

DISS. ETH Nr. 14255

CHARAKTERISIERUNG VON OSTEOSYNTHESEPLATTEN  
HERGESTELLT IM COMPOSITE-GEGENTAKTFLIESSPRESSEN,  
EINEM NEUEN VERFAHREN ZUR EINSTELLUNG  
ANISOTROP MECHANISCHER EIGENSCHAFTEN

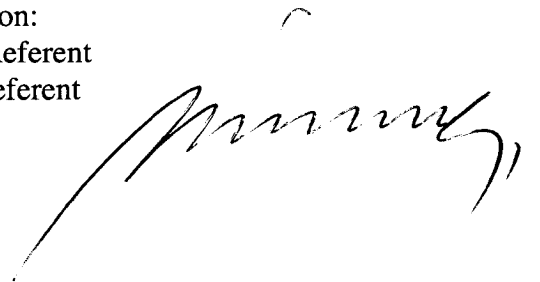
ABHANDLUNG  
zur Erlangung des Titels

DOKTOR DER TECHNISCHEN WISSENSCHAFTEN  
der  
EIDGENÖSSISCHEN TECHNISCHEN HOCHSCHULE ZÜRICH

vorgelegt von  
THOMAS ANDREAS PETER  
Dipl. Werkstoff-Ing. ETH Zürich  
geboren am 30. Juni 1968  
von Zürich und Unterschlatt TG

Angenommen auf Antrag von:  
Prof. Dr. Erich Wintermantel, Referent  
Prof. Dr. Paolo Ermanni, Korreferent

2001



Damit das Mögliche entsteht, muss immer wieder das Unmögliche versucht werden.

*Herman Hesse*

Die Naturwissenschaften braucht der Mensch zum Erkennen, den Glauben zum Handeln

*Max Planck*

Meinen geliebten Eltern

Meiner verständnisvollen Partnerin

## PUBLIKATIONEN UND PATENTE

*Die folgenden Publikationen wurden im Laufe dieser Arbeit gemacht:*

- Peter T., Mayer J., Wintermantel E., Haftung von PEEK (Polyetheretherketon) auf Werkzeugoberflächen, Schweizerische Gesellschaft für Oberflächentechnik, Friedrichshafen, Germany, 1996.
- Peter T., Tognini R., Dransfeld C., Mayer J., Wintermantel E., Abschlussbericht KTI-Machbarkeitsstudie 3570.1, ETH Zürich, Switzerland, 1997.
- Peter T., Tognini R., Beretta M., Loher U., Esslinger V., Magerl F., Brandsberg F., Brandsberg T., Mayer J., Wintermantel E., Homoelastic, anisotropic osteosynthesis system by net-shape processing of endless carbon fibre reinforced polyetheretherketone (PEEK), 9th International Conference on Biomedical Engineering, Singapore, 1997.
- Peter T., Tognini R., Mayer J., Seelentag W., Romanowski B., Matsch S., Virtanen S., Böhni H., Birchler F., Bruinink A., Wipperman B., Magerl F., Wintermantel E., X-ray marker for composite implant materials, Materials Day: Materials in Medicine, ETH Zürich, Switzerland, 1998.
- Peter T., Tognini R., Raschle R., Loher U., Esslinger V., Mayer J., Wintermantel E., Composite squeeze forming, a new technology to process endless fibre reinforced thermoplasts, SAMPE EUROPE/JEC Conference, Paris, France, 1999.
- Peter T., Tognini R., Raschle R., Mayer J., Wintermantel E., Internal fixation system made from carbon fiber reinforced PEEK for osteosynthesis applications, 15th European Conference on Biomaterials, Bordeaux-Arcachon, France, 1999.
- Peter T., Tognini R., Mayer J., Wintermantel E., Abschlussbericht KTI/Eureka Projekt: 3722.1 / 1830: Einsatz von biokompatiblen Faserverbundwerkstoffen für die Osteosynthese, ETH Zürich, Switzerland, 2000.
- Peter T., Tognini R., Mayer J., Raschle R., Wintermantel E., A new homoelastic internal fixation system by net shape processing of carbon fiber reinforced peek, Sixth World Biomaterials Congress, Hawaii, USA, 2000.

*Die folgenden Patente und Patentanmeldungen stehen ganz oder teilweise im Zusammenhang mit dieser Arbeit:*

- DE 44 45 305 (Composite-Fliesspressen)  
Verfahren zur Herstellung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie nach dem Verfahren hergestellte Bauteile.
- DE 44 45 307 (Fliessgepresste Kortikalisschraube)  
Verfahren zur Herstellung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie nach dem Verfahren hergestellte Bauteile.
- DE 198 23 737.5 (Röntgentracer)  
Verbund aus Polymer- oder Keramikmaterialien sowie Bauteile aus einem solchen Verbundwerkstoff.
- DE 198 31 336 A1 (Translaminäre Wirbelschraube)  
Knochenschraube, insbesondere für den Einsatz bei translaminärer Wirbelverschraubung.

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Publikationen und Patente</b> .....	1
<b>Zusammenfassung</b> .....	4
<b>Abstract</b> .....	6
<b>1. Einleitung</b> .....	8
1.1. Vorteile von endlosfaserverstärkten Thermoplasten als Implantatwerkstoffe .....	9
1.2. Das Composite-Fliesspressen als neues Verfahren zur Herstellung von faserverstärkten Implantaten .....	10
1.3. Einschränkungen für CGF-Bauteile .....	11
1.4. Gliederung der vorliegenden Arbeit .....	13
<b>2. Pflichtenheft und Konstruktion der Osteosyntheseplatten</b> .....	15
2.1. Methoden zur Ermittlung der mechanischen Anforderungen .....	15
2.2. Ermittlung der Steifigkeitsanforderungen .....	16
2.3. Mechanische Kenngrößen von metallischen Osteosyntheseplatten (Stand der Technik) .....	20
2.4. Systeme für die elastische Plattenosteosynthese mit faserverstärkten Polymer-Platten .....	23
2.5. Pflichtenheft für ein anisotrop elastisches Osteosyntheseplattensystem hergestellt im CGF und CFP .....	25
2.6. Konstruktion der Osteosyntheseplatten .....	27
<b>3. Methoden zur Prüfung der Osteosyntheseplatten</b> .....	33
3.1. Biegeprüfung von Osteosyntheseplatten .....	33
3.2. Torsionsprüfung von Osteosyntheseplatten .....	36
3.3. Ermittlung der Anisotropie der globalen elastischen Eigenschaften .....	36
3.4. Ermittlung der Anisotropie der lokalen elastischen Eigenschaften .....	37
3.5. Biomechanische Untersuchungen .....	38
<b>4. Modifikation des Werkstoffes zur Erhöhung des Röntgenkontrastes</b> .....	42
4.1. Ausgangswerkstoff: Aromatic Polymer Composite APC-2 .....	42
4.2. Pflichtenheft, Theorie und Lösungsvorschläge für den Röntgenkontrast ..	45
4.3. Sichtbarkeit in Röntgenaufnahmen, Kompatibilität mit CT und NMR .....	55
4.4. Mechanische Eigenschaften und Verarbeitbarkeit des röntgenkontrastmodifizierten APC-2 .....	61
4.5. Korrosionsuntersuchungen .....	63
4.6. Zellkulturuntersuchungen .....	70
4.7. Schlussfolgerungen zum röntgenkontrastmodifizierten APC-2 .....	78



<b>5. Der Composite-Gegentaktfließpress-Prozess</b>	79
5.1. Das Konzept des Composite-Gegentaktfließpressens	79
5.2. Konzept der CGF-Anlage	81
5.3. Prozesszyklus	85
<b>6. Einstellung der mechanischen Eigenschaften mit dem CGF</b>	88
6.1. Formfüllung bei der V-OSP	88
6.2. Einstellung der mechanischen Eigenschaften in der V-OSP	94
6.3. Einstellung der mechanischen Eigenschaften in der D-OSP	101
6.4. Schlussfolgerungen zur Einstellung der mechanischen Eigenschaften mit dem CGF-Prozess	105
<b>7. Validierung der CGF-Osteosyntheseplatten-Systeme</b>	106
7.1. Die anisotrop elastischen Eigenschaften der V-OSP	106
7.2. Vergleich der elastischen Werte der V-OSP mit dem Pflichtenheft	110
7.3. Die Festigkeiten der CGF-Systeme	111
7.4. Vergleich der Festigkeiten der CGF-OSP mit dem Pflichtenheft	115
<b>8. Schlussfolgerung und Ausblick</b>	116
8.1. Realisierung einer anisotrop elastischen Osteosyntheseplatte mit dem CGF-Verfahren	116
8.2. Geometrische Grenzen für CGF-Bauteile	116
8.3. Vergleich von Osteosyntheseplatten aus Verbundwerkstoff, hergestellt mit unterschiedlichen Verfahren	118
8.4. Ausblick: Das CGF-Verfahren und die Möglichkeit der Einstellung der anisotrop elastischen Eigenschaften	120
8.5. Weitere Anwendungsmöglichkeiten des CGF	122
<b>Literaturverzeichnis</b>	123
<b>Glossar und Abkürzungen</b>	131
<b>Formelzeichen</b>	133
<b>Dank</b>	134
<b>Anhang</b>	135
<b>A1. Plattenschrauben</b>	136
<b>A2. Instrumentarium</b>	150
<b>Lebenslauf</b>	151

