIN EN 1618 „Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften“ vor mechanischer Zugprüfung in Wasser bei einer Temperatur von $37 (\pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ für zwei Stunden eingelegt. Die Prüfung erfolgte unmittelbar nach Herausnahme der Proben aus dem Wasser [15].

5.4.1.1 Zugprüfung des Kabelschlauchs

Die Zugprüfung erfolgt in der Zwick-Prüfmaschine. Der Kabelschlauch wird beidseitig in Universalspannbacken fixiert. Das Kraft-Weg-Diagramm wird aufgenommen.

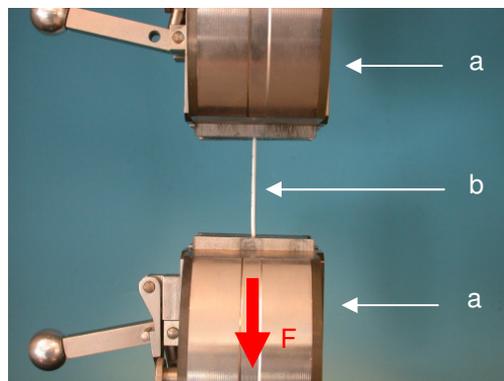


Abb. 54: Kabelschlauch in Zugmaschine eingespannt, belastet in Krafrichtung F
a) Spannbacken (unten, oben), b) Kabelschlauch

5.4.1.2 Zugprüfung der Anschlussstellen zum Sensorgehäuse und zur Sende-/Empfangseinheit

Überprüft wird die Haltefestigkeit der Anschlussstellen bis die einwirkende Zugkraft eine Lösung der Verbindung zur Folge hatte.

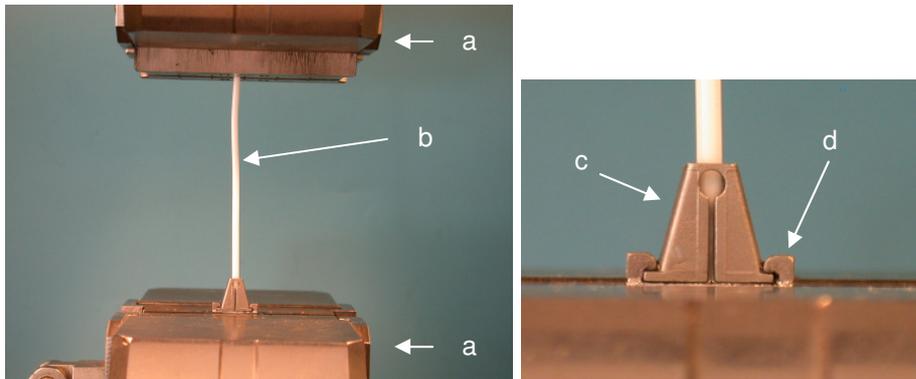


Abb. 55: Sensorgehäuse mit angeschlossenem Kabelschlauch in Zugmaschine eingespannt
a) Spannbacken b) Kabelschlauch c) Konnektor d) Sensorgehäuse

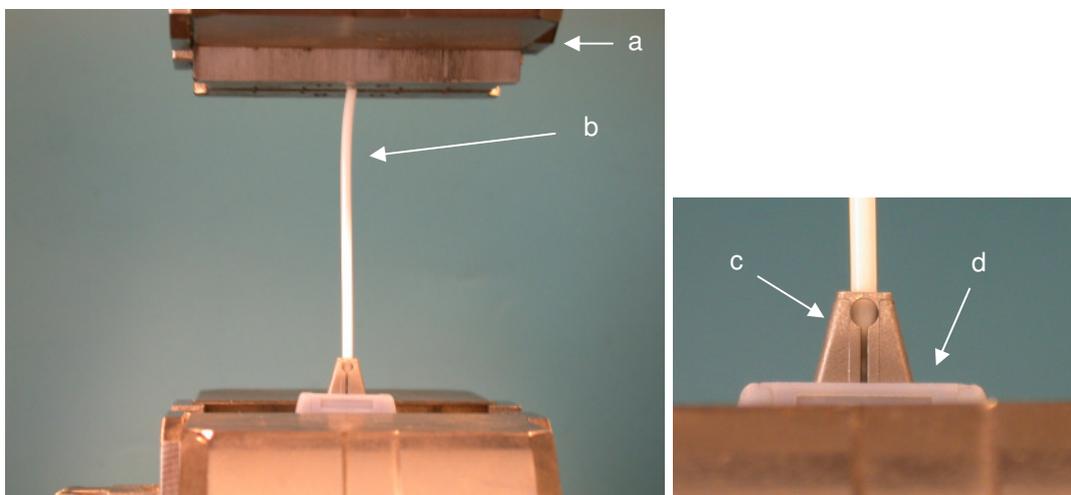


Abb. 56: Lese-/Sendeeinheit mit angeschlossenem Kabelschlauch in Zugmaschine eingespannt
a) Spannbacken b) Kabelschlauch c) Konnektor d) Lese-/Sendeeinheit

Die Fixation des Kabelschlauch am Sensorgehäuse sowie am Gehäuse der Lese-/Sendeeinheit erfolgt über den Konnektor.

5.4.1.3 Zug- und anschließende Funktionsprüfung des im Kabelschlauch geführten elektrischen DMS-Anschlußkabels

Zur Ermittlung der Belastbarkeit wurde das elektrische, 4-adrige DMS-Anschlusskabel bis zur Zerstörung auf Zug belastet.

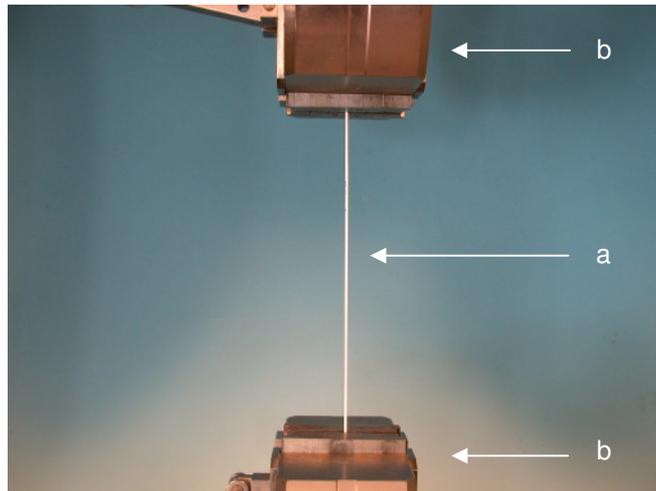


Abb. 57: DMS-Anschlusskabel (a) in Spannbacken (b) der Zugmaschine eingespannt

Nach Ermittlung der mechanischen Kennlinie wurde das DMS-Anschlusskabel statischen Belastungen von 20 N bis 40 N in 5 N Schritten unterzogen. Vor und nach jedem Belastungsniveau wurde der elektrische Leitungswiderstand aller vier Adern mit einem Multimeter dokumentiert.

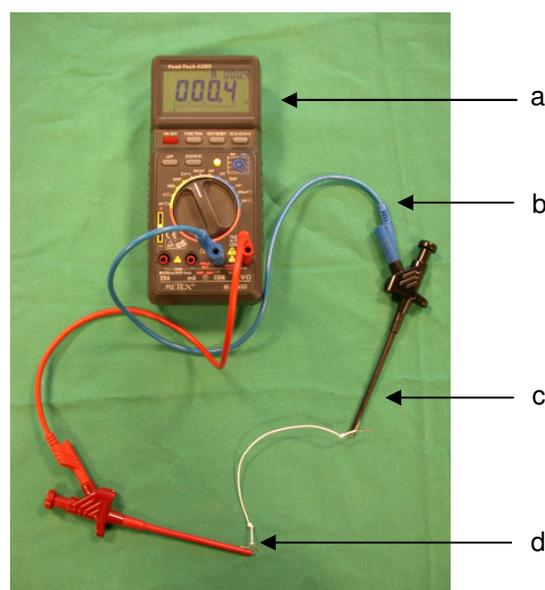


Abb. 58: Bestimmung des elektrischen Leitungswiderstandes des DMS-Anschlusskabels mit a) Multimeter, b) Messkabel, c) Klemme, d) DMS-Anschlusskabel

Bei einem Kabelbruch ist ein unendlicher Widerstand zu erwarten, ein partieller Bruch oder eine Reduzierung des Kabeldurchmessers führt zu einer Widerstandserhöhung.

5.4.1.4 Dynamische Zuglastuntersuchung der Anschlussstellen des Gesamtkabels

Die Lese-/Empfangseinheit wird in einer Gewebstasche untergebracht. Dabei ist das Verbindungskabel in einer Schlaufe zu verlegen, damit eine Bewegung der Lese-/Empfangseinheit nicht zu einem Zug im Kabel, sondern lediglich zu einer Streckung der Kabelschleufe führt.

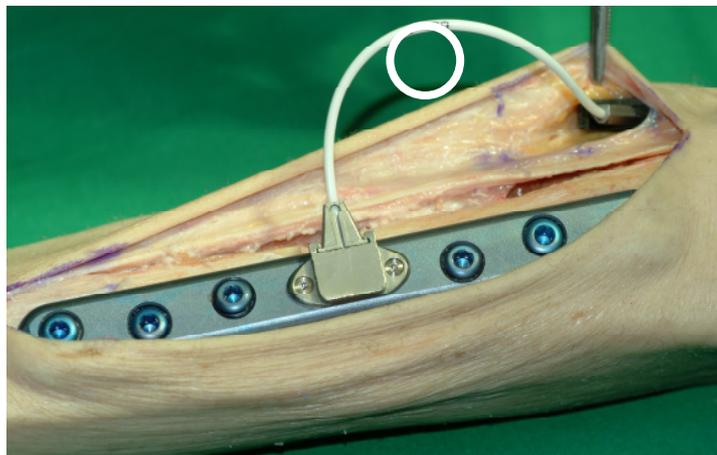


Abb. 59: OP-situs mit montierter Tibia-Platte, ARGUS-System und angedeuteter Kabelschleufe

Kann die Schlaufe die Zugstrecke nicht kompensieren, kommt es zu einer Zugbelastung der Anschlussstelle am Sensorgehäuse, bzw. an der Lese-/Empfangseinheit. Dabei wird angenommen, dass die Kräfte, die auf die Verbindungsstellen einwirken, weniger als 1,0 kg (10 N) betragen.

Für diesen Fall wird die Kabelverbindung einem orientierenden dynamischen Zuglastversuch von 100.000 Zyklen unterzogen.

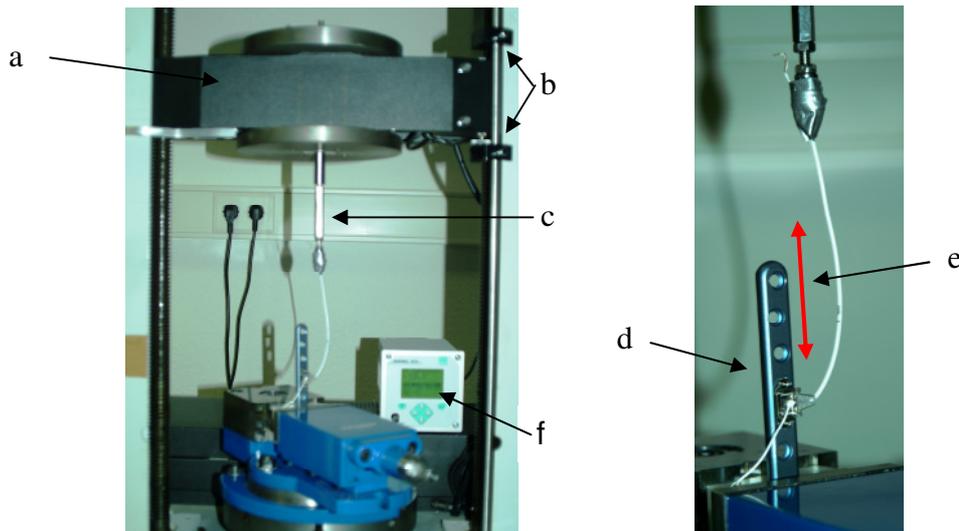


Abb. 60: Dynamischer Zugbelastungsversuch der Sensorgehäuseanschlussstelle

- a) Traverse
- b) Endanschläge
- c) Zugachse des Zug/Druck-Kraftsensors
- d) Implantatplatte mit Sensorgehäuse und angeschlossenen Kabelschlauch mit innen liegendem DMS-Kabel
- e) Belastungsachse
- f) Steuergerät für Kraft- und Verfahrweganzeige

Für den Versuch wurde eine statische Zug-/Druck-Prüfmaschine der Marke Instron so modifiziert, dass die Traverse mit einer Frequenz von 2,5 Hz zwischen den Endanschlägen 100.000 Zugbelastungen auf die Anschlussstelle des Sensorgehäuses aufbringt. Mit Hilfe des oberen Endanschlags kann über den vertikalen Verfahrweg der Traverse die Zugkraft eingestellt werden.

In der Traverse befindet sich ein Zug-Druck-Kraftsensor der Marke Burster vom Typ 8524-6010, über den die Zugbelastung auf den Kabelschlauch aufgebracht wird. Der untere Endanschlag des Aufbaus dient lediglich der Wegbegrenzung.

Der notwendige Verfahrweg, um die geforderte Zugbelastung aufzubringen, wird über den potentiometrischen Wegsensor der Firma Burster vom Typ 8718-1000 detektiert. Zugkraft und Verfahrweg werden am „Burster DIGIFORCE 9310“ Steuergerät angezeigt.

5.5 Überprüfung der Dichtigkeit

Die Dichtigkeitsuntersuchung erfolgt an folgenden zwei Stellen:

- A. Konnektierung des Kabelschlauches an das Sensorgehäuse bzw. an die Sende-/Empfangseinheit
- B. Laserschweißnaht zwischen Sensorgehäuse und Deckel

Der Nachweis der Dichtigkeit (A) erfolgt auf Grundlage der Norm DIN EN ISO 10555-1 „*Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung*“ im Rahmen eines Drucktests und Luftansaugtest [16].

Sensorgehäuse und Deckel sind lasergeschweißt. Die Laserschweißung wurde durch die Firma Tricumed/Kiel durchgeführt. Die Überprüfung der Schweißnaht (B) auf Dichtigkeit erfolgt auf Grundlage der hausinternen Prüfvorschrift „Helium-Leck-Test“ der Firma Tricumed in Kiel.

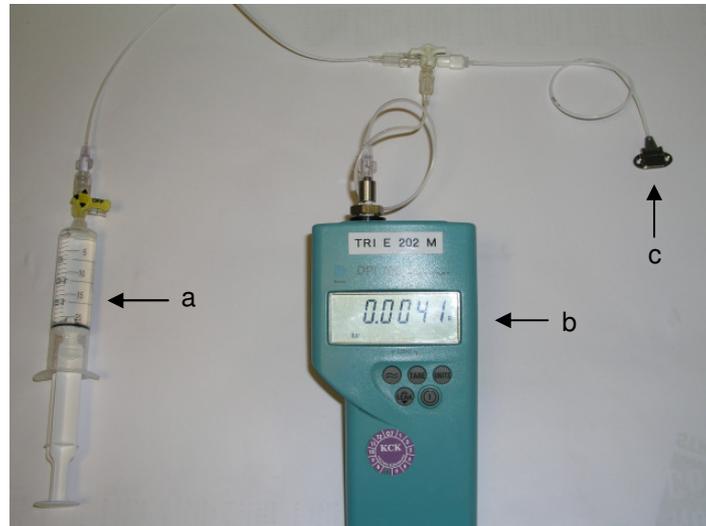
5.5.1 Druck-/Luftansaugtest der Konnektierung von Kabelschlauch an Sensorgehäuse bzw. Sende-/Empfangseinheit

Hierzu wird der Kabelschlauch ohne innen liegendes DMS-Anschlusskabel über den Konnektor an das DMS-Sensorgehäuse bzw. an die Sende-/Empfangseinheit angeschlossen.

5.5.1.1 Drucktest

Zur Vorbereitung wird das konnektierte Sensorgehäuse bzw. die Sende-/Empfangseinheit vor dem Versuch für mindestens 8 Stunden in Kochsalzlösung von 9 g/l bei Raumtemperatur eingelagert. Zur Durchführung des Drucktestes wird der Luer-Lock-Adapter in den Schlauch eingeführt.

Der Kabelschlauch wird mit deionisiertem oder destilliertem Wasser von $22 (\pm 2)^\circ\text{C}$ befüllt. Über die Injektionsspritze wird der Druck bis 450 kPa aufgebaut und über 30 Sekunden gehalten.



*Abb. 61: Drucktest der verkoppelten Messeinheit
a) Spritze mit destilliertem Wasser
b) Druckmessgerät
c) Sensoreinheit mit Kabelschlauch*

Die Verbindungen zwischen Konnektor und Gehäuse bzw. Sende-/Empfangseinheit werden auf einen Flüssigkeitsaustritt hin untersucht.

Entsprechend der DIN EN ISO 10555-1 darf kein Flüssigkeitsaustritt während der Haltezeit von 30 Sekunden in einem Druckbereich von 300 bis 320 kPa detektiert werden [16].

5.5.1.2 Luftansaugtest

Für den Luftansaugtest wird der Kabelschlauch mit deionisiertem oder destilliertem Wasser von $22 (\pm 2)^\circ\text{C}$ befüllt. Eine mit 25 % des Nennvolumens mit Wasser befüllte Spritze wird mit dem Katheter verbunden.

Der Spritzenkolben (senkrechte Ausrichtung) wird bis zu 100 % des Nennvolumens zurückgezogen und für 15 Sekunden gehalten.

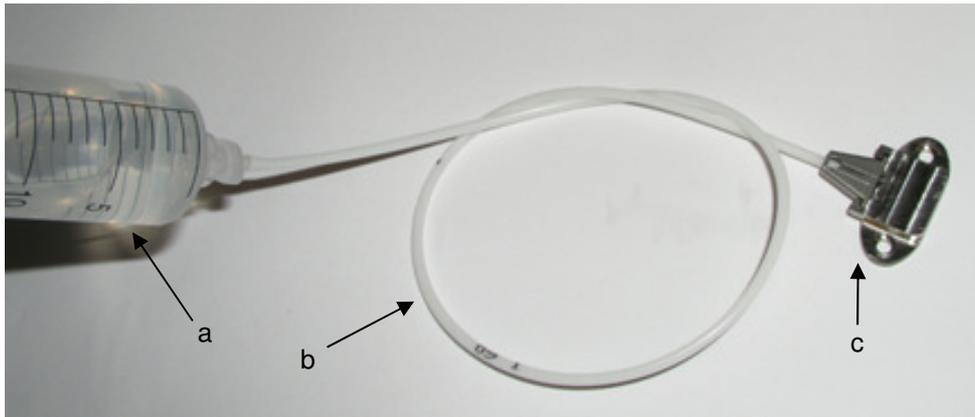


Abb. 62: Luftansaugungstest der gekoppelten Komponenten
a) Spritze mit destilliertem Wasser
b) Kabelschlauch
c) Sensorgehäuse mit Konnektor

Zu detektieren ist die Blasenentstehung im Spritzenkolben, wobei die ersten 5 Sekunden nicht in die Beobachtung einfließen. Für die Druckmessung wird ein Manometer (Tri E 202 M) benutzt.

Entsprechend der DIN EN ISO 10555-1 dürfen während der Luftansaugung keine Luftblasen im Spritzenkolben nach 5 Sekunden während einer Haltezeit von 15 Sekunden entstehen [16].

5.5.2 Helium-Leck-Test der Laserschweißnaht zwischen Sensorgehäuse und Deckel

Nach der manuellen Verschweißung des Deckels mit dem Gehäuse wird die Sensoreinheit mit Helium geflutet. Für den Helium-Leck-Test wird in den Auslass des Gehäuses (offenes Ende des Kabelschlauchs) ein Kunststoffkeil gelegt und leicht eingeschlagen.

Das verschlossene Gehäuse wird unter einer Saugglocke auf Dichtigkeit getestet.

