

Ein Beitrag zur Entwicklung eines additiv gefertigten
Hilfsmittels zur Frakturüberbrückung und
Patientenmobilisierung durch externe Fixation

zur Erlangung des akademischen Grades eines
DOKTORS DER INGENIEURWISSENSCHAFTEN (Dr.-Ing.)
der Fakultät für Maschinenbau
der Universität Paderborn

genehmigte
DISSERTATION

von

Finn Buttgereit, M. Sc.
Aus Haltern am See

Tag des Kolloquiums: 26.06.2025

Referent: Prof. Dr.-Ing. Gunter Kullmer

Korreferent: Prof. Dr. Thomas Tröster

VORWORT UND DANK

Ein fröhliches Herz macht den Körper gesund; aber ein trauriges Gemüt macht kraftlos und krank. – Sprüche 17,22

Wie bereits in den Sprüchen steht, ist eine innere Freude für die körperliche Genesung essentiell. Allerdings gibt es bis heute viele Krankheitsbilder, welche für Betroffene einen extremen Leidensdruck hervorrufen. Deshalb ist es eine kollektive und fächerübergreifende Verantwortung, bestehenden Nöten durch neue Entwicklungen zu begegnen. Ich bin sehr dankbar, im Rahmen der Erstellung dieser Arbeit die Möglichkeit zu haben, hierzu einen Beitrag zu leisten. Durch diese Ausarbeitung bin ich darauf aufmerksam geworden, wie einschneidend eine Erkrankung mit dem diabetischen Fußsyndrom sein kann und wie herausfordernd eine adäquate Behandlung für Patienten¹, Behandelnde, Pflegende und Angehörige ist.

Vor Erstellung dieser Arbeit habe ich Danksagungen in wissenschaftlichen Arbeiten zum Teil belächelt. Inzwischen weiß ich, dass für die Fertigstellung einer Promotion die Unterstützung von verschiedenen Seiten essentiell ist. Mein Dank gilt:

Dr. Dirk Theodor Schräder – ohne dich wäre diese Arbeit nicht denkbar gewesen. Dein täglicher Einsatz für Menschen mit Behinderung gegen alle Widerstände und mit einer großen Prise westfälischem Humor inspirieren und begeistern mich. Prof. Dr. Gunter Kullmer danke ich für die Betreuung dieser Arbeit und die fachkundige Unterstützung auf dem Weg dahin. Tommy Schafran, dafür, dass du mich auf die Thematik gestoßen hast und mir bei allen Fragen immer mit Rat und Tat zur Seite standest. Meinen Kolleginnen und Kollegen in der angewandten Mechanik Michaela Brock, Moritz Butzek, Dr. Tobias Duffe, Tintu David Joy, Deborah Weiß, Steven Woodcock für gutes Feedback und schöne gemeinsame Stunden. Meinen Mitgründern von Cellgo – Christoph Dreesbach, Malik Hafez und Bhuvan Sharma, da ihr mir dort den Rücken freigehalten und damit die Erstellung dieser Arbeit erheblich vereinfacht habt. Mark Henkenjohann und Julian Weller bin ich sehr dankbar dafür, dass ihr in den gemeinsamen wöchentlichen Dissertation-Sprint Sessions für mehr als 1 Jahr die Motivation und die Benchmark hochgehalten habt. Ohne dieses Format wäre ich sicher nicht so zügig vorangekommen. Lars Hilgenkamp und Leah Gärner danke ich für die Korrektur der Arbeit.

Diese Arbeit widme ich meiner Frau Damaris Manuela Buttgereit. Danke, dass ich dein Ehemann sein darf und mich in allem auf dich verlassen kann.

Paderborn im August 2024

Finn Buttgereit

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich und weiblich verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter.

ZUSAMMENFASSUNG

Patienten, die mit einem externen Fixateur am Bein ausgestattet werden, sind während der Heilungsphase deutlich in ihrer Teilhabe am Leben eingeschränkt. Das im Rahmen der Arbeit entwickelte Fixateurfußstück, ermöglicht eine direkte Einkopplung der Bodenreaktionskraft unter Umgehung der verletzten Extremität in die Tibia. Für die Entwicklung werden Grundlagen, Anforderungen, geeignete Fertigungstechniken, verschiedene Designs sowie Prüfvorrichtungen erarbeitet. Die Anforderungen an das Fußstück werden aus mechanischer, sozialmedizinischer und rechtlicher Sicht erhoben. Für die Fertigung eines Fußstücks wird endlos carbonfaserverstärktes FDM als geeignetes Verfahren identifiziert. Kern der Arbeit bildet die Untersuchung der Tragfähigkeit von externen Fixationsschrauben, welche in die Tibia eingebracht sind. Mithilfe mechanischer Ersatzmodelle, Simulationsreihen in FEM und praktischen Versuchen an Kunst-, Animal- und Humanknochen können sowohl wesentliche Parameter für die Tragfähigkeit identifiziert und deren Einfluss quantifiziert werden als auch die verwendeten Prüfvorrichtungen verbessert werden. Basierend auf diesen Erkenntnissen werden iterativ zwei Demonstratoren für das Fußstück entwickelt und gefertigt, von denen der zweite erfolgreich für die Mobilisierung eines Patienten eingesetzt werden kann.

SUMMARY

Patients who are fitted with an external fixator on the leg are significantly restricted in their ability to participate in life during the healing phase. The fixator foot piece developed as part of the project enables the ground reaction force to be coupled directly into the tibia, bypassing the injured limb. The basic principles, requirements, suitable manufacturing techniques, various designs and testing devices are being developed. The requirements for the foot piece are analysed from a mechanical, socio-medical and legal perspective. Continuous carbon fibre-reinforced FDM is identified as a suitable process for manufacturing a foot piece. The core of the work is the investigation of the load-bearing capacity of external fixation screws inserted into the tibia. With the help of mechanical equivalent models, simulation series in FEM and practical tests on artificial, animal and human bones, key parameters for the load-bearing capacity can be identified and their influence quantified, and the test devices used can be improved. Based on these findings, two demonstrators for the foot piece are iteratively developed and manufactured, the second of which can be successfully used to mobilise a patient.

VORVERÖFFENTLICHUNGEN

- [BSS+23] Buttgereit, F.; Schraeder, D.T.; Schafran, T; et al.: Tragfähigkeitsuntersuchung des externen Fixateurs in der Tibia für die unmittelbare postoperative Patientenmobilisierung. In: Orthopädie Technik. Vol. 05. S.46-51 2023
- [BSS23] Buttgereit, F.; Schafran, T.; Schraeder, D.T.: Potential Applications of Continuous Carbon Fiber-Reinforced Additive Manufacturing. In: Orthopedic Design and Technology. 02/23, online exclusives 2023
- [SBS23] Schraeder, D.T.; Buttgereit, F.; Schafran, T.: Kompendium als Grundstein für die Versorgung. In: 360° Fachportal des Bundesinnungsverbandes für Orthopädie-Technik. Vol. 10. 2023
- [Uni23] Universität Paderborn: Patent: Fußprothese DE 102023111312.7. Erfinder: Kullmer, G.; Schraeder, D.T.; Buttgereit, F.; Schafran, T. Anmeldung: 02.05.2023.

VORTRÄGE

- [SSB22] Schraeder, D.T.; Schafran, T.; Buttgereit, F.: Die Fixateurbehandlung des diabetischen Fußsyndroms. Vortrag auf dem 15. Expertenkurs Technische/Konservative Therapie und Sport, Geseke, 29.05.2022
- [But22] Buttgereit, F.: Externe Fixation zur Patientenmobilisierung. Vortrag auf dem 30. Internationalen Symposium für Fußchirurgie, München, 03.12.2022
- [But23] Buttgereit, F.: Additiv gefertigte Hilfsmittel zur Patientenmobilisierung. Vortrag auf dem 16. Expertenkurs Technische/Konservative Therapie und Sport, Geseke, 14.02.2023

INHALTSVERZEICHNIS

Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen	V
1. Einleitung	1
1.1 Motivation und Problemstellung.....	1
1.2 Zielstellung	2
1.3 Aufbau der Arbeit.....	4
2. Externe Fixation im Einsatz an unteren Extremitäten	5
2.1 Indikation	5
2.1.1 Abgrenzung zur internen Fixation.....	6
2.1.2 Einordnung des externen Fixateurs in den Behandlungspfad beim DFS	7
2.2 Typen und Aufbauarten des Fixateurs	8
2.2.1 Fixateur nach Hoffmann.....	8
2.2.2 Möglichkeiten zur Einbringung von Schrauben und Nägeln in die Tibia	10
2.2.3 Fußstücke.....	12
2.3 Einflussgrößen auf die übertragbaren Lasten.....	14
2.3.1 Knocheneigenschaften.....	15
2.3.2 Einflussgrößen von Schraube und Fixateur.....	20
2.3.3 Durchführung der Fixateureinbringung.....	22
2.4 Mechanische Untersuchungen von externen Fixationssystemen an der Tibia.....	22
2.4.1 Untersuchungen zu Verformungen und Steifigkeit von externen Fixateuren	24
2.4.2 Untersuchungen zu Beanspruchungen von externen Fixationssystemen	25
2.4.3 Untersuchungen zum Versagen von externen Fixationssystemen.....	26
3. Zielkonkretisierung und Arbeitshypothesen	28
4. Anforderungen an Fixateurfußstücke	31
4.1 Sozialmedizinische Anforderungen.....	31
4.1.1 Usability (Nutzbarkeit).....	31
4.1.2 Kosten.....	32
4.1.3 Einbringung in die Versorgungskette	32
4.2 Mechanische Anforderungen.....	33
4.2.1 Federn und Abrollen.....	33
4.2.2 Auftretende Bodenreaktionskräfte in Abhängigkeit vom Laufverhalten	35
4.2.3 Notwendige Lebensdauer	36

4.3 Rechtliche Regularien.....	37
4.3.1 Gesetzliche Vorgaben aus der Medical Device Regulation.....	37
4.3.2 Normative Anlehnungen für das Fußstück	39
4.3.3 Prüflasten für Prothesen in den unteren Extremitäten	41
4.4 Abgeleitete Anforderungen	42
5. Fertigungsverfahren für ein patientenspezifisches Fixateurfußstück	44
5.1 Verfahrensübersicht über automatisierte CFK-Verarbeitungsverfahren.....	44
5.1.1 Tailored Fiber Placement:.....	44
5.1.2 Fiber Patch Placement	45
5.1.3 Automated Tape Layering	45
5.1.4 Additive CFK-Fertigung.....	46
5.2 Verfahrensauswahl für die Fertigung des Fixateurfußstückes	47
5.2.1 Auswahlkriterien für das Verfahren	47
5.2.2 Identifikation von CFK-FDM Verfahren.....	48
5.3 Eigenschaften des CFK-FDM Materials und Prozesses	49
5.3.1 Prozessarten	50
5.3.2 Einflussparameter	51
5.3.3 Designrichtlinien.....	52
5.3.4 Mechanische Eigenschaften.....	52
6. Untersuchung zur Quantifizierung der übertragbaren Lasten.....	55
6.1 Mechanisches Ersatzmodell für die analytische Beschreibung von Strukturen aus Schrauben und Knochen	56
6.1.1 Geometrisches Ersatzmodell.....	57
6.1.2 Schnittgrößen Modell	61
6.1.3 Auflagerreaktionen	65
6.1.4 Spannungen.....	68
6.1.5 Zusammenfassung des mechanischen Ersatzmodells	69
6.2 Simulative Untersuchung	72
6.2.1 Modelldefinitionen	72
6.2.2 Einfluss der Schanz Schrauben.....	76
6.2.3 Einfluss der Steinmann Nägel.....	83
6.2.4 Einfluss der Tibia.....	88
6.2.5 Einfluss der Modellierung auf die Ergebnisse	91
6.2.6 Zusammenfassung der Erkenntnisse.....	91
6.3 Experimentelle Erprobung am Kunstknochen.....	93
6.3.1 Untersuchungsaufbau und Durchführung	93
6.3.2 Untersuchungsergebnisse	95
6.3.3 Einordnung der Ergebnisse	96

6.4	Experimentelle Erprobung am Schafsknochen.....	96
6.4.1	Vergleichbarkeit von Schaf und Humanknochen.....	96
6.4.2	Untersuchungsaufbau und Durchführung.....	96
6.4.3	Untersuchungsergebnisse	98
6.5	Experimentelle <i>in vitro</i> Erprobung am Humanknochen	99
6.5.1	Versuchsaufbau und Durchführung.....	99
6.5.2	Untersuchungsergebnisse	101
6.5.3	Limitationen der Untersuchungen	104
6.6	Zusammenfassung der Ergebnisse	104
7.	Entwicklung des Mobilisierungsfixateurs	106
7.1	Entwicklungsbedarfe ausgehend von bestehenden Lösungen	106
7.1.1	Fußstück	106
7.1.2	Fixateurverbindungselemente.....	107
7.1.3	Schrauben	107
7.1.4	Einbringung	108
7.2	Gestaltungs- und Bemessungsgrundlagen für die Tragstruktur	108
7.2.1	Ermittlung idealer Federsteifigkeiten für den Fixateur Tragrahmen	108
7.2.2	Simulative Auslegung von CFK-FDM Bauteilen	111
7.2.3	Experimentelle Untersuchung von CFK-FDM Bauteilen	113
7.2.4	Reduktion von Biegemomenten in der Tibia.....	116
7.3	Iterative Ausgestaltung eines Fixateurfußstückes	118
7.3.1	Iteration 1: Durchgehendes Bauteil	119
7.3.2	Iteration 2: Verschraubbares Bauteil	122
8.	Verbesserung der Prüfverfahren	125
8.1	Vorgaben der VDI 5703	125
8.1.1	Entwicklungsschritte	126
8.1.2	Anwendung der Schritte auf den Mobilisierungsfixateur.....	127
8.2	Knochen–Schrauben Verbund	129
8.2.1	Übersicht verwendeter Versuchsaufbauten	130
8.2.2	Gründe für Ergebnisunsicherheiten.....	131
8.2.3	Verbesserungen des Prüfverfahrens	132
8.3	Fußstück	134
8.3.1	Übersicht verwendeter Versuchsaufbauten	134
8.3.2	Gründe für Ergebnisunsicherheiten.....	135
8.3.3	Verbesserung der Versuchsaufbauten	135
8.4	In vivo Mobilisierungsversuch.....	136
8.4.1	Ausgangslage für Mobilisierungsversuch	136

8.4.2	Durchführung des Versuchs	136
8.4.3	Ergebnisse.....	138
8.4.4	Verbesserung der Versuchsdurchführung.....	139
9.	Zusammenfassung und Ausblick.....	140
9.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	140
9.1.1	Einsatzgrenzen des Mobilisierungsfixateurs	140
9.1.2	Erkenntnisse auf Basis des entwickelten Hilfsmittels	142
9.1.3	Ergebnisse auf Basis der Versuchsdurchführung	142
9.2	Weitere Forschungsbedarfe	142
9.3	Ausblick.....	143
Literaturverzeichnis.....		146
Normenverzeichnis.....		161
Studentische Arbeiten.....		163

VERZEICHNIS DER VERWENDETOEN ABKÜRZUNGEN

ABS	Acrylnitril-Butadien-Stryrol (Thermoplastischer Kunststoff)
ATL	Automated Tape Layering
<i>b</i>	Ausspannlänge SS (Abstand zwischen Knochen und SS-Klemme)
<i>BMI</i>	Body Mass Index
<i>c_{ss}</i>	Wandstärke der Kortikalis an der Einschraubstelle SS
<i>c_{sn}</i>	Wandstärke der Kortikalis an der Einschraubstelle SN
ca.	circa
CBAM	Composite Based Additive Manufacturing
CFK	Carbonfaserverstärkter Kunststoff
CT	Computer-Tomographie/Computer-Tomograph
<i>c_x</i>	Federsteifigkeit in x-Richtung
<i>d_{ss}</i>	Durchmesser SS
<i>d_{sn}</i>	Durchmesser SN
<i>d</i>	Abstand zwischen SS
DFS	Diabetisches Fuß Syndrom
E-Modul	Elastizitätsmodul
exkl.	exklusive
<i>F</i>	Kraft
<i>f</i>	Ausspannlänge SN (Abstand zwischen Knochen und SN-Klemme)
<i>f_n</i>	Verformung in n-Richtung
FDM	Fused Deposition Modeling
FK	Fixateur-Klemme
FPP	Fiber Patch Placement
Fß	Fußstück
FV	Fixateur-Verbinder
<i>g</i>	Abstand zwischen SN
<i>G_{Bladt}</i>	Einflussfaktor auf Spannungsverteilung über Gewindegänge nach Bladt
G-Code	Geometry Code (Programmiersprache für 3D Druck Daten)
GPa	Giga Pascal
Hz	Hertz

I	Flächenträgheitsmoment
ISPO	International Society for Prosthetics and Orthotics
Kap.	Kapitel
LL	Lower Level
LTF	Load To Failure
<i>M</i>	Moment
MDR	Medical Device Regulation
med	medizin/medizinisch
MPa	Mega Pascal
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung
MPBetreibV	Medizinproduktbetreiberverordnung
MPDG	Medizinproduktedurchführungsgesetz
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
n_{SS}	Anzahl der SS
n_{SN}	Anzahl der SN
<i>N</i>	Newton
n. A.	nicht anwendbar / not Applicable
NC	Numerical Control
<i>o.l.</i>	oben links
<i>o.r..</i>	oben rechts
PEEK	Polyetheretherketon (Thermoplastischer Kunststoff)
PLA	Polylactid (Thermoplastischer Kunststoff)
PMS	Post Market Surveillance
PP	Polypropylen (Thermoplastischer Kunststoff)
S	Sportgebrauch
SLA	Stereolithographie
SLCOM	Selective Lamination Composite Object Manufacturing
SLS	Selektives Laser Sintern
SN	Steinmann Nagel
SS	Schanz Schraube
T	Tibia
TFP	Tailored Fiber Placement
TS	Teilsystem
<i>u.l.</i>	unten links
<i>u.r.</i>	unten rechts

UL	Upper Level
V	Versuch
vgl.	vergleiche
vrstl.	voraussichtlich
z. B.	zum Beispiel
φ	Winkel zwischen SS und Tibia

Alle weiteren verwendeten oder hiervon abweichenden Symbole und Bezeichnungen sind im Text erläutert.

1. EINLEITUNG

Eigenständige Mobilität ist ein Grundbedürfnis des Menschen und wesentlich für die Teilhabe am täglichen Leben. Wird diese Fähigkeit durch Erkrankungen eingeschränkt, bedeutet dies für die betroffenen Patienten einen hohen Leidensdruck. Unterarmgehstützen oder Rollstühle sollen diesen mindern, jedoch gibt es Patienten bei denen die Verwendung dieser Hilfsmittel nur eingeschränkt möglich ist. Mit Fokus auf diese Patienten wird eine Verbesserung der Mobilisierung über externe Fixation beforscht, welche perspektivisch auch weiteren Patienten zu Gute kommen kann.

Die **Struktur des Kapitels** unterteilt sich in die Herleitung der **Motivation** zur Betrachtung des Problems (1.1), die Herleitung der übergeordneten **Zielstellung** (1.2) sowie die Darstellung des **Aufbaus der Arbeit** (1.3).

1.1 Motivation und Problemstellung

Diabetes Mellitus ist bereits seit vielen Jahren eine Volkskrankheit an der aktuell 7 % der Frauen und 8,6 % der Männer in Deutschland erkrankt sind. Das diabetische Fußsyndrom (DFS) betrifft etwa 34 % der Diabetiker und ist damit eine der häufigsten Komplikationen. Bei diesem werden die Blutgefäße und Nerven des Fußes durch die Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) geschädigt. Daraus können sich in Folge Infektionen, Ulcerationen und Frakturen ergeben. DFS ist derzeit nicht heilbar, jedoch ist es medizinisch in vielen Fällen möglich, den Fuß wieder in einen stabilen und brauchbaren Zustand ohne Amputation zu überführen. [HEM14] Aufgrund derzeit unzureichender Behandlungsstrategien und organisatorischer Herausforderungen in der Versorgung werden jährlich etwa 25.000 Patienten aufgrund des DFS an den unteren Extremitäten in deutschen Krankenhäusern amputiert.

Die Behandlungen von Ulcerationen und Frakturen an den unteren Extremitäten bewegen sich immer im Spannungsfeld zwischen Ruhigstellung der betroffenen Körperregion und zeitgleicher Mobilisierung des Patienten [SSP08]. Die Erfolge von Behandlungspfaden, etwa bei Sportverletzungen, welche eine schnelle Mobilisierung des Patienten zum Ziel setzen (sog. Fast-Track Behandlung) zeigen die Relevanz der Mobilisierung für den Heilungsprozess selbst für schwerkranke Patienten [OW09, MLA+21]. Der Behandlung von schweren Verläufen des DFS kommt jedoch eine besondere Rolle zu aufgrund von:

- Längerer Ausheilungsdauern (mehrere Monate) aufgrund von mangelnder Durchblutung, Verlangsamung des Knochenstoffwechsels [HEM14]
- Hohen Fallzahlen und Versorgungskosten von etwa 2,5 Mrd. € jährlich
- Hoher Rezidivrate (Anteil der wiederkrankten Patienten) von 40 % [RMR+21]
- Postoperative Komplikationen bei 30 % der Patienten [HEM14, Kes11, LJ21]
- Häufig mangelnde Wund/Fußhygiene oder Pilzinfektionen einhergehend mit erhöhter Schweißsekretion, resultierend in erhöhtem Infektionsrisiko [LR09]
- Veränderung der Biomechanik beim Gehen durch häufiges Übergewicht (insbesondere bei Diabetes Typ 2) und höheren Belastungen [FCL+13]

- Non-Compliance (nicht Einhalten von Therapieempfehlungen) [Sch14] durch veränderte Wahrnehmung der Extremitäten durch Neuropathie, welche zum sogenannten Leibesinselschwund führt, bei dem die betroffenen Extremitäten nicht mehr als Bestandteil des eigenen Körpers angesehen werden [SR17]
- Durchblutungsstörungen, welche die Anwendung von stützenden Hilfsmitteln an Weichteilen (z.B. Tulpen zur Abstützung an der Unterseite des Knies) verhindern.

Deshalb ist es notwendig für die Versorgung dieses Krankheitsbildes neue Behandlungsmöglichkeiten zu beforschen, welche die Mobilität des Patienten erhalten und für Patienten geeignet sind, welche optionale Entlastungshilfen (Gehhilfen, Rollstuhl) nicht hinreichend nutzen.

Die Weiterentwicklung auf Basis des Fixateurs ist hierbei prädestiniert, da die Anwendung von externen Fixationssystemen ist für die Ruhigstellung von Frakturen in den Füßen beim DFS bereits aktuell üblich und verträglich ist. Daher liegt es nahe, diese bestehende „Infrastruktur“ auch für die Entlastung zu nutzen. Bei schweren Verläufen wird mit dem Fixateur zum Teil die sogenannte „Put the Foot in Jail“ Methode eingesetzt. Hierbei wird der Fuß durch den Fixateur vollkommen umbaut, sodass eine mechanische Belastung unmöglich wird. Dies führt für die Tragedauer des Fixateurs zu einer Immobilisierung des Patienten. Verfügbare Fußstücke für externe Fixateure sind typischerweise bis etwa 30 kg belastbar, sodass nur die kombinierte Anwendung mit Unterarmgehstützen in Frage kommt. Im Falle von Non-Compliance des Patienten wird sowohl die Ausheilung gefährdet als auch mitunter das Fixateursystem selbst (welches grundsätzlich wiederverwendbar ist) geschädigt.

1.2 Zielstellung

Das Zielbild (Bild 1-1) der Arbeit unterteilt sich in die Arbeitsfelder, welche innerhalb dieser Dissertation behandelt werden und die übergeordneten Ziele.

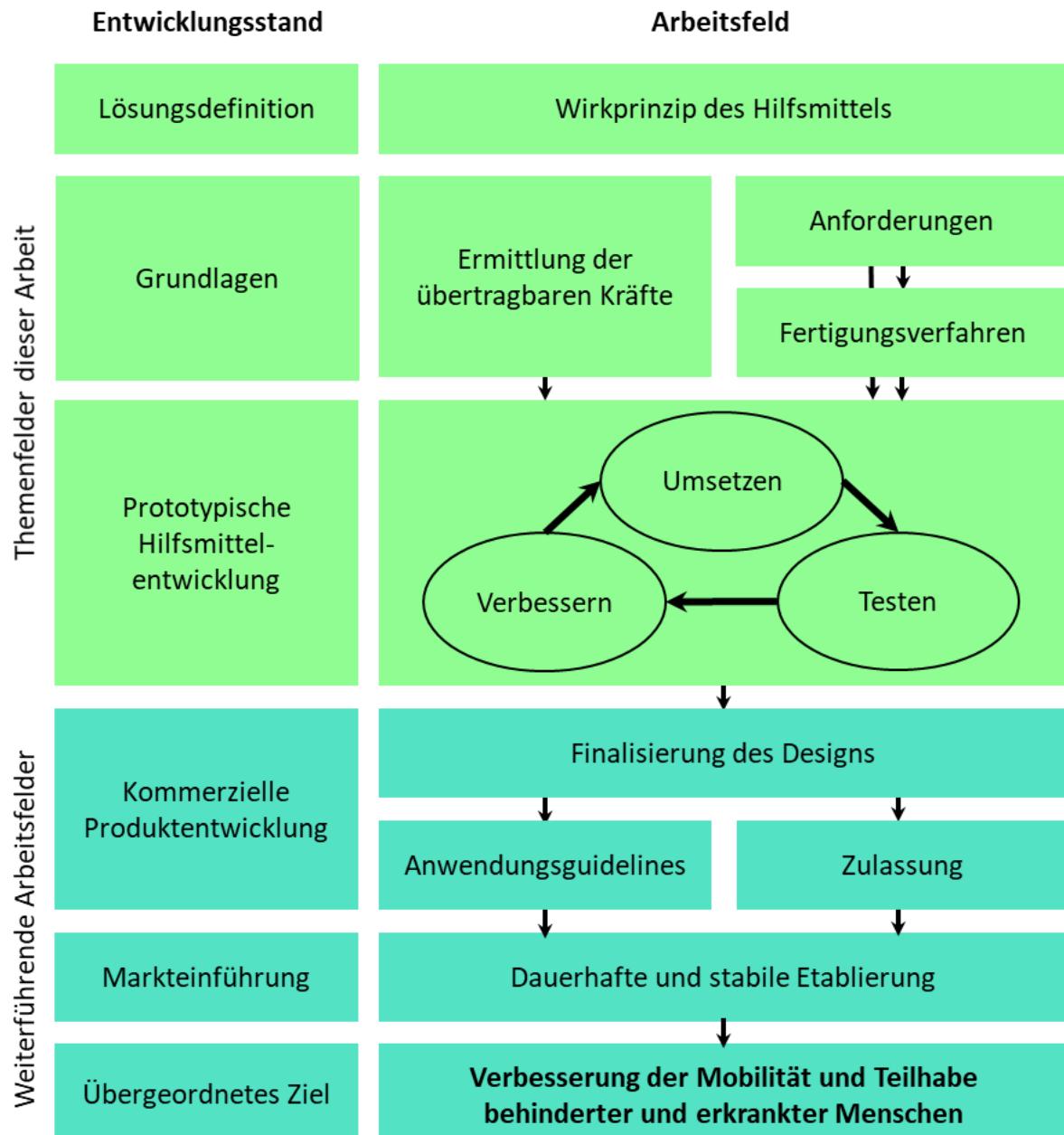


Bild 1-1: Zielbild der Arbeit

Nach dem Sozialgesetzbuch IX stehen jedem Patienten Hilfsmittel zu, welche eine soziale Teilhabe ermöglichen. In der Versorgung mit dem externen Fixateur sind derzeit keine Hilfsmittel vorhanden, welche in einem frühen postoperativen Stadium eine Teilhabe ermöglichen oder steigern. Diese Arbeit leistet einen Beitrag zur Entwicklung eines Fußstückes, welches die Mobilisierung unter Vollbelastung über den Fixateur erlaubt, um das übergeordnete Ziel der verbesserten Teilhabe behinderter und erkrankter Menschen zu unterstützen.

Diese Ausarbeitung zielt darauf ab, eine mögliche kommerzielle Produktentwicklung vorzubereiten, indem die Machbarkeit der Patientenmobilisierung über den externen Fixateur untersucht wird, verschiedene Designs als Ausgangspunkt für Weiterentwicklungen erarbeitet sowie praktische Methoden in der Entwicklung und Testung der Aufbauten bewertet werden.

1.3 Aufbau der Arbeit

Innerhalb der Arbeit wird der externe Fixateur an der Tibia einer biomechanischen Betrachtung unterzogen. Der Fokus liegt auf Einflussgrößen auf die maximal übertragbaren Kräfte des Fixateurs sowie die Optimierung der Einstellungen für diese Größen aus mechanischer Sicht. Vorbereitend werden hierzu die Grundlagen bei der Verwendung von externen Fixateuren zusammengestellt und Anforderungen an den Fixateur erhoben. Auf dieser Basis wird ein Fixateuraufbau abgeleitet und getestet. Aus den Erkenntnissen der Tests werden Empfehlungen für Prüfverfahren erarbeitet. Den Abschluss der Arbeit bilden die kritische Einordnung der Ergebnisse sowie ein Ausblick auf weitere Schritte. Die Gliederung der Arbeit ist in Bild 1-2 dargestellt.



Bild 1-2: Aufbau der Arbeit

2. EXTERNE FIXATION IM EINSATZ AN UNTEREN EXTREMITÄTEN

Die externe Fixation hat mit mehr als einer Million verbauten Einheiten pro Jahr eine große Relevanz in der Frakturversorgung. [LSH+18, S.628] Die Systeme bestehen klassischerweise aus einem Baukasten, der Komponenten umfasst, die in den Knochen eingebracht werden (Schrauben, Nägel, Drähte), sowie Komponenten, welche diese dann zueinander in der Lage fixieren (Spangen, Ringe, Stäbe, Klemmen). Im Zusammenspiel mit den Knochen (-fragmenten) ist jeder aufgebaute Fixateur hinsichtlich seines konkreten Aufbaus (Geometrie, Komponentenauswahl) patientenspezifisch. Die externe Fixation kann für die Versorgung verschiedener Krankheitsbilder eingesetzt werden. Die vier klassischen Behandlungsziele sind die Verlängerung von Extremitäten (durch Auftrennen und schrittweises Auseinanderspreizen des Knochens [GFP02 S.30]), das Stillhalten (Retention), Druck ausüben und die Weichteildehnung [WM85, S.26]. Fokus dieser Arbeit liegt auf dem Behandlungsziel der Retention, wie dies in der Behandlung von Frakturen benötigt wird, welche aus Reposition (Herstellen der ursprünglichen Position), Retention (Fixieren der Position) und der Rehabilitation (erneute Nutzung und Belastung des Knochens) besteht (siehe Bild 2-1). Für die Retention kann neben der externen Fixation die interne Fixation (mit Platten und Schrauben im Körper) oder ein Gips verwendet werden.

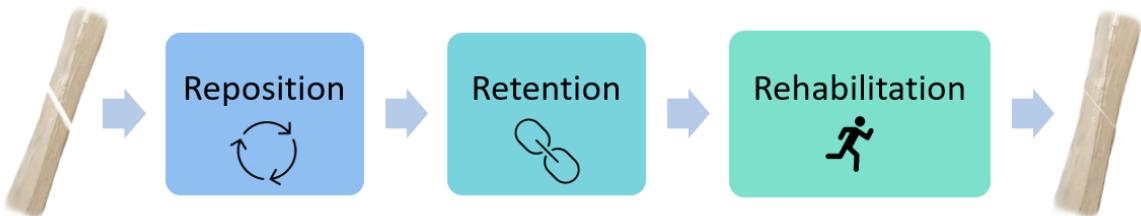


Bild 2-1: Schritte in der Frakturbehandlung

Die **Struktur dieses Kapitels** orientiert sich am Einsatz der externen Fixation, beginnend mit der **Indikation** für welche Erkrankungen das System zu verwenden ist (2.1). Anschließend werden verschiedene **Typen und Aufbauarten des Fixateurs** vorgestellt (2.2) sowie **Einflussparameter** auf die Belastbarkeit und deren mögliche Ausprägungsformen dargelegt (2.3). Den Abschluss bildet eine Zusammenstellung der Erkenntnisse aus bekannten **mechanischen Untersuchungen** von externen Fixationssystemen in den unteren Extremitäten (2.4).

2.1 Indikation

Mit Blick auf die Frakturbehandlung im Fuß sind klassische Indikationen für die Verwendung einer externen Fixation offene Frakturen mit ausgedehnter Weichteilzerstörung, starker Wundkontamination, Knochenzertrümmerung, Amputationsverletzungen, Durchtrennung der wichtigsten Nerven und Blutgefäße oder mangelnder lokaler Blutversorgung. Dies gilt ebenso für infizierte Frakturen, insbesondere Pseudoarthrosen (offener Bruchspalt im Knochen). [MAS92, S.24ff, HKH77, S.209] Bei diesen ist die Versorgung mittels eines Gipses aufgrund der Infektionsgefahr häufig nicht möglich [SD15, S.573].

Es gibt keine eindeutigen Kontraindikationen für den externen Fixateur, da dieser häufig in Notfallsituationen eingesetzt wird. Trotzdem wird insbesondere bei Malignomen (bösartige Geschwulste) im Frakturbereich, gestörter Durchblutung der Frakturstelle sowie physischen und neurologischen Krankheitsbildern, die eine postoperative Einschränkung der Patientencompliance erwarten lassen, von der Nutzung abgeraten. [ARS02, S.44, SBO+12, S.6] Die vorliegende Arbeit soll dazu beitragen, dass insbesondere für diese Patienten die Fixateurnutzung sicherer wird.

2.1.1 Abgrenzung zur internen Fixation

Die Indikationen für externe und interne Fixationen überschneiden sich zum Teil, insbesondere bei der Frakturversorgung. Die externe Fixation hat verschiedene **Vorteile** gegenüber der internen Fixation [GFP02, S.32f, HKH77, S.209, Hön16, S.159, MAS92, S.367, SD15, S.573]:

- Schnellere und einfachere Montage (gilt insbesondere für Aufbau nach Hoffmann, siehe Kap. 2.2.1)
- Keine zweite Operation zur Implantatentfernung notwendig
- Bauteile überwiegend wiederverwendbar
- Günstiger (durch Zusammenspiel der oberen drei Punkte)
- Weniger Weichteiltraumata (insbesondere bei bestehenden Weichteilschäden wesentlich)
- Frakturferne Synthese (somit können auch Frakturen geheilt werden, bei denen die Knochenqualität rund um die Fraktur stark herabgesetzt ist)
- Vereinfachte Weichteilversorgung (insbesondere durch Aussparung gefährdeter Bereiche)
- Post- oder intraoperative Achskorrektur möglich (z. B. mittels des externen Fixateurs als Hebel oder über den Einsatz von Hexapoden oder Gewindestangen für graduelle Veränderungen)
- Keine zwingende Notwendigkeit von bildgebenden Verfahren
- Schutzfunktion des Fixateurs gegen mechanische Belastungen der Weichteile (Aufliegen)
- Einfacher Wechsel und Kombination mit weiteren Osteosyntheseverfahren möglich

Durch die Flexibilität der Einsatzmöglichkeiten und die Schonung der Weichteile ist die externe Fixation insbesondere bei besonders vulnerablen Patienten vorteilhaft (z. B. sehr alte Patienten, Patienten mit Durchblutungsstörungen, Incompliance oder Osteoporose) [MAS92].

Im Vergleich zur internen Fixation gibt es auch **Nachteile** der externen Fixation [GFP02, S.33, MAS92, S.408, PX19, S.66, Reu05, S.18, ÖA15, S.434]:

- Rötung der Pineintrittsstellen
- Große Hebelarme an den Schrauben, in Folge des Abstands durch das Weichteilgewebe
- Schwerer Aufbau (bis zu 3 kg), dadurch Veränderung des Gangbildes

- Notwendigkeit zur Pinpflege
- Optisches Erscheinungsbild kann abschreckend wirken
- Nutzung von normaler Kleidung an unteren Extremitäten selten möglich
- Geringer Patientenkomfort

Zudem gibt es Nachteile, welche nicht alle Aufbauten betreffen, da deren Auftreten von der Compliance und den konkreten Gegebenheiten abhängt:

- Pininfektionen, bei etwa 3 % der Pins und 8 % der Gesamtmontagen
- Pinlockerungen (häufig in Kombination/in Folge von Pininfektionen oder durch mechanische Belastungen)
- Ringsequester (nekrotischer Knochen ringförmig um den Bohrkanal) in Folge von Infektionen oder Hitzenekrosen durch zu hohe Einschraubgeschwindigkeiten.
- Störung der Durchblutung durch eingesetzte Pins

2.1.2 Einordnung des externen Fixateurs in den Behandlungspfad beim DFS

Das Einsatzfeld der externen Fixation insbesondere in der Versorgung von Frakturen im diabetischen Umfeld überschneidet sich bzw. grenzt zeitlich an weitere Versorgungsformen an, welche alternativ oder ergänzend verwendet werden können (siehe Bild 2-2). Wenn möglich wird vor dem operativen Eingriff der Fuß mithilfe eines Vollkontaktgips (Total Contact Cast, TCC) eine Ruhigstellung angestrebt, welche in einer Abschwellung resultiert, die die anschließende Behandlung deutlich vereinfacht. Bei operativen Eingriffen wird bei Bedarf kombiniert eine interne Fixation eingebracht, welche zum Teil auch langfristig im Patienten bleibt. Nach dem Einsatz der externen Fixation wird der Fuß in eine Orthese überführt. Hierzu gibt es ebenfalls erste Ansätze aus der FAM der Universität Paderborn, die Nutzung der Fixation mit der Orthese zu parallelisieren. Langfristig soll ermöglicht werden, dass die Mobilität mithilfe eines Maßschuhs gesichert wird. Dieser Behandlungspfad dauert meist mehrere Monate bis hin zu zwei Jahren [LGR16], weshalb die Mobilisierung im gesamten Prozess für die Teilhabe relevant ist.

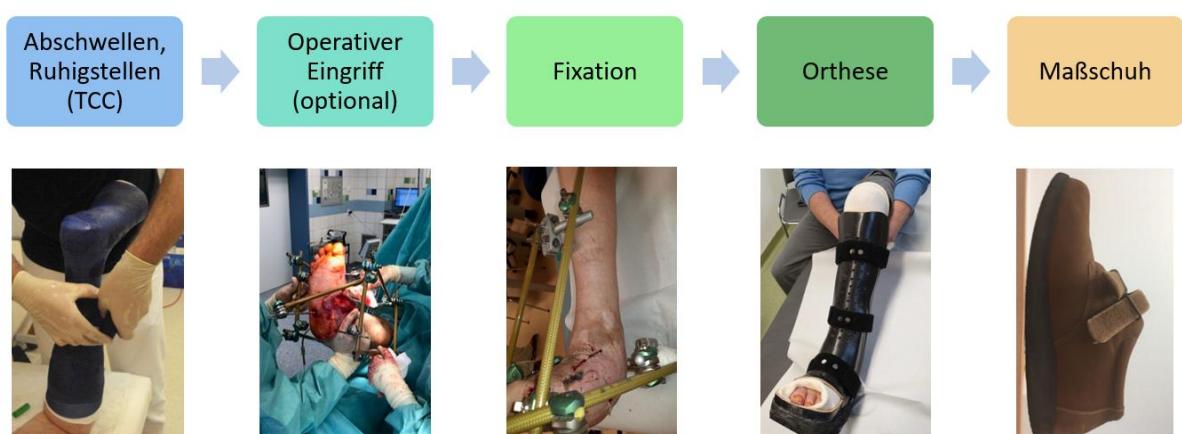


Bild 2-2: Einordnung der externen Fixation in den Behandlungspfad beim DFS. Fotos: Schräder, Geseke

2.2 Typen und Aufbauarten des Fixateurs

Nach den ersten 1843 von Malgaigne entwickelten Fixateur ähnlichen Aufbauten aus einfachen Metallhaken wurde 1897 von Parkhill und Lambotte unabhängig voneinander ein externer Fixateur entwickelt. Bei diesem fixieren Schrauben mit Platten Knochenfragmente. Dieses Konzept verbesserte Hoffmann 1938 durch den Einsatz von Kugelgelenken und Brückenstäben, die eine individuelle Anpassung des Fixateurs während der Operation zulassen [Bar10 S.1385]. Ilizarov baute ab 1950 ein weiteres Fixateur System [SPD+10 S.101]. Bei diesem wird der Knochen mithilfe von Drähten fixiert, welche zwischen Metallringen gespannt sind.

Weitere Bauarten sind z. B. der Wagnerapparat zur Verlängerung von Gliedmaßen, der Pinfixateur [AYI+13], der Zangenfixateur [GFP02, S.29] oder der Volkov Oganesyan Fixateur [Sel15, S.4f]. Diese spielen in der Praxis der Frakturversorgung aufgrund der Verbreitung der auf Ilizarov und Hoffmann basierenden Systeme eine untergeordnete Rolle. [Her16, S.3f]

Im Vergleich zwischen Hoffmann Fixateur und Ilizarov Fixateur gibt es bei zweiterem verschiedene Nachteile. Der Operationsaufwand ist größer, da die geometrische Position der Komponenten stärker voneinander abhängig ist und die Drähte nach dem Einbringen gespannt werden müssen. [DSS19, S.108] Einbringung und auch Pflege eines Ilizarov Fixateurs benötigt daher speziell geschultes Personal. [GBM13, S.1534] Zudem bringt der Aufbau durch seine Größe ein hohes Maß an Unannehmlichkeiten für die Patienten mit sich. [GBM13, S.1535]. Zu den Vorteilen gehört, dass die Drähte durch den geringeren Durchmesser im Vergleich zu den Schrauben die Anfälligkeit für Infektionen verringern. [San00, S.49f] Da die Knochenfragmente über die Gewindestangen graduell und über einen langen Zeitraum zueinander verschoben werden können, ist es möglich, sowohl starke Deformitäten zu korrigieren als auch Knochen zu verlängern [EMA09, S.1325]. Zudem kann die Steifigkeit des Aufbaus einfach angepasst werden. [DSS19, S.107f]

Aufgrund der höheren baulichen Flexibilität liegt der Fokus in dieser Arbeit auf der Behandlung mithilfe des Fixateurs nach Hoffmann.

2.2.1 Fixateur nach Hoffmann

Der Fixateur nach Hoffmann ist ein Baukasten. Dieser besteht ursprünglich aus drei Komponenten [GFP02, S.29]: Stäbe, Schrauben (bzw. Nägeln) sowie Klemmen.

Die **Stäbe** (auch: Brückenstäbe) waren ursprünglich aus Stahl gefertigt [Sel15, S.3]. Inzwischen haben sich Stäbe aus Carbon etabliert, da diese den Alternativen (Titan, Edelstahl, Glasfaser) durch die hohe Tragfähigkeit und Steifigkeit im Verhältnis zum Gewicht überlegen sind [FAW+21, S.92f]. Die Stäbe gibt es in verschiedenen Längen (typischerweise zwischen 100 mm und 650 mm) und Durchmessern (vier bis elf Millimetern, meist in drei Abstufungen je Baukasten) zur Versorgung verschiedener Krankheitsbilder. Neben geraden Stäben gibt es

sowohl gewinkelte Stäbe als auch gebogene Ausführungen (siehe Bild 2-3) [Str21, DPS16, Hön17, S.188].



Bild 2-3: Verschiedene Ausführungen von Fixateurstäben verschiedener Hersteller [Str21, Zim-ol, DPS16]

Bei den **Schrauben und Nägeln** lassen sich Schanz Schrauben (nach Alfred Schanz im folgenden SS, in der Literatur auch z.T. Schanzsche bzw. Schanze Schraube genannt) und Steinmann Nägel (nach Fritz Steinmann, im folgenden SN, z.T. auch durchquerende Pins genannt) unterscheiden. SS sind auf einer Seite mit einem Gewinde versehen. Aktuelle Ausführungen sind meist selbstbohrend und schneiden das Gewinde in den Knochen. [CO-ol, S.5] Typischerweise werden sie durch beide Kortikalis eingebracht und nur ein Ende der Schraube steht aus dem Körper hervor. Es existieren auch Spongiosaschrauben, welche ein größeres Gewinde aufweisen [CO-ol, S.2f]. Diese werden in diesem Kontext jedoch nicht weiter betrachtet. SN treten mit beiden Enden aus dem Körper hervor. Es gibt sie mit Bohr- und Dreikantspitzen. Das Gewinde liegt (falls vorhanden) in der Mitte und ist vom restlichen Durchmesser abgesetzt. Verbreitete Durchmesser liegen zwischen drei und sechs Millimetern, wobei der Gewindedurchmesser meist einen Millimeter größer ist. Beide Schraubentypen sind in Bild 2-4 dargestellt.



Bild 2-4: Steinmann Nägel mit Dreikantspitze und Gewinde (oben) sowie Schanz Schraube (unten) [DPS16]

Zum Verbinden der Fixateur Elemente untereinander werden **Klemmen** genutzt. Abhängig davon, was miteinander verbunden wird, können drei Typen unterschieden werden (Bild 2-5).

Der erste Typ verbindet Stäbe untereinander. Der zweite Typ verbindet eine Schraube mit einem Stab. Diese beiden Versionen sind meist in einer Kombination aus Gelenken ausgeführt, welche eine flexible Montage entlang von zwei Raumrichtungen und drei Rotationsrichtungen zulassen. Der dritte Typ fixiert mehrere Schrauben in einer definierten Position zueinander. Diese Klemmen weisen häufig für die einzelnen Schrauben lediglich einen Freiheitsgrad auf, wodurch sich eine hohe Steifigkeit bei der Montage ergibt, jedoch die Einbringung der Schrauben sehr genau erfolgen muss, um zu vermeiden, dass das System vorgespannt wird. In nahezu jedem Baukasten gibt es Klemmen, welche eine Kombination von mehreren Typen sind. Als Material für die Klemmen wurde früher meist Edelstahl und heute häufiger Titan genutzt. Es gibt auch Ansätze für Klemmen aus 3D gedruckten Materialien oder Ausführungen aus Polymeren. [FAW+21, S.92f] Ursprünglich wurden zum Spannen der Klemmen Flügelschrauben verwendet. Heute sind Vier- oder Sechskantschrauben etabliert [Sel15, S.3f].



Bild 2-5: Bauformen von Fixateur Klemmen verschiedener Hersteller nach Funktion.

Einzelbilder: [Str21, Zim-ol, DPS16, Tas-ol]

Mithilfe des Hoffmann Baukastens lässt sich eine große Anzahl an Aufbauten realisieren. An den unteren Extremitäten sind verschiedene Aufbauformen etabliert. Unilaterale weisen Schrauben und Verbindungstäbe nur einseitig auf, weshalb meist ausschließlich SS genutzt werden. Bilaterale Aufbauten nutzen auch SN und zeichnen sich durch Verbindungsstäbe auf beiden Seiten (medial und lateral) aus. Mischformen (wie z. B. trianguläre bzw. Zelt Aufbauten oder Delta Fixateure) weisen eine hohe Steifigkeit auf. [ARS02, S.41ff, Hön08, DPS16, S.22, RKM+14, S.1323]

2.2.2 Möglichkeiten zur Einbringung von Schrauben und Nägeln in die Tibia

Die Schrauben und Nägel des externen Fixateurs können in die Tibia innerhalb sogenannter Safezones eingebracht werden, an denen sie keine Gefahr laufen z. B. Blutbahnen, Muskeln, Nerven oder die Fibula zu verletzen [GN07, S.17]. Da die Fibula beim Laufen keinen Anteil am Körpergewicht trägt ist sie für die Einbringung von Schrauben ungeeignet [Net92, S.106]. MÜLLER ET AL. [MAS92, S.376f] stellen die Anforderung, dass die Haupttragelemente in der

Tibia in der Sagittalebene einzubringen sind, jedoch scheint dies in der Literatur kein Konsens zu sein. Bei der praktischen Einbringung stellen sich mehrere Herausforderungen:

- Finden und Treffen der Safezones: Abhängig von den anatomischen Gegebenheiten des Patienten (z. B. vorhandene größere Deformitäten oder Wassereinlagerungen) sind anatomische Kennpunkte mitunter schwer zu ertasten.
- Anbohren: Zum Teil können die Schrauben nicht normal zur Knochenoberfläche eingebracht werden. Hierbei ist insbesondere beim Anbohren der Schraube auf der Vorderkante der Tibia eine hohe Gefahr des Abrutschens gegeben.
- Wärmeentwicklung: Durch die Wandstärke der Kortikalis kann sich beim Bohren der Knochen zu stark erhitzten.
- Bohrungstiefe: SS sind so einzubringen, dass sie beide Kortikalis durchdringen, jedoch liegen in einigen Positionen (z. B. oberhalb des Fibulaköpfchens) empfindliche Gebiete hinter dem Knochen, sodass die Schraube nicht zu tief eingebracht werden darf.
- Positionierung der Schrauben zueinander: Die Schrauben werden in der Praxis meist von Hand eingeschraubt, weshalb die Positionierung der Schrauben zueinander, sowohl im Abstand als auch im Winkel zwischen den Schrauben variieren kann. Es sind Bohrschablonen verfügbar, welche jedoch aus Gründen der Zeit oder der Praktikabilität (Probleme mit Abrutschten, siehe oben) selten eingesetzt werden.

Diese Gegebenheiten müssen bei der Entwicklung eines Hilfsmittels, welches an den externen Fixateur angebunden wird, berücksichtigt werden. Die Safezones für die Tibia weichen in der Literatur zum Teil voneinander ab. Dies ist darauf zurückzuführen, dass für die Einbringung von Drähten bei Ilizarov Fixateuren andere Safezones etabliert sind als für SN oder SS, jedoch bei der Safe-Zone Beschreibung nicht benannt wird, für welches Fixateursystem diese gelten (z. B. [Nov20, S.26, Hön10, S.194, GN07, S.17]). Ebenso gibt es praktische Aufbauten, welche den Safezones widersprechen, jedoch trotzdem funktionieren (siehe Bild 2-6).

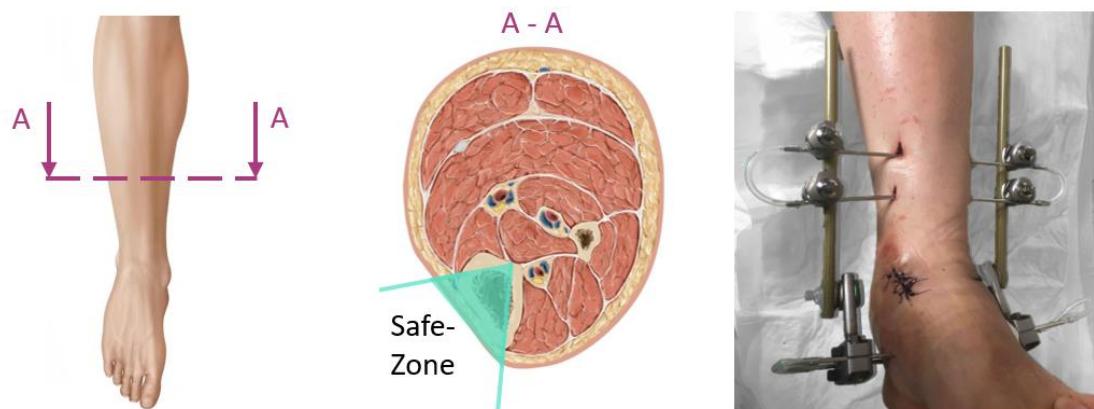


Bild 2-6: Beispielhafte Safezone in der Tibia (angelehnt an [GN07, S.17] mit Darstellung aus [SSS+18]) sowie praktisches Beispiel, das entgegen der Safezone Empfehlungen umgesetzt ist. (Foto: Schräder, Geseke)

Trotzdem ist zu beachten, dass die meisten Aufbauten den Vorgaben der Safezones folgen und somit auch die verwendeten Fixateuraufbauten in ihren Ausprägungsformen begrenzt sind.

2.2.3 Fußstücke

Mit dem Ziel Patienten über den externen Fixateur zu mobilisieren, werden Fußstücke an den externen Fixateur angebracht, welche dem Patienten erlauben, die betroffene Extremität zu belasten. Eine Belastung kombiniert mit Unterarmgehstützen ist zulässig, sobald die vorliegenden Frakturen eine gewisse Tragfähigkeit aufweisen [San00, S.50, MAS92, S.390]. Neben „improvisierten“ Modifikationen von externen Fixateuren (vgl. z. B. [RZ04]) existiert eine Reihe an Fußstücken, welche als Ergänzung zu bestehenden Fixateurbaukästen gedacht sind (siehe Bild 2-7). Diese sind bisher alle für die Anbindung an hufeisenförmige Ilizarov Ringe gedacht und in die Kategorie der Ilizarov- oder der Hybridfixateure einzuordnen. Aufgrund des hohen Gewichtes der derzeit verfügbaren Fixateure mit Fußstücken von 1,5 kg bis 3 kg [San00, S.5] sowie der weit ausladenden Struktur haben Patienten mit diesen Fußstücken kein physiologisches Gangbild. Die Schrittweite nimmt zu, die Laufgeschwindigkeit wird herabgesetzt und die Abstoßbewegung verändert sich [LSH+18, S.631].

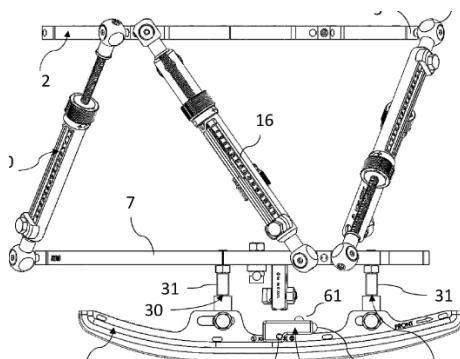
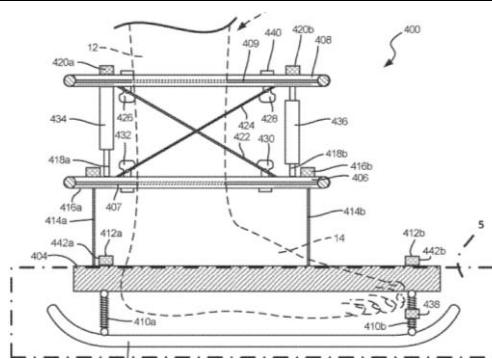
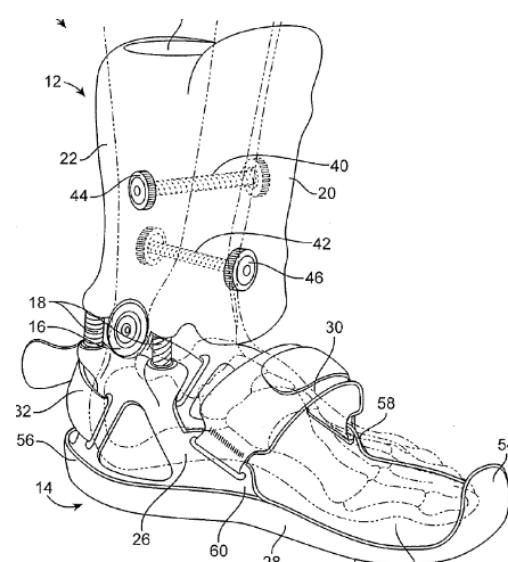
Um auszugleichen, dass der Fuß durch den Fixateur ausgesteift wird, verfügen die Fußstücke zum Teil über federnde bzw. dämpfende Elemente (z. B. [Nov20, S.25, Str16, S.10]). Zur patientenspezifischen Anpassung ist zum Teil ein Höhenausgleich zwischen den Seiten möglich und die Fußstücke sind in verschiedenen Längen verfügbar [Str16, S.10]. Die Systeme sind laut Herstellerangaben aufgrund von Rutschgefahren nicht für nasse oder ölige Untergründe ausgelegt [Nov20, S.25].



Bild 2-7: Verschiedene am Markt befindliche Fußstücke für externe Fixationssysteme. 1. Rocker Rail-Orthofix: [Ort-ol], 2. Dynex [Dyn-ol], 3. Novastep Walkie Pucks [Nov20], 4. Stryker Circular External Fixation [Str16]

Alle am Markt existierenden Fußstücke bedingen eine parallele Belastung von Fraktur und Fixateur (siehe für Implikationen Kap. 3). Zur vollständigen Erfassung des Stands der Technik in der Entwicklung der Fußstücke wurde eine Schutzrechtrecherche durchgeführt, um etwaige in Entwicklung befindliche oder nie marktreif entwickelte Fußstücke für die externe Fixation zu finden. Diese ist in Tabelle 2-1 dargestellt.

Tabelle 2-1: Übersicht über naheliegende Patente zu Fußstücken für externe Fixation

Patentnummer	Eigenschaften und Unterschiede im Konzept	Bild	Anmeldung des Schutzrechtes
WO202211-2274A1 [RSC+20]	Externer Fixateur zur Frakturkorrektur mit paralleler Belastung durch die Fraktur und abnehmbaren Schienen.	 <p>Bild 2-8: Hexapodfixateur</p>	PTC, US, EP
US11419-748B2 [ZBJ+17]	Stabilisierungseinrichtung am Fixateur, bei der der Fuß auf Sensor aufliegt.	 <p>Bild 2-9: Sensorikfixateur</p>	US
US2013158-550A1 [CAK+11]	Fixateur - Orthesen Kombination, bei dem nur ein Teil der Last durch den Fixateur geleitet wird. Beide Komponenten sind zueinander beweglich.	 <p>Bild 2-10: Orthesenfixateur</p>	US, WO

Auch bei den patentierten Entwicklungen werden die Kräfte parallel durch die betroffene Fußregion sowie den Fixateur geleitet.

2.3 Einflussgrößen auf die übertragbaren Lasten

Die maximal übertragbare Last bei der Patientenmobilisierung über den externen Fixateur wird durch das schwächste Teilelement limitiert. Bei der Mobilisierung läuft der Lastpfad vom Knochen über den Fixateur in den Boden (siehe hierzu Bild 3-13 in Kap. 3). Der Knochen proximal der Einschraubstelle ist in seiner Form, Größe und dem tragenden Querschnitt durch die physiologischen Belastungen so ausgebildet, dass die Bodenreaktionskräfte in Folge des Körpergewichts übertragen werden können. Ist dies nicht der Fall, ist eine Mobilisierung ohne Lastreduzierung generell nicht möglich. Der Fixateur selbst kann nach Bedarf verstärkt werden, weshalb die übertragbare Last primär durch die aus den Kontaktkräften resultierenden Beanspruchungen am Knochen-Schrauben-Übergang limitiert wird. Diese hängen von den inneren Beanspruchungen im System und den Eigenschaften des Knochens ab. Die Einflussgrößen, welche für die Mobilisierung über den Fixateur relevant sind (im Folgenden: Parameter), können Auswirkungen auf auftretende äußere und innere Belastungen sowie die Materialtragfähigkeit (zulässige Beanspruchung) haben. Weiterhin gibt es Parameter, welche z. B. durch den Arzt im konkreten Behandlungsfall beeinflusst werden können und solche, die sich lediglich ermitteln lassen. In Tabelle 2-2 ist eine Übersicht über alle Parameter dargestellt. Die patientenbezogenen Parameter, welche sich nicht beeinflussen lassen, werden im Kontext der Anforderungsermittlung betrachtet.

Tabelle 2-2: Übersicht der Einflussparameter

Bereich	Parameter	Beeinflussbarkeit	Einfluss auf auftretende Last	Einfluss auf zulässige Beanspruchung	Einfluss auf innere Belastung	Kapitel
Patient	E-Modul des Knochens				✓	2.3.1
	Festigkeit/Dehngrenze des Knochens			✓		
	Knochengeometrie				✓	
	Größe		✓			
	Gewicht		✓			
	Laufverhalten	(✓)	✓			
Schraube/ Fixateur	Materialeigenschaften	✓		✓	✓	2.3.2
Schraube	Durchmesser	✓			✓	4.2.2
	Typ	✓			✓	
Fixateur	Geometrische Größen	✓			✓	
	Schraubenkonstellation	✓			✓	
	Schraubenverbindung	✓			✓	

	Federung/Dämpfung	✓			✓	
Durchführung	Einbringung der Schrauben	✓			✓	2.3.3

2.3.1 Knocheneigenschaften

Bei Röhrenknochen umgibt die harte Kortikalis die Spongiosa, welche schwammartig im Inneren des Knochens liegt (siehe Bild 2-11). Bei Kortikalisschrauben (wie diese in der externen Fixation verwendet werden) geschieht die Kraftübertragung lediglich zwischen Schraube und Kortikalis, weshalb die Eigenschaften der Spongiosa für die Kraftübertragung nur untergeordnete Relevanz haben und nicht weiter betrachtet werden. Die Spongiosa und die Kortikalis eines Knochens weisen in der Realität ein inhomogenes, anisotropes Materialverhalten auf. Allerdings wird in Publikationen, die die strukturmechanische Knochensimulation thematisierten häufig ein vereinfachtes homogen, isotropes Materialverhalten angenommen. Begründet wird dies damit, dass es nur eine geringe Anzahl an Untersuchungen zu mehrdimensionalen, ortsabhängigen Materialkennwerten der humanen Tibia gibt [DPC11, S.586].

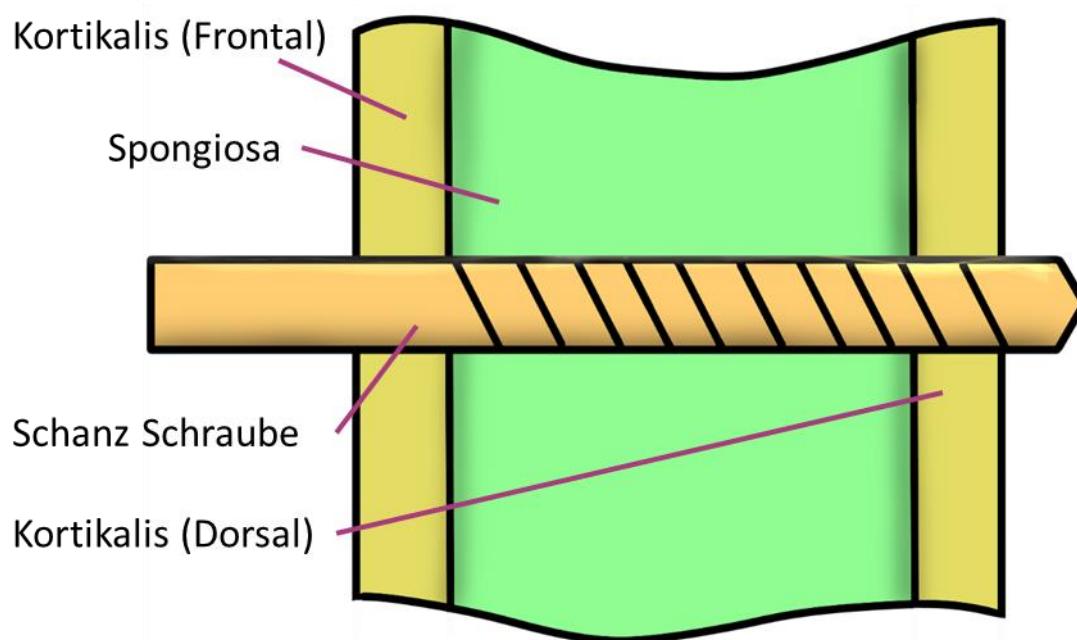


Bild 2-11: Schematischer Aufbau eines Röhrenknochens mit eingebrachter SS

Für die Charakterisierung der mechanischen Kortikaleigenschaften haben sich verschiedene Messmethoden etabliert, die jedoch zum Teil in stark unterschiedlichen Ausprägungen der Materialkennwerte resultieren. Dieses grundsätzliche Problem soll exemplarisch am Beispiel des Elastizitätsmoduls (**E-Moduls**) deutlich gemacht werden: Zug-Druck Prüfungen resultieren in niedrigeren Werten für den E-Modul, als Umrechnungen der Knochendichte auf Basis von CT und Ultraschallberechnungen [KMS90, HSH00, DAL12]. Bei der Berechnung des E-Moduls mithilfe von FEM-Modellen basierend auf μ -CT Aufnahmen werden Werte

zwischen den oben genannten Verfahren ermittelt [DPC11, GN09]. Andere Faktoren, welche den gemessenen E-Modul beeinflussen sind in Tabelle 2-3 angegeben.

Tabelle 2-3: Einflussfaktoren auf den E-Modul in der Messung

Einflussfaktor	Einflussart	Quelle
Probengeometrie	Quadratische Geometrie erzeugt höhere Werte als Rechteckige	[Eva73]
Formalin	Einlegen in Formalinlösung steigert E-Modul leicht	[HOF98]
Feuchtigkeitsgehalt	Trockene Kortikalis hat einen ca. 20 % höheren E-Modul als feuchte Kortikalis	[NCH11]
Verformungsrate	E-Modul steigt mit Verformungsrate	[NCH11]
Einfrieren/Auftauen	Bei einmaligem Durchgang kein Einfluss, darüber hinaus, ggf. aufweichend	[NCH11]

Basierend auf einer Literaturrecherche findet sich in Tabelle 2-4 eine Zusammenstellung von verschiedenen E-Moduln E und Schubmoduln G für die Kortikalis der Tibia sowie des Femurs. Bei der Angabe eines orthotropen Materialverhaltens sind diese Werte richtungsabhängig entlang, also longitudinal der Knochenachse (Lon.) sowie radial zur Knochenachse (Rad.). Weiterhin wird die richtungsabhängige Querkontraktionszahl v aufgeführt. Da jedoch beim Knochen keine Konvention besteht, wie diese Richtungen zu benennen sind, ist der Vergleich verschiedener Quellen erschwert.