## ZUSAMMENFASSUNG

Das Composite-Gegentaktfliesspressen (CGF) wurde im Rahmen dieser Arbeit als neue Verarbeitungstechnologie entwickelt. Ausgangspunkt war das Composite-Fliesspressen (CFP) [1], ein net-shape Verfahren, welches die Verarbeitung von endlosfaserverstärkten Thermoplasten mit einem Faservolumenanteil von 61 % in einem Arbeitsschritt erlaubt. Im CFP wird ein endlosfaserverstärkter Rohling über den Schmelzpunkt der Matrix erwärmt und axial in die Formkavität gepresst. Die Faserorientierung wird im CFP während dem Pressvorgang durch die Geometrie der Formkavität vorgegeben und das resultierende Gefüge dieser Bauteile, und somit auch deren mechanische Eigenschaften, sind stark anisotrop. Ziel dieser Arbeit war, nachzuweisen, dass mit dem CGF durch alternierende Bewegung des Werkstoffes in der Formkavität, dem sogenannten Gegentakten, das Gefüge derart beeinflusst werden kann, dass die mechanischen Eigenschaften im Bauteil zum einen isotroper werden und zum anderen in einem gewissen Rahmen eingestellt werden können. Als Matrix wurde PEEK (Polyetheretherketon) verwendet und als Verstärkungsfasern kamen Kohlenstofffasern der Typen AS4 oder IM7 zum Einsatz.

Am Beispiel von zwei Osteosyntheseplatten wurde gezeigt, dass eine Einstellung des Gefüges mittels CGF prozess- oder geometriesteuert möglich ist. Während das prozessgesteuerte Verfahren in Bezug auf Bildung von Gefügefehlstellen und Konsolidierung stabil ist, kann im geometriesteuerten Verfahren eine fließungünstige Stelle in der Formkavität eine festigkeitbestimmende Schwachstelle erzeugen, weshalb diese Verfahrensvariante als heikel betrachtet werden muss. Das geometriesteuerte CGF ermöglicht jedoch eine gezieltere Orientierung der Fasern.

Die Charakterisierung des CGF erfolgte anhand der Osteosyntheseplatte, die prozessgesteuert hergestellt wurde (V-OSP). Die globale Einstellung des Gefüges erfolgte während dem ersten Halbtakt. Durch das Gegentakten wurden die Fasern infolge der alternierenden Druckbelastung wellenförmig ausgebildet. Dies führte dazu, dass mit zunehmender Taktzahl das Biegemoment um 17 % und die Biegesteifigkeit um 13 % abnahm, während die Torsionssteifigkeit um 7 % zunahm. Mit dem Prozessparameter Taktlänge nahm das Biegemoment um 9 % und die Biegesteifigkeit um 6 % ab. Diese Änderungen konnten mit Potenzgesetzen beschrieben werden. Ein Wechsel der Verstärkungsfasern vom Typ IM7 auf den steiferen Typ AS4 hatte eine Zunahme der Biegesteifigkeit um 10 % zur Folge, ohne dass die Biegefestigkeit relevant geändert wurde.

Die so hergestellten Osteosyntheseplatten wurden anhand des erarbeiteten Pflichtenheftes für eine elastische Fixation und den mechanischen Eigenschaften eines klinisch bewährten Systems aus Titan validiert. Mit den erzielten Resultaten aus den Festigkeitsuntersuchungen konnte die Machbarkeit einer anisotrop elastischen Osteosyntheseplatte nachgewiesen werden. Das geforderte Eigenschaftsfenster der anisotrop elastischen Eigenschaften der Osteosyntheseplatte wurde jedoch nicht ganz erreicht. Es wurden Vorschläge gemacht, wie dieses Fenster erweitert werden könnte.

Die geometrischen Grenzen für CGF-Bauteile konnten anhand der Osteosyntheseplatte ermittelt werden, die geometriesteuert hergestellt wurde (D-OSP). Dabei wurde festgestellt, dass die Querschnittsfläche des Rohlings kleiner sein sollte als die mittlere Querschnittsfläche des Bauteils, da sich die Fasern gegenseitig am homogenen Fließen hinderten und so Gefügefehlstellen entstanden. Zudem bildeten sich an den Stau- und Totzonen von Fließhindernissen Bindenähte, zum Beispiel an den

Stiften für die Formgebung der Plattenlöcher. Bei einer Belastung, die quer zur Fliessrichtung erfolgte, wirkten diese Stellen als Rissinitiatoren und erleichterten das Risswachstum. Eine weitere Einschränkung für CGF-Bauteile ist die zum Takten nötige Strecke, die eine net-shape Fertigung erschweren kann.

Die Osteosyntheseplatten konnten infolge des verwendeten Werkstoffes im CT und NMR ohne relevante Artefaktbildung abgebildet werden, jedoch waren sie im konventionellen Röntgen, insbesondere mit der intraoperativ eingesetzten Bildwandlertechnik, in Überlagerung mit Knochen nicht zu sehen. Durch die Verwendung von Endlosfilamenten aus Reinwolfram und Reintantal in Konzentrationen von 0.5 Vol-% konnte der Röntgenkontrast der Platten derart erhöht werden, dass sie als Schatten sichtbar waren, jedoch die Details des darunterliegenden Knochens weiterhin erkennbar blieben. Durch Co-Pultrusion dieser Filamente während der Herstellung der Rohlinge entstand kein Nachteil für die Verarbeitbarkeit mittels CGF oder CFP. Es konnte auch nachgewiesen werden, dass durch diese Modifikation die mechanischen Eigenschaften der Platten und die Kompatibilität mit CT und NMR erhalten blieben. Korrosions- und Zellkultur-Untersuchungen zeigten, dass Wolfram für den medizinischen Einsatz als Implantatwerkstoff nicht geeignet ist.

Der Vergleich mit bekannten Verfahren zur Verarbeitung von faserverstärkten Thermoplasten zeigte, dass das CGF zur Zeit der geeignetste Prozess zur Herstellung einer Osteosyntheseplatte mit einstellbaren anisotrop elastischen Eigenschaften ist. Ebenso konnte, für den Fall der Kombination mit Schrauben, die im CFP hergestellt wurden, die Machbarkeit eines Osteosyntheseplatten-Systems aufgezeigt werden.

## ABSTRACT

Composite Oscillation Flow Moulding (COM) is a new processing technology which has been developed in the frame of this thesis, starting from the already introduced Composite Flow Moulding (CFM) [1]. CFM is a net-shape technology that has been designed to process endless fibre reinforced thermoplastics with fibre volume fractions of 61 %. For CFM processing an endless fibre reinforced blank is heated above the melting point of the matrix and then shaped by axial pushing into a mould chamber. In CFM the fibre orientation results from the flow of the material into the geometry of the mould chamber and therefore the mechanical properties are highly anisotropic and this cannot be adjusted by processing parameters. The aim was therefore to show that the mechanical properties can be adjusted due to the oscillating movement of the material in the COM mould chamber and that these properties become more isotropic. The material used was APC-2, a compound with Polyetheretherketone (PEEK) matrix reinforced with 61 % volume fraction of either AS4 or IM7 carbon fibres.

It has been shown that the fibre orientation can be controlled in COM due to the process itself or due to the mould chamber geometry. The process controlled variant allows a stable flow which does not result in structural defects and helps to realise a good consolidation of the material. The advantage of the geometry controlled variant is that a more predictable fibre orientation can be achieved. However, a structural defect is likely to occur because of a heterogeneous material flow in a cross section of the mould chamber, that is geometrically unfavourable to the flow of the material.

Characterisation of the COM has been done with a bone plate that has been designed to allow easy processing (i.e. V-OSP). The global structure of the material is achieved during filling of the mould chamber. By increasing the number of oscillations the fibres buckle due to the alternate pressure applied to them. The results are, that with increasing oscillation cycles the bending moment decreased by 17 % and the bending stiffness decreased by 13 %, while torsional stiffness increased by 7 %. Another parameter examined was the oscillation length, which resulted in a decrease in both the bending moment by 9 % and the bending stiffness by 6 %. These behaviours could be described by power rules. A change from the IM7 fibre in the composite to the AS4 fibre resulted in an increase of 10 % in bending stiffness, but no relevant change in the bending moment was observed.

The bone plates produced through COM have been validated by comparing the mechanical properties either with the specifications or with the mechanical properties of a clinically proven bone plate system made out of titanium. The feasibility of a bone plate with anisotropic elastic properties could be shown, nevertheless the range of the anisotropic elastic properties as put up in the specifications has not been fully covered. But suggestions are made which should allow to expand the achieved range.