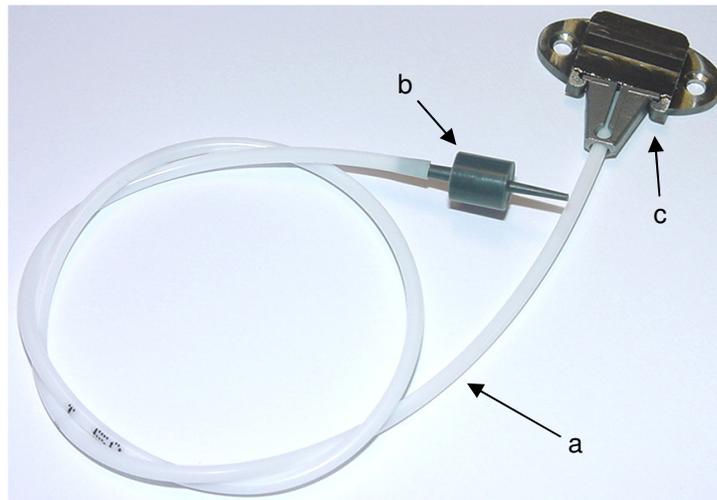


Abb. 63: Sensorgehäuse im Helium-Leck-Test mit
 a) Kabelschlauch, b) Kunststoffkeil, c) Sensorgehäuse mit Konnektor

Entsprechend der hausinternen Prüfvorschrift „Helium-Leck-Test“ der Firma Tricumed/Kiel darf während des Tests die Undichtigkeit von 8×10^{-9} mbar x l/s nicht überschritten werden.

5.6 Funktionsprüfung des ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen

Kunstknochen werden zu ersten orientierenden mechanischen Untersuchungen als Ergänzung der biomechanischen Untersuchungen an humanen Präparaten eingesetzt. Alle Kunstknochen weisen die gleichen mechanischen Eigenschaften auf. Humane Knochen bedürfen zusätzlicher Strukturanalysen (z.B. Röntgen, CT, Dichtemessung, etc.), um die erhaltenen Werte vergleichbar zu machen.

Als Kunstknochen wurde eine Tibia (Typ 1110) der Firma Synbone benutzt. Dieser 387 mm lange Kunstknochen besteht aus Polyurethan mit einer kortikalen Lamelle, einem Schaftdurchmesser von 25 mm und einer Kanülierung von 8 mm. Der Hersteller Synbone liefert keine mechanischen Kennwerte. Zur Orientierung der Belastungsfähigkeit wurde der Kunstknochen einer axialen Belastung in einer Zwick-Testmaschine unterzogen.

5.6.1 Statische Untersuchung des montierten ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen

Die Funktionsfähigkeit des ARGUS-System wird statisch sowie dynamisch am Tibia-Kunstknochen mit einem Knochendefekt von 5 mm überprüft.

Die Messwerte werden mit der Lesespule der Lese-/Energieeinheit aufgenommen.

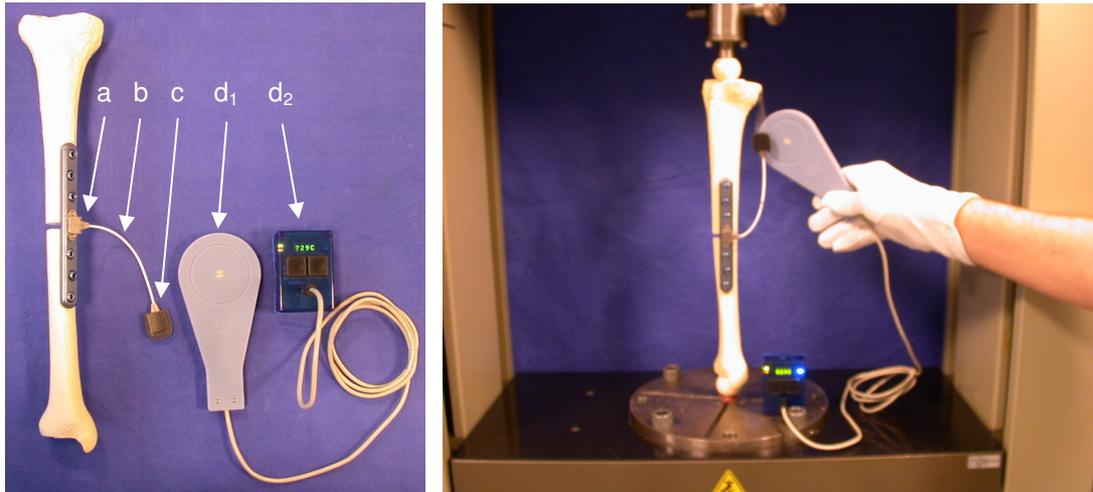


Abb. 64: ARGUS System auf Tibia-Kunstknochen montiert, in Zwick-Prüfmaschine fixiert:

- a) Sensorgehäuse
- b) Kabelschlauch mit innen liegendem DMS-Anschlusskabel
- c) Sende-/Empfangeinheit
- d) Lese-/Energieeinheit mit d₁) Lesespule und d₂) Datenlogger

5.6.2 Dynamische Untersuchung des montierten ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen

Die dynamische Untersuchung simuliert die postoperative Phase.

Die während dieser Phase auf das Implantat und die Sensoreinheit wirkenden Belastungszyklen wurden der normalen postoperativen Belastung bei der Mobilisation des Patienten angenähert.

Bei einer angenommenen muskulären Aktivität des Patienten von sechs bis acht Stunden pro Tag und einer Frequenz (Schritt, Anheben des Unterschenkels/Oberschenkels bei Lageveränderung, Muskelaktivitäten) von 1 pro 5 Sekunden ergeben sich 5760 Lagewechsel.

Legt man dieser Annahme eine durchschnittliche Heilungsdauer für die Tibia bis zur knöchernen Durchbauung von drei im Normalfall und bis zu sechs Monaten bei

Heilungsverzögerungen zu Grunde [30], sind in Summe 500.000 bis 1.000.000 Belastungszyklen für die dynamische Untersuchung durchzuführen. Der dynamische Test wurde mit 300 N (Newton) axial schwellender Belastung durchgeführt.

Hintergrund dieses Wertes sind neue Untersuchungen von Faschingbauer et al. am Femur [18]. Bei in vivo Untersuchungen mit einem intelligenten Fixateur interne von zwei Patienten mit mehrfach voroperierter Pseudarthrose wurden zur besseren Vergleichbarkeit der Messungen die Messwerte auf diejenige Belastung normiert (= 100 %), welche sich bei axialer Last von 10 Kg (100 N) zeigte.

Die maximale Anspannung des Oberschenkels resultierte in einer Belastungssteigerung am Implantat von bis zu 500 % (500 N). Das Heben des gestreckten Beines aus Rückenlage ergab eine Lasterhöhung von bis zu 240 %. Übungen mit einer Torsionskomponente ergaben Spitzen bis zu 320 %.

Die von Faschingbauer et al. gemessenen Belastungen bestätigen die von Duda et al. durchgeführten theoretischen Berechnungen von Kräften und Momenten entlang des Femur durch muskuläre Aktivitäten [17].

Die Situation am Femur unterscheidet sich allerdings durch das höhere Gewicht der distalen Anteile der Extremität sowie der größeren Muskelkraft durch die größere Muskelmaße von der Situation an der Tibia. Trotzdem ist diese Untersuchung hilfreich für eine erste Abschätzung möglicher Belastungen eines Tibiaimplantats.

Die klinische, ärztliche Empfehlung für eine Teilbelastung im Unterschenkelbereich nach einer Osteosynthese der Tibia beträgt 5 bis 10 kg. Die auftretende Belastung des Implantates bei Anspannung des Oberschenkels dürfte um mehr als 50 % gegenüber der Femurbelastung vermindert sein.

Es erschien daher gerechtfertigt, bei der dynamischen Testung ein Belastungs- und Messspektrum von 0 bis 30 kg (300 N) zu gewährleisten.

Die Dauerbelastungsuntersuchung erfolgte kraftgeregelt auf einem pneumatischen Prüfstand mit einer Frequenz von 5 Hz.



Abb. 65: Dynamischer Prüfstand (li.), Bildausschnitt (re.)

Soft- und Hardware-Komponenten des Testaufbaus:

- Software PneuSys NT V98e 08/2000, Firma SincoTec
- Hardware Pneumatischer Zylinder, 6 bar, Firma Festo
Kraftsensor 1010AF, Prüfbereich $\pm 2,5$ kN, Firma Interface
Berührungsloser Weggeber YP08MGV-P24, ± 5 mm,
Firma SincoTec

Der Tibia-Kunstknochen weist einen Defekt von 5 mm auf. Die Fixation der Implantatplatte erfolgt mit jeweils drei tifix[®]-Verblockungsschrauben pro Seite. Die Einleitung der Kraft erfolgt axial über ein Kugelsegment.

5.7 Funktionsprüfung des ARGUS-Systems an einem humanen Tibia-Präparat mit Weichteilmantel

5.7.1 Orientierende Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung erfolgte im Anatomischen Institut der Universität zu Lübeck an einem humanen Tibia-Präparat (männlich, Tibia links, Alter 75 J., Größe 1,72 m, 68 kg). Nach Exposition der medialen Tibiafläche wurde ein multidirektional winkelstabiles Plattenimplantat mit jeweils drei winkelstabilen Schrauben pro Seite aufgebracht. Anschließend wurde das Implantat entfernt und eine Osteotomie mit Entnahme eines 5 bis 8 mm dicken Knochensegmentes durchgeführt.



Abb. 66: OP-Situs nach Entfernen des Plattenimplantates



Abb. 67: OP-Situs nach Segmententfernung und Osteosynthese mit tifix®-Tibiaimplantat der Firma litos/ unter Verwendung der ursprünglichen Schraubenlöcher

Anschließend erfolgte die Fixation der Osteotomie mit derselben winkelstabilen Tibiaplatte. Eine Osteotomie der Fibula erfolgte nicht.

Danach wurde eine Weichteiltasche proximal über der hinteren Tibiafläche präpariert. Nun erfolgte das Aufbringen des ARGUS-Systems. Es wurde mit zwei 90°-Senkkopfschrauben unter Verwendung eines Drehmomentschlüssels mit 0,5 Nm fixiert.

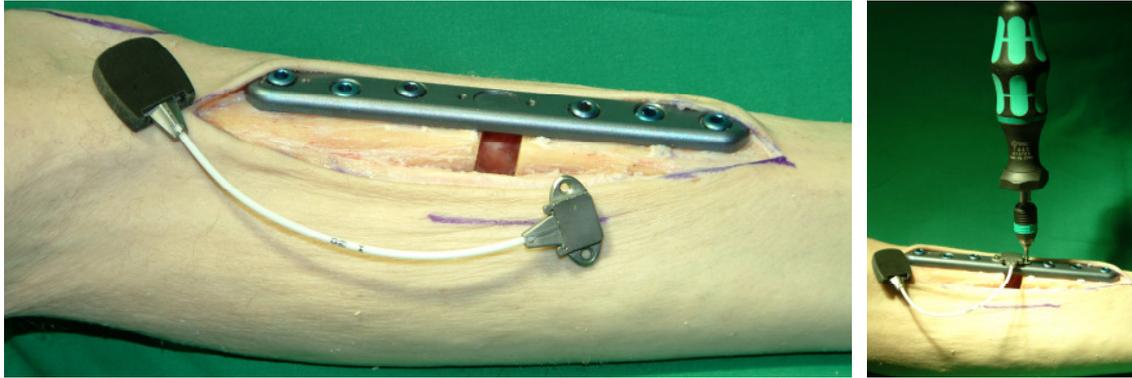


Abb. 68: OP-situs mit Platte und nicht montiertem ARGUS-System (li.), Montage des ARGUS-Systems unter Verwendung einer Drehmomentschlüssels (re.)

Die Lese-/Sendeeinheit wurde in der präparierten Hauttasche versenkt. Dabei war das Kabel entspannt und wurde zugfrei in den benachbarten Weichteilen untergebracht.

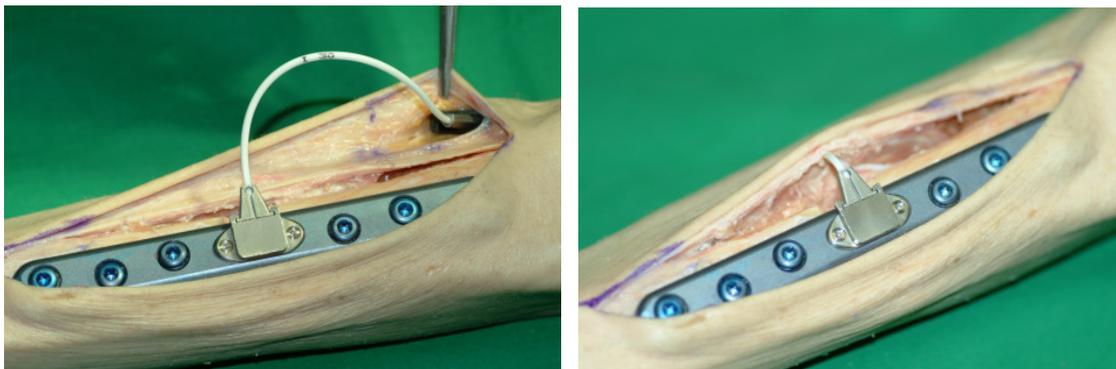


Abb. 69: OP-situs mit montierter Platte und Versenkung der Sende-/Empfangseinheit in eine Weichteiltasche (li), spannungsfreie Verlegung des Verbindungskabels subcutan (re.)

Danach erfolgte der Verschluss der Inzision durch eine Hautnaht.



Abb. 70: OP-situs nach Hautverschluss, auf Grund der anatomischen lokalen Verhältnisse (dünne Altershaut) zeichnen sich die Implantatkonturen deutlich ab

5.7.1.1 Krafteinleitung über Personenwaage

Bei 90° gebeugtem Kniegelenk und 90° gebeugtem Hüftgelenk wurde über einen Drucksensor eine axiale Belastung in die Tibia eingeleitet. Dabei ruhte die Fußsohle auf einer Personenwaage. Die Simulation der Tibiabelastung wurde dadurch erreicht, dass über das Kniegelenk und die Personenwaage selbst ein Druck auf die Tibia erfolgte. Die Lesespule der externen Lese-/Energieeinheit war vorher schon auf der Haut über der Tasche, in welcher sich die Lese-/Empfangseinheit befand, platziert worden.

Die durch das ARGUS-System am Tibiaimplantat detektierten Belastungen wurden telemetrisch auf die Lesespule der externe Lese-/Energieeinheit übertragen und auf dem Display des Datenloggers angezeigt. Diese Untersuchung hatte lediglich zur Aufgabe, abzuschätzen, ob die montierten Komponenten störungsfrei arbeiteten. Verwertbare Testergebnisse wurden nicht erwartet.

5.7.1.2 Krafteinleitung über Kraftmessdose

In einer zweiten Anordnung erfolgte die Anlage einer Kraftmessdose im Bereich der Ferse des Fußes. Die über die Kraftmessdose eingebrachten Belastungen von ca. 5 bis 20 kg in 5 kg-Schritten wurden mit den korrespondierenden Messwerten des ARGUS-Systems über die Messsoftware simultan aufgenommen. Dadurch war es möglich, den Zusammenhang zwischen der Intensität der einwirkender Kraft und der Messsignale des ARGUS-Systems nachzuweisen.



Abb. 71: Krafteinleitung über Messdose im Fersenbereich, Signalabnahme über Datenlogger

Um Unregelmäßigkeiten durch die manuelle Krafteinleitung auszuschließen, erfolgte die Amputation des Unterschenkels oberhalb des Kniegelenks bei liegender Osteosyntheseplatte mit montiertem ARGUS-System.

5.7.2 Quasi-statische Überprüfung des humanen Präparates mit liegendem ARGUS-System

Das Präparat wurde in der Zwick-Prüfmaschine einer kontrollierten statischen Axialbelastung unterzogen. Dazu wurden zwei Steinmann-Nägel mit zentralem Gewinde frontal auf gleicher Ebene in den Tibiakopf eingebracht. Die Enden der beiden aus der Haut herausragenden Steinmann-Nägel wurden mit Platten und Schrauben aus dem Ilisarov-Fixateur-System fest verbunden.

Anschließend erfolgte die feste Verbindung dieser Elemente mit der Traverse der Prüfmaschine. Die Fußsohle des Unterschenkelpräparates ruhte auf der Kraft einleitenden unteren Traverse. Um ein Ausweichen des Fußes zu vermeiden, wurde die Ferse durch seitliche Elemente abgestützt. Dann wurde die Lesespule der Energie-/Leseeinheit auf der Haut über der Empfangs-/Leseeinheit platziert.

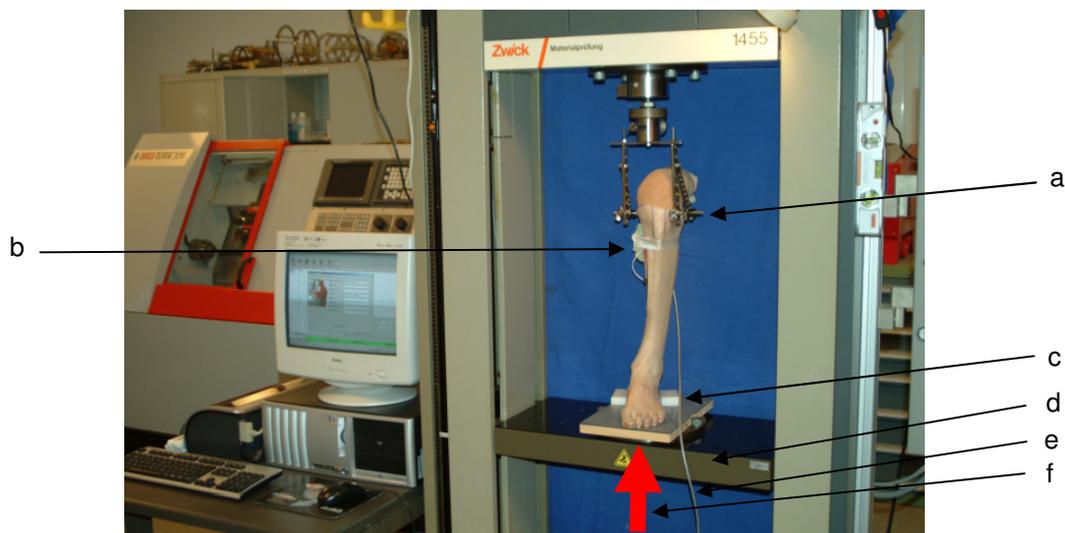


Abb. 72: Unterschenkelamputat in Zwick-Prüfmaschine. Proximale Fixation über Steinmann-Nägel, distale Stabilisierung der Fußposition durch Kunststoffblöcke
a) Steinmann-Nagel-Paar b) Lesespule der externen Einheit c) Kunststoffblöcke
d) Traverse e) Verbindungskabel zum Datenlogger f) axiale Krafteinleitung

Über die untere Traverse der Prüfmaschine wurde eine statische Belastung von bis zu 20 kg (200 N) in 5 kg Schritten axial über die Fußsohle des Präparats in die Tibia eingeleitet.

Die Signale des ARGUS-Systems wurden telemetrisch mit der externen Lese-/Energieeinheit erfasst und mit den jeweiligen Belastungen korreliert. Insgesamt wurden sieben Testzyklen gefahren.

Die Tibia wies einen ringförmigen Defekt von 5 bis 8 mm auf bei stehender Fibula. Nach erfolgter Testung wurde das Präparat röntgenologisch untersucht.



Abb. 73: Prüfsituation in Zwick-Maschine (li.), Röntgenbild in zwei Ebenen (re.), deutliche Darstellung der Kabelverbindung und der Lese-/Sendeeinheit

6 Ergebnisse

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt in der Reihenfolge der Untersuchungen wie im Kapitel 5 (Methode) beschrieben. Es wurden fünf bis sieben aufeinander folgende Durchläufe pro Messung bei erkennbarer Reproduzierbarkeit durchgeführt.

Der mathematische Zusammenhang zwischen veränderter und gemessener Größe wurde, sofern notwendig und durchführbar, mit Hilfe der Trendfunktion der Software Excel Office XP von Microsoft dargestellt.