Tabelle 2-4: Übersicht über Knochenkennwerte für die Kortikalis der Tibia und des Femurs

Quelle	Knochen	Knochen Anz.	Alter	Methode	E-Lon [GPA]	E-Rad ² [GPA]	G-Rad/Rad [GPA]	v
Ø					21	14,2	4,6	3,2
[Bur76]	T	-	50-59	DV	25,1			
[EV74]	T	6	26-75	DV/ZV	19,3			
[VG85] ³	T	14	19-35	ZV	19,7±2,4			
[KM77]	T	-	-	ZV	18,4	6,9/8,5	3,5/4,9	2,4
[RAT93]	T	1	-	ZV	18,6±3,5			
				US	20,1±1,9			
[HSH00]	T	8	45-68	US	30,9	20,1/19,5	5,7/5,2	4,1
[HOF98] ³	T	16	55-98	US	34,1	24,4/23,3		
	F	14	55-98	US	32,5	22,6/23,5		
[Mat67]	T	16	-	BT	14,1±5,1			
	F			BT	12,8±2,5			
[RBF74]	F	19	20-86	ZV	17,1			
				DV	17,1			
[RB75]	F	20	21-86	ZV	17,7	12,7	3,1	0,7
				DV	18,2	11,7		0,38/0,63
				Gesamt	17	11,5	3,3	0,46/0,58
[DAL12]	F	8	48-52	DV	19,1±6,3	5,6±1,2		
[DPC11]	F	27	20-87	FEM	21,9	17,5/18	6,9	6,6
[BRM76]	T	-	-	DV	23,8			
[Kat85]	T			DV	24,4			
[Cow89]	T	-	-	DV	18,4	8,5/6,9	4,9	2,4/3,6
								0,12/0,62

Tibia *T*; Femur *F*; Zugversuch *ZV*; Ultraschall *US*; Biegetest *BT*; Druckversuch *DV*, Finite Elemente Methode *FEM*

Es gibt nur geringe Unterschiede der Eigenschaften abhängig von der Lage innerhalb des Röhrenabschnittes in der Tibia [HOF98]. Auf Basis der vorliegenden Kennwerte lässt sich

² E-Modul radial zur Knochenachse. Bei zwei Werten wurde in der Quelle unterschieden zwischen E-Modul normal zur Frontal- und zur Sagittalebene

³ Nutzung von Formalin

daher der Röhrenschaft der Tibia als transversal isotrop annähern [MUH18]. Dies bedeutet, dass die mechanischen Kennwerte normal zur Knochenachse gleich sind und sich die mechanischen Kennwerte von 21 bei inhomogen, anisotropen Materialien auf fünf reduzieren (E-Long, E-Rad, G-Long/Rad, G-Rad/Rad, ν). Bei Belastungen des Knochens in axialer Richtung werden hauptsächlich Normalspannungen in der Kortikalis hervorgerufen. In diesem Fall sind lediglich die Ausprägung von E-Long und die Poissonzahlen zur Kontraktion bei Longitudinalbelastung wesentlich [RK20, S.154]. Aus Tabelle 2-4 sowie Tabelle 2-3 werden als Kennwerte für eine durchschnittliche Tibia E-Long = 19 GPa, E-Rad = 11,4 GPa, G-Long/Rad = 5 GPa, G-Rad/Rad = 4 GPa und $\nu = 0,3$ abgeleitet.

Eine radial belastete Schraube im Knochen ruft im Schraubloch primär eine Druckbelastung hervor. Deswegen sind die Kennwerte für **ertragbare Spannungen und Dehnungen** entlang der longitudinalen Richtung für statische Druckbelastungen in der Kortikalis in der Tabelle 2-5 nach der Druckfestigkeit aufsteigend sortiert aufgeführt. Leerstellen weisen darauf hin, dass die Angabe in der Quelle nicht vorliegt.

Tabelle 2-5: Ertragbare Spannungen und Dehnungen in der Kortikalis

Knochen	Anzahl Einzelknochen	Altersspanne	Druckfestigkeit [MPa]	Versagensdehnung	Quelle
Tibia	6	26-75	109	0,95 %	[EV74]
		20-39	151		[Yam70]
		56-67	177	1,60 %	[KMK+07]
	4	50-59	183		[Bur76]
			195		[BRM76]
			203		[CBD+85]
Femur	39	46-99	153	1,30 %	[MST16]
		20-39	170	1,40 %	[Yam70]
		20-86	190	2,70 %	[RBF74]
	19	21-86	193		[RB75]
			194		[BRM76]
			206		[CBD+85]

Die Datenlage bezüglich der Quetschgrenze bzw. Dehngrenze an der Tibia ist gering. Während sich unter Zug ein deutlich nichtlineares, dehnratengesetzliches Verhalten zeigt, welches auf eine Akkumulation von Schädigungen zurückgeführt werden kann, ist unter Druckbelastung bei mäßigen Dehnraten bis zur Druckfestigkeit ein lineares Verhalten messbar [MUH18, S.122, FBD99, S.533]. Bei der Interpretation der Druckfestigkeit ist zu beachten, dass sich die zulässigen Spannungen in vitro durch Anpassungsreaktionen des Körpers nicht direkt auf die Situation in vivo übertragen lassen. Im Kontakt zwischen Schraube und Knochen kommt es meist nicht zum direkten mechanischen Versagen, sondern es tritt ein sukzessives Lockern des Pins auf (bei GRECHENIG ET AL. [GFP02, S. 33] 3 % der

eingebrachten Pins). Dies geht verstärkt mit Infektionen am Pin einher. Die Ursache-Wirkungsbeziehung zwischen Lockerung und Infektion wird jedoch kontrovers diskutiert [AMC93, S. 776, MAS92, S.408, Reu05, S.3]. Die Zunahme von Pinlockerungen im Zeitverlauf zeigen zudem die Herausforderung in der Interpretation der Kennwerte aus Tabelle 2-5.

Neben der Unsicherheit durch die Anpassungsreaktionen des lebenden Knochens zeigen beispielsweise KEMPER ET AL. und EVANS ET AL., dass der E-Modul zwischen den Patienten um 10 % [KMK+07], bzw. 40 % [EV74] und die Druckfestigkeit sogar um bis zu Faktor 3 schwankt [MB98]. Diese Schwankungen korrelieren mit der Porosität und den histologischen Eigenschaften wie der Dichte und Größe der Osteonen [MB98]. Der Einfluss des Alters auf die ertragbare Druckspannungen ist kontrovers. Sowohl ein geringer Einfluss mit Blick auf die Tibia [EV74, Bur76] als auch eine Abnahme der Streckgrenze mit zunehmendem Alter ab der dritten Lebensdekade werden benannt [MUH18, S.126]. Zweitere Annahme wird dadurch gestützt, dass die Porosität des Knochens während der zweiten Lebensdekade ein Minimum bei 4 % aufweist und auf etwa 12 % im Alter von 60 Jahren steigt. Weitere Alterung oder osteoporotische Erkrankungen können die Porosität auf bis zu 50% steigern [OMS17, MST16, S.4]. Der E-Modul sinkt daher um etwa 2% je Dekade [OSM17]. Die Bruchdehnung nimmt nach OSTERHOFF ET AL. [OMS17] und MORGAN ET AL. [MUH18] um 5-10% pro Jahrzehnt ab. Mit dem Alter steigt die Anzahl der auftretenden Mikrofrakturen, da sich die Architektur des Knochens ändert und Schädigungen schlechter aufgehalten werden. Dies führt dazu, dass der Knochen durch eine initiale Schädigung auch makroskopisch schneller versagt [Kie91]. Die Materialeigenschaften der Knochen sind bei zyklischen Belastungen zudem von der Frequenz der Belastungssequenzen abhängig (z.B. Belastungen je Tag), da eingebrachte Spannungen und Verformungen einen längeren Zeitraum für die Rückstellung benötigen. Steigende Belastungsfrequenzen erhöhen deshalb die auftretenden Spannungen, da der Knochen weniger Zeit hat, die Spannungen abzubauen. [PX19, S.70f] Nach DONALDSON ET AL. [DPS12B S.727] eignet sich die Betrachtung des Volumenanteils um die Schrauben, in welchem ein Dehnungsgrenzwert überschritten wird, besser zur Versagensvorhersage als die maximalen Spannungen. Dies liegt daran, dass die Kennwerte zur Versagensspannung ungenau sind und die Dehnung weniger über die Knocheneigenschaften bzw. die Lage/Ausrichtung im Knochen variiert. Deshalb werden zum Teil dehnungsbasierte Versagensvoraussagen genutzt, welche aufgrund des Referenzvolumens jedoch auch lediglich untereinander vergleichbar sind [PX19, S.68].

Die **Geometrie des Knochens** beeinflusst die auftretenden Spannungen ebenfalls (siehe Kap. 6.1). Hinsichtlich der Länge variierten untersuchte Tibiae von männlichen und weiblichen Erwachsenen in der Studie von QUINTENS ET AL [QHV+19, S.1] zwischen 286 mm und 468,2 mm, wobei die Knochen der weiblichen Probandinnen im Schnitt kürzer sind [AGJ+19, S.140]. Bei längeren und breiteren Tibiae ist die dorsale Seite des Knochens runder ausgeprägt [QHV+19, S.6].

Zusammenfassend unterliegen die gemessenen Festigkeitskennwerte von Knochen starken Schwankungen. Dies liegt insbesondere daran, dass es aktuell keine Möglichkeit gibt, mithilfe etablierter Diagnoseverfahren diese Kennwerte sicher patientenspezifisch *in vivo* zu ermitteln.

2.3.2 Einflussgrößen von Schraube und Fixateur

Die Materialauswahl für Schrauben und Fixateur definiert die maximal ertragbaren Spannungen und Dehnungen für beide Elemente. Durch deren Federeigenschaften werden auch die auftretenden Kontaktkräfte beeinflusst. Während Edelstahl durch die höhere Steifigkeit und Streckgrenze aus biomechanischer Sicht für die Schrauben vorteilhaft ist, ist Titan aus medizinischer Sicht wegen der Reaktionsträgheit für Pins besonders geeignet. Eine Beschichtung der Schraube mit Hydroxylapatit kann der Entstehung von Pininfektionen und Lockerungen vorbeugen [MPC+05, S.465]. Dieselben Effekte treten – wenn auch in deutlich geringerem Maße – bei Titanbeschichtungen auf. Trotz der Vorteile ist bisher nur bei einem kleinen Anteil der Hersteller eine Hydroxylapatitbeschichtung für Fixateurschrauben verfügbar. Die Nutzung von Polymeren als Schraubenwerkstoff ist derzeit Bestandteil der Forschung [FAW+21, S.92f].

Wenn die Schrauben durch die Belastung zu stark gekrümmmt werden (z. B. infolge einer geringeren Steifigkeit), steigen die resultierenden Druckkräfte in der Kortikalis (siehe Bild 2-12).

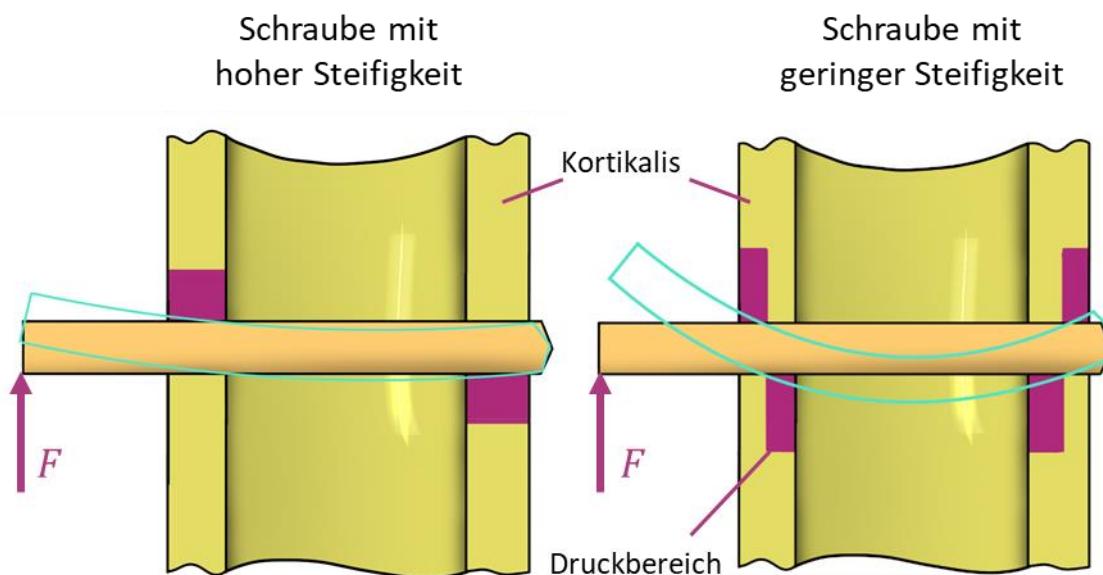


Bild 2-12: Veränderung der Druckkräfte durch die Schraubensteifigkeit. Eigene Darstellung erweitert in Anlehnung an [GN07, S.15]

Fixateurschrauben unterscheiden sich neben dem Material und den in Kap. 2.2.1 unterschiedenen Ausprägungsformen (SN, SS sowie Schrauben für Kortikalis und Spongiosa) bezüglich der Größe. Durchmesser zwischen 2,5 mm und 6 mm sowie Längen von bis zu 250 mm haben sich abhängig vom Anwendungsfall etabliert. Generell wird darauf verwiesen, dass größere Schraubendurchmesser Spannungen im Knochen reduzieren [ESW+90, S.457,

GN07, S.14, DPS12, S.1768, JPV+92, S.1003, AMC93, S.777]. Jedoch sollte für die Tragfähigkeit des verbleibenden Knochens der Durchmesser der Schraube nicht 1/3 des Knochendurchmessers überschreiten [GN07, S.14]. In älteren Quellen wird auch 40 % als Grenzwert angegeben (laut SCHMEISSER ET AL. 1969, zitiert in [BK78, S.43], Originalquelle nicht auffindbar).

Der Fixateur selbst ist inzwischen meistens aus Carbonfaser Komponenten aufgebaut, jedoch gibt es auch Versionen aus Titan, Edelstahl oder Glasfaser [FAW+21]. Die Materialeigenschaften typischer Vertreter dieser Materialien in der Medizintechnik sind in Tabelle 2-6 zusammengestellt. Bei den Fasergelegten GFK und CFK variieren die Eigenschaften z. B. abhängig von dem Verarbeitungsverfahren, den verwendeten Harzen und dem Gelege, während bei den Metallen die Eigenschaften abhängig von den konkreten Legierungen sind [WDJ18, S.494f, RG-ol]. Für die praktische Nutzbarkeit des Fixateurs ist das Verhältnis von Tragfähigkeit bzw. Steifigkeit zum Gewicht wesentlich.

Tabelle 2-6: Eigenschaften der Materialien für Schraube und Fixateur

Material	Dehngrenze [MPa]	Zugfestigkeit [MPa]	Bruchdehnung	E-Modul [GPa]	Dichte [g/cm ³]
Titan 3.7164	830	900	8-10 %	105	4,5
Edelstahl 1.4404	220-260	530-680	40 %	193	7,8-8
CFK (Quasiisotropes Laminat)	-	900	1,5-3 %	88	1,5

Der Aufbau des Fixateurs hat einen wesentlichen Einfluss auf die inneren Belastungen, welche am Gesamtsystem hervorgerufen werden. Allerdings kann das Design nicht nur hin zu einer minimalen Beanspruchung optimiert werden, sondern ist auch medizinisch begründeten Restriktionen unterworfen. Beispielsweise kann der Abstand zwischen dem Knochen und den Klemmen der Schrauben variiert werden, allerdings ist das Maß nach unten hin begrenzt. Begründet ist dies durch die Dicke des Weichteilgewebes, welches den Knochen an der Einbringungsstelle umgibt sowie durch den notwendigen Abstand zwischen Haut und Klemme, der zum Reinigen des Eintrittsloches benötigt wird. Muss eine Drainage um den Pin angebracht werden, ist mehr Platz notwendig. Gleiches gilt, wenn die Haut um den Pin massiert werden soll, um ein Einwachsen zu verhindern. [San00, S.49] In der Literatur wird deshalb eine Bandbreite zwischen 5 mm und 40 mm Abstand angegeben [WM85, S.95, GN07, S. 16]. In der Praxis ist es möglich, dass der Aufbau nach dem postoperativen Abschwellen näher an den Körper angebracht werden kann.

Die Konstellation der Schrauben meint die Kombination verschiedener Schraubentypen sowie deren Anzahl und Anordnung zueinander. Innerhalb der in Kap. 2.2.2 beschriebenen Grenzen können die Schrauben in die Tibia eingebracht werden. Durch eine Erhöhung der Schraubenanzahl kann die auftretende Spannung je Schraube reduziert werden. Da eine Steigerung der Schraubenanzahl ein höheres Risiko für Pininfektionen mit sich bringt, das Weichteilgewebe zusätzlich schädigt und zudem die Steigerung der Tragfähigkeit mit jedem

weiteren Pin relativ gesehen abnimmt, muss der Vorteil der zusätzlichen Schrauben abgewogen werden [ARS02, S.33].

Der Aufbau des Fixateurs entscheidet darüber, wie die Schraubenpaare untereinander und mit dem Fußstück verbunden werden. Verschiedene Aufbauarten des Hoffmann Fixateurs (Unilateral, Delta, V-Form) sind bereits für die Frakturbehandlung, jedoch noch nicht für die Mobilisierung über den Fixateur etabliert. Das Fußstück, über welches die Gewichtskraft in den Fixateur eingeleitet wird, kann durch seine Dämpfungseigenschaften die Weiterleitung des Bodenreaktionskraftverlaufs beeinflussen.

2.3.3 Durchführung der Fixateureinbringung

Hohe Temperaturen beim Einschrauben oder Vorbohren führen zu Schädigungen des Knochens (Hitzenekrosen), was ein frühzeitiges Ausbrechen der Schraube aus dem Knochen verursachen kann [ÖA15, S.434]. Werden mehrere Schrauben gemeinsam in einer Backe geklemmt, hat der korrekte Abstand und die Parallelität der Einbringung einen Einfluss auf die Vorspannung der Schrauben. In der Praxis sind die Pins überwiegend nicht parallel eingebracht [LZH+18, S.115]. Neben dem handwerklichen Können des Operateurs lässt sich dieser Einfluss auch auf die Nutzung von Hilfsmitteln wie Bohrhülsen zurückführen. Richtlinien und Schulungen der Hersteller der Schrauben und Klemmen (z.B. [Str16], [MAS92], [DeP16]) adressieren diese Einflussgrößen bereits, um eine größtmögliche Tragfähigkeit je Schraube zu erreichen, weshalb diese Aspekte im Rahmen dieser Arbeit nicht weiter betrachtet werden. Zum Teil werden Schrauben vorgespannt, sodass diese bei der erwarteten Belastung zunächst entlastet werden [MAS92, S.50]. Die Größe der Vorbohrung (insofern benötigt) beeinflusst die radiale Vorspannung. Üblich sind 0,1 - 0,2 mm Untermaß. Hier ist zwischen einem sicheren Sitz der Schraube sowie der Gefahr einer Knochenschädigung abzuwegen [MAS92, S.50].

2.4 Mechanische Untersuchungen von externen Fixationssystemen an der Tibia

Bisher durchgeführte mechanische Untersuchungen an externen Fixationssystemen für die unteren Extremitäten, im Speziellen der Tibia, sind in Bild 2-13 entlang der Betrachtungsgrößen der Festigkeitslehre (Belastungen, Verformungen, Beanspruchungen, Versagen [HIR03, S.2]) eingeordnet. Hierbei ist neben der Betrachtungsgröße auch unterschieden nach der Methodik, die bei den Untersuchungen eingesetzt wurde (theoretische Modellbildung, FEM, praktische Versuche) sowie den verwendeten Knochenarten und Testarten (Kunstknochen, realer Knochen, Versuch *in vitro*, Versuch *in vivo*). Die eigenen Veröffentlichungen [BSS+23] sind ebenfalls eingepflegt. Zu den auftretenden Belastungen

speziell für die Mobilisierung über den Fixateur sind keine Quellen bekannt. Diese Thematik wird in Kap. 4.2.2 betrachtet.

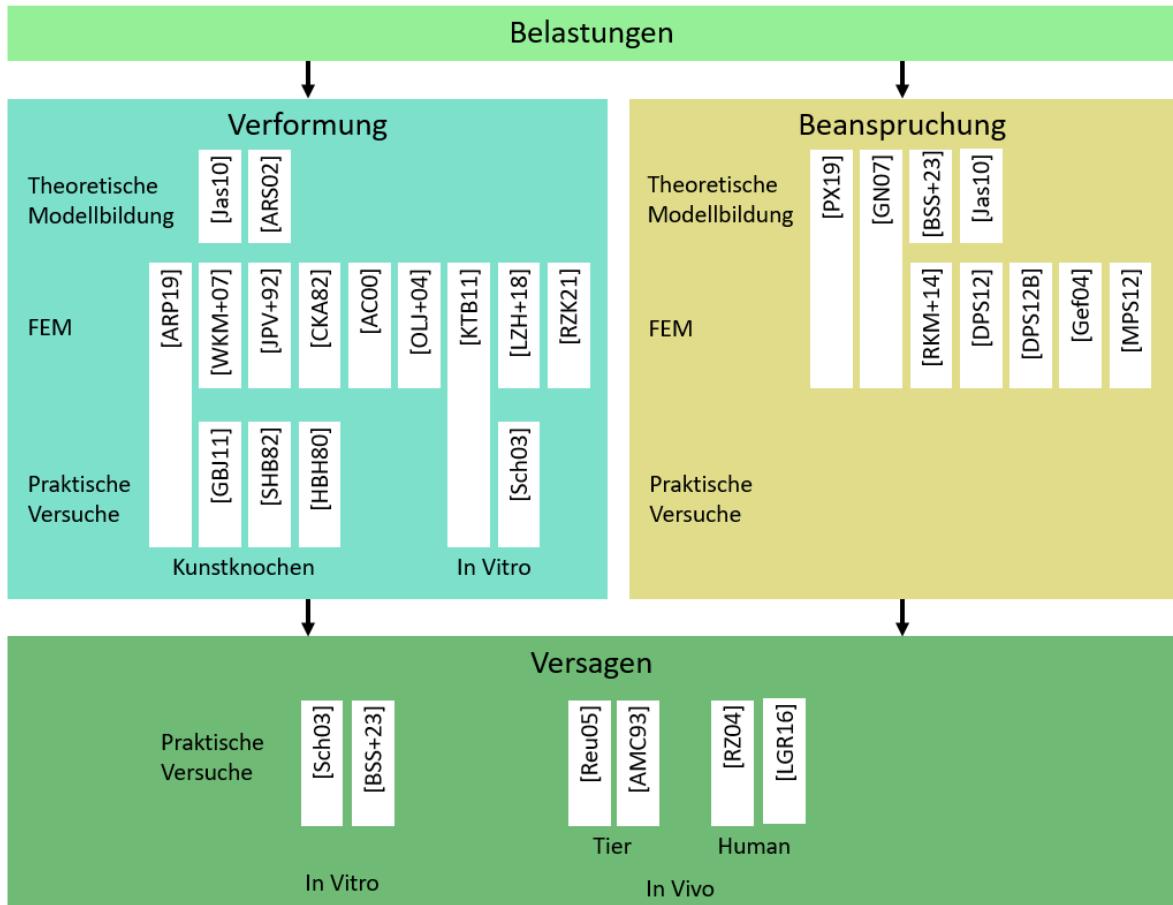


Bild 2-13: Einordnung bestehender Untersuchungen oder Reviews innerhalb der Betrachtungsgrößen der Festigkeitslehre

Der überwiegende Teil der Studien zur Tragfähigkeit von Fixateursystemen zielt auf die Verbesserung der Steifigkeit (sprich: Untersuchung der Verformungen) als Hauptbewertungskriterium zur optimierten Frakturheilung ab [LZH+18, S.115]. Weiterhin zeigt sich, dass es derzeit keine Untersuchung gibt, welche strukturiert den gesamten Prozess von der Ermittlung der Belastungen über die daraus resultierenden Beanspruchungen und das Versagen betrachtet.

Standardisierte Tests (z. B. zur Prüfung von Fixateurschrauben wie die [ASTM F543]) beziehen sich nur auf einzelne Komponenten und nicht auf das Zusammenspiel der Komponenten mit dem Knochen [FAW+21]. Die ASTM F1541-17 [ASTM F1541] referenziert auf diese Einzelprüfungen für Biegeversuche an den Schrauben und Fixateurelementen und ergänzt diese um einen Baugruppenversuch, bei dem eine Fraktur überbrückt wird mithilfe von 2 SS je Knochenfragment. Es gibt jedoch keine genormten Lastfälle für Fixateurverbünde an den unteren Extremitäten [FAW+21, S.92f], weshalb in den durchgeführten Versuchen in der Literatur erhebliche Bandbreiten zwischen 50 N und 3000 N auftreten. Die Vergleichbarkeit zwischen Versuchen ist erschwert, da es keine standardisierten

Versuchsaufbauten für größere Fixateure gibt, bzw. solche, welche andere Schraubkonstellationen als 2 SS verwenden und die Eigenschaften (z. B. E-Modul) von Humanknochen um mehr als Faktor 2 variieren [AYI+13, S.190]. Weiterhin sind die Anpassungsreaktionen *in vivo* nicht durch Versuche *in vitro* abbildbar, weshalb quantitative (Simulations-) Ergebnisse nur schlecht übertragbar sind [Jas10, S.455]. Die Knocheneigenschaften verändern sich zudem abhängig von der Belastungs-Zeit-Historie. Jedoch wirken die mechanischen Effekte für eine Lockerung der Pins schneller als die biologischen Anpassungsreaktionen [PX19, S.66].

Um qualitative Effekte zu untersuchen, ist die Verwendung von Kunstknochen oder der FEM hilfreich [ESW+90, S.459]. Herausfordernd hierbei ist, dass nur Spannung **oder** Dehnung ermittelt und als Versagenskriterium herangezogen wird [PX19, S.3]. In der simulativen Modellbildung ist die Gestaltung des Kontaktes zwischen Knochen und Schraube ein wesentlicher Einflussparameter. Hierbei gibt es Ausgestaltungen mit verbundenen und getrennten Kontakten sowie mit und ohne radiale Vorspannung. Zuletzt gibt es große Schwankungen bei den verwendeten mechanischen Eigenschaften der Knochen (E-Modul, Materialmodell) [Gef04, S.316, MPS12].

Da die zulässigen Querbelastungen von Knochenschrauben nicht mit der Auszugskraft korrelieren [GN07, S.15] und deren Kennwerte zudem massiven Schwankungen (z. B. zwischen 206 N und 1540 N) abhängig von der Knochenqualität unterliegen [HKT94, S.2417], sind Versuche zu dieser Thematik (z. B. [ZTC05, S.795, PRM+07, S.2, AC00, S.65]) nicht in die Grafik eingeordnet.

2.4.1 Untersuchungen zu Verformungen und Steifigkeit von externen Fixateuren

Die aufgelisteten Untersuchungen zur Verformung bzw. Steifigkeit von Fixateuren basieren alle auf der Betrachtung von Frakturbehandlungen, bei welchen der Fixateur und die Fraktur parallel belastet werden und deshalb eine höhere Steifigkeit des Fixateurs eine reduzierte Belastung der Fraktur selbst bedingt (siehe Bild 2-14). Die Steifigkeit des Fixateurs wird untersucht in Abhängigkeit von der Anzahl, Form und Anordnung der Schrauben, dem Typ (z. B. Hoffmann oder Ilizarov) und dem Aufbau des Fixateurs (z. B. mono- oder bilateral, einzelne oder mehrere parallele Brückenstäbe).

ASCHE ET AL. [ARS02, S.33f] haben basierend auf mechanischen Balkenmodellen die zu erwartenden Steifigkeiten verschiedener Fixateuraufbauten hergeleitet. JASINSKA [Jas10] beschreibt die Verformungen bei der Frakturheilung zwischen Fixateur und Knochen mithilfe von Federersatzmodellen. Mithilfe der FEM werden Aufbauten betrachtet, bei denen der Frakturspalt noch nicht konsolidiert ist und daher keine Last trägt. Die Gesamtbelastungen liegen bei allen Untersuchungen unter 450 N. Wesentliche Auswertungsgröße ist die Verschiebung im Frakturspalt. [WKM+07, LZH+18, RZK21, CKA82, AC00, JPV+92, OLJ+04] Ein Teil dieser Simulationen wurde durch praktische Versuche begleitet [KTB11, ARP19]. Hierzu wurden sowohl künstliche Knochen, bzw. Ersatzmaterialien wie

Aluminiumrohre [SHB82, HBH80] und Kunststoffknochen [GBJ11] als auch tierische [AMC93] oder humane Tibiae [KTB11] genutzt. Die Belastungshöhen lagen zwischen 200 N [ARP19] und 700 N [FAW+21].

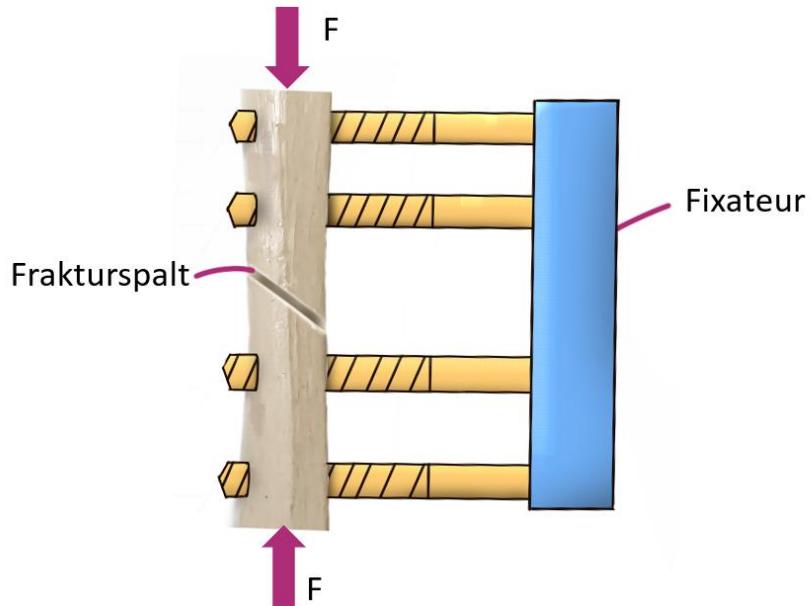


Bild 2-14: Stilisierter Versuchsaufbau zur Verformung von externen Fixationsaufbauten an den unteren Extremitäten, angelehnt an [ARS02, S.32]

Aus den Untersuchungen geht übereinstimmend hervor, dass ein steigender Schraubendurchmesser, ein höherer E-Modul der Schrauben, ein verringelter Abstand zwischen Fixateur und Knochen sowie bilaterale Aufbauten die Steifigkeit des Systems steigern. In den mechanischen Ersatzmodellen werden insbesondere der Durchmesser der Schraube (mit einer positiven Korrelation zur Steifigkeit zwischen der zweiten und vierten Potenz) und der Abstand des Fixateurs zum Knochen (mit einer inversen Korrelation zur Steifigkeit in der dritten Potenz) als relevante Einflüsse hervorgehoben. [ARS02, S.33] Die qualitativ beschriebenen Einflüsse aus den mechanischen Ersatzmodellen werden in der FEM und den praktischen Versuchen insgesamt bestätigt, jedoch zeigen sich aufgrund der verschiedenen Aufbauten, Prüfarten und Modellbildungen große Schwankungen in den quantitativen Ergebnissen.

2.4.2 Untersuchungen zu Beanspruchungen von externen Fixationssystemen

Bei den Untersuchungen zum beanspruchten Zusammenspiel aus Knochen und Fixateur liegt der Fokus der bisher durchgeführten Untersuchungen auf dem Knochen. Aus den theoretischen Modellen geht übereinstimmend hervor, dass sich ein steigender Schraubendurchmesser, die Steifigkeit der Schraube und ein verringelter Abstand zwischen Fixateur und Knochen positiv auf die Beanspruchung des Knochens auswirken und ebenso die Verformung reduzieren.

JASINSKA [Jas10] nutzt die zuvor genannten Federersatzmodelle zur Ermittlung der Schnittreaktionskräfte und der Verformungen bei der Frakturheilung. Die Effekte im Kontakt

zwischen querbelasteter Schraube und Knochen, abhängig von der Ausgestaltung der Schraube sind ebenfalls theoretisch beschrieben. Als wesentliche Beanspruchung mit Blick auf die zu erwartenden Schädigungen im Knochen insbesondere bei großen Schwankungen in den Knochenkennwerten wird die Materialdehnung, spezieller das überdehnte Volumen identifiziert. [GN07, S.15, PX19, S.68] RAMLEE ET AL. [RKM+14] untersuchen die parallele Belastung einer Fraktur an der distalen Tibia und eines Hoffmann Fixateurs aus Titan mit 350 N. Abhängig vom Aufbau des Fixateurs treten Spannungen zwischen 382 MPa im ungünstigsten und 136 MPa im günstigsten Aufbau auf.

Bei isolierten Untersuchungen einer einzelnen Schraube, bzw. eines einzelnen Kirschnerdrahtes im Knochen zeigt sich, dass die Beanspruchung in der Kontaktstelle stark von der Knochenqualität abhängt und das überdehnte Volumen bei schlechter Knochenqualität im Gegensatz zu normaler Knochenqualität um bis zu Faktor vier steigt. [DPS12, S.1768f, DPS12B]. Es gibt bei 700 N Belastung sowohl bei zwei als auch bei drei verbundenen Schrauben mit je sechs Millimetern Durchmesser überdehntes Volumen im Knochen. Dieses ist jedoch zum Teil so gering, dass nicht klar ist, ob es negative Effekte hervorruft. Weiterhin zeigt sich in der Simulation, dass der Einsatz von Titanschrauben das überdehnte Volumen vergrößert. [DPS12, S.1768]

2.4.3 Untersuchungen zum Versagen von externen Fixationssystemen

SCHULER [Sch03, S.58f] untersucht Fixateur Aufbauten in 10 humanen Tibiaepaaren von Personen zwischen 59 und 85 Jahren. Eingesetzt werden drei verschiedene Fixateure (Hybrid-, Hoffmann- und Zangenfixateur), die je eine eingebrachte Fraktur überbrücken, welche unter Belastung keinen Kontakt aufweist. Es werden je Knochenfragment zwei Schrauben mit 5 mm Durchmesser verwendet. Es sind keine Informationen über die Ausspannlängen bekannt. Bei Belastungen von 300 N weisen die ersten Knochen bereits Schädigungen auf, ebenso sind Fixateur Schrauben verbogen.

Aufgrund der Anpassungsreaktionen des Körpers konnte gezeigt werden, dass sich das Ausschraubmoment in vivo nicht durch in vitro Untersuchungen simulieren lässt [OFR+99]. Bisher ist keine Untersuchung bekannt, welche einen solchen Vergleich für die Pinlockerung bei Querbelastung der Schrauben durchführt. Vom Versagen des Kontaktes zwischen Knochen und Schraube kann gesprochen werden, sobald die eingebrachte Schraube sich gelockert hat. Gründe können thermische Schäden, mechanische Schäden (während oder nach der Implantation) oder Entzündungen sein. [Reu05, S.31f] Im Rahmen dieser Arbeit werden mechanische Schäden, die nach der Implantation auftreten betrachtet. REUTHER [Reu05] weist in seiner Arbeit darauf hin, dass es eine Vielzahl an Definitionen für eine gelockerte Schraube gibt, wodurch der Vergleich verschiedener praktischer Versuche erschwert wird. Die von ihm vorgestellten Lockerungsdefinitionen beziehen sich alle auf Ausdrehmomente, bzw. die Verhältnisse zwischen Ein- und Ausdrehmomente weshalb diese für SN nicht anwendbar sind [Reu05, S.85].

Zur Untersuchung der Anpassungsreaktionen und damit Lockerungen im Knochen wurden von REUTHER [Reu05, S.15] 27 Schafe mit externen Fixateuren versorgt. Es zeigt sich, dass

Infektionen weniger Einfluss auf die Pinlockerungen haben als die mechanischen Belastungen. Wird die Schraube instabil, wird die Instabilität durch eine aktive Knochenresorption weiter beschleunigt. Die Anzahl der Lockerungen steigt über die Zeit zunächst an und fällt nach etwa vier Monaten wieder ab, da dann die Anpassungsreaktion des Körpers, eine Zwischenschicht aus Bindegewebe auf der Schraube auszubilden, abgeschlossen ist. [Reu05, S.87, WML+95] ARO ET AL. [AMC93] haben in ihrem Versuch mit 57 Hunden den Knochenschwund aufgrund der mechanischen Belastungen nach der Implantation beobachtet. Hierbei zeigte sich, dass der initiale E-Modul des Knochens deutlichen Einfluss auf das Maß der natürlichen Knochenresorption hat. Ebenso konnte gezeigt werden, dass ein größerer Pindurchmesser die Resorption reduziert. [AMC93, S.766ff] Beide Untersuchungen haben keine absoluten Belastungswerte in Relation zu den Knochenreaktionen gesetzt.

Die beiden vorhandenen Fallbeispiele, bei denen Patienten mithilfe von externen Fixateuren mobilisiert wurden, waren nicht ersichtlich in eine Studie eingebunden. Hierbei handelt es sich lediglich um zwei Beispiele, in denen externe Fixationssysteme so umgebaut wurden, dass die Patienten unter Vollast damit laufen konnten. LAM ET AL. [LGR16] haben einen Patienten während einer Beinverlängerung über einen Ilizarov Fixateur für 13 Monate mobilisiert (siehe Aufbau: Bild 2-15). Hierbei wurde die gesamte Gewichtskraft des Körpers vom Fixateur getragen und in eine konventionelle Fußprothese geleitet. ROUKIS ET AL. [RZ04] haben ebenfalls Patienten mit einem umgebauten Ilizarov Fixateur unter Teillast mobilisiert, allerdings war hierbei der Fuß noch vorhanden. In beiden Versuchen wurde von keinen Komplikationen berichtet. In der Literatur fehlt bisher die strukturierte Untersuchung der Anpassungsreaktionen und der Pinlockerungen beim Menschen unter Querbelastung der Schrauben oder Pins. Die Versuche von ROUKIS ET AL. und LAM ET AL. zeigen, dass die Mobilisierung auch unter Vollast grundsätzlich möglich ist, allerdings ist derzeit nicht bekannt, bei welchen Fixateuraufbauten oder Knocheneigenschaften dies umsetzbar ist. Diese Arbeit soll dabei unterstützen, diese Lücke zu schließen.

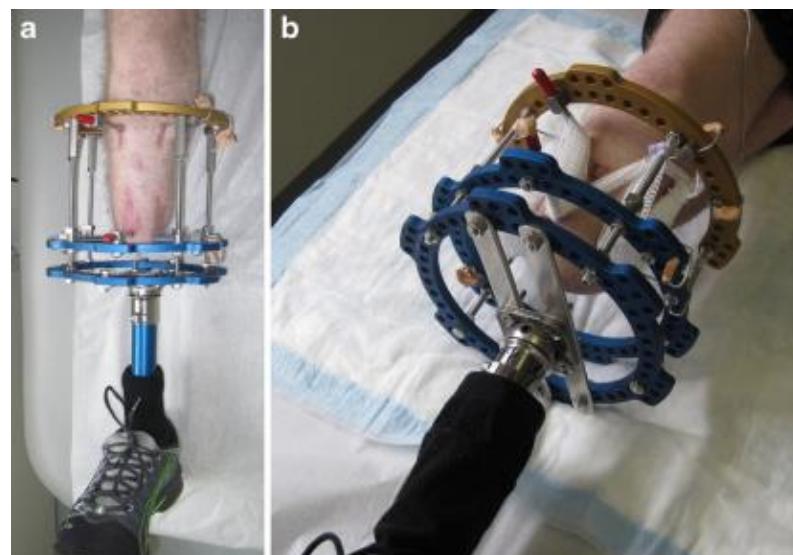


Bild 2-15: Mobilisierung über Ilizarov Fixateur in Kombination mit Fußprothese [LGR16]

3. ZIELKONKRETIERUNG UND ARBEITSHYPOTHESEN

Die aktuelle Versorgung der schweren Fälle des DFS mit externen Fixateuren erfordert, dass die Patienten die betroffenen Gliedmaßen für eine gewisse Zeit nicht oder nur mit Teilbelastung nutzen, damit die Frakturheilung in der externen Fixation erfolgreich ist. Dies liegt daran, dass bei allen verfügbaren externen Fixationsaufbauten bisher die Last parallel durch die Frakturstelle und den Fixateur geleitet wird.

Für die Mobilisierung wird ein Fixateursystem benötigt, welches die Gangbelastung aufnehmen und in die gesunden Körperbereiche einleiten kann sowie zeitgleich die Ruhigstellung der betroffenen Fußbereiche sicherstellt. Dies kann dadurch erreicht werden, dass mit dem Fixateur ein neuer Lastpfad zwischen dem gesunden Körperteil und dem Boden geschaffen wird, welcher die betroffene Körperstelle vollkommen umgeht. Ein solches Konzept ermöglicht die Patientenmobilisierung unmittelbar nach der Operation, bei zeitgleicher längerfristiger Ruhigstellung. Das Wirkprinzip des Hilfsmittels ist in Bild 3-1 dargestellt.

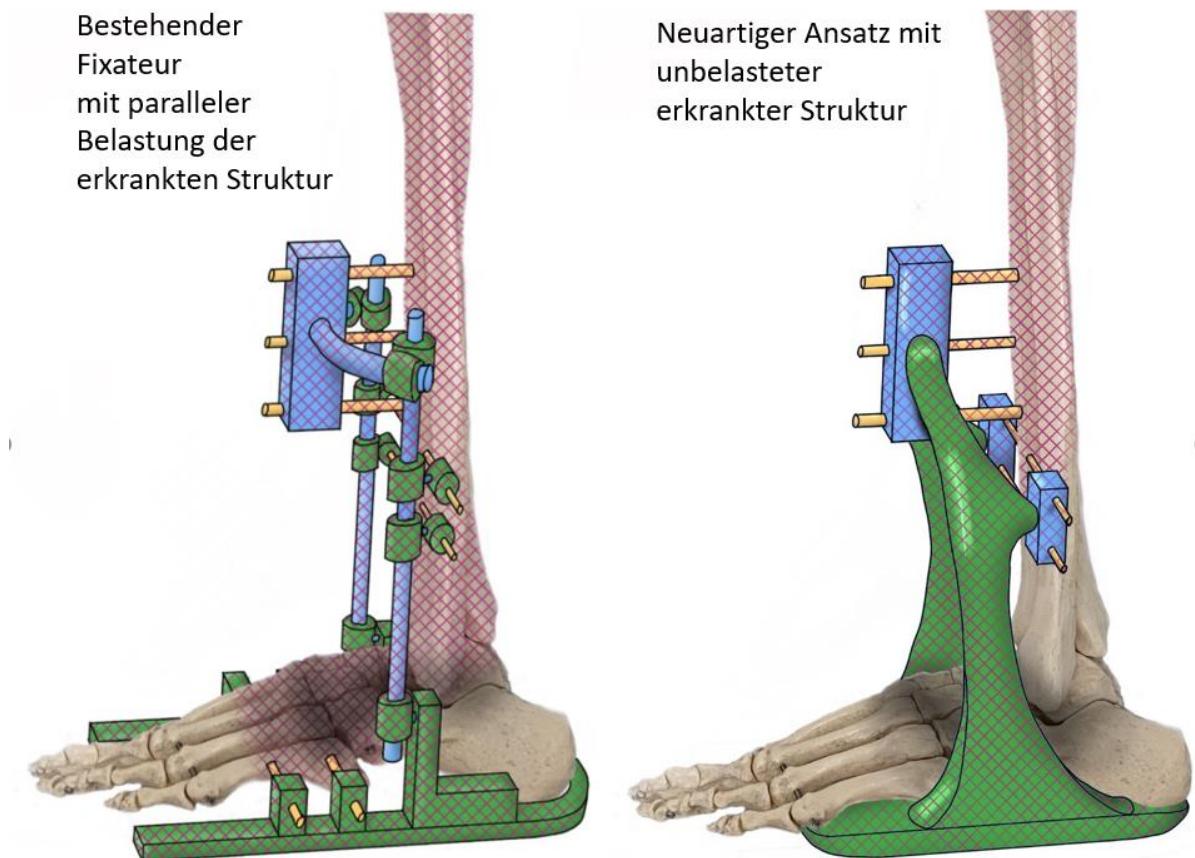


Bild 3-1: Ansatz für veränderten Kraftfluss zur Mobilisierung über den Fixateur

Die Einbringung der Bodenreaktionskraft geschieht über den Fixateur, da andere Kraftübertragungen (z.B. Tulpen zur Abstützung am Knie) aufgrund der Durchblutungsprobleme (siehe Kap. 1.1) nicht verwendbar sind. Da das Hilfsmittel an einen Fixateur angebunden werden soll, muss es geometrisch flexibel sein und von den Verformungs- und Belastungseigenschaften anpassbar sein. Deshalb wird eine patientenspezifische Fertigung angestrebt. Dies soll durch den Einsatz von automatisierten Fertigungsverfahren für Carbonteile in Stückzahl eins erreicht werden. In dieser Arbeit sollen somit die beiden Hypothesen untersucht werden, dass:

1. Die Bodenreaktionskraft beim Gehen vollständig über einen externen Fixateur in die Tibia eingekoppelt werden kann.
2. Ein derartiges Hilfsmittel als Anbauteil für den externen Fixateur automatisiert aus Carbon gefertigt werden kann.

Um die Hypothesen zu klären und somit das übergeordnete Ziel der Arbeit (siehe Kap. 1.2) zu erreichen, sind für die Arbeitsfelder aus Bild 1-1 jeweils Ziele konkretisiert. Diese sind in Tabelle 3-1 dargestellt.

Tabelle 3-1: Ziele dieser Arbeit

Entwicklungsstand	Arbeitsfeld	Ziele in dieser Arbeit	Kap.
Grundlagen	Anforderungsermittlung	Sozialmedizinische Anforderungen klären Mechanische Anforderungen klären Rechtliche Anforderungen und Definitions�cken klären	4.1 4.2 4.3
	Fertigung	Automatisiertes CFK-Fertigungsverfahren auswählen	5
	Ermittlung der übertragbaren Lasten	Ermittlung der Einflussgrößen Quantifizierung der Relevanz der Einflussgrößen durch analytische Modellbildung	2.3 6.1
		Simulative Untersuchung der Einflussgrößen	6.2
		Experimentelle Untersuchung der Einflussgrößen am Kunstknochen	6.3
		Experimentelle Untersuchung der Einflussgrößen am Tierknochen	6.4
		Experimentelle Untersuchung der Einflussgrößen am Humanknochen	6.5
Prototypische Hilfsmittelentwicklung	Umsetzen	Verbesserungspotenziale derzeitiger Lösungen identifizieren Gestaltungsgrundlagen erarbeiten Prototypenumsetzung	7.1 7.2 7.3
	Testen	Verbesserung von Testverfahren für Knochen-Schrauben-Verbund Verbesserung von Testverfahren für Knochen- Schrauben-Fußstück-Verbund Verbesserung von Testverfahren für in vivo Testung	8.2 8.3 8.4
	Bewerten	Bewertung der Erkenntnisse	8.3.3/8.4.4

Die Erarbeitung der Grundlagen hat zum Ziel, eine Basis für zukünftige Entwicklungen im Bereich der Fixatormobilisierung zu stellen. Die Umsetzung in dieser Arbeit wird durchgeführt für die Anbindung an einen Hoffmann Fixateur, welcher mit Schrauben entlang der Sagittal- und Frontalebene ausgeführt ist. Diese Auswahl wird aufgrund der Flexibilität des Hoffmannsystems und der bestehenden praktischen Erfahrungen zur Mobilisierung über das Hoffmannsystem durchgeführt.

4. ANFORDERUNGEN AN FIXATEURFUßSTÜCKE

Zur Ermittlung der Anforderungen, wird das Hilfsmittel aus verschiedenen Blickwinkeln betrachtet. Da viele Teilespekte noch zu definieren sind und es keine Standards für die Strukturierung und Aufnahme von Anforderungen an diese Produktkategorie gibt, ist diese Anforderungsstrukturierung und die abgeleitete Anforderungsliste (Kap. 4.4) nicht gemäß den sonst weit verbreiteten Vorgaben nach RUPP [Rup04] erstellt. Stattdessen hat sie zum Ziel, die Entwicklung eines Prototyps zu strukturieren, der selbst Teil der Anforderungsbeschreibung für künftige Produkte werden kann [Hau04]. Die Anforderungen werden entsprechend den Regeln zum Aufstellen von Anforderungslisten nach CONRAD [Con98] bzw. PAHL ET AL. [PBW+03] mithilfe der Prototypenmethode zusammengestellt.

Die Kategorien bilden die **Struktur des Kapitels**, sodass im **ersten** Abschnitt aus Sicht der **Sozialmedizin**, im **zweiten** Abschnitt aus **mechanischer** Perspektive und im **dritten** Abschnitt **rechtliche Anforderungen** zusammengestellt sind. Abschluss bildet im **vierten** Abschnitt die **Zusammenfassung der Anforderungen**. Eine Übersicht über Anforderungskategorien in diesem Kapitel ist in Tabelle 4-1 dargestellt.

Tabelle 4-1: Anforderungskategorien für das Fußstück

Art	Anforderungskategorie für das Fußstück	Kapitel
Wunsch	Usability (Nutzbarkeit)	4.1.1
	Kosten	4.1.2
	Einbringung in die Versorgungskette (Herstellbarkeit, Bereitstellung)	4.1.3
	Federung	4.2.1
	Abrollung	
Pflicht	Tragfähigkeit	4.2.2
	Lebensdauer	4.2.3
	Rechtliche Regulatorien	4.3

4.1 Sozialmedizinische Anforderungen

Die Anforderungen, die sich aus der Sicht der praktischen Nutzbarkeit des Fußstückes ableiten setzen sich zusammen aus den Bedarfen, welche der Patient hat und den Ansprüchen der behandelnden bzw. pflegenden Personen (Ärzte, Pfleger).

4.1.1 Usability (Nutzbarkeit)

Aus Sicht der Patienten sollten möglichst viele Alltagsaktivitäten möglich sein. Eine Gewichtsreduktion auf 800 g⁴ ermöglicht die meisten Formen der Fortbewegung, weshalb

⁴ Gewicht von schweren Sicherheitsschuhen je Schuh.

dies als Zielgröße für das Gesamtsystem angesehen wird. Das Fußstück soll um den Fuß möglichst gering aufbauen, um das Tragen einer Hose zu ermöglichen. Übliche Hosen⁵ haben am Fuß die engste Stelle mit einer möglichen Aufbaugröße von 2,5 cm. Optional ist es möglich Hosen zu nutzen, welche seitlich geöffnet werden. Mit dem Fixateursystem ist es möglich zu duschen [San00, S.52], weshalb dies auch durch das Fußstück nicht behindert werden sollte.

Aus Sicht der Behandelnden ist die flexible Anpassung des Fußstückes an die bestehende Situation entscheidend, da die Einbringung des Fixateurs nicht immer exakt erfolgt. Das Fußstück muss einfach montiert werden können und für eine möglichst große Zahl an Indikationen geeignet sein. Zudem sollte das Fußstück über die gesamte Behandlungsdauer funktionieren und keinen Tausch erfordern. [ARS02, S.41] Für die Ausheilung ist es zum Teil notwendig leichte Belastungen auf die betroffenen Fußregionen auszuüben (z. B. im Rahmen von Physiotherapie) [LSH+18, S.628, MAS92, S.390, FR07, S.25]. Dies sollte das Fußstück ermöglichen und zu diesem Zweck einfach demontierbar sein.

Als Medizinprodukt am Patienten, muss sich das Fußstück sterilisieren lassen. Eine Dampfsterilisation erfordert eine Beständigkeit gegen 132°C heißen Dampf für 10 min [BHV+94, S.120]. Alternativ lässt sich eine Sterilisation mittels Bestrahlung oder Begasung durchführen, welche schonender für das Bauteil, jedoch meist nicht in den Krankenhäusern verfügbar ist [Med-ol].

4.1.2 Kosten

Die Herstellkosten sollten so gering wie möglich sein. Als Orientierungsgrenzen können sich angemessene Produktkosten auf der Verkaufsseite zwischen den Richtpreisen der konfektioniert gefertigten Fixateurfußstücke (ca. 200 €) und denen einer Fußprothese (ca. 1500 €) bewegen. Durch das Wirtschaftlichkeitsgebot der Sozialgesetzgebung ist in Deutschland fixiert, dass die Kosten eines Hilfsmittels nicht unmittelbar gedeckelt sind, sondern lediglich sichergestellt werden muss, dass das Hilfsmittel ausreichend und zweckmäßig ist (§12 Absatz 1 SGB 5). Im europäischen Vergleich bildet die Erstattungssituation in Deutschland eine Ausnahme, da in den meisten anderen europäischen Ländern individuelle Hilfsmittel nicht immer vollumfänglich erstattet werden [FS-ol].

4.1.3 Einbringung in die Versorgungskette

Die Herstellung wird dadurch erschwert, dass aufgrund der verschiedenen Fußgeometrien, Körpergewichte und Fixateuraufbauten möglichst flexible Aufbauten gebraucht werden. Deshalb wird im Rahmen dieser Arbeit die Entwicklung eines Fußstückes angestrebt, welches mithilfe von automatisierten CFK-Fertigungsverfahren herstellbar ist. Das Fußstück sollte

⁵ Im Fall von casual Jogginghosen, nach Befragung einer Modedesignerin.

innerhalb von 24 Stunden nach der Operation fertiggestellt sein, um an den Fixateur angebracht und ab den ersten postoperativen Behandlungen genutzt zu werden.

4.2 Mechanische Anforderungen

Zu den Anforderungen an die mechanischen Eigenschaften gehören alle Aspekte, welche für ein physiologisches Gangbild bei Überbrückung von Fuß und Sprunggelenk notwendig sind.

4.2.1 Federn und Abrollen

Werden der Fuß und das Sprunggelenk überbrückt, muss das Fußstück Federn und Abrollen ermöglichen. Anforderungen an solch ein Fußstück lassen sich aus den Erkenntnissen aus dem Bau von Prothesen für Fußamputationen proximal des OSG ableiten. Hierfür kann auf Veröffentlichungen der International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO) in Zusammenarbeit mit der ISO zurückgegriffen werden.

Eine Übersicht über den Aufbau von Fußprothesen ist in Bild 4-1 dargestellt. Die Federung des Fußes wird mit Biegefedorern in unterschiedlichen Anordnungen nachgebildet, welche bei Fersenkontakt ein und beim Abstoßen ausfedern. Prothesen für den Sportgebrauch (7 und 8 in Bild 4-1) ermöglichen dem Nutzer die Nachbildung des Vorfußlaufes. Die Federraten lassen sich jeweils anpassen durch:

- Variation der Federdicke
- Parallelschaltung mehrerer Federelemente
- Kontaktierung einzelner Federabschnitte während der Bewegung
- Zeitversetzten Eingriff mehrerer Federelemente



Bild 4-1: Übersicht über verschiedene Aufbauten für Fußprothesen. 1 eigene Darstellung auf Basis von [Mue-ol], 2 [Mue-ol], 3 eigene Darstellung auf Basis von [GTG+93], 4-8 [Med-ol]

Fußprothesen weisen eine Federsteifigkeit zwischen 27,7 N/mm und 76 N/mm auf [Gei01, S.71]. Hinzu kommt die Einfederung am Schaft (Übergang Bein – Prothese), welche beim

normalen Laufen mit etwa 1cm angegeben wird. Hochleistungssprintorthesen geben etwa 95 % der eingebrachten Energie beim Ausfedern wieder zurück. [WK15, S.290] Beim Rückfußlauf kann die Energie aus der rückwärtigen Feder weniger effizient zum Abstoßen bereitgestellt werden, sodass diese Prothesen bis zu 60 % Wirkungsgrad haben [Med-ol], welcher jedoch noch von z. B. verwendeten Schuhen oder Covern reduziert wird [PBC+12, S.35]. Der Wirkungsgrad von Muskeln und Sehnen ist mit 20-30 % bzw. 80-90 % geringer, jedoch unterstützen die Muskeln im Fuß die Bewegung aktiv, weshalb ein höherer Wirkungsgrad dazu führt, dass die Muskulatur im Ober-/Unterschenkel nicht zusätzlich beansprucht wird. Die Ermittlung dieser physikalischen Parameter an Prothesen ist in der ISO 16955:2016 definiert. [ISO 16955:2016]

Beim gesunden Gang bewegt sich der Unterschenkel maximal zwischen $\pm 20^\circ$ relativ zur Vertikalen (in den Normen für Prothesen wird lediglich eine Bandbreite von -15° bis $+20^\circ$ abgeprüft [ISO 10328:2016, S.36ff]). Der Fuß erlaubt diese Bewegung durch das Abrollen von der Ferse zur Fußspitze im Zusammenspiel mit einer Bewegung im oberen Sprunggelenk. Bei einer Überbrückung des oberen und unteren Sprunggelenks und dem Abrollen über das Fußstück muss dieser Winkel (im Folgenden α) in etwa gleich bleiben, da er primär über die Extension und Flexion der Hüfte beeinflusst wird (Siehe Bild 4-2).

Um beim Rückfußlaufen in eine Abrollbewegung zu kommen, wird der Fuß in eine Dorsalextension gebracht. Damit bewegt sich der Körperschwerpunkt über die Fußspitze, wodurch die Laufbewegung („kontrolliertes Fallen“) initiiert wird. Aktiv angesteuerte Prothesen können diese Bewegung automatisch durchführen. Bei einem passiven Fußstück muss ebenso wie bei versteiften Gelenken ein Abrollen ermöglicht werden, damit beim Laufen nicht die Hüfte nach vorn abgeknickt werden muss, um den Körperschwerpunkt über die Fußspitze zu bringen.

Wenn Personen unter Adipositas leiden, was in der betrachteten Zielgruppe eine hohe Prävalenz hat, verschiebt sich die Spitze der Bodenreaktionskraft bei der Abrollung weiter in Richtung des Vorfußes. Dies wird insbesondere verstärkt, wenn die Achillessehne verkürzt und die Sensorik des Fußes herabgesetzt ist. [Lan14, S.15ff] Es ist davon auszugehen, dass diese Bewegungsabläufe bei der Nutzung des Fußstückes weiterhin auftreten, auch wenn die zugrundeliegenden biomechanischen Abläufe dadurch verändert werden.

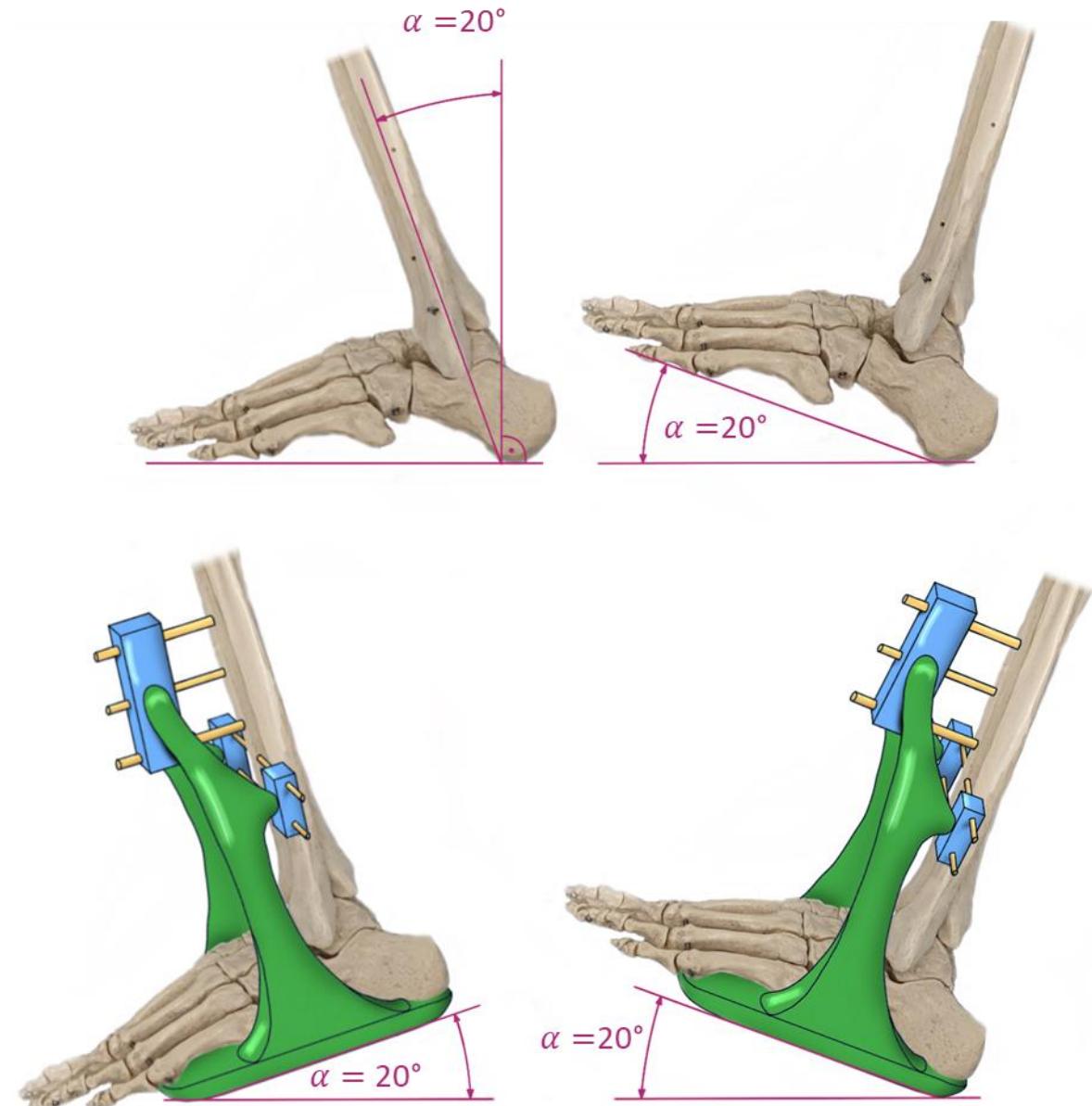


Bild 4-2: Winkel beim Laufen mit dem Fixateurfußstück

4.2.2 Auftretende Bodenreaktionskräfte in Abhängigkeit vom Laufverhalten

Bodenreaktionskräfte auf den Fuß lassen sich in eine vertikale (F_{Vert}) und zwei horizontale Komponenten zerlegen (F_{Front} sowie F_{Med}) (siehe Bild 4-3). In vertikaler Richtung wird die Bodenaufstandskraft im Vergleich zum Stehen zwischen Faktor 1,1 und 1,3 beim normalen Laufen, um 1,4 bis 1,8 beim Treppensteigen und 3 im Vollsprint überhöht. [SKL+07, S.49, HBK+83, S.51, SKL+07, S.49]. Stolpern oder Stürzen führt zu deutlich größeren Überhöhungsfaktoren. Diese Unsicherheit beim Überhöhungsfaktor und beim Patientengewicht ist die Grundlage für die große Streuung bei den gewählten Belastungen in bisherigen Untersuchungen von externer Fixation mit Fokus auf Frakturheilung, welche zwischen wenigen 100 N und 3000 N Belastung variiert. [FAW+21]

Patienten mit Diabetes Typ 2 sind tendenziell schwerer (ca. 15 kg) und haben einen um 3,2 kg/m² höheren BMI als die durchschnittliche Bevölkerung mit 26,8 kg/m² [WB10, PBK+21, Sta17].

Da die untersuchten Diabetiker erwachsen sind, liegt die Körpergröße von 98 % der Personen zwischen 150 cm und 200 cm, wobei 90 % eine Größe zwischen 155 cm und 190 cm aufweisen [WS06]. Gewicht und Größe des Patienten können nicht kurzfristig beeinflusst werden, sodass die Varianten des Hilfsmittels für diese Bandbreite an Gewicht und Größe ausgelegt sein müssen.