Design limitations for COM parts have been found in producing bone plates with a mould that allows control of the flow of the composite material with its chamber geometry (i.e. D-OSP). It has been realized that the cross section area of the blank should not be greater than the medium cross section area of the COM part. Otherwise, this would lead to heterogeneous flowing of the material with the fibres obstructing each other resulting in structural defects. In addition seams are created behind flow obstacles, e.g. inserts to shape the holes in the plate, and while the crack is initiated at the hole, it propagates along the seam. Another limitation for COM parts is the distance needed to

carry out the oscillation, which can make production of a net-shape part with COM difficult.

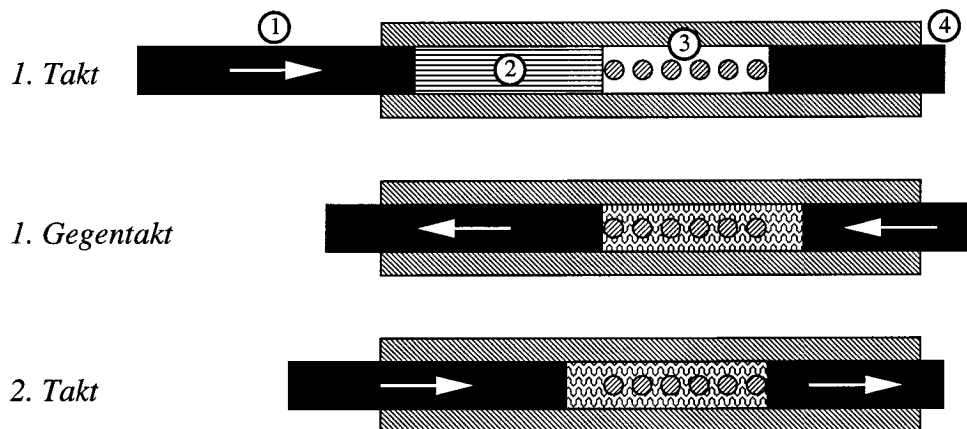
The implants made out of carbon fibre reinforced PEEK allow nearly artifact free imaging by MRI and CT scanning, but they are not visible on conventional x-ray while situated over bone or intraoperatively using the C-arm technique. Metallic endless filaments copultruded in the amount of 0.5 volume fractions with the blank increase the x-ray contrast of the bone plates to allow good visualisation of the plates as well as the underlying bone structure. The tungsten and tantalum filaments didn't compromise the compatibility of the COM plates with MRI and CT. Corrosion and cell culture tests have been carried out on the tungsten composite blanks and it could be concluded that tungsten should not be used as implant material.

COM has been compared with other production processes for endless fibre reinforced thermoplastics and it is shown that COM is today's most promising production technique to produce bone plates, which have anisotropic elastic properties that can be adjusted to fit the anisotropic properties of bones. It has also been shown that a bone plate fixation system is feasible by combining the COM plates with CFM screws.

# 1. EINLEITUNG

Das Composite-Gegentaktfliesspressen (CGF) (Figur 1.1) ist ein Umformprozess für thermoplastische Faserverbundwerkstoffe mit einem hohen bis maximalen Fasergehalt und Faserlängen, die im Bereich der Bauteillänge liegen. Das CGF wird aus dem Composite-Fliesspressen (CFP) [2, 3] abgeleitet, mit welchem Schraubenimplantate im net-shape Verfahren durch Pressen eines Rohlings in eine Sackform hergestellt werden [1]. Grund für die Erweiterung des CFP ist, dass der klassische Designschnitt für Faserverbundwerkstoffe, d.h. die freie Gestaltung der Faserorientierung in einem Bauteil und damit die gezielte Einstellung der mechanischen Eigenschaften, beim CFP nicht gegeben ist. Das Gefüge entsteht während dem Formgebungsprozess und die mechanischen Eigenschaften sind daher für ein Bauteil fest vorgegeben. Zudem sind dem CFP in Bezug auf das Design von Bauteilen Grenzen gesetzt, da beim Umfließen eines Hindernisses Gefügefehlstellen gebildet werden, die das Bauteil für Belastung quer zur Fliessrichtung schwächen. Damit ist das CFP nicht unbedingt geeignet um Osteosyntheseplatten mit Löchern zur Schraubenaufnahme herzustellen.

Ziel dieser Arbeit war es, das CGF als Verfahren zur Herstellung von Osteosyntheseplatten zu validieren und die Zusammenhänge zwischen verfahrensspezifischen Parametern, dem Gefüge und den resultierenden mechanischen Eigenschaften aufzuzeigen.



Figur 1.1: Das Prinzip des CGF.  
 Im 1. Takt wird der auf Verarbeitungstemperatur aufgeheizte, unidirektional faserverstärkte Rohling (2) mit dem Druckstempel (1) durch die Formkavität (3) hindurchgepresst. Im Gegentakt wird die Bewegung umgekehrt, indem der Gegendruckstempel (4) die Verbundmasse durch die Formkavität zurückpresst. Beim 2. Takt wird die Verbundmasse wieder in die ursprüngliche Richtung bewegt. Eine Hin- und Herbewegung wird Taktzyklus genannt und kann beliebig wiederholt werden. Ziel dieser Bewegung ist es, den hohen Grad an Anisotropie sowohl des Gefüges und als auch der mechanischen Eigenschaften resultierend aus dem CFP zu reduzieren.

## 1.1. Vorteile von endlofaserverstärkten Thermoplasten als Implantatwerkstoffe

### 1.1.1. Strukturkompatibilität von Knochen und Implantat

Als Biokompatibilität bezeichnet man die Verträglichkeit eines technischen Systems mit einem biologischen System [4]. Sie enthält die Aspekte der Oberflächen- und Strukturkompatibilität. Die Oberflächenkompatibilität umfasst chemische und physikalische Interaktionen des Implantates mit dem umliegenden Gewebe, wie z.B. Stoffaustausch und Haftung. Die Strukturkompatibilität beinhaltet die Annäherung des elastischen Verformungsverhaltens des lasttragenden Implantats an jenes der anisotropen Knochenstruktur.

Ein Ziel der Strukturkompatibilität ist, die Relativbewegung entweder zwischen Knochen und Implantat, z.B. bei Schrauben oder Prothesen, oder im Falle einer Osteosynthese zwischen den Frakturteilen zu optimieren. Man nimmt an, dass sich elastische Implantate zum Knochen günstiger verhalten als steife Implantate [5-7]. Bei der elastischen Fixation wird eine natürliche Knochenheilung über Kallusbildung angestrebt [6, 8-10]. Der mit Kallusbildung verheilte Knochen hat eine höhere mechanische Festigkeit als der primär geheilte Knochen [11-15], was das Risiko einer Refraktur vermindert [16].

Nach Überbrückung des Frakturspaltes mit Kallus sollte das Osteosyntheseplattensystem ein Stress-Shielding<sup>1</sup> verhindern [15, 17-21]. Folgernd hieraus sollte der geschiente Knochen idealerweise dieselbe Verformung des Knochens erfahren wie ein Knochen ohne Implantat.

Der Designspielraum eines Implantats wird durch die Geometrie des Knochens und den Platzverhältnissen im Gewebe, wie z.B. Sehnen und Muskeln, vorgegeben. Dem Konstrukteur sind besonders bei kleinen Knochen oder für kleine Patienten Grenzen gesetzt und er kann die geforderten strukturkompatiblen Eigenschaften nicht über das Plattendesign bewerkstelligen. Der Vorteil von Implantaten aus faserverstärkten Thermoplasten liegt nun darin, dass bei vorgegebener Implantatgeometrie durch gezielte Einstellung der Faserorientierung und des Fasergehaltes ein Implantat mit für die Knochenheilung optimalen elastischen Eigenschaften konstruiert werden kann.

### 1.1.2. Allergierisiko und Toxizität

Die Korrosion metallischer Implantate kann einerseits infolge der neu gebildeten, rauhen Oberfläche, als auch wegen der chemischen Zusammensetzung der Korrosionsprodukte zu Biokompatibilitätsproblemen in der Umgebung der Implantate führen [22-28]. Bei faserverstärkten Thermoplasten entfällt das Risiko allergischer Reaktionen durch freigesetzte Metallionen [29-33]. Bei den Reaktionsharzen besteht die Gefahr, dass unvollständig reagierte, zytotoxische Bestandteile in das umliegende Gewebe gelangen können [34]. Mit endlofaserverstärkten Thermoplasten entfällt also das Risiko der Metall-Allergie und das Risiko der Restmonomer-Toxizität wird erheblich reduziert.