6.1 Einflüsse auf die Signalübertragungsqualität

Nach Aufkleben des Dehnungsmessstreifens verschiebt sich der Nullwert des DMS (= Offset, Betrag der Nullwertverschiebung). Zur besseren Vergleichbarkeit der Untersuchungen wurde der jeweilige Offsetwert von allen Messwerten einer Messreihe subtrahiert.

Die DMS-Messwerte sind in Mikrovolt (μV) angegeben. Die Angabe der Signalamplitude erfolgt in der Einheit Mikrovolt pro Newton ($\mu\text{V}/\text{N}$).

6.1.1 Signalamplitude eines auf das tifix[®]-Implantat geklebten Dehnungsmessstreifens

Ziel dieser Untersuchung ist die Identifizierung des stärksten zu erhaltenden Signals, um anschließend die Werte der verschiedenen Ausführungen des ARGUS-Systems einschätzen zu können.

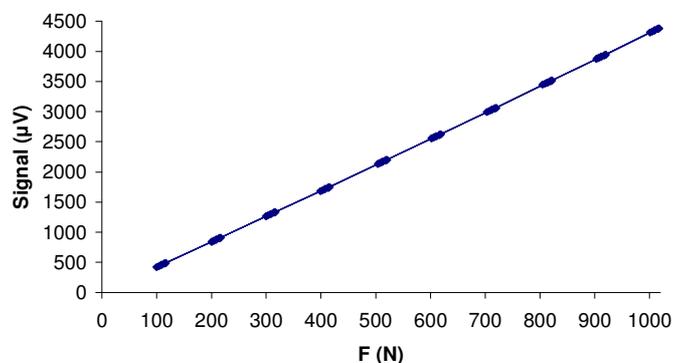


Abb. 74: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch, DMS auf Implantatplatte geklebt

Die Abbildung zeigt einen homogen linearen Zusammenhang zwischen eingeleiteter Kraft und dem Signal im Dehnungsmessstreifen mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,9998. Die über den 4-Punkt-Biegeversuch eingeleitete Kraft liefert im Messverstärker ein Dehnungsmessstreifensignal von 4,24 $\mu\text{V}/\text{N}$ mit einer Standardabweichung von 0,04 $\mu\text{V}/\text{N}$. Die Montage des Dehnungsmessstreifens resultierte in einem Offset von 840 μV .

6.1.2 Untersuchung der Signalamplitude unter Verwendung eines mit verschiedenen Montageschrauben montierten Titanträgers mit aufgeklebtem DMS

Mit diesen Messreihen wird die Signalhöhe der Messwerte pro 1 Newton Krafteinleitung der verschiedenen Montagen untersucht und mit dem des direkt auf die Implantatplatte geklebten Dehnungsmessstreifens (Kap. 6.1.1) verglichen.

6.1.2.1 Konventionelle Senkkopf-Montageschraube

Montage des Sensorträgers mit aufgeklebtem DMS durch 90°-Senkkopf-Montageschrauben und einem Anzugsmoment von 0,5 Nm fixiert.

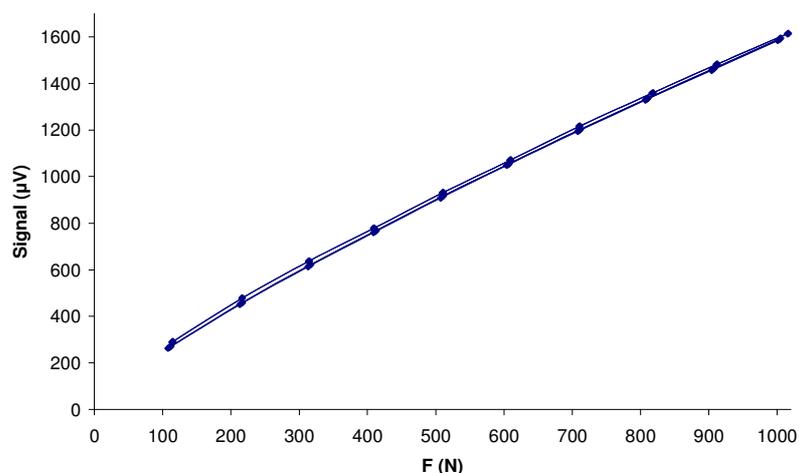


Abb. 75: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch: DMS auf Sensorträger geklebt und mit 90°-Senkkopf-Montageschrauben auf Implantatplatte fixiert

Die Messdurchläufe zeigen eine Korrelation von 0,9974 zwischen eingeleiteter Prüfkraft und Messsignal im Dehnungsmessstreifen in einem homogen linearen Zusammenhang. Die Signalamplitude beträgt $1,86 \mu\text{V}/\text{N}$ mit einer Standardabweichung von $0,27 \mu\text{V}/\text{N}$. Der Offset nach Montage betrug $1323 \mu\text{V}$ mit einer Standardabweichung von $24,4 \mu\text{V}$.

6.1.2.2 Konventionelle Zylinderkopf-Montageschraube

Montage des Sensorträgers mit aufgeklebtem DMS durch Zylinderkopf-Montageschrauben und einem Anzugsmoment von $0,5 \text{ Nm}$ fixiert.

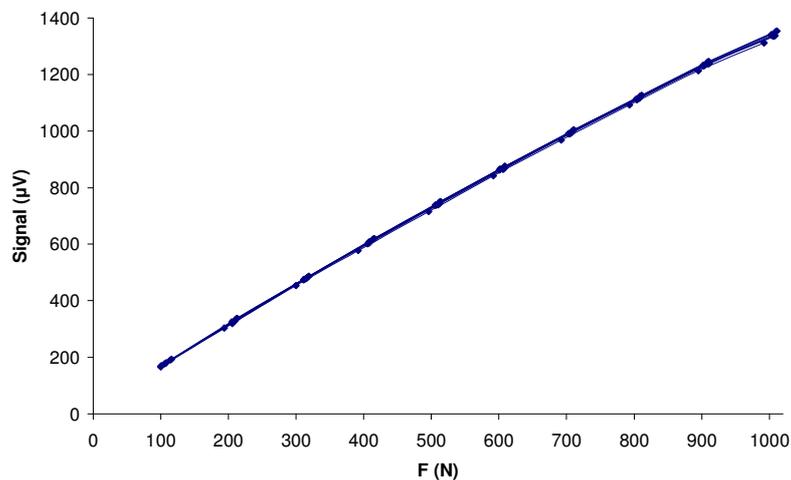


Abb. 76: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch: DMS auf Sensorträger geklebt und mit Zylinderkopf-Montageschrauben auf Implantatplatte fixiert

Kraft und Messsignal zeigen einen homogen linearen Zusammenhang mit einer Korrelation von 0,9981. Das am Dehnungsmessstreifen abgenommene Messsignal beträgt $1,46 \mu\text{V}/\text{N}$ mit einer Standardabweichung von $0,10 \mu\text{V}/\text{N}$. Der Offset nach Montage betrug $-320 \mu\text{V}$ mit einer Standardabweichung von $48,1 \mu\text{V}$.

6.1.2.3 Winkelstabile tifix[®]-Verblockungskopf-Montageschraube

Montage des Sensorträgers mit aufgeklebtem DMS durch tifix[®]-Verblockungskopf-Montageschrauben mit einem Anzugsmoment von 0,5 Nm fixiert.

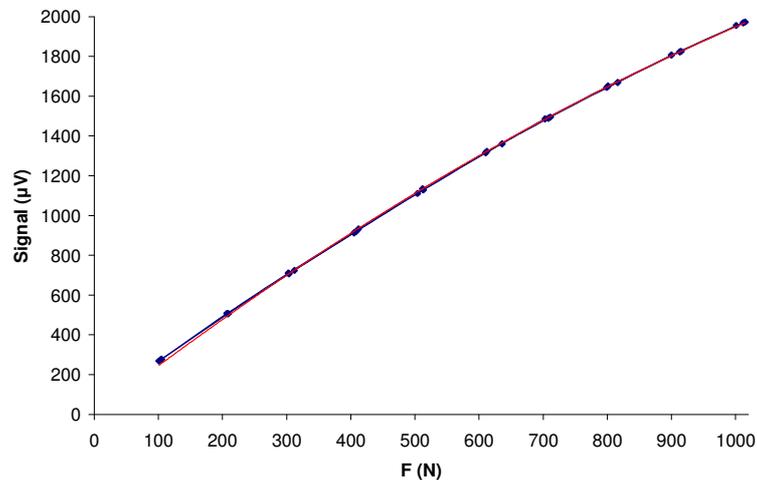


Abb. 77: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch: DMS auf Sensorträger geklebt und mit tifix[®]-Verblockungskopfschrauben auf Implantatplatte fixiert, Trendfunktion (rot)

Die Messdurchläufe sind reproduzierbar, zeigen aber kein lineares Verhalten zwischen eingeleiteter Kraft und Messsignal. Die Signalamplitude der Messdaten nimmt mit steigender Belastung von 100 auf 1000 N von 2,66 auf 1,94 µV/N ab. Der Offset nach Montage betrug 920 µV.

Der Zusammenhang kann mit Hilfe folgender Polynomfunktion zweiten Grades angenähert werden.

$$S(F) = -0,0005 \cdot F^2 + 2,4948 \cdot F$$

mit S: Messsignal in µV, F: anliegende Belastung in Newton

Wendet man die Näherungsformel für eine Belastung von 100 bis 1000 N an, so errechnet sich eine durchschnittliche absolute Messwertabweichung zwischen berechneten und gemessenen Signalen von 2,21 % mit einer Standardabweichung von 1,84 %.

6.1.3 Zusammenfassende Darstellung aller Montagearten im 4-Punkt-Biegeversuch

Die Signalamplitude (gemessen in Mikrovolt/Newton) charakterisiert die Höhe an Kräften und Lasten, die in den jeweiligen Bauformen über die Dehnungsmessstreifen pro Messsignal fließen.

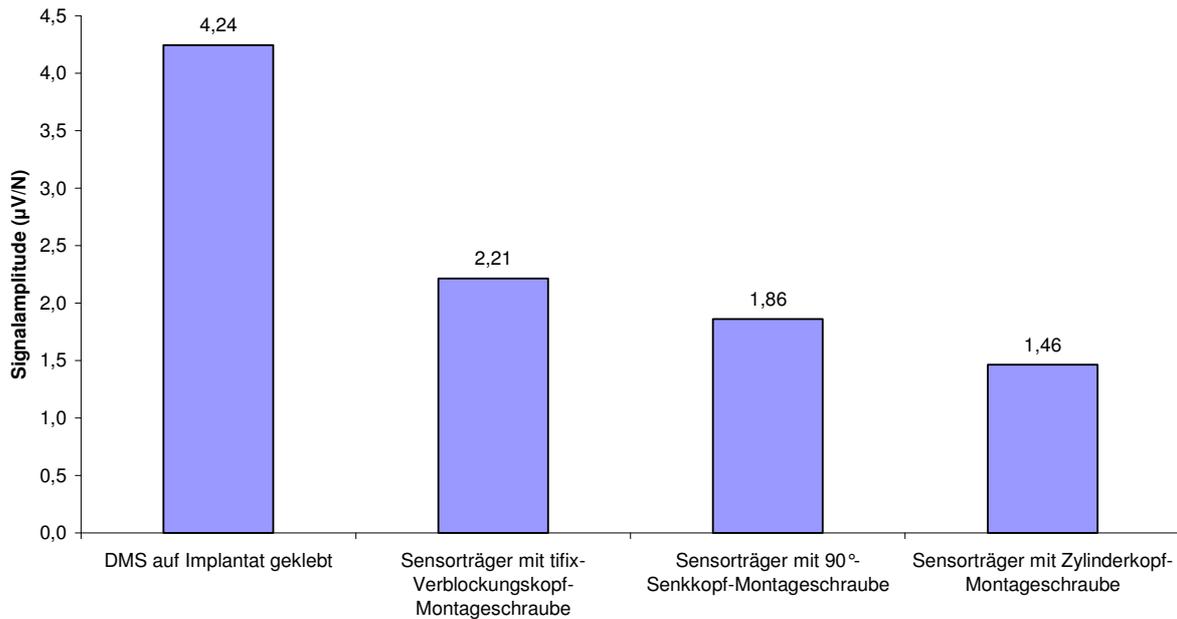


Abb. 78: Vergleichende Darstellung der Signalamplitude bei verschiedenen Montagearten im 4 Punkt-Biegeversuch

Die Montage des Sensorträgers mit tifix[®]-Verblockungskopfschraube liefert zwischen 45,7 und 62,7 % (Durchschnitt 52,2 %), die Montage mit 90°-Senkkopf-Schraube 43,8 %, die Montage mit Zylinderkopfschraube 34,5 % im Vergleich zur Referenz (Dehnungsmessstreifen direkt auf das Implantat geklebt).

In allen Applikationen wurde der gleiche Dehnungsmessstreifentyp verwendet.

6.1.4 Untersuchung der Sensorgehäusegestaltung durch FEA

Der Aufbau des Simulationsmodells des 4-Punkt-Biegeversuchs wurde auf der Grundlage der Prüfnorm F 382-99 „Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates“ der „American Society for Testing and Materials“ (ASTM) durchgeführt [1].

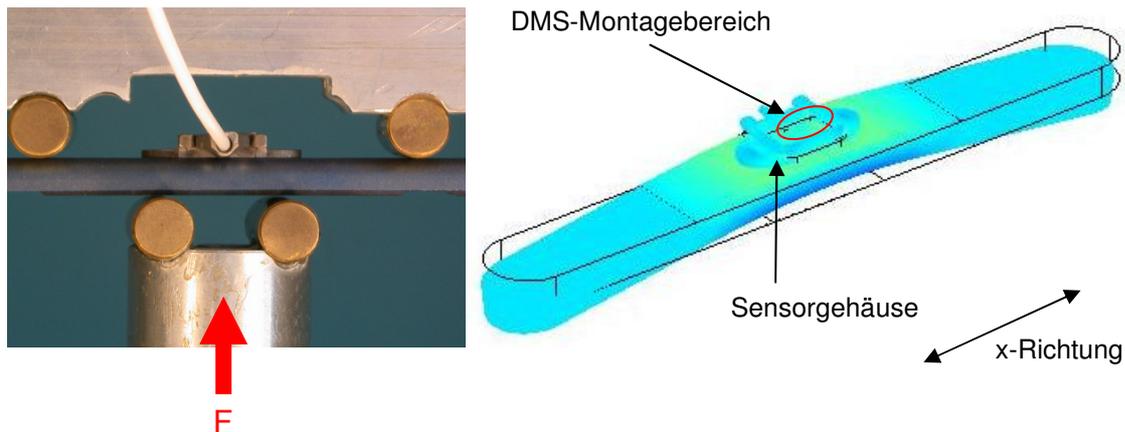


Abb. 79: Tibia-Implantat mit montiertem Sensorgehäuse im 4-Punkt-Biegeversuch, simuliert in der Finite-Elemente-Analyse (re.)

Das Gesamtsystem (Tibia-Implantatplatte und Sensorgehäuse) liefert ein lineares Kraft-Weg-Verhalten bei einer Belastung von 1000 N. Es wird ausschließlich elastisch verformt.

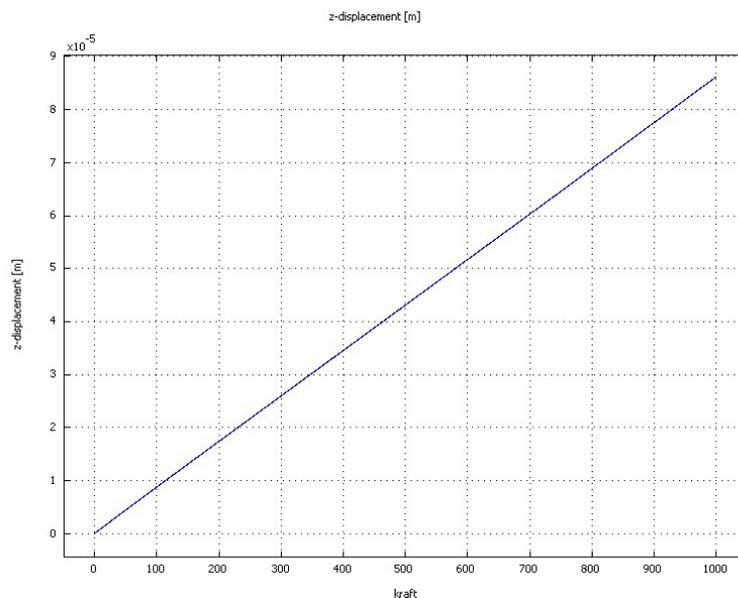


Abb. 80: Lineares Kraft-Weg-Diagramm des Gesamtsystems bei 1000 N Belastung

Im Bereich der Klebefläche des Dehnungsmessstreifens findet sich eine homogene Verformung (Dehnung) in x-Richtung bei einer Belastung im 4-Punkt-Biegeversuch von 1000 N.

Die Lage des Dehnungsmessstreifens ist schematisch dargestellt.

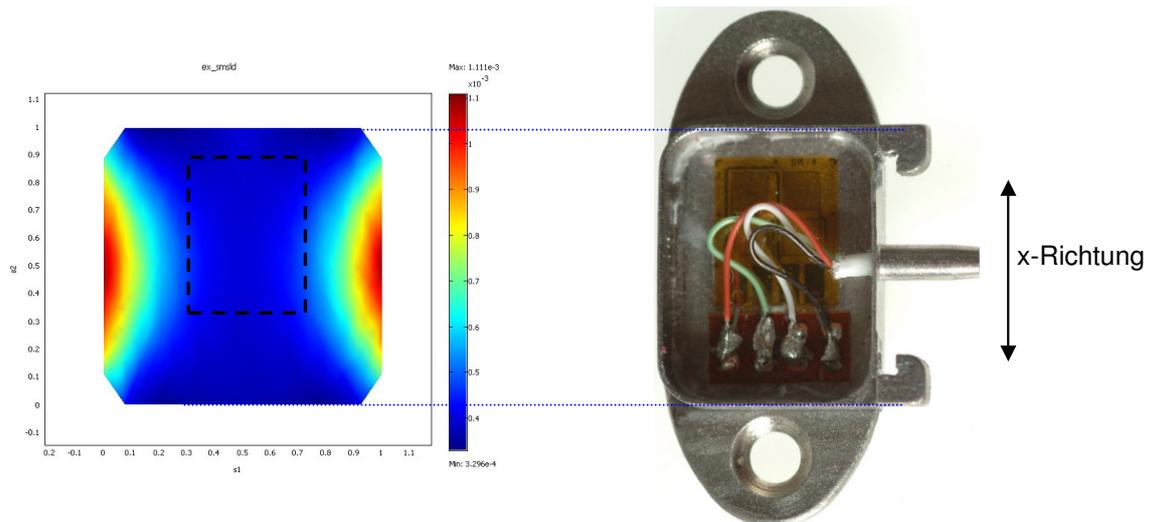


Abb. 81: Verformungsbild im Bereich der DMS-Montagefläche mit schematische Darstellung der DMS-Montagefläche (gestrichelt dargestellt) (li.), Sensorträger mit DMS und Belastungsrichtung (re.)

Im Bereich der seitlichen Wände des Sensorträgers treten höhere Verformungen (Verformungssprünge) auf. Diese sind in obiger Abbildung durch die roten Areale gekennzeichnet.

Für die FEA-Untersuchung der DMS-Klebefläche wurde der Gehäusedeckel weggelassen. Für den klinischen Einsatz wird das Gehäuse mit einem Deckel verschweißt, der die Seitenwände stabilisiert und dadurch die Verformung der seitlichen Gehäusewände zusätzlich verringert.

6.1.5 Untersuchung der Verbindungsqualität unterschiedlicher Sensorgehäusetypen

6.1.5.1 Ovale Nut, zentrisch

Montage des Sensorgehäuses mit appliziertem DMS mit zentrischem ovalen Nut-Feder-Element durch 90°-Senkkopfschrauben und einem Anzugsmoment von 0,5 Nm fixiert.