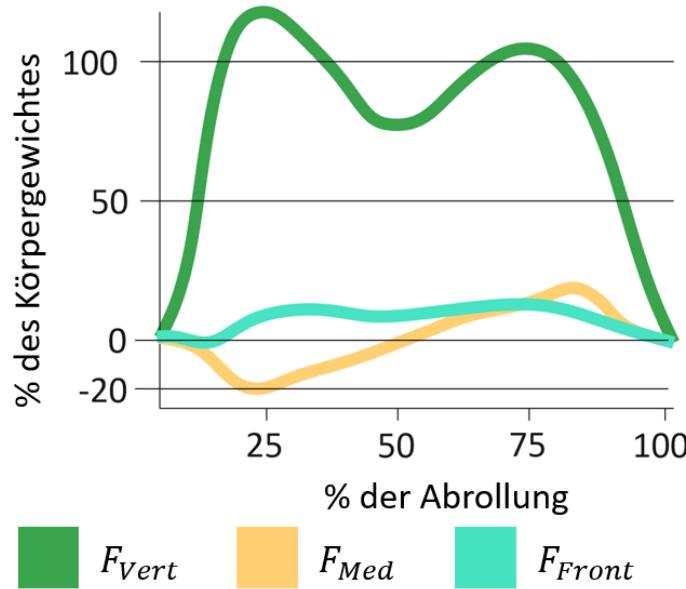


Bild 4-3: Reaktionskräfte beim Laufen, abgeleitet aus [Gul07, S.31]

Jede Veränderung am Fuß, auch die Verwendung des Fußstückes, beeinflusst das Laufverhalten und damit den Bodenreaktionskraftverlauf (z. B. hinsichtlich Be-/Entladungsrate, Lastspitzen) [SD80, S.224]. Diese Veränderung ist für die Mobilisierung über den externen Fixateur bisher nicht beforscht, eine entsprechende Untersuchung kann analog zum Gang mit einer Prothese, - die in der ISO 29783-2:2015 beschrieben ist - erfolgen [ISO 29783-2:2015].

Die ertragbaren Lasten unter Einbezug der Unsicherheitsfaktoren können über die Prüflasten für Fußprothesen (siehe Kap. 4.3.3) angenähert werden.

4.2.3 Notwendige Lebensdauer

Für lange Tragezeiten von 240 Tagen (ca. 8 Monaten) werden abhängig von der Nutzungsintensität zwischen 120 tsd und 1.2 mio. Belastungszyklen (für 1000 bis 10.000 Schritte am Tag) erreicht. Da Patienten mit einem externen Fixateur üblicherweise weniger mobil sind; ist davon auszugehen, dass auch eine Bemessung mit 864 tsd Belastungszyklen (entspricht 7200 Schritten und damit dem durchschnittlichen männlichen „gesunden“ Typ II Diabetiker in Deutschland [KEG+10]) hinreichend ist.

4.3 Rechtliche Regularien

Da das zu entwickelnde Hilfsmittel ein Medizinprodukt ist, gilt es, gemäß dem „Regulatory Thinking“⁶ die rechtlichen Vorgaben so früh wie möglich in den Entwicklungsprozess zu integrieren.

4.3.1 Gesetzliche Vorgaben aus der Medical Device Regulation

In Tabelle 4-2 ist eine Übersicht der Struktur der gesetzlichen Vorgaben dargestellt. Seit 2021 ist in Europa die Medical Device Regulation (MDR) in Kraft, welche auf europäischer Ebene die Medical Device Directiv (MDD) ablöst und auf nationaler Ebene die Ablösung des Medizinproduktegesetztes durch das Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) bedingt. Für die Anforderungen an Medizinprodukte in der Entwicklungsphase sind die Inhalte der MDR am wesentlichsten. [Pet23]

Tabelle 4-2: Zusammenhang der Gesetzgebungen für Medizinprodukte [Pro-ol, HB21]

Vorgabe	MDR Medical Device Regulation	MPDG Medizin- produkte- durchführungs- gesetz	MPBetreibV Medizin- produkte- betreiber- verordnung	MPAMIV Medizinprodukte- Anwendermelde- und Informations- verordnung	MPKPV Verordnung über klinische Prüfungen von Medizin- produkten
Ebene	Europäisch	National			
Regelt	Forderungen an Medizinprodukte, siehe Tabelle 4-3	Zuständige Behörden Strafmaße Zulassungen von klinischen Prüfungen	Regeln für Krankenhäuser/ Senioren- einrichtungen	Vorgang zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse	Vorgehensweise zur Konformitäts- bewertung

Die Kategorien der Anforderungen sowie ein Auszug der Normen sind in Tabelle 4-3 auf die in dieser Arbeit relevanten Teilbereiche verkürzt dargestellt.

⁶ Strategischer Produktentwicklungs- und Regulierungsansatz für Medizintechnikinnovationen entwickelt von ETH Zürich, Medical Innovations Incubator Tübingen, Knowledge Foundation Reutlingen und QS International [Reg-ol].

Tabelle 4-3: Inhalte und Forderungen der MDR

Kategorie der Anforderung	Produktspezifisch					Prozessübergreifend				
Anforderung	Zweckbestimmung	Risikomanagement	Sicherheitsanforderungen	Unique Device Identification	Klinische Bewertung	Technische Dokumentation	Post Market Surveillance (PMS)	Person for Regulatory Compliance	Qualitätsmanagement	Prozesse für PMS
Normen (Auszug)	[ISO 24971:2020] Anh. A/H	[ISO 14971:2022]		[Eud-ol]	[ISO 14155:2021]	[IEC 62304:2006]			[ISO 13485:2021]	

Die Anforderungen der MDR sind eingehalten, wenn die in Tabelle 4-3 genannten Normen jeweils beachtet werden (sogenannter Vermutungscharakter). Hierbei ist in der aktuellen Gesetzeslage problematisch, dass nicht für alle Anforderungen Normen definiert sind, welche die Einhaltung der MDR sicherstellen (siehe Lücken in Tabelle 4-3).

Bei der Neuentwicklung eines Hilfsmittels wird über die Zweckbestimmung festgelegt, was die bestimmungsgemäße Verwendung darstellt (Ziel des Einsatzes). Anschließend wird die Risikoklassifizierung durchgeführt, um zu ermitteln, welcher Risikoklasse das Produkt anhand der Kriterien Anwendungsdauer, Anwendungsart und Produktaktivität zuzuordnen ist. Aufgrund der vorübergehenden, nicht invasiven und nicht aktiven Eigenheit des Fußstückes (als Anbauteil für bestehende Fixateursysteme) wird von einer Einordnung in die Klasse I ausgegangen⁷, welche die niedrigste Klasse darstellt. Dies führt dazu, dass für die Fertigung und Prüfung des Hilfsmittels keine benannte Stelle hinzugezogen werden muss.

Gemäß ISO 22523, welche für Prothesen gilt, muss bei einer Kombinationsmöglichkeit von verschiedenen Hilfsmitteln ausgewiesen werden, dass Bauteile, welche für eine Kombination geeignet sind, bei der Nutzung nicht unzulässig belastet werden [ISO 22523:2006, S.19]. Da das Fußstück in Kombination mit Fixateursystemen zu verwenden ist, müssen diese somit ebenfalls für den Anwendungsfall rezertifiziert werden, da aus den üblichen Prüfungen dieser Bauteile nicht hervorgeht, ob diese eine Gangbelastung tragen können. Die höhere Risikoklasse der Fixateurschrauben (da diese invasiv sind) erschwert somit den Marktzugang. Im Rahmen der Risikobewertung des Produktes müssen mögliche Risiken und die daraus resultierenden Schäden erkannt und klassifiziert werden. Ist eine Vermeidung der Risiken durch die Produktentwicklung nicht möglich, kann durch eine Risiko-Nutzenanalyse die Verwendung des Medizinproduktes legitimiert werden. Um sichere Nutzung sicherzustellen, müssen standardisierte Prüfverfahren angewendet werden. Gibt es diese wie im vorliegenden

⁷ Zur Übersicht über die möglichen Klassen und weiterführende Informationen zur Einordnung siehe [Bun-ol].

Fall noch nicht, müssen sie mithilfe der VDI 5703 [VDI 5703] entwickelt werden. Die Sicherheit, die Leistung und der Nutzen müssen anschließend in einer klinischen Bewertung (siehe Bild 4-4) nachgewiesen werden. Diese Arbeit dient dazu, die Erhebung von klinischen Daten vorzubereiten.

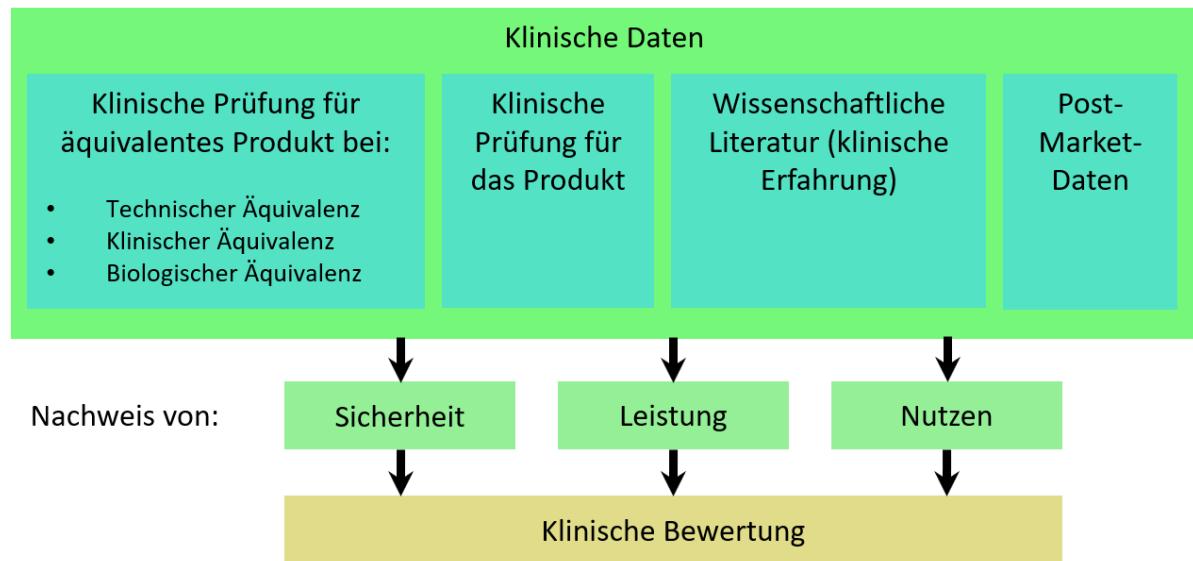


Bild 4-4: Klinische Daten zum Nachweis für die klinische Bewertung

Für die klinische Prüfung kann auf technische Äquivalenz zurückgegriffen werden. Sie zeigt sich durch ähnliche technische Spezifikationen z. B. in übertragenen Kräften, der Geometrie oder ähnlicher Funktionsweise [Mar-ol]. Fußprothesen weisen somit eine technische Äquivalenz zum hier entwickelten Fußstück auf.

Ein Hersteller muss sich vor dem Inverkehrbringen registrieren und die Produkte auch nach der Markteinführung überwachen. Bei patientenspezifischen Hilfsmitteln muss der herstellende Betrieb sicherstellen, dass jedes einzelne Produkt den Vorgaben der MDR entspricht. Hierzu muss neben der allgemeinen Risikoanalyse und der klinischen Validierung eine Herstellungsdokumentation vorliegen (wie genau die Bauteile aufgebaut sind). [FS-ol] Es bestehen Möglichkeiten bereits die Vormaterialien als Medizinprodukt zu klassifizieren (z. B. Filament für den 3D Druck), um z. B. Biokompatibilität nachzuweisen, oder nur fertige Produkte zu klassifizieren. Werden patientenspezifische Hilfsmittel automatisiert gefertigt, müssen für diese Automation gemäß den Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach ISO 13485 [ISO 13485:2021] der Prozess und die verwendete Software validiert werden. Im amerikanischen Raum gibt es seitens der Food and Drug Administration hierzu Anforderungen. In Europa bestehen derzeit noch Unklarheiten, wie die automatisierte Fertigung von patientenspezifischen Hilfsmitteln regulatorisch innerhalb der MDR zu werten ist. [Joh-ol]

4.3.2 Normative Anlehnungen für das Fußstück

Aufgrund der technischen Äquivalenz sind Normen für die Prüfung von Fußprothesen für die normativen Anlehnungen relevant. Die ISO 22523 [ISO 22523:2006] regelt generell

Anforderungen und Prüfverfahren für externe Gliedmaßenprothesen und definiert hierbei verschiedene Anforderungsfelder, die in Tabelle 4-4 zusammengefasst sind.

Tabelle 4-4: Anforderungskategorien aus ISO 22523

Anforderungskategorien	Inhalte	Relevante verbundene Normen
Allgemeine Anforderungen	Grundsätzliche Sicherheit und Leistung von med. Produkten	[ISO 16142-1:2016] ⁸
Anforderungen an Werkstoffe	Entflammbarkeit, Biokompatibilität, Kontamination, Beständigkeit gegen Korrosion	[ISO 10993-1:2021, ISO 22442-1:2021]
Geräusche und Schwingungen	Keine besonderen Anforderungen	
Elektromagnetische Verträglichkeit	Nur bei aktiven Prothesen, EMV Prüfstärken definiert	[DIN EN 60601-1:2022]
Elektrische Sicherheit	Nur für aktive Prothesen	[DIN EN 60601-1:2022]
Oberflächentemperatur	Bei zyklischen Verformungen darauf achten, dass sich Bauteil nicht zu stark erwärmt	
Sterilität	Keine besonderen Anforderungen	
Anforderungen an die Gestaltung	Sicherheit gegen Quetschen bei beweglichen Teilen, elektrische Anschlüsse sicher gestalten	
Mechanische Anforderungen	Kombinationen mit anderen Hilfsmitteln, Belastungen auf den Körper „gering genug“ halten (keine Quantifizierung), ergonomische Anforderungen für Bedienelemente am Hilfsmittel, Festlegen der maximalen Belastungen	[ISO 10328:2016, ISO 22675:2016]
Informationsbereitstellung	Kennzeichnung des Hilfsmittels, kenntlich machen des Verwendungszwecks inkl. zulässiger Belastungsparameter	[DIN EN 1041:2008]
Verpackung	Verpackung muss Schutz vor Beschädigung, Kontamination und Verschlechterung der Eigenschaften bieten	

⁸ Norm wurde zurückgezogen

Für die mechanischen Anforderungen gibt es die ISO 10328 und die ISO 22675, welche Belastungsprüfungen für Prothesen an den unteren Extremitäten definieren. Bei einer etwaigen Revision ist zu prüfen, inwieweit die ISO 22675 einen ausreichenden Nachweis der Leistung einer Fußeinheit bringen kann. Die beiden Normen unterscheiden sich primär in der Definition der Bezugspunkte und -ebenen. Die ISO 22675 fordert über die ISO 10328 hinaus eine Überprüfung des Stoßdämpfungsvermögens durch Untersuchung der Energie, welche durch die Prothese aufgenommen werden kann. Hiermit wird das Verhalten bei einem Tritt in die Unebenheit simuliert.

Beide Normen unterteilen in Haupt- und Nebenprüfungen, wobei die Hauptprüfungen statische Mindest- und Grenzfestigkeiten sowie die Ermüdungsfestigkeiten absichern, während die in dieser Arbeit relevanten Zusatzprüfungen für Torsionsprüfungen gedacht sind.

GALLINGER ET AL. weisen darauf hin, dass beide Normen nur begrenzt für die Prüfung komplexer Funktionseigenschaften von prosthetischen Komponenten geeignet seien, weshalb sie einen erweiterten Prüfaufbau vorschlagen, welcher in dieser Arbeit jedoch nicht berücksichtigt wird. [GWT+15, ISO 22675:2016, ISO 10328:2016]

4.3.3 Prüflasten für Prothesen in den unteren Extremitäten

Die Prüflasten für Prothesen an den unteren Extremitäten abhängig vom Körpergewicht des Nutzers gemäß der ISO 10328 sind in Tabelle 4-5 dargestellt. Der Prüfaufbau mit einer winklig angestellten Fußplatte ist in Bild 4-5 dargestellt. Hierbei wird separat entweder über die Ferse (F1) oder über den Vorfuß (F2) belastet. Bei der zyklischen Prüfkraft ist die maximale pulsierende Prüfkraft angegeben. Die minimale Kraft in der zyklischen Belastung liegt jeweils bei 50 N. Die statische Grenzprüfkraft muss von der Prothese überstanden werden, jedoch darf diese danach defekt sein. Es gibt jeweils zwei Lastniveaus (Upper- Level: UL und Lower-Level: LL), wobei das Versagen frühestens bei der LL Belastung auftreten darf, jedoch eine Tragfähigkeit des UL angestrebt werden soll.

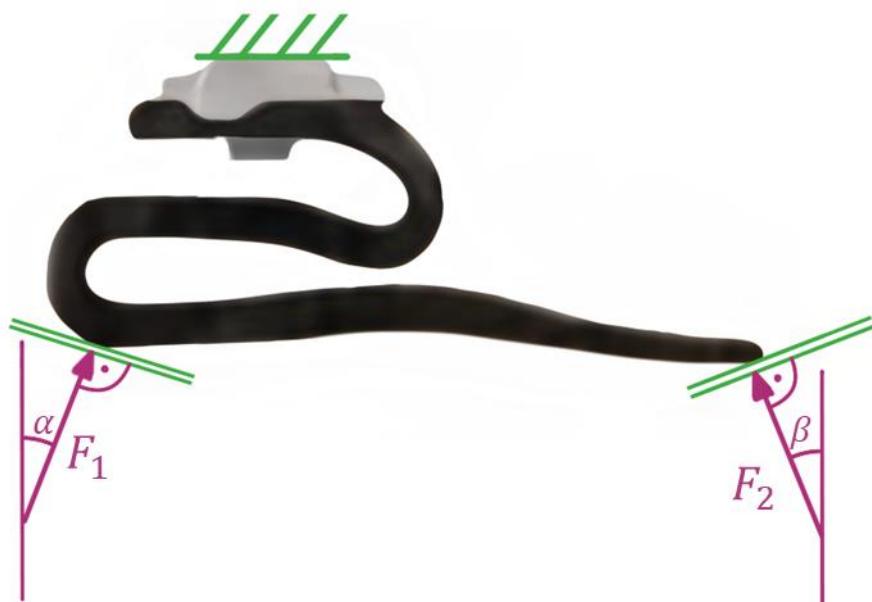


Bild 4-5: Aufbau der Prüfvorrichtung. Grafik angelehnt an ISO 10328 [ISO 10328:2016]

Im Prüfzyklus muss zudem nach der zyklischen Prüfung noch eine Abschlussprüfkraft ohne Beschädigung des Prüflings aufgebracht werden können. Die Belastung ist mit einer Belastungszunahme zwischen 100 N/s und 250 N/s anzufahren. [ISO 10328:2016, S.78]

Tabelle 4-5: Prüfkräfte für Prothesen abhängig vom Körpergewicht des Nutzers. Angabe der Kräfte: Ferse (F1)/ Vorfuß (F2)

Belastungsbedingung	Körpergewicht [kg]	Prüfkraft Zyklisch [N]	Statische Grenzprüfkraft [N] - LL	Statische Grenzprüfkraft [N] - UL	Abschlussprüfkraft [N]
P3	<60	970/797	2415/2092	3220/2790	1610/1395
P4	<80	1230/1085	3098/2717	4130/3623	2065/1811
P5	<100 ⁹	1330/1200	3360/3019	4480/4025	2240/2013
P6	<125	1580/1450	3760/3419	4880/4425	2490/2263
P7	<150	1820/1750	4100/3775	5300/4840	2900/2650
P8	<175	2100/2000	4450/4150	5700/5250	3200/2950

Auffällig ist, dass die vorgegebenen Prüflasten nicht proportional zum Körpergewicht ausgestaltet sind, sondern das Verhältnis aus Prüflasten zu Körpergewicht mit steigendem Körpergewicht abnimmt. Es ist zu beachten, dass die eingeleiteten Prüflasten der Fußprothesen in den Belastungsbedingungen P7 und P8 die durchschnittliche Bruchlast (ca. 5100 N) [GGS+09] von gesunden Tibiae übersteigt, weshalb bei der Tragfähigkeit des Fußstückes über dieser Höhe die Tibiae zum schwächsten Teilelement wird. Somit ist für die Anwendung eine Last über der mittleren Knochenbruchlast nicht zielführend.

4.4 Abgeleitete Anforderungen

Die Anforderungen an das Fußstück, die sich aus den anwendbaren Normen und der voraussichtlichen Nutzung ableiten lassen, sind in Tabelle 4-6 dargestellt. Basierend auf der Auswahl des konkreten Fertigungsverfahrens sind die daran geknüpften Anforderungen in Kap. 5 aufgeführt. Im Rahmen dieser Arbeit werden die Anforderungen 7 und 9, welche sich auf die wirtschaftliche Implementierung beziehen, nicht weiter betrachtet, da diese durch den Hersteller und die gefertigten Stückzahlen bestimmt werden, welche aktuell nicht bekannt sind.

⁹ Laut Normtext ist P5 ursprünglich für alle Amputierten geeignet gewesen, weshalb in der Referenzgruppe auch einzelne Patienten über 100 kg Körpergewicht waren. Durch die Zunahme schwerer Patienten wurde die Norm um die Belastungsgrade P6-P8 erweitert. [ISO 10328:2016, S.28]

Tabelle 4-6: Anforderungen an das Fixateurfußstück

Nr.	Beschreibung	Zielgröße	Typ
1.	Gewicht	800 g	Wunsch
2.	Baugröße	2,5 cm Aufbauhöhe	Wunsch
3.	Wasserfestigkeit	-	Wunsch
4.	Flexible Anpassbarkeit	-	Wunsch
5.	Einfache De-/Montierbarkeit	-	Wunsch
6.	Sterilisationsfähigkeit	10 min. 132°C Dampf	Wunsch
7.	Preis	<1500 €	Wunsch
8.	Herstellbarkeit mit automatisierter CFK-Fertigung		Wunsch
9.	Bereitstellungszeitraum	Möglichst gering	Wunsch
10.	Federsteifigkeit	27,7 N/mm-76 N/mm	Wunsch
11.	Wirkungsgrad	>60 %	Wunsch
12.	Abrollung	+20°	Pflicht
13.	Belastbarkeit	Gem. ISO 10328:2016, max. 5100N	Pflicht
14.	Lebensdauer	864 tsd. Zyklen	Pflicht

5. FERTIGUNGSVERFAHREN FÜR EIN PATIENTENSPEZIFISCHES FIXATEURFUßSTÜCK

Bei der Ausgestaltung des Hilfsmittels beeinflusst das verwendete Fertigungsverfahren die Designfreiheit und die zur Verfügung stehenden Materialien. Grundsätzlich steht die gesamte Bandbreite an Fertigungsverfahren nach DIN 8580 zur Verfügung. Für Klemmen und Verbindungselemente wird Metall aus spanender Bearbeitung genutzt. Die Montage von Sohlen kann durch Aufkleben von geeigneten Materialien erfolgen. Aufgrund des angestrebten niedrigen Gewichts sowie der notwendigen Federelemente für das Gehen, ist die Ausführung der Tragstruktur aus Faserverbundwerkstoffen zielführend. [SSP08, S.6] Da Carbonfasern höhere Festigkeiten als Glas- oder Aramidfasern erzielen, hat carbonfaserverstärkter Kunststoff (CFK) in der Orthopädiotechnik bereits eine Vielzahl an Anwendungsfällen. In der konventionellen Orthopädiotechnik wird CFK aus Gelegematten von Hand verarbeitet. Aufgrund des Aufwands in der Verarbeitung sowie dem starken Einfluss der handwerklichen Fähigkeiten auf das Endergebnis wird ein automatisiertes Fertigungsverfahren für das Fußstück angestrebt [Sch21, S.56].

In der **Struktur des Kapitels** werden daher im **ersten** Abschnitt **automatisierte CFK-Verarbeitungsverfahren** vorgestellt. Im **zweiten** Abschnitt wird die **Verfahrensauswahl** für die Herstellung des Fixateurfußstücks durchgeführt. Den Abschluss des Kapitels bildet im **dritten** Abschnitt eine Übersicht über die **Eigenschaften des endlos faserverstärkten FDM Drucks** als gewähltem Fertigungsverfahren.

5.1 Verfahrensübersicht über automatisierte CFK-Verarbeitungsverfahren

Da die CFK-Fertigung in kleinen Stückzahlen durch manuelle Prozessschritte wie das Platzieren des Vormaterials erschwert ist, steht die automatisierte und zum Teil additive Fertigung von CFK seit längerem im Fokus der Forschung und Entwicklung [PAK+16, S.83]. Hierbei stellen vor allem komplexe Geometrien eine Herausforderung dar, da das aufgebrachte Material an die Bauteilkontur angeformt werden muss [BJJ18, S.225]. Im Rahmen dieser Arbeit werden die Fertigungsverfahren fokussiert, welche keine bauteilspezifischen Werkzeuge oder lediglich Ablageformen benötigen. Diese können als Gipsform oder als FDM 3D Druck hergestellt werden. Rekonfigurierbare Werkzeuge, welche automatisiert neue Formen annehmen können, sind derzeit noch nicht serienreif.

5.1.1 Tailored Fiber Placement:

Beim Tailored Fiber Placement (TFP) wird mithilfe einer NC-Maschine ein Kohlenstoffband (Roving) automatisiert in einer beliebigen Kontur auf ein Basismaterial genäht [KKT15, S.495, FG97]. Hierdurch kann die Ausrichtung der Fasern genau vorgegeben werden, was zu höheren Steifigkeiten führt. Anschließend wird das vorgefertigte Material manuell auf ein Positiv aufgebracht und mittels Infusionsverfahren die Matrix eingebracht. Das verwendete Basismaterial ist nicht wiederverwertbar. [KHW+11, S.2ff] Die Eigenschaften des Materials

lassen sich relativ präzise vorherbestimmen und die Gelegeeigenschaften automatisiert dokumentieren. Derzeit verfügbare Anlagen haben eine Baugröße von maximal 2x2 m² und sind gut im Markt etabliert. Vorteile des Verfahrens sind die geringe Ausschussquote und ein geringerer Faserverschnitt. [SFK+22] Für orthopädiertechnische Anwendungen sind Standardbauteile aus TFP am Markt verfügbar.

5.1.2 Fiber Patch Placement

Beim Fiber Patch Placement (FPP) werden 2D CFK-Gewebeabschnitte (Patches) automatisiert von einem Roboter auf einem Positiv abgelegt und anschließend mittels Infusionsverfahren ausgehärtet [Cev-ol]. Dies entspricht somit einer Automatisierung des manuellen Prozesses im Orthesenbau, bei welchem CFK-Patches von Hand auf ein Negativ aufgebracht werden. Neben dem Platzieren der Patches wird ebenso die Dokumentation des Geleges beim FPP automatisiert. Jedoch sind die erzielbaren Steifigkeiten im Vergleich zum manuellen Prozess zum Teil geringer. [BB20] Geometrische Fehler beim Verlegen der Patches sowie das Einformen der Patches in die Geometrie stellen wesentliche Herausforderungen dar [PAK+16, S.84].

5.1.3 Automated Tape Layering

Beim Automated Tape Layering (ATL) wird ein endloser Prepreg (vorimprägniertes 2D Fasergewebe) mithilfe eines Roboters auf ein Werkstück aufgebracht und direkt mithilfe einer Hitzequelle ausgehärtet. Sowohl FPP als auch ATL sind in der Luft- und Raumfahrttechnik bereits gut etabliert. Verfügbare Anlagen erlauben Kantenlängen von mehreren Metern, jedoch werden meist nur relativ ebene Strukturen (z. B. Flugzeugflügel) gefertigt. [Cev-ol] Es gibt derzeit keine bekannten Anwendungsfälle des Verfahrens in der Orthopädiertechnik, was z. B. mit den hohen Kosten für den Roboter begründet werden kann. Zudem sind entsprechende Anlagen häufig sehr groß (z. B. 9x8 m² [BJJ18, S.226]). Auch wenn nach der ISO 52900 [ISO 52900:2021] das Ebenenlaminieren (Laminated Object Manufacturing), zu welchem das FPP und ATL gezählt werden können, zu additiven Fertigungsmethoden zählt, werden diese Verfahren in der Literatur selten mit dem Begriff der additiven Fertigung assoziiert, da sie auf einen Werkzeugkörper zurückgreifen.

Marktreife Anlagen der vorgestellten Verfahren sind in Bild 5-1 dargestellt.

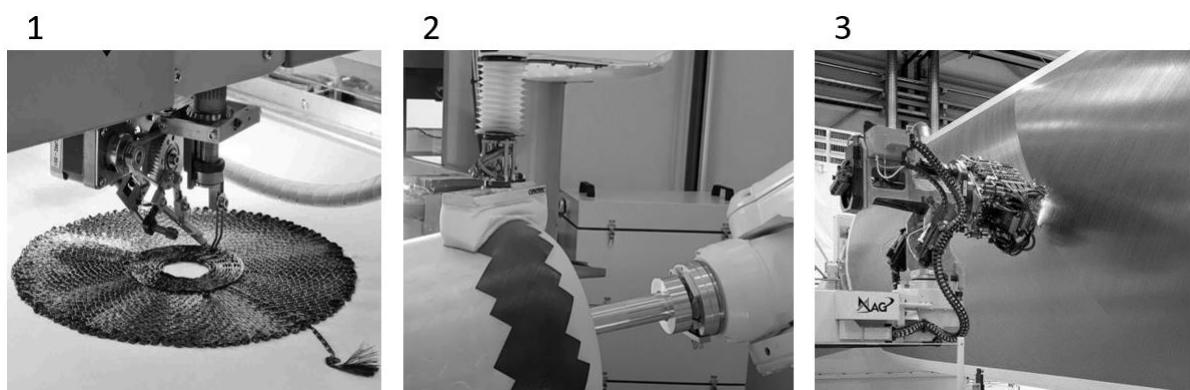


Bild 5-1: Marktreife automatisierte CFK-Fertigungsverfahren: 1: TFP [TFP-ol], 2: FPP [Cev-ol], 3: ATL [Wan17]

5.1.4 Additive CFK-Fertigung

Bei der additiven Fertigung kann eine Faserverstärkung mit allen gängigen Verfahren kombiniert werden. Bei der Stereolithographie (SLA) wird die Faser mittels mechanischen Mixens oder Ultraschall Dispersion in das Harz eingebracht, welches anschließend unter Belichtung aushärtet. [PL17, S.42] Durch die Opazität (Lichtundurchlässigkeit) der Fasern wird das gleichmäßige Aushärten des Bauteils erschwert [TT21, S.111]. Insgesamt befindet sich das Verfahren noch im Anfangsstadium der Forschung und derzeit sind keine Seriengeräte auf Basis dieser Technologie bekannt.

Das selektive Laser Sintern (SLS) ist mit der Fertigung der Bauteile durch Belichtung eines Pulvers eine ausgereifte Fertigungsmethode, deren Verbreitung schnell zunimmt. Die Faserverstärkung ist bisher sehr wenig verbreitet, da nach derzeitigem Entwicklungsstand im Pulver nur zerkleinerte Fasern (ca. 20 µm) eingebracht werden können, welche die Materialeigenschaften nicht wirklich verbessern. [VTK+20, S.50]

Die weiteste Verbreitung hat die Einbringung von Kohlefasern beim Fused Deposition Modeling (FDM), welches mit Kurzfasern (50-600 µm) oder mit endlosen Fasern kombiniert werden kann. Die Einbringung der Kurzfasern (typische Volumenanteile bis 20 %) führt zu moderaten Steigerungen der mechanischen Festigkeiten gegenüber dem Grundwerkstoff. [TT21, S.13, PL17, S.40]

Da die erreichbaren Faservolumenanteile bei Endlosfasern deutlich höher liegen, steigt die maximale Steifigkeit um bis zu Faktor 18 bei bis zu 1,5 % Bruchdehnung und die Zugfestigkeit um bis zu Faktor sechs (bis zu 80 MPa) gegenüber dem Grundmaterial [PL17, S.40, Mar-ol22, VTK+20, S.13f]. Zur Vorhersage der Eigenschaften von endlosfaserverstärkten Objekten wird die Laminattheorie genutzt. Deren Erweiterung zur Berücksichtigung von Anisotropie und Fehlerstellen im Bauteil ist derzeit noch in der Entwicklung. [PL17, S.49 f.] Der Bauraum liegt bei bis zu 15000x4000x2000 mm [Cea-ol].

Die additiven CFK-Fertigungsverfahren sind schematisch in Bild 5-2 dargestellt.

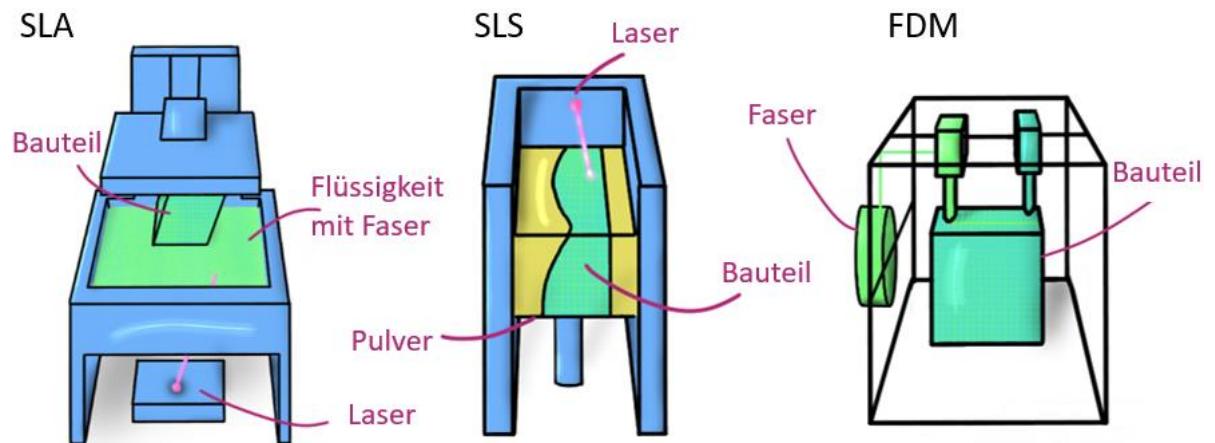


Bild 5-2: Additive Fertigungsverfahren in Kombination mit Kohlefasern.

Das Composite Based Additive Manufacturing (CBAM) und das Selective Lamination Composite Object Manufacturing (SLCOM) nutzen Faserplatten, welche schichtweise verbunden werden. Beim CBAM werden die Platten mit konventioneller Druckertinte bedruckt. Auf diese Platten wird ein thermoplastisches Pulver (Nylon oder PEEK) aufgebracht, welches lediglich an der Tinte haftet. Die Platten werden von dem restlichen Pulver befreit, gestapelt und erhitzt, wodurch das Bauteil durch das Schmelzen des Thermoplastes verbunden wird. Die überschüssigen Faserplatten werden mechanisch oder chemisch entfernt. Das Verfahren wurde erst vor wenigen Jahren entwickelt, das Bauvolumen liegt bei 457x449x101 mm. Die Druckgeschwindigkeit ist mit 11000 cm³/h sehr hoch [Impol]. Beim SLCOM Verfahren werden die Ebenen mit thermoplastischem Wachs verbunden [YE18, S.160].

5.2 Verfahrensauswahl für die Fertigung des Fixateurfußstückes

Die Auswahlkriterien dienen zur Bewertung der Verfahren. Das geeignete Verfahren wird anschließend konventionellen CFK-Fertigungstechniken gegenübergestellt.

5.2.1 Auswahlkriterien für das Verfahren

Die Kriterien leiten sich aus den Anforderungen an das Bauteil ab (Siehe Kapitel 4.4), wobei insbesondere die Anforderungen hinsichtlich mechanischer Belastbarkeit, Funktion und Kosten wesentlich sind.

Zu den Ausschlusskriterien für ein Fertigungsverfahren gehören:

- Verfügbarkeit von passenden Anlagen mit Endlosfasern
- Fertigung von Fußstückgeometrien (freitragende Verbindungselemente)

Die Kriterien für die Bewertung sind:

- Kosten der Anlage/Stunde (Stundensatz)
- Kosten der Verbrauchsmaterialien

- Manuelle Vor-/Nacharbeit (Prozessplanung, G-Code Erstellung, Nachbearbeitung der Bauteile)
- Aufwand für patientenspezifische Anpassung (inkl. Notwendigkeit zur Erstellung einer Negativform)
- Erreichbares E-Modul/Zugfestigkeit der Bauteile
- Modellierbarkeit (Berechenbarkeit)

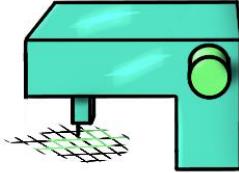
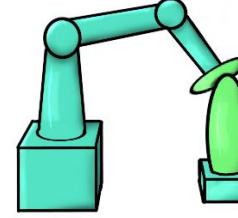
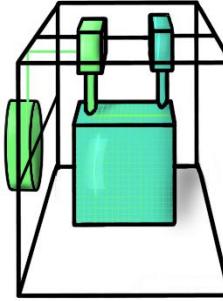
Die Ausschlusskriterien werden von den Verfahren ATL (aufgrund der ebenen Strukturen), faserverstärktem-SLA (aufgrund der mangelnden Verfügbarkeit von Anlagen mit Endlosfasern) und faserverstärktem SLS (aufgrund der ausschließlichen Kombinierbarkeit des Verfahrens mit Kurzfasern) nicht erfüllt. CBAM und SLCOM Drucker sind nach aktuellem Stand in Europa nicht verfügbar [YE18, S.161] und werden deshalb im Rahmen dieser Arbeit nicht weiter betrachtet.

5.2.2 Identifikation von CFK-FDM Verfahren

Für die Identifikation eines geeigneten Verfahrens werden die verbleibenden Verfahren verglichen (Tabelle 5-1).

TFP und CFK-FDM zeigen beide im Vergleich Vorteile gegenüber FPP, jedoch ergibt sich nicht eindeutig, dass eines der Verfahren für die Fertigung des Hilfsmittels generisch besser geeignet ist. Ausschlaggebend für die Auswahl von CFK-FDM sind daher die geringeren Kosten der Anlagen und in Folge deren bessere Verfügbarkeit und die einfachere Prozessdurchführbarkeit (z. B. mit verfügbarer Software für die Bauteilvorbereitung und automatisierter G-Code Generierung), aufgrund der weiter fortgeschrittenen Kommerzialisierung des Prozesses. Im Bereich der erreichbaren Zugfestigkeiten und des E-Moduls schneidet das CFK-FDM im Vergleich mit TFP und FPP schlechter ab. Gleichermaßen gilt für die Kosten von Verbrauchsmaterialien, welche derzeit nur von wenigen Anbietern verfügbar und daher teuer sind. Die geringe manuelle Nacharbeit bei dem CFK-FDM stellt einen Vorteil gegenüber dem TFP dar, welches durch den nachgelagerten Infusionsprozess nur eine Teilautomatisierung des Fertigungsprozesses ermöglicht.

Tabelle 5-1: Vergleichsübersicht von TFP, FPP und CFK-FDM.

Eigenschaft	TFP Tailored Fiber Placement	FPP Fiber Patch Placement	CFK-FDM Endloscarbonfaser-verstärktes Fused Deposition Modeling
			
Anlagenkosten	●	○	●
Materialkosten	●	●	○
Manuelle Vor-/Nacharbeit	○	○	●
Patienten-spezifische Anpassung, Notwendigkeit Negativform	○	○	●
Erreichbares E-Modul/ Zugfestigkeit	●	●	○
Modellierbarkeit/ Berechenbarkeit	●	○	○

Legende

Gut ●

Mittel ○

Schlecht ○

5.3 Eigenschaften des CFK-FDM Materials und Prozesses

CFK-FDM als Prozess kann auf verschiedene Weisen durchgeführt werden. Der Vergleich zur konventionellen CFK-Fertigung ist in Tabelle 5-2 dargestellt.

Tabelle 5-2: Vergleich zwischen CFK-Verarbeitungsverfahren für medizinische Hilfsmittel

Vergleichskategorie	CFK-FDM	Manuelle Fertigung	Automatisierte Fertigung
Stückzahl	1	1	>100
Matrixmaterial	Thermoplast	Duroplast/Thermoplast	Duroplast/Thermoplast
Geometrie	Flexibel	Eher flächig	Eher flächig
Bereitstellungsdauer	5-10 h	>2 AT	>1 Monat
Manueller Aufwand je Bauteil	Mittel	Hoch	Gering
Oberfläche	Ungleichmäßig	Gleichmäßig	Sehr gleichmäßig
Reproduzierbarkeit	Gut	Schlecht	Gut

5.3.1 Prozessarten

Beim CFK-FDM werden die Faser und das thermoplastische Matrixmaterial zeitgleich extrudiert. Innerhalb des CFK-FDM kann zwischen verschiedenen Prozessarten unterschieden werden (siehe Bild 5-3).

Bei der Imprägnierung **vor dem Druckkopf** ist die Haftung zwischen Matrix und Faser besser, allerdings gibt es weniger Möglichkeiten den Faservolumenanteil zu steuern. Bei der Imprägnierung **im Druckkopf** werden Matrix und Verstärkungsfaser von zwei separaten Walzen zugeführt. In der erhitzten Druckkopfdüse verflüssigt sich das Matrixmaterial und imprägniert die Faser, sodass nur ein Strang die Düse verlässt. Für unverstärkte (Teil-) Strukturen wird die Verstärkungsfaser nicht gefördert und der Druckkopf lediglich für das Matrixmaterial genutzt. Alternativ gibt es Anlagen mit zwei separaten Druckköpfen, bei denen die Kombination **nach dem Druckkopf** geschieht. Bei diesen wird sequentiell erst die Matrix und anschließend die Faser in verbleibende Leerstellen gedruckt. Prozessseitig bietet ein Aufbau mit zwei Düsen mehr Freiheiten [PST20, S.2ff], jedoch sind Anwendungen mit Imprägnierung der Faser vor dem Druckkopf stärker verbreitet. [Ahr22, S.27]

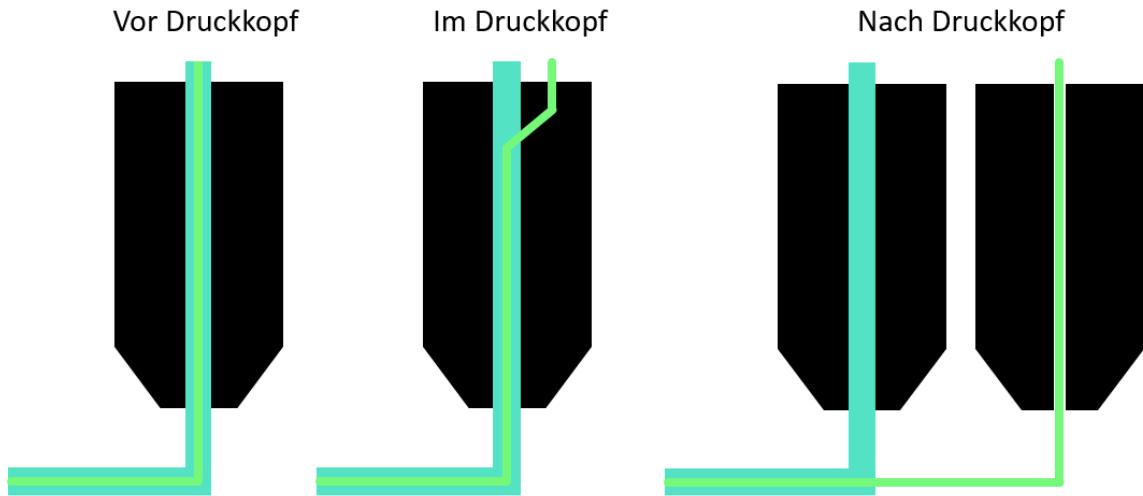


Bild 5-3: Möglichkeiten der Endlosfaserintegration angelehnt an Zusammenstellung nach [Ahr22]

Auch wenn theoretisch jeder Thermoplast als Matrixmaterial genutzt werden kann, verwenden die meisten kommerziellen Geräte Thermoplasten auf Basis von Nylon. Bei der Verwendung von PLA ist zum Teil noch der Einsatz von Methylenchlorid als Haftvermittler notwendig. [LLL16] Einzelne Anbieter ermöglichen auch die Kombination mit weiteren Thermoplasten, hierbei wird jedoch ausgehend von einem Kunststoffpellet extrudiert (PEEK, ABS, PP) [Cea-ol].

5.3.2 Einflussparameter

Einflussmechanismen des konventionellen FDM-Drucks, welche z. B. in [3Dp-ol] zusammengestellt sind, wirken ebenfalls für den CFK-FDM-Druck. Die Parameter, welche aufgrund der Kombination mit der Endlosfaser zusätzliche Einflüsse auf das Druckergebnis haben, sind in Bild 5-4 dargestellt.

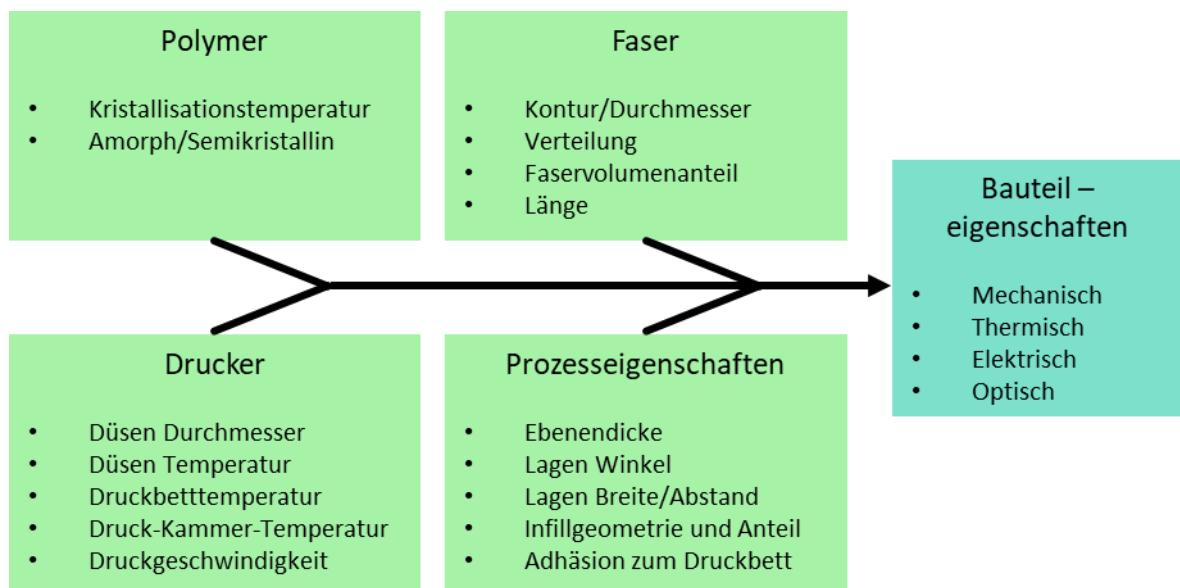


Bild 5-4: Einflussparameter auf das Druckergebnis, angelehnt an [PST20, S.8].

Beim Matrixmaterial werden verschiedene Nylon Rezepturen verwendet, welche zum Teil zusätzlich mit Carbon-Kurzfasern versetzt sind (z. B. Onyx der Fa. Markforged). Ein steigender Faservolumenanteil steigert die mechanische Festigkeit, allerdings wird damit auch die Verbindung zwischen der Matrix und der Faser reduziert und es ergeben sich mehr Leerstellen. [GDN+18, DBM+17] Bis zu 10 % Leerstellen sind bei derzeitigen Druckern erwartbar, was zu stark schwankenden Materialeigenschaften führt [BLY+18]. Eine Steigerung der eingebrachten Fasern innerhalb einer Ebene (wie weit das Bauteil gefüllt ist) hat einen nahezu linearen positiven Einfluss auf die Festigkeit [MCS+16].

Die Prozessparameter beeinflussen die Bindung der Matrix innerhalb und zwischen den Bauteilebenen [PST20, S.1]. Auch die Formstabilität wird erheblich durch die Temperaturführung beeinflusst. Derzeit sind die Maßtoleranzen bei CFK-FDM noch höher als bei den meisten anderen Fertigungsarten [Gar15, S.8]. Während der Prozessführung wird die Carbonfaser an verschiedenen Stellen geschädigt. So sinkt die Zugfestigkeit der Faser jeweils beim Ziehen durch die Zuführung, bei der Erwärmung im Druckkopf und bei der Abkühlung auf dem Druckbett um 60 % [HLB+21].

Die Extrusionsgeschwindigkeit liegt meist bei etwa 80 mm/min [FMA+19, S.975], da hierbei der Druck in der Düse hoch genug ist [TLY+16, S.201], um eine gute Bindung zwischen Faser und Matrix zu gewährleisten, jedoch die Eintauchzeit nicht zu kurz wird [DCY+20, S.10f].

5.3.3 Designrichtlinien

Bei der Gestaltung von CFK-FDM Bauteilen müssen die Designrichtlinien des konventionellen FDM-Drucks beachtet werden. Diese sind z. B. von DIEGEL ET AL. zusammengestellt [DNM20, S.114ff]. Weiterhin gibt es verfahrensspezifische Richtlinien, Ecken und Radien zu vermeiden, da durch die Steifigkeit der Faser sonst Leerstellen entstehen [BWY+17, S.6]. Dies wird insbesondere bei Außenkonturwinkeln von $<90^\circ$ verstärkt [BLY+18, S.183]. Boden und Decke der Bauteile müssen zur Fixierung der Faser zu 100 % aus Matrixmaterial gefertigt werden und die Bauhöhe der faserbasierten Lagen liegt bei mindestens 0,125 mm [BLY+18, S.180]. Die größte Fläche sollte auf dem Drucker¹⁰ liegen. Bei der Bauraumorientierung ist zu beachten, dass die Fasern in der z-Ebene liegen und somit die Bauteile entlang der z-Achse die geringste Festigkeit aufweisen [BBK21, S.19]. Zudem liegen bei einigen Druckern die Fasern parallel zur Außenkontur in Schleifen, weshalb sich die Faserausrichtung deutlich von der eines quasiiotropen Geleges unterscheidet [Mar-ol].

5.3.4 Mechanische Eigenschaften

Es ist gesichert, dass die eingebrachte Endlosfaser die Steifigkeit, Festigkeit und Energieaufnahme des gedruckten Bauteils gegenüber dem Grundmaterial erhöht. Die Quantifizierung dieser Effekte gestaltet sich wegen der Vielzahl an Parametern als schwierig. [PST20, MMH+20] Bisher existieren keine Normen für die Prüfung von endlos-

¹⁰ Die Ebenen beim 3D Druck werden im Rahmen dieser Arbeit mit ihren Normalen bezeichnet. Die Druckebene (bei FDM Druck in vertikaler Richtung) ist somit die z-Ebene, die anderen beiden Ebenen sind aus Drucksicht identisch.

faserverstärkten additiv gefertigten Bauteilen. Probengeometrien werden zum Teil an Normen aus der Carbontestung [ASTM D3039] oder für Kunststofftestungen [ASTM D638] angelehnt. Diese werden sowohl aus größeren, einheitlich gedruckten Geometrien ausgefräst [BWY+17] als auch direkt in der finalen Form gedruckt [HLS+19], bzw. lediglich die Enden der gedruckten Form abgeschnitten [DBM+17]. Faservolumenanteile in der Literatur lagen zwischen 15 % und 55 % [HLS+19, HSB+20]. Im Rahmen der Literaturrecherche dieser Arbeit ist deutlich geworden, dass verschiedene Berechnungsansätze für den Faservolumenanteil genutzt werden (verdrücktes Faservolumen je Bauteilvolumen, verdrücktes Faservolumen je verdrücktem Matrixfilamentvolumen, Anzahl der verstärkten Lagen je Gesamtanzahl der Lagen). Für den Vergleich erschwerend kommt hinzu, dass bei einigen Slicern ein Faservolumenanteil von 100 % bezeichnet, dass ein Faservolumenanteil erreicht ist, welcher vom Hersteller als maximal festgelegt wurde. Beim angegebenen Faservolumenanteil wird zudem in Literatur bisher nicht darauf eingegangen, ob berücksichtigt wird, dass die endlose „Carbonfaser“ als Filament bereits überwiegend aus Matrix-Material besteht [Ahr22, S.27]. Dazu kommt, dass einzelne Autoren aufgrund der Einflüsse in der Prozesstechnik von starken Schwankungen innerhalb der Versuchsreihen, bei gleichen Parametern berichten. [MMH+20, S.14]

In Tabelle 5-3 sind als beispielhafte Referenz die gemittelten E-Module und Zugfestigkeiten für Zugproben mit Carbonfaserfüllung in 0° Ausrichtung (Faser entlang Zugrichtung) von Markforged Druckern angegeben.

Tabelle 5-3: Materialeigenschaften von CFK-FDM Material mit Nylon-Carbon Kurzfaser (Onxy)-Matrix und Faserfüllung in 0° Ausrichtung von Markforged Druckern

Quelle	E-Modul (Zug) [GPa]	Zugfestigkeit [MPa]	Form der Probe	Faservolumenanteil
BWY+17	63,9	986	ASTM D3039	n.A.
HLS+19	211	220	ASTM D3039	15 %
DBM+17	8,46	198	ASTM D638	35 %
Mar-ol21	57	760	ASTM D3039	n.A.
HSB+20	104	484	ASTM D3039	55 %
VKT+16	173,2	502	-	n.A.

Das Versagen der Prüfkörper in der oberen Einspannung [VKT+16] weist darauf hin, dass einige Kennwerte veröffentlicht werden, obwohl diese mit ungeeigneten Probendesigns erzielt wurden.

Durch die mangelnde Einheitlichkeit in den experimentellen Untersuchungen wird die theoretische Berechnung erschwert. Dies wird verstärkt durch die verschiedenen Versagensmechanismen, wie Bruch bzw. Microcracks der Carbonfasern, Brechen der Matrix, ein Auszug der Fasern in Folge einer Delamination oder Mikrobeulen. [PST20, S.23, SKD+20, S.1636ff] Effekte wie Leerstellen sind für das auftretende Versagen relevant. Diese hängen selbst von Parametern wie dem Faservolumenanteil ab - bei steigendem Anteil steigt auch die Anzahl der Leerstellen. [PST20, S.9] Das Versagen tritt üblicherweise unter Zug auf und geschieht schlagartig [MMH+20, S.28], obwohl bereits bei initialen geringen Belastungen zu hören ist, das einzelne Fasern versagen. Dieses Geräusch tritt jedoch nur einmalig auf und bis zum Bruch des gesamten Bauteils ist meist kein Geräusch mehr zu hören [BWY+17]. Bestehende Berechnungsansätze weisen derzeit keinerlei hinreichende Genauigkeit auf [SMH+21].

Es wird abgeleitet, dass zum aktuellen Zeitpunkt eine Fertigung und Testung einer Probengeometrie, die möglichst nah am praktischen Einsatzfall ist, der beste Weg ist, um Aussagen über Federeigenschaften oder Bruchlasten zu erhalten.

6. UNTERSUCHUNG ZUR QUANTIFIZIERUNG DER ÜBERTRAGBAREN LASTEN

Zur sicheren Konstruktion und Auslegung eines Fußstückes für die externe Fixation, müssen die Lasten quantifiziert werden, welche vom Boden über das Fußstück und die Fixateurschrauben in die Tibia geleitet werden. Hierbei wird der möglicherweise stabilisierte Knochenbruch (siehe Bild 3-1) außenvor gelassen und lediglich der Teil des Fixateurs betrachtet, mit welchem Last in die Tibia eingeleitet werden kann. Tabelle 6-1 gibt eine Übersicht über die in dieser Arbeit durchgeführten Aktivitäten und die damit verbundenen Untersuchungsmethoden. Mit jeder Methode lassen sich verschiedene Aspekte in der Lastübertragung untersuchen, welche in den Zeilen der Tabelle aufgeführt sind.

Tabelle 6-1: Aktivitäten zur Ermittlung der übertragbaren Lasten

Betrachtungsaspekt	Methode						
	Literatur-analyse	Mech. Modell-bildung	Simulation	Experimentell/ Versuch			
				Kunst-knochen	Animal in vitro	Hu-man in vitro	Hu-man in vivo
Parametervariation	●	●	●	●	○	●	○
Versagensmechanismen am Knochen	●	○	n.A. ¹¹	○	●	●	○
Lebensdauer	●	○	○	n.A. ¹²	●	●	○
Bruchlast	●	○	○	●	●	●	○
Ergebniskonsistenz	○	●	●	○	○	○	○

● Durchgeführt ● Teilweise Durchgeführt ○ Nicht durchgeführt

Die Analyse bestehender Literatur als eine Methode zur Ermittlung der möglichen übertragbaren Lasten ist in Kap. 2 dargelegt. In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der anderen Methoden (sowohl die theoretische, mechanische Modellbildung und die Simulation

¹¹ Simulative Betrachtung ist nicht dazu anzuwenden, auftretende Versagensmechanismen zu identifizieren, da für die Simulation die Versagenshypothese vorwegeben werden muss.

¹² Möglich zu ermitteln, jedoch praktischer Mehrwert aufgrund Übertragbarkeit nicht gegeben.

mithilfe von FEM als auch die Experimente bzw. praktischen Versuche an Kunst-, Animal- und Humanknochen in vitro) vorgestellt.

Im Rahmen dieser Arbeit liegt der Fokus auf der Ermittlung der Einflüsse verschiedener Parameter des Fixateurs auf die Lastübertragung. Für die Voraussage von sicher übertragbaren Lasten ist es notwendig, die Versagensmechanismen am Knochen zu verstehen und die Lebensdauer der Schrauben-Knochen Verbindung unter zyklischer Last sowie deren Bruchlast zu quantifizieren. Der Aspekt der Ergebniskonsistenz prüft, inwieweit Ergebnisse aus verschiedenen Methoden übereinstimmen. Die nicht bearbeiteten Kombinationen aus Betrachtungsaspekten und Methoden sind aufgeführt, um die Aktivitäten der Arbeit einzuordnen.

In der **Struktur des Kapitels** wird zunächst ein **mechanisches Ersatzmodell** vorgestellt und genutzt (Kap. 6.1), um die Relevanz der in Kap. 2.3 vorgestellten Einflussgrößen einordnen zu können. Diese Abschätzungen bilden die Grundlage für die zielgerichtete **simulative Untersuchung** (Kap. 6.2). Mithilfe von praktischen **Versuchen am Kunstknochen** (Kap. 6.3), **Tierknochen** (Kap. 6.4) und **Humanknochen** (Kap. 6.5) werden die Herausforderungen bei der Quantifizierung von übertragbaren Lasten ermittelt sowie Anhaltswerte für Tragfähigkeiten abschätzbar gemacht.

Untersuchungen zu Versagensmechanismen, Lebensdauern und Bruchlasten von Fixateurkomponenten wie Schrauben werden im Rahmen der jeweiligen Zulassungsprozesse durchgeführt und deshalb im Rahmen dieser Arbeit nicht betrachtet.

6.1 Mechanisches Ersatzmodell für die analytische Beschreibung von Strukturen aus Schrauben und Knochen

Zur Bewertung der Relevanz der einzelnen Einflussparameter wird ein mechanisches Ersatzmodell für den Fixateur aufgebaut. Zur mechanischen Analyse von Fixateuren werden verschiedene mechanische Ersatzmodelle oder mechanische Vereinfachungsansätze eingesetzt (z. B. [ARS02, Jas10, FR07, ESW+90]), wobei bisher kein Ansatz bekannt ist, der eine generelle Beschreibung von Fixateuren oder die Fixatormobilisierung adressiert. Um die Komplexität des Ersatzmodells zu reduzieren, orientiert sich dieses an einem symmetrisch aufgebauten bilateralen Fixateur.

Das im Rahmen dieser Arbeit aufgestellte mechanische Ersatzmodell ist in mehrere Einzelmodelle unterteilt, deren Zusammenhang in Bild 6-1 dargestellt ist. Das Modell selbst wird in Abschnitt 6.1.1 vorgestellt. In den Abschnitten 6.1.2 bis 6.1.4 werden die Formelbeziehungen zwischen den verschiedenen Größen hergeleitet. Im letzten Abschnitt sind diese hinsichtlich des Wirkmechanismus (welche Einflussgröße beeinflusst welchen

Ausgang wie stark) dargestellt. Dieser Abschnitt beinhaltet somit auch die Interpretation aller vorher entwickelten Formeln.

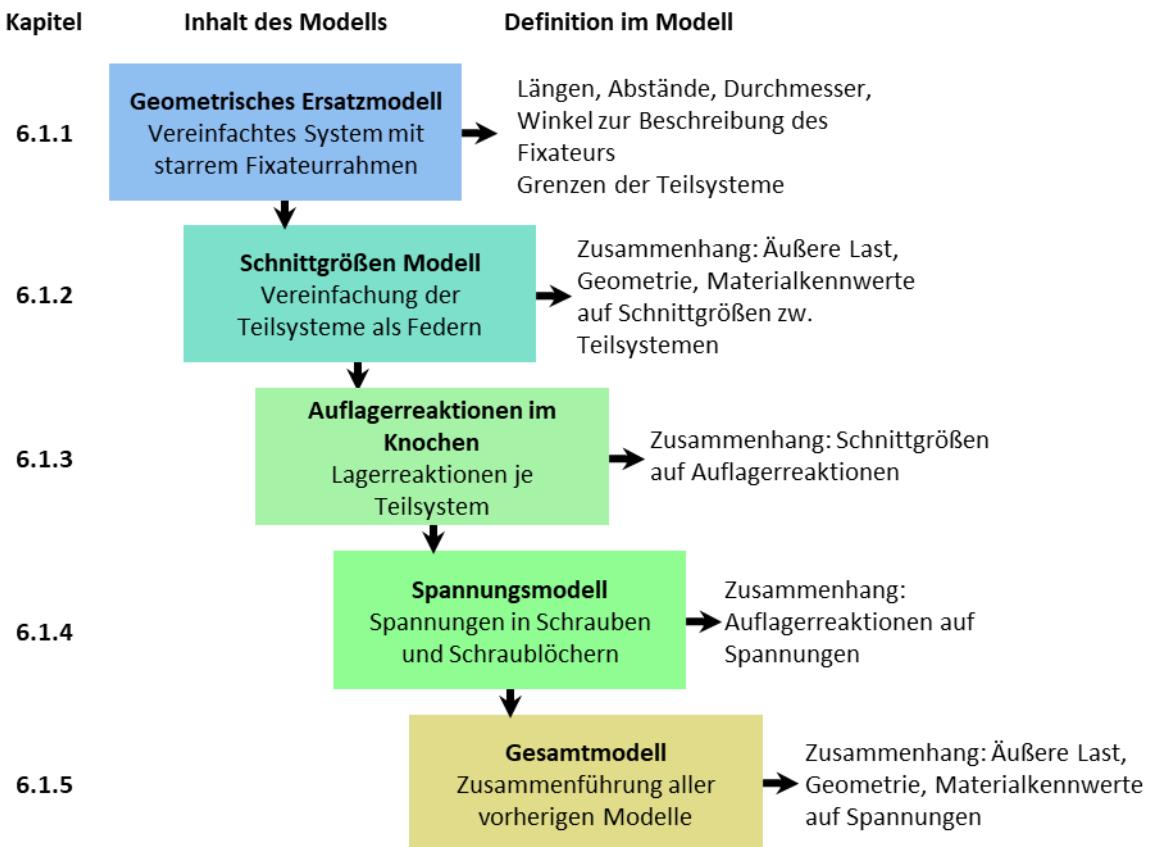


Bild 6-1: Zusammenhang der Ersatzmodelle

6.1.1 Geometrisches Ersatzmodell

Der Fixateur umfasst in der Tibia SS, welche normal zur Frontalebene von ventral eingebracht werden sowie SN welche distal der SS, jedoch proximal der Syndesmosis tibiofibularis normal zur Sagittalebene eingebracht werden. Diese werden durch Fixateurverbindungselemente¹³ verbunden, welche distal der Fußsohle im Fußstück münden. Eine schematische Zeichnung der Anordnung mit den maßgeblichen Abständen ist in Bild 6-2 zu sehen.

¹³ Die Berechnung ist unabhängig von der Ausgestaltung (Fixateurbrückenstäbe oder neuartige Hilfsmittelansätze), sodass für die Berechnungen der Arbeitsbegriff „Verbindungselemente“ verwendet wird.