---

1. Abschirmung des Knochens vor Belastungen durch ein Implantat

### **1.1.3. Kompatibilität mit bildgebenden Verfahren und therapeutischer Strahlenbehandlung**

Faserverstärkte Thermoplaste haben einen tieferen Photonen-Attenuationskoeffizienten als Knochen [35]. Mit der Röntgentechnik erscheinen diese Werkstoffe in Überlagerung mit dem Knochen als transparent und behindern die Darstellung einer feinen knöchernen Struktur nicht. Es tritt keine Artefaktbildung<sup>1</sup> im Computertomogramm (CT) und Kernspintomogramm (NMR) auf, so wie man dies bei metallischen Implantaten antrifft [36]. Infolge des tiefen Photonen-Attenuationskoeffizienten dieser Werkstoffe sind therapeutische Strahlenbehandlungen in der unmittelbaren Umgebung solcher Implantate möglich. Ebenso ist die Schädigung des nahe am Implantat liegenden Gewebes durch rückgestreute Röntgenstrahlen bei Metallen grösser als bei Polymeren [37].

Dass die kohlenstofffaserverstärkten Thermoplaste einen geringeren Röntgenkontrast als der Knochen geben, hat den Nachteil, dass insbesondere bei minimalinvasiver Chirurgie diese Implantate intraoperativ nicht lokalisierbar sind. In dieser Arbeit soll daher eine Lösung gefunden werden, wie diese Implantate mit der Bildwandler-Technik sichtbar gemacht werden können, ohne die Kompatibilität dieser Werkstoffe mit den bildgebenden Verfahren wie CT und NMR zu gefährden. Ebenso soll eine Lösung gefunden werden, die körperverträglich ist und die mechanischen Eigenschaften des Werkstoffes, resp. des Bauteils, nicht negativ beeinflusst.

## **1.2. Das Composite-Fliesspressen als neues Verfahren zur Herstellung von faserverstärkten Implantaten**

### **1.2.1. Anforderungen an das Herstellungsverfahren**

Um die metallischen Werkstoffe im Implantatbereich substituieren zu können, wird für das Herstellungsverfahren von Implantaten aus Faserverbundwerkstoffen eine qualitativ hochstehende Formgebung bei maximalem Fasergehalt (mechanische Festigkeit), hohe Reproduzierbarkeit der Faserorientierung (Sicherheit) und hohe Produktivität (Wirtschaftlichkeit) gefordert. Die Forderung nach maximalem Fasergehalt kommt daher, dass für ein Implantat kein Raum neben den vorhandenen Geweben im Körper vorgesehen ist und es daher ein möglichst geringes Volumen haben sollte. Dem Konstrukteur sind enge Grenzen bei der geometrischen Optimierung hinsichtlich Festigkeit gegeben.

### **1.2.2. Stand der Technik**

Für die Herstellung von Osteosyntheseplatten aus thermoplastischen Faserverbundwerkstoffen kommen Spritzguss, Laminiertechnik und net-shape Pressen von gestrickverstärkten Verbundwerkstoffen [38] in Frage. Prozesstechnisch weist der Spritzguss als Urformverfahren eine hohe Reproduzierbarkeit und Qualität der

---

1. Unterschied zwischen dem Abbild in einem klinischen, bildgebenden Verfahren und der tatsächlichen Gegebenheit im Körper



Produktion in Bezug auf Lunkergerhalt auf. Mit der Laminiertechnik sind gute Festigkeitswerte erreichbar und die Forderung nach der Einstellbarkeit der Faserorientierung ist gegeben. Das net-shape Pressen von gestrickverstärkten Verbundwerkstoffen weist gute Festigkeitswerte auf und erlaubt zudem die Einförmigkeit der Plattenlöcher während der Formgebung der Platte, wodurch das Risiko in Bezug auf histologische Reaktionen durch freigesetzte Faserbruchstücken infolge einer ungünstigen Oberfläche durch spanenden Bearbeitung minimiert wird.

### **1.2.3. Das Composite-Fliesspressen und -Gegentaktfliesspressen**

Das CFP hat das Potential, die Reproduzierbarkeit, Produktionsqualität in Bezug auf Lunker und die Bauteildesignfreiheit des Spritzgusses mit den mechanischen Eigenschaften endlosfaserverstärkter Thermoplastbauteile zu kombinieren. Beim CFP werden die Fasern in Fliessrichtung des Verbundwerkstoffes orientiert, wodurch die Faserarchitektur stark gerichtet wird und die mechanischen Eigenschaften stark anisotrop sind [1]. Dieses Verfahren ist geeignet, um Bauteile mit hohen axialen Festigkeiten und Steifigkeiten herzustellen und wird somit für die Herstellung der Osteosyntheseplattenschrauben verwendet (Anhang 1).

Für die Herstellung der Osteosyntheseplatte soll das CFP derart modifiziert werden, dass Bauteile mit hoher Festigkeit und individuell einstellbaren anisotrop elastischen Eigenschaften entstehen, so wie sie für die elastische Fixation gefordert werden (Kapitel 2.5). Das Konzept ist, die Verbundmasse in der Formkavität hin- und herzubewegen, so dass der anfänglich hohe Grad der Anisotropie des Gefüges infolge der alternierenden Druckbelastung der Fasern reduziert wird [39]. Dabei ändern sich die elastischen Eigenschaften in den geometrischen Hauptrichtung [40] und die Platte kann den anisotrop elastischen Eigenschaften des Empfängerknochens angepasst werden. Die Strukturkompatibilität der Osteosyntheseplatte könnte so den individuellen elastischen Gegebenheiten des Empfängerknochens in einfacher Weise während der Herstellung des Implantats eingestellt werden.

## **1.3. Einschränkungen für CGF-Bauteile**

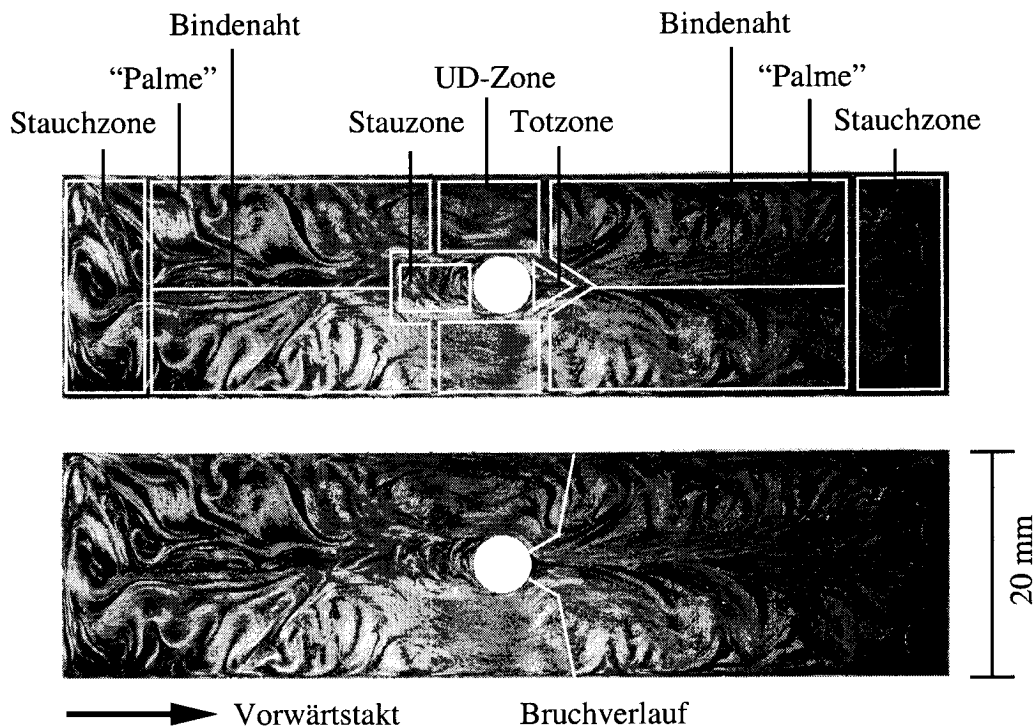
In Vorversuchen [41, 42] mit einfachen Lochplatten (80 x 20 x 4 mm, 1 Loch) wurde die Machbarkeit des CGF-Konzeptes nachgewiesen, sowie Einschränkungen für die Konstruktion von CGF-Bauteilen ermittelt.

### **1.3.1. Gefügeausbildung in den Lochplatten**

Anhand von Schlißbildern konnten Zonen mit unterschiedlicher Faserorientierung identifiziert werden (Figur 1.2). An den Plattenenden, sowie in Fliessrichtung vor dem Stift zur Formgebung des Loches wurden die Fasern infolge hohen axialen Drucks gestaucht. In der Stauzone vor dem Lochstift sammelte sich Material an, das nicht um den Lochstift herumfließen konnte. Bedingt durch die Auftrennung der Verbundmasse vor dem Lochstift bildete sich hinter diesem eine Bindenaht.