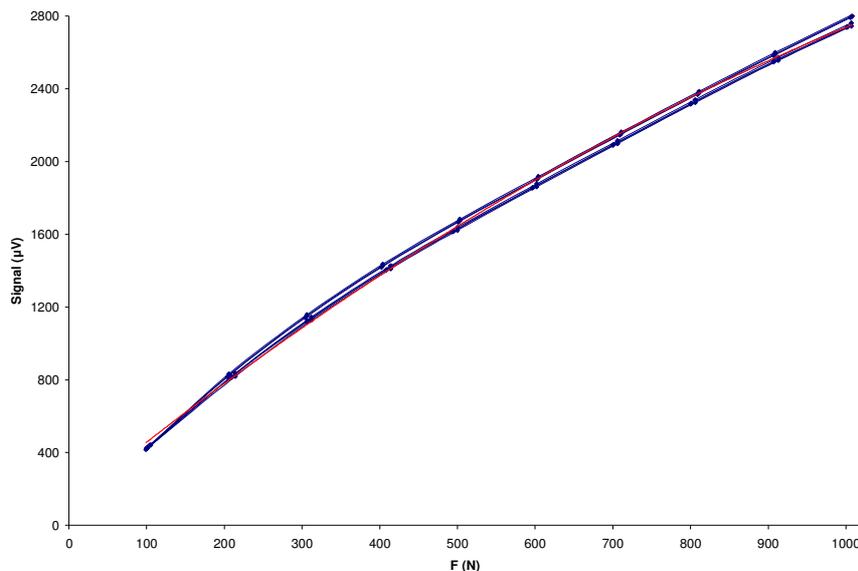


Abb. 82: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch:
Sensorgehäuse mit ovaler zentrischer Nut, mit 90°-Senkkopf-Montageschrauben auf der Tibia-Platte montiert, Trendfunktion (rot)

Die Messdurchläufe sind reproduzierbar, zeigen aber kein lineares Verhalten zwischen eingeleiteter Kraft und Messsignal. Die Signalamplitude der Messdaten nimmt mit steigender Belastung von 100 auf 1000 N von 4,25 auf 2,73 µV/N ab. Der Offset nach Montage betrug 2790 µV. Der Zusammenhang kann mit Hilfe folgender Polynomfunktion zweiten Grades angenähert werden.

$$S(F) = -0,0009 \cdot F^2 + 3,4837 \cdot F + 118,25$$

mit: S: Meßsignal in µV, F: anliegende Belastung in Newton

Wendet man die Näherungsformel für eine Belastung von 100 bis 1000 N an, so errechnet sich eine durchschnittliche absolute Messwertabweichung zwischen berechneten und gemessenen Signalen von 2,20 % mit einer Standardabweichung von 1,19 %.

6.1.5.2 Kreisförmige Nut, zentrisch

Montage des Sensorgehäuses mit appliziertem DMS mit zentrischem kreisförmigen Nut-Feder-Element durch 90°-Senkkopfschrauben und einem Anzugsmoment von 0,5 Nm fixiert.

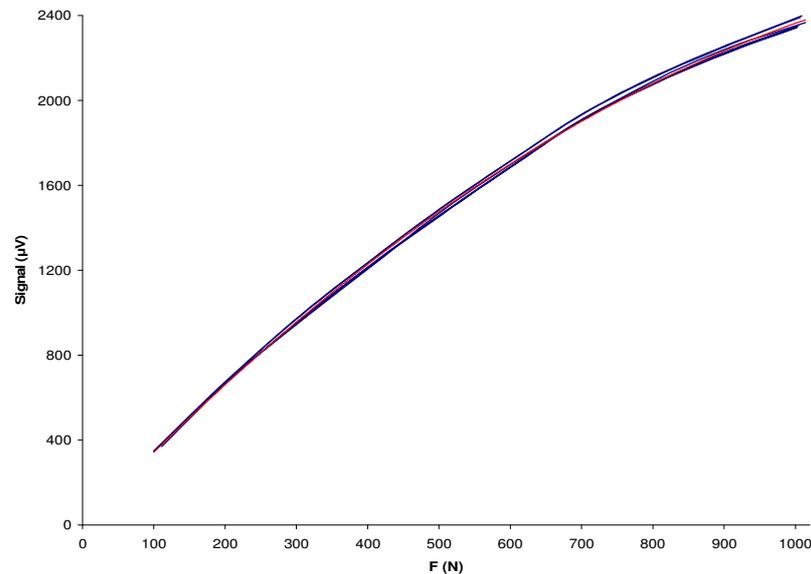


Abb. 83: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch:
Sensorgehäuse mit kreisförmiger zentrischer Nut, mit 90°-Senkkopf- Montage-
schrauben auf der Tibia-Platte montiert, Trendfunktion (rot)

Die Messdurchläufe sind reproduzierbar, zeigen aber kein lineares Verhalten zwischen eingeleiteter Kraft und Messsignal. Die Signalamplitude der Messdaten nimmt mit steigender Belastung von 100 auf 1000 N von 3,48 auf 2,33 µV/N ab. Der Offset nach Montage betrug 1996 µV.

Der Zusammenhang kann mit Hilfe folgender Polynomfunktion zweiten Grades angenähert werden.

$$S(F) = -0,0012 \cdot F^2 + 3,5381 \cdot F$$

mit: S: Meßsignal in µV, F: anliegende Belastung in Newton

Wendet man die Näherungsformel für eine Belastung von 100 bis 1000 N an, so errechnet sich eine durchschnittliche absolute Messwertabweichung zwischen berechneten und gemessenen Signalen von 1,03 % mit einer Standardabweichung von 0,63 %.

6.1.5.3 Kreisförmige Nut, exzentrisch

Montage des Sensorgehäuses mit appliziertem DMS mit exzentrischem kreisförmigen Nut-Feder-Element durch 90°-Senkkopfschrauben und einem Anzugsmoment von 0,5 Nm fixiert.

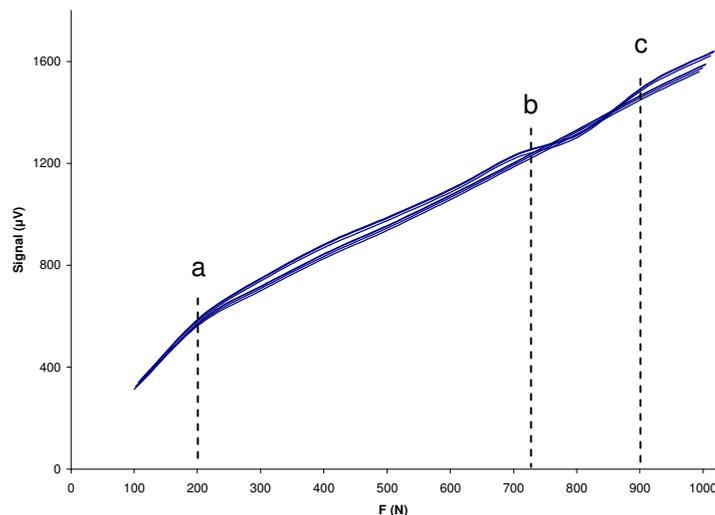


Abb. 84: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch:
Sensorgehäuse mit kreisförmiger exzentrischer Nut, mit 90°-Senkkopf- Montageschrauben auf der Tibia-Platte montiert, Trendfunktion (rot)

Die Messdurchläufe sind reproduzierbar. Ein linearer Zusammenhang ist zwischen Position a und b in obiger Abbildung zu erkennen. Bei einer Belastung von etwa 200 N kommt es zu einem Signalsprung, der wahrscheinlich auf einen Setzvorgang zwischen Sensorgehäuse und Implantatplatte zurückzuführen ist.

Im Bereich zwischen b und c kommt es zur Vorzeichenumkehr der Dehnungsmessstreifensignale, die auf eine Druckbelastung im Bereich der DMS-Montagefläche schließen lassen.

Eine Funktionsdarstellung zwischen Kraft und Messsignal sowie die Angabe einer Signalamplitude sind auf Grund des unstetigen Kraft-Signal-Verhaltens nicht möglich.

6.1.5.4 Ovale Tasche, zentrisch

Montage des Sensorgehäuses mit appliziertem DMS mit zentrischem ovalen Tasche-Feder-Element durch 90°-Senkkopfschrauben und einem Anzugsmoment von 0,5 Nm fixiert.

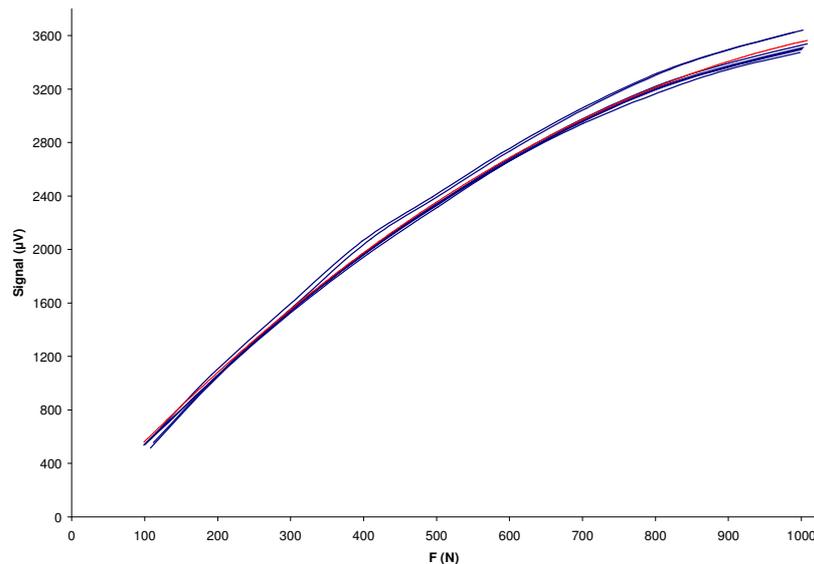


Abb. 85: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch:
Sensorgehäuse mit ovaler zentrischer Tasche, mit 90°-Senkkopf- Montageschrauben auf der Tibia-Platte montiert, Trendfunktion (rot)

Die Messdurchläufe sind reproduzierbar, zeigen aber kein lineares Verhalten zwischen eingeleiteter Kraft und Messsignal. Die Signalamplitude der Messdaten nimmt mit steigender Belastung von 100 auf 1000 N von 5,54 auf 3,48 µV/N ab. Der Offset nach Montage betrug 1601 µV.

Der Zusammenhang kann mit Hilfe folgender Polynomfunktion zweiten Grades angenähert werden.

$$S(F) = -0,0023F^2 + 5,865 \cdot F$$

mit: S: Meßsignal in µV, F: anliegende Belastung in Newton

Wendet man die Näherungsformel für eine Belastung von 100 bis 1000 N an, so errechnet sich eine durchschnittliche absolute Messwertabweichung zwischen berechneten und gemessenen Signalen von 2,07 % mit einer Standardabweichung von 1,49 %.

6.1.6 Zusammenfassende Darstellung aller Untersuchungen mit verschiedenen Sensorgehäusetypen im 4-Punkt-Biegeversuch

In allen drei Sensorgehäusetypen ist bei zunehmender Belastung gleichzeitig eine Abnahme der Signalamplitude zu erkennen.

In folgendem Diagramm sind die jeweils größte (grün) und niedrigste (rot) Signalamplitude jedes Sensorgehäusetyps dargestellt.

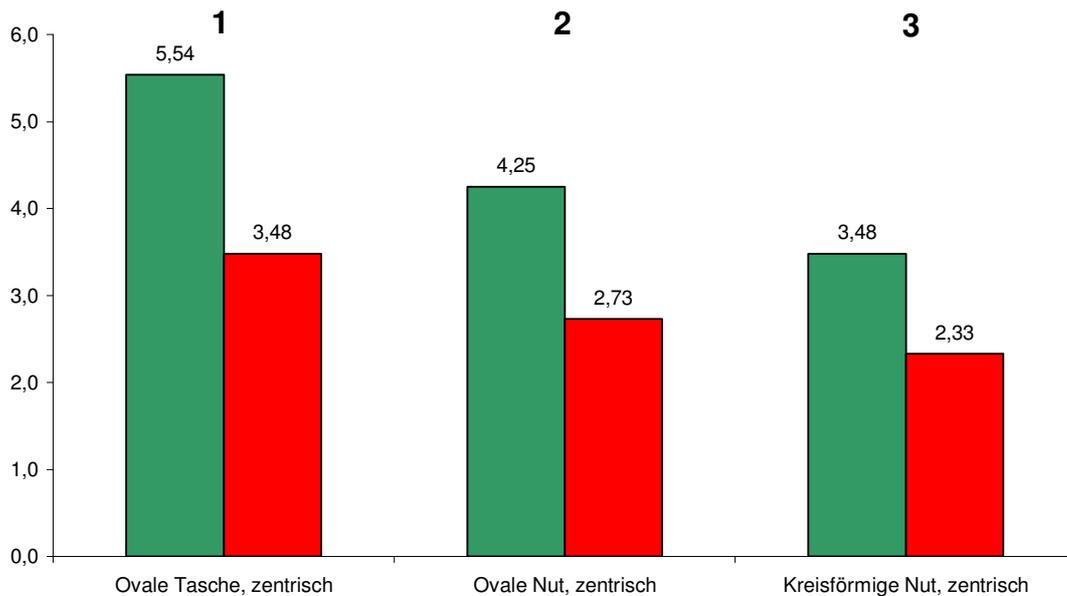


Abb. 86: Vergleichende Darstellung der Höhe der Signalamplitude bei den drei Sensorgehäusetypp unter einer Minimalbelastung von 100 N (grün) und einer Maximalbelastung von 1000 N (rot)

Das Sensorgehäuse mit ovalem Tasche/Feder-Element liefert die höchste Signalamplitude von 5,54 $\mu\text{V/N}$. Die maximalen Signalamplituden der Gehäusetypen mit ovaler bzw. kreisförmiger Nut betragen 4,25 $\mu\text{V/N}$, bzw. 3,48 $\mu\text{V/N}$.

Die niedrigste Signalamplitude des Sensorgehäuses mit ovalem Tasche/Feder-Element liegt 18,1 % unterhalb des Maximalwertes des Gehäuses mit ovaler Nut, bzw. ist ebenso hoch wie die größte Signalamplitude des Gehäuses mit kreisförmiger Nut. Die mit der Näherungsformel errechneten kraftabhängigen Messsignale weichen zwischen 1,03 und 2,2 % von den gemessenen Messwerten ab. Die Steifigkeit des Systems (Tibia-Osteosyntheseplatte mit aufgeschraubtem Sensorgehäuse) erhöhte sich im Vergleich zur Tibiaplatte um 3,5 % auf 3488 N/mm.

6.2 Reproduzierbarkeit der Sensormessdaten

Da sich in den vorausgegangenen Untersuchungen ergeben hat, dass der **Sensorgehäusetypp mit Tasche/Feder-Element** die höchste Signalübertragung gewährleistet, wurde in den folgenden Untersuchungen nur dieses Sensorgehäuse verwendet.

Die **90°-Senkkopf-Montageschraube** wurde zur Fixation ausgewählt, da sie das beste homogen lineare Verhalten zwischen eingeleiteter Belastung und Messsignal zeigte.

Die Verbindung mit tifix[®]-Verblockungskopfschrauben zeigt zwar eine höhere Signalübertragung, führt jedoch zu einem zwar reproduzierbaren, aber nicht linearen Kraft-Messsignal-Verlauf.

Auf die Bedeutung für die klinische Anwendung wird später in der Diskussion eingegangen.

6.2.1 Axiale Belastung des montierten Sensorgehäuses

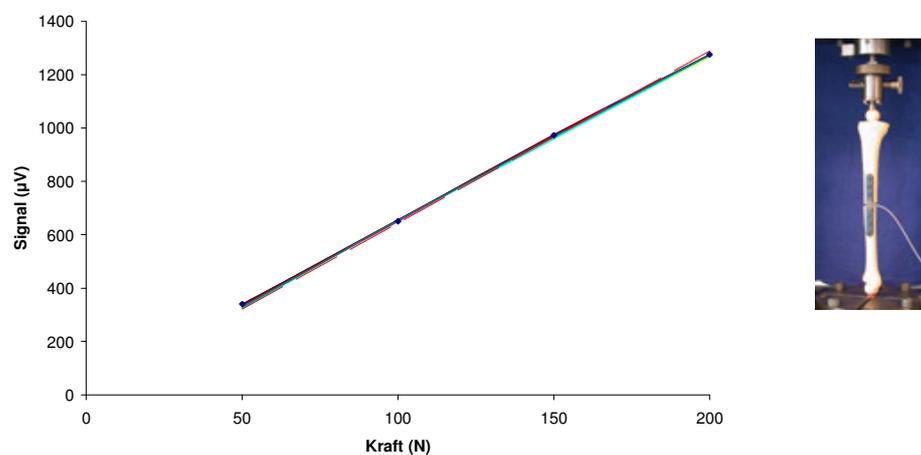


Abb. 87: Signalverlauf bei axialer Belastung:
Sensorgehäuse mit ovaler zentrischer Tasche, mit 90°-Senkkopf- Montageschrauben auf der Tibia-Platte montiert, Trendfunktion (rot)

Die Messergebnisse zeigen einen linearen Verlauf zwischen eingeleiteter Prüfkraft und Messsignal im Dehnungsmessstreifen. Die Signalamplitude beträgt $6,50 \mu\text{V}/\text{N}$ mit einer Standardabweichung von $0,12 \mu\text{V}/\text{N}$.

Der Offset nach Montage betrug $2330 \mu\text{V}$.

6.2.2 Biegebelastung des montierten Sensorgehäuses in vier Richtungen

Die Kraft wurde bei allen vier Versuchsanordnungen mit einem Hebelarm von 10 cm (gemessen vom Frakturspalt bis zum Punkt der Kräfteinleitung) eingeleitet.

Belastungsrichtung 1:

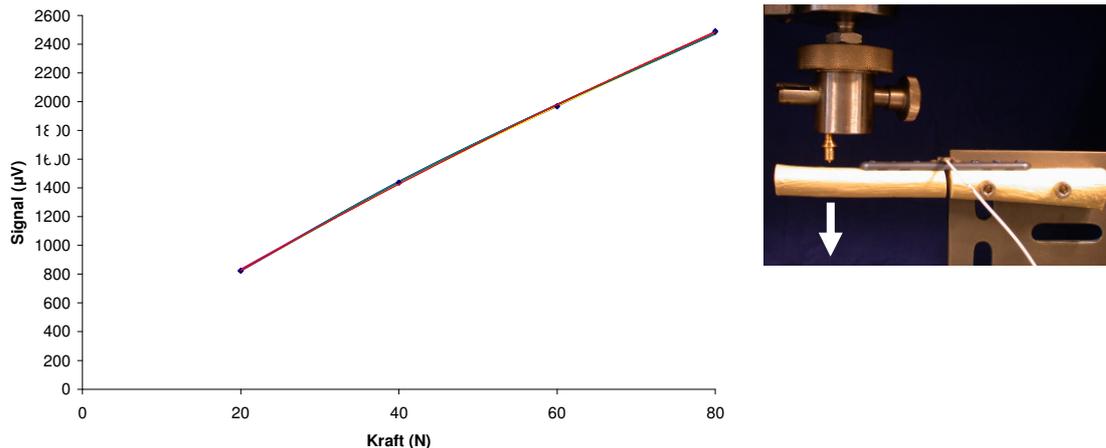


Abb. 88: Signalverlauf bei Biegebelastung aus der Plattenebene heraus in Richtung 1 Sensorgehäuse mit ovaler zentraler Tasche, mit 90°-Senkkopf- Montageschrauben auf der Tibia-Platte montiert, Trendfunktion (rot)

Die Messdurchläufe sind reproduzierbar, zeigen aber kein lineares Verhalten zwischen eingeleiteter Kraft und Messsignal. Die Signalamplitude der Messdaten nimmt mit steigender Belastung von 20 auf 80 N von 42 auf 31 µV/N ab. Der Offset nach Montage betrug 2130 µV.

Der Zusammenhang kann mit Hilfe folgender Polynomfunktion zweiten Grades angenähert werden.

$$S(F) = -0,0575 \cdot F^2 + 33,39 \cdot F + 182$$

mit: S: Meßsignal in µV, F: anliegende Belastung in Newton

Wendet man die Näherungsformel für eine Belastung 20 bis 80 N an, so errechnet sich eine durchschnittliche absolute Messwertabweichung zwischen berechneten und gemessenen Signalen von 0,46 % mit einer Standardabweichung von 0,39 %.