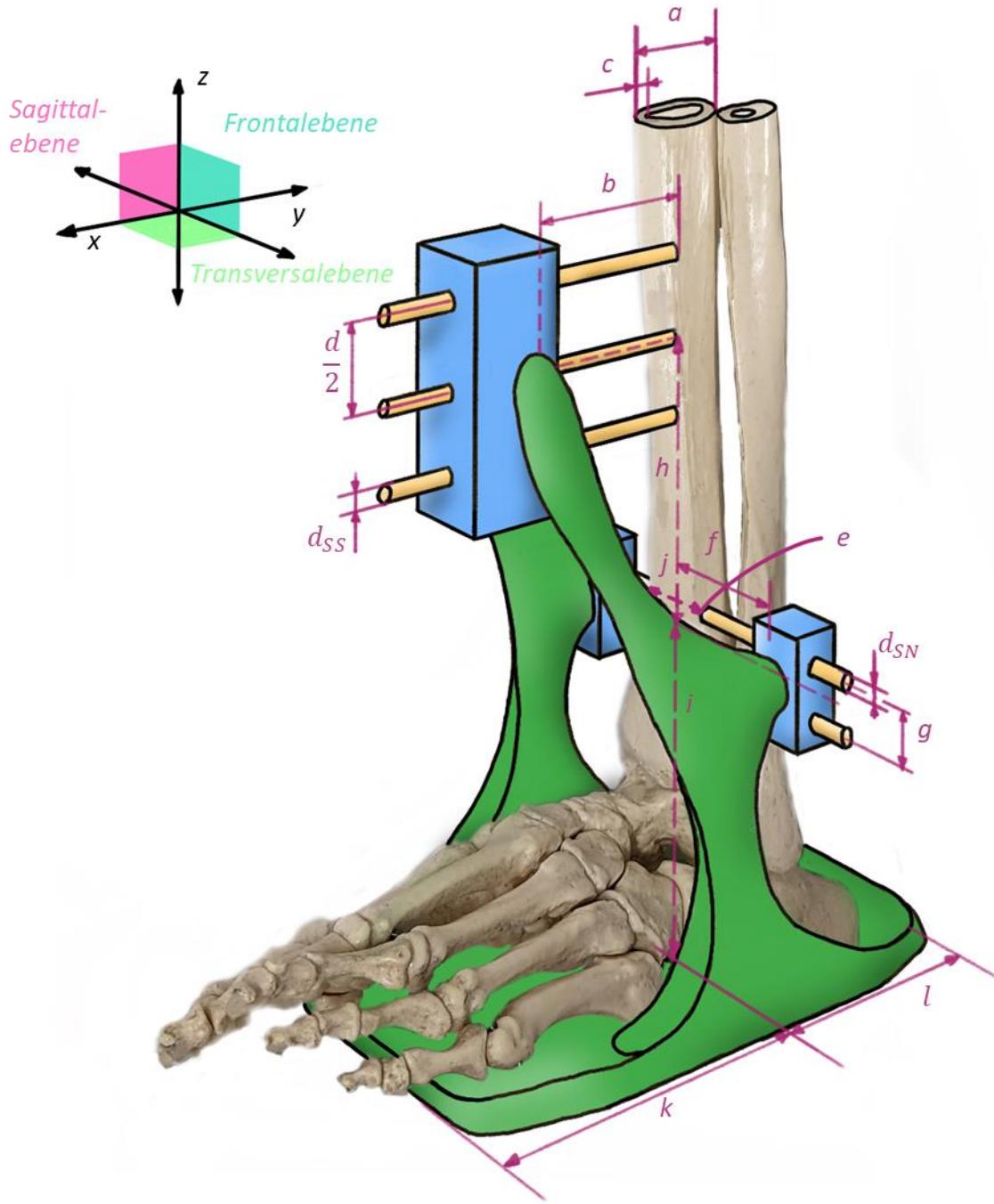


Bild 6-2: Aufbau des Fixateurs sowie Maße zur Beschreibung

Aus dem Aufbau des Fixateurs wird das in Bild 6-3 dargestellte mechanische Ersatzmodell A abgeleitet. Die Anbindung an den Verbindungsstellen zwischen den Fixateurstangen und der Klemme der SN sowie zwischen den Schrauben und den Klemmen ist in der Realität weder ideal steif noch gelenkig. Für eine Abschätzung des Falles mit den höchsten Beanspruchungen werden diese jedoch als gelenkig angebunden betrachtet. Für die einzelnen Komponenten werden die Vereinfachungen in Tabelle 6-2 dargestellt.

Tabelle 6-2: Idealisierung für Fixateurkomponenten im mechanischen Ersatzmodell

Komponente	Abkürzung	Idealisierung	Kennwerte
Schanz Schraube	SS	Balken	$E, I_y (= I_z), A$
Steinmann Nagel	SN	Balken	$E, I_x (= I_z), A$
Fixateurverbinder	FV	Balken	$E_z, E_{xy}, I_y (= I_x), A$
Fixateurklemme	FK	Starr	$E = \infty, I = \infty$
Fußstück	Fß	Starr	$E = \infty, I = \infty$
Tibia	T	Starr	$EI = \infty$

E-Modul (alle Richtungen) E; E-Modul (eine/mehrere Richtungen n) E_n ; Flächenträgheitsmoment (alle Achsen) I; Flächenträgheitsmoment (eine Achse n) I_n , Fläche A

Das Fußstück und die Fixateurklemme werden aufgrund ihrer gedrungenen Geometrie als starre Körper idealisiert. Gleiches gilt für die Tibia, da deren Federsteifigkeit trotz des geringeren E-Moduls durch die Geometrie deutlich erhöht ist. Da die Verbindung der Tibia zum restlichen Körper als feste Einspannung angenähert werden kann, lässt sich für das Ersatzmodell A die Tibia durch Auflager an den Schrauben ersetzen (siehe Ersatzmodell B).

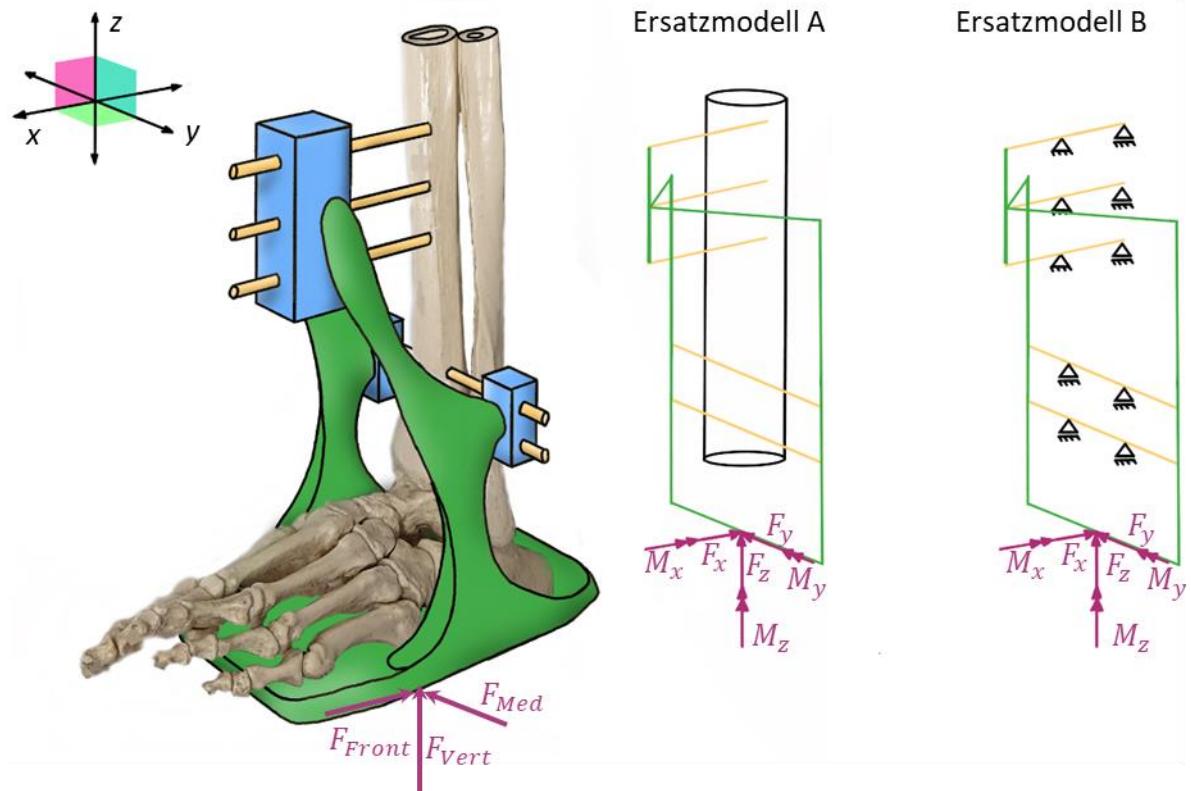


Bild 6-3: Mechanische Ersatzmodelle A und B

Im Ersatzmodell B ist zur Vereinfachung der Berechnung an der frontalen Kortikalis ein Festlager und an der dorsalen ein Loslager für die SS gewählt, da der Einfluss als gering eingeschätzt wird, obwohl durch das eingebrachte Gewinde und die Zug-/ Drucksteifigkeit

der Schraube an beiden Stellen axiale Kräfte übertragen werden. Beim SN treten nur sehr geringe axiale Kräfte auf, weshalb dort die Lagerung auf Loslagern unter Ausnutzung von Symmetrie vereinfacht wird. Für die Berechnungen wird somit ein virtuelles axiales Festlager in der Mitte der Schraube ergänzt.

Die Lasten am Fixateur F_x, F_y, F_z, M_y leiten sich aus den Bodenreaktionskräften ab, wobei M_y davon abhängig ist, ob mit dem Vorfuß oder dem Rückfuß aufgetreten wird. Mit den Größen aus Bild 4-2 (für Winkel α) sowie Bild 4-3 in Kap. 4.2.2 und den Abständen gemäß Bild 6-2 ergibt sich:

$$\begin{aligned}
 F_x &= F_{Front} \cdot \cos(\alpha) + F_{Vert} \cdot \sin(\alpha) \\
 F_y &= F_{Med} \\
 (1) \quad F_z &= F_{Front} \cdot \sin(\alpha) + F_{Vert} \cdot \cos(\alpha) \\
 M_y \max &= k \cdot F_z \\
 M_y \min &= -l \cdot F_z
 \end{aligned}$$

Zur Bestimmung der Auflagerreaktionen in Abhängigkeit von den Einflussparametern, wird das Ersatzmodell B in vier Teilsysteme (TS) freigeschnitten (siehe Bild 6-4). Für diesen Freischnitt wird $F_y = M_x = M_z = 0$ angenommen. Die Kräfte, welche über den vorderen bzw. hinteren Teil des Fußstückes übertragen werden, sind in ihrer Wirkung mit M_y zusammengefasst.

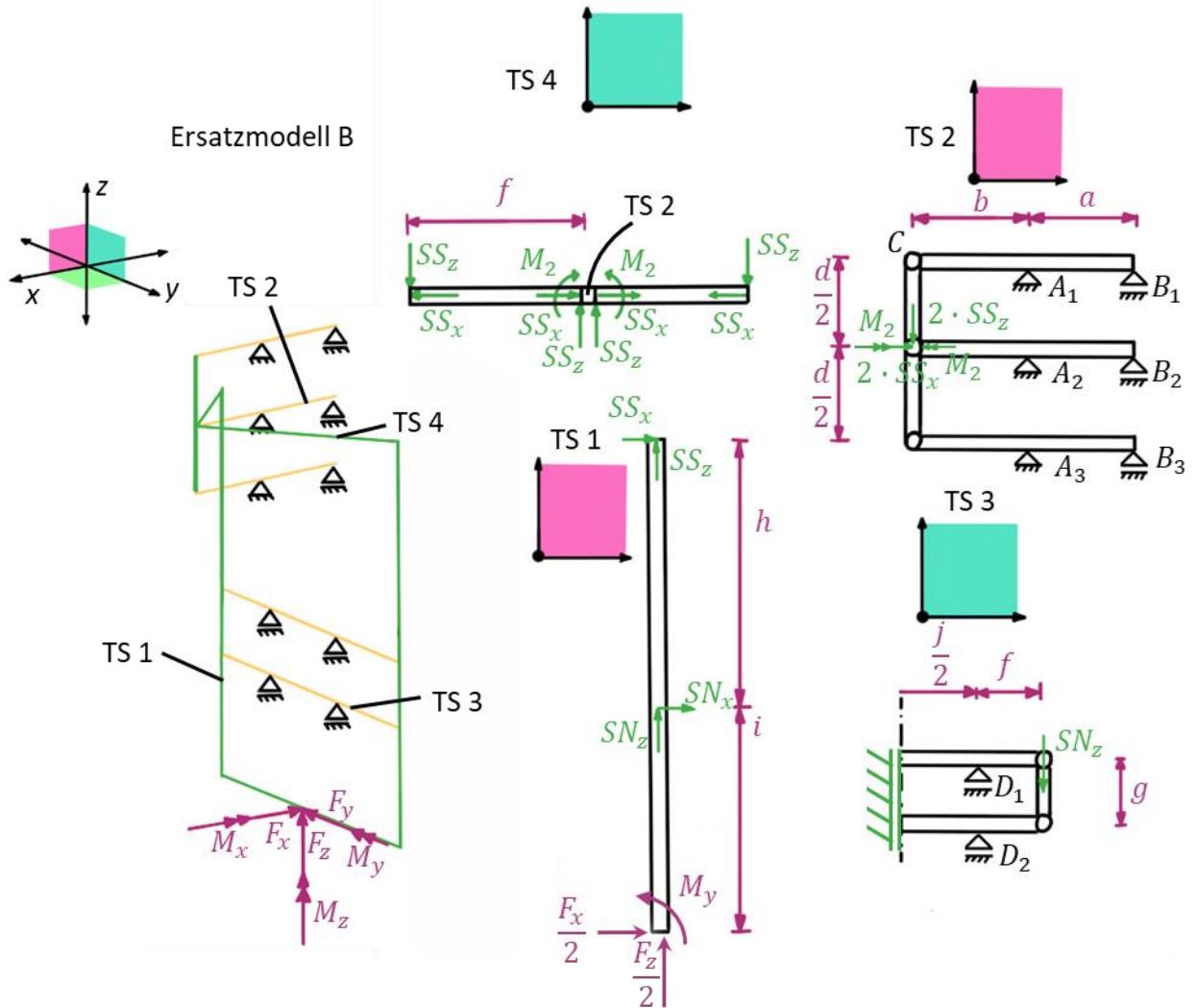


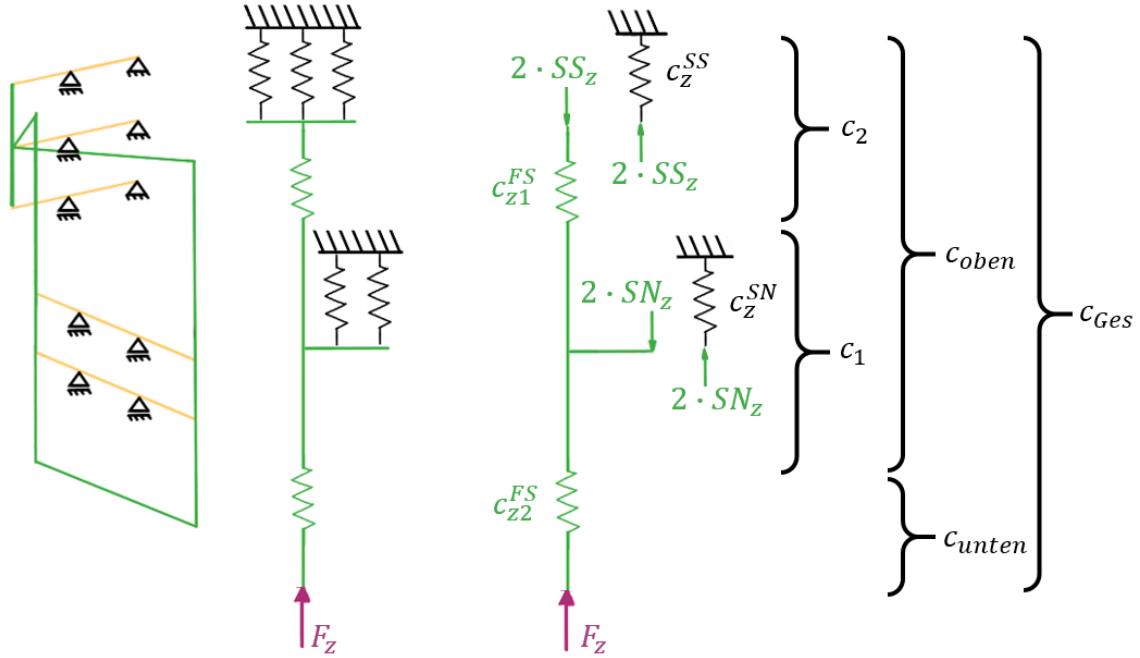
Bild 6-4: Freischnitt des Fixateurs, Maße gemäß Bild 6-2

6.1.2 Schnittgrößen Modell

Über die Gleichgewichtsbestimmung in Teilsystem I

$$(2) \quad \uparrow: SS_z + SN_z + \frac{F_z}{2} = 0$$

sowie die Ermittlung, dass keine weiteren Einflussgrößen für Kräfte entlang der z-Richtung existieren zeigt sich, dass SS_z sowie SN_z nur von F_z abhängen. Die Verhältnisse von SS_z und SN_z lassen sich über ein Federersatzmodell (siehe Bild 6-5) bestimmen, bei dem alle Schrauben auf ihre Federsteifigkeit in z-Richtung reduziert werden.

Bild 6-5: Federersatzmodell in z-Richtung¹⁴

Aus dem Freischnitt des Federersatzmodells in z-Richtung ergeben sich:

$$(3) \quad 2 \cdot SS_z = \frac{F_z \cdot c_2}{c_2 + c_z^{SN}}$$

$$(4) \quad c_2 = \frac{c_z^{SS} \cdot c_{z1}^{FS}}{c_z^{SS} + c_{z1}^{FS}}$$

$$(5) \quad 2 \cdot SN_z = \frac{F_z \cdot c_z^{SN}}{c_2 + c_z^{SN}}$$

Im Gegensatz zum System in Bild 6-4 wird für diese Berechnung das System nicht halbiert. Die Federsteifigkeiten des oberen Fixateurteils sowie der SS sind zusammengefasst. c_{z2}^{FS} hat keinen Einfluss auf die Lastverteilung. Bei herabgesetzter Federsteifigkeit der befestigten SN oder der SS in Kombination mit dem Fixateur müssen die jeweils anderen Schrauben mehr Last aufnehmen. (siehe hierzu Kap. 7.2.1).

Im Bild 6-6 ist das Teilsystem 2 aus Bild 6-4 auf die Größen, welche in z-Richtung relevant sind, reduziert. Das Moment M_2 fällt weg, da es in Teilsystem 2 entgegengesetzt und gleich groß wirkt.

¹⁴ $c_1, c_{oeten}, c_{unten}, c_{Ges}$ werden in Kap. 7.2.1 verwendet.

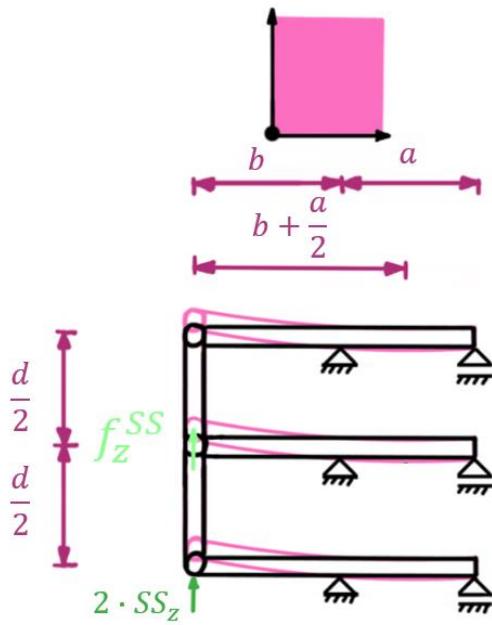


Bild 6-6: Verformungsweg der SS

Die Verformung (f_z) der SS in z-Richtung liegt in der Realität zwischen einer Idealisierung als Parallelschaltung von mehreren gelenkigen Lagerungen und einer festen Einspannung der Schrauben. Die Anzahl der SS wird mit n_{SS} (in allen Grafiken jeweils 3) bezeichnet. Für die Verformung der SS wirkt $2 \cdot SS_z$, da die Last von beiden Fixateurhälften angreift. Basierend auf der Analogie der Verformung eines entsprechend eingespannten Balkens lässt sich die Verformung annähern zu:¹⁵

$$(6) \quad \frac{SS_z \cdot b^2 \cdot (a+b)}{12 \cdot n_{ss} \cdot E_z^{SS} \cdot I_z^{SS}} < f_z^{SS} < \frac{SS_z \cdot b^2 \cdot (a+b)}{3 \cdot n_{ss} \cdot E_z^{SS} \cdot I_z^{SS}}$$

Die Stützwirkung führt zudem dazu, dass die Federsteifigkeit bei der Steigerung der SS-Anzahl von $n_{ss} = 1$ auf $n_{ss} = 2$ sprunghaft ansteigt. Aus der Verformung ergibt sich c_z^{SS} als:

$$(7) \quad \frac{6 \cdot n_{ss} \cdot E_z^{SS} \cdot I_z^{SS}}{b^2 \cdot (a+b)} < c_z^{SS} = \frac{2 \cdot SS_z}{f_z^{SS}} < \frac{24 \cdot n_{ss} \cdot E_z^{SS} \cdot I_z^{SS}}{b^2 \cdot (a+b)}$$

Die Federsteifigkeit der SN wird bestimmt durch eine Annäherung als symmetrische Loslagerung, welche auf beiden Seiten um die Länge f (siehe Bild 6-2) übersteht. Durch die Symmetrie steigert sich die Federsteifigkeit gegenüber dem gezeigten Ersatzschaubild um den Faktor 2. Die Anzahl der SN wird mit n_{SN} beschrieben (in den Grafiken jeweils 2), welche für die Aufstellung der Formel gelenkig angebunden sind. Dies führt zu einer Federsteifigkeit von:

¹⁵ Der Faktor der Steigerung der Steifigkeit ist abhängig vom genauen Verhältnis von a und b . Für $a = b$ liegt der Wert bei 4,6. Für $b > a$ sinkt dieser Wert. Hier angenommen: Faktor 4, angelehnt an [BG20 Tab20.4 -11]

$$(8) \quad c_z^{SN} = \frac{12 \cdot n_{SN} \cdot E_z^{SN} \cdot I_z^{SN}}{2 \cdot f^3 + 3 \cdot f^2 \cdot j} \quad [Bö11 Tab. 4.12]$$

Wie bei den SS führt die Verformungsbehinderung mehrerer Schrauben dazu, dass die Federsteifigkeit bei der Steigerung von einer auf zwei SS überproportional ansteigt. Anschließend ist der Einfluss der Schraubenanzahl linear. Zudem ist durch die feste Einspannung in der Klemme die Federsteifigkeit für die SN höher.

Die ermittelten Formeln werden gestützt von den Berechnungen von ASCHE ET AL. [ARS02], nach denen der Abstand zwischen Knochen und Einspannung eine kubische, inverse Korrelation auf die Steifigkeit der Knochenschraube hat. Von KUMMER [Kum91 S.12] wird anhand von Untersuchungen an Ilizarovfixateuren gezeigt, dass die mathematisch berechnete Steifigkeitssteigerung des Fixateuraufbaus, insbesondere durch gesteigerte Drahtdurchmesser in der Realität unterschritten wird. Dies ist vorrausichtlich darauf zurückzuführen, dass der Knochen in der Berechnung als steif idealisiert wird. Die berechnete Federsteifigkeit auf Basis dieser Idealisierung weicht umso stärker von der Realität ab, je höher die Steifigkeit der Schrauben ist. Selbige Effekte sind auch für den hier beschriebenen Aufbau zu erwarten.

Für die Bestimmung von SS_x sowie SN_x gilt gemäß TS1 in Bild 6-4:

$$(9) \quad |SN_x| = \frac{\frac{F_x}{2} \cdot (h + i) - M_y}{h}$$

$$(10) \quad |SS_x| = \frac{\frac{F_x}{2} \cdot i - M_y}{h}$$

Insofern sowohl SN als auch SS ein Moment aufnehmen, wird das System dadurch weiter stabilisiert, sodass die resultierenden Kräfte in x-Richtung sinken. Da F_x beim normalen Gangzyklus keinen Vorzeichenwechsel hat, wohingegen M_y von positiv auf negativ während der Abrollung wechselt, sind die Schraubenkräfte im Fall der Abrollung über den Vorfuß am größten. Die Kenntnis, dass diese Belastungssituation die höchsten Schraubenkräfte hervorruft, ist für die Auslegung und praktische Testung relevant.

Werden über die SN in Folge einer Loslagerung keine Kräfte in horizontaler Richtung übertragen, ergibt sich:

$$(11) \quad SS_x = F_x$$

Im Fall der festgelagerten SN entsteht in der Tibia zwischen den SN und SS ein Biegemoment, welches basierend auf den Formeln (9) bzw. (10) von 0 an den SN hin zu $M_y + F_x \cdot (i + h)$ an den SS ansteigt (siehe Bild 6-7) Anschließend sinkt das Biegemoment wieder durch die Wirkung von SS_x , bzw. steigt weniger stark. Werden die SN losgelagert, ist das Biegemoment zwischen SN und SS = 0 und steigt ab den SS unmittelbar auf den Wert,

welches es dort auch bei festgelagerten SS hätte. Anschließend verhält sich das Biegemoment analog. Das auf diese Weise in die Tibia eingebrachte Biegemoment ist **unphysiologisch**, da bei einem gesunden Fuß die Bänder und Muskeln frontal und dorsal auf Zug belastet werden und somit etwaige Biegemomente durch ein Kräftepaar aufgenommen werden.

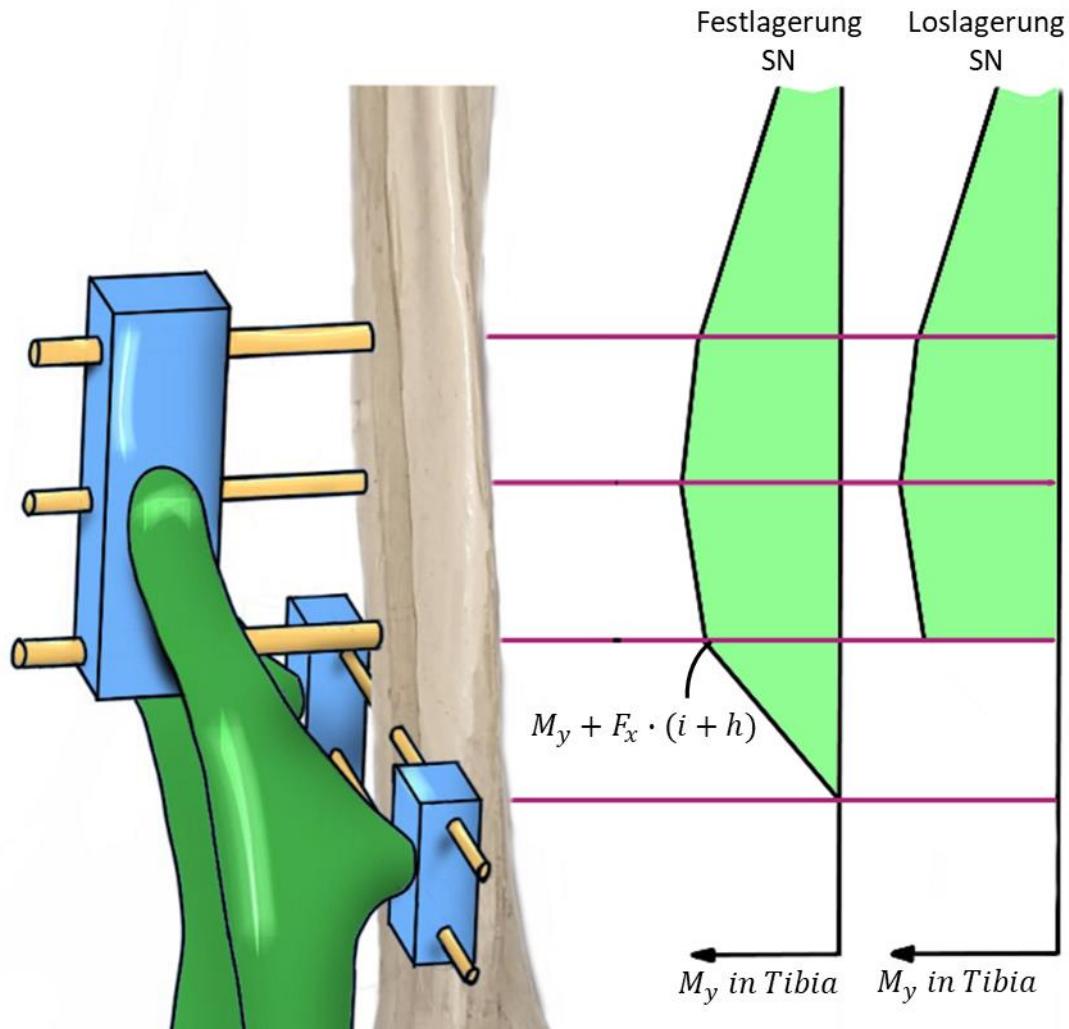


Bild 6-7: Unphysiologisch eingebrachtes Biegemoment in der Tibia

6.1.3 Auflagerreaktionen

Sind die Schrauben ideal gelenkig gelagert sind, wird an den Schrauben kein Moment eingebracht. Bei einer Idealisierung des Knochens als feste Einspannung übertragen alle Schrauben ein Moment, welches der Verdrehung entgegenwirkt. In der Realität liegt das Moment somit zwischen diesen beiden extremen:

$$(12) \quad 0 < M_{geg} < \frac{SS_z \cdot b}{2 \cdot n_{ss}} \quad [BG20 \text{ Tab. 20.5-10}]$$

Auf die SS wirken die Schnittkräfte von der medialen und der lateralen Fixateurseite, weshalb sich die Lasten verdoppeln. Damit lassen sich die Auflagerreaktionen für TS 2 (siehe Bild 6-4) annähern zu:

$$(13) \quad A_{1z} = A_{2z} = A_{3z} = -\frac{2 \cdot SS_z \cdot (a+b)}{3 \cdot a}$$

$$(14) \quad A_{1x} = \frac{2 \cdot SS_x}{3} + \frac{2 \cdot SS_z \cdot \left(b + \frac{a}{2}\right)}{d}$$

$$(15) \quad A_{2x} = \frac{2 \cdot SS_x}{3}$$

$$(16) \quad A_{3x} = \frac{2 \cdot SS_x}{3} - \frac{2 \cdot SS_z \cdot \left(b + \frac{a}{2}\right)}{d}$$

$$(17) \quad B_{1z} = B_{2z} = B_{3z} = \frac{SS_z \cdot b}{3a}$$

Da die Momentaufnahmen über die Verkipfung der Schrauben im Verhältnis zur Momentaufnahme über den Abstand zwischen SS und Tibia klein sind, kann $M_2 \approx 0$ (siehe Bild 6-4) angenommen werden. Es zeigt sich, dass die unterste SS den höchsten Belastungen ausgesetzt ist. Wenn die SN keine Lasten in x-Richtung übertragen, erhöhen sich die Auflagerreaktionen in x-Richtung der unteren und oberen Schraube um den Faktor:

$$(18) \quad A_{1xzusatz} = \frac{M_y}{d}$$

$$(19) \quad A_{3xzusatz} = -\frac{M_y}{d}$$

Als alternative Ausgestaltung von TS 2 (siehe Bild 6-4) lassen sich die SS in einer Ebene mit einem Winkel zueinander anordnen (siehe Bild 6-8). Um die Unterscheidung der Lastaufnahme entlang der Schraubachse und normal zur Schraubachse zu ermöglichen, werden die Lager mit gedreht. Die Lasten werden aus TS 2 (Bild 6-4) übernommen.

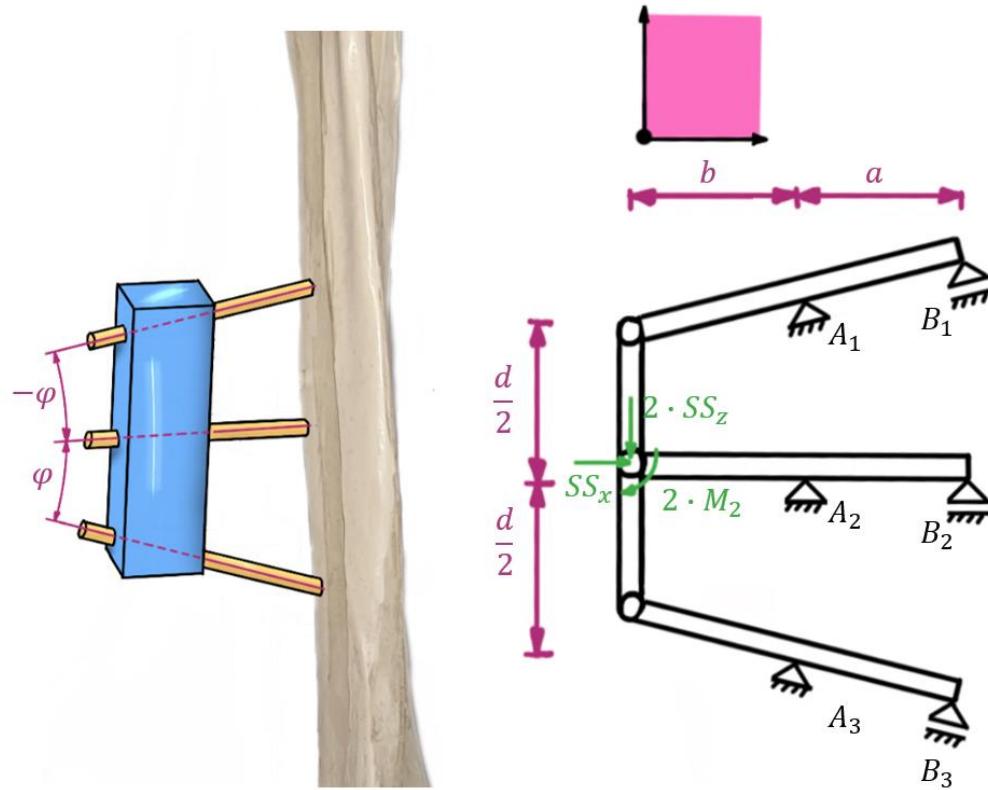


Bild 6-8: Winklige Einbringung der SS

Durch die Verkipfung wird das Moment M_2 nicht mehr nur axial (unter Nutzung des Gewindes) durch die Schraube in den Knochen eingeleitet, sondern auch abhängig vom Winkel über die Zylinderflächen normal zur Schraubenachse. Ebenfalls wird ein Teil der Kräfte in x-Richtung über die Fläche normal zur Schraubenachse übertragen. Hieraus lassen sich die Korrelationen ableiten:

$$\begin{aligned}
 (20) \quad A_{1\alpha} &\sim \cos(\gamma) \cdot SS_z \\
 A_{3(\alpha+2\gamma)} &\sim \sin(\gamma) \cdot SS_x \\
 A_{1\beta} &\sim \sin(\gamma) \cdot SS_z \\
 A_{3(\beta+2\gamma)} &\sim \cos(\gamma) \cdot SS_x
 \end{aligned}$$

Somit hängt es von der Zusammenstellung von SS_x, SS_z, γ ab, in welcher Weise die Winkelanstellung die Auflagerreaktionen beeinflusst. Für die SN ergeben sich die Auflagerreaktionen bei zwei SN zu:

$$(21) \quad D_{1z} = D_{2z} = \frac{SN_z}{2}$$

$$(22) \quad D_{1x} = D_{2x} = \frac{SN_x}{2}$$

Werden die SN übereinander angeordnet, stützen diese sich zudem gegenseitig. Dieser Effekt wird im mechanischen Modell vernachlässigt (siehe hierzu Kap. 6.2.3). Eine Anordnung der

Schrauben nebeneinander führt dazu, dass der Stützeffekt in x-Richtung auftritt. Die Belastung entlang der x-Richtung steigt, wenn der Auftrittswinkel α oder Abstand i zunimmt oder der Abstand h sinkt. Somit ist die Ausrichtung abhängig von den konkreten Verhältnissen zu wählen, um die Stützwirkung in der idealen Richtung zu haben.

Wird die Anbindung in die vordere Kortikalis als Loslagerung gesehen, sinkt die Beanspruchung auf diesem Lager mit dem Winkel, da das hintere Lager den axialen Teil der Last aufnimmt (vgl. Kap. 7.1.3).

6.1.4 Spannungen

Die Spannungen in den Einschraublöchern lassen sich grob annähern über eine Lagerpressung, welche von den Auflagerkräften abhängt. Da die Schraube innerhalb der Kortikalis eine Biegung aufweist (siehe Bild 2-12), erreichen die Spannungen an den Seiten der Kortikalis in der Realität durch die Kantenspannung höhere Werte. Diese hängen zudem vom auftretenden Moment und von der Wandstärke der Kortikalis c ab.

Gemäß der analytischen Beschreibung der Spannungsverhältnisse innerhalb der Gewindegänge nach BLADT [BLA16] werden die Belastungen der Gewindegänge gleichmäßiger, wenn der E-Modul des Außengewindes deutlich geringer ist als der der Schraube (wie im Anwendungsfall gegeben). Trotzdem tritt die höchste Belastung im ersten Gewindegang auf. Dies wird in der Formel (23) über den Faktor G_{Bladt} berücksichtigt. Der andere Summand leitet sich aus den Spannungen in Folge einer hertzschen Pressung eines Zylinders im Loch her. Die vordere Kortikalis nimmt einen Großteil der Lasten entlang der Schraubenachse auf und ist deshalb als Festlager A (Bild 6-8) ausgeführt. Die Spannungen ergeben sich somit zu:

$$(23) \quad \sigma_{KnochenSS-A} = \frac{\sqrt{A_{1,2,3z}^2 + (A_{1,2,3x} \cdot G_{Bladt})^2}}{c_{ss} \cdot d_{ss}}$$

$$(24) \quad \sigma_{KnochenSS-B} = \frac{B_{1,2,3z}}{c_{ss} \cdot d_{ss}}$$

$$(25) \quad \sigma_{KnochenSN-D} = \frac{\sqrt{D_x^2 + D_z^2}}{c_{sn} \cdot d_{sn}}$$

Für eine mögliche Anstellung der SS im Winkel zueinander würde sich die vorhandene Auflagefläche, ebenso wie die Einschraublänge der Schraube vergrößern, jedoch wären die ersten Gewindegänge nicht vollständig im Knochen eingebracht.

Beim Vergleich der Momente innerhalb der SS zeigt sich, dass das Moment in der Einspannung und am Knochen im Lager A (Bild 6-8) gleich ist. Durch die höhere Steifigkeit der Klemme lässt sich erwarten, dass ein Versagen aufgrund des Momentes auf Klemmenseite wahrscheinlicher ist.

$$(26) \quad M_{Einspannung} = \frac{SS_z \cdot b}{2} = M_A$$

Für die Normalspannungen innerhalb der SS gilt:

$$(27) \quad \sigma_{SSMax} = \frac{M_{Max}}{W} + \sigma_N = \frac{SS_z \cdot b \cdot 32}{\pi \cdot D_{SS}^3 \cdot 2 \cdot d} + \frac{SS_x \cdot 4}{D_{SS}^2 \cdot \pi}$$

wobei der Anteil der Normalspannung durch Normalkräfte (zweiter Summand von (27)) erheblich geringer ist als der durch Biegemomente (erster Summand von (27)). Bei den SN bewirkt sowohl SN_x als auch SN_z ein Biegemoment. Die maximale Spannung liegt hierbei am Knochen und beträgt:

$$(28) \quad \sigma_{SNMax} = \frac{M_{Max}}{W} = \frac{\sqrt{SN_x^2 + SN_z^2} \cdot f \cdot 32}{\pi \cdot d_{SN}^3}$$

Die Druckspannung in der Tibia als Kreisring ergibt sich zu:

$$(29) \quad \sigma_{Kort,n} = \frac{4 \cdot F_z}{\pi \cdot (a^2 - (a - 2 \cdot c)^2)} = \frac{F_z}{\pi \cdot (a \cdot c - c^2)}$$

6.1.5 Zusammenfassung des mechanischen Ersatzmodells

Die formelbasierten Zusammenhänge aus den vorangegangenen Kapiteln sind in eine grafische Darstellung (siehe Bild 6-9) überführt, welche die verschiedenen Einflüsse zeigt. Hierbei bedeuten rote Linien eine inverse und grüne eine positive Korrelation. Die Dicke der Linie spiegelt die Potenz der Korrelation wider. Die Verwendung der gestrichelten Linien ist lediglich aus Gründen der Übersichtlichkeit gewählt. Die Belastungssituation ist optimiert, wenn die Spannungen in den einzelnen Komponenten möglichst gering werden, trotz hoher äußerer Lasten. Aus der Übersicht ergibt sich, dass die Belastungssituation optimiert wird, wenn:

- Der Abstand SN-SS (h), Abstand SS-SS (d), die Schraubenanzahlen für SN und SS (n_{SN} , n_{SS}) und die Schraubendurchmesser (d_{SN} , d_{SS}) maximiert werden.
- Der Durchmesser der Tibia (a , e) und die Wandstärke der Kortikalis (c) beim Patienten größer sind.
- Der Abstand SN-Boden (i), Abstand SS-Tibia (b) und Abstand SN-Tibia (f) miniert werden.
- Die Federsteifigkeiten der SN und SS in Kombination mit dem Fixateur so gewählt werden, dass beide Schraubentypen gleichmäßig belastet sind.

Diesen Maßnahmen zur Optimierung der Belastungssituation stehen **begrenzende Faktoren** gegenüber. Dies sind

- die Tragfähigkeit des verbleibenden Knochens, welche den Schraubendurchmesser begrenzt (vgl. Kap. 2.3.2).

- Das Risiko für Pininfektionen [Reu05, S.18], welches zu der Notwendigkeit führt, möglichst wenig Schrauben zu verwenden.
- Die Abstände zwischen Klemmen und dem Bein, welche durch die Zugänglichkeit bei der Reinigung nach unten hin begrenzt werden (vgl. Kap. 2.3.2).

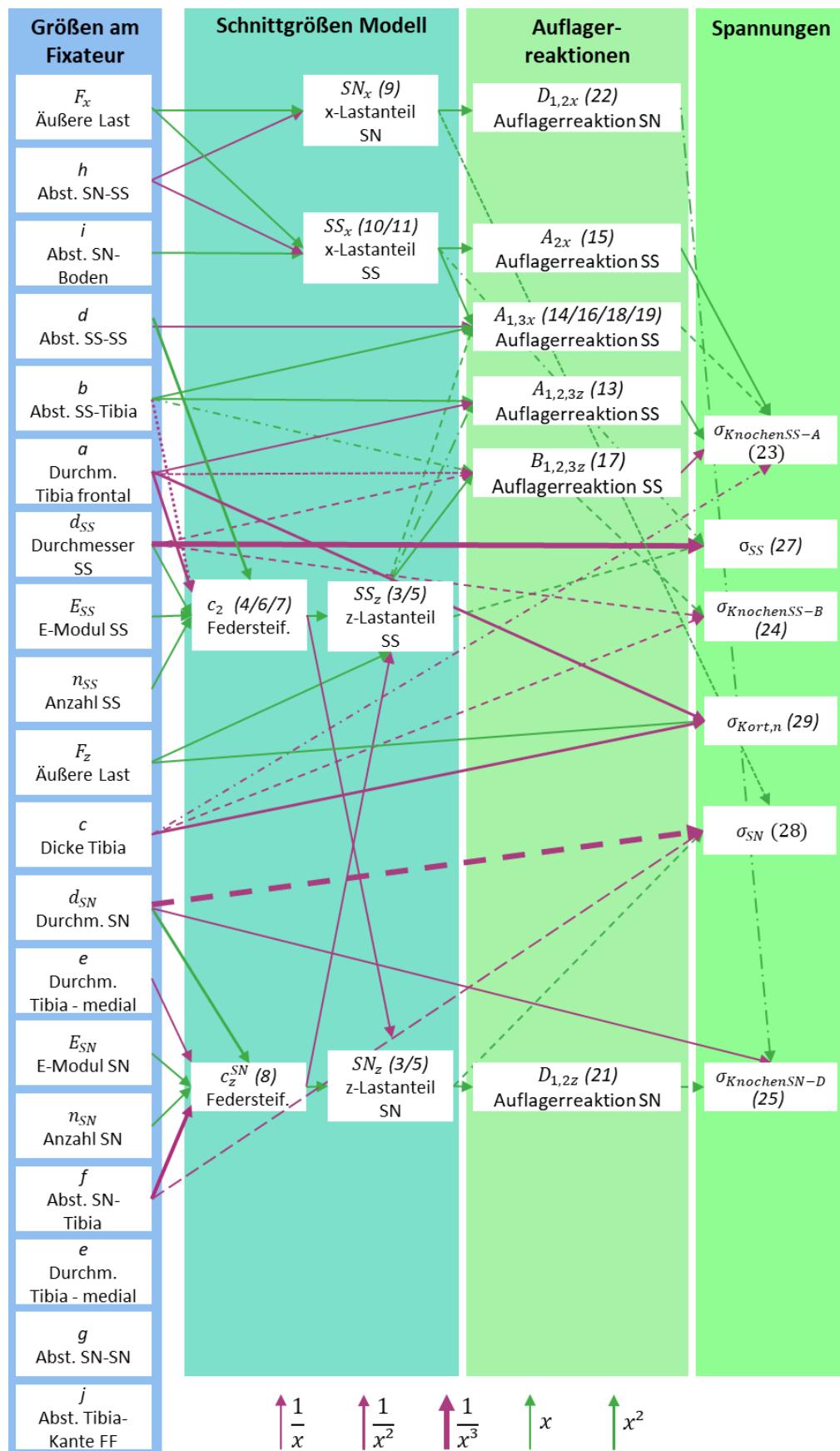


Bild 6-9: Zusammenhänge der Einflussgrößen auf die auftretenden Spannungen. Zugehörige Gleichungen in Klammern.

Im Ersatzmodell ergeben sich einige nicht physiologische Spannungen in der Tibia. Zum einen gibt es durch die fehlende Sehne eine Spannung in Folge des Biegemoments um die y-Achse. Das zugrundeliegende Moment hängt dabei vom Abstand der Krafteinleitung h ab. Zum anderen ist es durch den starren Aufbau des Ersatzmodells ebenfalls möglich, dass Momente um die z-Achse bis in die Tibia durchgeleitet werden. In der Realität wird dies durch eine Verdrehung des Fußes oder eine Kraftübertragung durch die Außenbänder verhindert. Aus der hier gewählten Betrachtung ergeben sich einige **Verkürzungen der Realität**: Da die Kraftkomponenten in y-Richtung nicht betrachtet werden und von einer gleichmäßigen Belastung des Fußstückes ausgegangen wird, hat j (Abstand Tibiakante – Fixateurfuß) keinen Einfluss. In der Realität beeinflusst diese Größe jedoch die Belastung der Schrauben. Weiterhin hat der E-Modul der Schrauben in der Darstellung lediglich einen Einfluss auf die Federsteifigkeit. Der E-Modul definiert jedoch auch die Stärke der Durchbiegung der Schrauben im Schraubenloch, wodurch die Spannung im Schraubenloch ebenfalls verändert wird. Die Stützwirkung der SN hängt von deren Ausrichtung zueinander ab, weshalb kein formelbasierter Zusammenhang aufgestellt wird. Gleichermaßen gilt für die Verkippung der SS zueinander. Um die Limitationen des analytischen Modells zu überwinden sowie dessen Aussagen zu validieren, sind die im folgenden Kapitel beschriebenen simulativen Untersuchungen notwendig.

6.2 Simulative Untersuchung

Der Fokus der simulativen Auswertung liegt ebenso wie bei den Untersuchungen in der Literatur (vgl. Kap. 2.4.2) auf dem Vergleich verschiedener Aufbauten hinsichtlich des Knochen-Schraubenkontakte und der Findung zulässiger Vereinfachungen. Für eine Ableitung von quantitativen Versagensvorhersagen ist es notwendig, bessere Kenntnisse über die Schädigungseffekte im Knochen-Schraubenkontakt zu erhalten, für welche die Durchführung von praktischen Versuchsreihen erforderlich ist. Ein Vergleich der Ergebnisse der Simulation und des mechanischen Ersatzmodells ist in Tabelle 6-9 am Ende des Kapitels aufgeführt.

6.2.1 Modelldefinitionen

Für den geeigneten Modellaufbau für belastete Röhrenknochen gibt es derzeit kein einheitliches Vorgehen. Es gibt sowohl Argumentationen für homogene Materialmodelle, da diese eine vereinfachte Vergleichbarkeit bieten sollen und die Einflüsse der richtungsabhängigen Materialunterschiede auf das Ergebnis als gering eingestuft werden [PX19], als auch Argumentationen, welche vereinfachte Materialmodelle ablehnen [FAW+21]. Im Rahmen dieser Untersuchung wird das Tibiamaterial linear transversal isotrop modelliert. Das heißt, es werden die Materialeigenschaften entlang der Knochenachse von denen radial zur Knochenachse unterschieden. Vollständig anisotrope oder nichtlineare Materialmodelle werden für den Knochen nicht genutzt, da hierzu zu wenig bis keine konsistenten Materialwerte vorliegen (siehe Kap. 2.3.1). Die Schrauben sind als homogene nichtlineare Körper modelliert, da plastische Verformungen der Schrauben in der Praxis

regelmäßig auftreten. Die Simulation erfolgt mit dem Solver Nastran in Autodesk Inventor in der Version 2022.

Zur Reduktion der Rechenzeit werden Simulationen durchgeführt, um zu ermitteln, wie weit das Modell vereinfacht werden kann, ohne die Aussagefähigkeit einzuschränken (siehe Kap. 6.2.5). Bei der Modellierung der Tibia mit ihrer üblichen Kontur schwanken die Ergebnisse abhängig davon, wo die Schraube genau eingebracht wird. Da in der Operationspraxis der Einschraubort nicht im Voraus festgelegt ist, greift man in praktischen Versuchen, ebenso wie in dieser Untersuchung, teilweise auf vereinfachte Geometrien zurück, was vereinfachte Modelle unter Ausnutzung von Symmetrie für die isolierte Betrachtung von SN bzw. SS zulässt (Modell 1 und 2 in Tabelle 6-3). Für das Zusammenspiel zwischen den Schrauben innerhalb der Tibia wird ein kombiniertes Modell (Modell 3) verwendet. Dieses wird zudem ohne die Schrauben für die Untersuchung der Knicklast verwendet. Eine Übersicht über die drei Modelle ist im Folgenden dargestellt:

Tabelle 6-3: Basis Simulationsmodelle

	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Grafik			
SN	0	2	2
SS	3	0	3
Anbindung	RBE2-Element	RBE2-Element	RBE2-Element
Symmetrie	Sagittalebene	Frontal- und Sagittalebene	-

Die Schrauben werden ohne Berücksichtigung von Gewindegeometrien simuliert, da diese einen Vergleich verschiedener Aufbauten sowie die Nutzung von Symmetrien zusätzlich erschweren. Der Kontakt zwischen Schraube und Knochen erfolgt bei den SS auf der frontalen Seite als trennbar, wobei ein Reibungskoeffizient basierend auf den Ergebnissen von ZHANG [Zha23] von 0,3 gewählt wird. Diese Wahl gilt als realistische, jedoch konservative Abschätzung, da keine Zugkräfte radial zur Schraubachse von den Schrauben auf den Knochen übertragen werden (vgl. [RKM+14, KSO10]). In der dorsalen Kortikalis wird die Verschraubung mit einem nicht trennbaren Kontakt eingeführt, um die Bewegung entlang der Schraubenachse zu verhindern. Der Einfluss der Schraubenvorspannung zeigt sich in Versuchen als minimal, weshalb diese in allen weiteren Versuchen nicht modelliert wird. Der Knochen ist am proximalen Ende fest eingespannt.

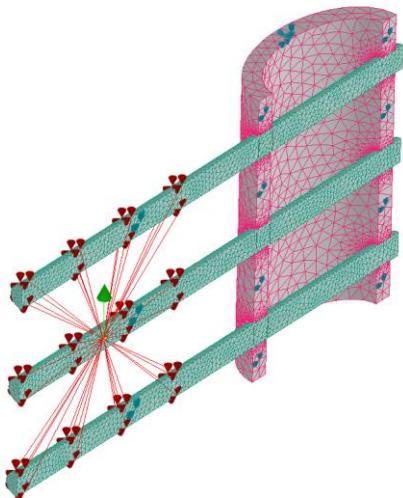


Bild 6-10: Vernetzung mit RBE2 Elementen, eingeleiteter Last sowie Einspannung und Symmetriebedingungen an Modell 1

Bei den Versuchen wird ein Netz mit einer maximalen Größe von 1 mm an den Schrauben und 2 mm im Knochen verwendet, wobei eine Verfeinerung des Netzes rund um die Einschraublöcher auf 0,4 mm erfolgt (Bild 6-10). Mit diesen Maßnahmen ist es möglich, die Simulationen effizient durchzuführen.

Einige Größen des Fixateurs (vgl. Bild 6-2) bleiben konstant, da von diesen ausgehend von den analytischen Überlegungen in Kap. 6.1 kein großer Einfluss auf die Ergebnisse erwartet wird oder diese Größen bei den praktisch untersuchten Humanknochen nur sehr geringfügig variieren. Die Standardwerte für diese Größen sind in Tabelle 6-4 angegeben und an den Werten der in Kapitel 6.3 eingesetzten Kunstknochen orientiert.

Tabelle 6-4: Nicht variierte Parameter des Fixateurs

Name	Kürzel	Standardwert
Breite der Tibia an SS	a_{SS}	36 mm
Länge der Tibia an SS	e_{SS}	24 mm
Breite der Tibia an SN	a_{SN}	33 mm
Länge der Tibia an SN	e_{SN}	32 mm
Wandstärke der Kortikalis an SN	c_{SN}	2,5 mm
Abstand der SN zur festen Einspannung	-	10 mm

Die variierten Parameter bei den verschiedenen Modellen sind in Tabelle 6-5 dargestellt.

Für den Vergleich der Spannungen im Knochen wird mit einem Lastfall gearbeitet, bei welchem die Last F_z aufgebracht wird. Die Lasteneinleitungspunkte sind so gelagert, dass die Wirklinie der Last durch die Einspannung der Tibia verläuft. Dies bildet die Belastung beim Stehen ab. Die Last steigt im nichtlinearen Solver in 50 N-Schritten (bezogen auf die Gesamtlast). Zur Auswertung der Ergebnisse werden die Spannungen im Knochen und in den Schrauben herangezogen. Außer bei den Knickspannungen geschieht dies basierend auf der von-Mises-Vergleichsspannung. Weiterhin wird die Dehnung der Knochen ausgewertet. Innerhalb der Kontaktflächen von Schrauben und Knochen werden mithilfe von Ergebnissonden im ungeglätteten Konturverlauf auf dem Knochen die höchstbelasteten Stellen ermittelt, da dies für den verwendeten Solver bei Materialübergängen genauere Ergebnisse generiert. Maximale Verformungen der Fixateurschrauben (ungefähr 60 mm vom Knochen entfernt) werden verwendet, um die Federsteifigkeit der Elemente auszuwerten.

Tabelle 6-5: Parametervariation der Modelle

Name	Modell	Kürzel	Standardwert	Minimum	Maximum
Anzahl der SS	1	n_{SS}	3	1	4
Anzahl der SN	2	n_{SN}	2	1	2
Durchmesser SS [mm]	1, 3	D_{SS}	5	4	7 (⁹ ¹⁶)
Durchmesser SN [mm]	2	D_{SN}	4,5	4	6
Abstand zwischen SS [mm]	1, 3	d	20	15	40 (¹⁰⁰ ¹⁶)
Anordnung SN	2	-	Übereinander	Nebeneinander	-
Abstand zwischen SN – übereinander [mm]	2	g	20	10	40
Abstand zwischen SN – nebeneinander [mm]	2	g	15	10	20
Winkel zwischen SS und Tibia [°]	1	γ	90	67,5	105
Ausspannlänge (Abstand zwischen Knochen und SS-Klemme) [mm]	1	b	30	10	40
Ausspannlänge SN [mm]	2	f	30	10	40
E-Modul der Schrauben [GPA]	1, 2	E_{SS}	193	105	193
E-Modul Tibia [GPA]	3	E_{Tib}	19 (long) 11,4 (rad)	17,1 (long) 10,2 (rad)	20,9 (long) 12,5 (rad)
Wandstärke der Kortikalis an Einschraubstelle SS [mm]	1, 3, 5	c_{SS}	3	2,5	4
Position der SS entlang der Normalen der Sagittalebene [mm]	5	-	0	5 medial	6 lateral

6.2.2 Einfluss der Schanz Schrauben

Eine Übersicht über die qualitativen Einflusseffekte der Parameter, welche die SS betreffen, ist in Tabelle 6-6 aufgeführt.

¹⁶ Für Untersuchung der Resttragfähigkeit der Tibia.

Tabelle 6-6: Vergleich der Ergebnisse der Parametervariation an den SS. Die variierten Parameter sind hervorgehoben.

Anzahl SS	Durchmesser D_{ss} [mm]	Abstand d [mm]	Winkel ¹⁷	Ausspannlänge b [mm]	E-Modul [GPa]	Max. Knochenspannung [MPa] ¹⁸	Max. Schraubenspannung g [MPa] ¹⁸	Federsteifigkeit [N/mm] ¹⁹
3	5	20	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	30	193	372	249	1667
1	5	-	0°	30	193	404,5 ²⁰	256,5 ²⁰	1115
4	5	20	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	30	193	220,3	229,3	2678
3	4	20	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	30	193	944,3	327,6	1048
3	7	20	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	30	193	147,5	222,2	2683
3	5	15	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	30	193	419,5	262,9	2308
3	5	30	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	30	193	365,6	252,4	1629
3	5	40	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	30	193	280,3	252	1515
3	5	20	<u>-15°, 0°, 15°</u>	30	193	445,5	254,5	1991
3	5	30	<u>15°, 0°, -15°</u>	30	193	128,3	180,8	3434
3	5	30	<u>-15°, 0°, -15°</u>	30	193	210,5	248,2	1634
3	5	20	<u>-15°, -15°, -15°</u>	30	193	242,5	249,8	1475
3	5	20	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	20	193	264,3	236,2	2049
3	5	20	$0^\circ, 0^\circ, 0^\circ$	40	193	473,2	259	1038

Die **Schraubenanzahl** n_{ss} zeigt etwa einen linearen Einfluss auf die mittlere Spannung in den Einschraublöchern am Knochen (Bild 6-11). Der Knochen gibt absolut stärker nach, je weiter unten er belastet wird, da eine größere Länge gestaucht wird. Er kann somit als Feder angesehen werden, deren Nachgiebigkeit linear über die Länge zunimmt. Dies führt dazu, dass durch die starre Kopplung durch die Fixateurklemme, bei der alle Schraubenenden gleich weit bewegt werden, die Schraublöcher weiter unten weniger Last tragen, da diese relativ zum oberen Schraubloch bei gleicher Verformung weniger Reaktionskraft aufbauen. Bei mehreren Schrauben sind deshalb die Schraublöcher weiter oben höher belastet als die weiter unten liegenden (siehe Bild 6-12). Durch diesen Effekt, der analytisch nicht mitbetrachtet wird, ist

¹⁷ Von der oberen Schraube zur unteren Schraube.

¹⁸ Bei 600N Fixateurbelastung.

¹⁹ Gemittelt über 0-300N Belastung.

²⁰ Bei 300N Fixateurbelastung.

der Einfluss der Schraubenanzahl auf die absoluten Spannungsspitzen geringer als linear. Bei drei Schrauben ist der Spannungsunterschied von der oberen zur mittleren Schraube größer als der von der unteren zur mittleren, da der Knochen zwischen der mittleren und der oberen Schraube auch von der Kraft der unteren Schraube mit gestaucht wird. Um eine einzelne Schraube vergleichbar zu machen, wird diese durch ein zusätzliches Lager gegen Verdrehung an der Einspannung gestützt. Die Steifigkeit der einzelnen Schraube ist daher ähnlich hoch, wie die von zwei Schrauben, welche sich gegenseitig stützen. Die Beanspruchung der Schrauben selbst nimmt linear über die Anzahl ab, solange keine der Schrauben die Fließgrenze erreicht. Die Spannungen nach Erreichen der Fließgrenze der Schrauben in Bild 6-11 sind weder für Knochen noch für die Schrauben repräsentativ. Die Steifigkeit der verbundenen bzw. gestützten SS liegt zwischen 971 N/mm (für zwei Schrauben) und 2678 N/mm (für vier Schrauben).

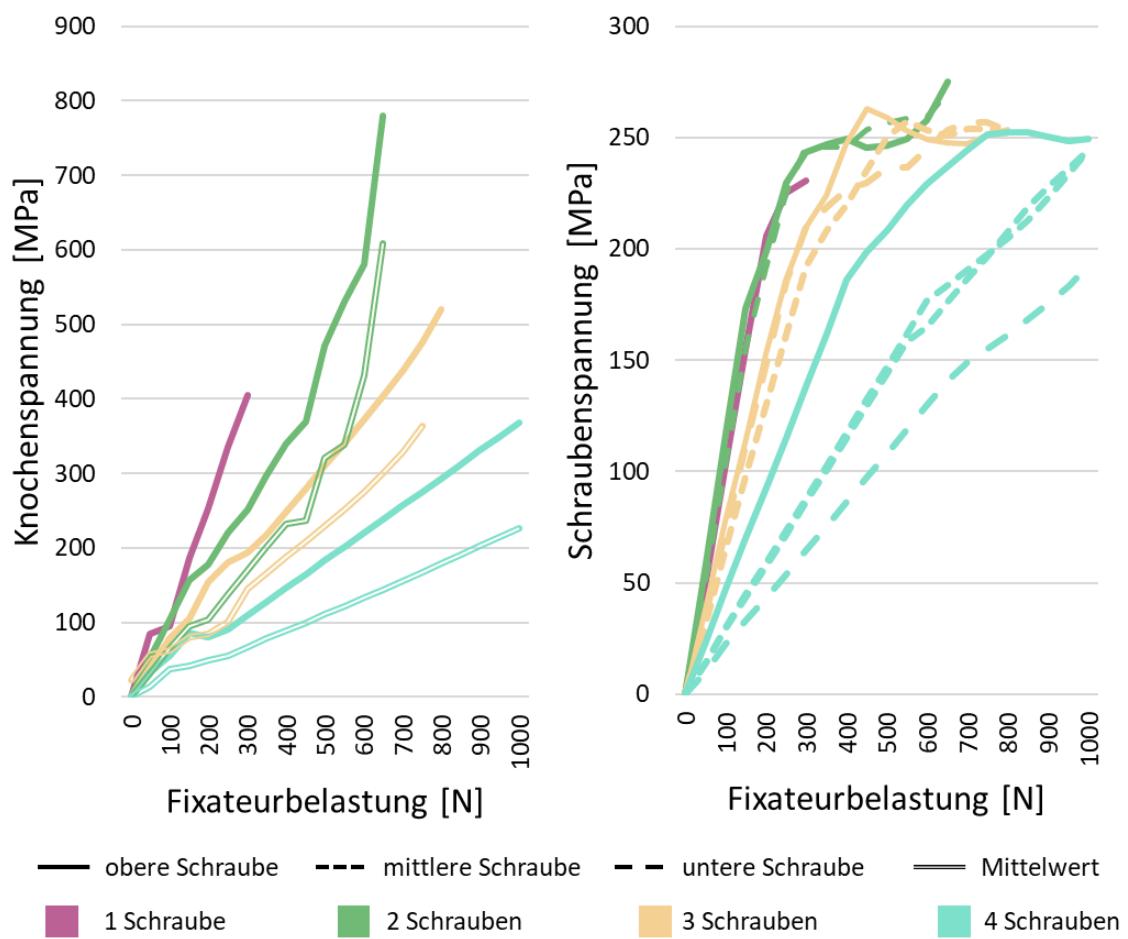


Bild 6-11: Knochenbeanspruchung an Schraublöchern und Schraubenbeanspruchung abhängig von der Anzahl der SS

Die Vergrößerung des **Schraubendurchmessers** d_{SS} verbessert nach der mechanischen Betrachtung die Tragfähigkeit der Knochen-Schrauben Kontaktstelle, was sich auch in verschiedenen Studien zeigt [AMC93, S.776, JPV+92, S.1004, DPS12, S.1789]. Mithilfe der Variation der Schraubendurchmesser zwischen 4 mm und 7 mm kann der Effekt ebenfalls

gezeigt werden. Eine Steigerung des Durchmessers senkt in der Simulation die Spannungen im Knochen, wobei der Einfluss zwischen der zweiten und dritten Potenz liegt:

$$(30) \quad \sigma_{ss} \sim \frac{1}{x}, \text{ mit } d_{ss}^2 < x < d_{ss}^3$$

Dies deckt sich mit dem analytisch erwarteten Einfluss (vergleiche Formel (27)). Die Spannung am Knochen sinkt z. B. bei einer Steigerung des Schraubendurchmessers von 4 mm auf 7 mm bei einer Belastung bis 350 N um ca. 80 % (siehe Bild 6-12).