Neben dem Lochstift wurden die Fasern stark unidirektional in Fliessrichtung ausgerichtet, was zu einer Verstärkung der Lochzone führte. Hinter dem Lochstift bildete

sich eine Verwirbelungszone, in der die Fasern gefaltet wurden und sich wie übereinandergelegte Palmwedel orientierten. Diese Faserorientierung ist für die globale Steifigkeit der Platte verantwortlich. Mit zunehmender Taktzahl nahm die Ausdehnung und der Kontrast der palmenartigen Gefügeausbildung zu, während die Biegesteifigkeit der Platte abnahm.



Figur 1.2: Schliffbild einer CGF-Platte aus den Vorversuchen. Oben sind die typischen Gefügezonen eingezeichnet und benannt. Unten ist der typische Bruchverlauf beim 4-Punkt-Biegeversuch in diesen Platten eingezeichnet (Platten hergestellt mit 3 Takten).

Es konnte eine Lochverstärkung sowie eine Einstellung des Gefüges und somit der axialen Steifigkeit mit variierender Taktzahl nachgewiesen werden. Folgernd aus der Gefügeausbildung wird für die CGF-Osteosyntheseplatte eine Lochgeometrie gefordert, die fließgünstig ausgelegt ist und durch eine gleichbleibende Querschnittsfläche eine Reduktion der Stau- und Totzone mit sich bringt. Ziel ist es, dass während dem Umformprozess keine Fasern vor dem Lochstift zurückgehalten werden. Die Bindenaht bildet bei einer Torsionsbelastung in axialer Plattenrichtung eine Schwachstelle, die durch konstruktive Massnahmen verstärkt werden soll.

### 1.3.2. Querschnittsflächenkonstanz

Die Verringerung der Querschnittsfläche am Loch von 25 % auf 50 % hatte eine Abnahme der Biegefestigkeit und -steifigkeit von über 50 % bei den CGF-Lochplatten zur Folge. Im Vergleich dazu verringerten sich diese mechanischen Eigenschaften bei baugleichen Reintitanplatten um ca. 25 % und bei baugleichen UD-Laminatplatten um

ca. 15 %. Es wird deshalb eine Querschnittsflächenkonstanz über die gesamte Plattenlänge gefordert. Eine Verringerung der Querschnittsfläche am Loch bewirkte auch einen grösseren Stempeldruck während dem Umformprozess.

### 1.3.3. Intraoperative Adaptierbarkeit der Lochplatten

Die Operationstechnik mit Stahl- und Titan-Osteosyntheseplatten sieht vor, dass die Platten intraoperativ an die Geometrie des Knochens angepasst werden. Die Osteosyntheseplatten werden dazu plastisch kaltverformt.

Versuche [42] haben gezeigt, dass es möglich ist, ohne grosse Porositätszunahme (< 1 %) und ohne optisch sichtbare Verschlechterung der Plattenoberfläche eine CGF-Lochplatte mehrmals bei 350°C umzuformen. Dabei musste festgestellt werden, dass das thermische Prozessfenster kleiner als 5°C ist. Ebenso konnte gezeigt werden, dass unter Verwendung einer Form zur mechanischen Verhinderung einer Dekonsolidierung der CGF-Lochplatten das thermische Prozessfenster vergrössert werden kann. Damit ist jedoch ein grösserer Zeitaufwand zur Umformung der Platte verbunden.

Die hohen Umformtemperaturen, das kleine Prozessfenster, die hohen elastischen Anteile an der Deformation und die zu erwartende Prozesszeit von mehr als 5 Minuten lassen eine praktische Umsetzung zur Zeit nicht zu. Das Osteosyntheseplattensystem soll deshalb so konstruiert werden, dass eine intraoperative Adaptierbarkeit nicht nötig ist.

## 1.4. Gliederung der vorliegenden Arbeit

Für der Evaluation des Composite-Gegentaktfliesspressens zur Herstellung von strukturkompatiblen Osteosyntheseplatten aus endlosfaserverstärktem Thermoplast muss zum einen das Verfahren charakterisiert und zum anderen die klinisch relevanten Eigenschaften der Platten ermittelt werden. Deshalb gliedert sich die vorliegende Arbeit in folgende Kapitel:

In Kapitel 2 wird das Anforderungsprofil hinsichtlich den mechanischen Eigenschaften für ein strukturkompatibles Osteosyntheseplattensystem anhand der Literatur und ergänzenden eigenen Versuchen quantifiziert. Es werden zwei Osteosyntheseplatten entwickelt; die eine im Hinblick auf eine stabile Prozessführung, mit der die Prozessvalidierung durchgeführt wird, und die andere unter Berücksichtigung der prozessgegebenen Designfreiheit um eine optimale Funktionalität zu erreichen.

Das Kapitel 3 dient der Beschreibung der für die Entwicklung und Evaluation dieser Osteosyntheseplatten und OSP-Systemen relevanten mechanischen und biomechanischen Prüfungen.

In Kapitel 4 wird der verwendete Werkstoff in Bezug auf seine klinisch relevanten Eigenschaften beschrieben. Die im Pflichtenheft geforderte Möglichkeit zur Kontrasteinstellung der Implantate in der Röntgentechnik wird definiert und die nötigen

Untersuchungen durchgeführt. Dabei werden toxische Aspekte, Korrosion, sowie CT- und NMR-Kompatibilität der gefundenen Lösung untersucht.

In Kapitel 5 wird die Prototypen-CGF-Anlage beschrieben und mögliche Optimierungsmassnahmen diskutiert, die auf eine Produktionsanlage hinzielen.

Das Kapitel 6 dient der Beschreibung des CGF-Prozesses. Dies erfolgt zum einen anhand von Formfülluntersuchungen und zum anderen mit den aus den Prozessparametern Taktzahl und Taktlänge folgenden mechanischen Eigenschaften.

In Kapitel 7 werden die entwickelten Osteosyntheseplatten validiert. Dazu werden die erreichten mechanischen Eigenschaften mit dem Pflichtenheft und den Vergleichsmessungen an bewährten Titan-Implantaten verglichen.

Im Kapitel 8 wird das CGF in Bezug auf die Herstellung von Osteosyntheseplatten gegenüber der Laminiertechnik oder Gestrück-Platten positioniert. Ebenso wird die Möglichkeit zur Erweiterung des anisotrop elastischen Eigenschaftsbereiches mit dem CGF diskutiert.

## 2. PFLICHTENHEFT UND KONSTRUKTION DER OSTEOSYNTHESEPLATTEN

In diesem Kapitel sollen die mechanischen Anforderungen an eine strukturkompatible Osteosyntheseplatte für eine elastische Fixation ermittelt werden. Von Interesse sind die Steifigkeitswerte, der Grad der Anisotropie der Steifigkeiten und die Festigkeiten. Diese Ermittlung erfolgt mit Hilfe von klinisch bewährten Operationstechniken und Osteosynthese-Systeme, sowie einer Beizug von Untersuchungen an faserverstärkten Polymerplatten. Als Abschluss werden die beiden im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Osteosyntheseplatten vorgestellt.

### 2.1. Methoden zur Ermittlung der mechanischen Anforderungen

Für die Ermittlung der mechanischen Anforderungen an ein zu entwickelndes Bauteil gibt es verschiedene Möglichkeiten. Die Anforderungen können durch Normen vorgeschrieben sein, durch Modellierung des Bauteils und dessen Umgebung berechnet werden oder durch Vergleichsmessungen mit einem bewährten Teil validiert werden.

Das menschliche Skelett ist einem komplexen System von Belastungen unterworfen, die unter anderem von der Schwerkraft und den am Knochen angewachsenen Muskeln herrühren. Die Belastungsarten für einzelne Knochen schliessen Zug, Druck, Biegung und Torsion ein. Bei der Erstellung eines biomechanischen Modells treten folgende Problemkreise auf [43]:

- Komplexität der Struktur und Eigenschaften des Körpers
- Schwierigkeit zur Messung von Bewegung und Kräften im Körper
- nicht-lineares Verhalten des Systems
- gewollte und ungewollte Kontrolle der Muskeln über die Körperhaltung
- Schwierigkeiten empirischen Daten über die Eigenschaften von Gewebe zu ermitteln
- unvollständiges Verständnis von den Bewegungsarten des Körpers.

Bei der Erstellung eines Finite-Element-Modells müssen daher Vereinfachungen gemacht und Annahmen getroffen werden [44-46]. So wird der Knochen oft als Hohlzylinder angenommen, die Feinstruktur, wie Trabekeln, Spongiosa oder Fettanteile, jedoch immer vernachlässigt. Für die Belastung werden statische Einheitsbelastungsfälle wie z.B. die Grenzfälle "offener Frakturspalt" und "intakter Röhrenknochen" angenommen. Besonders schwierig gestaltet sich die Modellierung der Grenzfläche zwischen Implantat und Knochen, da der Knochen unregelmässig ans Implantat anwachsen kann oder sich Bindegewebe bildet. Zudem wird angenommen, dass sich der Knochen als Werkstoff linear-elastisch verhält, dass er homogen und isotrop ist, und dass er denselben E-Modul auf Zug und Druck besitzt. Diese Vereinfachungen müssen getroffen werden, da die mechanischen Eigenschaften von Knochen nicht genau definierbar sind. Sie hängen von den Faktoren Alter, Geschlecht, Aktivität und Gewicht der Person, sowie Porosität, Dichte und Mineralgehalt des Knochen selbst ab [47].