Belastungsrichtung 2:

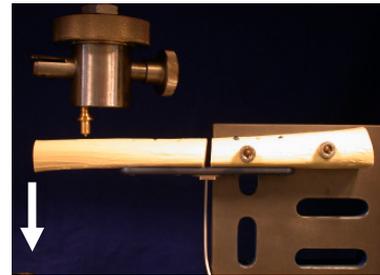
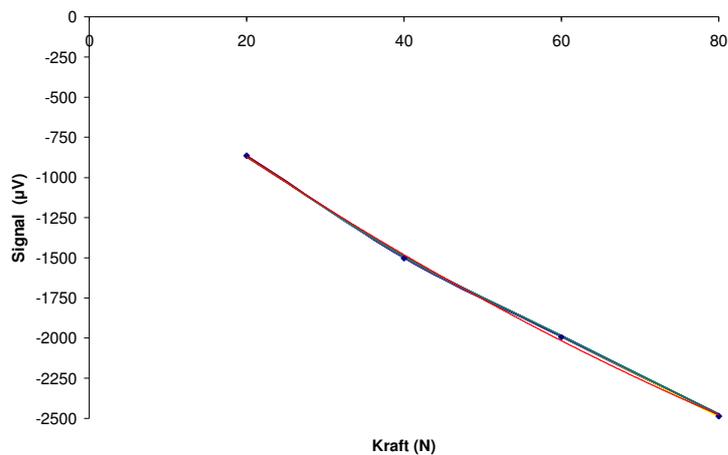


Abb. 89: Signalverlauf bei Biegebelastung aus der Plattenebene heraus in Richtung 2 (daher geänderte Darstellung), Sensorgehäuse mit ovaler zentrischer Tasche, mit 90° Senkkopf- Montageschrauben auf der Tibia-Platte montiert, Trendfunktion (rot)

Die Messdurchläufe sind reproduzierbar, zeigen aber ebenfalls kein lineares Verhalten zwischen eingeleiteter Kraft und Messsignal. Die Signalamplitude der Messdaten nimmt mit steigender Belastung von 20 auf 80 N von -44 auf -31 µV/N ab. Der Offset nach Montage betrug 2714 µV.

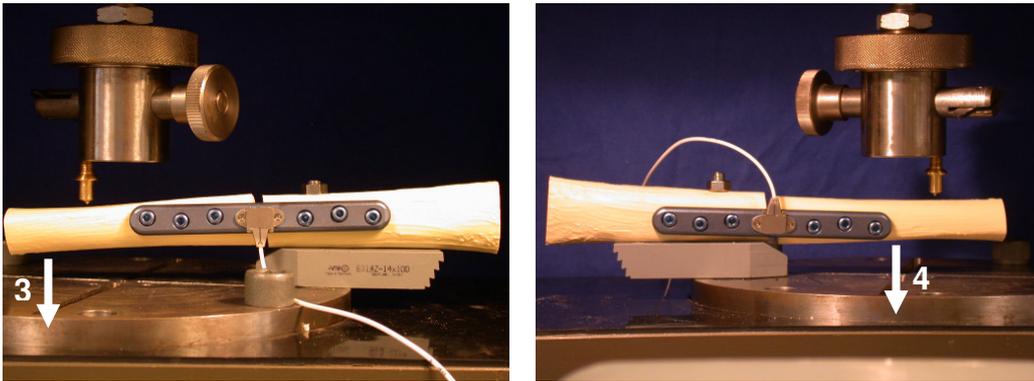
Der Zusammenhang kann mit Hilfe folgender Polynomfunktion zweiten Grades angenähert werden.

$$S(F) = -0,0919 \cdot F^2 + 35,97 \cdot F + 188,75$$

mit: S: Meßsignal in µV, F: anliegende Belastung in Newton

Wendet man die Näherungsformel für eine Belastung 20 bis 80 N an, so errechnet sich eine durchschnittliche absolute Messwertabweichung zwischen berechneten und gemessenen Signalen von 0,78 % mit einer Standardabweichung von 0,54 %.

Belastungsrichtung 3 und 4:



Die Untersuchungen in Belastungsrichtung 3 und 4 ergaben, wie erwartet, keine auswertbaren Messergebnisse, da der Dehnungsmessstreifen ausschließlich für Belastungsmessungen in Längsrichtung ausgelegt ist. Diese ist gemäß Montage die Längsachse der Implantatplatte.

6.2.3 Zusammenfassende Darstellung der Messdaten des Sensorgehäuses mit ovalem Tasche/Feder-Element in verschiedenen Belastungsfällen

In folgendem Diagramm sind die jeweils größte (grün) und niedrigste (rot) Signalamplitude des Sensorgehäusetyps mit ovalem Tasche/Feder-Element dargestellt.

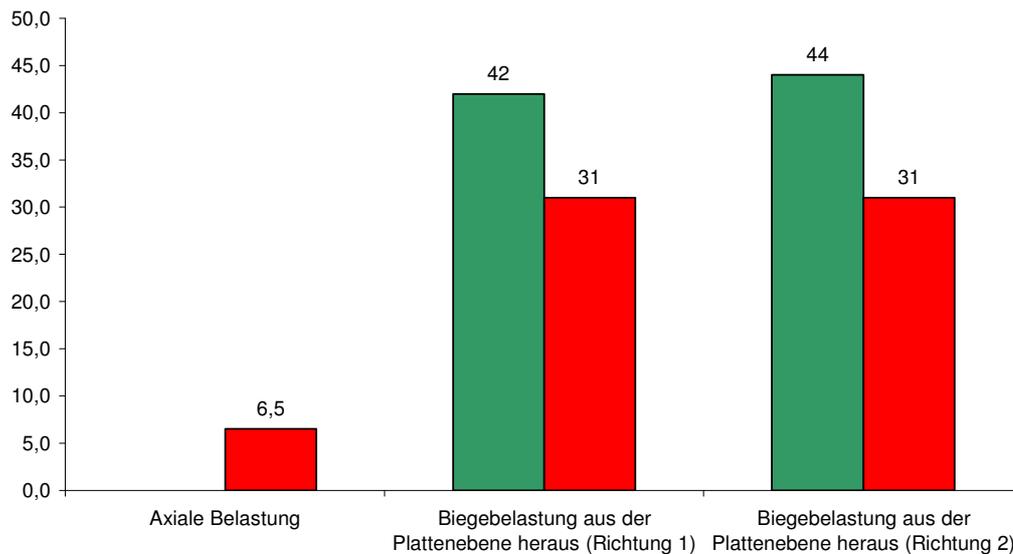


Abb. 90: Vergleichende Darstellung Höhe der Signalamplitude bei Biegebelastung des ausgewählten Sensorgehäuses unter einer Minimalbelastung von 20 N (grün) und einer Maximalbelastung von 80 N (rot)

Das Gehäuse mit ovalem Tasche/Feder-Element liefert im axialen Belastungsversuch an der Kunst-Tibia eine Signalamplitude von 6,5 $\mu\text{V}/\text{N}$ bei reproduzierbarem, linearem Verhalten zwischen eingeleiteter Kraft und Messsignal.

Die Belastungsuntersuchungen senkrecht zur Plattenebene liefern in beiden Richtungen (1 und 2) einen reproduzierbaren Zusammenhang zwischen Kraft und Messsignal. In beiden Untersuchungen nimmt die Signalamplitude mit zunehmender Kraft ab. Die Näherungsfunktion reproduziert die gemessenen Signale mit einer Abweichung von 0,46, bzw. 0,78 %.

Signalamplituden von axialer Belastung und Biegebelastung dürfen nicht miteinander ins Verhältnis gesetzt werden, da sich die Hebelverhältnisse der beiden Testaufbauten unterscheiden. Die Darstellung dient lediglich der besseren Übersicht.

6.3 Belastungsprüfung des Gehäuses der Sende- /Empfangseinheit

Das Kunststoffgehäuse aus Acrylharz (Photopolymer) wurde einer Druckbelastung bis zum Versagen unterzogen.

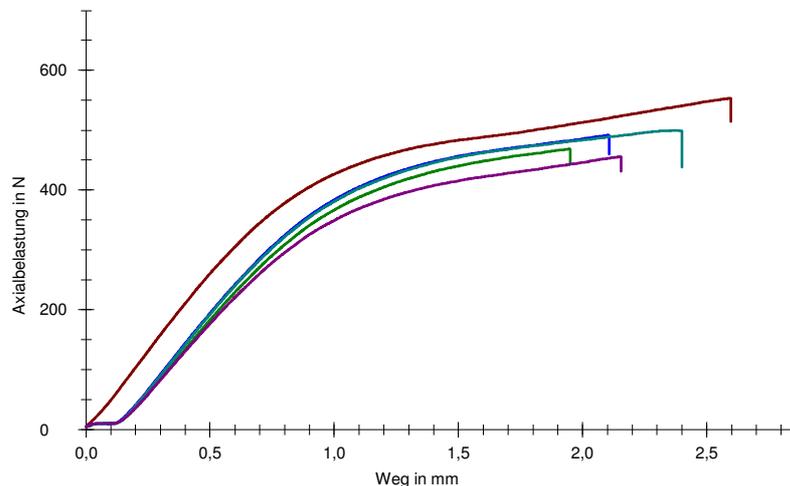


Abb. 91: Kraft-Weg-Diagramm der Belastungsprüfung des Gehäuses der Sende/Empfangseinheit

Für die getesteten Gehäuse wurde eine Deformationsgrenze im Mittel von 394 N mit einer Standardabweichung von 34 N ermittelt. Dies entspricht einer mittleren Druckspannung von $6,3 \text{ N/mm}^2$.

Die Untersuchung lieferte fünf aufeinander folgende reproduzierbare Messwerte. Alle untersuchten Gehäuse versagten durch Fließen. Die Kontur des Prüfstempels deformierte die Gehäusewand.



Abb. 92: Äußere Ansicht (li.) und innere Ansicht (re.) des Gehäuses der Sende/Empfangseinheit mit Druckstellen des Prüfstempels nach Drucktest.

Die bleibende Deformation beginnt bei einer eingeleiteten Kraft von über 30 kg.

6.4 Belastungsprüfung der Kabelverbindung von Sensorgehäuse und Sende-/Empfangseinheit

6.4.1 Statische Zugprüfung der Einzelkomponenten

6.4.1.1 Zugprüfung des Kabelschlauchs

Fünf Kabelschläuche mit einer freien Länge von 15 cm zwischen den Einspannstellen wurden bis zum Versagen auf Zug geprüft. Die Proben zeigten ein elastisches Verhalten im Mittel bis zu einer Zuglast von 7,8 N mit einer Standardabweichung von 0,3 N. Die Versuche wurden bei einer Verformungsstrecke von 100 mm bei einer durchschnittlichen Zuglast von 28 N abgebrochen.

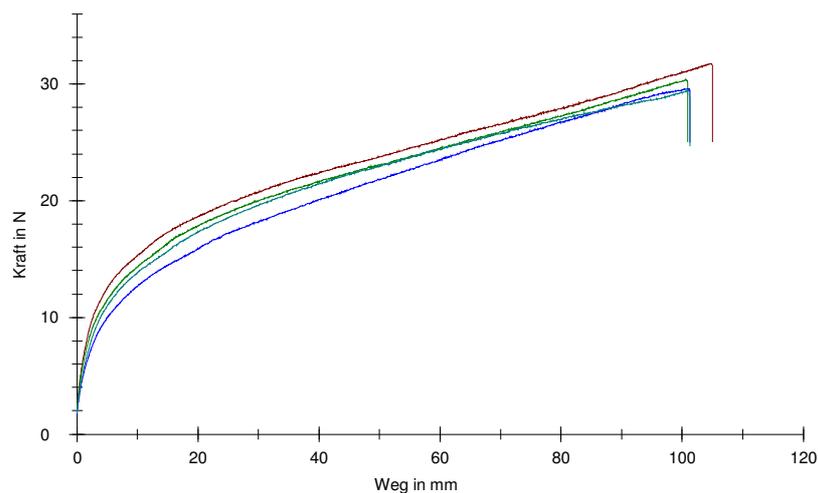


Abb. 93: Kraft-Weg-Diagramm der Belastungsprüfung der Kabelschläuche

6.4.1.2 Zugprüfung der Anschlussstellen zum Sensorgehäuse und zur Sende-/Empfangseinheit

Fünf Gehäuse der Sende-/Empfangseinheiten und fünf Sensorgehäuse wurden mit Kabelschlauch und Konnektor angeschlossen und unter Zug belastet. Im Mittel war eine Zugkraft von 23,4 N mit einer Standardabweichung von 1,8 N nötig, um die Verbindungen zu trennen.

Dabei wurde in jedem Durchgang der Kabelschlauch aus seiner Fixierung am Gehäuse gezogen.

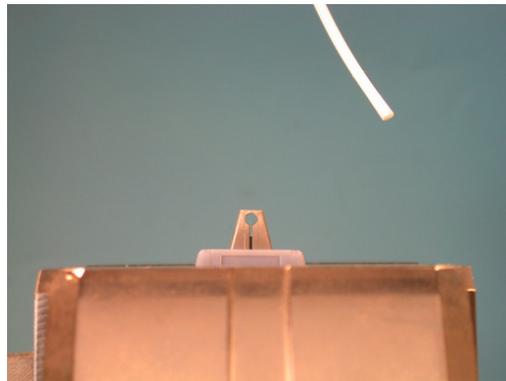


Abb. 94: Sende-/Empfangseinheit mit abgezogenem Kabelschlauch im Zugtest

Zugwiderstand zwischen Kabelschlauch und Sende-/Empfangseinheit und Kabelschlauch und Sensorgehäuse waren identisch.

6.4.1.3 Zugprüfung des im Kabelschlauch geführten elektrischen DMS-Anschlusskabels und anschließende Funktionsprüfung

Fünf elektrische 4-adrige Anschlusskabel des Dehnungsmessstreifens mit einer freien Länge von 15 cm zwischen den Einspannstellen wurden ansteigend von 20 bis 40 N in Schritten von 5 N belastet. Nach jedem Belastungsniveau wurde der elektrische Widerstand aller vier Adern überprüft.

Dieser betrug durchgängig 0,5 Ohm. In allen fünf Untersuchungen konnte die Funktionsfähigkeit der einzelnen Adern bis 35 N festgestellt werden. Die Zerstörung der Adern resultierte in einem unendlich hohen Widerstand.

6.4.2 Dynamische Zuglastuntersuchung der Anschlussstellen des Gesamtkabels

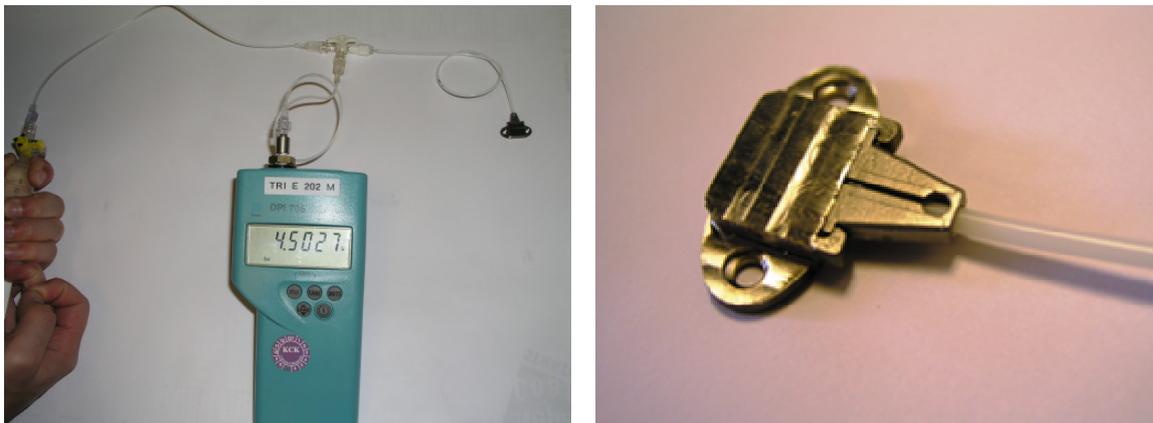
Die Verbindungsstelle zwischen Tibia-Osteosyntheseimplantat und Kabelschlauch mit innen geführtem, elektrischen DMS-Anschlusskabel wurde mit einer Belastung von 10 N in 100.000 Zyklen auf Zug getestet. Makroskopisch wie mikroskopisch

konnten weder am Kabelschlauch noch am DMS-Anschlusskabel Beschädigungen festgestellt werden. Die anschließende Funktionsprüfung des elektrischen Anschlusskabels des Dehnungsmessstreifens mit einem Multimeter zeigte keine Änderung des elektrischen Widerstands und bestätigte die visuellen Untersuchungen.

6.5 Überprüfung der Dichtigkeit

6.5.1 Druck-/Luftansaugtest der Konnektierung von Kabelschlauch an Sensorgehäuse bzw. Sende-/Empfangseinheit

Zur Erhöhung der Systemsicherheit wurde der anliegende Druck von den geforderten 320 kPa auf 450 kPa erhöht, was einer technischen Sicherheit S von 1,4 entspricht. Drucktest und Luftansaugtest wurden in fünf Testreihen durchgeführt.



*Abb. 95: Drucktest mit Messeinheit bei einem aufgebauten Druckwert von 450 kPa (li),
Sensorgehäuse ohne erkennbaren Wasseraustritt (re.)*

Es trat bei keiner der Proben weder vor noch nach dynamischer Prüfung ein Leck an der Verbindungsstelle, auch bei einem gegenüber der Norm höheren Prüfdruck, auf.

6.5.2 Helium-Leck-Test der Laserschweißnaht zwischen Sensorgehäuse und Deckel

Die Schweißnähte von fünf Proben wurden vor und nach dynamischer Prüfung auf Gasdurchlässigkeit geprüft.

Der Helium-Leck-Tester detektierte am:

- Gehäuse eine Undichtigkeit von $3,4 \times 10^{-8}$ mbar x l/s
- Schlauchübergang zum Gehäuse eine Undichtigkeit $6,7 \times 10^{-7}$ mbar x l/s

Entsprechend der Prüfvorschrift Helium-Leck-Test der Firma Tricumed darf eine Undichtigkeit von 8×10^{-9} mbar x l/s nicht überschritten werden, was in allen durchgeführten Untersuchungen nachgewiesen werden konnte.

6.6 Funktionsprüfung vom ARGUS-System am Tibia-Kunstknochen

Der Tibia-Kunstknochen wurde in sechs Durchgängen mit 1000 N axial belastet. Im ersten Belastungszyklus (a) tritt eine plastische Verformung auf, verursacht durch einen Setzvorgang des Kunstknochens im Bereich der Kräfteinleitungsstelle und im Testaufbau. Das Kraft-Weg-Diagramm der darauf folgenden fünf Messintervalle zeigt ein reproduzierbares, elastisches Verhalten.

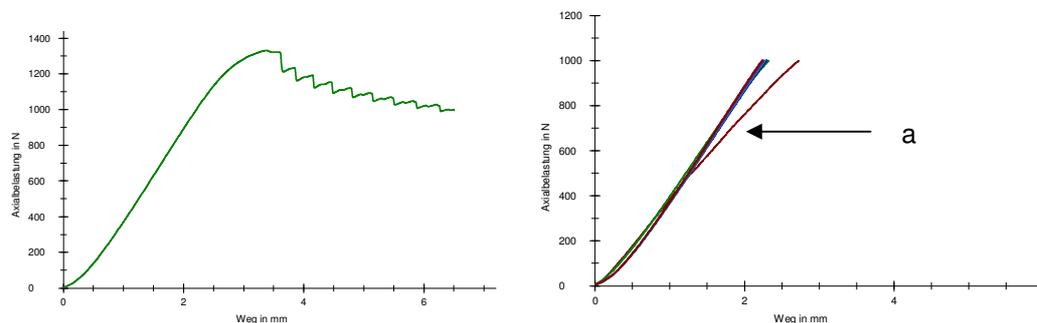


Abb. 96: Tibia-Kunstknochen mit maximaler axialer Belastbarkeit (li), Kraft-Weg-Diagramm (re.)