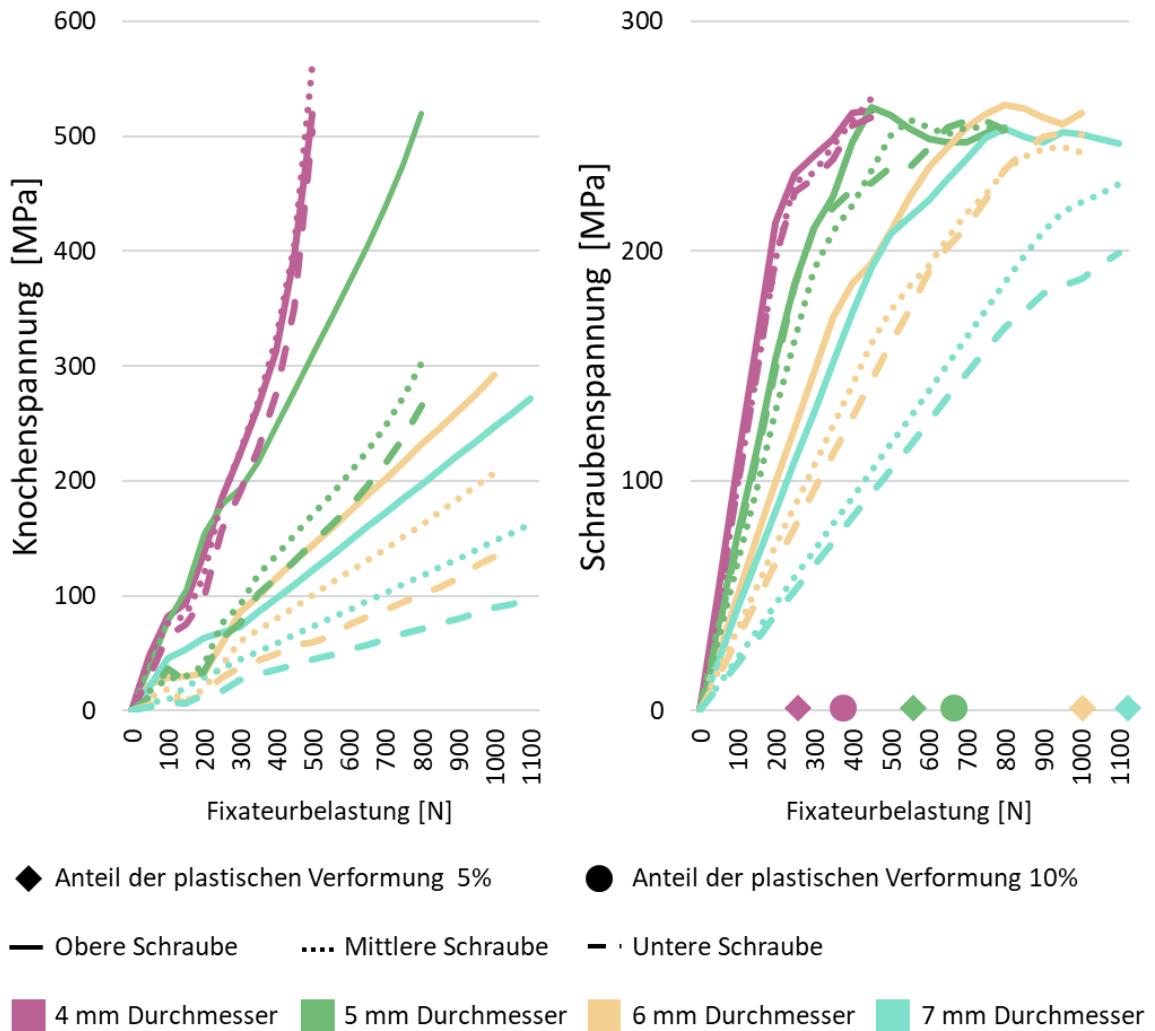


Bild 6-12: Spannungen und Abnahme der Systemsteifigkeiten abhängig vom Durchmesser der SS

Bei geringen Belastungen weist das oberste Schraubloch die höchsten Beanspruchungen auf. Sobald die Schrauben beginnen zu fließen gleichen sich diese Unterschiede an, da die bessere Verformbarkeit des Knochens relativ gesehen gegenüber den Verformungen der Schrauben unerheblich wird. Die Schrauben sind durch die starre Einspannung am Rand dieser idealisierten Einspannung schon sehr früh über die Streckgrenze belastet, allerdings reduziert sich die Steifigkeit des Gesamtsystems erst erheblich später (siehe Bild 6-12). Die Steifigkeit

der verbundenen SS liegt zwischen ca. 1100 N/mm bei 4 mm Schraubendurchmesser und bis zu 2700 N/mm bei 7 mm Schraubendurchmesser.

Der **Abstand der SS** zueinander (d) zeigt in den Simulationen einen geringen Einfluss auf die Spannungen im Knochen bzw. in den SS. Bei steigendem Abstand d reduziert sich die Spannung im Bereich von:

$$(31) \quad \sigma_{ss} \sim \frac{1}{x}, \text{ mit: } \sqrt{d} < x < d$$

In der analytischen Beschreibung wurde eine lineare Korrelation erwartet. Die Abweichung liegt daran, dass das analytische Modell nicht beachtet, dass die höhere Belastung der obersten Schraube durch eine Steigerung des Abstandes d weiter verstärkt wird. Die Steifigkeit der drei verbundenen SS liegt unabhängig von d bei ca. 2325 N/mm.

Bei der Betrachtung des **Einflusses des Einschraubwinkels** φ wird der Abstand der Schrauben $\frac{d}{2}$ an der nahen Kortikalis festgelegt. Selbst bei einer Anstellung der Schrauben beeinflusst eine Variation dieses Abstandes (von 18 mm bis 32 mm) die Beanspruchung nur geringfügig. Die Abstände müssen tendenziell größer sein, wenn die Schraubengewinde voneinander weg zeigen (φ in Bild 6-8 ist positiv).

Wenn $\varphi > 0$, wird das untere Schraubloch mit zunehmendem Winkel stärker belastet, während die oberen beiden Schrauben im Vergleich zur 0° -Stellung entlastet werden. Da in der Ausgangsstellung das obere Schraubloch stärker beansprucht wird, entsteht durch die winklige Anstellung eine bessere Lastverteilung. Dieser Effekt erreicht bei etwa $7,5^\circ \approx \varphi$ sein Optimum, wobei die oberste und die unterste Schraube etwa gleich belastet sind. Bei einer geringeren Anstellung ist die oberste Schraube am höchsten belastet, bei einer größeren Anstellung die unterste (siehe Bild 6-13).

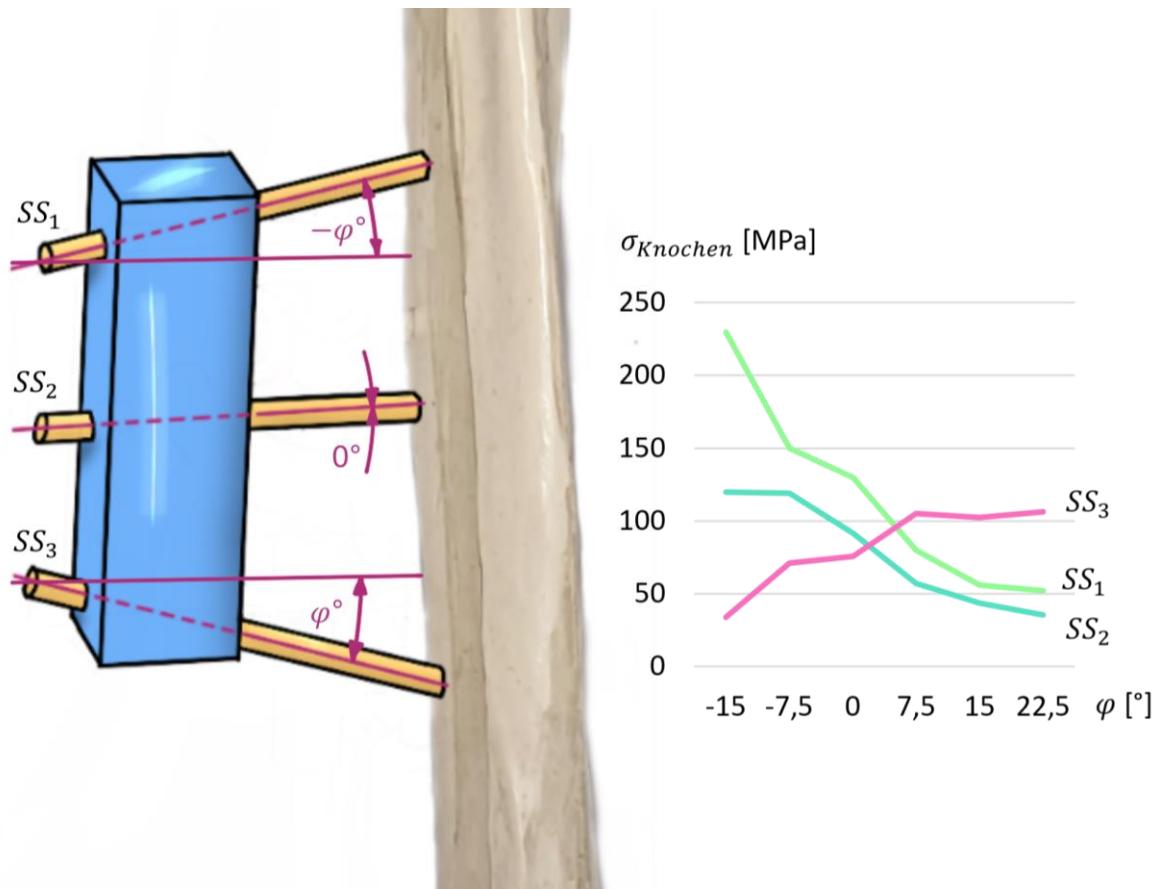


Bild 6-13: Entwicklung der Knochenspannung über den Einschraubwinkel der SS

Durch die Modellierung des vorderen Knochen-Schraubenkontakte als getrennt, gleitend und ohne Gewinde wird die nahe Kortikalis durch die Anstellung generell weniger belastet, da die entstehenden Normalkräfte zum Großteil in der fernen Kortikalis aufgefangen werden. Deshalb reduzieren sich auch initial bei einer gegenläufigen Winkelverstellung die Spannungen an der oberen Schraube. Dies deckt sich mit dem analytisch erwarteten Verhalten in Formel (20). In der Simulation zeigt sich, dass bei zunehmender Winkelsteigerung die Spannungen in der 0°-Stellung überstiegen werden (siehe Bild 6-14). Dies wird darauf zurückgeführt, dass die Vorderkante des Schraublochs mit steigendem Winkel spitzer als 90° wird und die entstehende Kante die Normalkräfte zusehends schlechter aufnehmen kann. Es ist anzunehmen, dass in der Realität auch die initiale Spannungsreduktion durch das vorhandene Gewinde geringer ausfällt. Der analytisch und simulativ gezeigte Effekt könnte sich jedoch auch in der Praxis zunutze gemacht werden, indem SS genutzt werden, welche ein so kurzes Gewinde haben, dass dieses nur in der fernen Kortikalis eingebracht ist, während in der nahen Kortikalis nur der zylindrische Schraubenschaft anliegt, der keine Kräfte in Richtung der Schraubenachse in den Knochen einleitet.

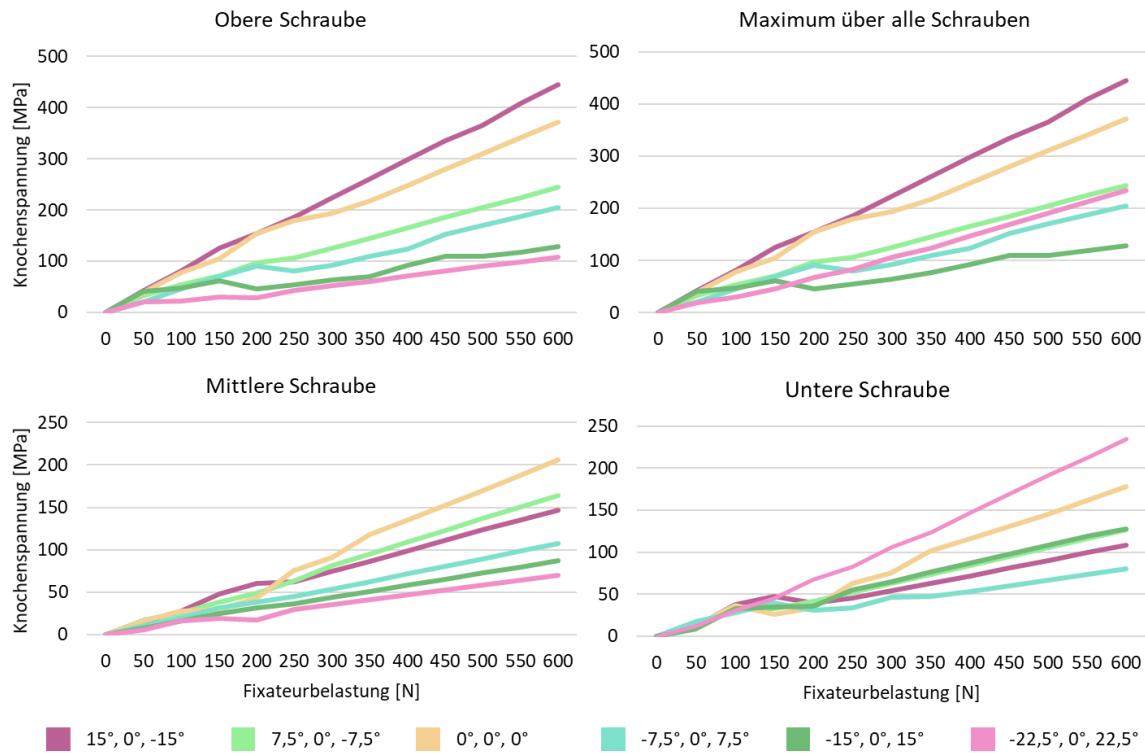


Bild 6-14: Beanspruchung des Knochens über verschiedene Einschraubwinkel

Analog zu den Spannungen im Knochen sind die Schrauben bei $-15^\circ, 0^\circ, 15^\circ$ mit 180,8 MPa bei 600 N am geringsten und bei $15^\circ, 0^\circ, -15^\circ$ mit 342 MPa am höchsten belastet. Die Steifigkeit der verbundenen SS steigt bei einer winkligen Anstellung, da die Schrauben weniger auf Biegung als auf Zug/Druck beansprucht werden. Dieser Effekt ist allerdings bei einem negativen Winkel deutlich geringer ausgeprägt (+324 N/mm im Vergleich zur 0° Stellung²¹ auf 1991 N/mm für -15°), als beim positiven (+1767 N/mm im Vergleich zur 0° Stellung auf 3434 N/mm für $+15^\circ$). Diese Betrachtungen wurden wie in Tabelle 6-5 dargestellt mit Schraubendurchmessern von 5 mm durchgeführt.

Um die positiven Effekte der Winkelanstellung zu kombinieren, werden verschiedene weitere Modelle getestet (z. B. $-15^\circ, 0^\circ, -15^\circ; 0^\circ, 0^\circ, -15^\circ; -15^\circ, -15^\circ, -15^\circ$). Diese weisen alle höhere Spannungen auf (vgl. Tabelle 6-6).

Die maximalauftretenden Spannungen sind umgekehrt proportional zu der **Ausspannlänge** b . Allerdings ist der Einfluss nicht wie analytisch in Formel (13) beschrieben bei allen Schrauben linear. Sie geht stattdessen auf die obere Schraube mit dem Faktor \sqrt{b} ein. Da diese Schraube auch die maximale Spannung aufweist, ist der Einfluss von b auf die maximale Spannung somit geringer als linear. Auf die unterste Schraube ist der Einfluss nahezu linear, auf die mittlere Schraube liegt er dazwischen. Dies kann anschaulich erklärt werden: Bei einer gegebenen Ausspannlänge und Belastung werden die unteren Schrauben durch die Verformung des Knochens in einer ansonsten starren Verbindung weniger belastet (vgl. 6.2.2

²¹ Vgl. Kap. 6.2.2, Abschnitt 2: Die Steifigkeit liegt zwischen „971 N/mm (für zwei Schrauben) und 2678 N/mm (für vier Schrauben)“

Absatz 2). Wird die Ausspannlänge erhöht, steigt die Beanspruchung durch das gestiegene Moment und die damit zunehmende Verdrehung für alle Schrauben gleichermaßen, während die Stauchung des Knochens nur von der Kraft abhängt und daher konstant bleibt. Relativ zur vorherigen Beanspruchung verzeichnen die unteren Schrauben nun einen stärkeren Anstieg als die oberen. Gleiches gilt bei einer Reduktion der Ausspannlänge.

Im Vergleich zwischen Titan 3.7164 (114 GPa E-Modul) und Edelstahl 1.4404 (200 GPa E-Modul) als **Schraubenmaterial** sind die Belastungen im Knochen bei der Edelstahlschraube aufgrund des höheren E-Moduls niedriger. Da sich die Schraube im Knochen nicht so stark verbiegt, wird die Kantenpressung reduziert. Dies deckt sich mit den Veröffentlichungen von FERNANDO ET AL. [FAW+21, S.92]. Dieser Effekt wird überlagert, sobald die Schraube im Knochenkontakt plastisch verformt wird. Durch die stärkeren plastischen Verformungen des Edelstahls gegenüber der betrachteten Titanlegierung sind Spannung, Dehnung sowie die absolute Verformung der Schraube bei der Edelstahlschraube höher (siehe Tabelle 2-2).

Tabelle 6-7: Vergleich der Spannungen und Verformungen zwischen Edelstahl 1.4404 und Titan 3.7164

Analyse	Auswertungsgröße	Edelstahl 1.4404	Titan 3.7164
Linear (5 N Belastung)	Spannung, v. Mises [MPa]	162	169
	Verformung [mm]	0,3	0,45
Nichtlinear (50 N Belastung)	Spannung, v. Mises [MPa]	846,8	612,5
	Verformung [mm]	10,6	3,7

Ist sichergestellt, dass keine Überlast auftritt, sind somit Edelstahlschrauben besser geeignet, während diese bei einer Belastung über die Fließgrenze hinaus größere Folgeschäden hervorrufen können. Da die Auslegung des Gesamtsystems unterhalb der Fließgrenzen der Schrauben geschehen muss, wird die Edelstahlschraube somit als vorteilhaft erachtet. Dies gilt ebenso für die SN.

Bei der Kombination der Parametereigenschaften, welche zu möglichst niedrigen Spannungen führen, werden Knochenspannungen von 200 MPa bei ca. 2000 N Bodenreaktionskraft und 3 SS hervorgerufen.

6.2.3 Einfluss der Steinmann Nägel

Die quantitativen Einflüsse der Parameter, welche für die SN relevant sind, sind als Übersicht in Tabelle 6-8 dargestellt. Alle simulierten Nägel sind aus Edelstahl. Die einzelnen Parameter sind im Anschluss erläutert. Bei den Spannungen und Federsteifigkeiten sind zur besseren Übersicht jeweils die Maximal- und Minimalwerte markiert.

Die **Anzahl der SN** n_{SN} ist aufgrund der anatomischen Gegebenheiten beschränkt, weshalb maximal zwei SN getestet werden. Die zusätzliche Schraube senkt die Spannung im Knochen

stärker als proportional, selbst wenn der einzelne Nagel an der Lasteinleitung gegen Rotation gestützt wird. Die Federsteifigkeit verhält sich in etwa linear. Da ein Fixateurrahmen nicht ideal gegen Verdrehung abstützt, sind die Unterschiede in der Realität durch Stützeffekte und damit Spannungsreduktion bei zwei Nägeln, welche übereinander liegen noch deutlicher. In diesem Fall ist der obere Nagel ähnlich wie bei den SS geringfügig stärker belastet.

Der **Durchmesser** der SN D_{SN} zeigt in der Simulation einen kubischen Einfluss auf die Knochenspannungen, in Übereinstimmung mit dem mechanischen Ersatzmodell (siehe Bild 6-15). Das Verhältnis der Spannungen im Knochen wird gebildet als $\frac{\sigma_{max\,dmin}}{\sigma_{max\,dmax}}$ mit $\sigma_{max\,dmin}$ als maximale Spannung im Knochen bei dem kleineren der angegebenen Schraubendurchmessern (und analog für das Maximum). Somit senkt eine Steigerung des Durchmessers um den Faktor 1,5 die Spannungen im Knochen um den Faktor 3,7. Die Steifigkeit der Systeme nimmt deutlich ab, sobald der Nagel die Streckgrenze erreicht und in die plastische Verformung übergeht. Bei 5 mm Durchmesser des Nagels setzt dieser Effekt erst bei 950 N ein, bei 6 mm Durchmesser des Nagels tritt dies im Betrachtungsfenster nicht auf.

Tabelle 6-8: Vergleich der Ergebnisse der Parametervariation an den SN. Variierte Parameter sind hervorgehoben.

Anzahl SN	Durchmesser d_{SN} [mm]	Abstand g [mm]	Anordnung	Ausspannlänge f [mm]	Max. Knochen- spannung [MPa] ²²	Max. Schrauben- spannung [MPa] ¹⁸	Federsteifigkeit [N/mm] ²³
2	4,5	20	Übereinander	30	290	247,9	2501
1	4,5	-		30	228,7 ²⁴	250	1382
2	4	20	Übereinander	30	570,1	291,1	983
2	5	20		30	179,3	243	3509
2	6	20		30	109,2	213,1	6316
2	4,5	10		30	269,2	252,3	1659
2	4,5	30		30	211	250,1	2695
2	4,5	40		30	195,3	256,2	2797
2	4,5	20		10	53,5	223,6	16833
2	4,5	20		20	99,6	248	5000
2	4,5	20		40	349,4	257,8	1322
2	4,5	15	Nebeneinander (gestützt)	30	439,3	255	2756
2	4	15		30	624,2	278,2	1776
2	5	15		30	434,2	237	4155
2	6	15		30	145,1	185,9	7993
2	4,5	10		30	498,7	255,5	2918
2	4,5	20²⁵		30	646,6	251,5	2564
2	4,5	15		10	278	166,6	23151
2	4,5	15		20	432,8	236	6724
2	4,5	15		40	579,2 ²⁶	252 ²⁶	1377

²² Bei 600 N Fixateurbelastung.

²³ Gemittelt über 0-300 N Belastung.

²⁴ Bei 300 N Fixateurbelastung.

²⁵ Anderer Versuch, da Abstand g bei nebeneinander angeordneten Schrauben anders gelagert ist.

²⁶ Bei 500N Fixateurbelastung.

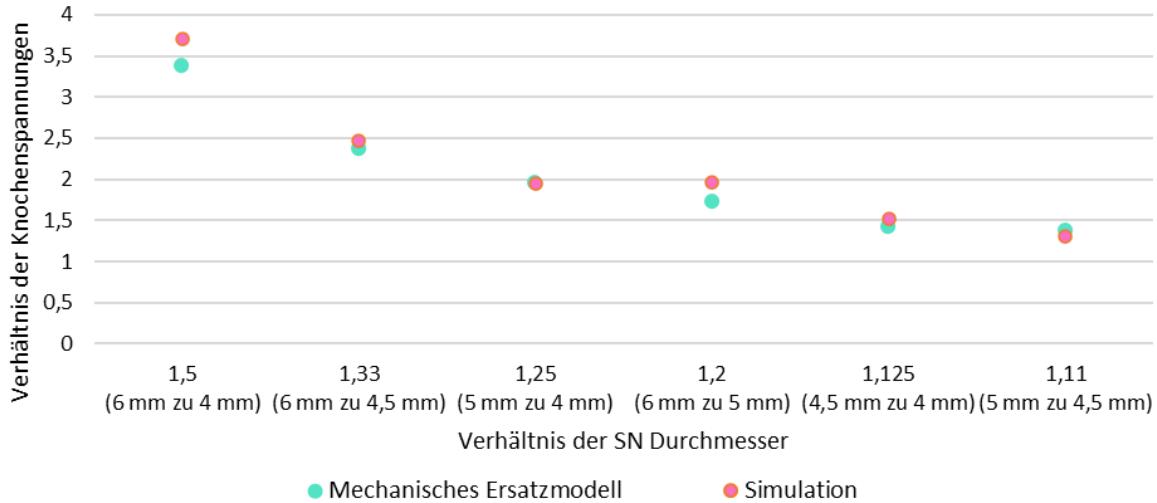


Bild 6-15: Verhältnisse der SN-Durchmesser zu den Knochenspannungen.

Der **Abstand** g der Schrauben zeigt bei einer Anordnung der Schrauben übereinander keinen wesentlichen Einfluss auf die Spannungen in den Schrauben oder im Knochen. Dies zeigt sich bereits im mechanischen Ersatzmodell. Eine vertikale Kraft an der Verbindung der Schrauben erzeugt ein Moment um den Knochen. Dies führt zu einer geringfügigen Bewegung in Richtung der Schraubenbenachse aufgrund einer Normalkraft in der Schraube, welche eine Schraube in den Knochen drückt und die andere aus dem Knochen zieht. Je größer der Abstand der Schrauben ist, desto geringer ist die Verschiebung entlang der Vertikalen, welche aus dieser Belastung folgt, weshalb die Federsteifigkeit des Systems mit steigendem Abstand der Schrauben ansteigt. Der Winkel der Schrauben zueinander ist hiervon unabhängig, jedoch führt ein ansteigender Winkel zu einer Steigerung des Normalspannungsanteils in den Schrauben.

Die **Ausspannlänge** f korreliert im mechanischen Ersatzmodell mit der Spannung gemäß $\sigma = F(x)$ mit $\frac{1}{f^2} < x < \frac{1}{f}$. Je nach Ausspannungsverhältnis lag das konkrete Ergebnis näher

an der inversen quadratischen Korrelation (siehe Bild 6-16). Im Bild sind die maximal auftretenden Spannungen im Knochen bei verschiedenen Ausspannlängen analog zu Bild 6-15 ins Verhältnis gemäß Formel (32) gesetzt.

$$(32) \quad \frac{\sigma_{Knochen \max}(f_1)}{\sigma_{Knochen \max}(f_2)}$$

Es wird somit deutlich, dass die analytisch bestimmte Streubreite überwiegend zutrifft. Bei höheren Schraubendurchmessern sinkt der Effekt der Ausspannung, da die Schrauben sich weniger verformen.

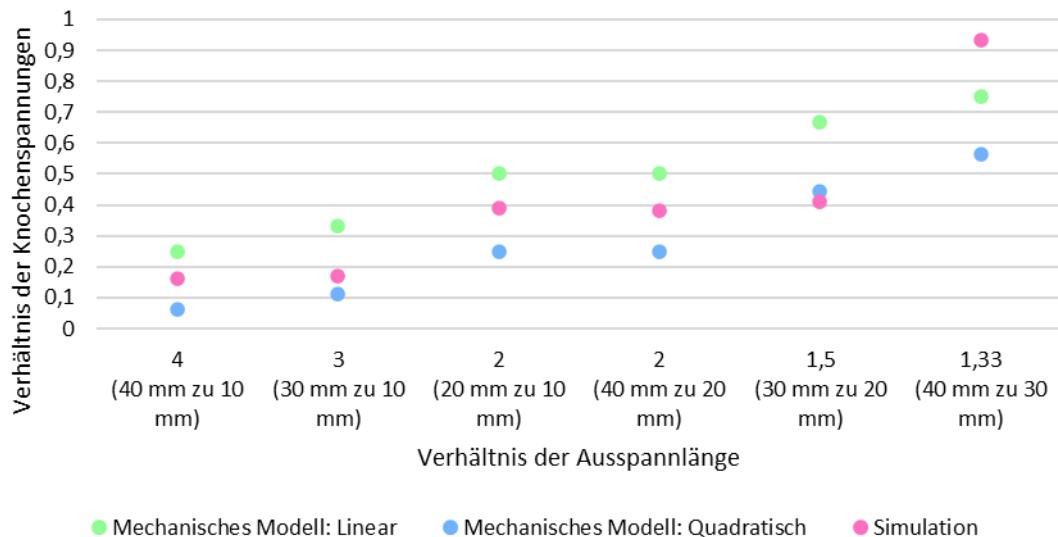


Bild 6-16: Verhältnisse der SN Ausspannlängen zu den Knochenspannungen

Die **Anordnung** der SN hat einen inhärenten Einfluss auf die Knochenspannungen. Bei sonst gleichen Randbedingungen liegen die Spannungen im Knochen bei einer Anordnung nebeneinander höher als bei einer Anordnung übereinander. Der absolute Einfluss auf die Knochenspannungen ist relativ zu den Veränderungen in Folge von Parameteränderungen im betrachteten Bereich (z.B. Durchmesser der Schraube und Ausspannlänge) gering. Die Federsteifigkeit ist bei einer Anordnung nebeneinander deutlich niedriger als übereinander, da die Biegemomente nicht zu Normalkräften in den Schrauben führen. Die nebeneinander angeordneten Schrauben können ähnliche Federsteifigkeiten aufweisen, wie bei der Anordnung übereinander, wenn die Schraubenenden an der Verdrehung gehindert werden (wie dies bei einem sehr steifen Fixateurrahmen der Fall ist). Das Verhältnis der Federsteifigkeiten liegt dann bei 1,08 bis 1,38 (Abh. vom Durchmesser, nebeneinander zu übereinander). Werden beide Bauarten steif angebunden, liegt die Steifigkeit der Schrauben übereinander immer höher. Im Niedriglastbereich (<300 N) verbessert der zusätzliche SN bei einer Anordnung nebeneinander die Spannungen im Knochen nicht wesentlich im Vergleich zum einzelnen SN, was auf die Anordnung mit einer Schraube, relativ orthogonal zur Knochenoberfläche, (siehe Bild 6-17, Stelle A) im Gegensatz zu zwei Schrauben im stumpfen Winkel zur Knochenoberfläche, (siehe Bild 6-17, Stelle B) zurückzuführen ist.

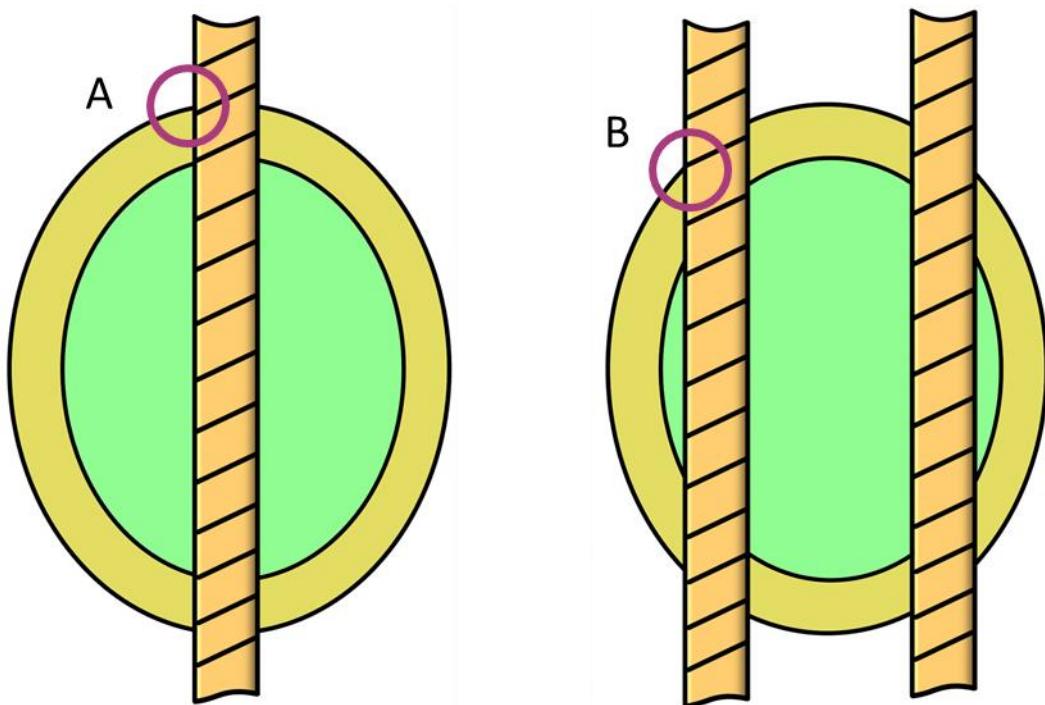


Bild 6-17: Höchstbelastete Stellen des Knochens bei einem und zwei SN

Es werden jedoch die Spannungen in den Schrauben reduziert. Abhängig von der tatsächlichen Einbausituation stellt sich dies in der Praxis anders dar, da ein realer Knochen keine idealisierte ovale Form hat und die beiden Schrauben in verschiedenen Winkeln auf die Knochenoberfläche treffen. Durch die gleichmäßige Belastung beider Schrauben sind die Spannungen in den Schrauben geringer als bei einer Anordnung übereinander. Ansonsten verhalten sich die Einflüsse der weiteren Parameter analog zur Anordnung übereinander.

6.2.4 Einfluss der Tibia

Der Einfluss der **Kortikalsdicke** c auf die Knochenspannungen an den Einschraubstellen der SN und SS wird mit den ersten beiden Modellen untersucht. Der Einfluss auf die auftretenden Knochenspannungen ist mit ca. +5 % (bei einer Variation zwischen 3 mm und 4 mm Dicke) unerheblich.

Der **E-Modul der Tibia** wird im mechanischen Ersatzmodell nicht betrachtet. Die Simulation weist darauf hin, dass für die SN der E-Modul wenig Einfluss auf die auftretenden Spannungen hat, da diese bei der Variation des E-Moduls um maximal 6,8 % schwanken. Bei den SS führt ein sinkender E-Modul zu einer stärkeren Beanspruchung der Schraube die am weitesten proximal sitzt. Allerdings ist dieser Effekt deutlich geringer als der Effekt einer Steigerung des Schraubenabstandes d . Anschaulich lässt sich dies dadurch erklären, dass die Federsteifigkeiten der Tibia stärker über die Länge (+300 %) als über den E-Modul ($\pm 10\%$) schwanken. Die Steifigkeit des Gesamtfixateurs scheint insgesamt unabhängig vom E-Modul zu sein. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Steifigkeiten der lang ausgespannten Schrauben, unabhängig von ihrem E-Modul deutlich geringer sind als die der Tibia. Ein steigender E-Modul erhöht die maximalen Spannungen im Knochen geringfügig um ca. 6 %.

Dies ist darauf zurückzuführen, dass die steifere Struktur höhere Spannungen an den Kanten der Kortikalis bedingt. (siehe Kap. 2.3.1).

Mithilfe des dritten Modells ohne die Schrauben kann die **Stabilität der Tibia** nach dem Entfernen des Fixateurs ermittelt werden. Für die Untersuchung werden lediglich die Schraublöcher der SS ausgewertet, da nicht erwartet wird, dass die SN in der eingebrachten Position am verbreiterten distalen Tibiaende die Knicklast beeinflussen. Eine Übersicht der hierzu variierten Parameter ist in Tabelle 6-5 zu finden, die Aufbereitung der Ergebnisse in Bild 6-18. Die Tibia kann entweder basierend auf einer Biege- bzw. einer Druckbelastung ausknicken, was mithilfe der Knicklast betrachtet wird, oder aufgrund von Torsion geschädigt werden.

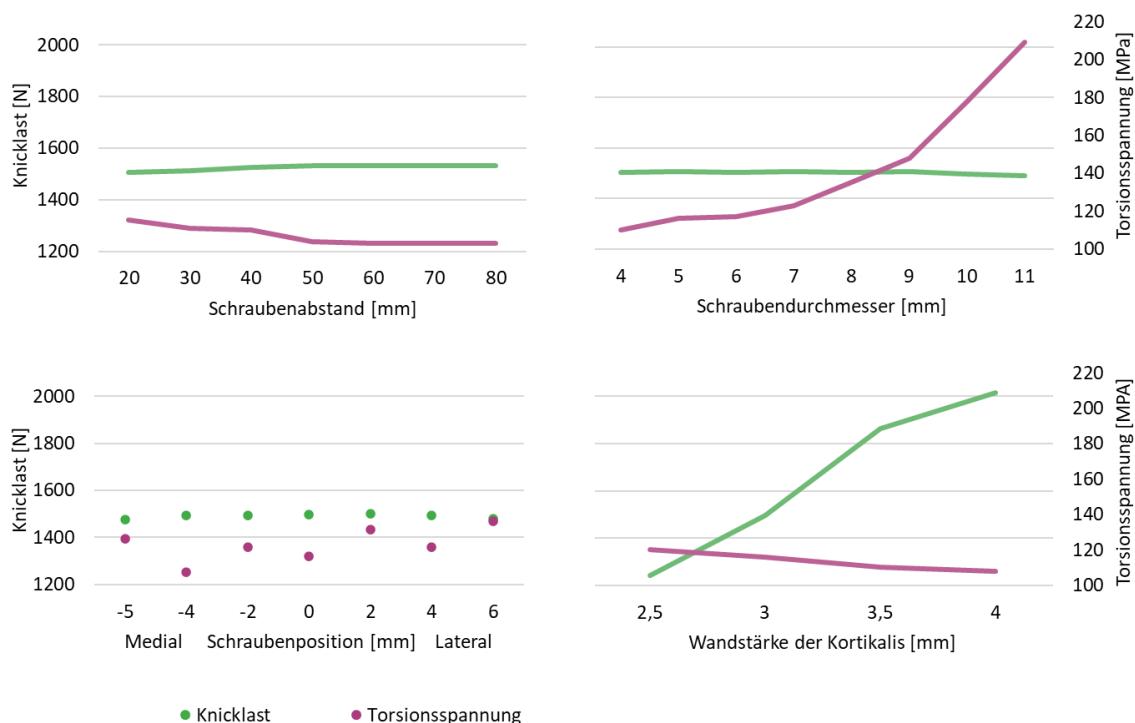


Bild 6-18: Einfluss von Schraubenabstand (o. l.), Schraubendurchmesser (o. r.), Position der Schraube (u. l.) sowie Wandstärke der Kortikalis (u. r.) auf die Knochenknicklast und die Torsionsspannungen bei einem Moment von 45 Nm

Für die Torsionsspannungen wird ein Moment von 45 Nm²⁷ um die Tibiahochachse aufgebracht. Zur Untersuchung des Einflusses der **Bohrungsposition** werden die Bohrungen von einer mittigen Position bis zu 6 mm nach lateral, bzw. 5 mm nach medial versetzt (siehe Bild 6-19). Die Untersuchung der lateralen Versetzung dient hierbei dem generellen Verständnis, da in der Praxis die Knochenflanke meist zu steil ist, um eine adäquate Bohrung

²⁷ Entspricht dem Moment bei einer 100kg schweren Person in Folge der medialen Kraft an der Fußspitze (siehe Bild 4-3)

durchzuführen. Es zeigt sich, dass lediglich in den lateralen und medialen Randgebieten ein leichter Abfall der Knicklast, bei gleichzeitig steigender Torsionsspannung zu verzeichnen ist.

Die Knicklast nimmt nahezu linear über die **Wandstärke der Kortikalis** (c) zu. Somit ist die Wandstärke der Kortikalis für die Stabilität nach Entfernung des Fixateurs entscheidender als für die auftretenden Spannungen (siehe erster Absatz dieses Kapitels). Bis 50 mm steigt mit dem Abstand zwischen den Schrauben (d) die Knicklast und die Torsionsspannung sinkt. Bei einer weiteren Steigerung treten nur noch geringfügige Änderungen auf. Der Einfluss des Schraubendurchmessers auf Knicklast und Torsionsspannung ist etwa bis zu dem von GIOTAKIS ET AL. [GN07] benannten Verhältnis von 0,3 (Schraubendurchmesser zu Knochendurchmesser) relativ unerheblich. Die Schwankung der Knicklast zwischen den Durchmessern von 4-9 mm (1503 N zu 1506 N, entspricht +0,2 %) ist vermutlich auf die Vernetzung zurückzuführen, da bei einer geringfügigen Positionsänderung der Löcher nach medial oder lateral oder einer Netzverfeinerung um 10 % Schwankungen in ähnlichem Ausmaß sichtbar sind. Ab Schraubendurchmessern über 9 mm wird die verbleibende Tragfähigkeit des Knochens deutlich eingeschränkt.

Der **Vergleich der Ergebnisse** zeigt, dass absolut gesehen, die Wandstärke der Kortikalis den stärksten Einfluss auf die Knicklast hat, während der Schraubendurchmesser sich am stärksten auf die Torsionsspannungen auswirkt. Bei der Bewertung der Mobilisierung über den Fixateur muss die Nachversorgung Teil der Betrachtung sein, um ein Versagen der Tibia nach dem erfolgreichen Fixateureinsatz zu vermeiden.

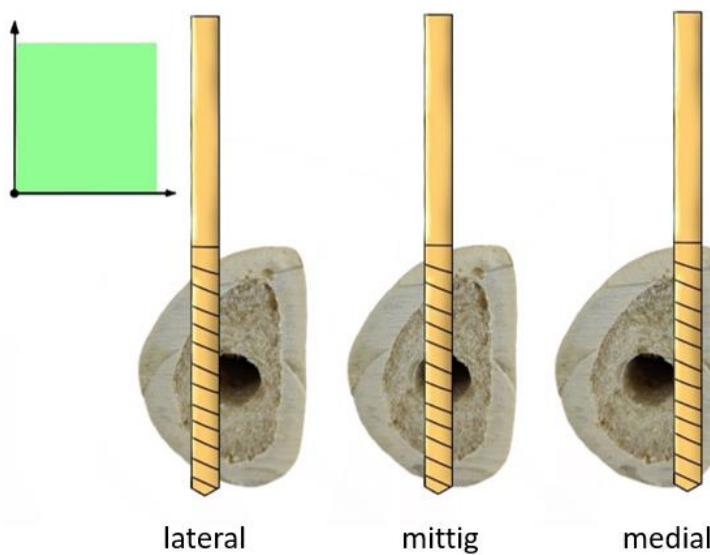


Bild 6-19: Position der Schraube im Knochen

Der **Abstand h der SN zu den SS** hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Spannungen im Fixateur, insofern beide Schrauben mit einer starren Anbindung versehen werden. Für die Effekte einer flexiblen Anbindung sowie die verschiedenen Belastungssituationen an SN und SS siehe Kapitel 7.2.1.

6.2.5 Einfluss der Modellierung auf die Ergebnisse

Zur Untersuchung des Einflusses einer vollständigen Simulation der Fixateurklemme im Gegensatz zur Verwendung von starren RBE2-Elementen für die Anbindung der Schrauben wird die Klemme modelliert und im Modell 1 (Tabelle 6-3) eingebunden. Die Verwendung der RBE2 Elemente senkt im Verhältnis zur ausmodellierten Klemme die auftretenden maximalen Spannungen in geringem Umfang (-2,1 % im Knochen, -3,4 % in der Schraube) und führt zu einer geringeren Verschiebung am Krafteinleitungspunkt (-1,2 %), insofern die Oberfläche der Schrauben so aufgetrennt wird, dass die RBE2-Elemente nur dort anbinden, wo die Klemme auch sitzt. Allerdings wird die Rechenzeit erheblich reduziert, weshalb diese Näherung bei der Untersuchung des Kontaktes zwischen Knochen und Schraube als zielführend betrachtet wird.

Für die Untersuchung der zulässigen Knicklast sowie der Spannungen infolge von Torsion um die Tibia-Hochachse nach der Entnahme der Schrauben wird die Kortikalis sowohl mit Volumen- als auch mit Schalenelementen modelliert. Die Schalenelemente enthalten ein transversal isotropes Materialmodell. Dies führt beim Knochen zu einer Überschätzung des E-Moduls in Umfangsrichtung, da bei den verwendeten Schalenelementen der E-Modul in Längs und Umfangsrichtung identisch ist, während in der Realität das Modul in Umfangsrichtung analog zur Dickenrichtung reduziert ist. Beim Vergleich des Schalenmodells mit dem Volumenmodell liegt die Knicklast bei ersterem etwa 4 % höher. Dies wird aufgrund der größeren Varianz für den E-Modul (vgl. Kap. 2.3.1) als vertretbar angesehen, da die Rechenzeit im Vergleich zum Volumenmodell auf weniger als 2,5 % sinkt.

Der Solver ist nicht in der Lage die Knoten in der Vernetzung von getrennten Oberflächen (Schraube im Knochen) ideal aufeinander zu setzen. Durch die Verwendung der Mittelknoten und die gleiche Mesh-Größe sowie Mesh-Kontur können Störungen aufgrund der Netzverschiebung weitestgehend eingeschränkt, aber nicht vollständig vermieden werden. Dies erklärt auftretende Ergebnisschwankungen im Bereich von sehr geringen Belastungen, da hierbei die Effekte der nicht ideal überlappenden Netze relativ gesehen am stärksten sichtbar werden.

6.2.6 Zusammenfassung der Erkenntnisse

Die Ergebnisse der Simulationen sind in Relation zu den Ergebnissen aus dem mechanischen Ersatzmodell in Tabelle 6-9 dargestellt.

Tabelle 6-9: Gegenüberstellung der simulativen Ergebnisse für die Spannungen im Knochen mit den analytischen Ergebnissen

Parameter	Einfluss laut Simulation	Verhältnis: Analytischer Einfluss vs. Simulativer Einfluss	Grund/Anmerkung
Anzahl SS n_{ss}	$\sigma_{SSmax} \sim \frac{1}{n_{ss}}$	>	Einfederung des Knochens entlastet die unteren Schrauben und belastet dadurch die obere stärker.
Durchmesser SS d_{ss}	$\sigma_{SSmax} \sim \frac{1}{x} \text{ mit } d_{ss}^2 < x < d_{ss}^3$	=	
Abstand SS d	$\sigma_{SSmax} \sim \frac{1}{x} \text{ mit } \sqrt{d} < x < d$	>	Einfederungsunterschiede des Knochens steigen mit dem Abstand.
Winkel	-, 0° , + ist optimal		Gleichmäßige Verteilung gilt, wenn lediglich die dorsale Kortikalis ein Gewinde aufweist.
Ausspannlänge b	$\sigma_{SSmax} \sim \sqrt{b}$	>	Einfederungsunterschiede beim Knochen führen zu einer stärkeren relativen Belastungssteigerung an den unteren Schrauben, wodurch die maximal belastete Schraube einen weniger starken Einfluss hat.
E-Modul SS E_{ss}	Abh. von Möglichkeit zur Überlastung		Edelstahl besser als Titan, insofern plastisches Fließen vermieden wird.
Anzahl SN n_{SN}	$\sigma_{SNmax} \sim \frac{1}{x} \text{ mit } n_{SN} < x < n_{SN}^2$	<	Stützeffekte der Schrauben sind abhängig von der Anordnung.
Durchmesser d_{SN}	$\sigma_{SNmax} \sim \frac{1}{d_{SN}^3}$	=	
Abstand SN g	Keine Korrelation	=	
Ausspannlänge SN f	$\sigma_{SNmax} \sim \frac{1}{x} \text{ mit } f < x < f^2$	=	
Anordnung SN	Übereinander besser als nebeneinander		Stützeffekte sowie bessere Belastungssituation bei Einbringung der SN durch die Tibiaachse
Wandstärke der Kortikalis c	Keine Korrelation zur Spannung. $Knicklast \sim c$		

Der Durchmesser der Schrauben wird durch die Simulation als wichtigste Einflussgröße auf die Kontaktspannungen in den Bohrungen im Knochen bestätigt. Die Senkung der Knicklast im verbleibenden Knochen begrenzt die Steigerung des Durchmessers. Eine erhöhte Anzahl der Schrauben senkt die Spannungen weniger stark als im analytischen Ersatzmodell erwartet, da der Knochen einfedert, wodurch die Schrauben weiter proximal auch bei zunehmender Schraubenanzahl nicht proportional entlastet werden. Für den Federungseffekt ist der Abstand zwischen den Schrauben deutlich wichtiger als das E-Modul des Knochens. Es zeigt sich, dass aufgrund von stützenden Effekten eine Anordnung der SN übereinander besser ist als nebeneinander. Aufgrund des höheren E-Moduls ruft Edelstahl als Schraubenmaterial weniger Spannungen im Knochen hervor als Titan, insofern die Belastung das Material nicht plastifiziert.

6.3 Experimentelle Erprobung am Kunstknochen

Es wird mithilfe von experimentellen Untersuchungen geprüft, ob das Last-Verformungsverhalten der Komponenten sowie die Tragfähigkeit vor dem Erreichen der Nichtlinearität mit den Erwartungen aus der Simulation übereinstimmen. Das Ziel ist die Erarbeitung eines geeigneten Versuchsaufbaus.

6.3.1 Untersuchungsaufbau und Durchführung

Als Kunstknochen wird die „ORTHObones Premium Tibia“ von 3B Scientific verwendet. Mithilfe eines Flachbettlasers werden die Bohrungspositionen für alle Versuche markiert, wobei die Knochen in eine Vorrichtung eingebracht werden, sodass der Abstand vom distalen Tibiaende zu den Bohrungen immer identisch ist (Bild 6-20).



Bild 6-20: Markierung der Schraubpositionen mithilfe eines Flachbettlasers

An den markierten Positionen werden die Schrauben ohne Vorbohrung mit langsamer Drehzahl eingebracht, hierzu werden die Positionen z.T. noch gekörnt, um ein Abrutschen zu verhindern. Für die Versuche werden Schrauben der Fa. De Puy/Synthes verwendet.

Die Knochen sind proximal der Verschraubungen abgesägt und die Schrauben-Knochen Kombinationen in eine zirkuläre Prüfvorrichtung eingebracht. Diese erlaubt eine flexible und unabhängige Einstellung aller in Kap. 6.1.1 vorgestellten geometrischen Größen. Die Prüfungen werden mit einer servohydraulischen Prüfmaschine PSA der Firma Schenck

durchgeführt. Der Prüfaufbau ist in Bild 6-21 dargestellt. Die Prüfungen werden jeweils aufgrund von baulichen Restriktionen der Prüfvorrichtung jeweils nur mit den SS oder SN durchgeführt (siehe hierzu Kapitel 8.2). Die praktische Durchführung dieser Versuche war Bestandteil von [Gri23B].

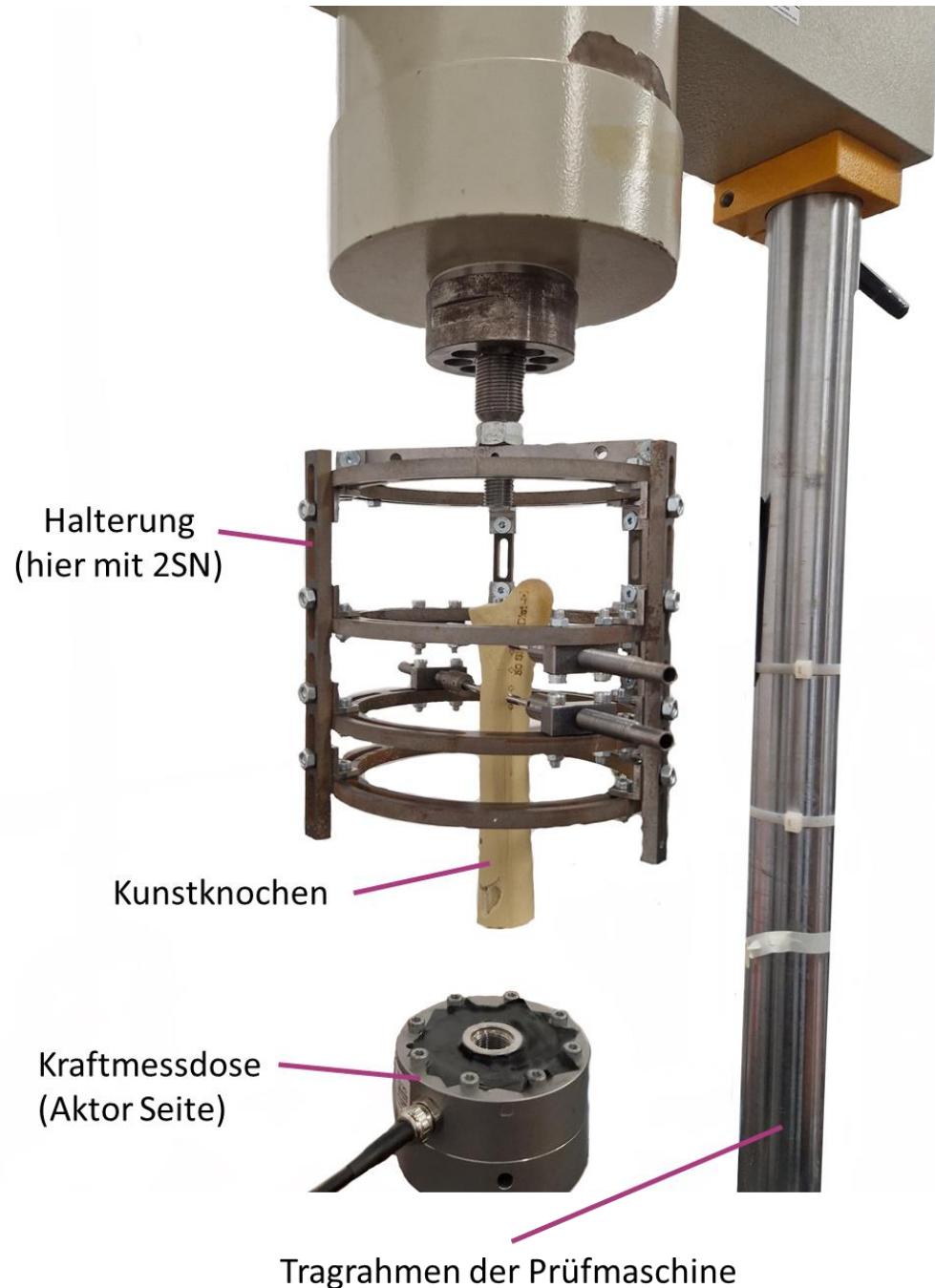


Bild 6-21: Aufbau zur Prüfung der Kunstknochen

Bei den Versuchen wird die Last in 200 N Schritten von 640 N auf max. 1640 N oder bis zum Bruch gesteigert. Auf jedem Lastniveau werden 50 Zyklen mit 2 Hz ausgeführt. Jeder Versuch wird 2x wiederholt.

6.3.2 Untersuchungsergebnisse

Die Versuchsergebnisse sind in der Tabelle 6-10 dargestellt, wobei jeweils der Versuch, mit der geringeren Bruchlast des Knochens (oder wenn gleich, geringeren Federsteifigkeit) aufgeführt ist.

Tabelle 6-10: Versuchsergebnisse der praktischen Untersuchung mit Kunstknochen

Versuch	Anordnung								Last-niveau [N]	Federsteifigkeit [kN/mm]		Bruch?
	Anz. SS	Anz. SN	d_{SS}	d_{SN}	b	d	f	g		Zyklus 5	Zyklus 50 (Zyklus < 50)	
1	3	-	5	-	30	30	-	-	1240	0,247	0,247	ja
2	3	-	4	-	30	30	-	-	1440	0,146	0,143	ja
3	3	-	6	-	30	30	-	-	840	0,134	0,126 (29)	ja
4	3	-	5	-	30	20	-	-	840	0,271	0,325	nein
									1040		0,140 (1)	ja
5	3	-	5	-	30	40	-	-	1040	0,153	0,146	nein
6	3	-	5	-	20	30	-	-				
7	3	-	5	-	30	30	-	-	840	0,146	0,147	nein
									1040			ja
8	-	2	-	4,5	-	-	30	30	1440	0,376	0,392	nein
9	-	2	-	4	-	-	30	30	1640	0,324	0,321	nein
10	-	2	-	5	-	-	30	30	1640	0,398	0,402	nein
11	-	2	-	4,5	-	-	30	20	1640	0,367	0,365	nein
12	-	2	-	4,5	-	-	30	40	1240	0,360	0,358	nein
13	-	2	-	4,5	-	-	30	30	1240	0,300	0,269 (19)	ja
14	-	2	-	4,5	-	-	20	30	1640	0,326	0,321	nein
15	-	2	-	4,5	-	-	40	30	1640	0,358	0,358	nein

Die Unterschiede zwischen den identischen Versuchen sind erheblich mit im Mittel 23,7 % Abweichung bei der Bruchlast (max. 71,4 %), 17,6 % bei der Federsteifigkeit nach Zyklus 5 (max. 39,7 %) und 34,4% bei der Federsteifigkeit nach Zyklus 50 (max. +132%), wobei alle Maximalwerte den Versuch Nr. 3 betreffen. Dies liegt deutlich über den Abweichungswerten von Versuchen mit Fixateurschrauben im Kunstknochen in der Literatur [GBJ11, S29; ESW+90, S.460; KSO10, S.464], wobei dort die Knochen und Schrauben anders belastet wurden.

6.3.3 Einordnung der Ergebnisse

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass zur Kennwertermittlung mehr Versuche notwendig sind und insbesondere Versuche mit Kunstknochen, in welchen keine Abweichungen angegeben werden (z. B. [ARS02, S.149], kritisch hinterfragt werden müssen. Die großen Abweichungen in den praktischen Versuchen lassen darauf schließen, dass der vorliegende Aufbau nicht geeignet ist für die Untersuchung der radialen Belastungen von Schrauben im Kunstknochen. Eine Auswertung der Aussagekraft der Ergebnisse ist daher unzureichend möglich. Ursachen für Ergebnisunsicherheiten und Schwankungen sind in Kap. 8.2.2 dargestellt. Biegemomente, welche entgegen der physiologischen Belastung beim Auftreten mit dem Fußstück auf den Vor- und Rückfuß in die Tibia eingebracht werden (siehe Kap. 6.1.2) sind nicht betrachtet, da die Zugfestigkeit des Kunstknochens nicht mit der Zugfestigkeit des realen Knochens übereinstimmt. Weiterhin können mit den Kunstknochen zeitlich bedingte Schädigungen oder Anpassungsreaktionen des Körpers nicht betrachtet werden. Abgeleitete Verbesserungspotenziale für zukünftige Versuche insbesondere für Potenziale hinsichtlich der Usability des Prüfaufbaus sind in Kapitel 8.2.3 aufgeführt.

6.4 Experimentelle Erprobung am Schafsknochen

Zum besseren Verständnis von Implikationen von in vitro Proben sowie zur Identifikation geeigneter Prüfparameter werden Versuche mit Schafsknochen in Kombination mit einem etablierten Fixationssystem durchgeführt.

6.4.1 Vergleichbarkeit von Schaf und Humanknochen

Versuche an Schafsknochen sind für die Testung von zylindrischen Implantaten zugelassen. Die Knochendichte ($0,61 \text{ g/cm}^3$ beim Schaf zu $0,43 \text{ g/cm}^3$ beim Menschen) und dadurch ebenso die Festigkeit liegen etwas höher. [PRM+07, S.2ff, Ste-ol] Meist wird die Tibia des Schafes verwendet. Für die vorliegenden Versuche wird der Mittelfußknochen genutzt, da dieser hinsichtlich der Abmessungen (Durchmesser und Wandstärke der Kortikalis) und mechanischer Belastungen der Tibia ähnlich ist.

6.4.2 Untersuchungsaufbau und Durchführung

Die Mittelfußknochen stammen von den Vorder- und Hinterläufen von Schafen der Rasse *Ovis aries* (Heidschnucke). Die Tiere waren zum Zeitpunkt der Tötung 1 Jahr alt und hatten ein Schlachtgewicht von ca. 60 kg. Unmittelbar nach der Schlachtung wurden die Mittelfußknochen unter dem Sprunggelenk abgetrennt und samt Weichteilgewebe eingefroren. Die Klauen werden einzeln aufgetaut, von den Weichteilen getrennt und mit dem proximalen Ende mit kalt polymerisierendem Bettungsmittel (Technovit) 35-40 mm tief in eine Halterung eingegossen. Im Mittel sind die abgeschnittenen Mittelfußknochen 140 mm lang, 12 mm breit sowie 13 mm dick (in der Sagittalebene) mit 3 mm Kortikalsdicke. Während der Vorbereitungen sowie dem Einbringen der Schrauben wird der Knochen in Folie eingeschlagen, um einem Austrocknen vorzubeugen. Am Fixateursystem wird ein Block angebracht, auf welchen die Prüfkraft wirkt. Ein Versuchsaufbau ist in Bild 6-23 gezeigt.

Hierbei wird für die Verbindung der einzelnen Fixateurelemente das Fixateursystem *Hoffmann 3* der Fa. Stryker mit Carbon Brückenstäben mit 11 mm Durchmesser verwendet.

Für die Prüfung wird eine von der Angewandten Mechanik an der Universität Paderborn entwickelte Prüfmaschine mit einer kraft- oder weggeregelten Aktorik von SEW genutzt. Zur Auswertung wird ein USB Messmodul 1608FS-Plus verwendet, mit dessen Hilfe der Kraft-Weg-Verlauf aufgezeichnet wird. Es werden Lasten zwischen 250 N (einzelner SN) bis hin zu 1200 N (3SS + 1 SN) aufgebracht.

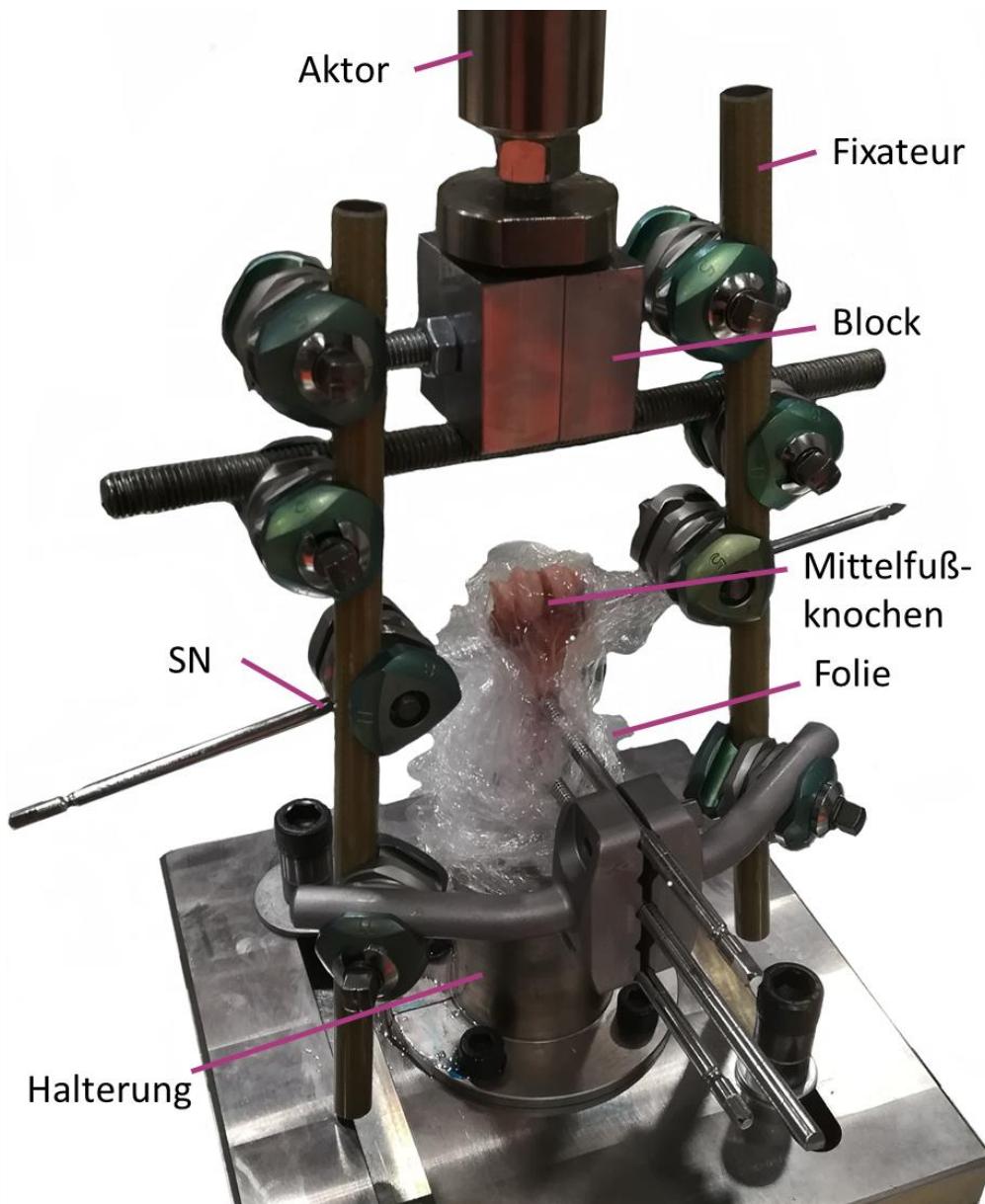


Bild 6-22: Versuchsaufbau mit Fixateur am Mittelfußknochen vom Schaf

6.4.3 Untersuchungsergebnisse

Die verschiedenen Einflussparameter sind in Tabelle 6-11 aufgeführt. Die variierten Werte sind so gewählt, dass die analytisch und simulativ aufgestellten Annahmen geprüft werden können.

Tabelle 6-11: Einflüsse auf die Ergebnisse der Versuche am Schafsknochen

Parameter	Größe	Einfluss auf Ergebnisse	Anmerkung
Belastungsfrequenz	1 Hz-2 Hz	✗	
	>2 Hz	✓	Last kann nicht angefahren werden
Winkel SN zu Frontalebene	5°-15°	✗	Weitere wurden nicht getestet
Anordnung der Klemmen	über/unter SN	✗	
Vorspannung SN		✓	Vorbiegung der SN, sodass diese bei Belastung zunächst entlastet werden, steigert Tragfähigkeit
Ausspannung SN	20 mm-30 mm	✓	Größere Ausspannung steigert Lebensdauer der SN
Ausspannung SS	30 mm-40 mm	✗	

In den Versuchen zeigt sich, dass die SN aufgrund der erhöhten Steifigkeit stärker belastet sind. Sowohl die Schrauben als auch der Knochen versagen in einigen Versuchen durch einen Bruch bzw. eine starke Aufweitung des Einschraublochs. Eine Reduktion der Steifigkeit der SN (durch eine Steigerung der Ausspannlänge) steigert deshalb die Tragfähigkeit des Gesamtsystems. Versagen im Knochen (Lockern der Verschraubung) geschieht überwiegend innerhalb der ersten 100.000 Zyklen. In zwei Versuchen zeigt sich, dass die Klemmen des verwendeten Fixationssystems bei 1100 N Belastung auf den Brückenstäben verrutscht sind. Dies ist relevant, da zum Teil Fixateure aus diesen Elementen von Patienten (unzulässig) voll belastet werden. Mithilfe von zusätzlichen Klemmen, welche lediglich der Abstützung dienen, kann das Verrutschen verhindert werden. In einem Fall ist der Knochen beim Ausschrauben der Schraube gebrochen, was auf eine Vorschädigung hindeutet. Dieses Versagensverhalten zeigt, dass die Betrachtung des Knochens nach Einsatz eines Mobilisierungsfixateurs wesentlicher Bestandteil der Entwicklung sein muss.