In dieser Arbeit wird deshalb bei der Ermittlung der Steifigkeits- und Festigkeitsanforderungen vor allem auf bewährte Osteosyntheseplattensysteme und Operationstechniken zurückgegriffen. Anhand von diesen soll durch Vergleichsmessungen die Validierung des neuen Systems durchgeführt wird.

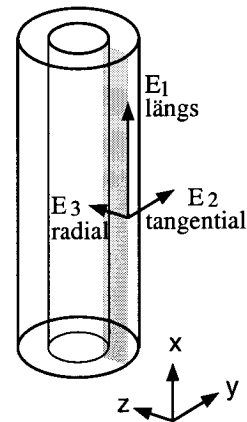
## 2.2. Ermittlung der Steifigkeitsanforderungen

Die Steifigkeitsanforderungen an ein strukturkompatibles Osteosyntheseplattensystem sind zweifach. Zum einen interessiert das Mass an Anisotropie der elastischen Eigenschaften und zum anderen die absoluten Werte der zulässigen Bewegung im Frakturspalt um die Kallusbildung zu fördern, jedoch keine Pseudarthrose zu erzeugen.

### 2.2.1. Die anisotrop elastischen Eigenschaften des Knochens

Um ein Stress-Shielding zu verhindern, wird postuliert, dass der Grad der Anisotropie der elastischen Eigenschaften der Osteosyntheseplatte an denjenigen des Knochens angepasst wird. Die Daten von Figur 2.1 zeigen, dass die elastischen Eigenschaften vom Knochentyp abhängen. Der absolute Wert des E-Moduls und das Mass an Anisotropie können auch innerhalb desselben Knochentyps variieren.

	Femur [48]	Femur [49]	Tibia [50]
$E_1$ [GPa]	17.0	21.5	18.4
$E_2$ [GPa]	11.5	14.4	8.51
$E_3$ [GPa]	11.5	13.0	6.91
$E_3/E_1$	0.68	0.60	0.38
$E_2/E_1$	0.68	0.67	0.46



Figur 2.1: Die elastischen Eigenschaften des humanen Femurs und der humanen Tibia. Die Anisotropie der Eigenschaften ist an der Tibia ausgeprägter als am Femur. Von Bedeutung für ein anisotrop elastisches Osteosyntheseplattensystem sind die Werte von  $E_1$  und  $E_2$ .

### 2.2.2. Die anisotrop elastischen Eigenschaften verschiedener Osteosynthesetechniken

In der ersten Heilungsphase sollten die mechanischen Eigenschaften des Implantats derart gestaltet sein, dass die Kallusbildung gefördert wird, ohne die Fixationsgüte<sup>1</sup> zu beeinträchtigen. In der zweiten Phase, in der die Fraktur bereits durch Kallus stabilisiert ist, sollte kein Stress-Shielding auftreten, so dass sich der Knochen nicht zurückbildet und dadurch das Risiko der Refraktur minimiert wird.

In der ersten Phase ist vor allem die gegenseitige Bewegung der Knochenbruchflächen im Frakturspalt ausschlaggebend. Park [10] fand bei in-vivo Untersuchungen an Hasen, dass sich eine Scherbewegung (1.5 mm über 4.4 mm Frakturlänge) im Frakturspalt (49 ° zur Knochenlängsachse) günstig auf die

1. Unter Fixationsgüte versteht man klinisch die Qualität der Positionierung und Fixierung des Bruches auf resultierende Winkelfehlstellungen und Verkürzungen des verheilten Knochens. Hohe Fixationsgüte ist der Erhalt der präoperativen Knochengeometrie.

Kallusbildung und die Festigkeit des verheilten Knochens auswirkt. Claes [9] fand bei in-vivo Untersuchungen an Schafen, dass eine senkrecht zum Frakturspalt ausgeführte Bewegung vorteilhaft für die Kallusbildung ist. Eine axiale Bewegung von 0.2 bis 1.0 mm und eine Frakturbreite von weniger als 2 mm wird als optimal für die Frakturheilung vorgeschlagen. Die daraus resultierenden Anforderungen an ein anisotrop elastisches Osteosynthesystem sind in Figur 2.2 zusammengefasst. Deutlich wird die Forderung nach hoher Biegesteifigkeit.

	Zug- steifigkeit	Biege- steifigkeit	Torsions- steifigkeit
Park [10]	hoch	hoch	gering
Claes [15]	gering	hoch	hoch

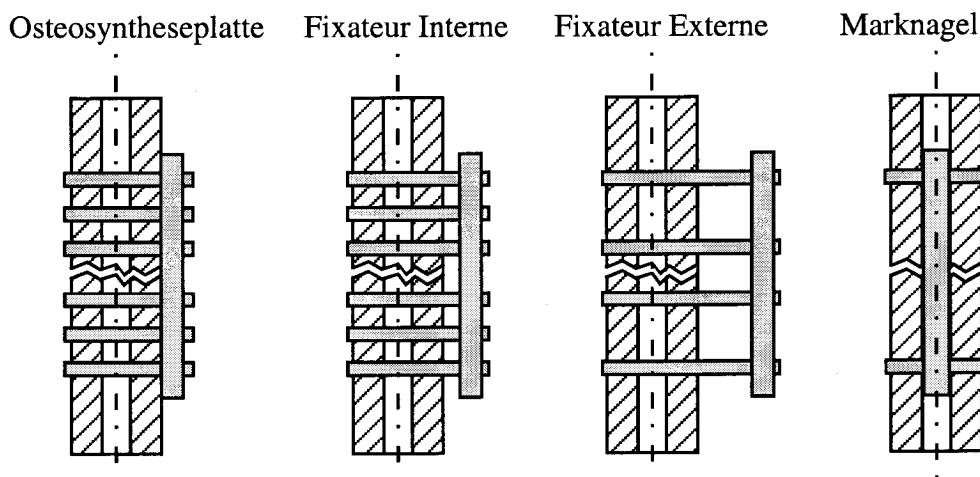
Figur 2.2: Zusammenfassung der anhand von in-vivo Untersuchungen ermittelten Anforderungen an ein anisotrop elastisches Osteosyntheseplattensystem. Die Steifigkeitswerte sind für eine Bruchfläche senkrecht zur Knochenachse angenommen. Die absoluten Werte sind nicht direkt vergleichbar, da unterschiedliche Versuchsbedingungen und Tiermodelle gewählt wurden.

Diese in-vivo gefundenen Anforderungen sind zum Teil widersprüchlich und werden daher mit den Gegebenheiten in etablierten Osteosynthesystemen (Figur 2.4) verglichen. Die Steifigkeit eines Osteosynthesystems lässt sich zum einen aus der Art der Knochenheilung und zum anderen anhand des dehnungsbestimmenden Elementes und dessen Verbindung zum Knochen herleiten. Diese Faktoren werden in Figur 2.3 aufgelistet und die Steifigkeiten der Systeme qualitativ abgeschätzt.

Für die Abschätzung wird angenommen, dass die Kompressionsplatte über die Schrauben auf den Knochen vorgespannt ist und dass mit dem DC-Prinzip (Figur 2.8) eine interfragmentäre Kompression erreicht wird. Mit zunehmendem Abstand vom Knochen wird bei den Fixateur-Systemen eine grössere Bewegung in den Frakturspalt induziert. Für die Abschätzung wird weiterhin angenommen, dass die Steifigkeit der Schrauben aufgrund ihrer geringeren Querschnittsfläche kleiner ist als diejenige der Platte, des Fixateur-Stab oder des Marknagels. Auf eine Bewertung der Zugsteifigkeit wird verzichtet, da eine Zugbelastung des Knochens bei den meisten Osteosynthesetechniken eine Biegung im Implantat erzeugt und deshalb eine ähnliche Bewegung der Frakturhälften gegeneinander resultiert wie unter Biegebelastung des Knochens. Letzteres gilt nicht für die Marknageltechnik. Der Marknagel selbst hat eine hohe Zugsteifigkeit. Da die Verriegelungsschrauben an den distalen Enden des Marknagels eingesetzt werden, resultiert jedoch eine entsprechend grosse absolute Dehnung im Frakturspalt. Die Fixation mit Hilfe der Marknagelung ist daher hinsichtlich der Zugbelastung des Knochens als elastisch zu betrachten.