Die plastische Verformung des Kunstknochens beginnt ab einem Lastniveau von 1300 N.

6.6.1 Statische Untersuchung des montierten ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen

Auf Grund der erhobenen Ergebnisse besteht das am Kunstknochen montierte ARGUS-System aus folgenden Komponenten:

- Sensorgehäuse mit ovalem Tasche/Feder-Formschluss mit der Tibia-Osteosyntheseplatte
- 90°-Senkkopf-Montageschrauben
- Interne Empfangs-/Sendeeinheit, an Sensorgehäuse konnektiert
- Externe Lese-/Energieeinheit mit Lesespule

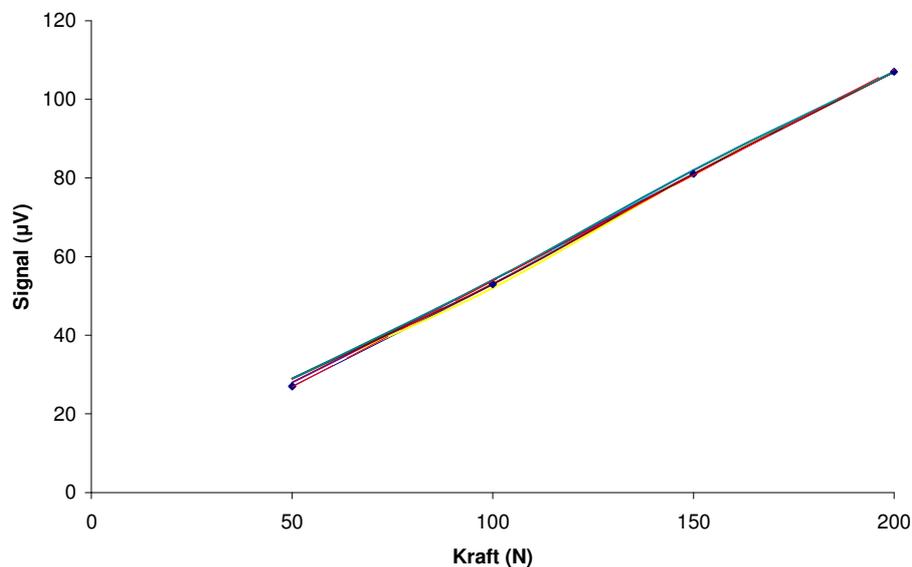


Abb. 97: Signalverlauf bei axialer Belastung des ARGUS-Systems in der ZWICK-Prüfmaschine, Trendfunktion (rot)

Bei sieben Messreihen findet sich ein linearer Zusammenhang zwischen eingeleiteter Prüfkraft und Messsignal mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,9995. Der Zusammenhang ist in folgender Funktionsgleichung dargestellt.

$$S(F) = 0,538 \cdot F$$

mit: S: Meßsignal in µV, F: anliegende Belastung in Newton

Das Messsignal verhält sich annähernd umgekehrt proportional zur anliegenden äußeren Kraft. Die Signalamplitude beträgt 0,55 µV/N mit einer Standardabweichung von 0,02 µV/N. Der Offset nach Montage betrug 695 µV.

6.6.2 Dynamische Untersuchung des montierten ARGUS-Systems am Tibia-Kunstknochen

Die Untersuchung des Implantatsystems erfolgte unter einer schwellenden Belastung von 300 N über 1 Millionen Zyklen.

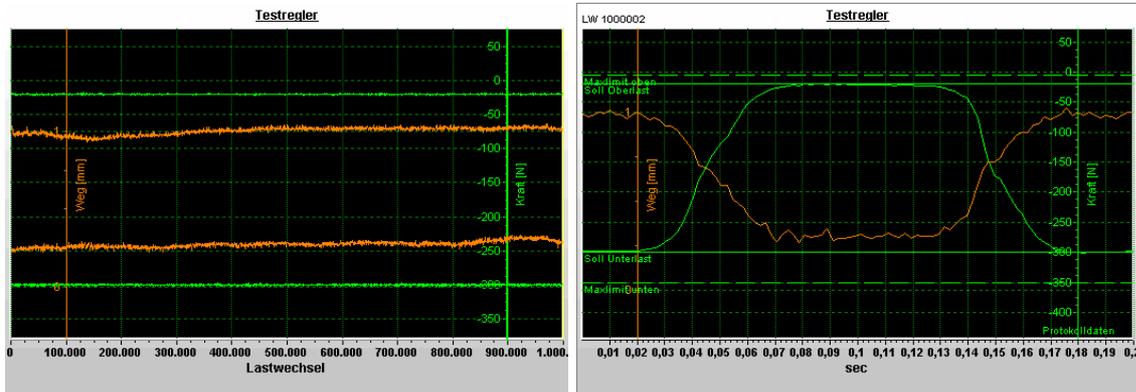


Abb. 98: Kraft-Weg-Diagramm des ARGUS-Systems im dynamischen Test (li.), ein Zyklus (re.)

Die Hysterese zeigt ein elastisches Verhalten des Testaufbaus über eine Millionen Lastwechsel. Es ist keine plastische Deformation zu erkennen.

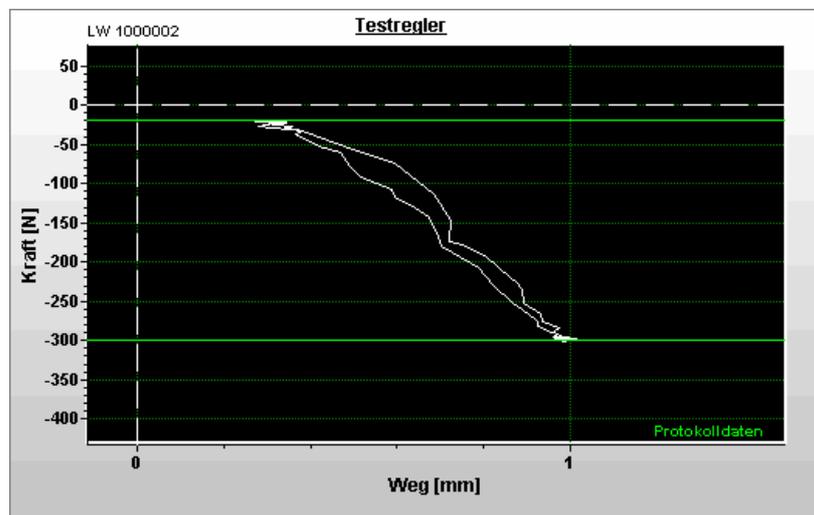


Abb. 99: Hysterese des ARGUS-Systems im dynamischen Test

Vor und nach der dynamischen Prüfung wurde die Funktion von ARGUS im statischen Versuch unter axialer Belastung von 20 kg (200 N) überprüft. Die Messung wurde jeweils mit sieben Durchläufen aufgezeichnet.

Es ist zu beobachten, dass die Messwerte bei gleicher Belastung (200 N) des ARGUS-Systems nach einer dynamischen Belastung von 1 Mio. Zyklen im Mittel um 11,3 % mit einer Standardabweichung von 0,7 % abgeschwächt sind. Die Reproduzierbarkeit der Messwerte innerhalb der Messung ist gegeben. Die Charakteristika des Messsignals waren unverändert. Eine Ermüdung des Gesamtaufbaus (Platte/Kunstknochen) konnte makroskopisch nicht festgestellt werden.

6.7 Funktionsprüfung des ARGUS-Systems an einem humanen Tibia-Präparat mit Weichteilmantel

6.7.1 Orientierende Funktionsprüfung

6.7.1.1 Krafteinleitung über Personenwaage

Diese Untersuchung diente der Beurteilung der Handhabung des Systems in einem simulierten Operationsablauf mit anschließender Überprüfung der telemetrischen Funktion mit Hilfe einer Krafteinleitung über die Fußsohle mit einer Personenwaage. Es wurden drei Messreihen mit einer Belastung von 50 bis 200 N (5 bis 20 kg) aufgenommen.

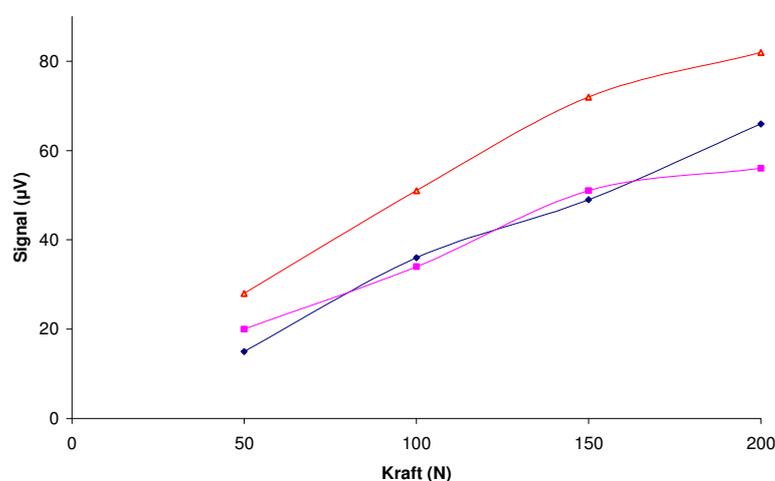


Abb. 100: Messwert des am humanen Tibia-Präparat montierten ARGUS-Systems bei manueller Krafteinleitung über Personenwaage

Die Montage und Fixierung des Sensorgehäuses erfolgte auf die die Fraktur überbrückende Tibia-Osteosynthesplatte mit Hilfe eines Drehmoment-Handgriffes. Nach Präparation einer körpernahen Weichteiltasche konnte das Gehäuse der Lese-/Sendeeinheit in diese Weichteiltasche eingebracht werden.

Der seitliche Abgang des Kabels aus dem Sensorgehäuse stellte sich beim anschließenden Wund- und Hautverschluss als störend heraus.

Die über die Personenwaage axial eingeleiteten Kräfte wurden mit dem Lesegerät aufgenommen. Die Aufnahme der Messwerte war erschwert, da die Tibia manuell fixiert und die Kraft ebenfalls manuell über die Personenwaage aufgebracht werden musste.

6.7.1.2 Krafteinleitung über Kraftmessdose

Die äußere Belastung F wurde in sieben aufeinander folgenden Belastungszyklen aufgezeichnet.

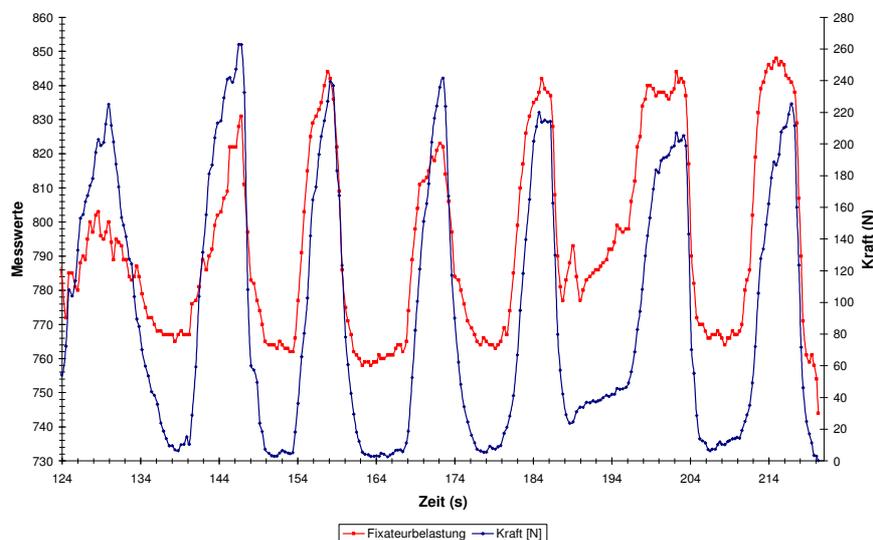


Abb. 101: Messung mit ARGUS-System an humaner Tibia, Lasteinleitung über Kraftmessdose synchronisiert mit telemetrischer Messsignalerfassung

Das Messsignal am Implantat (rote Funktion) folgt in Messung eins bis sieben den Belastungszyklen der äußeren Kraft (blaue Funktion) ohne zeitlichen Versatz.

6.7.2 Quasi-statische Überprüfung des humanen Präparates mit liegendem ARGUS-System in einer Zwick-Prüfmaschine

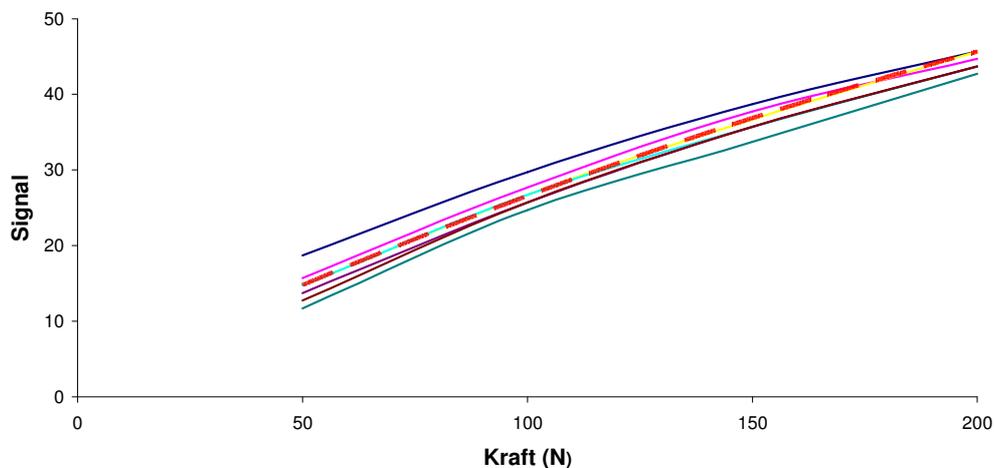


Abb. 102: Messung mit ARGUS-System an humaner Tibia, Lasteinleitung in Zwick-Prüfmaschine

Die Messdurchläufe sind reproduzierbar, zeigen jedoch kein lineares Verhalten zwischen eingeleiteter Kraft und Messsignal. Die Signalamplitude der Messdaten nimmt mit steigender Belastung von 50 auf 100 N von 0,37 auf 0,21 $\mu\text{V}/\text{N}$ ab. Der Offset nach Montage betrug 816 μV .

Der Zusammenhang kann mit Hilfe folgender Polynomfunktion zweiten Grades angenähert werden.

$$S(F) = -0,0003 \cdot F^2 + 0,281 \cdot F + 1,4643$$

mit: S: Meßsignal in μV , F: anliegende Belastung in Newton

Wendet man die Näherungsformel für eine Belastung von 50 bis 200 N an, so errechnet sich eine durchschnittliche absolute Messwertabweichung zwischen berechneten und gemessenen Signalen von 5,60 % mit einer Standardabweichung von 6,18 %.

7 Betrachtung zur Wirtschaftlichkeit

Die Einführung des ARGUS-Systems in den klinischen Alltag erfordert neben der Erfüllung aller Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz (MPG) für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten eine ökonomische Preisgestaltung.

Das ARGUS-System gliedert sich in die **interne** und die **externe** Einheit, wobei das interne System als **Einwegprodukt**, die externe Einheit als **Mehrwegprodukt** eingesetzt werden kann.

Die **interne Einheit** besteht aus folgenden Komponenten:

- Sensorgehäuse mit Konnektor und Dehnungsmessstreifen
- Kabelschlauch mit DMS-Anschlusskabel
- Empfangs-/Sendeeinheit mit Verstärkerelektronik und Antenne

Die **externe Einheit** besteht aus folgenden Komponenten:

- Lesespule
- Datenlogger

In folgender tabellarischer Übersicht sind die geschätzten Herstellungskosten abhängig von der Losgröße dargestellt.

		Losgröße			
		100	500	1000	5000
Interne Einheit	Werkzeugkosten	30.000 €			
	Herstellung	385 €	265 €	85 €	50 €
Externe Einheit	Werkzeugkosten	18.000 €			
	Herstellung	250 €	220 €	175 €	110 €

Das interne Sensorgehäuse besteht aus Titan und wird im MIM-Verfahren (Metall Injection Molding) hergestellt. Das Gehäuse der internen Empfangs-/Sendeeinheit besteht aus PEEK und wird im Spritzgussverfahren hergestellt. Für beide Verfahren

sind jeweils einmalige Werkzeugkosten von 15.000 € veranschlagt. Sämtliche Elektronikbauteile der internen Einheit sind handelsüblich erhältlich.

Das Gehäuse der Lesespule der externen Einheit kann bei Stückzahlen kleiner 5000 konventionell gefertigt werden. Für größere Stückzahlen ist das Spritzgussverfahren aus wirtschaftlichen Gründen ratsam. Hier sind einmalige Werkzeugkosten von etwa 18.000 € anzunehmen.

Das Gehäuse des Datenloggers sowie alle elektronischen Komponenten sind handelsüblich erhältlich.

Bei tausend Patienten kostet die Herstellung des ARGUS-System zirka 260 € je Patient.

Die Personalkosten für Messung und Datenauswertung können den Personalkosten gegenüber gestellt werden, die bei notwendiger Diagnostik (z.B. Röntgen, CT, MRT, Sonographie) anfallen würden, durch das ARGUS-System jedoch ersetzt werden.

8 Diskussion

Kenntnisse über den Stand der Knochenheilung stellen die Voraussetzung für eine erfolgreiche Führung des Patienten in der Nachbehandlung dar.

Die erste Osteosynthese mit einer Platte durch C. Hansmann 1886 [20] hatte zur Aufgabe, die Frakturenden nach der Einrichtung so lange zu halten, bis die Knochenheilung zu einer ersten Verfestigung geführt hat. Bei der ersten Platte wurde das eine Ende sowie die Schraubenköpfe zur Haut herausgeführt, um Schrauben und Platte nach einem Zeitraum von sechs Wochen zu entfernen. Dieser Zeitraum war mit großer Wahrscheinlichkeit auch auf Grund einer drohenden Infektion und nicht nur wegen der Knochenheilung gewählt. Es ist zu vermuten, dass die Ergebnisse der Methode nicht so gut waren, da sie sich in Europa damals nicht durchsetzen konnten.

Die klinischen Erfahrungen der operativen und konservativen Bruchbehandlung waren die Wissensbasis für die Strategie der Nachbehandlung, bis der Einsatz der Röntgenstrahlen es dem behandelnden Arzt ermöglichte, die fortschreitende knöcherne Heilung zu beurteilen und zu dokumentieren. Viele Jahrzehnte war das Röntgenbild das entscheidende bildgebende Verfahren bei der Beurteilung der Knochenheilung. Knochenszintigraphie und in Grenzen die Sonographie sind hinzugekommen [14].

Alle Verfahren stellen eine Momentaufnahme der Heilungssituation dar und weisen darüber hinaus auch systembedingte technische Schwächen auf. Bei Verfahren, die Röntgenstrahlen nutzen (Nativ-Röntgen, Computertomographie) wird in erster Linie die Menge der eingelagerten Hartschubstanz dargestellt. Die Gesamtfestigkeit des heilenden Knochengebietes lässt sich jedoch nicht ausreichend beurteilen, da die knöcherne Konsolidierung oftmals ohne wesentliche Kallusbildung, wie z.B. bei wenig dislozierten langen Schrägbrüchen des Humerus und der Tibia, einhergeht [22]. Die Korrelation zwischen der auf dem Röntgenbild basierten qualitativen Festigkeitsbeurteilung und der tatsächlichen Festigkeit des heilenden Knochens ist nicht signifikant [31].

Bei der Beantwortung komplexer Fragestellungen ist es daher notwendig, mehrere Verfahren einzusetzen.

Es liegt auf der Hand, nach weiteren Möglichkeiten zu suchen, um die entscheidende Frage nach der tatsächlichen Belastbarkeit des Knochenheilgewebes zum Zeitpunkt der Untersuchung zu beantworten.

Erste technische Anwendungen von Dehnungsmessstreifen gehen auf das Jahr 1936 zurück. Burny et al. berichten von der ersten DMS-Anwendung in der medizinischen Messtechnik durch Gurdjian et al. im Jahre 1944. Erste klinische Anwendungen von in vivo Monitoring orthopädischer Implantate gehen auf Rydell (1966) und Burny (1968) zurück [9].