Auch wenn die Versuche nicht zum Ziel haben, einzelne Werte in der Tragfähigkeit zu quantifizieren, sondern die Versuchsreihe darauf abzielt relevante Versuchspараметer zu ermitteln, sei zur Einordnung benannt, dass ein einzelner 4 mm SN mit 35 mm Ausspannung und Rotationsabstützung je nach Knochen zwischen 220 N und 300 N für mindestens 200.000 Zyklen ohne Schädigungen im Knochen oder an der Schraube ertragen kann.

6.5 Experimentelle *in vitro* Erprobung am Humanknochen

Die Versuche am Humanknochen wurden an der UK Aachen durchgeführt. Wie in der Einleitung von Kapitel 6 beschrieben, ist es nicht das Ziel konkrete Kennwerte zu ermitteln, da hierzu die zur Verfügung stehende Menge von sieben Tibiae zu gering ist. Bei den durchgeführten Versuchen stehen stattdessen drei Zielsetzungen im Fokus. Die Ermittlung des **Schädigungsverhaltens** im Kontakt Knochen – Fixateurschraube unter zyklischen radialen Belastungen sowie die Untersuchung der **Unterschiede zwischen den Knochen** (Tragfähigkeitsbandbreite) sowie die **Erprobung von Versuchsdurchführungen**.

6.5.1 Versuchsaufbau und Durchführung

Die Beine der Körperspender sind eingefroren, bis auf Teile des Mittelfußes, welche für vorangegangene Versuche genutzt wurden (siehe Bild 6-23).



Bild 6-23: Probenzustand vor der Versuchsdurchführung

Nach dem Auftauen wird die Tibia freigelegt, ohne das Periost zu beschädigen und einige Zentimeter distal des Kniegelenks durchtrennt. Durch Entfernen der Membrana interossea sowie das Öffnen des Tibiafibulargelenks und des Articulatio talucruralis werden die Fibula und der restliche Fuß abgetrennt. Am proximalen Ende wird das Periost etwa 10 cm lang entfernt. Die Proben haben eine Länge zwischen 230 mm und 295 mm und werden mithilfe eines kaltpolymerisierenden Kunststoffs am freigelegten Ende eingefasst. Um Austrocknung zu verhindern, werden die Knochen nach Vermessen und Einbringen der Fixateurschrauben

in Folie eingeschlagen. Die Prüfung der Fixateuraufbauten erfolgt auf einer pneumatischen Prüfmaschine von Dynamess (siehe Bild 6-24).

Die Versuche werden mit 2,2 Hz durchgeführt, da die Prüfmaschine zwar schnellere Geschwindigkeitskurven als die elektrische Prüfmaschine zulässt, bei höheren Geschwindigkeiten jedoch der Aktor der Prüfmaschine im Rückhub vom Prüfkörper abhebt. SN und SS sowie der Fixateur sind aufgebaut wie bei den Versuchen in Kap. 6.4. mit 4 mm SN und 5 mm SS. Nach den Prüfungen werden die Schrauben ausgeschraubt und auf Anrisse oder plastische Verformungen hin analysiert. Die Knochenhaut rund um die Einschraublöcher wird entfernt und der Knochen auf mögliche Schädigungen hin überprüft. Bei einigen Proben erfolgt das Aufsägen der Tibia entlang der Schrauben-/Nagelachse, um Schädigungen im Einschraubloch zu sehen.

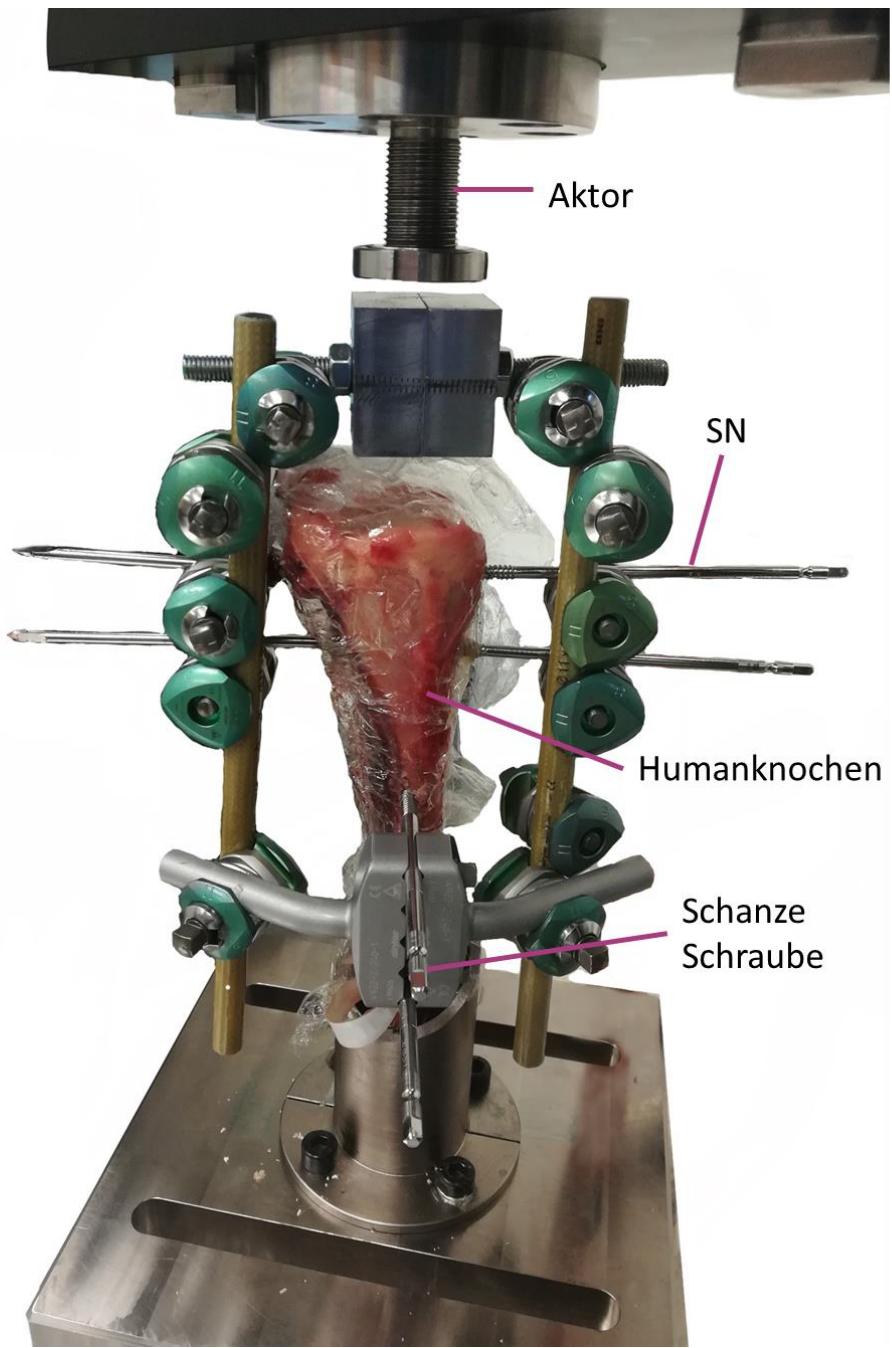


Bild 6-24: Versuch mit Humanknochen

6.5.2 Untersuchungsergebnisse

Mithilfe der sieben Tibiae sind 13 Versuche durchgeführt worden (siehe Tabelle 6-12). Die Versuche 10 und 11 sind mit demselben Knochen durchgeführt, die SN sind jedoch in unterschiedlichen Abständen zum distalen Ende der Tibia eingebracht.

Tabelle 6-12: Übersicht über Versuche an Humantibiae

Nr.	Probennr.	Last [N]	Prüfzyklen	Anz. SS	$b^{28} [mm]$	Anz. SN	$f [mm]$
1	1	1000	67.000	3	25	1	30
2	2	900	50.000		30	1	35
3	3	900	110.000	3	25	2	30
4		1500	LT ²⁹				
5	4	900	50.000	3	25	2	30-40 ³⁰
7		1500	LT ²⁹				
8	5	900	40.000	3	20	2	40-42
9		2000	LT ²⁹				
10	6	1500	LT ²⁹	3	25	1	27,5 ³¹
11		1500	LT ²⁹		25	2	29
12		1500	LT ²⁹	2	25	-	-
13	7	1500	LT ²⁹	-	-	3	20-28

SS sind in keinem Versuch plastisch verformt. In Versuch 2 zeigt die mittlere SS leichte Lockerung. Alle anderen Schrauben haben jedoch einen festen Sitz. Die aus Kap. 6.4 bekannte Überlastung der SN zeigt sich durch eine plastische Verformung der Nägel und ein Ausschlagen der Einschraublöcher, wobei dies am distalen Ende meist stärker ausgeprägt ist als am proximalen Ende. Dies ist auf eine tendenziell dünneren Kortikalis im Bereich des distalen Knochenendes zurückzuführen, welche in den theoretischen Betrachtungen nicht berücksichtigt ist, weshalb dies nicht den theoretischen Erwartungen entspricht. Die Lockerung der SN ist überwiegend gleichmäßig, zum Teil jedoch einseitig auf der lateralen (Versuch 3, 6) oder der medialen Seite (Versuch 1) ausgeprägt. Im Schnitt zeigt sich, dass die Kortikalis dort an den jeweiligen Seiten ebenfalls tendenziell etwas dünner ist (Bild 6-25). Aufgrund der dünneren Kortikalis ist es somit empfehlenswert, die Schrauben nicht zu nah am Gelenk einzubringen, da dort die Wandstärke der Kortikalis abnimmt.

²⁸ Siehe Bild 6-2.

²⁹ Beim einmaligen Anfahren der Last ist eine Schädigung aufgetreten.

³⁰ Durch Verlauf der Tibiae sind die Schrauben verschieden ausgespannt.

³¹ Gemittelt: medial 25mm, lateral 30mm.

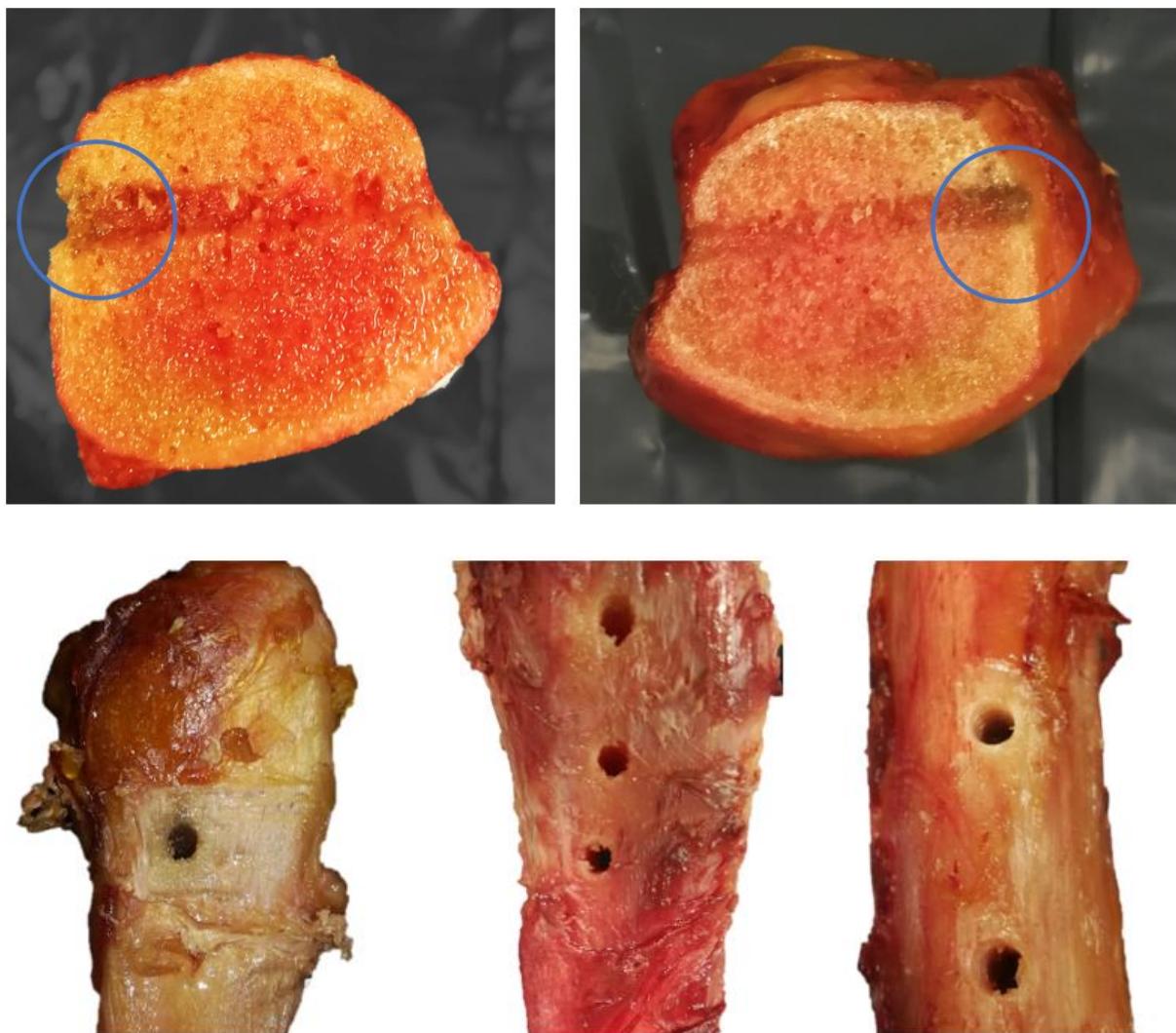


Bild 6-25: Oben: Geschädigter Knochen (blauer Kreis) an medialer Seite; links: Proximales Tibia Stück, rechts: Distales Tibiastück. Farben angepasst. Unten: v.L.: Ausgeschlagenes Einschraubloch des SN (V1), zunehmende Schädigung der Löcher von proximal nach distal (V12), unbeschädigte Löcher der SS (V13)

Das Ausschlagen des Schraublochs senkt die notwendige Verformung der SN. Die SN sind je nach Versuch proximal oder distal stärker verformt. Das zeigt, dass die Einflüsse durch variierende Kortikalis und den nicht ideal steifen Fixateur stärker sind, als die theoretisch betrachteten Einflussgrößen nach welchen jeweils die proximale Schraube stärker verformt wird.

Wie theoretisch ermittelt, werden die SS bei einer steifen Anbindung aller Komponenten nicht ausgelastet. Bei einer ausschließlichen Belastung der SS zeigt sich, dass diese bereits bei 5 mm Durchmesser in der Lage sind 1500 N aufzunehmen, auch wenn sich dabei das Gesamtsystem durch die mangelnde Abstützung verbiegt.

Ein dritter SN steigert die Tragfähigkeit im Experiment nicht.

In den Versuchen zeigt sich, dass die Verformung des Gesamtsystems über die Zyklanzahl zunimmt, die Zunahme der Verformung jedoch kontinuierlich langsamer wird. Dies deutet darauf hin, dass sich ein stationärer Zustand mit ausgeglichener Beanspruchung einstellt.

6.5.3 Limitationen der Untersuchungen

Die sieben Knochen stammen ausschließlich von männlichen Spendern im Alter zwischen 55 und 91 Jahren. Die Materialeigenschaften der Knochen waren stark schwankend. Ebenso konnte die Wandstärke der Kortikalis lediglich in den Schnitten vermessen werden und schwankt zwischen 2,7 mm und 5 mm (dorsal, SS), 2,2 mm und 4,2 mm (frontal, SS), 2 mm und 3 mm (medial/lateral, SN) sowie um den Faktor 1,5 entlang der Höhe innerhalb eines Knochens. Für das Ermitteln von Kennwerten ist es somit notwendig, jeden Knochen in einem CT hinsichtlich der Dichte und der Dicken der Kortikalis zu untersuchen. Deshalb ist für diese Kennwertermittlung ebenso eine deutlich größere Anzahl an Knochen notwendig.

Für zukünftige Versuche sollten zudem ein Prüfaufbau mit fest definierten geometrischen Eigenschaften genutzt werden und die Einschraubpunkte nach Möglichkeit mithilfe einer Schablone oder NC-Maschine vordefiniert werden. Die praktischen Versuche zeigen die große Relevanz dafür, die Einschraubpunkte anhand bildgebender Verfahren im Vorhinein zu planen.

6.6 Zusammenfassung der Ergebnisse

In diesem Kapitel wird die Quantifizierung der über Schrauben und Knochen übertragbaren Lasten eingehend untersucht, wobei sowohl mechanische Ersatzmodelle als auch Simulationen und experimentelle Erprobungen zum Einsatz kommen. Die Simulationen stützen die Ergebnisse des mechanischen Ersatzmodells, indem sie den Schraubendurchmesser als den größten Einflussfaktor auf die Tragfähigkeit des Fixateurs bestätigen. Auch der Einfluss des Schraubenabstands wird im mechanischen Ersatzmodell passend eingeschätzt. Es wird gezeigt, dass der Modellaufbau und die Rechenzeit der Simulation durch den Einsatz verschiedener Maßnahmen (z.B. Schalenelementen für die Tibia bei der Berechnung der Knicklast oder die Verwendung von RBE2-Elementen zur Anbindung der Schrauben) stark vereinfacht werden kann, ohne signifikante Abweichungen in den Ergebnissen zu verursachen. Allerdings gibt es Optimierungsbedarf in der Vernetzung im Kontakt zwischen Schrauben und Knochen, um Abweichungen zu vermeiden. Dies ist auf den verwendeten Solver zurückzuführen.

Die experimentellen Untersuchungen zeigen Unterschiede im Bruchverhalten der verwendeten Kunstknochen zu den Humanknochen. Die Ergebnisabweichungen bei den getesteten Kunstknochen motivieren die Verbesserung der Prüfvorrichtung in Kapitel 8.2.3. Schafsknochen erweisen sich als geeignet für die Erprobung von Versuchsaufbauten und die Ermittlung von Versagensmechanismen, auch wenn ihre absoluten Ergebnisse nicht auf Humanknochen übertragbar sind. Bei Untersuchungen an Humanknochen werden teilweise erhebliche Schwankungen beobachtet. Insgesamt stimmen die beobachteten Einflüsse auf die

Tragfähigkeit mit den Simulationen und den analytischen Modellen überein, wobei jedoch die absolute Tragfähigkeit bei den Humanknochen höher liegt, als dies auf Basis der Modellbildung erwartet wird.

7. ENTWICKLUNG DES MOBILISIERUNGSFIXATEURS

In diesem Kapitel werden die iterative Entwicklung und die Umsetzung eines Mobilisierungsfixateurs dargestellt. Hierbei fließen die Ergebnisse aus den vorangegangenen Kapiteln ein: Das in Kap. 3 dargestellte Konzept bildet die Grundlage für die Entwicklung. Der Fixateur wird mit den Anforderungen aus Kap. 4 bewertet, mit dem Fertigungsverfahren aus Kap. 5 hergestellt und basierend auf den biomechanischen Erkenntnissen aus Kap. 6 ausgestaltet.

Die **Struktur des Kapitels** bilden somit die Schritte zur Entwicklung des Mobilisierungsfixateurs, beginnend mit der Identifikation von **Verbesserungspotenzialen aktueller Ansätze** zur Fixatormobilisierung (7.1). Konkrete **Bemessungsgrundlagen** hinsichtlich Festigkeit, Steifigkeit und Lebensdauer einzelner Komponenten werden im zweiten Abschnitt (7.2) ermittelt. Die **Ausgestaltung des Fußstückes** wird mit Blick auf den iterativen Prozess aus Entwurf, Umsetzung, Prüfung und Verbesserung im dritten Abschnitt beschrieben (7.3).

7.1 Entwicklungsbedarfe ausgehend von bestehenden Lösungen

Verbesserungspotenziale ergeben sich aus Aspekten der (Bio-)Mechanik und der Usability aus Nutzersicht. Diese werden ausgehend von bestehenden Fußstücken identifiziert. Hierzu wurde eine Befragung unter vier Patienten durchgeführt, welche im *Hospital zum Hl. Geist* in Geseke bereits mit einem externen Fixateur ausgestattet sind [Gri23A]. Für die Bewertung der Usability wurden verschiedene Konstruktionen präsentiert. Weiterhin wurden Entwicklungsbedarfe mit sechs Ärzten sowie zwei Pflegefachkräften diskutiert, welche regelmäßig externe Fixateure verwenden bzw. mit betroffenen Patienten arbeiten.

Die Tragedauer des Fixateurs lag zwischen 4 und 8 Monaten, im Mittel bei 6,7 Monaten, wobei einige Patienten nacheinander mit mehreren Fixateuren behandelt wurden, wodurch sich Tragezeiten von bis zu 10 Monaten ergaben. Die Patienten haben zur Hälfte die regelmäßige Pflege der Schraubeneintrittsstellen selbst durchgeführt.

7.1.1 Fußstück

Ein biomechanisch korrektes Gangbild ist mit aktuellen Fixatorenfußstücken schwierig umzusetzen, da diese Abrollung und Federung unzureichend unterstützen. Eingesetzte Elemente, welche primär federn sollten, weisen zum Teil stark dämpfende Komponenten auf, wodurch die Fortbewegung erschwert und die Gegenseite stärker belastet wird [JAR+16, S.233]. Die meist flache Unterseite weist keinen Scheitelpunkt für die Abrollung auf. Dass die aktuellen Hilfsmittel nur für eine Teilbelastung (z.B. mit Unterstützung durch Unterarmgehstützen) zugelassen sind, wird derzeit nicht durch die Fußstücke selbst, sondern durch den angebauten Fixateur bedingt.

Als Verbesserungspotenziale stellen sich somit eine auf das Patientengewicht anpassbare Federung bei geringerer Dämpfung sowie ein einstellbarer Scheitelpunkt für eine Abrollung dar.

7.1.2 Fixateurverbindungselemente

Mit aktuellen Brückenstäben und Verbindungsklemmen ist es nicht möglich, den Fixateur an allen Stellen gleich nah am Körper zu führen und so einen schlanken Aufbau umzusetzen, welcher lediglich Freiraum für die postoperativen Schwellungen lässt. Die derzeitige Ausgestaltung der Verbindungselemente ist auf eine höchstmögliche geometrische Flexibilität ausgelegt, was zulasten der geschickten Weiterleitung von Kräften und Momenten geht. Daher muss der Fixateur häufig größer und mit mehr Materialeinsatz aufgebaut werden, insbesondere, wenn er für eine Mobilisierung nutzbar gemacht werden soll. Die Fixateurstäbe sind mit dem Fokus auf maximale Steifigkeit entwickelt (Grund hierfür siehe Kap. 2.4.1) [LZH+18, S.115]. Somit ist es derzeit nicht sinnvoll möglich, Federelemente auszugestalten, mit denen die Belastung der einzelnen Schraubengruppen untereinander beeinflusst werden kann. Beim Gewicht aktueller Fixatoren weisen die Verbindungsklemmen einen wesentlich größeren Anteil auf als die Brückenstäbe.

Als Verbesserungspotenziale stellen sich somit dar:

- Patientenspezifischere Verbindungselemente, um eine geringe Baugröße zu erzielen und Gewicht zu reduzieren.
- Verbesserte Verbindungselemente und Möglichkeiten zum Einstellen von Federsteifigkeiten für die zu erwartenden Belastungen.

7.1.3 Schrauben

Basierend auf der analytischen und simulativen Betrachtung des Fixateurs muss für eine gesteigerte Tragstruktur der Schraubendurchmesser möglichst groß sein. Dieser ist jedoch nach oben hin durch die Knicklast der verbleibenden Tibia begrenzt. Ein Schraubendurchmesser von 6 mm bildet hierbei einen Mittelweg, weshalb dies ebenfalls die Obergrenze in den meisten Fixatorenbaukästen darstellt. Weiterhin wird die Last gemäß der analytischen und simulativen Ergebnisse besser durch Schrauben eingeleitet, welche einen sehr großen Durchmesser aufweisen. Um dies mit den Restriktionen durch die Tragfähigkeit der verbleibenden Tibia zu vereinbaren, ist ein mögliches Konzept die Auflagefläche z.B. durch einen **Konus** (siehe Bild 7-1) zu vergrößern. Wird darüber hinaus lediglich in der **hinteren Kortikalis verschraubt**, reduzieren sich die Spannungen in den Gewindeflanken, trotzdem kann über diese Geometrie axial Last übertragen werden.

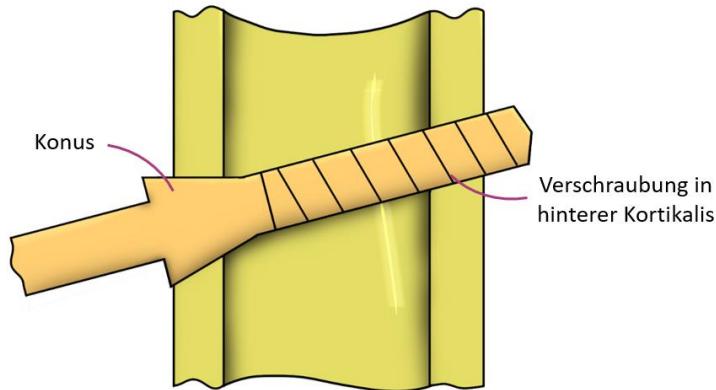


Bild 7-1: Fixateurschraube mit Gewinde in hinterer Kortikalis und Abstützung über Konus

Die Ausspannungen der Schrauben sollten so gering wie möglich sein. Bei den SS zeigt sich, dass die Belastung reduziert wird, wenn die Schrauben winklig angestellt sind (vgl. Bild 6-13 in Kap. 6.2.2).

7.1.4 Einbringung

Externe Fixationssysteme werden meist manuell eingebracht, zum Teil ohne die Nutzung von Schablonen oder bildgebenden Verfahren. Durch die Versuche an Humanknochen zeigt sich, dass die Wandstärke der Kortikalis an der Einschraubstelle großen Einfluss auf die Tragfähigkeit hat. Diese prozesseitigen Verbesserungspotenziale werden im Rahmen dieser Arbeit nicht fokussiert.

7.2 Gestaltungs- und Bemessungsgrundlagen für die Tragstruktur

In Kap. 4.2.2 sowie 4.3.3 sind Belastungen für die Fixateurmobilisierung hergeleitet. Für die konstruktive Gestaltung wird darüber hinaus eine Berechnung der idealen Federsteifigkeiten benötigt, um die Lasten zwischen SS und SN geeignet zu verteilen. Hierbei wird dahingehend optimiert, dass die maximal auftretenden Knochenspannungen an SN und SS gleich hoch sind. Nach Herleitung der notwendigen Grundlagen wird dies exemplarisch auf Basis der Simulationsergebnisse aus Kap. 6.2 durchgeführt. Zudem muss ermittelt werden, welcher Materialeinsatz vom in Kap. 5 gewählten CFK-FDM benötigt wird, um die Belastungen zu tragen sowie die Federsteifigkeiten zu ermöglichen.

7.2.1 Ermittlung idealer Federsteifigkeiten für den Fixateur Tragrahmen

Um die SS und die SN abhängig von ihrer Tragfähigkeit unterschiedlich zu beladen, müssen die Federsteifigkeiten der Verbindungskomponenten einstellbar sein. Das Federschaubild Bild 6-5 (Kapitel 6) ist hierbei die Basis, wobei c_1 ergänzt wird um die einstellbare Federsteifigkeit der SN Anbindung c_{z3}^{FS} .

Die Last des Fußstückes wird über einen zentralen Punkt geleitet und die Steifigkeit der Tibia ist sehr viel größer als die Steifigkeit der Schraubenanbindungen. Daher kann die Verschraubungsstelle von SN und SS im Knochen als Festlager vereinfacht werden. Die

Federsteifigkeiten des Fixateururteils, der die SN hält, und des Teils, der die SS hält (c_{z2}^{FS} und c_{z3}^{FS}) erlauben somit die Veränderung der Belastung in den SS bzw. SN. Es gilt:

$$(33) \quad c_1 = \frac{F_{SN} \cdot c_2}{F_{SS}} = \frac{F_{SN} \cdot c_{oben}}{F_{SN} + F_{SS}}$$

$$(34) \quad c_2 = \frac{F_{SS} \cdot c_1}{F_{SN}} = \frac{F_{SS} \cdot c_{oben}}{F_{SN} + F_{SS}}$$

$$(35) \quad c_{z3}^{FS} = \frac{c_z^{SN} \cdot c_1}{c_z^{SN} - c_1}$$

$$(36) \quad c_{z1}^{FS} = \frac{c_z^{SS} \cdot c_2}{c_z^{SS} - c_2}$$

$$(37) \quad c_{oben} = c_1 + c_2$$

$$(38) \quad c_z^{SN} > c_1 \wedge c_z^{SS} > c_2$$

Bei der Festlegung der Federsteifigkeiten ist darauf zu optimieren, dass die Belastungen der SS und SN den jeweiligen Tragfähigkeiten angepasst sind ($F_z^{Ges} = F_z^{SS\ max} + F_z^{SN\ max}$). Wird der Fixateur von den Federeigenschaften an eine Fußprothese angelehnt, welche ebenfalls die Federung zwischen Tibia und Boden festlegt, liegt die anvisierte Federsteifigkeit c_{Gesamt} zwischen 27,7 N/mm und 76 N/mm [Gei01]. Der Einfederungsweg s_{Gesamt} ist im Gegensatz zur Prothese durch den Fuß begrenzt, wodurch die Federsteifigkeit nach unten hin begrenzt wird. Wenn s_{Gesamt} unabhängig vom Gewicht des Patienten sein soll, ergibt sich eine notwendige höhere Federsteifigkeit bei steigendem Patientengewicht. Da

$$(39) \quad c_{Gesamt} = \frac{c_{oben} \cdot c_{unten}}{c_{oben} + c_{unten}}$$

gilt (wobei c_{unten} die Federsteifigkeit des Teiles des Fixateurs unter der Verzweigungsstelle in den Lastpfad für SS und SN bezeichnet), ergibt sich:

$$(40) \quad c_{oben} = c_1 + c_2 > c_{Gesamt} \wedge c_{unten} > c_{Gesamt}$$

Die Formeln (33) bzw. (34), (38) und (40) sind in Bild 7-2 visualisiert, woraus sich der Auslegungsbereich für c_1 und c_2 ergibt. Mithilfe von (35) und (36) lässt sich die notwendige Federsteifigkeit für die Fixateurelemente bestimmen.

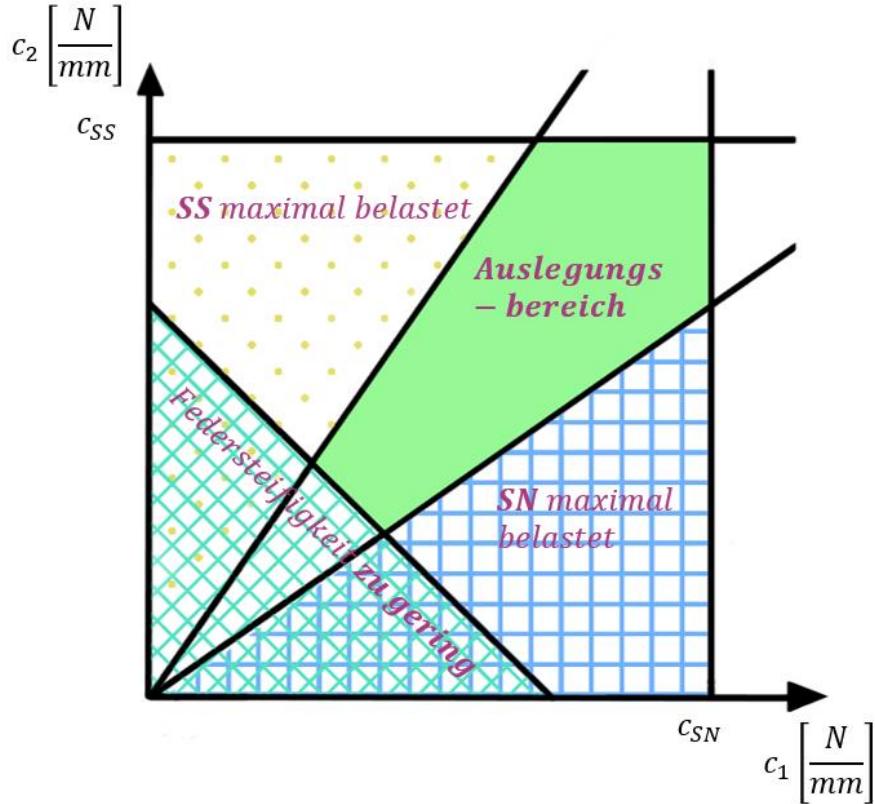


Bild 7-2: Auslegungsbereich für c_1 und c_2

Um eine möglichst große Bandbreite abdecken zu können, empfiehlt es sich daher c_{unten} größer als das maximale c_{Gesamt} zu wählen. Um eine gegebene Gesamtsteifigkeit nicht zu übersteigen muss gelten:

$$(41) \quad c_{oben} < \frac{c_{GesamtMax} \cdot c_{unten}}{c_{unten} - c_{GesamtMax}}$$

Basierend auf den hier erarbeiteten Formeln ist in Tabelle 7-1 der Auslegungsbereich für c_{oben} und in Folge für c_{FixSN} und c_{FixSS} dargestellt. Beide Größen sind abhängig von der übertragbaren Kraft beider Schrauben. Deshalb ist neben dem maximalen Umfang, den die Werte insgesamt annehmen können, auch der maximale Umfang für den Fall der höchsten Belastbarkeit (F_z^{SN}, F_z^{SS} , maximal) ausgewiesen. Der Umfang von c_{SN} und c_{SS} wurde aus den Simulationsergebnissen aus Kapitel 6.2 abgeleitet. In jeder Spalte sind die Größen als konsistentes, den Formeln entsprechendes Set angegeben.

Tabelle 7-1: Auslegungsbereich für Federsteifigkeiten der Fixateuranbindungen

	Gegeben	Minimum	Maximum	Optimiert
F_z^{SN} [N]	Ja	350	1000	1000
F_z^{SS} [N]	Ja	200	800	800
c_{Gesamt} [N/mm]	Ja	27,7	76	70
c_{unten} [N/mm]	Ja	100	120	110
c_z^{SN} [N/mm]	Ja	2700	7000	7000
c_z^{SS} [N/mm]	Ja	2000	3000	3000
c_{oben} [N/mm]	Nein	36,0	300	192,5
c_{z3}^{FS} [N/mm] für maximal ertragbares F_{Gesamt}	Nein	20,06	170,7	108,6
c_{z2}^{FS} [N/mm] für maximal ertragbares F_{Gesamt}	Nein	16,09	139,5	88,1

Durch die passende Auslegung der Steifigkeiten wird somit ein wesentlicher Beitrag für die optimierte Belastung und Mobilisierung geleistet. Die Federelemente am Fußstück werden im Folgenden mithilfe von halbkreisförmigen Biegefedor ausgeführt, da dies in der Nachbildung der Eigenschaften des Fußes etabliert ist (vgl. Kap. 4.1) und ebenfalls für die Schraubenanbindung genutzt werden kann.

7.2.2 Simulative Auslegung von CFK-FDM Bauteilen

Auf die Kenntnislücken in der Messung und Simulation von CFK-FDM Bauteileigenschaften ist in Kap. 5.3.4 eingegangen worden. Auch wenn die Ermittlung konkreter Kennwerte somit bisher nicht zuverlässig möglich ist, kann mithilfe von simulativen Methoden ermittelt werden, welche Parameter der Biegefeder einen wie starken Einfluss auf die Federsteifigkeit und die auftretenden Maximalspannungen haben. Geprüfte Einflussparameter sind in Bild 7-3 dargestellt.

Da die betrachteten Federn 2D Konturen haben, wird davon ausgegangen, dass diese auf der Kontur liegend gefertigt werden, sodass die Eigenschaften entlang der Dicken-/Druckrichtung konstant sind. Die Federsteifigkeiten sowie die Lasten sind jeweils pro mm Dicke (in Druckrichtung) ermittelt bzw. eingebracht.

Für die Simulation wird Abaqus CAE 2017 genutzt. Die Endlosfasern werden mithilfe von T3D2 Truss Elementen mit 0,125mm kreisförmigen Querschnitten simuliert und mit der Matrix (C3D4-Elemente) mithilfe der Embedded Region Funktion unter Verwendung eines Mapped Mesh mit 0,5mm Elementkantenlänge verbunden. Die äußersten Fasern haben jeweils 1mm Abstand vom Außen-/Innenradius. Weitere Fasern werden mit 1 mm Abstand nach innen versetzt eingebracht. Die untere Vorderkante ist fest eingespannt und es wurden

Prüflasten zwischen 20 N und 80 N in vertikaler Richtung auf die obere Kante eingebracht. Ausgewertet werden die von-Mises-Spannungen sowie die maximale Verschiebung in Belastungsrichtung.

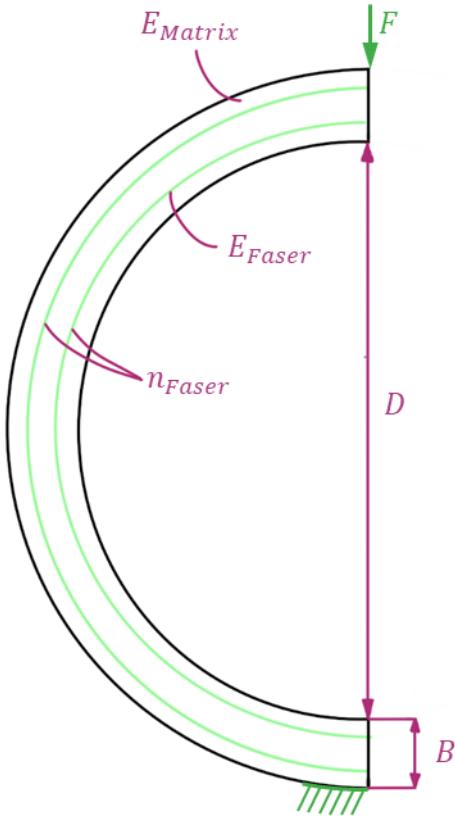


Bild 7-3: Einflussparameter der Biegefedor

Die Ergebnisse der Simulation sind in Tabelle 7-2 dargestellt. Hierbei ist jeweils ein Standardwert für den jeweiligen Parameter definiert. Aus einer Probe mit Standardwerten ergibt sich ein maximales Spannungsniveau in der Faser am äußeren Rand des Bogens von 132,8 MPa in der Probe sowie eine vertikale Federsteifigkeit bezogen auf die Probenoberseite (normiert auf die Probenbreite t , in Bild 7-3 normal zur Bildebene) von 30 N/mm². In der Tabelle 7-2 ist jeweils ein Parameter über die angegebene Bandbreite variiert, während die restlichen Werte auf Standardniveau verbleiben. Hiermit lässt sich der Einfluss des Parameters auf die Spannungen und Federsteifigkeiten abschätzen. Ziel ist es, die Parameter zu identifizieren, mit denen die Federsteifigkeit variiert werden kann, ohne die Spannungen zu stark zu steigern. Verhältnisse größer 1 zeigen, dass bei einer Steigerung des Eingangs der Ausgang (maximale Spannungen in der Faser bzw. Federsteifigkeit) ebenso steigt, Verhältnisse kleiner 1 zeigen, dass das Verhältnis umgekehrt proportional ist. Ein Wert gleich 1 zeigt somit, dass es keinen Einfluss gibt. Erwartungsgemäß hat das Lastniveau einen linearen Einfluss auf Verformung und Spannungen. Bei einer Veränderung der Faseranzahl werden diese gleichmäßig über die Höhe B verteilt.

Tabelle 7-2: Einfluss verschiedener Parameter auf die Faserspannungen und die Federsteifigkeit bei CFK-FDM Biegefedor

Parameter	Standard	Ausprägung	Ausprägungs-verhältnis ³²	Spannungs-verhältnis ³³	Federsteifigkeits-verhältnis ³⁴
E_{Matrix} [GPA]	40	35 - 42	1,2	0,96	1,05
E_{Faser} [GPA]	210	50 - 250	5	1,31	2,81
n_{Fasern} (Anzahl der Fasern)	4	2 - 6	3	0,81	3,33
D [mm]	100	80 - 120	1,5	1,94	0,61
B [mm]	7	5-9	1,8	0,33	6,14

Es zeigt sich, dass eine Änderung von E_{Matrix} nahezu keinen Einfluss auf die Spannungen und die Federsteifigkeit hat. Eine Steigerung von E_{Faser} erhöht sowohl die auftretenden Spannungen in den Fasern, als auch die Federsteifigkeit. Die Erhöhung der Anzahl der Fasern senkt die Spannungen und steigert die Federsteifigkeit relativ stark. Die Fasern werden hierbei jeweils gleichmäßig über den Radius verteilt. Gegenteiliges gilt für die Erhöhung des Federdurchmessers D . Die Steigerung der Federhöhe B im betrachteten Bereich senkt die Spannungen auf 1/3 und steigert die Federsteifigkeit um den Faktor 6. Wird somit eine Steigerung der Federsteifigkeit benötigt, ist es möglich, diese durch eine Verkleinerung von D sowie eine Steigerung der Faseranzahl und der Höhe umzusetzen. Damit können zeitgleich Spannungen reduziert werden. Wird eine Verringerung der Federsteifigkeit benötigt, kann dies durch die Reduktion von E_{Faser} bei gleichzeitiger Verminderung der Spannungen erreicht werden.

7.2.3 Experimentelle Untersuchung von CFK-FDM Bauteilen

Zur quantitativen Abschätzung der Federsteifigkeit der Tragstruktur im kontinuierlich faserverstärkten 3D Druck und der maximalen Belastbarkeit erfolgen Voruntersuchungen mit dem Material. Die Ziele der Vorauslegung sind neben der Ermittlung der Federsteifigkeiten, die Bestimmung der Tragfähigkeit sowie die Einschätzung des Wirkungsgrads beim Ein- und Ausfedern. Hierfür werden sechs halbringförmige Biegefedor mit einer Breite t von 25 mm gefertigt. Die Prüfkörper sind mithilfe eines Druckers der Firma Markforged (Mark Two™) aus mikrokohlefasergefülltem Nylon mit endloser Kohlefaser und einem Infill von 100 % hergestellt. An der Stelle an welcher die Faser beginnt und endet, gibt es eine geringfügige

³² Ausprägungsverhältnis entspricht maximaler Ausprägung geteilt durch minimaler Ausprägung

³³ Spannungsverhältnis entspricht Spannung bei maximaler Ausprägung geteilt durch Spannung bei minimaler Ausprägung

³⁴ Federsteifigkeitsverhältnis analog zum Spannungsverhältnis

Schwächung des Bauteils. Allerdings liegt die Versagensposition in allen Versuchen an einer anderen Stelle (siehe Bild 7-6). Die Prüfungen werden auf einer elektrischen Prüfmaschine der Firma Instron ausgeführt.

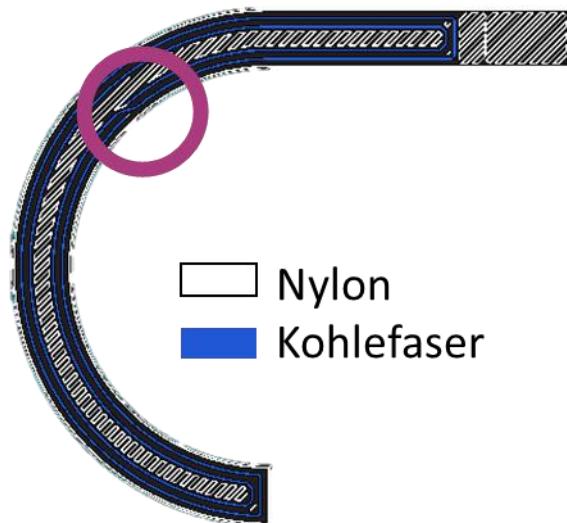
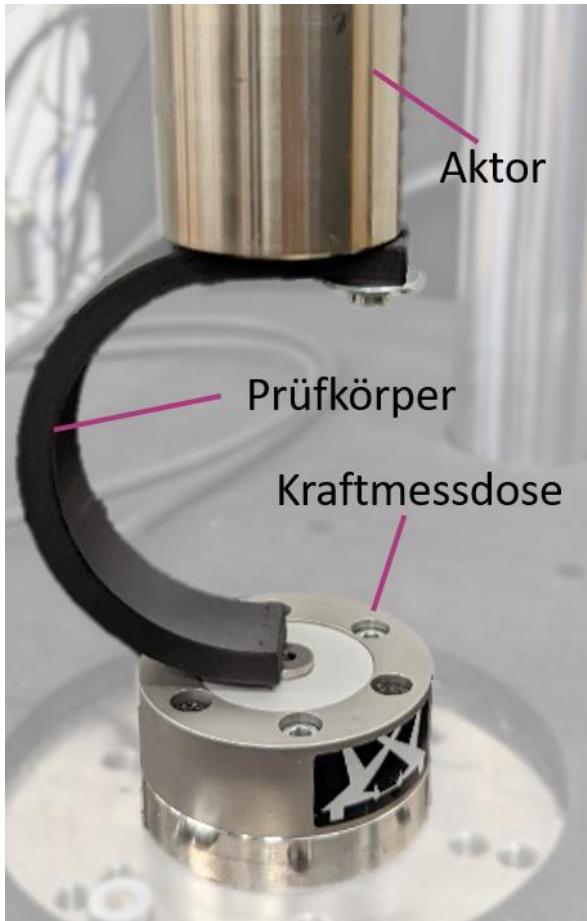


Bild 7-4: Anordnung der Faser im Prüfbauteil
40mm Durchmesser, 6mm Höhe.
Schwachstelle markiert.

Bild 7-5: Prüfaufbau für CFK-FDM
Vorprüfung

Eine Übersicht der Versuchsergebnisse hinsichtlich der Bruchlasten und erreichbaren Federsteifigkeiten ist in Tabelle 7-3 gegeben.

Tabelle 7-3: Auswertung der Vorversuche mit additiv gefertigten endlosfaserverstärkten Bauteilen

Proben-nr.	Durchmesser D [mm]	Höhe B [mm]	Carbonfaser Lagen	Bruchlast [N]	Federsteifigkeit [N/mm]
1	32	4	2	700	152
2	30	5	2	1460	141,7
3	28	6	4	1900	545,45
4	90	5	2	511	29,4
5	86	7	4	1600	108,1
6	82	9	6	1500	216,7

Mit einem Teil der Proben wurden zudem zyklische Belastungen erprobt, um den Wirkungsgrad zu ermitteln (siehe Tabelle 7-4). Dieser errechnet sich aus dem Quotienten der Energie, welche beim Entlasten frei wird, durch die Energie welche beim Belasten benötigt wird.

$$(42) \quad \text{Wirkungsgrad} = \frac{\int_0^x Fdx}{\int_0^{-x} Fdx}$$

Probe 3 ist nach der angegebenen Anzahl von Zyklen gebrochen.

Tabelle 7-4: Wirkungsgrade beim Ein- und Ausfedern

Proben-nr.	Durchmesser D [mm]	Höhe B [mm]	Carbonfaser Lagen	Zyklen	Zyklen last [N]	Federsteifigkeit [N/mm]	Wirkungsgrad
1	32	4	2	150.000	400	130-160	95 %
3	28	6	4	2700	1900	545,45	96,2 %
5	86	7	4	150.000	1000	121,9	93,4 %
6	82	9	6	150.000	1500	216,7	97 %

Es zeigt sich, dass die Federn aufgrund der Geometrie ein nichtlineares Verhalten aufweisen, bei dem mit zunehmender Verformung eine geringere Kraft für die Verschiebung notwendig ist. Dies führt zu einer Abnahme der Federsteifigkeiten bei zunehmender Belastung. Der Wirkungsgrad nimmt über die Zyklen leicht ab, was auf die leichte Erwärmung des Prüfkörpers (Belastungsfrequenz = 4 Hz) zurückzuführen ist. Dem Versagen geht ein deutlich hörbares Brechen einzelner Fasern voraus, sodass dies nicht vollkommen unvermittelt auftritt. Nicht gebrochene Fasern werden beim Restbruch ausgezogen (siehe Bild 7-6).

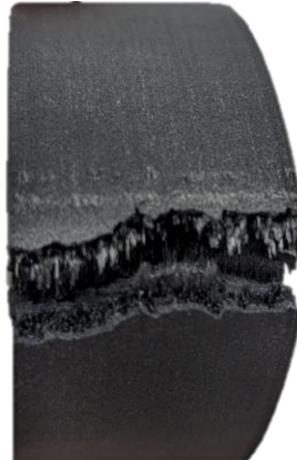


Bild 7-6: Bruchspalt eines CFK-FDM Bauteils

7.2.4 Reduktion von Biegemomenten in der Tibia

Gemäß Normvorgabe für Prothesenfüße muss bei der Belastung der Boden als Gleitlager idealisiert werden, sodass keine Abstützung bei schräger Belastung gegeben ist. Dies entspricht einem Wegrutschen beim Auftreten auf einer Ebene. Da die auftretenden Biegemomente nicht wie üblich von der Kombination aus Bandapparat und Tibia, sondern allein vom Knochen getragen werden, ist es relevant, die Momente so weit wie möglich zu reduzieren, da es ansonsten zu einem Bruch der Tibia kommen kann (vergleiche Kap. 7.3.1).

Die Biegemomente in der Tibia ergeben sich bei einer Belastung gemäß Bild 7-7 zu:

$$(43) \quad \begin{aligned} M_{Tibia}(z) &= F_{norm} \cdot l - F_{quer} \cdot z \\ M_{Tibia}(z) &= F_{vert} \cdot (\cos(\varphi) \cdot l - \sin(\varphi) \cdot z) \end{aligned}$$

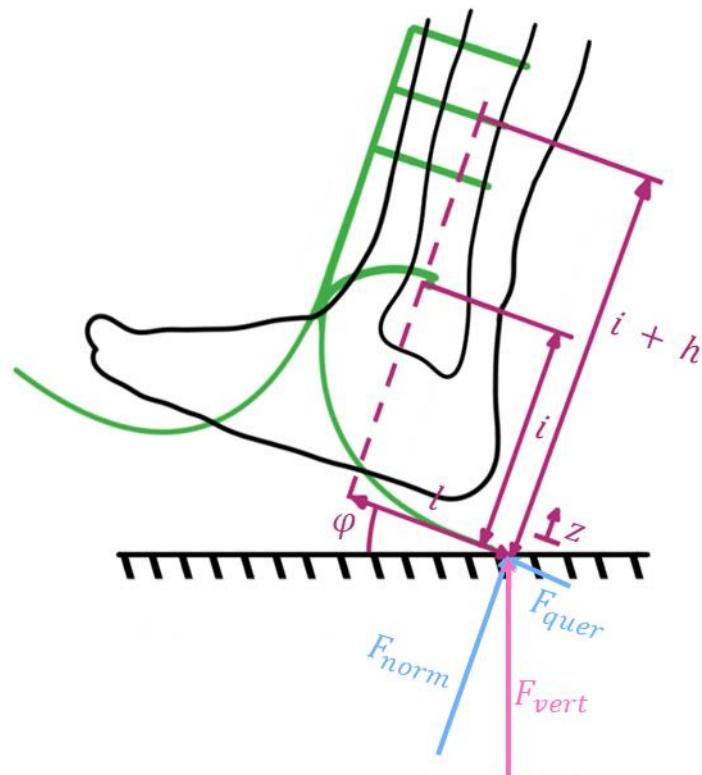


Bild 7-7: Belastungssituation bei Auftreten auf rutschiger Ebene

Hierbei ist zu beachten, dass die Länge l bei $\varphi = 0$ als Sprungfunktion zu 0 wird. Damit die Biegemomente über dem Fixateur nicht weiter ansteigen, ist darauf zu achten, dass die SS nach Möglichkeit unmittelbar distal der oberen Tibiabänder platziert sind, an welchen die Muskeln zum Femur anschließen. Wird diese Anordnung eingehalten, liegt der belastete Bereich zwischen $i < z < i + h$. Somit wird das Moment möglichst klein, wenn die Wirkungslinie von F_{vert} zwischen $i < z < i + h$ die Tibia schneidet. Nahe der 0° Stellung liegt das Moment angenähert bei $M_{Tibia} = F_{vert} \cdot l$. Die Auswahl von l ist somit immer ein Kompromiss und abhängig vom Gangverhalten des Patienten zu wählen.

Exemplarisch ist für eine Tibia mit den Maßen des in dieser Arbeit verwendeten Kunstknochens idealisiert als Ellipsenring die maximal zulässige Vertikalkraft in Tabelle 7-6 an den Einschraubstellen beider Schrauben berechnet. Die dazugehörigen Werte für die Abstände stehen in Tabelle 7-5.

Tabelle 7-5: Abstände und Werte zur Berechnung der zulässigen Vertikalkraft für den Kunstknochen

Größe	Einheit	Wert
i	mm	200
h	mm	200
l	mm	100
φ	°	20
Zugfestigkeit ³⁵	MPa	109
Breite Kortikalis	mm	2,5

Tabelle 7-6: Biegebelastung der Tibia aufgrund von Querkräften

Position	Breite Tibia [mm] ³⁶	Dicke Tibia (anterior - posterior) [mm]	I_y [mm ³]	M_{max} [Nm]	$F_{quer\ max.}$ [N]	$F_{vert\ max.}$ [N]
SN	33	32	1626,6	11,08	2372,0	6935,2
SS	36	24	1165,9	10,59	1014,8	2966,9

Wird das ausgleichende Moment in Folge von $F_{norm} \cdot l$ weggenommen (z. B. aufgrund einer Reduzierung der Länge l) wird bereits bei einer Bodenreaktionskraft von 928 N die Tibia unmittelbar proximal der SS überlastet. Dies entspricht einer Reduktion der maximal ertragbaren Kraft um mehr als den Faktor 3. Somit ist auf die Auslegung dieser Länge ein wesentliches Augenmerk zu richten. Diese ist nach unten limitiert über die Standsicherheit des Patienten.

7.3 Iterative Ausgestaltung eines Fixateurfußstückes

Zur optimierten Gestaltung des Fußstückes gliedert sich das Vorgehen in **Entwurf, Umsetzung, Prüfung und Verbesserung**.

Der angepasste Fixateur wird für eine Fertigung mithilfe von kontinuierlich-faserverstärktem 3D Druck als Tragstruktur und der Verwendung von Dreh-Fräs- sowie Normteilen als Verbindungselemente ausgestaltet.

Damit die Tragfähigkeit für eine Vielzahl von Patienten ideal ist, bietet das Design eine Möglichkeit, die Federsteifigkeiten der Schraubenanbindungen sowie des Fußstückes (c_{unten})

³⁵ Konservativste Abschätzung aus Tabelle 2-5.

³⁶ Standardwerte aus Tabelle 6-4.

parametrisch zu verändern, um den Formeln aus Kapitel 7.2.1 zu entsprechen. Das federnde Element wird zur Platzersparnis lateral und medial neben dem Fuß angeordnet und über bzw. unter dem Fuß verbunden und in seiner Geometrie an eine bestehende Fußprothese aus [GTG+93] angelehnt (siehe Bild 4-1). Diese zeichnet sich dadurch aus, dass sie keine von medial nach lateral nebeneinander angeordneten Federelemente enthält, da diese neben dem Fuß breiter aufbauen würden. Weiterhin ist ein möglichst freier Zugang zum Fuß für den eventuell kombinierten Fixateur im Fuß hilfreich, weshalb diese Anordnung der Federelemente als vorteilhaft betrachtet wird.

Bei der ausgeführten Konstruktion wird bewusst auf das Werkzeug der Topologieoptimierung verzichtet, auch wenn dies zunehmend Verbreitung in der Gestaltung additiv gefertigter medizinischer Hilfsmittel findet [Brü19, Mir21]. Dies liegt darin begründet, dass für die Topologieoptimierung die Materialeigenschaften vollständig bekannt sein müssen, was bei CFK-FDM Bauteilen derzeit noch nicht gegeben ist. Weiterhin wird die parametrische Anpassung der Konstruktion verhindert. Hier wäre es somit notwendig, für jeden Patienten eine neue Optimierung zur Gestaltfindung durchzuführen.

Die verwendete Prüfvorrichtung zur Untersuchung der Bauteile ist in Kap. 8.3 dargestellt.

7.3.1 Iteration 1: Durchgehendes Bauteil

Der erste **Entwurf** ist als ein Bauteil ohne Verbindungselemente ausgeführt (siehe Bild 7-8) und wird in einem Stück auf der lateralen Seite liegend gedruckt, wodurch die Federelemente dieselbe Druckausrichtung haben wie in Kap. 7.2.3.

Das Bauteil wird auf einem Markforged X7 Drucker mit 100 % Infill und Onyx (Nylon 6 mit Carbon-Kurzfaser) Matrix umgesetzt. Die Anordnung der Fasern in den Seitenteilen ist in Bild 7-9 dargestellt. Die Stützstruktur wird nach dem Druck entfernt, ein Schleifen oder Lackieren der Oberfläche findet nicht statt, weshalb die Anforderungen hinsichtlich der Sterilisierbarkeit nicht erfüllt werden. Das Material ist jedoch wasserfest. Die SN werden über eine selbst entwickelte Klemme angebunden, welche im Umfang von ca. 5 mm Verschiebungen normal zur Frontal- und Transversalebene sowie beliebige Verschiebungen normal zur Sagittalebene ausgleichen kann. Da diese nicht für alle Anbindungen ausreichend ist, wird für die Testungen eine konventionelle Klemme verwendet, welche an den Fixateur angeschraubt wird. Die Anbindung der SS geschieht über einen Brückenstab, welcher mittig mit dem Bauteil verbunden wird und an welchem konventionelle Klemmen befestigt werden können, um verschiedene Anzahlen und Durchmesser von SS zu befestigen. (siehe Bild 7-8) Das Gesamtgewicht des CFK-FDM Bauteils liegt bei 148 g, der Fixateur selbst (exkl. der Schrauben) ist mit 420 g deutlich schwerer. Die Schrauben wiegen zwischen 9 g (5 mm Titan SN) und 24 g (5 mm Edelstahl SN). Um den Referenzfuß baut das Fußstück mit einem Abstand von teilweise weniger als 5 mm sehr gering auf. Die Herstellung kostet in Stückzahl eins etwa 780 € (exkl. MwSt, Stand 2022), zusammengesetzt aus 48 % Rohmaterialkosten, 15 % Maschinenstundenkosten sowie 3 % Lohnkosten für Rüsten und Nachbearbeiten. Die verbleibenden 34 % umfassen den Dienstleistungsaufschlag für die Lohnfertigung, das Slicing und den Versand. Die Bereitstellung dauert fünf Tage.

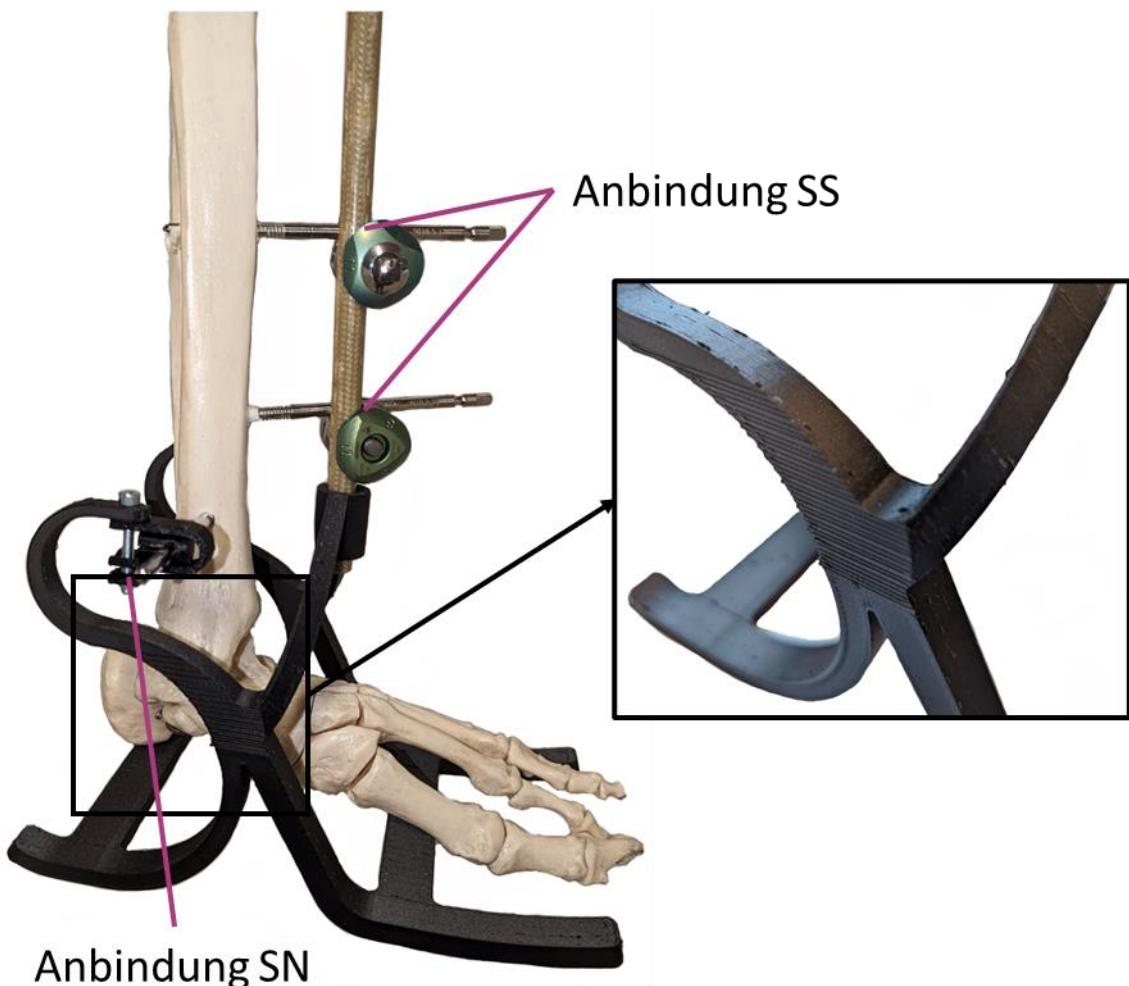


Bild 7-8: Fixateurfußstück als durchgehendes Bauteil mit selbst entwickelten Klemmen für die SN mit grober Oberflächenstruktur nach Entfernen der Stützstruktur (Detailaufnahme aus anderer Perspektive)

Die Federeigenschaften lassen sich durch die Breite (normal zu Bild 7-9) und Höhe B der Biegefedern (vergleiche Bild 7-3) des Bauteils anpassen. Durch eine Veränderung der Länge m und des Spitzenhubes δ (siehe Bild 7-9) kann die Abrollung individualisiert werden.

Durch den einteiligen Aufbau in Kombination mit Standardfixateurklemmen sind der Aufbau am Testknochen ebenso wie die verbleibenden Montageschritte leicht umzusetzen. Der Wirkungsgrad liegt bei der **Prüfung** bei etwa 92 %. Zur Ermittlung der Federsteifigkeit wird das Bauteil mit einem Kunstknochen verbunden und auf einer verstellbaren Ebene belastet (siehe Kap. 8.3.1 Bild 8-6). Die Federsteifigkeit in vertikaler Richtung schwankt bei Belastung auf dem Rückfuß zwischen 33,3 N/mm (0-100 N) und 26,8 N/mm (500-600 N), im Vorfuß zwischen 41,6 N/mm (0-100 N) und 32,6 N/mm (600-700 N) und liegt etwa bei 60 N/mm bei zeitgleicher Vor- und Rückfußbelastung (0° Stellung) des Bauteils. Die höhere Federsteifigkeit bei der Vorfußbelastung liegt daran, dass die Wirkungslinie der Kraft so verläuft, dass die Mittelbrücke zur Anbindung der SS auf eher auf Druck als auf Biegung belastet wird. Da dieses Bauteil die geringste Steifigkeit aufweist, führt dies in Folge zu einer höheren Steifigkeit, als bei der Rückfußbelastung, bei welcher die Brücke einem

Biegemoment ausgesetzt ist. Da der Kunstknochen bereits bei einer Belastung von 700 N zwischen SN und SS gebrochen ist, kann zur Belastbarkeit und Lebensdauer des Bauteils keine Aussage getroffen werden.