Osteosynthese-technik	Dehnungsbestimmendes Element	Heilungsart	Biegesteifigkeit	Torsionssteifigkeit	medizinische Bezeichnung für die Fixation
Kompressionsplatte	Plattensegment zwischen den frakturnahen Schrauben	direkter ossärer Durchbau	++	++	rigid
Fixateur Interne	Übergang Fixateur/Schraube	Kallusbildung	+	+	elastisch
Fixateur Externe	Pedikel-, Schanz'sche Schraube	Kallusbildung	-	-	elastisch
Marknagel	Biegung: Segment im Frakturspalt. Torsion: Segment zwischen den Verriegelungsschrauben.	Kallusbildung	+	-	elastisch
Gips	Weichgewebe	Kallusbildung	-	-	elastisch

Figur 2.3: Vergleich der etablierten Osteosynthesetechniken bei einfachen Frakturen an Röhrenknochen bezüglich Fixationsstabilität. Mit Hilfe des dehnungsbestimmenden Elementes und der Heilungsart wird die Steifigkeit der Implantatsysteme abgeschätzt (Steifigkeit: ++ hoch, + mittel, - gering). Die rigide Fixation setzt hohe Biege- und Torsionssteifigkeit voraus und ist somit nur bei der Plattenosteosynthese mit interfragmentärer Kompression möglich. Die bei der Schienung mit Gips in den Frakturspalt induzierten Bewegungen werden durch das umliegende Weichgewebe begrenzt werden und sind somit schwer ermittelbar und unterliegen hohen Schwankungen. Man kann jedoch annehmen, dass die Bewegungsamplituden bei dieser Fixationsart grösster sind als bei den anderen Osteosynthesetechniken.



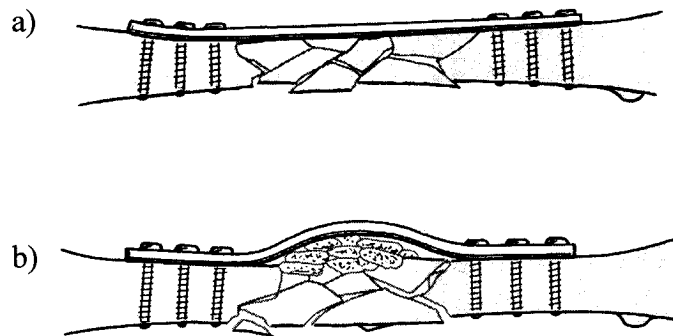
Figur 2.4: Schematische Darstellung der etablierten Osteosynthesetechniken [51].



Anhand der angestellten Vergleiche kann gefolgert werden, dass die zwei Anforderungen in Figur 2.2 zwar zum Teil widersprüchlich, jedoch beide zulässig sind. Die Knochenheilung scheint sich gegenüber der im Frakturspalt herrschenden Bewegung gutmütig zu verhalten und die Bandbreite der zulässigen Bewegungsamplituden scheint relativ gross zu sein. Die Schlussfolgerung aus diesen Überlegungen ist, dass die in den Frakturspalt induzierten Dehnungen eine grosse Bandbreite haben und verschiedenartig sein können, ohne den Heilungserfolg zu kompromitieren. Eine Schlussfolgerung für den geforderten Grad der Anisotropie kann hieraus nicht gewonnen werden.

### 2.2.3. Quantifizierung der klinisch erforderlichen Plattensteifigkeit

Als Indikator für die Machbarkeit der elastischen Plattenosteosynthese kann die überbrückende Plattenosteosynthesetechnik (Figur 2.5) herangezogen werden. Sie zeichnet sich durch ein schraubenfreies Plattenmittelstück über der Fraktur aus, das zwei bis vier Löcher einer LC-DCP (Figur 2.7) überspannt. Diese Technik wird bei komplexen Frakturen mit grossen Trümmerzonen an der Diaphyse empfohlen [52], wobei auf ein Einpassen dritter Fragmente verzichtet wird. Ebenso findet diese Technik Anwendung bei nicht primär verheilten Frakturen [53].

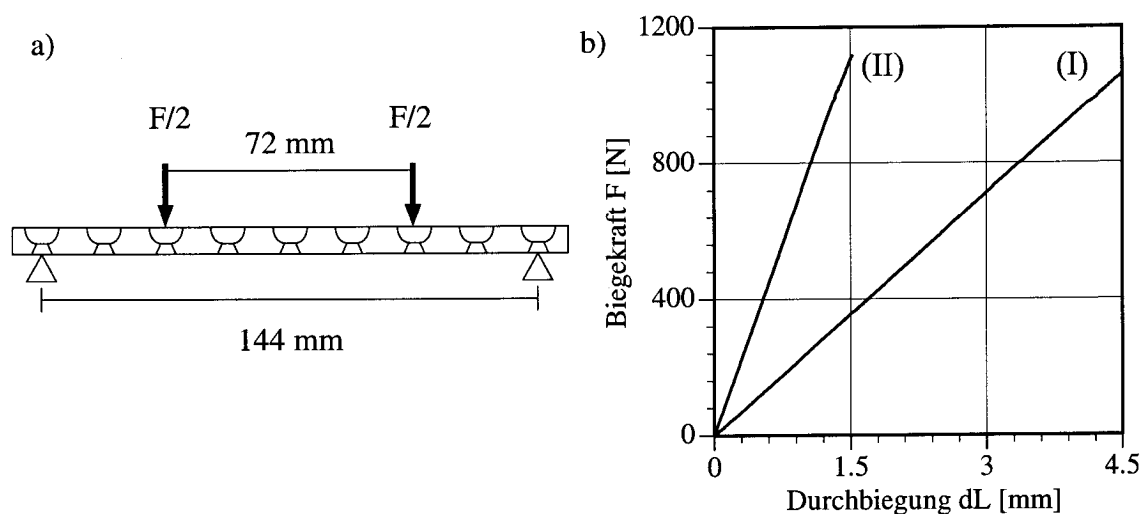


Figur 2.5: Das Prinzip der überbrückenden Plattenosteosynthese. Die sogenannte Brückenplatte (a) zur Überbrückung der Trümmerzone und die sog. Wellenplatte (b) mit angelagerter Spongiosa [51].

Schmidtman [54] führte an einfachen Oberschenkelfrakturen überbrückende Plattenosteosynthesen durch. Er verwendete längere Platten als bei einer stabilen Osteosynthese und liess die fraktur-nahen Plattenlöcher unbesetzt, wodurch er eine elastische Fixation erreichte. Die Bedeutung dieser Untersuchung wird deutlich, wenn man sie mit der Dehnungstheorie vergleicht [55], die besagt, dass zuviel Dehnung zu Pseudoarthrose führt. Bei Multifragmentbrüchen ist das sich bildende Knochengewebe in den einzelnen Frakturspalten nur kleinen Dehnungen ausgesetzt, während beim einfachen Bruch die wachsenden Zellen der Gesamtdehnung unterworfen sind. Schmidtman stellte fest, dass es auch bei einem einfachen Bruch zu einer Heilung der Fraktur kommt und dass die elastische Plattenosteosynthese ein schonendes, komplikationsarmes Verfahren sei. Die Folgerung hieraus ist, dass mit Hilfe einer

elastischen Fixation und Kallusbildung auch grössere Dehnungen im Frakturspalt zum Heilungserfolg führen können.

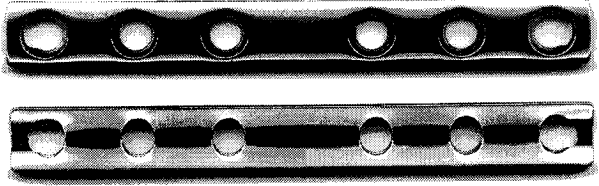
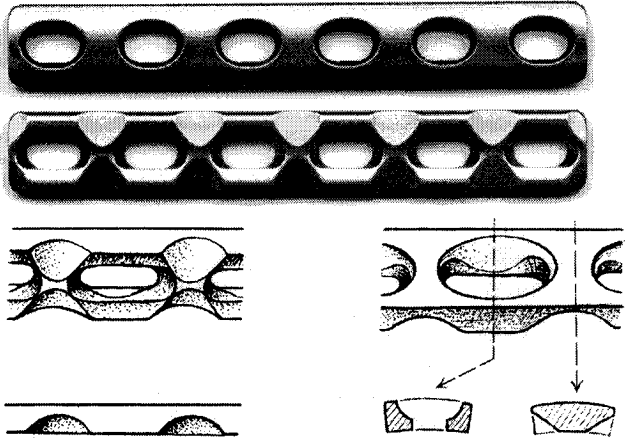
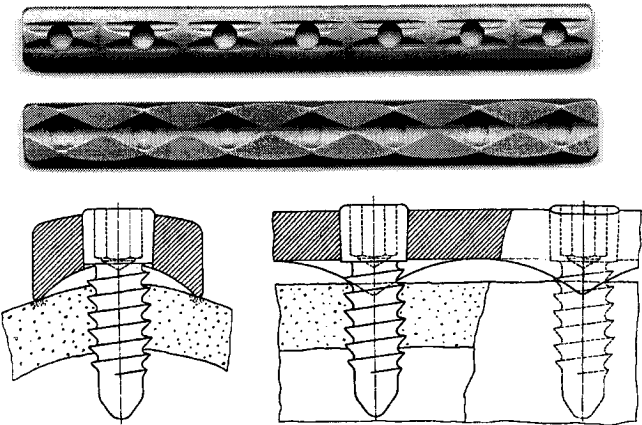
Als Anhaltspunkt für die geforderte Biegesteifigkeit am humanen Femur, wird ein 4-Punkt-Biegeversuch mit einer breiten 9-Loch 4.5 LC-DCP zur Quantifizierung der Steifigkeit der Fixationstechnik von Schmidmann durchgeführt (Figur 2.6) und mit der 3.5 LC-DCP zur Validierung verglichen.