Weitgehende Untersuchungen wurden mit Fixateur externe Systemen durchgeführt, die mit Dehnungsmessstreifen bestückt wurden und die Knochenheilung als Funktion der Systembelastung aufgezeichneten. Eine signifikante Korrelation zwischen Heilungsverlauf und gemessener Belastung des Fixateur externe wurde durch zahlreiche Autoren nachgewiesen [6, 7, 8, 9, 11, 13, 23, 28].

Alle Untersuchungen an mit Dehnungsmessstreifen (DMS) bestückten Fixateur interne Plattensystemen bedurften einer perkutanen Kabelverbindung nach außen. Die Folge waren u.a. erhöhte Infektionsraten und Kabelbrüche, wie sie auch aus Anwendungen mit Herzschrittmachern zu dieser Zeit bekannt waren [9]. Auf Grund dieser auftretenden Probleme konnten keine Ergebnisse aus Langzeitmessungen erhoben werden [9].

Den entscheidenden Fortschritt brachte die Telemetrie.

Der Franzose Sommelet ist nach derzeitigem Kenntnisstand der Erste, welcher die telemetrische Übertragung von Daten nach Platten-Osteosynthese beim Menschen einsetzte, um Heilungsfortschritte zu beurteilen. Auch Sommelet berichtet über die Schwierigkeit, die Rigidität des heilenden Knochens mit Röntgenaufnahmen eindeutig zu bestimmen. Die mit dem telemetrischen Knochenimplantat durchgeführten Messungen unterschieden sich von Patient zu Patient so stark, dass

es ihm nicht gelang, eine Gesetzmäßigkeit nachzuweisen. Dies führte er auf die geringe Anzahl der durchgeführten Messreihen zurück. Er beabsichtigte den Start eines weiteren Projektes, welches die Wirksamkeit der telemetrischen Messung nachweisen sollte, über deren Ergebnisse jedoch keine Informationen gefunden werden konnten. Sommelet benutzte konventionelle, nicht-winkelstabile Platten-Schrauben-Systeme für seine Untersuchungen [35].

Heute, zwanzig Jahre nach dem Einzug der winkelstabilen Osteosynthese-Technik [43, 52, 53] in die Knochenbruchbehandlung, kann die Ursache für den Fehlschlag der Untersuchungen von Sommelet [35] möglicherweise die fehlende, dauerhaft feste Verbindung (winkelstabile Verbindung) zwischen dem Schraubenkopf und dem Kraftträger, z. B. der Osteosynthese-Platte, sein.

Die Ergebnisse des Franzosen Sommelet sind heute besonders wertvoll. Sie weisen darauf hin, dass für den erfolgreichen Einsatz eines derartigen Systems die dauerhaft feste Verbindung von Schraube und Platte gewährleistet sein muss. Kommt es beispielsweise durch Nachgeben des Knochens zu einer unkontrollierbaren Minderung der Reibkräfte zwischen Platte und Knochenoberfläche, wird den nachfolgenden Messungen die Vergleichsbasis entzogen.

Sommelet hat die Mess- und Übertragungstechnik auf das Implantat aufgebracht und mit Methylmetacrylat verkapselt. Die Herstellung derartiger Systeme war aufwendig und kostenintensiv. Diese Situation hat sich in den letzten Jahren durch die Fortschritte im Bereich der Mikroelektronik entscheidend zum Positiven geändert.

Aus chirurgischer Sicht und aus Gründen der Ökonomie scheint eine Alternative zu der Technik von Sommelet und später auch von Burny [10], Schneider [32], Rohlmann [29], Bergmann [2] sowie Seide [33] darin zu liegen, das interne Fixationssystem von dem Mess- und Übertragungssystem zu entkoppeln.

Erst am Ende eines operativen Eingriffes ist der Operateur in der Lage, zu beurteilen, ob das Osteosynthese-Plattenimplantat auch die Fähigkeit zur Messung und telemetrischen Übertragung der Kräfte und Lasten erhalten soll. Ein derartiges System muss zahlreiche Kriterien erfüllen, um sicher und zuverlässig über einen längeren Zeitraum die erhobenen Daten zu liefern.

Es ist vorteilhaft, die Messkomponente auf der Plattenoberfläche zu fixieren und durch ein Kabel mit der zweiten Komponente, der Sende-/Empfangseinheit, welche unter der Haut liegt, zu verbinden [51]. Dadurch kann z. B. die Übertragungsqualität erhöht und der Energieverbrauch erheblich reduziert werden. Nachteilig ist, dass dieses System aus mehreren Komponenten besteht und zusätzliche technische Probleme gelöst werden müssen.

Dass ein auf das Implantat geklebter Dehnungsmessstreifen eine höhere Signalamplitude liefert als ein Dehnungsmessstreifen, welcher auf einem zusätzlichen Bauteil (Sensorträger) appliziert wird, liegt auf der Hand.

In welchem Ausmaß allerdings die Amplitudenhöhe und Signalqualität von der Gestaltung und der Fixationsart des Sensorträgers abhängig ist, war zu klären. Dabei musste die beste Kombination gefunden werden, die eine ausreichende Signalamplitude gewährleistet und weiterhin bei einer angenommenen Wechselbelastung über Monate keine wesentlichen Veränderungen der Komponenten erkennen lässt. Die mechanische Untersuchung sowie die Finite-Element-Analyse des Sensorgehäuses erbrachten verwertbare Ergebnisse.

Die Verbindung des Sensorgehäuses musste einen ausreichend messbaren Kraft-/Lastfluss gestatten. Diese Verbindung wurde durch drei verschiedene Schraubentypen und vier verschiedene Nut/Feder-Verbindungen hergestellt.

Dabei stellte sich als beste Lösung die Verwendung von 90°-Senkkopfschrauben und einer Tasche/Feder-Konstruktion heraus. Auf Grund theoretischer Überlegungen erscheint die Verwendung der tifix[®]-Montageschraube ebenfalls sinnvoll, da, wie aus der Anwendung dieser Technologie bekannt ist, die Verblockung gegenüber einer Dauerwechselbelastung widerstandsfähiger ist [24]. Die Durchführung der Verblockung ist allerdings aufwendiger, da eine zusätzliche Materialumformung benötigt wird.

Die Dauerfestigkeitsuntersuchung der 90°-Senkkopf-Montageschraube bei einer Million Lastwechseln ergab eine Abschwächung der Signalamplitude im Mittel von 11,3 %. Die Ursachen können hierfür in einem Nachgeben der Klebeverbindung zwischen DMS und Sensorgehäuse liegen, weiterhin kann die Ursache eine

Reduzierung der Schraubenvorspannung durch Lockerung der Montageschraube sein.

Als dritte Möglichkeit ist eine Lockerung der Tasche/Feder-Verbindung denkbar, welche auf einer geringen plastischen Verformung des Kontaktbereiches begründet sein könnte, aber auch als Folge der Montageschraubenlockerung zu erklären wäre. Diese geringe Signalamplitudenabschwächung über einen Zeitraum von mehreren Monaten erscheint hinsichtlich der Datenauswertung akzeptabel.

Es ist jedoch in einer weiterführenden Untersuchung zu überprüfen, ob dieser Effekt durch die Verwendung von tifix[®]-Verblockungskopf-Montageschrauben vermieden werden kann.

Bei der Beurteilung der Signal-Kraft-Diagramme finden sich lineare, als auch nicht lineare, aber immer reproduzierbare Zusammenhänge. Die Ursache hierfür ist in der Tatsache begründet, dass komplexe Bauteile, wie tifix[®]-Schraube oder Sensorgehäuse auf Grund Ihrer Gestaltung und ihrer Deformation nicht linear auf eine eingeleitete Kraft antworten.

Bei der nicht linearen Funktion erfolgte dann die mathematische Näherung zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen Kraft und Messsignal mit Hilfe einer Polynomfunktion. Unter Verwendung dieser Hilfsfunktion konnten die gemessenen Signalamplituden den eingeleiteten Kräften zugeordnet werden.

Alle Messdaten und Zusammenhänge wurden einer statistischen Überprüfung unterzogen. Auf Grund der geringen Varianz der Werte lag eine hohe Korrelation zwischen eingeleiteter Kraft und erhaltenem Signal vor.

Die leistungsfähigste Komponentenkombination, nämlich 90°-Senkkopf-Montageschraube und Sensorgehäuse mit Tasche/Feder-Element, wurde nun mit Dehnungsmessstreifen bestückt und verschiedenen Belastungen ausgesetzt.

Die erhobenen Messsignale entsprechen den erwarteten Ergebnissen. Das funktionsfähige Sensorgehäuse gestattet mit einer hohen Zuverlässigkeit die Erhebung von reproduzierbaren Daten (Signalamplitude bei Lasteinleitung). Regelmäßig ist dabei zu beobachten, dass der Signalanstieg bei höheren Belastungen geringer ausfällt, als dieses bei geringeren Belastungen zu beobachten

ist. Dieses schlägt sich in der Abflachung der Messkurven nieder. Hintergrund ist eine zunehmende Verfestigung des Gesamtsystems aus Knochen und Implantat bei zunehmender Belastung. Die Verringerung der Signalamplitude beim ARGUS-System um bis zu 18 % im Vergleich mit einem System, welches über einen direkt auf das Implantat geklebten Dehnungsmessstreifen verfügt, stellt keine Einschränkung der Aussagekraft der Messung dar.

Die Empfindlichkeit des Dehnungsmessstreifens im Belastungsbereich von 0 bis 1000 N ist so groß, dass auch geringe einwirkende Lasten bei zusätzlich geminderter Signalamplitude zu einem deutlich unterscheidbaren und reproduzierbaren Messwert führen.

Die mechanische Belastbarkeit der Sende-/Empfangseinheit wurde überprüft. Das Gehäuse besteht aus Acrylharz (Photopolymer) und wurde im Rapid-Prototyp-Verfahren gefertigt. Das endgültige Gehäuse für den klinischen Einsatz wird aus PEEK im Spritzgussverfahren hergestellt. Die mechanische Untersuchung des Acrylharzgehäuses ist dennoch sinnvoll, da man davon ausgehen kann, dass ein PEEK-Gehäuse größeren Belastungen standhält.

Die Sende-/Empfangseinheit liegt unter der Haut in einer Tasche, die auf der einen Seite von Muskelfaszie und Muskel, und auf der anderen Seite von der subkutanen Faszie und der Haut gebildet wird. Die möglicherweise einwirkenden Kräfte kommen von außen (Schlag, Sturz, Druck, etc.). Diese Kräfte werden durch den Weichteilschutz verteilt. Es wurde daher von einer maximalen Belastung des Gehäuses von höchstens 5 bis 10 kg ausgegangen. Die gemessenen Kräfte, die zu einer bleibenden Deformation und damit auch zu einer Zerstörung führen würden, liegen bei mehr als 30 kg. Ausreichende Sicherheitsreserven sind also vorhanden.

Ein weiter zu klärender Punkt ist die mechanische Belastbarkeit der Kabelverbindung zum Sensorgehäuse und zur Sende-/Empfangseinheit hin sowie die Dichtigkeit und Funktionsfähigkeit nach der statischen und dynamischen Belastung. Alle Tests wurden ohne Anzeichen des Versagens oder einer Undichtigkeit durchlaufen.

Abschließend wurde das ARGUS-System einer Überprüfung am Tibia-Kunstknochen und am humanen Tibia-Präparat unterzogen. Als Modell diente ein zu überbrückender Knochendefekt der Tibia von 5 bis 8 mm.

Bei der Prüfung am humanen Präparat wurde auf die zusätzliche Osteotomie des Wadenbeines verzichtet, um die Instabilität des Gesamtpräparates zu begrenzen. Die Überprüfung der Kunstknochenmontage erfolgte im Labor. Ein Versagen des Systems war trotz vielfacher Anwendung nicht zu beobachten.

Die Überprüfung der Montage im Institut für Anatomie der Universität zu Lübeck erfolgte mit dem Ziel der allgemeinen Funktionsfähigkeit. Die Implantation des Systems am Knochen und die Einbettung der Sende-/Empfangseinheit mit dem Kabel in eine Weichteiltasche wurden weitgehend einem normalen Operationsverlauf entsprechend durchgeführt.

Dabei wurde offensichtlich, dass der Kabelanschluss im Bereich des Sensorgehäuses um 90° gedreht sein muss, um eine unnötige Weichteilspannung zu vermeiden. Zusätzlich müssen alle Kanten stromlinienförmig ausgebildet werden. Die anschließenden orientierenden Belastungsprüfungen durch manuelles Aufbringen von Kräften über das Knie und den Fuß ergaben eine regelrechte Funktion aller Komponenten. Sowohl die Platte mit dem Sensorgehäuse, die Kabelverbindung und die Sende-/Empfangseinheit arbeiteten bei einer geschätzten Weichteilabdeckung von 2 bis 3 cm störungsfrei, so dass das gesendete Signal extrakorporal von der Lesespule sicher empfangen und weitergeleitet werden konnte.

Anschließend erfolgte das Absetzen des Beines oberhalb des Kniegelenkes sowie die mechanische Untersuchung des Präparates unter Laborbedingungen. Die hier erhobenen Werte und Kurvenverläufe waren regelmäßig und wiederholbar, ohne dass Störungen zu beobachten waren.

Die Fragestellung der Arbeit lautet:

Ist es möglich, eine aufschraubbare DMS-Sensor-Telemetrieinheit zu bauen, die am Ende der Osteosynthese auf eine langzeit-winkelstabile Implantatplatte montiert wird und ohne wesentliche Einschränkung der Leistungsfähigkeit sicher über einen längeren Zeitraum arbeitet?

Diese Frage kann auf Grund der vorliegenden Ergebnisse bejaht werden. Auch das Ziel einer permanenten mehrmonatigen Messung der Lasten und Kräfte scheint erreichbar. Der ärztliche Wunsch, einen Patienten vor Fehlern, wie z. B. Überlastung der Osteosynthese zu warnen, ist erfüllbar.

Mess- und Telemetriesysteme der letzten Jahre wurden mit einem hohen Kostenaufwand (ca. 10.000 € pro Patient) gebaut. Nur ein Bruchteil dieser Summe, nämlich 200 bis 300 € an Materialkosten, werden für das ARGUS-System pro Patient benötigt. Höher sind die entstehenden Personalkosten (Arzt, Techniker) für die Datenauswertung und Patientenbetreuung. Hier entstehen etwa zusätzliche Kosten von 300 bis 400 €. Dem gegenüber können Kosten durch Reduzierung der Häufigkeit von Röntgenaufnahmen, Computertomographien u.ä. eingespart werden.

Weiterhin ist zu erwarten, dass durch eine Aufnahme einer kontrollierten und angepassten Belastung zu einem frühen Zeitpunkt auch eine schnellere Aufnahme der beruflichen Tätigkeit erfolgt. Perren et al. hatten 1991 die medizinische (operative) Behandlung mit etwa 13 % der Gesamtbehandlung beziffert. Die übrigen Kosten sind größtenteils vom Behandlungsergebnis abhängig, woraus Perren neben den menschlichen auch wirtschaftliche Gründe für die Verbesserung der Behandlung nennt [26].

Die klinischen Vorteile in Verbindung mit den ökonomischen Aspekten empfehlen das ARGUS-System besonders für den Einsatz bei Patienten mit Problemfrakturen oder bei den Patienten, bei denen eine Heilungsstörung auf Grund von Risikofaktoren zu erwarten ist.

9 Zusammenfassung

Ein am Ende einer stabilisierenden Knochenoperation aufschraubbares telemetrisches Mess- und Informationssystem für multidirektional winkelstabile Osteosyntheseplatten wurde entwickelt und auf seine Funktionsfähigkeit überprüft.

Bei dem System wurden folgende Kriterien hinsichtlich Funktion und Sicherheit untersucht.

- Intra-operative Montage auf ein multidirektional winkelstabiles Osteosynthese-Implantat
- Übertragung der Belastung auf das Sensorsystem
- Telemetrische Übertragung der Daten nach außen
- Induktive Energieversorgung
- Dichtigkeit
- Mechanische Resistenz

Es wurden verschiedene Fixationsschraubenarten und Sensorgehäusetypen mit aufgeklebten Dehnungsmessstreifen (DMS) auf einer multidirektional winkelstabilen Tibia-Osteosyntheseplatte (tifix[®], litos/Hamburg) montiert und standardisierten 4-Punkt-Biegebelastungen unterzogen. Ein Taschen-Feder-Formschluss zwischen Sensorgehäuse und Implantatplatte in Kombination mit einer 90°-Senkkopf-Montageschrauben-Fixation erbrachte die beste mechanische Übertragung der Implantatbelastung auf ein Sensorsystem.

Eine interne Lese-/Empfangseinheit ist über ein Kabel mit dem Sensorgehäuse verbunden. Sie enthält u.a. eine Antenne und wird in einer Gewebetasche unter der Haut platziert. Über dieser Stelle ist ein externes Lesegerät angebracht, welches die induktive Energieversorgung und Datenauslesung gewährleistet. Alle Komponenten sind hermetisch gekapselt.

Die Funktion der kontinuierlichen Messung und Speicherung von Kräften und Lasten wird durch das ARGUS-System erfüllt.