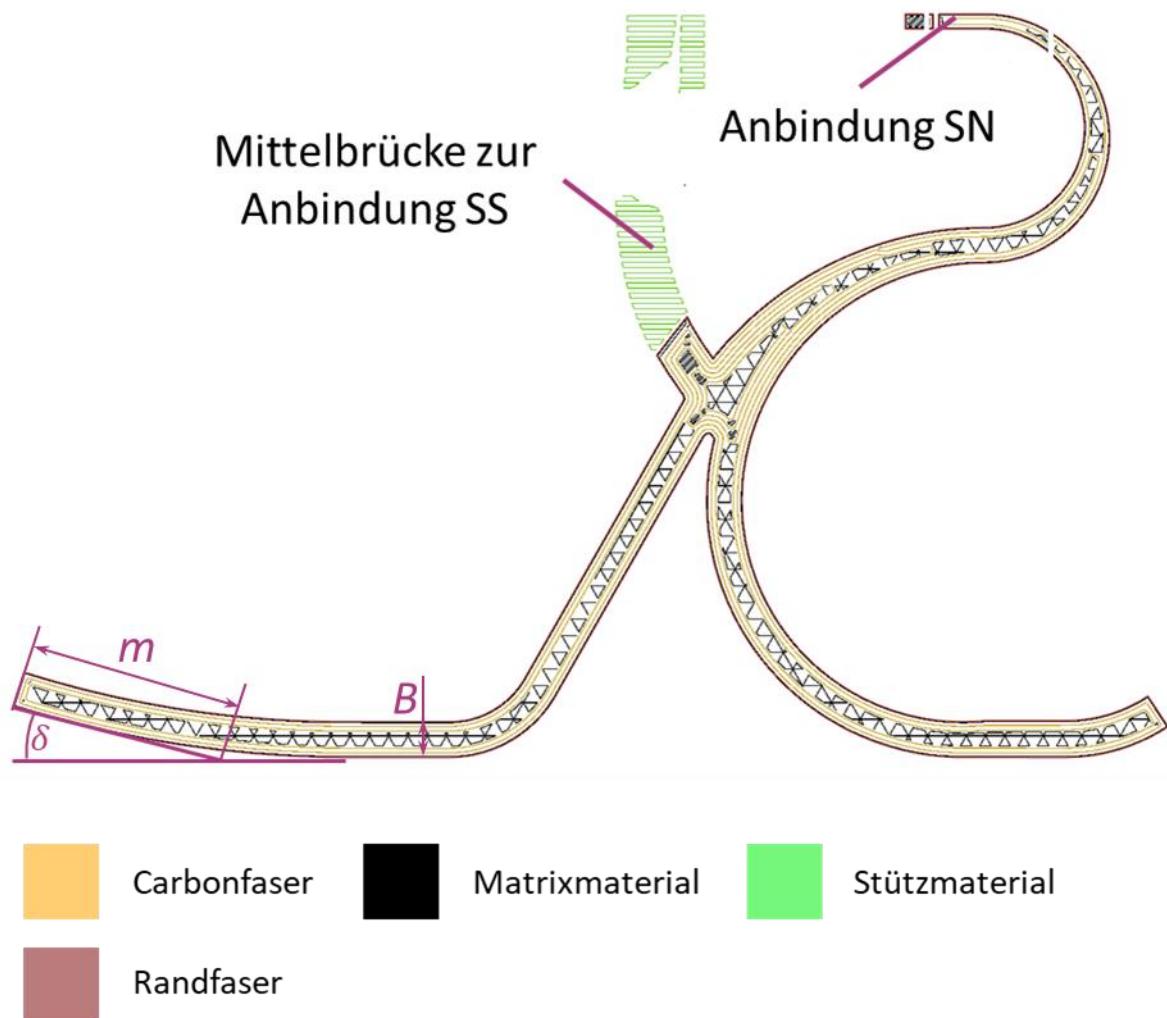


Bild 7-9: Anordnung der Fasern im durchgehenden Bauteil

Ursächlich für den Knochenbruch und somit notwendige vorzunehmende **Verbesserungen** an dem gewählten Design sind:

1. Die Mittelbrücke, an der die SS angebunden sind, ist nachgiebig, sodass diese zu wenig Last tragen. Dies liegt daran, dass die Carbonfasern in diesem Abschnitt nebeneinanderliegen.
2. Das Moment um die y-Achse wird von der SN und den SS aufgenommen, allerdings ist die Anbindung der SS Biegeweich, sodass die Lasteinleitung in den SN höher ist als notwendig.
3. Auslegung des Fußstücks gemäß den Betrachtungen in 7.2.4, diese wurden basierend auf dem Knochenbruch erarbeitet.

Weiterhin zeigt sich, dass der Aufbau aus einem Stück nachteilig ist, da nachträgliche Anpassungen (z. B. der Abrollung) nur durch einen kompletten Ersatz des Bauteils möglich sind. Ebenso ist das Bauteil von lateral nach medial durch die Druckrichtung sehr flexibel, da in dieser Richtung auch bei den unteren Verbindungselementen die Carbonfasern nebeneinanderliegen. Dies führt zu einer sehr ungleichmäßigen Schraubenbelastung. Der Abstand des Bauteils zum Fuß ist in der Praxis bei möglichen zu erwartenden postoperativen Schwellungen zu gering.

Das entwickelte Design kann die Anforderungen Gewicht, Baugröße, Wasserfestigkeit, Anpassbarkeit, De-/Endmontage, Preis, Fertigung, Federsteifigkeit im betrachteten Bereich und Wirkungsgrad aus Kap. 4.4 erfüllen. Die wesentlichen Anforderungen Belastbarkeit und Lebensdauer können jedoch nicht nachgewiesen werden.

7.3.2 Iteration 2: Verschraubbares Bauteil

Aus dem ersten Entwurf leitet sich ab, dass die Vorteile des CFK-FDM bei einem durchgängigen Druck nicht voll ausgeschöpft werden können, da die Faseranordnung in bestimmten Bereichen unvorteilhaft ist. Deshalb ist der zweite **Entwurf** aus mehreren Einzelteilen zusammengesetzt, welche in ihrer Druckausrichtung jeweils optimiert sind (Bild 7-10).

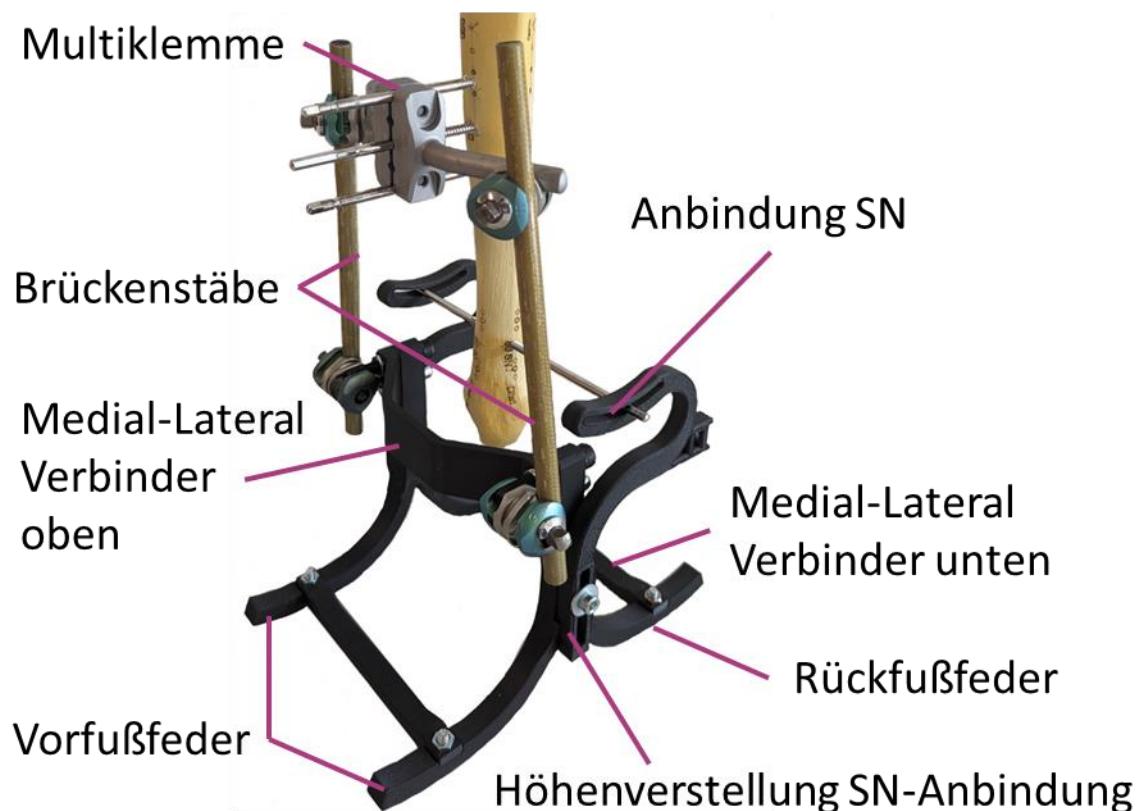


Bild 7-10: Verschraubtes Bauteil

Aus der Darstellung der Faserverläufe in Bild 7-11 wird deutlich, dass durch die veränderte Ausrichtung im Bauraum die Fasern in den Verbindungsteilen entlang der Belastungsrichtung ausgerichtet werden können. Die Oberfläche wird ebenso wie in Entwurf 1 nicht nachbearbeitet, weist jedoch aufgrund der nicht mehr notwendigen Stützstruktur bessere Eigenschaften auf. Trotzdem ist die Anforderung der Sterilisationsfähigkeit nicht gegeben.

Die Anbindung der SS geschieht über zwei Brückenstäbe sowie eine Multiklemme, welche weniger Flexibilität in der Anordnung der Schrauben bietet, jedoch eine hohe Steifigkeit auf diesem Lastpfad ermöglicht. Dieser Aufbau geht zulasten der Baugröße, da damit ein größerer Abstand zwischen Bein und Fixateur auftritt. Die Anbindung der SN ist über eine Gleitführung umgesetzt. Durch die variable Höhe in der Verschraubung der oberen Seitenteile können Verschiebungen von 40 mm normal zur Transversalebene sowie 20 mm normal zur Frontalebene und beliebige Verschiebungen normal zur Sagittalebene ausgeglichen werden. Lediglich starke Schiefstellungen ($>15^\circ$) der Schraube um die Normale der Frontalachse können nicht gut aufgenommen werden. Durch die Gleitführung wird vermieden, dass über die SN Lasten in x-Richtung (Bild 6-2) in die Tibia eingebracht werden und damit zu Biegemomenten um die y-Achse unterhalb der SS führen. Die leichte Bogenform führt dazu, dass die Schraube geringfügig zentriert wird, da sie unter Belastung des Fixateurs an der Unterseite aufliegt.

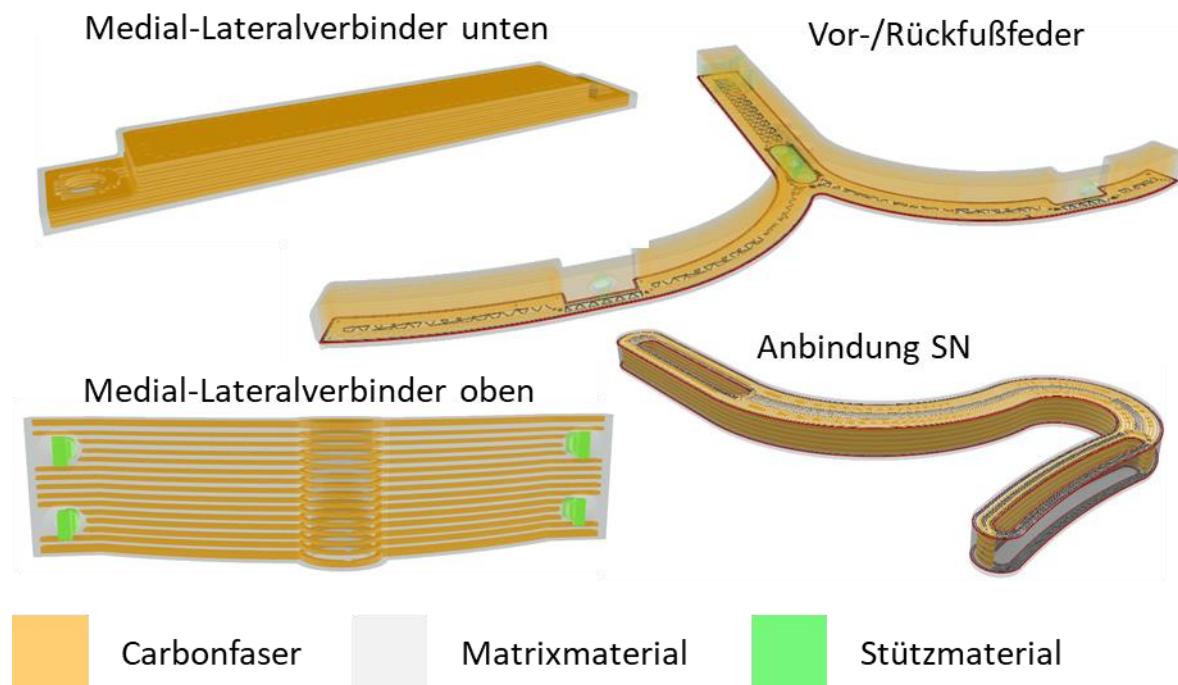


Bild 7-11: Faserverlauf in verschraubtem Bauteil

Durch den modularen Aufbau wird es vereinfacht Anpassungen vorzunehmen. So kann die Federsteifigkeit der SN-Anbindung, ebenso wie die Abrollung durch ein einzelnes Bauteil angepasst werden. Eine Anpassung an Patienten kann wie im ersten Entwurf durch die Breite und Höhe der Federelemente erfolgen. Die Vormontage, wird durch mehr Einzelteile zwar erschwert, jedoch die Montage am Patienten vereinfacht.

Die Bauteile sind überwiegend auf einem Markforged Mark Two Drucker mit 100 % Infill aus Onyx Material **umgesetzt**. Lediglich die unteren Seitenteile werden auf einem Markforged X7 aus demselben Material gefertigt. Der Preis liegt bei 832 € (exkl. MwSt, Stand 2023) mit etwa derselben Preiszusammensetzung wie im ersten Entwurf. Die Bereitstellung dauert ebenfalls fünf Tage.

Die **Prüfung** des Bauteils zeigt, dass sich das Gewicht durch die zusätzlichen Schrauben auf 270 g erhöht hat. Durch die Anbindung über eine dreifach SS-Klemme erhöht sich ebenso das Gewicht des Fixateurs (exkl. Schrauben) auf 489 g. Inklusive der Schrauben kann somit das Zielgewicht von 800 g knapp eingehalten werden. Die Federsteifigkeit liegt bei einer Belastung im Rückfuß bei 31 N/mm, im Vorfuß bei 66,4 N/mm sowie 91,2 N/mm in Neutralposition. Somit ist die Federsteifigkeit in der Neutralposition etwas über der Anforderung, was jedoch für den physiologischen Gang nur eine untergeordnete Rolle spielt. Der Wirkungsgrad reduziert sich auf etwa 82 %. Die Dauerfestigkeit liegt bei über 1000 N für Vor- und Rückfuß. Das Bauteil hat bei Belastungen bis einschließlich 1200 N nicht versagt, wurde in Ermangelung weiterer Prüfexemplare jedoch auch nicht darüber hinaus getestet. Die Abrollung des Bauteils zeigt sich als nicht ideal, da der Scheitelpunkt zu weit frontal liegt (siehe Kap. 8.4).

Von den 13 Anforderungen aus Kap. 4.4 können somit 9 gesichert erfüllt werden. Um das Bauteil zu **verbessern** und den Nachweis der Belastbarkeit und Lebensdauer bei voller Belastung gem. ISO 10328:2016 zu führen, bedarf es weiterer Versuchsaufbauten. Die Aufbauhöhe ist höher als 2,5cm, die Sterilisationsfähigkeit des Materials wurde nicht nachgewiesen und der Bereitstellungszeitraum ist nicht repräsentativ. Das hier vorgestellte und im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Fußstück ist angemeldet als deutsches Patent mit der Nummer 102023111312.7.

8. VERBESSERUNG DER PRÜFVERFAHREN

Ausgehend von den praktischen Versuchen in Kap. 6 zeigt sich, dass die Umsetzung der Fixateurprüfungen einen wesentlichen Einfluss auf die Prüfergebnisse hat. Für die meisten Medizinprodukte gibt es Normen, wie diese zu prüfen sind, um die Funktionsfähigkeit und Zuverlässigkeit von Neuentwicklungen sicherzustellen. Für den hier vorgestellten Mobilisierungsfixateur kann keine bestehende Norm direkt angewandt werden. Deshalb gibt es einen Bedarf dazu Prüfverfahren zu definieren, um verschiedene Entwicklungen vergleichbar zu machen, die Funktionsfähigkeit nachzuweisen und Verbesserungsmaßnahmen auf risikominimierende Eigenschaften hin zu überprüfen [VDI 5703, S.12].

In der **Struktur des Kapitels** werden daher zunächst die **Vorgaben der Norm zur Entwicklung von Prüfverfahren für Medizinprodukte** VDI 5703 vorgestellt (8.1). Anschließend werden die **Prüfverfahren und die genutzten Prüfvorrichtungen** vorgestellt für:

1. Die Prüfung des Knochen-Schraubenkontaktes in Kap. 6 (8.2).
2. Die Prüfung des in Kap. 7 dargestellten Hilfsmittels (8.3).

In beiden Abschnitten werden Gründe für Schwankungen oder Unsicherheiten in den Ergebnissen dargelegt und Verbesserungen an den Prüfaufbauten für zukünftige Versuche vorgeschlagen. Die Vorgaben der Norm werden mit Blick auf den Anwendungsfall erläutert. Die **Beschreibung** und Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten des durchgeführten **in vivo Mobilisationsversuchs** bilden den Abschluss des Kapitels (8.4).

8.1 Vorgaben der VDI 5703

Die VDI 5703 legt die systematische Entwicklung von Testverfahren für neuartige Medizinprodukte dar. Sie dient dazu, die Leistungsfähigkeit zu definieren. Dies beinhaltet die Genauigkeit, Wiederholpräzision, Robustheit, Querempfindlichkeit und Nachweisgrenzen der Prüfung. Die Prüfung wird dazu an einem Abbild durchgeführt, welches die Messbarkeit der klinisch relevanten Aspekte vereinfacht. Das Prüfobjekt selbst kann Teil des Medizinproduktes sein, mehrere Produkte im Verbund beinhalten oder ein Modell des Medizinproduktes sein. Die Prüfvorschrift ist die verbindliche Handlungsanweisung für die Ermittlung des Prüfergebnisses, in welcher auch die Prüfbedingungen definiert werden. [VDI 5703]

Das Zusammenspiel einer medizinischen Prüfung mit den rechtlichen Rahmenbedingungen aus Kap. 4.3 ist in Bild 8-1 dargestellt.

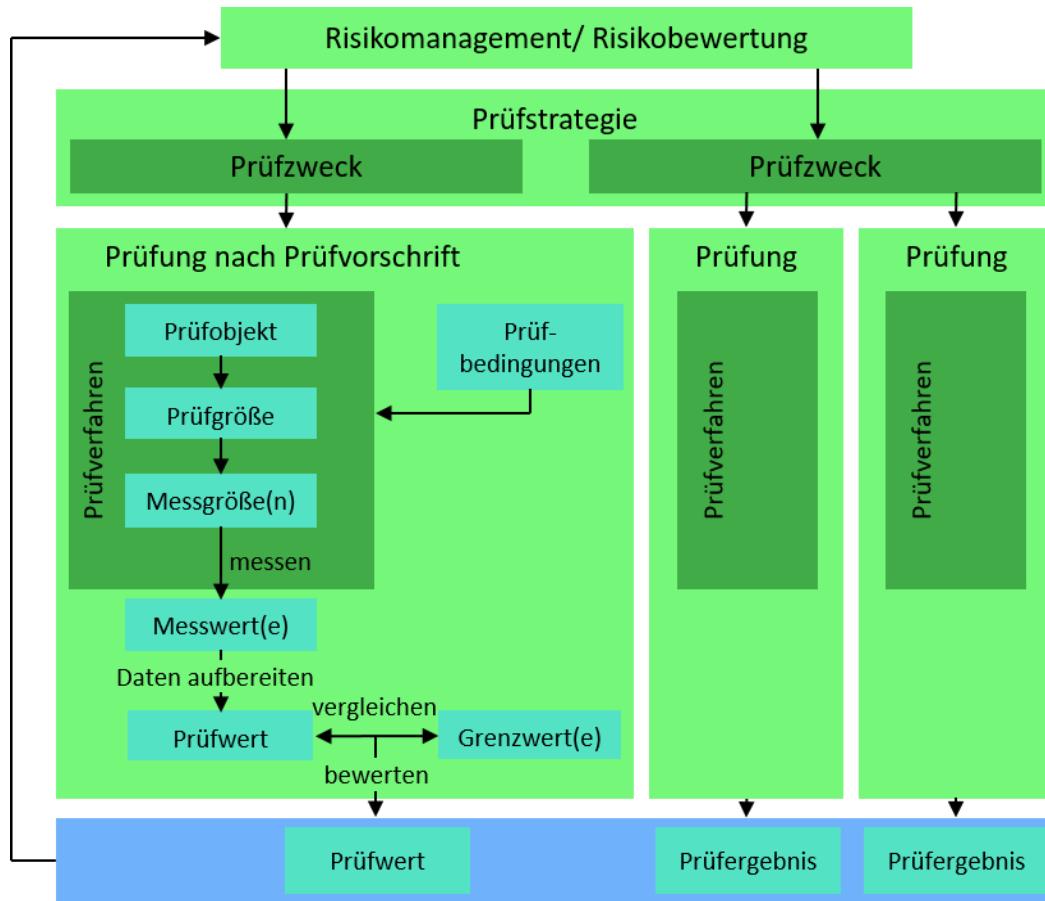


Bild 8-1: Einordnung und Inhalte der Prüfverfahren, angelehnt an [Kra20]

8.1.1 Entwicklungsschritte

Die zu durchlaufende Schritte für die Entwicklung eines Prüfverfahrens sind in Bild 8-2 dargestellt, wobei deutlich wird, dass die Entwicklung des Prüfverfahrens ein iterativer Prozess ist, um dieses zu verbessern und die Prüfvorschriften zu schärfen. Die in dieser Ausarbeitung vorgestellten Prüfansätze bilden die erste Iteration in dieser Entwicklung. Das vorliegende Kapitel bildet die Grundlage für die weiteren Iterationen.

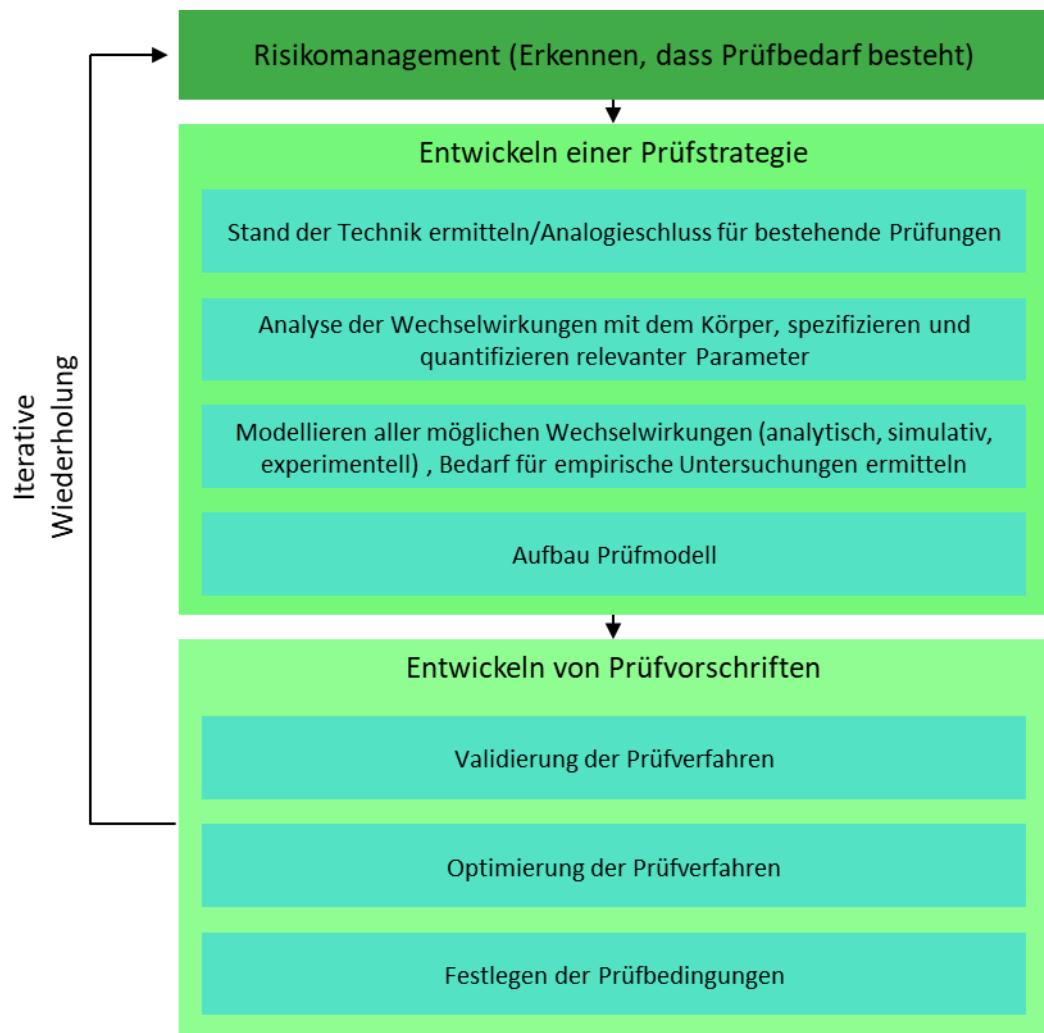


Bild 8-2: Iterative Schritte beim Durchlaufen der VDI 5703, angelehnt an [Kra20] und erweitert.

8.1.2 Anwendung der Schritte auf den Mobilisierungsfixateur

Eine Risikobetrachtung gemäß VDI 5703-Tabelle 2 ist für den Mobilisierungsfixateur in Tabelle 8-1 dargestellt.

Tabelle 8-1: Risikobetrachtung für den Mobilisierungsfixateur

Gefährdung	Potenzieller Fehler/ Ereignisfolge/ Gefährdungssituation	Schaden	Ursache	Maßnahme zur Risikobeherrschung
Stoffe die zu allergischen/ toxischen Reaktionen führen (Toxizität)	Abgabe allergener oder toxischer Substanzen	<ul style="list-style-type: none"> • Allergische Reaktion • Intoxikation • Unverträglichkeiten 	Fehler bei Materialauswahl	<ul style="list-style-type: none"> • Epikutantest • Ökotex-100-Zertifikat • Zytotoxizitätstest • Chemische Charakterisierung

				herauslösbarer Bestandteile <ul style="list-style-type: none"> • Irritationstest
			Fehler bei Materialherstellung	<ul style="list-style-type: none"> • Materialprüfzeugnis
Mangelnde hygienische Sicherheit	Kontamination mit Keimen	<ul style="list-style-type: none"> • Hautirritationen • Entzündungen • Bildung von Ekzemen 	Benutzungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungshinweis in der Gebrauchsanweisung • Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung
			Mangelnde Oberflächengüte	<ul style="list-style-type: none"> • Oberflächenprüfung gem. ISO 25178
Mechanisch es Versagen	Bruch funktionsrelevanter Teile	<ul style="list-style-type: none"> • Sturz • Verschlechterung des jeweiligen Krankheitsbildes • Knochenfraktur 	Konstruktionsfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Betriebsfestigkeit
			Fertigungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsanweisung beachten
			Materialfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Werkszeugnis
Mechanisch e Kräfte (Druck- und Zugkräfte, Torsion, Scherkräfte)	Schraubenlockerung	<ul style="list-style-type: none"> • Entzündung • Knochenfraktur 	Einbringungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheitshinweis auf Maximalgewicht in Gebrauchsanweisung • Einbringung unter Bildwandler
	Fehlbelastung		Anwendungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheitshinweis in Gebrauchsanweisung

Prüfverfahren, an welche sich angelehnt werden kann, sind in Kap. 4.3 vorgestellt. Aufgrund der Analogiebetrachtung können Prüfungen zu den Basismaterialeigenschaften (z. B. Entflammbarkeit, Biokompatibilität) von Fußprothesen übernommen werden. In den Prüfaufbauten können alle Aspekte vernachlässigt werden, die nicht relevant sind, um die wesentlichen Wechselwirkungsgrößen (im Fall des Mobilisierungsfixateurs z. B. mechanisch wirkende Kräfte) zu untersuchen. Das subjektive Laufverhalten insbesondere basierend auf dem Beginn der Abrollung kann nur empirisch untersucht werden, weshalb dort die Prüfung gemäß VDI 5703 nicht genutzt werden kann. Zur Untersuchung dieses Aspekts wird deshalb

ein Humanversuch *in vivo* benötigt (siehe Kap. 8.4). Die Prüfmodelle sind nach Produktentstehungsnormen wie der VDI 2221 zu entwickeln. Die Modellbildung darf mittels (numerischer) Simulationen geschehen, insofern keine Wissenslücken hinsichtlich der Ausprägung relevanter Einflussgrößen vorherrschen. Dies ist im vorliegenden Fall nicht gegeben (siehe Kap. 6.2), weshalb diese Methoden nur dazu genutzt werden, die praktischen Versuche zielgerichteter auszuführen.

Die mechanischen Prüfungen dienen nach der Risikobetrachtung dazu, Sicherheiten der Hilfsmittelkomponenten zu zeigen und die Systemeinsatzgrenzen zu definieren. Diese hängen von den Patienteneigenschaften (siehe Tabelle 2-2 in Kap. 2.3) ab. Zur Darstellung des sicheren Einsatzbereiches ist Bild 8-3 erarbeitet, wobei die Knochentragfähigkeit eine Funktion aus Knochendichte, Geometrie und Steifigkeit ist, während die Bodenreaktionskraft sich aus Körpergewicht, Laufverhalten und Größe der Patienten ergibt.

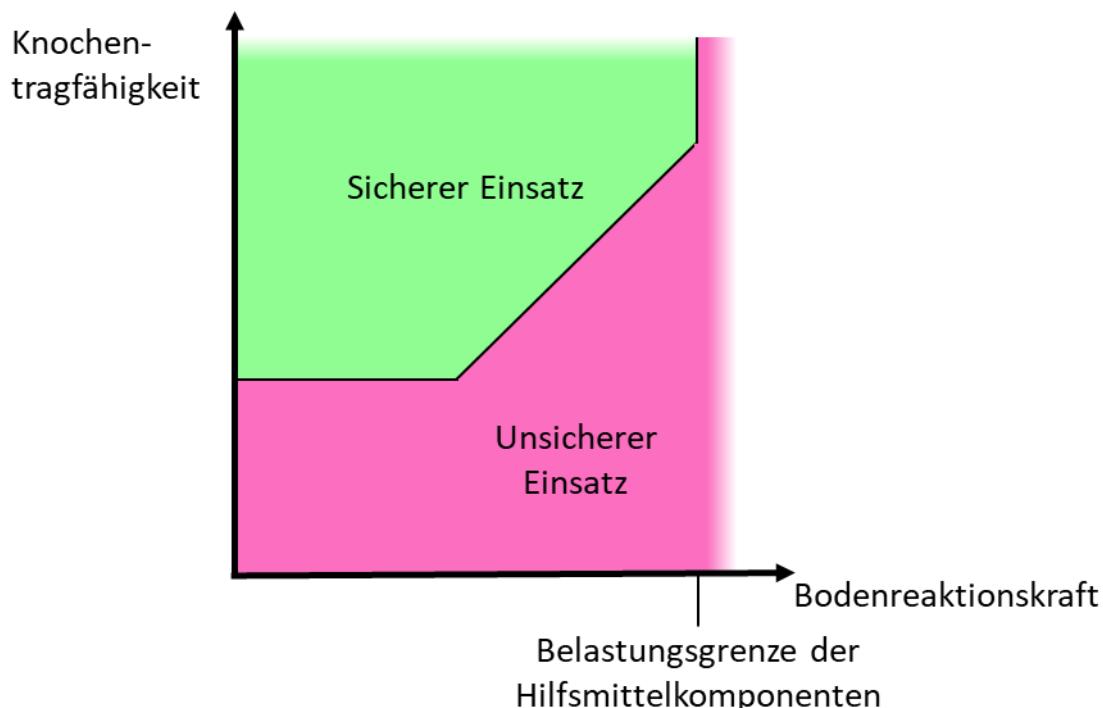


Bild 8-3: Definition der Systemeinsatzgrenzen

Die Robustheit des Prüfverfahrens kann durch die Variation von Prüfgeschwindigkeiten, Kräften sowie Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit) belegt werden. Die Grenzen für diese Variationen ergeben sich aus dem Anwendungsfeld analog zu den Vorgaben von Fußprothesen.

8.2 Knochen–Schrauben Verbund

Zur Prüfung der Tragfähigkeit in der Kontaktstelle von Knochen und Schraube müssen diese Verbindungen radial belastet werden. Die Vergleichbarkeit bei Versuchen mit verschiedenen Tierknochen ist in Kap. 6.4.1 bereits dargelegt. Bestehende Versuche und Versuchsaufbauten

können aufgrund der parallelen Belastung durch die Fraktur (siehe Bild 2-14) nicht als Referenz verwendet werden.

8.2.1 Übersicht verwendeter Versuchsaufbauten

Die verwendeten Versuchsaufbauten sind in Tabelle 8-2 aufgeführt.

Tabelle 8-2: Versuchsaufbauten für Knochen-Schraubenverbund

Einfassung der Schrauben	Knochen	Einfassung des Knochens	Prüfmaschine	Aktor Position	Feste Einspannung
Hoffmann 3-Fixateur	Schaf	Kalt polymerisierendes Bettungsmittel (Technovit 4006)	SEW (elektrisch)	Oben	Knochenseitig
	Human		Dynamess (pneumatisch)	Oben/Seite	Knochenseitig
Zirkulärer Halter	Kunstknochen (3B Scientific)	Keine (Lasteinleitung auf Knochenstumpf)	Instron (hydraulisch)	Unten	Fixateurseitig
Zirkulärer Halter mit Anpassung der SN-Aufnahme					

Der zirkuläre Halter (siehe Bild 6-21, Kap. 6.3) steigert die Steifigkeit der Schrauben Anbindung sowie die Flexibilität der Positionierung und Befestigung der Schrauben gegenüber dem Fixateursystem. Die Schrauben sind 360° um die Knochenachse drehbar, die Abstände zwischen den Schrauben (h, d, g^{37}) können einzeln eingestellt werden, ebenso wie die Ausspannung (b, f^{37}) und die Winkel der Schrauben. Durch die Spannhülsen ist es möglich Schrauben mit 3 mm bis 6,5 mm Durchmesser aufzunehmen. Es können beliebig viele SN und SS einzeln oder in Kombination eingebracht werden. Das Eigengewicht des Halters beeinflusst die Prüfung nicht, da die Festeinspannung auf Fixateurseite liegt. Die Festlagerung auf einer Seite und die Lasteinleitung in Form einer einzelnen Kraft (keine Momente) sorgt dafür, dass es keine Vorspannungen des Prüfaufbaus durch die Prüfmaschine im unbelasteten Zustand gibt.

Aufgrund der Verbindung aller eingebrachten Schrauben und des umgebenden Rahmens ist die praktische Nutzbarkeit der Prüfvorrichtung während der Durchführung von Versuchsreihen erschwert. Dies betrifft die exakte Einstellung der Abstände, ebenso wie die generelle Montage. Beim Einbringen von SN und SS ist erschwerend, dass alle Schrauben initial miteinander verbunden werden, aufgrund der Ringstruktur eine Einbringung in den Knochen vor Montage der Vorrichtung jedoch nicht möglich ist. Eine zusätzliche Klemme mit diskreten Abständen für die SS hat den Versuchsaufbau zulasten der Flexibilität vereinfacht.

³⁷ Bezogen auf Bild 6-2 in Kap. 6.1.1.

8.2.2 Gründe für Ergebnisunsicherheiten

Die durchgeführten Versuche weisen Streuungen in den Ergebnissen auf. Deren Ursachen lassen sich in die in den folgenden Absätzen beschriebenen drei Kategorien unterteilen:

Die Variationen in den initialen Eigenschaften der **Knochen** sind in Kap. 2.3.1 dargelegt. Aufgrund der Schwankungen, welche vorstl. auch für Schafsknochen gelten, auch wenn diese bisher nicht im gleichen Umfang untersucht wurden, ist die Reproduzierbarkeit bei biologischen Knochen gering. Durch die gleichbleibenden Eigenschaften der Kunstknochen ist die Reproduzierbarkeit hier im Vergleich größer und es kann sichergestellt werden, dass auftretende Schwankungen bei der Qualifizierung des Prüfverfahrens auf Einflussursachen der anderen beiden Kategorien beruhen. Die Veränderung der Eigenschaften des biologischen Knochens während des Versuchs (z. B. durch Trocknung) sind ebenfalls Ursachen für Ergebnisschwankungen, allerdings wird dieser Effekt durch die Verwendung von Schutzfolien abgemildert und als sehr gering eingeschätzt. Kunstknochen sind für die Durchführung von Implantatprüfungen zertifiziert. Bisher gab es noch keinen Grund für Prüfungen mit so hohen radialen Kräften an Fixateurschrauben. Es ist daher zu prüfen, ob die Versagensmechanismen, die bei dieser Form der Belastung beim natürlichen Knochen auftreten, hinreichend genau abgebildet werden. Dies betrifft auch das Ausbrechen von Teilen des Kunstknochen und den kreuzförmigen Anriß bei der Austrittsstelle der SS, der während der Versuchsdurchführung aufgetreten ist (siehe Bild 8-4).

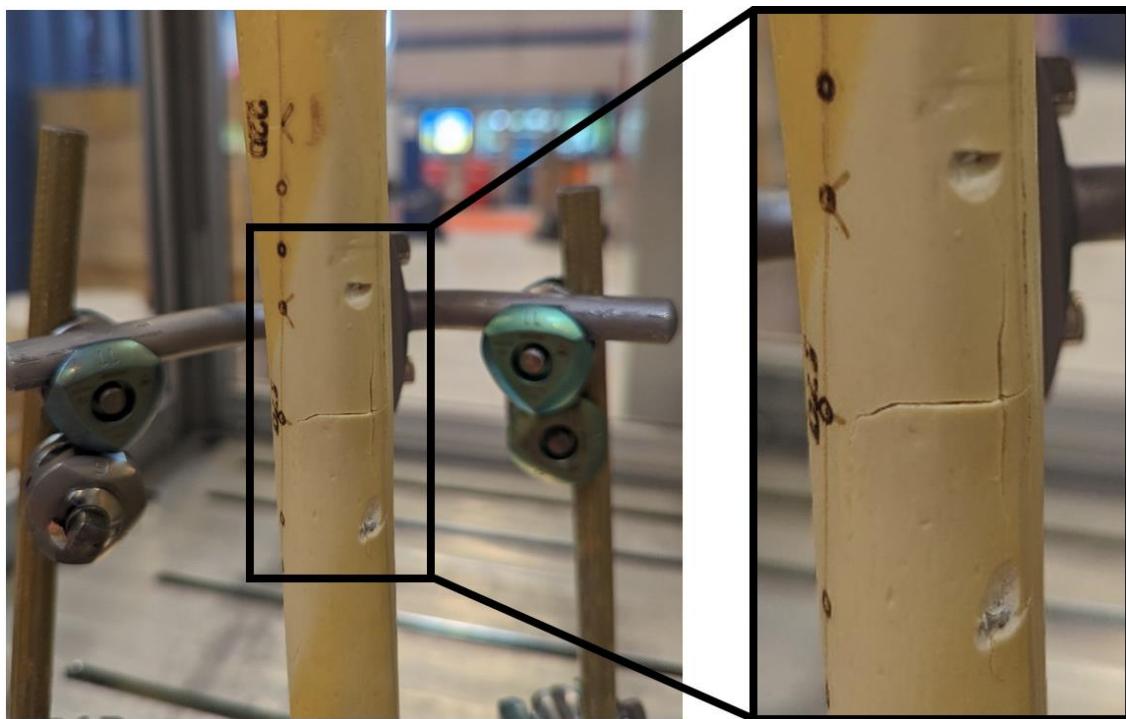


Bild 8-4: Abgesplitterte rückseitige Kortikalis sowie Risse um die Austrittstellen der SS

Die **Einbringung der Schrauben** unterliegt im aktuellen Prozess trotz der NC gesteuerten Positionsmarkierungen (Kap. 6.3.1) Schwankungen hinsichtlich der Positionierung und Ausrichtung. Dies führt zu Vorspannungen in den Schrauben, wenn diese durch die Halterung in eine exakte, relative Position geführt werden.

Die Prüfvorrichtung hat sich bei den initialen Belastungen zum Teil gesetzt, sodass die ersten Durchläufe leicht verzerrt waren. Bei der Auswertung wurden diese Schritte nicht mit einbezogen, es besteht jedoch die Gefahr, die Setzung nicht als solche zu erkennen. Bei der Einbettung der Knochen muss eine exakte Ausrichtung sichergestellt werden. Bei den biologischen Knochen ergibt sich die Schwierigkeit, dass die Mitte des Knochens (z. B. als geometrischer Schwerpunkt des Querschnitts) nur mit viel Aufwand exakt bestimmt werden kann. Bei den Versuchen, in denen das belastete Knochenende frei liegt, führen leichte Schiefstellungen am Knochenende (Schnittkante nicht orthogonal zur Belastungs- und Knochenachse) zu ungewollten Biegemomenten.

8.2.3 Verbesserungen des Prüfverfahrens

An den Kategorien der Ursachen für schwankende Ergebnisse orientieren sich auch die Verbesserungen für das Prüfverfahren.

Die Verwendung von Kunstknochen ist anzustreben. Bei Prüfungen an Humanknochen sind mittels eines CT-Scans die Dichte und die Geometrie des Knochens zu erfassen. Die Schraublöcher sind mithilfe einer geeigneten NC-Maschine vorzubohren oder über Bohrschablonen einzubringen, um die Genauigkeit zu erhöhen.

Ein Demonstrator einer verbesserten Prüfvorrichtung [Gre24] ist in Bild 8-5 dargestellt. Der Aufbau ermöglicht einen schnelleren Wechsel der Prüflinge, bei zeitgleich größerer Steifigkeit. In Kombination mit einer festen Einspannung des Knochens kann durch eine außermittige Krafteinleitung die Übertragung von Biegemomenten untersucht werden.

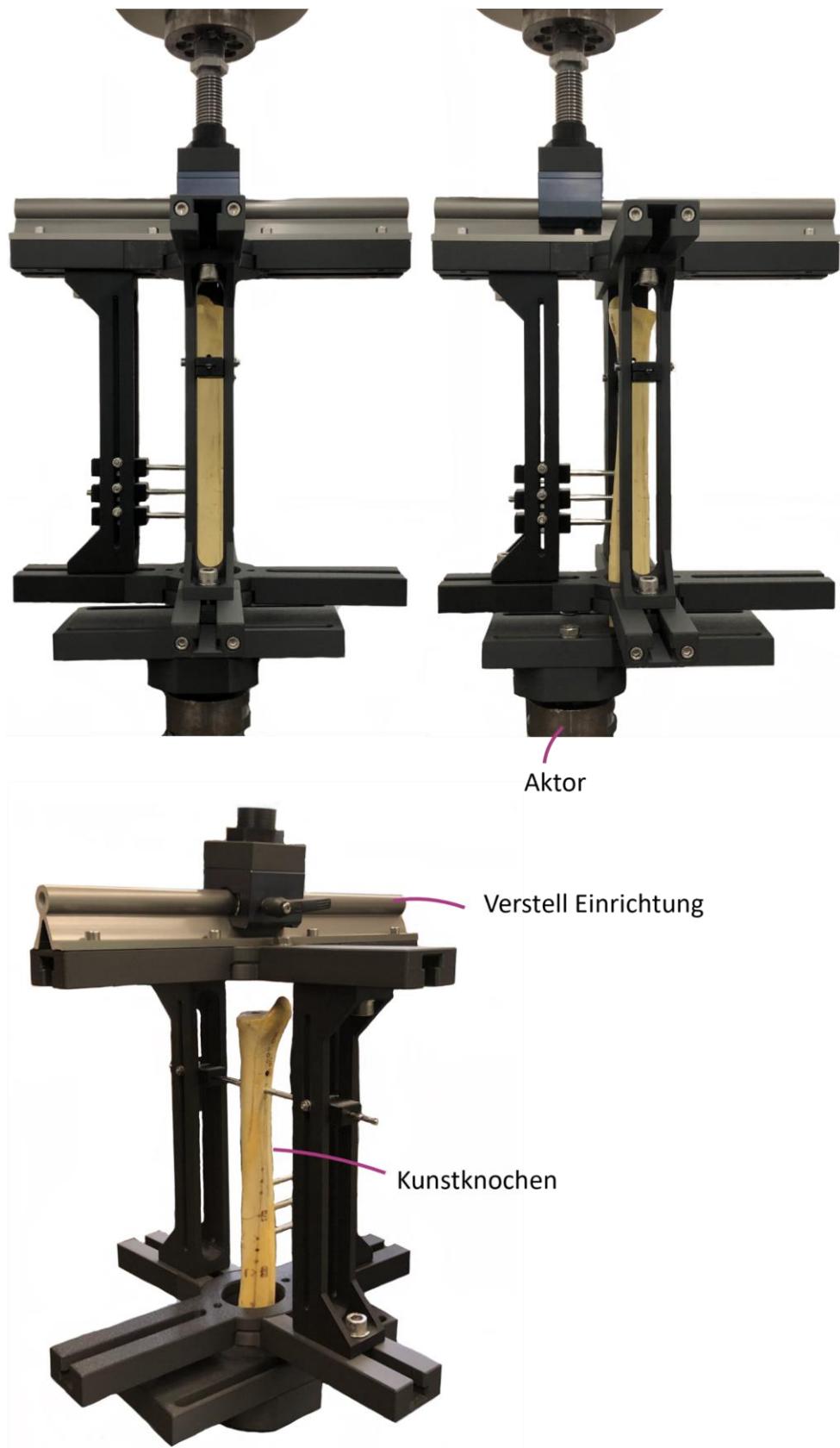


Bild 8-5: Verbesserte Prüfvorrichtung zum Prüfen des Knochen-Schraubenverbunds. Oben: Verstellung zur außermittigen Krafteinleitung

Die verbesserte Prüfvorrichtung lässt eine Prüfung bei deutlich verbesserter Usability und gleichzeitiger deutlicher Erhöhung der Steifigkeit zu. Durch die Linearverschiebeeinrichtung auf der Oberseite ist es möglich Kräfte außermittig einzuleiten, um auftretende Momente zu prüfen. Die in Bild 6-2 dargestellten Einflussgrößen lassen sich flexibel einstellen. Dieses System lässt sich zudem durch auf den Schrauben anzubringende Dehnungsmessstreifen ergänzen.

Die Versuche mit der pneumatischen Prüfmaschine sind in der Belastungsfrequenz aufgrund des zur Verfügung stehenden Luftvolumenstroms begrenzt. Für zukünftige Versuche ist somit eine pneumatische Prüfmaschine mit mehr Volumenstrom oder eine elektrische bzw. hydraulische Maschine zu nutzen.

8.3 Fußstück

Die in Kap. 7.3 vorgestellten Fußstücke müssen mit der Bodenreaktionskraft geprüft werden. Prüfverfahren für Fußprothesen können für die Gestaltung des Versuchs als Basis genutzt werden. Durch die zwei Anbindungspunkte (SN und SS) mit verschiedenen zu erzielenden Lastniveaus erhöht sich jedoch die Komplexität in der Versuchsdurchführung.

8.3.1 Übersicht verwendeter Versuchsaufbauten

Für die Prüfung wird das Fußstück an einem Kunstknochen montiert (siehe Bild 8-6). Dieser ist mit dem proximalen Ende an der Aktorik einer elektrischen SEW-Kraft-Weg-Prüfmaschine befestigt. Das Fußstück wird gegen eine Platte gedrückt, welche sich in ihrem Winkel von -20° bis 20° verstetlern lässt, um alle Teile des Gangzyklus gemäß ISO 10328:2016, S.50 zu prüfen (Bild 8-6).

Die Fußstücke werden zyklisch mit ca. 1 Hz belastet. Da je Entwurf nur ein einzelner Demonstrator vorhanden ist, werden steigende Lastniveaus angefahren und je Lastniveau die -20° , 0° und 20° Stellung der Platte getestet.

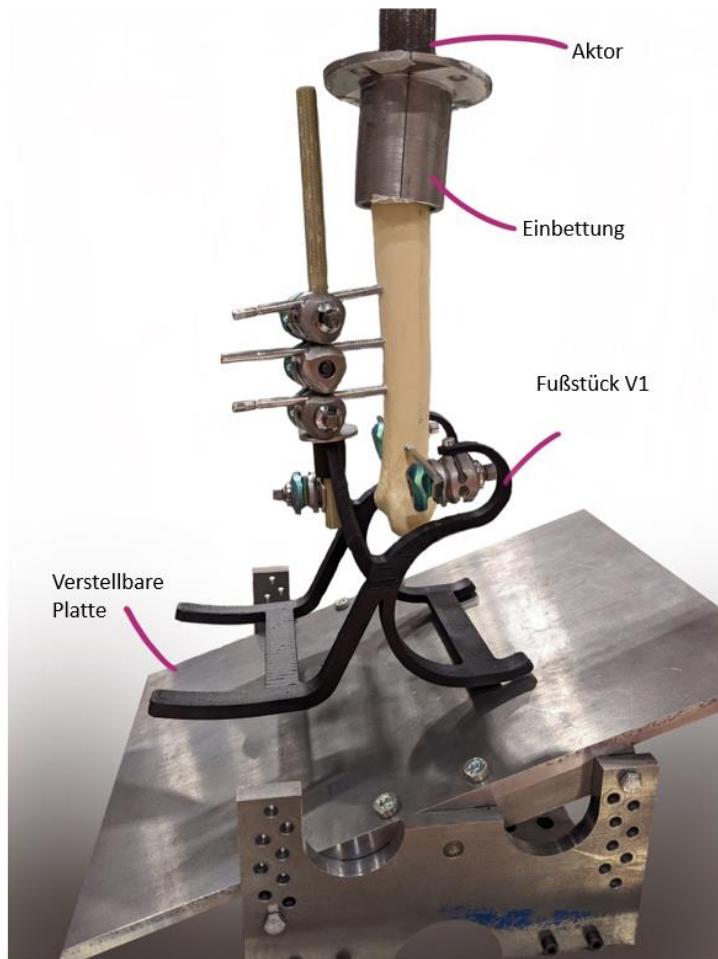


Bild 8-6: Prüfvorrichtung für Fixateurfußstück

8.3.2 Gründe für Ergebnisunsicherheiten

Bei angestellter Platte gleitet das Fußstück auf der Platte, was auf Basis der Norm für Fußprothesen auch vorgesehen ist. Die Ausführung über eine glatte Platte ohne dedizierte Lagerung reduziert jedoch aufgrund des Stick-Slip-Effekts (spontaner Wechsel zwischen Haft- und Gleitreibung) die Ergebnisgenauigkeit, da die Regelung der Prüfmaschine bei diesem schrittweisen Nachgeben nicht akkurat arbeitet.

Die Ursachen für die Ergebnisunsicherheiten bei der Einbringung der Schrauben aus Kap. 8.3.2 gelten für den vorgestellten Aufbau analog. In Folge dieser Unsicherheiten wird der Aufbau gemäß den Vorgaben im folgenden Kapitel verbessert.

8.3.3 Verbesserung der Versuchsaufbauten

Eine Prüfung des Fußstückes unabhängig vom Knochen reduziert die Einflussgrößen. Zudem wird es möglich, durch die separate Untersuchung der zwei Kraftaufnahmepunkte für die Anbindung von SN und SS die Federsteifigkeiten einfach und exakt auszuwerten. Die Integration einer Antirutschbeschichtung oder eine Abstützung des Fußstückes vermeidet den

Stick-Slip-Effekt sowie ungewünschte Querkräfte, welche beim Laufen auf glattem Boden auftreten würden, wofür das Fußstück generell nicht optimal geeignet ist.

Wird der Aufbau im Verbund durchgeführt, empfiehlt es sich wie in Kap. 8.2.3 die Schraubeneinbringung mithilfe einer Schablone oder einer NC-Fräse vorzubereiten bzw. durchzuführen.

8.4 In vivo Mobilisierungsversuch

Bei einem Versuch in vivo wird ein Test an einer lebenden Person durchgeführt. Bei dem hier durchgeführten Mobilisierungsversuch wird das Laufverhalten bzw. das subjektive Laufgefühl mit Fokus auf der Abrollung und Federung untersucht. Ebenso kann der Prozess der Fußstückanpassung und -Montage praktisch erprobt werden.

8.4.1 Ausgangslage für Mobilisierungsversuch

Der Patient (62 Jahre, 71kg) wurde vor 2 Jahren einer Chopart-Amputation aufgrund eines fortgeschrittenen DFS unterzogen. Der Amputationsstumpf war am Vorfuß sowie an der Ferse offen und infiziert (Bild 8-7 1). Zur Fortbewegung nutzte der Patient einen Rollstuhl. Die Wunde wurde nach der Behandlung der Infektion (Débridement, Spülungen, Antibiotikumvlies) durch eine Lappenplastik verschlossen (Bild 8-7 2). Anschließend wurde zur Vermeidung erneuter unzulässiger Belastung ein externer Fixateur eingebracht und der Stumpf verbunden (Bild 8-7 3).

Bei dem Fixateur ist der SN um etwa 15° zur Transversalebene gekippt. Der Patient wird nach Einbringung des Fixateurs geröntgt, um den korrekten Sitz der Schrauben (insbesondere die bikortikale Einbringung der SS) zu prüfen. Um die vom Patienten sowieso vollzogene Mobilisierung mit dem nicht ausgeheilten Amputationsstumpf zu verbessern, wird das Fußstück an das bestehende Fixationssystem angepasst.

8.4.2 Durchführung des Versuchs

Initial wird ein Dummy des Fußstückes mit konventionellem FDM-Druck gefertigt und eine Montage am Fixateur des Patienten durchgeführt (Bild 8-7 4). Hierzu wird der Teil des Fixateurs entfernt, der den Amputationsstumpf zum Schutz distal überragt. Da die Schrauben des Fixateurs nicht verändert werden, kann dieser Prozess für den Patienten schmerzfrei durchgeführt werden.

Ausgehend von der Anprobe wird die Geometrie des Fußstückes geringfügig in der Breite und der Höhe angepasst. Da der Patient den überwiegenden Teil des Tages im Bett liegend verbringt, wird das Fußstück um eine Auflage ergänzt, welche es ermöglicht den Beinstumpf auf der dorsalen Seite abzulegen, ohne dass dieser die Matratze berührt. Dies ist für die Ausheilung bei weiteren Iterationen entsprechend vorzusehen. Anschließend wird das Fußstück im CFK-FDM Verfahren gefertigt. Die Montage des eigentlichen Fußstückes erfolgt analog zur Anprobe des Dummies. Anschließend wird der Patient an einem Gehwagen aufgerichtet, um die Beinlängendifferenz zu ermitteln (Bild 8-7 5). In einem iterativen Prozess

wird diese durch Nachjustieren der Anbindungen des Fußstückes ausgeglichen. Der Patient läuft anschließend unter Aufsicht am Gehwagen (Bild 8-7 6).

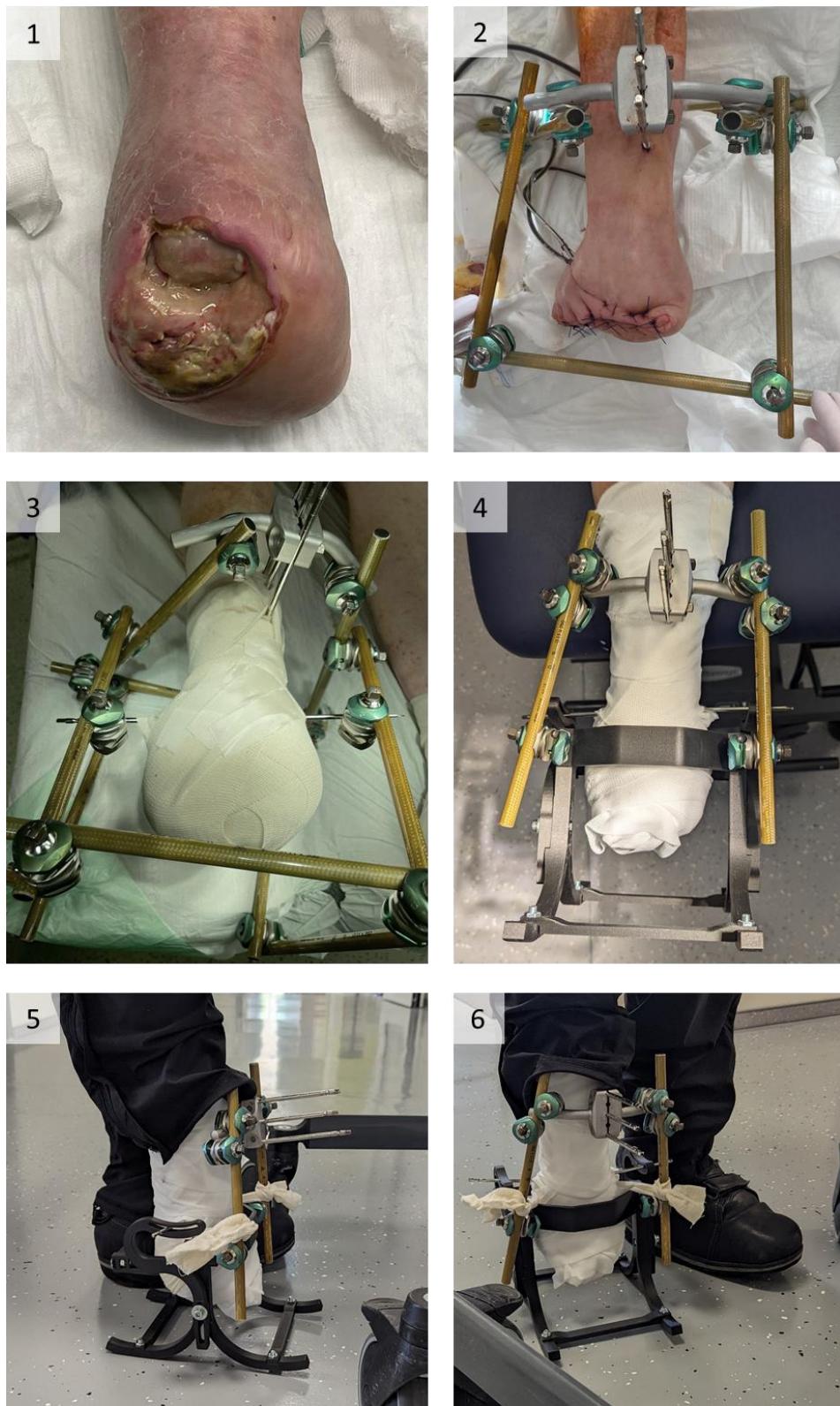


Bild 8-7: In vivo Mobilisierungsversuch

8.4.3 Ergebnisse

Der Arbeitsprozess zur **Anpassung und Montage** des Fußstückes stellt sich als einfach dar. Im Versuch musste die Breite des Fußstückes vergrößert werden. Dies ist durch Verlängerung der Verbindungsstreben umgesetzt. Der Höhenausgleich kann mit dem vorgestellten Entwurf direkt am Patienten vorgenommen werden, ebenso können damit die schräg eingebrachten Schrauben ausgeglichen werden. Die Montage der SN und SS am Patienten zur Anbindung des Fußstücks dauert ca. 15 min. und kann von zwei Personen postoperativ durchgeführt werden.

Der Versuch zeigt, dass die Mobilisierung über den Fixateur in der Praxis möglich ist und der Patient mit dem Hilfsmittel laufen kann. Aus Sicht des Patienten ist das **Ganggefühl** subjektiv gut. Bei der Analyse des Gangzyklus zeigt sich allerdings, dass der Scheitelpunkt der **Abrollung** (vergleiche Bild 4-2) zu weit anterior liegt, weshalb der Fuß beim Gehen nach oben gehebelt wird (Abstand h_0 in Bild 8-8 steigt gegenüber der 90° Stellung an). Dies führt zu einem unphysiologischen Gangbild. Deshalb muss entweder der vordere Bogen des Fußstücks etwa 2 cm kürzer ausgeführt werden (siehe Bild 8-8 türkise Linie) oder die Biegesteifigkeit dieses Bogens reduziert werden (blaue Linie), sodass beim Abrollen die Fußspitze näher an den Boden kommt (h_1).

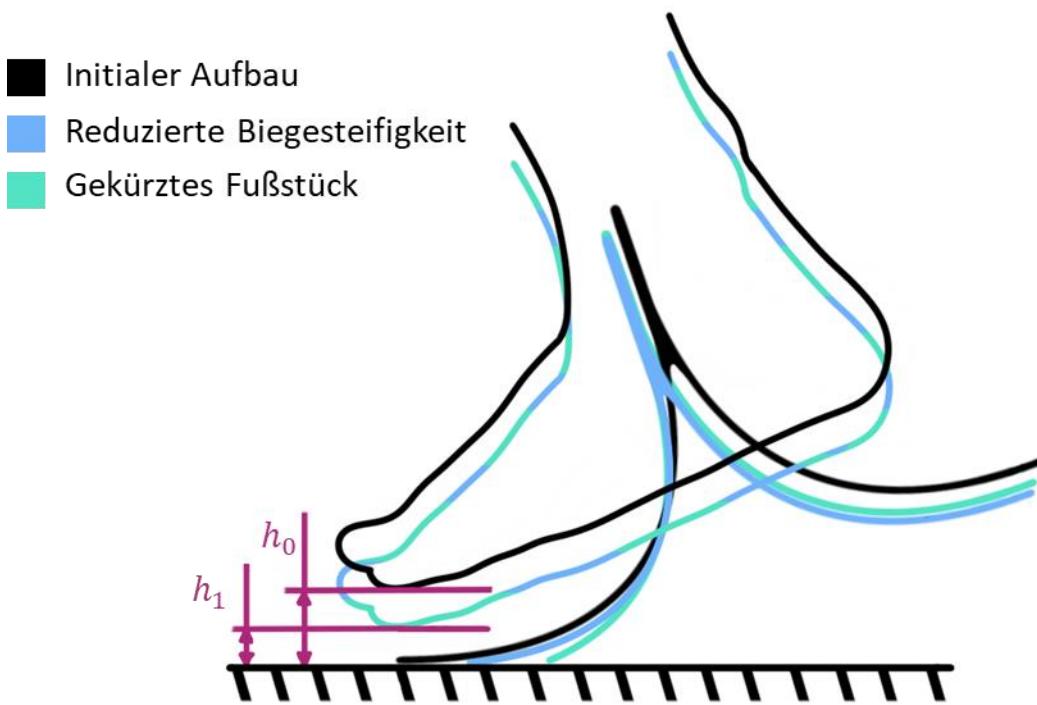


Bild 8-8: Veränderung des Fußstückbogens zur Verbesserung der Abrollung.

Aufgrund der kognitiven Einschränkung des Patienten war es nicht möglich, dass dieser über längere Zeit zur Erprobung mit Teilbelastung läuft. Dies war in Kombination mit der unphysiologischen Abrollung der Grund für eine vorzeitige Beendigung der Erprobung nach einem Tag. Der Patient lief jedoch auch nach Demontage des Fußstückes bis zur Ausheilung des Stumpfes für ca. 4 Wochen auf den eingebrachten Fixateur-Elementen, die zur

Befestigung des Fußstücks und zum Schutz des Fußstumpfes angebracht waren, weshalb diese mit einem Kunststoffelement ausgestattet wurden, um die Rutschgefahr zu minimieren. Dies zeigt, dass auch ohne besondere federnde Eigenschaften die volle Krafteinleitung über SN und SS in die Tibia für diese Zeit möglich ist. Jedoch ist der Patient nur Strecken von weniger als 50 m innerhalb des Krankenhauses gelaufen.

8.4.4 Verbesserung der Versuchsdurchführung

Bei praktischen Versuchen sollte, sofern möglich, statt des Röntgen ein Dichte-CT-Scan durchgeführt werden, um die Knocheneigenschaften zu quantifizieren und die Vergleichbarkeit der Untersuchungen zu erleichtern. Weiterhin sollte eine Bohrschablone für die Fixateurschrauben verwendet werden, um die Schrauben möglichst gleichmäßig und gerade einzubringen.

Weiterhin ist es empfehlenswert, die Versuche primär mit Patienten durchzuführen, welche sich unabhängig von neuropathischen Erscheinungen gewissenhaft an Vorgaben halten, z. B., um eine längere Teilbelastung unter Beobachtung zu ermöglichen. Für Patienten, bei denen dies nicht der Fall ist, welche auch primäre Zielgruppe für das Hilfsmittel sind, wäre alternativ denkbar, das Fußstück mit Messsystemen auszustatten, welche z. B. bei drohender Überlastung akustisch warnen. Damit ist auch eine Untersuchung der Langzeiteinwirkungen der Fixatormobilisierung möglich.

9. ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

Auf dem Weg zur Einführung eines Mobilisierungsfixateurs ist diese Arbeit ein erster Schritt, in dem die Grundlagen zusammengetragen und die weiteren Forschungsbedarfe konkretisiert sind.

In der **Struktur des Kapitels** sind im ersten Abschnitt die erzielten **Ergebnisse zusammengefasst** (9.1) und der zweite Abschnitt gibt eine Übersicht auf die aus dieser Arbeit resultierenden **weiteren Forschungsbedarfe** (9.2). Den Abschluss der Arbeit bildet ein **Ausblick auf die Etablierung des erarbeiteten Konzeptes als kommerzielles Hilfsmittel** (9.3).

9.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Ergebnisse dieser Arbeit ergeben sich aus den Untersuchungen zu den beiden aufgestellten Forschungshypothesen (siehe Kap. 3) sowie den Erkenntnissen, welche während der Untersuchung selbst gesammelt wurden, und lassen sich in drei Kategorien unterteilen:

1. Erkenntnisse zur Tragfähigkeit des externen Hoffmannfixateurs in der Tibia, basierend auf der ersten Hypothese dieser Arbeit, dass die Bodenreaktionskraft beim Gehen vollständig über diesen Fixateur in die Tibia eingekoppelt werden kann.
2. Erkenntnisse zum Aufbau eines Hilfsmittels, welches basierend auf der zweiten Hypothese dieser Arbeit automatisiert aus Carbon herstellbar ist.
3. Erkenntnisse zur Durchführung von Untersuchungen zur Prüfung der Belastbarkeit der externen Fixation.

Die Zusammenfassung ist entlang dieser Kategorien in drei Teilkapitel gegliedert.

9.1.1 Einsatzgrenzen des Mobilisierungsfixateurs

Die **erste Hypothese** dieser Arbeit, dass die Bodenreaktionskraft beim Gehen vollständig über einen externen Fixateur in die Tibia eingekoppelt werden kann (siehe Kap. 3) kann grundsätzlich bestätigt werden. Für eine zuverlässige Quantifizierung der in Bild 8-3 dargestellten Systemeinsatzgrenzen ist diese Arbeit ein erster Schritt, bei dem einzelne Kombinationen abgeprüft werden konnten. Die in dieser Arbeit quantifizierten Einsatzgrenzen sind in Tabelle 9-1 aufgeführt.

Tabelle 9-1: Quantifizierung der Belastbarkeiten einzelner Bauteile

Maximale Bodenreaktionskraft [N]	Betroffene Struktur	Versagensursache	Einschätzung für die maximale Bodenreaktionskraft	Kapitel
2966,9	Tibia	Biegemoment	Tendenziell etwas höher, wg. konservativer Einschätzung der Zugfestigkeit. Kleinere Reduktion möglich, durch Optimierung von Länge l .	7.2.4
2200	Fixateurklemme	Rutschen	Grenze für Rutschen zweier Klemmen, Erhöhung durch zusätzliche Abstützung möglich.	6.4.3
1300-2000	Tibia	Knicklast	Durch Entlastung nach Entfernen des Fixateurs zu vermeiden.	6.2.4
2000	Tibia an SS	Spannung an Einschraubstellen	Durch Kombination mit SN und Optimierung der Abstände zu steigern.	6.2.2
1500	CFK-FDM Fußstück	Biegespannungen	Durch Designoptimierung zu steigern.	7.2.3/7.3

Diese Grenzen sind noch sehr grob und beinhalten noch nicht die positiven Effekte, welche durch eine Veränderung der Schraubengeometrie (siehe Kap. 7.1.3) ermöglicht werden. Auf Basis dieser Erkenntnisse lässt sich somit nur die Nutzung bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 60 kg argumentieren, was einen wesentlichen Bestandteil der Zielgruppe ausklammert, weshalb weitere Forschung notwendig ist.

Die praktischen Untersuchungen und die vielfache Vollbelastung von externen Fixationsaufbauten von Patienten mit Incompliance, welche in dieser Arbeit aufgezeigt wurden, zeigen jedoch, dass für konventionelle Belastungsfälle (Gang in der Ebene) die Belastung auch für Patienten mit höherem Gewicht möglich ist.

9.1.2 Erkenntnisse auf Basis des entwickelten Hilfsmittels

Die **zweite Hypothese** kann durch den Bau und die praktische Erprobung des Hilfsmittels bestätigt werden. CFK-FDM ist als Fertigungsverfahren für ein Fußstück für die externe Fixation geeignet, sowohl hinsichtlich der mechanischen Tragfähigkeit und Festigkeit als auch basierend auf den Anforderungen zum Gewicht und der zyklischen Lebensdauer. Eine simulative Vorauslegung ist zum aktuellen Stand noch nicht mit hinreichender Genauigkeit durchführbar, weshalb es notwendig ist, eingesetzte Federelemente praktisch zu erproben. Zur Optimierung der Steifigkeiten ist es notwendig, das Bauteil aus mehreren Einzelteilen zu designen, da ansonsten durch die verfahrens inhärente Faserausrichtung keine hinreichenden Steifigkeiten erreicht werden können. Eine Oberflächennachbearbeitung der Bauteile ist notwendig, um den Anforderungen hinsichtlich der Sterilisierbarkeit des Bauteils gerecht zu werden.

9.1.3 Ergebnisse auf Basis der Versuchsdurchführung

Die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Versuchen in vitro auf Versuche in vivo ist sowohl im Rahmen dieser Arbeit als auch generell für diese Belastungsart bisher nicht wissenschaftlich untersucht, sodass der Transfer Unsicherheiten aufgrund der Anpassungsreaktionen des Körpers unterliegt. Dies gilt insbesondere für Aussagen zur Dauerfestigkeit bei hohen Lastspielzahlen, bei denen sich der lebende Körper während längerer unbelasteter Phasen rund um die Einschraubpunkte regenerieren kann. Daher ist es umso wesentlicher, Patienten, welche ihre Fixationssysteme in der Tibia entgegen ärztlicher Anweisung voll belasten, zu untersuchen. Bei der Verwendung von Tier- oder Humanknochen ist die Durchführung einer Dichte-CT Messung für die Übertragbarkeit der Ergebnisse essenziell. Die Reduktion von Vorspannungen in unbelasteten Fixationsaufbauten ist sowohl für die Versuchsdurchführung als auch für die praktische Anwendung ein wesentliches Ziel, da dies die Tragfähigkeit deutlich steigern kann.

9.2 Weitere Forschungsbedarfe

Basierend auf den beiden Forschungshypothesen ist eine weiterführende Forschung mit zwei verschiedenen Fokussetzungen notwendig:

Der **erste Fokus** ist die **Quantifizierung der Tragfähigkeit der Schrauben im Humanknochen**. Diese Forschung kann in drei Aspekte unterteilt werden:

1. Die Durchführung einer Versuchsreihe mit einer größeren Anzahl von Humanknochen. Da die Verfügbarkeit von Präparaten von Körperspendern meist begrenzt ist, müssen die untersuchten Einflussparameter eingeschränkt werden. Die Knochendichte und Geometrie variieren von Natur aus, daher sollten für die Versuche das Lastniveau sowie der Aufbau (Anzahl, Durchmesser, Anordnung der Schrauben) konstant gehalten werden und SS und SN getrennt geprüft werden. Auswertungsgröße sind die Lastwechsel bis zum Versagen. Als Versagenskriterium eignet sich ein Abfall der Federsteifigkeit, welcher auf eine Lockerung der Schrauben hinweist. In

Kombination mit einer Dichte-CT Untersuchung wird es möglich, die Ergebnisse in Relation zur Knochendichte und Geometrie zu setzen. Durch die Simulation des Aufbaus kann dem Aufbau ein Spannungsniveau im Knochen zugeordnet werden. Mehrere Versuchsreihen mit variiertem Lastniveau lassen es zu, die Lebensdauern über Knochenspannung und -dichte abzuschätzen. Zur Maximierung des Erkenntnisgewinns je Knochen bietet es sich an, mehrere Versuche mit demselben Knochen durchzuführen, wobei die Schrauben von distal kommend nacheinander eingebracht und getestet werden. Ist der Durchmesserunterschied groß genug, können auch Schrauben überbohrt werden. Der Versuchsaufbau ist an die in Kap. 8.2 beschriebene Vorrichtung anzulehnen.

2. Die Durchführung weiterer Versuchsreihen mit Kunstknochen, um die praktische Wirkung von angepassten Schrauben (wie z. B. in Kap 7.1.3) zu erproben.
3. Die Untersuchung von Patienten, welche aufgrund von Incompliance eine Vollbelastung über eine externe Fixation in der Tibia durchführen und beispielsweise mit den Fixateurbrückenstäben auftreten. Mithilfe von Dehnungsmessstreifen, welche auf den Schrauben montiert werden, lassen sich an diesen praktischen Fallbeispielen Erkenntnisse hinsichtlich der tatsächlichen Lastverteilung gewinnen. Fitnesstracker lassen eine Auswertung der Nutzungsintensität zu. Durch die Auswertung dieser nicht vermeidbaren Belastungen kann der Bedarf von Humanversuchen *in vivo* deutlich reduziert werden.

Der **zweite Fokus** in der Forschung liegt auf der Optimierung im Aufbau und der Gestaltung des Hilfsmittels zur Steigerung der Tragfähigkeit und Fertigbarkeit. Hierbei sind drei Felder zu betrachten:

1. Die Verbesserung des Aufbaus mittels CFK-FDM durch weitere praktische Versuche und Dauertestungen.
2. Die alternative Ausgestaltung eines Aufbaus mittels TFP, zum praktischen Vergleich der Eigenschaften.
3. Die Fertigung und Prüfung von angepassten Schrauben gem. Kap. 7.1.3.

9.3 Ausblick

Damit Patienten mit Fußerkrankungen unter Verwendung des externen Fixateurs schneller am Leben teilhaben können, muss neben der hier angestoßenen Quantifizierung der Lastübertragung eine Vielzahl an Faktoren gegeben sein. Da nur ein zugelassenes Hilfsmittel, welches kommerziell erfolgreich, ist für Behandelnde und Patienten in der Breite verfügbar sein wird, muss auch die weitere Forschung darauf ausgerichtet sein, dieses Ziel zu unterstützen und für Marktteilnehmer die Hürden zu senken, ein solches Medizinprodukt in die Serienreife zu bringen. Ein konfektioniertes Hilfsmittel kann hierbei ein wichtiger Zwischenschritt sein. Die kommerzielle Verwertung ist nur dann erfolgreich, wenn das Hilfsmittel aus verschiedenen Perspektiven einen Nutzen stiften kann (vgl. Bild 9-1). Hierbei ist insbesondere der ökonomische Wert zu quantifizieren, welchen dieses Hilfsmittel bringen kann, und durch weitere Forschungen der klinische Wert zu sichern.

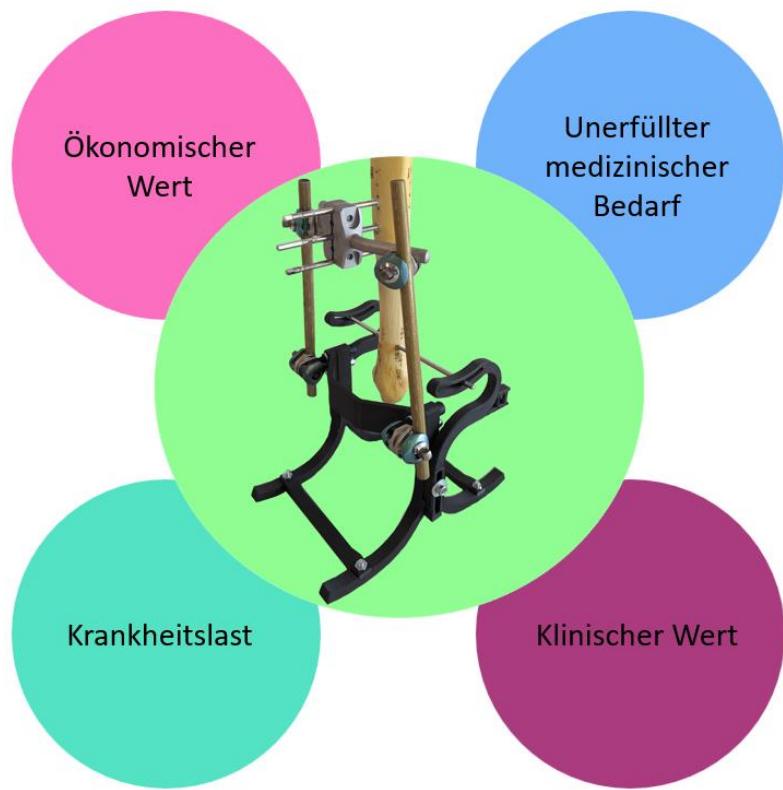


Bild 9-1: Nutzen-Perspektiven eines Medizinproduktes, angelehnt an [EE20]

Die Ausarbeitung, Erprobung und Implementierung einer geeigneten Versorgungskette zur Bereitstellung des Hilfsmittels (siehe Bild 9-2) von der Operation (1) über ein automatisiertes Erfassen mittels Scans (2), die Erstellung der 3D Daten (3), den Druck (4), die Nachbearbeitung (5), Qualitätssicherung und Prüfung (6), Montage mit möglichen Anpassungen (7), medizinische Prüfung (8) bis zur Ausheilung (9) bildet die Basis für die weitere Anwendung des Hilfsmittels.

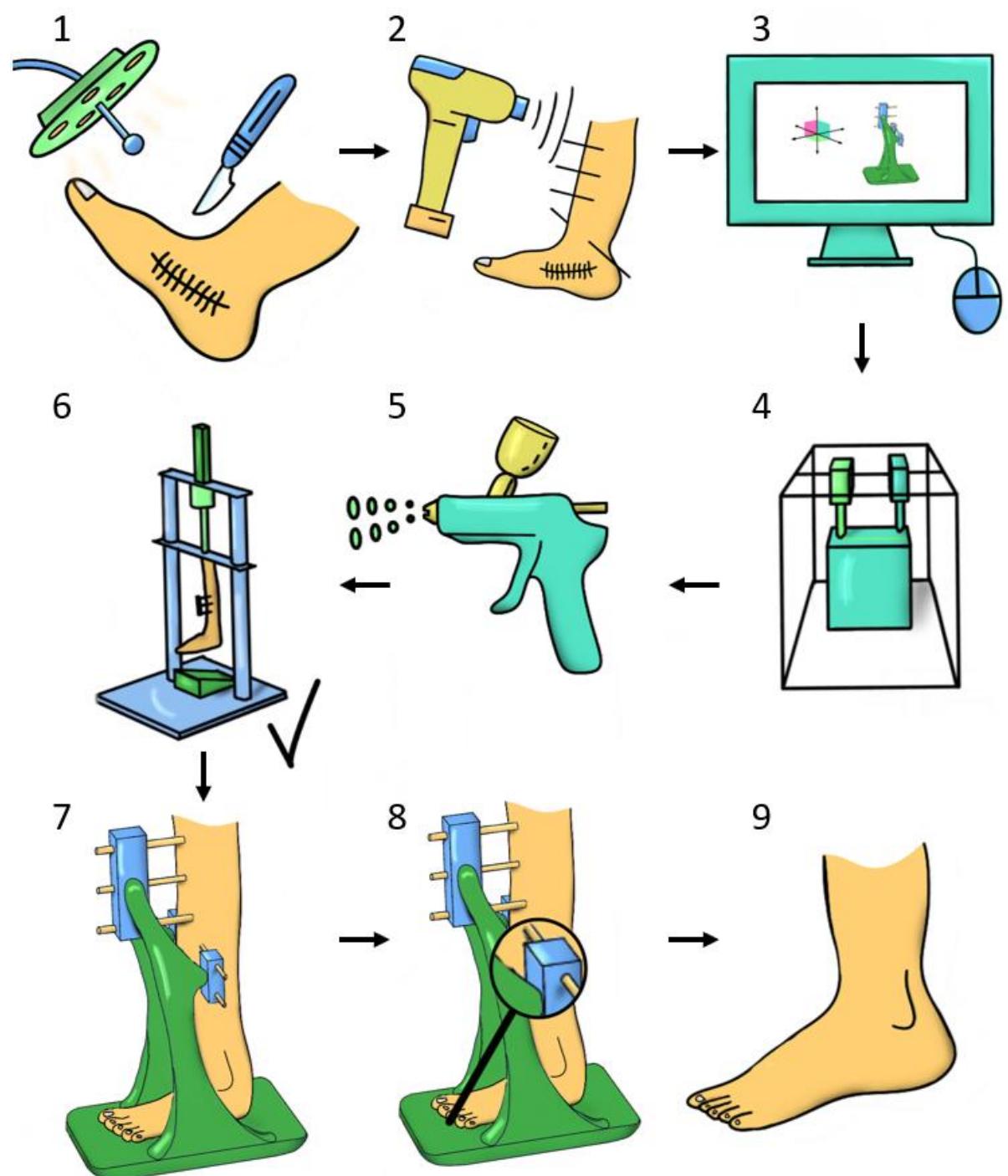


Bild 9-2: Prozesskette für die praktische Anwendung des Hilfsmittels.

LITERATURVERZEICHNIS

- [3Dp-ol] 3DPrima: 3D Druck Guide- 3D Drucker Probleme Erkennen & Lösungen Finden. Verfügbar unter: <https://www.3dprima.com/de/3dprima/3d-druck-guide-haeufige-probleme-gruende-loesungen>. Zuletzt abgerufen am: 01.09.2023.
- [AC00] Aro, H.; Chao, E.: Biomechanical Performance of the Standard Orthofix External Fixator and Cortial Screws. In: Orthofix External Fixation in Trauma and Orthopaedics. De Bastiani, G.; Apley, G.; Goldberg A. (Hrsg.) S. 45-70, Springer, London, 2000.
- [AGJ+19] Arbabi, V.; Gielis, W.; Jong, P. Et al.: Three-dimensional analysis of shape variations and symmetry of the fibula, tibia, calcaneus and talus. In: Journal of Anatomy, Vol.1 S.132-144, 2019.
- [Ahr22] Ahrendt, D.: CAE-Prozesskette für individuelle orthopädische Hilfsmittel - Kombination von faserverstärkter additiver Fertigung und textilen Materialien. Dissertation. Springer Vieweg, Wiesbaden, 2022.
- [AMC93] Aro, H.; Markel, M; Chao, E.: Cortical Bone Reactions at the Interface of external fixation half-pins under different loading conditions. In: The Journal Of Trauma, Vol. 35 S.776-785, 1993.
- [ARP19] Amaro, A.; Roseiro, L.; Paulino, M. Et al.: The Effect of External Fixator Configurations on the Dynamic Compression Load: An Experimental and Numerical Study. In: Applied Science, Vol. 10, 2019.
- [ARS02] Asche, G.; Roth, W.; Schroeder, L.: Fixateur Externe. Standard-Indikationen, Operationsanleitung und Montage-Beispiele. Einhorn-Presse Verlag, Hamburg, 2002.
- [AYI+13] Arai, T; Yamamoto, M.; Iwatsuki, K. Et al.: Mechanical Advantages of a truss-structure-based fracture fixation System - a Novel Fracture Fixation Device - "Pinfix". In: Nagoya Journal of Medical Science. Vol. 75, S. 181-192, 2013.
- [Bar10] Bartonecek, J.: Early history of operative treatment of fractures. In Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. Vol. 11, S.1385-1396. 2010.
- [BB20] Baumer, A.; Baeten, A.: Contribution to Structural Mechanics of Patch-Based Composites. In: Proceedings of the 4th International Conference Hybrid 2020: Materials and Structures. 2020
- [BBK21] Bonchia, J.; Blasiak, M.; Kozior, T.: A Comparative Study of the Mechanical Properties of FDM 3D Prints Made of PLA and Carbon Fiber-Reinforced PLA for Thin-Walled Applications. In: Materials. Vol. 22(14), 2021.

- [BG20] Bender, B; Göhlich, G.: *Dubbel Taschenbuch für den Maschinenbau 1: Grundlagen und Tabellen*. 26. Auflage, Springer Vieweg, Berlin, 2020.
- [BHV+94] Bosse, M.; Holmes, C.; Vossoughi, J. Et al.: Comparison of the Howmedica and Synthes Military External Fixation Frames. In: *Journal of Orthopaedic Trauma*. Vol. 8, S.119-129, 1994.
- [BJJ18] Björnsson, A.; Jonsson, M.; Johansen, K.: Automated material handling and composite manufacturing using pick-and-place systems - a review. In: *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*. Vol. 51, S.222-229, 2018.
- [BK78] Bosma, R.; Klip, E.J.: Investigations into the mechanical behaviour of bone-pin connections. In: *Engineering in Medicine*. Vol. 7, S.43-46, 1978.
- [Bla16] Bladt, K.: *Axiale Lastverteilung im Gewinde einer Schraubverbindung mit einer Druck- bzw. einer Zugmutter*. Klaus-Jürgen Bladt, Rostock, 2016.
- [BLY+18] Blok, L.; Longana, M.; Yu, H. Et al.: An investigation into 3D printing of fibre reinforced thermoplastic composites. In: *Additive Manufacturing*. Vol. 22, S.176-186, 2018.
- [Bö11] Böge, A.: *Formeln und Tabellen zur Technischen Mechanik*. 22. Auflage. Vieweg+Teubner Verlag, Wiesbaden, 2011.
- [BRM76] Burstein, A.; Reilly, D.T.; Martens, M.: Aging of bone tissue: mechanical properties. In: *Journal of Bone Joint Surgery*. Vol. 58, S.82-86, 1976.
- [Brü19] Brügemann, J.P.: Optimierungsstrategien für Strukturbauenteile mittels additiver Fertigungsverfahren. Dissertation. Shaker, Düren, 2019.
- [Bun-ol] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Abgrenzung und Klassifizierung. Verfügbar unter:
[://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html). Zuletzt abgerufen am 29.04.2024.
- [Bur76] Burstein, A.: Aging of bone tissue: mechanical properties. In: *Journal of Bone and Joint Surgery*. Vol. 58, S. 82-86, 1976.
- [BWY+17] Blok, L.; Woods, B.; Yu, H.: 3D Printed Composites - Benchmarking the State-of-the-art. In: *21st International Conference on Composite Materials - Xiàn China*, 2017.
- [CAK+11] Clifford, A.; Aziz, I.; King, T. Et al.: External Ankle distraction and load bypassing system and method. US2013158550A1. Europäisches Patentamt. Verfügbar unter:
<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048536134/publication/US2013158550A1?q=pn%3DUS2013158550A1>. Zuletzt abgerufen am 25.04.2024.
- [CBD+85] Cezayirlioglu, H.; Balniuk, E.; Davy, D.T. Et al.: Anisotropic yield behaviour of bone under combined axial force and torque. In: *Journal of Biomechanics*. Vol. 18, S.61-69, 1985.

- [Cea-ol] Cead: CFAM PRIME. Verfügbar unter: <https://ceadgroup.com/de/loesungen/gantry-basierte-loesungen/cfam-prime/>. Zuletzt abgerufen am: 04.09.2023.
- [Cev-ol] Cevotec GmbH; Technologie & Prozess - Cevotec GmbH. Verfügbar unter: <https://www.cevotec.com/fpp-technologie/>. Zuletzt abgerufen am: 25.03.2024.
- [CKA82] Chao, E.; Kasman, R; An, K.: Rigidity and Stress analyses of external fracture fixation devices - A Theoretical Approach. In: Biomechanics. Vol. 15(12), S. 971-983, 1982.
- [CO-ol] Colton, C.; Orson, J.: Schrauben - Form und Funktion. Verfügbar unter: https://media.aofoundation.org/trauma-/media/project/aoecd/aotrauma/documents/competency-based-education/handout_screws_german_high.pdf?rev=a060904606174f7a85c8a9a959f99fc2. Zuletzt abgerufen am: 25.03.2024.
- [Con98] Conrad, K.-J.: Grundlagen der Konstruktionslehre. Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, München, 1998.
- [Cow89] Cowin, S.: Bone Mechanics. CRC Press Inc., Boca Raton, Florida, 1989.
- [DAL12] Dong, X.; Acuna, R.; Luo, Q.; Wang, X. Orientation dependence of progressive post-yield behavior of human cortical bone in compression. In: Journal of Biomechanics. Vol. 45, S.2829–2834, 2012.
- [DBM+17] Dickson, A.; Barry, J.; McDonnell, K. Et al.: Fabrication of continuous carbon, glass and Kevlar fibre reinforced polymer composites using additive manufacturing. In: Additive Manufacturing. Vol. 16, S.146-152, 2017.
- [DCY+20] Dou, H.; Cheng, Y.; Ye, W. Et al.: Effect of Process Parameters on Tensile Mechanical Properties of 3D Printing Continuous Carbon Fiber-Reinforced PLA Composites. In: Materials. Vol. 13(17), 2020.
- [DNM20] Diegel, O.; Nordin, A.; Motte, D.: A Practical Guide to Design for Additive Manufacturing. Springer Nature, Singapur, 2020.
- [DPC11] Donaldson, F.; Pankaj, P.; Cooper, D. Et al.: Relating age and micro-architecture with apparent-level elastic constants: a micro-finite element study of female cortical bone from the anterior femoral midshaft. In: Journal of Engineering in Medicine. Vol. 6, S.585-596, 2011.
- [DPS12] Donaldson, F.; Pankaj, P.; Simpson, A.: Bone properties affect loosening of half-pin external fixators at the pin-bone interface. In: Injury, Int. J. Care Injured. Vol 43, S.1764-1770, 2012.
- [DPS12B] Donaldson, F.; Pankaj, P.; Simpson, H.: Investigation of Factors Affecting Loosening of Ilizarov Ring-Wire External Fixator Systems at the Bone-Wire Interface. In: Journal of Orthopaedic Research. Vol. 30, S.726-732, 2012.
- [DPS16] DePuySynthes - Großer und Mittlerer Fixateur Externe. Modulare Stabsysteme. Oberdorf, 2016.

- [DSS19] Dittrich, H.; Schimmack, M.; Siemsen, C.-H.: Orthopädische Biomechanik. Einführung in die Endoprothetik der Gelenke der unteren Extremitäten. Springer Vieweg, Berlin, 2019.
- [Dyn-ol] Dynex: External Ring Fixation System. Verfügbar unter: <https://www.vilex.com/dynex.html>. Zuletzt abgerufen am: 25.03.2024.
- [EE20] Esser, M.; Engelhaus, N.: Die Value Story im Market Access. In: Market Access & Health Policy. Vol. 10, S.22-24, 2020.
- [EMA09] El-Gafary, K.; Mostafa, K.; Al-adly, W.: The management of Charcot joint disease affecting the ankle and foot by arthrodesis controlled by an Ilizarov frame. In: British Editorial Society of Bone and Joint Surgery. Vol. 91, S. 1322-1325, 2019.
- [ESW+90] Evans, M.; Spencer, M.; Wang, Q.: Design and testing of external fixator bone screws. In: Journal of Biomedical Engineering. Vol. 12, S.457-462, 1990.
- [Eud-ol] Eudamed: European Database on Medical Devices. Verfügbar unter: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Zuletzt abgerufen am: 24.03.2024.
- [EV74] Evans, F.; Vincentelli, G.: Relations of the compressive properties of human cortical bone to histological structure and calcification. In: Journal of Biomechanics. Vol. 7, S.1-2, 1974.
- [Eva73] Evans, F.: Mechanical Properties of Bone. PH.D. University of Michigan Medical School, Michigan, 1973.
- [FAW+21] Fernando, P.; Abeygunawardane, A.; Wijesinghe, P. Et al.: An engineering review of external fixators. In: Medical Engineering & Physics. Vol. 98, S. 91-103, 2021.
- [FBD99] Fondrk, M.; Bahniuk, E.; Davy, D.: A Damage Model for Nonlinear Tensile Behavior of Cortical Bone. In: Journal of Biomechanical Engineering. Vol. 121, S. 533-542, 1999.
- [FCL+13] Fernando, M.; Crowther, R.; Lazzarini, P. Et al.: Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. In: Clinical Biomechanics. Vol. 28, S.831-845, 2013.
- [FG97] Feltin, D.; Gliesche, K.: Preforms for composite parts made by tailored fibre placement. In: Proceedings of ICCM, 1997.
- [FMA+19] Ferreira, I.; Machado, M.; Alves, F. Et al.: A review on fibre reinforced composite printing via FFF. In: Rapid Prototyping Journal. Vol. 25, S.972-988, 2019.
- [FR07] Fragomen, A.; Robert, R.: The Mechanics of External Fixation. In: The Musculoskeletal Journal of Hospital for Special Surgery. Vol. 3, 2007.

- [FS-ol] Fittkau, N.; Spickenheuer, A.: Anwendungen des Tailored Fibre Placement Verfahrens für die Orthopädiotechnik. Composites United. Verfügbar unter: <https://www.youtube.com/watch?v=6eipbVYsEck> Zuletzt abgerufen: 20.01.2023.
- [Gar15] Gardiner, G.: 3D Printing: Niche or next step to manufacturing on demand. In: CompositesWorld. Vol. 8(26), S.1-9, 2015.
- [GBJ11] Gessman, J.; Bäcker, H.; Jettkant, B. Et al.: Direct and indirect loading of the Ilizarov external fixator: The effect on the interfragmentary movements and compressive loads. In: Strategies in Trauma and Limb Reconstruction. Vol.6, S.27-31, 2011.
- [GBM13] Gubin, A.; Borzunov, Y.; Malkova, A.: The Ilizarov paradigm: thirty years with the Ilizarov method, current concerns and future research. In: International Orthopaedics. Vol. 37, S.1533-1539, 2013.
- [GDN+18] Goh, G.; Dikshit, V.; Nagalingam, A. Et al.: Characterization of mechanical properties and fracture mode of additively manufactured carbon fiber and glass fiber reinforced thermoplastics. In: Material Design. Vol. 137, S.79-89, 2018.
- [Gef04] Gefen, A.: Computational simulations of stress shielding and bone resorption around existing and computer-designed orthopaedic screws. In: Medical & Biological Engineering & Computing. Vol 40, S.311-322, 2002.
- [Gei01] Geil, M.: Energy Loss and Stiffness Properties of Dynamic Elastic Response Prosthetic Feet. In: Journal of Prosthetic and Orthotics. Vol. 13, S.70-73, 2001.
- [GFP02] Grechenig, W.; Fellinger, M.; Peicha, G.: Grundlagen der Fixateur-externe-Montage. In: Eur. Surg. Vol. 34 Supplement No 182, S.29-33, 2002.
- [GGS+09] Gerressen, M.; Ghassemi, A.; Saxe, J.; Et al.: Vergleichende Untersuchungen zum Stabilitätsverhalten humaner Tibiae nach Knochenentnahme. In: Zentralblatt für Chirurgie. Vol. 3. S.134, 2009.
- [GN07] Giotakis, N.; Narayan, B.: Stability with unilateral external fixation in the tibia. In: Strategies Trauma Limb Reconstruction. Vol 2, S.13-20, 2007.
- [GN09] Ghanbari, J.; Naghdabadi, R.: Nonlinear hierarchical multiscale modeling of cortical bone considering its nanoscale microstructure. In: Journal of Biomechanics. Vol 42, S.1560-1565, 2009.
- [GTG+93] Toh, S.; Goh, C.; Tan, P. Et al.: Fatigue testing of energy storing prosthetic feet. In: Prosthetics and Orthotics International. Vol. 17, S.180-188, 1993.
- [Gul07] Guldemond, N.: Plantar pressure measurement in Plantar pressure, diabetes and amputation: studies on etiological, diagnostic and therapeutical aspects. In: Plantar pressure, diabetes and amputation: studies on etiological, diagnostic and therapeutical aspects. Maastricht University (Hrsg.) S.27-68, Maastricht, 2007.
- [GWT+15] Gallinger, S.; Wulff, W.; Thiele, J. Et al.: Regelung eines Prüfstands für Beinprothesen. In: Automatisierungstechnik. Vol. 63, S.47-52, 2015.

- [Hau04] Haupt, A.: Optik – Haptik – Akustik und deren Spezifikation. In: Requirements-Engineering und -Management. Rupp, C. (Hrsg.), S. 440-452, Carl Hanser Verlag, München, 2004.
- [HB21] Harer, J.; Baumgartner, C.: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer. Carl Hanser Verlag, München, 2021.
- [HBH80] Hoffmann, D.; Burger, H.; Hild, P.: Festigkeitsuntersuchungen am Fixateur externe unter Biegebeanspruchung. In: Unfallchirurgie. Vol. 6, S. 1-6, 1980.
- [HBK+83] Hamill, J.; Bates, B.; Knutzen, K. Et al.: Variations in Ground reaction force parameters at different running speeds. In: Human Movement Science. Vol. 2, S. 47-56, 1983.
- [HEM14] Hochlenert, D.; Engels, G.; Morbach, S.: Das diabetische Fußsyndrom - Über die Entität zur Therapie. Springer Verlag, Heidelberg, 2014.
- [Her16] Hernigou, P.: History of external fixation for treatment of fractures. In: International Orthopaedics. Vol.41, S.845-853, 2016.
- [HIR03] Häferle, P.; Issler, L.; Ruß, H.: Festigkeitslehre - Grundlagen. Springer Verlag, Berlin, 2003.
- [HKH77] Hierholzer, G.; Kleining, P.; Hörster, G.: Osteosynthese mit dem Fixateur externe. In: Unfallchirurgie. Vol. 3, S. 209-219, 1977.
- [HKT94] Halvorson, T.; Kelles, L.; Thomas, K. Et al.: Effect of Bone Mineral Density on Pedicle Screw Fixation. In: Spine. Vol. 19(21), S.2415-2420, 1994.
- [HLB+21] Hu, Y.; Ladani, R.; Brandt, M. Et al.: Carbon fibre damage during 3D printing of polymer matrix laminates using the FDM process. In: Materials & Design. Vol. 205, 2021.
- [HLS+19] Hamid, S.; Lash, Z.; Survey, J. Et al.: Mechanical Properties of 3D Printed Fiber Reinforced Thermoplastics. In: Proceedings of the ASME 2019 International Mechanical Engineering Congress and Exposition. Vol.12, 2019.
- [HOF98] Hunt, D.; O'Loughlin, V.; Fitting, D. Et al.: Ultrasonic determination of the elastic modulus of human cortiocal bone. In: Medical & Biological Engineering & Computing. Vol.36, S.51-56, 1998.
- [Hön10] Höntsche, D.: Fixateur-externe-Osteosynthese. In: Der Orthopäde. Vol. 39, S.192-200, Springer Verlag, Wiesbaden, 2010.
- [Hön17] Höntsche, D.: Gebogene Kohlefaserstäbe für Fixateur-externe-Montagen. In: OP-Journal. Vol. 33, S. 188-189, 2017.
- [Hön16] Höntsche, D.: Tipps und Tricks: Hebel für Fixateur externe - Modulartechnik. In: OP-Journal. Vol. 32, S. 159, 2016.
- [HSH00] Hoffmeister, B.; Smith, S.; Handley, S.: Anisotropy of Young's modulus of human tibial cortical bone. In: Medical & Biological Engineering & Computing. Vol 38, S. 333-338, 2000.

- [Imp-ol] Impossible Objects: World`s fastest 3D printer. Verfügbar unter: https://www.impossible-objects.com/wp-content/uploads/2023/04/CBAM-25-Spec-Sheet_d.pdf. Zuletzt abgerufen am: 04.09.2023.
- [JAR+16] Jin, L.; Adamczyk, P.; Roland, M. Et al.: The Effect of High- and Low-Damping Prosthetic Foot Structures on Knee Loading in the Uninvolved Limb Across Different Walking Speeds. In: Journal of Applied Biomechanics. Vol. 32, S.233-240, 2016.
- [Jas10] Jasinska, D.: Problems Related to mechanics in the design of external Osteosynthesis. In: Journal of Theoretical and Applied Mechanics. Vol. 48, S.453-463, 2010.
- [Joh-ol] Johner, C.: 3D-Druck in der Medizin: Anregungen bekommen, Fallen vermeiden. Verfügbar unter: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/3d-druck-medizin/>, Zuletzt abgerufen am: 03.11.2023.
- [JPV+92] Juan, J.; Prat, J.; Vera, P. Et al.: Biomechanical consequences of callus development in Hoffmann, Wagner, Orthofix and Ilizarov External Fixators. In: Journal of Biomechanics. Vol. 25, S.995-1006, 1992.
- [Kat85] Katz, J.: The biophysical and biochemical properties of bone, bone mineral and some synthetic bone biomaterials. In: Bulletin de la Société Chimique de France. Vol. 4, S.514-518, 1985.
- [KEG+10] Kress, S.; Eichmann, B.; Gießing, J. Et al.: Schrittzähler motivieren Diabetiker. In: Diabetes & Technologie. Vol. 3, S.30-31, 2010.
- [Kes11] Kessler, S.: Journal Club zu: Arthrodesen mit ausschließlicher Schraubenosteosynthese in der Behandlung der diabetischen Charcot-Arthropathie des Rück- und Mittelfußes von Waldecker, U In Orthop Unfall. 149 S. 402-406. In: Fuß und Sprunggelenk Vol. 9, S. 245-250, 2011.
- [KHW+11] Kim, B.; Hazra, K.; Weaver, P.; Potter, K.: Limitations of fibre placement techniques for variable angle tow composites and their process-induced defects. In: 18th International Conference on composite Materials. 2011.
- [Kie91] Kiebzak, G.: Age-Related Bone Changes. In: Experimental Gerontology. Vol. 26, S.171-187, 1991.
- [KKT15] Khaliulin, V. I.; Khilov, P. A.; Toroptsova, D. M.: Prospects of applying the tailored fiberplacement (TFP) technology for manufacture of composite aircraft parts. In: Russian Aeronautics (Iz VUZ). Vol. 58, 2015.
- [KM77] Knets, I.; Malmeisters, A.: Deformability and strength of human compact bone tissue G. Brankov (Ed.). Mechanics of Biological Solids. S.133-141, Bulgarian Academy of Sciences, Bulgarien, 1977. *Entnommen aus RK20
- [KMK+07] Kemper, A.; McNally, C.; Kennedy, E. Et al.: The Material Properties of Human Tibia Cortical Bone in Tension and Compression: Implications for the

- Tibia Index. In: 20th International Technical Conference on the Enhanced Safety of Vehicles (ESV). 2007.
- [KMS90] Keller, T.; Mao, Z.; Sprengler, D.: Young's modulus, bending strength, and tissue physical properties of human compact bone. In: J Orthop Res. Vol. 8, S.592-603, 1990.
- [Kra20] Kraft, M.: Entwicklung und Anwendung modellbasierter Laborprüfverfahren für Medizinprodukte. In: Expert Conference Jena. 2020.
- [KSO10] Karunratanakul, K.; Schrooten, J.; Oosterwyck, H.: Finite element modelling of a unilateral fixator for bone reconstruction: Importance of contact settings. In: Medical Engineering & Physics. Vol. 32, S. 461-467, 2010.
- [KTB11] Kadas, I.; Törköly, T.; Biro, T. Et al.: Biomechanical testing and finite element analysis of fixator montages. In: Biomechanica Hungarica. Vol. 4(1), S.47-60, 2011.
- [Kum91] Kummer, F.: Biomechanics of the Ilizarov External Fixator. In: Clinical Orthopaedics and Related Research. Vol. 280, S.11-14, 1992.
- [Lan14] Lange, J. S.: Der Einfluss von übermäßigem Körpergewicht und einer verminderten kutanen Sensorik am Fuß auf die plantare Belastung beim Gehen. Dissertation, Chemnitz, 2014.
- [LGR16] Lam, A.; Garrison, G.; Rozbruch, R.: Lengthening of Tibia after Trans-Tibial Amputation: Use of a Weigh Bearing External Fixator-Prothesis Composite. In: HSS Journal. Vol. 12, S.85-90, 2016.
- [LJ21] Lazzarini, P.; Jarl, G.: Knee-High Devices Are Gold in Closing the Foot Ulcer Gap: A Review of Offloading Treatments to Heal Diabetic Foot Ulcers. In: Medicina. Vol. 57(9), S.941-958, 2021.
- [LLL16] Li, N.; Li Y.; Liu, S.: Rapid prototyping of continuous carbon fiber reinforced polylactic acid composites by 3D printing. In: Journal of Materials Processing Technology. Vol. 238, S.218-225, 2016.
- [LR09] Lawall, H.; Reike, H.: Diabetisches Fußsyndrom. In: Die Innere Medizin. Vol. 50, S.936-944, 2009.
- [LSH+18] Layton, R.; Stewart, T.; Harwood, P. Et al.: Biomechanical analysis of walking gait when simulating the use of an Ilizarov external fixator. In: Proc. Inst. Mech. Eng.. Vol. 232, S. 628-636, 2018.
- [LZH+18] Li, J.; Zhao, X.; Hu, X. Et al.: A theoretical analysis and finite element simulation of fixator-bone system stiffness on healing procession. In: Journal of Applied Biomaterials & Functional Materials. Vol. 16, S. 115-125, 2018.
- [Mar-ol] Markforged. Design Guide for 3D Printing with Composites. Verfügbar unter: <https://static.markforged.com/downloads/CompositesDesignGuide.pdf>. Zuletzt abgerufen am: 04.09.2023.

- [MAS92] Müller, M.; Allgöwer, M.; Schneider, R. Et. al.: Manual der Osteosynthese. AO-Technik. Springer Verlag, Berlin, 1992.
- [Mat67] Mather, B.: Correlations between strength and other properties of long bones. In: J Trauma. Vol. 7, S.633-638, 1967.
- [MB98] Martin, R.; Burr, D. B.: Structure, Function and Adaptation of Compact Bone. Raven Press, New York, 1998.
- [MCS+16] Melenka, G.; Cheung. B.; Schofield, J. Et al.: Evaluation and prediction of the tensile properties of continuous fiber-reinforced 3D printed structures. In: Composite Structure. Vol. 153, S. 866-876, 2016.
- [Med-ol] Medizin und Technik- Sterilisation von Medizinprodukten: Tod den Keimen. Verfügbar unter: <https://medizin-und-technik.industrie.de/medizintechnik-studium/faszination-medizintechnik/sterilisation-von-medizinprodukten-tod-den-keimen/#2> Zuletzt abgerufen am: 15.03.2024.
- [Mir21] Miron, V.: Additive Manufacturing for Medical Application. Dissertation, Universität Linz, 2021.
- [MMH+20] Morgan, R.; McReynolds, B.; Husmann, K. Et al.: Markforged Continuous Fiber Composite Material Testing. Technical Report, National Nuclear Security Administration (NNSA), 2020.
- [MPC+05] Moroni, A.; Pegreffi, F.; Cadossi, M.: Hydroxyapatite-coated external fixation pins. In: Med. Devices. Vol. 2, S.465-471, 2005.
- [MPS12] MacLeod, A; Pankaj, P.; Simpson, A.: Does screw-bone interface modelling matter in finite element analyses? In: Journal of Biomechanics. Vol 45, S.1712-1716, 2012.
- [MST16] Mirzaali, M.; Schwiedrzik, J.; Thaiwichai, S.; Best, J.; Michler, J. Et al. : Mechanical properties of cortical bone and their relationships with age, gender, composition and microindentation properties. In: The elderly Bone. Vol. 93, S.196–211, 2016.
- [Mue-ol] Müller Sanitätshaus. Prothesenfüße. Verfügbar unter: <https://sanitaetshausmueller.de/prothesen-fuesse.html>. Zuletzt abgerufen am: 25.03.2024.
- [MUH18] Morgan, E.; Unnikrisan, G.; Hussein, A.: Bone Mechanical Properties in Healthy and Diseased States. In: Annual Review of Biomedical Engineering. Vol 20, S.119-143, 2018.
- [NCH11] Novitskaya, E; Chen, P.; Hamed, E. Et al.: Recent advances on the measurement and calculation of the elastic moduli of cortical and trabecular bone: a review. In: Theoretical and Applied Mechanics. Vol. 38, S.209-297, 2011.

- [Net92] Netter, F.: *Bewegungsapparat I. Anatomi, Embryologie, Physiologie und Stoffwechselkrankheiten*. In: *Farbatlanten der Medizin*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 1992.
- [Nov20] Novastep Inc.: *Fusion Frame - Operative Technique*. Englewood Cliffs, 2020.
- [ÖA15] Öztas, E.; Avki, S.: Evaluation of Acrylic Pin External Fixation (APEF) System in Metacarpal Fractures of Newborn Calves: Cheap But Effective?. In: *Kafkas Universitesi Veteriner Fakultesi Dergisi*. Vol. 21, S.433-436, 2015.
- [OFR+99] Oriente, L.; Fini, M.; Rocca, M. Et al.: Measurement of insertion torque of tapered external fixation pins: A comparison between two experimental models. In: *Journal of Biomedical Materer*. Vol. 48, S.216-219, 1999.
- [OLJ+04] Oh, J.; Lee, J.; Jung, D. Et al.: Hybrid external fixation of distal tibia fractures: new strategy to place pins and wires without penetrating the anterior compartment. In: *Archives of Orthopaedic and trauma surgery*. Vol. 124, S. 542-546, 2004.
- [OMS17] Osterhoff, G.; Morgan, E.; Shefelbine, S. Et al.: Bone mechanical properties and changes with osteoporosis. In: *Injury*. Vol 47, S.11-20, 2016.
- [Ort-ol] Orthofix. Ankle fusion with TrueLok Fixator and TL RockerRail. Verfügbar unter: <https://abs.orthofix.it/application/3d17/>. Zuletzt abgerufen am: 24.07.2023. 13:45.
- [OW09] O'Connor, E.; Walsham, J.: Should we mobilise critically ill patients?: A Review. In: *Critical Care and Resuscitation*. Vol. 11, S.290-300, 2009.
- [PAK+16] Perner, M.; Algermissen, S.; Keimer, R. Et al.: Avoiding defects in manufacturing processes: A review for automated CFRP production. In: *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*. Vol.38, S.82-92, 2016.
- [PBC+12] Pavan, E.; Bonacini, D.; Cecini, P. Et al.: Influence of cover characteristics on prosthetic feet energy store and restitution mechanism. In: *Gait & Posture*. Vol. 35, S.34-25, 2012.
- [PBK+21] Polemiti, E.; Baudry, J.; Kuxhaus, O. Et al.: BMI and BMI change following incident type 2 diabetes and risk of microvascular and macrovascular complications: the EPIC-Potsdam study. In: *Diabetologica*. Vol. 64, S.814-825, 2021.
- [PBW+03] Pahl, G.; Beitz, W.; Feldhusen, J.; Grote, K.-H.: *Konstruktionslehre – Grundlagen erfolgreicher Produktentwicklung, Methoden und Anwendung*, Springer Verlag, Berlin, 2003.
- [PL17] Parandoush, P.; Lin, D.; A review on additive manufacturing of polymer-fiber composites. In: *Composite Structures*. Vol. 182, S.36-53, 2017.
- [PRM+07] Pearce, A.; Richards, R.; Milz, S. Et al.: Animal models für Implant Biomaterial Research in Bone: A Review. In: *European Cells and Materials*. Vol. 13, S.1-10, 2007.

- [Pro-ol] Profilzentrum Medizintechnik. Einführung in das Medizinproduktrecht: Zusammenfassung Gesetze und Normen. Verfügbar unter: <https://www.youtube.com/watch?v=i9qC4fTloSE>, Zuletzt abgerufen am: 25.03.2024.
- [PST20] Penumakala, P.; Santo, J.; Thomas, A.: A critical review on the fused deposition modeling of thermoplastic polymer composites. In: Composites Part B: Engineering. Vol. 201, S.1-28, 2020.
- [PX19] Pankaj, P.; Xie, S.: The risk of loosening of extramedullary fracture fixation devices. In: Injury. Vol. 50 S. 66-72, 2019.
- [QHV+19] Quintens, L.; Herteleer, M.; Vancleeff, S.; Et al.: Anatomical Variation of the Tibia - a Principal Component Analysis. In: Scientific Reports. Vol. 9, 2019.
- [RAT93] Rho, J.; Ashmann, R.; Turner, C.: Young's modulus of trabecular and cortical bone. In: Journal of Biomechanics. Vol. 26, S.111-119, 1993.
- [RB75] Reilly, D.; Burstein, A.: The elastic and ultimate properties of compact bone tissue. In: J. Biomech. Vol. 8, S.393–396, 1975.
- [RBF74] Reilly, D.; Burstein, A.; Frankel, V.: The Elastic Modulus for Bone. In: Biomechanics - Pergamon Press. Vol.7, S. 271-275, 1974.
- [Reg-ol] Regulatory Thinking. What is Regulatory Thinking. Verfügbar unter: <https://www.regulatorythinking.de/en/home/>, Zuletzt abgerufen am: 03.11.2023.
- [Reu05] Reuther, M.: Vergleich der Stabilität von Schanzschauben im Knochen im externen Fixateurverbund zu ausgewählten Zeitpunkten am Schafmodell. Dissertation. Charité Berlin, 2005.
- [RG-ol] Rudolph, A.; Groß, M.: Vergleichswerte verschiedener Werkstoffe im Bezug zu CFK. Verfügbar unter: [r-g.de/wiki/Kohlefasern_\(Carbon\)](https://r-g.de/wiki/Kohlefasern_(Carbon)). Zuletzt abgerufen am: 28.07.2023.
- [RK20] Richard, H.; Kullmer, G.: Biomechanik. Anwendung mechanischer Prinzipien auf den menschlichen Bewegungsapparat. 2. Auflage. Springer Verlag, Vieweg, Berlin, 2020.
- [RKM+14] Ramlee, M.; Kadir, M.; Murali, M. Et al.: Finite element analysis of three commonly used external fixation devices for treating Type III pilon fractures. In: Medical Engineering & Physics. Vol. 36, S.1322-1330, 2014.
- [RMR+21] Rümenapf, G.; Morbach, S.; Rother, U.: Diabetisches Fußsyndrom - Teil 2. In: Der Chirurg. Vol. 92, S.173-186, 2021.
- [RSC+20] Ross, J.; Samchukov, M.; Cherkashin, A. Et al.: Improved Orthopaedic external Fixation System with removable Rails or Skates. WO2022112274A1. Europäisches Patentamt. Verfügbar unter: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/078649321/publication/WO2022112274A1?q=pn%3DW02022112274A1>

- [Rup04] Rupp, C.: Anforderungsqualität – der Maßstab Ihres Projekterfolges. In: Requirements-Engineering und -Management. Rupp, C. (Hrsg.) S. 9-36. 3. Aufl., München, 2004.
- [RZ04] Roukis, T.; Zgonis, T.: Postoperative shoe modifications for weightbearing with the Ilizarov External Fixation System. In: Journal of Foot and Ankle Surgery. Vol. 43, S.433-435, 2004.
- [RZK21] Ramlee, M.; Zainudin, N.; Kadir, M.: Finite Element Analysis of Different Pin Diameter of External Fixator in Treating Tibia Fracture. In: International Journal of Integrated Engineering. Vol. 13(4), S. 133-140, 2021.
- [San00] Santy, J.: Nursing the patient with an external fixator. In: Nursing Standard. Vol. 14, S.47-52, 2000.
- [SBO+12] Seligson, D.; Burgess, A.; Osgood, G. Et al.: Hoffmann 3 External Fixation. Stryker Trauma AG. 2012.
- [Sch03] Schuler, F.: Vergleichende biomechanische Untersuchungen bei proximalen Tibiaschaftfrakturen. Dissertation, Eberhard-Karls-Universität Tübingen, Stuttgart Bad-Cannstatt, 2003.
- [Sch14] Schanze, C.: Übergewicht und Adipositas bei Menschen mit Intelligenzminderung: Ermittlung von Risikofaktoren unter besonderer Berücksichtigung von Psychopharmaka - Empirische Feldstudie. Dissertation, LMU München, 2014.
- [Sch21] Schafran, T.: Ein Beitrag zur Entwicklung einer additiv gefertigten Unterschenkelorthese unter Berücksichtigung biomechanischer Aspekte des Charcot-Fußes. Dissertation, Shaker, 2021.
- [SD15] Silverton, C; Dougherty, P.: External Fixation. In: Papadakos P.J., Gestring M.L. (eds) Encyclopedia of Trauma Care. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, 2015.
- [SD80] Stüssi, E.; Debrunner, H.: Parameter-Analyse des menschlichen Ganges. In: Biomedizinische Technik. Vol. 25, S. 222-224, 1980.
- [Sel15] Selingson, D.: Evolution of the Hoffmann Fixators. In: Injury. Vol. 46, S.3-6, 2015.
- [SFK+22] Spickenheuer, A.; Fittkau, N.; Konze, S. Et al.: Anwendung des Tailored-Fiber-Placement-Verfahrens in der Orthopädiotechnik. In: Orthopädie-Technik. Vol. 04, S.42-47, 2022.
- [SHB82] Steiner, A.; Hofmann, D.; Burger, H.; Hild, P.: Vergleichende Festigkeitsuntersuchungen zwischen Fixateur externe der AO (Rohrsystem) und Fixateur externe nach Stuhler - Heise. In: Unfallchirurgie. Vol. 8, S. 189-194, 1982.

- [SKD+20] Swart, R.; Korkess, F.; Dorrington, P. Et al.: Evaluation of the impact performance and energy absorption capabilities of 3D printed composites. In: Rapid Prototyping Journal. Vol. 28, S.1636-1654, 2022.
- [SKL+07] Stacoff, A.; Kramers-de Quervain, I.; Luder, G. Et al.: Ground reaction forces on staris: Part II: Knee implant patients versus normals. In: Gait and Posture. Vol. 26, S.48-58, 2007.
- [SMH+21] Saeed, K.; Meilhagger, A.; Harkin-Jones, E. Et al.: Prediction of the in-plane mechanical properties of continuous carbon fibre reinforced 3D printed polymer composites using classical laminated-plate theory. In: Composite Structures. Vol. 259, S.1-28, 2021.
- [SPD+10] Spiegelberg, B.; Paratt, T.; Dheerendra, S.; et al.: Ilizarov principles of deformity correction. In: Annual Report Collection of Surgery England. Vol. 92. S.101-105. 2010.
- [SR17] Sonntag, K.; Reibnitz, C.: "Leibesinselschwund": Fallstricke in der Behandlung vermeiden. In: Pflegezeitschrift. Vol. 70, S.30-33, 2017.
- [SS11] Schrank, E.; Stanhope, S. J.: Dimensional accuracy of ankle-foot orthoses constructed by rapid customization and manufacturing framework. In: Journal of Rehabilitation Research & Development. Vol. 48, S.31-42, 2011.
- [SSP08] Sprecht, J.; Schmitt, M.; Pfeil, J.: Technische Orthopädie. Orthesen und Schuhzurichtungen. Springer Medizinverlag, Heidelberg, 2008.
- [SSS+18] Schünke, M.; Schulte, E.; Schumacher, U. Et al.: Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 5. vollständig überarbeitete Auflage. Thieme Verlag, Stuttgart, 2018.
- [Sta17] Statistisches Bundesamt (Destatis). Körpermaße nach Altersgruppen und Geschlecht. In: Mikrozensus 2017. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/liste-körpermasse.html> Zuletzt abgerufen am: 23.05.2022.
- [Ste-ol] Stein, S.: Das Schaf als Modell in der orthopädischen Forschung. Ufb Ulm. Verfügbar unter: https://www.uni-ulm.de/fileadmin/website_uni_ulm/tfz/Weiterbildung/Weiterbildung_2018/20180620_Klose_Votrag_Schafe.pdf. Zuletzt abgerufen am: 27.11.2023.
- [Str16] Stryker GmbH: Hoffmann LRF Circular External Fixation. Operative technique. Selzach, 2016.
- [Str21] Stryker GmbH. Hoffmann 3. Modulare externe Fixation. OP-Anleitung. Selzach, 2021.
- [Tas-ol] Tasarimmed: TF-Tubular Fixator Catalogue. Verfügbar unter: <https://tasarimmed.com.tr//file/tubularfiksorsistemleri1604408909.pdf>. Zuletzt abgerufen am: 19.06.2023. Stand: 2020

- [TFP-ol] TFP-Tech. Tailored Fiber Placement: Prozess. Ehemals verfügbar unter: tf-tech.de. Zuletzt abgerufen am: 03.03.2023.
- [TLY+16] Tian, X.; Liu, T.; Yang, C. Et al: Interface and performance of 3D printed continuous carbon fiber reinforced PLA composites. Composites Part A. In: Applied Science and Manufacturing. Vol. 88, S.198-205, 2016.
- [TT21] Tamez, M.; Taha, I.; A review of additive manufacturing technologies and markets for thermosetting resins and their potential for carbon fiber integration, in: Additive manufacturing. Vol. 37, 2021.
- [VG85] Vincentelli, R.; Grigov, M.: The effect of Haversian remodeling on the tensile properties of human cortical bone. In: J Biomech. Vol. 18, S.201-207, 1985.
- [VKT+16] Van der Klift, F.; Koga, Y.; Todoroki, A. Et al.: 3D Printing of Continous Carbon Fibre Reinforced Thermo-Plastic (CFRTP) Tensile Test Specimen. In: Open Journal of Composite Materials. Vol. 6, S.18-27, 2016.
- [VTK+20] van de Werken, N.; Tekinalp, H.; Khanbolouki, P.; Ozcan, S.; Williams, A.; Tehrani, M.: Additively manufactured carbon fiber-reinforced composites: State of the art and perspective. In: Additive Manufacturing. Vol. 31, 2020.
- [Wan17] Wanhill, R.: Carbon Fibre Polymer Matrix Structural Composites. In: Aerospace Materials and Material Technologies. Springer Verlag, Berlin, 2017.
- [WB10] Walle, H.; Becker, C.: Übergewicht und Typ-2-Diabetes mellitus. Ergebnisse eines ärztlich betreuten, ambulanten Gewichtsreduktionsprogramms bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus. In: Adipositas. Vol. 3, S.149-154, 2010.
- [WDJ18] Weißbach, W.; Dahms, M.; Jaroschek, C.: Werkstoffe und ihre Anwendungen. Metalle, Kunststoffe und mehr. 20. Auflage, Springer Vieweg, Wiesbaden, 2018.
- [WK15] Wank, V.; Keppler, V.: Vor- und Nachteile von Sportlern mit Hochleistungsprothesen im Vergleich zu nichtbehinderten Athleten. In: Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin. Vol. 11., S.287-293, 2015.
- [WKM+07] Watson, M.; Mathias, K.; Maffulli, N.: Finite element modelling of the Ilizarov external fixation system. In: Proceedings of the Institution of mechanical engineerings Part H - Journal of Engineering in Medicine. Vol. 221, S.863-871, 2007.
- [WM85] Weber, B.; Magerl, F.: Fixateur Externe. AO-Gewindespindel-Fixateur Wirbel-Fixateur externe. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 1985.
- [WML+95] Wikenheiser, M.; Markel, M.; Lewallen, D. Et al.: Thermal response and torque resistance of fice cortical half-pins under simulated insertion technique. In: Journal of Orthopaedic Research. Vol. 13, S.615-619, 1995.
- [WS06] Wagern, G.; Schupp, J.: Verteilung der Körpergröße nach Geschlecht im Jahr 2006. In: SOEP - das Sozio-ökonomische Panel. TNS Infratest Sozialforschung. DIW, Berlin, 2006.

- [Yam70] Yamada, H.: Strength of Biological Materials. Williams & Wilkins, Baltimore, 1970.
- [YE18] Yasa, E.; Ersoy K.: Additive Manufacturing of Polymer Matrix Composites. In: Aircraft Technology. Kushan, M. (Hrsg.) S.147-169, IntechOpen, 2018.
- [ZBJ+17] Zelen, C.; Britton, O.; Johannaber, K. Et al.: Apparatus and system for external orthopedic devices. US11419748B2. Europäisches Patentamt. Verfügbar unter: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/065014570/publication/US11419748B2?q=pn%3DUS11419748B2>. Zuletzt abgerufen am 25.05.2024.
- [Zim-ol] Zimmer: Zimmer XtraFix External Fixation System. Large & Small. Surgical Technique. Verfügbar unter: <https://www.zimmerbiomet.eu/content/dam/zb-corporate/en/education-resources/surgical-techniques/specialties/trauma/xtrafix-external-fixation-system/zimmerxtrafixexternalfixationsystemlargesmallsurgicaltechnique1.pdf>. Zuletzt abgerufen am: 19.06.2023.
- [ZTC05] Zhang, Q.; Tan, S.; Chou, S.: Effects of bone materials on the screw pull-out strength in human spine. In: Medical Engineering & Physics. Vol. 28, S. 795-801, 2006.

NORMENVERZEICHNIS

- [ASTM D3039] ASTM International (Hrsg.) ASTM D3039 - 17, Standard Test Method for Tensile Properties of Polymer Matrix Composite Materials. ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017.
- [ASTM D638] ASTM International (Hrsg.) ASTM D638 - 14, Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics. ASTM International, West Conshohocken, PA, 2014.
- [ASTM F1541] ASTM International (Hrsg.) ASTM F1541 - 17, Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices. ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017.
- [ASTM F543] ASTM International (Hrsg.) ASTM F543-23, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws. ASTM International, West Conshohocken, PA, 2023
- [DIN EN 1041] DIN e.V. (Hrsg.) DIN EN 1041:2008, Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten. Beuth-Verlag, Berlin, 2008.
- [DIN EN 60601] DIN e.V. (Hrsg.) DIN EN 60601-1:2022, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Beuth-Verlag, Berlin, 2022.
- [IEC 62304:2006] IEC (Hrsg.) IEC 62304:2006, Medical device software - Software life cycle processes. VDE VERLAG GmbH, Berlin - Offenbach, 2006.
- [ISO 10328:2016] ISO (Hrsg.) ISO 10328:2016, Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods. International Organization for Standardization, Genf, 2016.
- [ISO 10993-1:2021] ISO (Hrsg.) ISO 10993-1:2021, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. International Organization for Standardization, Genf, 2021.
- [ISO 13485:2021] ISO (Hrsg.) ISO 13485:2021, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. International Organization for Standardization, Genf, 2021.
- [ISO 14155:2021] ISO (Hrsg.) ISO 14155:2021, Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice. International Organization for Standardization, Genf, 2021.
- [ISO 14971:2022] ISO (Hrsg.) ISO 14971:2022, Medical devices - Application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization, Genf, 2022.
- [ISO 16142-1:2016] ISO (Hrsg.) ISO 16142-1:2016, Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 1:

- General essential principles and concepts. International Organization for Standardization, Genf, 2016.
- [ISO 16955:2016] ISO (Hrsg.) ISO 16955:2016, Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. International Organization for Standardization, Genf, 2016.
- [ISO 22442-1:2021] ISO (Hrsg.) ISO 22442-1:2021, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management. International Organization for Standardization, Genf, 2021.
- [ISO 22523:2006] ISO (Hrsg.) ISO 22523:2006, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (Revision of ISO 13485:2003). International Organization for Standardization, Genf, 2006.
- [ISO 22675:2016] ISO (Hrsg.) ISO 22675:2016, Dentistry - Test methods for dental implant systems. International Organization for Standardization, Genf, 2016.
- [ISO 24971:2020] ISO (Hrsg.) ISO 24971:2020, Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971. International Organization for Standardization, Genf, 2020.
- [ISO 29783-2:2015] ISO (Hrsg.) ISO 29783-2:2015, Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Hemodialyzers, hemodiafilters, hemofilters and hemoconcentrators - Part 2: Requirements for extracorporeal blood circuit components. International Organization for Standardization, Genf, 2015.
- [ISO 52900:2021] ISO (Hrsg.) ISO 52900:2021, Additive manufacturing - General principles - Terminology. International Organization for Standardization, Genf, 2021.
- [VDI 5703] VDI 5703: Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte. Beuth-Verlag, Berlin, 2021.

STUDENTISCHE ARBEITEN

Die nachstehend aufgeführten studentischen Arbeiten wurden im Kontext der vorliegenden Dissertation an der Fachgruppe Angewandte Mechanik der Universität Paderborn angefertigt. Die Definition der Zielsetzung, die Bearbeitung sowie die Auswertung, Interpretation und Visualisierung der Ergebnisse erfolgte unter wissenschaftlicher Anleitung der Betreuenden Gunter Kullmer und Finn Buttgereit. Die erzielten Ergebnisse sind zum Teil in die Dissertation eingeflossen.

- [Gre24] Greitens, A. (Betreuer: Gunter Kullmer, Finn Buttgereit): Entwicklung einer Prüfvorrichtung für externe Fixationsaufbauten. Universität Paderborn, Angewandte Mechanik, unveröffentlichte Masterarbeit, 2024
- [Gri23A] Griskewitz, A. (Betreuer: Gunter Kullmer, Finn Buttgereit): Patientenspezifische Konstruktion und Auslegung eines additiv gefertigten Fußstückes für die externe Fixation. Universität Paderborn, Angewandte Mechanik, unveröffentlichte Studienarbeit, 2023
- [Gri23B] Griskewitz, A. (Betreuer: Gunter Kullmer, Finn Buttgereit): Praktische Erprobung von externen Fixationsaufbauten am Kunstknochen. Universität Paderborn, Angewandte Mechanik, unveröffentlichte Masterarbeit, 2023
- [Pet23] Peters, B. (Betreuer: Gunter Kullmer, Finn Buttgereit): Ermittlung und Umsetzungsplan rechtlicher Vorgaben zum Inverkehrbringen eines additiv gefertigten Medizinproduktes am Beispiel eines Fußstückes für externe Fixation. Universität Paderborn, Angewandte Mechanik, unveröffentlichte Studienarbeit, 2023
- [Ten22] Tensing, L. (Betreuer: Gunter Kullmer, Finn Buttgereit): Bewertung von CFK-Fertigungsverfahren zur Anwendung und Nutzbarkeit im Orthesenbau. Universität Paderborn, Angewandte Mechanik, unveröffentlichte Bachelorarbeit, 2022
- [Zha22] Zhang, D. (Betreuer: Gunter Kullmer, Finn Buttgereit): Simulative Untersuchung der Beanspruchungssituation in der Schrauben-Knochen Kontaktzone bei externer Fixation. Universität Paderborn, Angewandte Mechanik, unveröffentlichte Bachelorarbeit, 2022

In Ergänzung zu meinem Antrag auf Zulassung zur Promotion in der Fakultät Maschinenbau der Universität Paderborn erkläre ich gemäß §11 der Promotionsordnung und unter Beachtung der Regelung zur Zitation studentischer Arbeiten:

Die von mir vorgelegte Dissertation habe ich selbstständig verfasst, und ich habe keine anderen als die dort angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt. Es sind Inhalte studentischen Ursprungs (studentische Arbeiten) in dieser Dissertation enthalten. Ich habe die verwendeten Arbeiten entsprechend der Regelungen „Zitation aus studentischen Arbeiten in Dissertationen“ zitiert.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "F. Bühljerei", with a checkmark at the end.

Paderborn, den 29.01.25