10 Literaturverzeichnis

1. American Society for Testing and Materials: Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates. Designation F 382-99, ASTM international, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, USA (2003)
2. Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A: Hip Joint loading during walking and running measured in two patients. J Biomech 26(8), 969-990 (1993)
3. Birken L, Morlock M: Numerische Analyse der Spannungen im winkelstabilen Fixateur, Variation an frakturhafter Schraube. Arbeitsbereich Biomechanik der Technische Universität Hamburg-Harburg, Interner Bericht des Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhauses Hamburg (1999)
4. Bober J: Typen winkelstabiler Verbindungen in der Technik. Persönliche Mitteilung, Arbeitsbereich Umformtechnik, Technische Universität Hamburg-Harburg (2001)
5. Bürgel P: Carl Hansmann (1852-1917) - die Plattenosteosynthese als neue Technik der operativen Frakturbehandlung. Med. Diss. Hamburg (1991)
6. Burny F: Etude par jauges de déformation de la consolidation des fractures en clinique. Soc. Berge d'Orthop. Séance du 25 mai 917-927 (1968)
7. Burny F, Bourgois R, Donkerwolcke M, Moulart F: Utilisation clinique de jauges de contrainte – Situation actuelle et perspectives d'avenir. Acta Orthop Belg, Tome 44, Fasc. 6, 895-920 (1978)
8. Burny F, Donkerwolcke M, Bourgois R, Domb M, Saric O: Twenty years experience in fracture healing measurement with strain gauges. Orthopaedics 7, 1823-1826 (1984)
9. Burny F, Donkerwolcke M, Moulart F: Monitoring of Orthopedic Implants. In: Bergmann, Graichen, Rohlmann: Implantable Telemetry in Orthopaedics. Forschungsvermittlung der FU, Berlin, 11-21 (1990)
10. Burny F, Moulart F, Bourgois R: Mesure de la deformation des implants < in vivo >. Acta Orthop Belg, Tome 42, Suppl. 1, 52-61 (1976)
11. Claes L: Die Messung der Knochenheilung bei Fixateur-externe-Osteosynthesen mit dem Fraktometer FM 100. Chirurg 62, 354-355 (1991)
12. Collin & Cie Successeurs Catalogue: Instruments de Chirurgie, 396, Rue de l'École-de-Médecine, Paris (1935)
13. Cunningham JL, Kenwright J, Kershaw CJ: Biomechanical measurement of fracture healing. J Biomed Eng 14, 92-101 (1990)
14. Dihlmann W, Bandick J: Die Gelenkssilhouette - Das Informationspotential der Röntgenstrahlen. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York Barcelona Budapest Hong Kong London Mailand Paris Tokyo (1995)

15. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: Nicht-intravasale Katheter, Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften. Deutsche Fassung EN 1618, Burggrafenstraße 6, D-10787 Berlin (1997)
16. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Anwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen. Deutsche Fassung EN ISO 10555-1, Burggrafenstraße 6, D-10787 Berlin (1999)
17. Duda GN, Schneider E, Brand D, Lierse W: Forces and moments along the human femur due to muscular activity. 40th Annual Meeting, Orthopaedic Research Society, February 21-24, New Orleans, Louisiana, USA (1994)
18. Faschingbauer M, Seide K, Weinrich N, Wolter D, Müller J, Jürgens C: Elektronisch instrumentierte („intelligente“) Implantate für die Osteo-synthese. Medreport Nr. 41, 13 (2005)
19. Finkenzeller K: RFID-Handbuch. 2. Auflage, Carl Hanser Verlag München Wien (2000)
20. Hansmann C: Eine neue Methode der Fixierung der Fragmente bei Komplizierten Frakturen. Verh Dtsch Ges Chir (15), 134 (1986)
21. Keil S: Beanspruchungsermittlung mit Dehnungsmessstreifen. Cuneus Verlag, Lippstadt (1995)
22. Maatz R: Knochenbruch und Knochenbruchheilung. In: Schinz HR, Baensch WE, Frommhold W, Glauner R, Uehlinger E, Wellauer J: Lehrbuch der Röntgendiagnostik – Band II/Teil 1. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 338 (1979)
23. Müller KH: Der instrumentierte Fixateur externe als Messinstrument der externen Frakturbehandlung. Zbl. Chirurgie 109, 929-937 (1984)
24. Nassutt R, Morlock M: Mechanische Überprüfung der Winkelstabilität von internen Fixateuren und winkelstabilen Plattensystemen. In: Report of Activities 1998-99, Biomechanics Section der Technischen Universität Hamburg-Harburg, 21-22 (2000)
25. Perren SM: Biomechanik der Frakturheilung. Orthopäde 3, 135-139 (1974)
26. Perren SM, Klaue K: Von der Schienung zur Kompression - oder – wie sehr sind wir an der primären Knochenheilung interessiert In: Wolter D, Zimmer W: Die Plattenosteosynthese und ihre Konkurrenzverfahren. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg NewYork London Paris Tokyo Hong Kong Barcelona Budapest, 9-20 (1991)
27. Reinhold MP, Collin et Cie: Système de cramponage auz os des attelles d'osteosynthese at de tout système de maintien des fractures. Brevet d'invention No. 742.618, République Francaise (1931)
28. Richardson JB, Cunningham JL, Goodship AE, O'Connor BT, Kenwright J: Measuring stiffness can define healing of tibial fractures. J Bone Joint Surg 76B, 389-394 (1994)

29. Rohlmann A, Graichen F, Weber U, Bergmann G: Monitoring in vivo implant loads with a telemeterized internal spinal fixation device. *Spine*(25), Nr. 23, 2981-2986 (2000)
30. Rüedi TP, Murphy WM: *AO Prinzipien des Frakturmanagements*. Georg Thieme Verlag Stuttgart New York (2003)
31. Sano H, Uhthoff HK, Backman DS, Yeadon A: Correlation of radiographic measurements with biomechanical test result. *Clin Orthop Relat Res* 368, 271-278 (1999)
32. Schneider E, Michel MC, Genge M, Zuber K, Ganz R, Perren SM: Loads acting in an intramedullary nail during fracture healing in the human femur. *J Biomech* 34(7), 849-857 (2001)
33. Seide K, Faschingbauer M, Weinrich N, Wurm M, Mehtens G, Erhard H, Jürgens Ch, Müller J: An Intelligent Internal Fixator System for Long Bones. 52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Illinois, Chicago, USA (2006)
34. Seide K, Morlock MM, Schümann U; Wolter D: Wirkprinzipien der winkelstabilen Platten-Schrauben-Verbindung bei Fixateur-interne-Osteosynthesen. *Trauma Berufskrankh*, Band 1 Heft 4, 320-325 (1999)
35. Sommelet J, Hummer J, Ory JM: Méthode objective d'appréciation des déformations du complexe os-implant < in vivo > par télémessure. *Acta Orthop Belg.* 42(1), (1976)
36. Vishay Measurements Group GmbH: DMS-Applikation auf Titanlegierungen. Tatschenweg 1, D-74078 Heilbronn
37. Vishay Measurements Group GmbH: DMS-Applikationen mit dem Schnellklebstoff M-Bond 200. M-Line DMS-Zubehör Instruktions-Bulletin B-127-121, Tatschenweg 1, D-74078 Heilbronn
38. Vitaphone GmbH: EKG-Monitoring-Card Vitaphone 100 IR. Markkircher Straße 22, D-68229 Mannheim (2004)
39. Weinans H, Blankevoort: Reconstruction of bone loading conditions from in vivo strain measurements. *J Biomech*(28), 6, 739-744 (1995)
40. Weinrich N, Seide K, Jürgens C, Müller J: Telemetric System for Load Measurements on Internal Fixator Systems. *Biomed. Technik* 49 (2), 448-449 (2004)
41. Weinrich N, Seide K, Jürgens C, Wolter D, Azeem M, Dembowski K, Rieck D, Müller J: Mikrocontroller basiertes Telemetriesystem zur Messung der Belastung von Fixateur interne Systemen in vivo. Beiträge der Informationstagung Mikroelektronik 2001, ÖVE Schriftenreihe Nr. 26, Wien 435-441 (2001)
42. Weinrich N, Seide K, Wendlandt R, Schümann U, Faschingbauer M, Wolter D Jürgens C, Müller J: A System for Wireless Monitoring of Loads Acting on Internal Fixators In Vivo. *Biomed. Technik* 50(1), 1535-1536 (2005)

43. Wolter D: Bone Plate Arrangement. US Patent 4,794,918, (1989)
44. Wolter D: Das Intelligente Implantat. In: Symposium zur Biomechanik des menschliche Bewegungsapparates, Biomechanica 91, Kurzfassungen, 57 (1991)
45. Wolter D: Fixationssystem für Knochen. Dt. Patent DE 43 43 117 C2, (1999)
46. Wolter D: Hilfsmittel für die Osteosynthese. Dt. Patent 196 29 011, (2001)
47. Wolter D: Ein neues Osteosyntheseplattenprinzip nach biologisch-dynamischen Gesichtspunkten In: Wolter D, Zimmer W: Die Platten-osteosynthese und ihre Konkurrenzverfahren. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York London Paris Tokyo Hong Kong Barcelona Budapest, 335-338 (1991)
48. Wolter D: Was hat der kategorische Imperativ von Immanuel Kant mit dem physikalischen Naturprinzip der Anlehnung und Abstützung zu tun? awiso® Tagung, Hamburg (2006)
49. Wolter D: Komplikationsanalyse von tifix®-Systemen der letzten 10 Jahre am Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus Hamburg, persönliche Mitteilung (2006)
50. Wolter D, Bürgel P: Wer war C. Hansmann? In: Wolter D, Zimmer W: Die Plattenosteosynthese und ihre Konkurrenzverfahren. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg NewYork London Paris Tokyo Hong Kong Barcelona Budapest, 4-6 (1991)
51. Wolter D, Capanni F: Fixationssystem für Knochen mit einem Sensor- und Telemetriesystem. Dt. Patentanmeldung 10 2006 006 341.4 (2006)
52. Wolter D, Jürgens C: Winkelstabile Verbindung bei Osteosyntheseimplantaten. Trauma Berufskrankh 8, 206-211 (2006)
53. Wolter D, Schümann U, Seide K: Universeller Titanfixateur interne – Entwicklungsgeschichte, Prinzip, Mechanik, Implantatgestaltung und operativer Einsatz. Trauma Berufskrankh 1, 307-319 (1999)

11 **Abbildungsverzeichnis**

Abb. 1: Titan-Implantatwerkstoffe der Firma Deutsche Titan GmbH, Essen	13
Abb. 2: Technische Skizze der winkelstabilen Osteosyntheseplatte	15
Abb. 3: Druckplattenfixateur nach D. Wolter	15
Abb. 4: tifix [®] 1. Generation	16
Abb. 5: tifix [®] 2. Generation mit definierter Materialumformungsmenge	17
Abb. 6: RFID-Funktionsschema	23
Abb. 7: „Intelligenter Fixteur interne“ montiert auf einen Knochenmodell	27
Abb. 8: Funktionsprinzip Intelligenter Fixateur interne, Forschungsgruppe Hamburg	28
Abb. 9: Funktionsprinzip „Entkoppeltes ARGUS-System“	31
Abb. 10: Sensoreinheit	32
Abb. 11: Empfangs-/Sendeeinheit mit interner Telemetrieinheit.....	33
Abb. 12: Sensorgehäuse bestückt mit kontaktiertem DMS-Anschlusskabel	34
Abb. 13: Gesamtansicht der internen Einheit:.....	34
Abb. 14: Lesespule.....	35
Abb. 15: Datenlogger.....	35
Abb. 16: Externe Lese-/Energieeinheit mit.....	36
Abb. 17: ARGUS-System an der medialen Tibiakante auf einer tifix [®] -Tibiaplatte montiert	37
Abb. 18: Tibia Fixateur interne mit Verblockungslippe.....	39
Abb. 19: Lastübertragungsbereich (rot) durch Reibhaftung bei konventioneller Technik	39
Abb. 20: Lastübertragungsbereich (rot) bei multidirektionaler Winkelstabilität	39
Abb. 21: tifix [®] -Schnittmodell, rot: punkt- bzw. linienförmige Verschweißungsareale	40
Abb. 22: Codierung des Dehnungsmessstreifens (DMS)	41
Abb. 23: DMS-Anschlussplan.....	42
Abb. 24: 90 ° Senkkopf-Montageschraube.....	44
Abb. 25: Kräftefreikörperbild mit.....	44
Abb. 26: Zylinderkopfschraube.....	45
Abb. 27: Montageschraube mit winkelstabilem Verblockungskopf	46
Abb. 28: Schliffbild winkelstabile Verbindung.....	46
Abb. 29: Ovale Federgeometrie	48
Abb. 30: Kreisförmige Federgeometrie	48
Abb. 31: Kreisförmige Federgeometrie, exzentrisch.....	48
Abb. 32: Sensorgehäuse ohne Deckel in der schrägen Aufsicht mit Grundplatte	49
Abb. 33: Sensorgehäuseausschnitt mit Konnektor und Kabelschlauch.....	49
Abb. 34: Rapid Prototype Teile	50
Abb. 35: Tibia-Implantat mit aufgeklebtem Dehnungsmessstreifen und Anschlusskabel	52
Abb. 36: Technische Darstellung des Titanträgers.....	47
Abb. 37: Titanträger mit aufgeklebtem DMS	52
Abb. 38: Montageschraube mit 90 ° Senkkopf (li.), Torx 6 Antrieb in der Draufsicht (re.).....	53
Abb. 39: Montageschraube mit zylindrischem Senkkopf	53
Abb. 40: Montageschraube mit winkelstabilem Verblockungskopf	53
Abb. 41: Titanträger mit aufgeklebtem DMS und Anschlusskabel.....	54
Abb. 42: Darstellung des Versuchsaufbau für die Finite-Elemente-Analyse	56
Abb. 43: Mittleres Osteosyntheseplattensegment.....	57
Abb. 44: siehe Abb. 42, jedoch mit kreisförmiger Nut-Feder-Verbindung.....	57
Abb. 45: siehe Abb. 42, hier jedoch mit kreisförmiger Nut-Feder-Verbindung.....	58
Abb. 46: Mittleres Osteosyntheseplattensegment (unten).	58
Abb. 47: Testaufbau 4-Punkt-Biegung, Tibia-Implantatplatte mit montiertem Sensorgehäuse ..	59
Abb. 48: Tibia-Kunstknochen	60
Abb. 49: Sensorgehäuse mit Kabelverbindung auf tifix [®] -Tibiaplatte montiert.....	61
Abb. 50: Tibia-Implantat mit montierter Sensoreinheit.....	61
Abb. 51: Mechanisches Modell zur Berechnung der maximalen Biegekräfte	62
Abb. 52: Versuchsaufbauten für vier Belastungsrichtungen	63
Abb. 53: Kunststoffgehäuse der Sende-/Empfangseinheit im Testaufbau	64
Abb. 54: Kabelschlauch in Zugmaschine eingespannt, belastet in Krafrichtung F	65
Abb. 55: Sensorgehäuse mit angeschlossenem Kabelschlauch in Zugmaschine.....	66
Abb. 56: Lese-/Sendeeinheit mit angeschlossenem Kabelschlauch in Zugmaschine	66
Abb. 57: DMS-Anschlusskabel (a) in Spannbacken (b) der Zugmaschine eingespannt	67
Abb. 58: Bestimmung des elektrischen Leitungswiderstandes des DMS-Anschlusskabels.....	67

Abb. 59: OP-situs mit montierter Tibia-Platte und ARGUS-System.....	68
Abb. 60: Dynamischer Zugbelastungsversuch der Sensorgehäuseanschlussstelle	69
Abb. 61: Drucktest der verkoppelten Messeinheit.....	71
Abb. 62: Luftansaugungstest der gekoppelten Komponenten	72
Abb. 63: Sensorgehäuse im Helium-Leck-Test.....	73
Abb. 64: ARGUS System auf Tibia-Kunstknochen montiert, in Zwick-Prüfmaschine fixiert:	74
Abb. 65: Dynamischer Prüfstand (li.), Bildausschnitt (re.).....	76
Abb. 66: OP-Situs nach Entfernen des Plattenimplantates.....	77
Abb. 67: OP-Situs nach Segmententfernung und Osteosynthese mit tifix [®] -Tibiaimplantat	77
Abb. 68: OP-situs mit Platte und nicht montiertem ARGUS-System)	78
Abb. 69: OP-situs mit montierter Platte und Versenkung der Sende-/Empfangseinheit.....	78
Abb. 70: OP-situs nach Hautverschluss.....	78
Abb. 71: Kraftereinleitung über Messdose im Fersenbereich, Signalabnahme über Datenlogger	79
Abb. 72: Unterschenkelamputat in Zwick-Prüfmaschine.....	80
Abb. 73: Prüfsituation in Zwick-Maschine (li.), Röntgenbild in zwei Ebenen (re.).....	81
Abb. 74: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch, DMS auf Implantatplatte geklebt	82
Abb. 75: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch: 90 °-Senkkopf-Montageschraube	83
Abb. 76: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch: Zylinderkopf-Montageschraube.....	84
Abb. 77: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch: tifix [®] -Verblockungskopfschrauben.....	85
Abb. 78: Vergleichende Darstellung der Signalamplitude im 4-Punkt-Biegeversuch	86
Abb. 79: Tibia-Implantat mit montiertem Sensorgehäuse im 4-Punkt-Biegeversuch, simuliert in der Finite-Elemente-Analyse (re.).....	87
Abb. 80: Lineares Kraft-Weg-Diagramm des Gesamtsystems bei 1000 N Belastung.....	87
Abb. 81: Verformungsbild im Bereich der DMS-Montagefläche.....	88
Abb. 82: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch:.....	89
Abb. 83: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch:.....	90
Abb. 84: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch:.....	91
Abb. 85: Signalverlauf im 4-Punkt-Biegeversuch:.....	92
Abb. 86: Vergleichende Darstellung der Höhe der Signalamplitude bei den drei Sensorgehäusetyp im 4-Punkt-Biegeversuch.....	93
Abb. 87: Signalverlauf bei axialer Belastung:.....	94
Abb. 88: Signalverlauf bei Biegebelastung aus der Plattenebene heraus in Richtung 1	95
Abb. 89: Signalverlauf bei Biegebelastung aus der Plattenebene heraus in Richtung 2.....	96
Abb. 90: Vergleichende Darstellung der Höhe der Signalamplitude bei Biegebelastung des ausgewählten Sensorgehäuses.....	98
Abb. 91: Kraft-Weg-Diagramm der Belastungsprüfung des Gehäuses der Sende-/Empfangseinheit	99
Abb. 92: Äußere Ansicht (li.) und innere Ansicht (re.) des Gehäuses der Sende/Empfangs- einheit mit Druckstellen des Prüfstempels nach Drucktest.....	99
Abb. 93: Kraft-Weg-Diagramm der Belastungsprüfung der Kabelschläuche.....	100
Abb. 94: Sende-/Empfangseinheit mit abgezogenem Kabelschlauch im Zugtest	101
Abb. 95: Drucktest mit Messeinheit bei einem aufgebauten Druckwert von 450 kPa (li), Sensorgehäuse ohne erkennbaren Wasseraustritt (re.).....	102
Abb. 96: Tibia-Kunstknochen mit maximaler axialer Belastbarkeit (li), Kraft-Weg-Diag. (re.) .	103
Abb. 97: Signalverlauf bei axialer Belastung des ARGUS-Systems in der Prüfmaschine,.....	104
Abb. 98: Kraft-Weg-Diagramm des ARGUS-Systems im dynamischen Test.....	105
Abb. 99: Hysterese des ARGUS-Systems im dynamischen Test.....	105
Abb. 100: Messwert des am humanen Tibia-Präparat montierten ARGUS-Systems bei manueller Kraftereinleitung über Personenwaage.....	106
Abb. 101: Messung mit ARGUS-System an humaner Tibia, Lasteinleitung über Kraftmessdose synchronisiert mit telemetrischer Messsignalerfassung	107
Abb. 102: Messung mit ARGUS-System an humaner Tibia in Zwick-Prüfmaschine	108

12 Danksagung

Die vorliegende wissenschaftliche Arbeit entstand im Rahmen meiner Tätigkeit bei der Firma litos/ GmbH & Co. KG in Zusammenarbeit mit dem Biomechaniklabor des Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhauses Hamburg.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Ch. Jürgens und Herrn Prof. Dr. D. Wolter für die Überlassung des Themas und für die hervorragende Unterstützung, sowie ständige Bereitschaft zur Diskussion.

Herrn Prof. Dr. L. Busch danke ich für die Unterstützung im Rahmen der Untersuchungen mit dem ARGUS-System im Anatomischen Institut der Universität zu Lübeck.

Weiterhin danke ich Herrn Dipl. Ing. Uwe Schümann, Leiter des Labors für Biomechanik am Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhauses Hamburg, für die zahlreichen technischen Diskussionen sowie seine Unterstützung im Prototypenbau und biomechanischer Prüfung.

Für die Beratung und technische Unterstützung im Bereich der Elektronik (Telemetrie) danke ich Herrn Dipl. Physiker Nils Weinrich und Herrn Dipl. Ing. Robert Wendtland des Fachbereichs Mikrosystemtechnik der Technischen Universität Hamburg-Harburg.

Herrn Dipl. Ing. Martin Froh der Firma litos/ GmbH & Co. KG danke ich für die gute Zusammenarbeit und Kollegialität.

Meiner Mutter danke ich für die jahrelange Ausbildungsförderung.

Mein besonderer Dank gilt meiner Familie und hier besonders meiner Frau Dipl. Ing. Heidi Capanni für ihre technische Beratung und konstruktive zeichnerische Darstellung.

13 Lebenslauf



Persönliche Daten

Name : Capanni
Vorname : Felix
Geb.-Datum : 30.11.1968
Geb. Ort : Augsburg
Anschrift : Bockhorster Höhe 54, 21031 Hamburg

Schulausbildung

1988 - 1990 : Fachoberschule Augsburg (Technik)

Studium

1992 - 1997 : Studium an der Fachhochschule Ulm - Hochschule für Technik -
Fachbereich Feinwerktechnik/Schwerpunkt Medizintechnik
Abschluß zum Dipl.-Ing. (FH) Medizintechnik
1999 – 2001 : Studium der Betriebswirtschaft, VWA Freiburg
Abschluß zum Betriebswirt (VWA)

Beruflicher Werdegang

03/97 – 05/97 : Wissenschaftl. Mitarbeiter am Fraunhofer Institut Stuttgart, IPA
06/97 – 12/04 : Firma Stryker Leibinger GmbH & Co KG, Freiburg i. Br.
Entwicklungsleiter Implantate & Instrumente
seit 02/05 : Firma Litos/ GmbH & Co. KG
Entwicklung medizinischer Implantate,
Geschäftsprozessoptimierung, Qualitätsmanagement
seit 05/06 : Firma Litos/ GmbH & Co. KG
Geschäftsführer
01/05 - 01/07 : Anfertigung der Dissertation
Medizinische Fakultät, Universität zu Lübeck