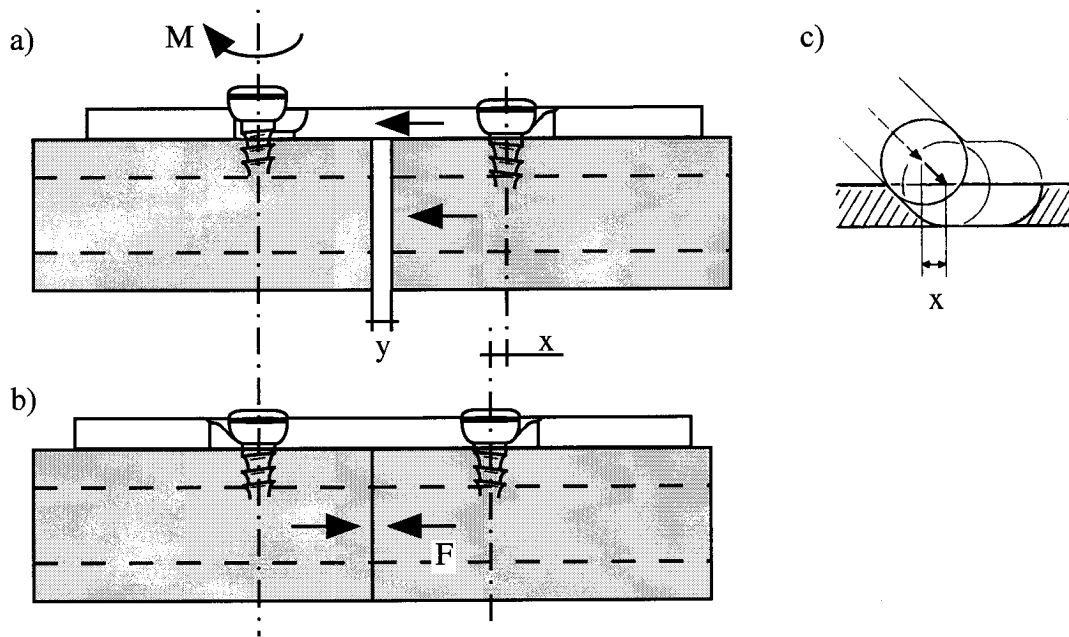
Figur 2.6: a) Versuchsaufbau, der für die Simulation der überbrückenden Fixationstechnik mit der breiten 4.5 LC-DCP verwendet wurde. Der Aufbau der Biegeprüfung für Osteosyntheseplatten nach Norm ISO 9585 [56] ist in Kapitel 3.1 erklärt. b) Kraft-Durchbiegungskurven der 4-Punkt-Biegeversuche. Der quantitative Vergleich zwischen den Steigungen der Kurven der Fixationstechnik nach Schmidmann mit einer breiten 4.5 LC-DCP (I) und der Normprüfung (ISO 9585) mit einer 3.5 LC-DCP (II) zeigt, dass die überbrückende Plattenosteosynthesetechnik um einen Faktor 3 elastischer ist. Daraus lässt sich folgern, dass die Steifigkeit einer elastischen Osteosyntheseplatte einen Drittel des entsprechenden Steifigkeitswertes einer 3.5 LC-DCP aufweisen kann.

### 2.3. Mechanische Kenngrößen von metallischen Osteosyntheseplatten (Stand der Technik)

Heute eingesetzte Implantate müssen bei der Entwicklung eines neuen Systems als Referenz herangezogen werden. Die mehrheitlich eingesetzten Osteosyntheseplatten sind die Dynamic Compression Plate (DCP) [51] und die Limited Contact - Dynamic Compression Plate (LC-DCP) [57-59]. In klinischer Studie steht zur Zeit der Point Contact Fixator (PC-Fix) [60-62]. Diese Platten werden in Figur 2.7 mit Abbildung und den charakteristischen Merkmalen vorgestellt.

Bezeichnung, Skizze	Charakteristika
<p>Kompressionsplatte</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rundlochplatte</li> <li>- Erzeugung von Kompression im Frakturspalt mit Hilfe eines Plattenspanners</li> <li>- Flache Unterseite</li> </ul>
<p>Limited Contact - Dynamic Compression Plate (LC-DCP)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ovalgeformte Löcher</li> <li>- Kompression im Frakturspalt durch DC-Prinzip (Figur 2.8)</li> <li>- Aussparungen auf der Plattenunterseite. Schienenartige Auflage</li> </ul>
<p>Point Contact Fixator (PC-Fix)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hybrid Platte/Fixateur Interne</li> <li>- Aussparungen auf der Plattenunterseite. Punktförmige Auflage</li> <li>- Winkelstabile, unikortikale Schrauben</li> <li>- Elastische Fixation</li> </ul>

Figur 2.7: Design und Charakteristische Merkmale der Kompressionsplatte, LC-DCP und des PC-Fix [51, 60].



Figur 2.8: Halbschematische Darstellung der Erzeugung der interfragmentären Kompression mit dem Prinzip der dynamischen Kompression (DC). [51]

a) Die Schraube zur Fixierung der Platte gegenüber der rechten Knochenhälfte wird zuerst eingesetzt. Das Schraubenloch links wird exzentrisch gebohrt, so dass beim Eindrehen der Schraube ( $M$ ), der Schraubenkopf im Plattenloch gleitet (c) und somit die Schraube gegenüber der Platte eine horizontale Verschiebung  $x$  erfährt.

b) Durch die Verschiebung der Platte wird auch die bereits fixierte rechte Knochenhälfte verschoben, wodurch der Frakturspalt mit Breite  $y$  geschlossen wird. Im Falle von  $x > y$  wird eine interfragmentäre Kompressionskraft  $F$  erzeugt.

Eigene 4-Punkt-Biegeuntersuchungen gemäss Norm ISO 9585 [56] (Kapitel 3.1) zeigen die mechanischen Eigenschaften dieser Osteosyntheseplatten auf (Figur 2.9).

Platte	Werkstoff	E-Modul [GPa]	Äquivalente Biegesteifigkeit $E_a$ nach ISO 9585 [Nm <sup>2</sup> ]	Trägheits- moment I [mm <sup>4</sup> ]	Biege- moment ISO 9585 [Nm]	n
4.5 Kompressions- platte, schmal	Rostfreier Stahl	210	9.3	35.2	18.9	1
3.5 LC-DCP, schmal	Reintitan	103	2.2 ± 0.0	14.4 ± 0.2	12.7 ± 0.5	5
4.5 LC-DCP, schmal	Reintitan	103	5.4	35.7	22.1	1
4.5 LC-DCP, breit	Reintitan	103	14.9 ± 0.1	94.8 ± 1.6	k.A.	5
PC-Fix	Reintitan	103	2.1 ± 0.1	14.1 ± 0.7	9.5 ± 1.7	2

Figur 2.9: Die mechanischen Eigenschaften der heute üblichen metallischen Osteosyntheseplatten (Figur 2.7), ermittelt im 4-Punkt-Biegeversuch nach ISO 9585 (Kapitel 3.1). 4.5 Kompressionsplatten von Aesculap, 3.5 LC-DCP und 4.5 LC-DCP von Synthes und PC-Fix. Die Angaben zum E-Modul stammen aus Figur 4.1.

## 2.4. Systeme für die elastische Plattenosteosynthese mit faserverstärkten Polymer-Platten

Mehrere Forschungsgruppen haben die Möglichkeit einer elastischen Fixation mit Osteosyntheseplatten aus faserverstärkten Polymeren untersucht. Figur 2.10 zeigt die dazu verwendeten Werkstoffe und die mechanischen Eigenschaften auf.

Woo [13] stellte fest, dass Hundefemora, die 12 Monate lang mit weichen Platten (E-Modul 10 - 40 GPa) fixiert waren, dieselbe Biegefestigkeit aufwiesen wie unfixierte Knochen. Femora, die mit steifen Platten (E-Modul 250 GPa) fixiert waren, hatten nach 12 Monaten einen Festigkeitsabfall von 40 %, was er auf ein Stress-Shielding zurückführte.

Gillett [63] stellte fest, dass Hundefemora fixiert mit weichen Platten mit mässiger Kallusbildung heilten. 2 von 4 Polybutylen Terephthalat (PBT) Platten, mit einer Bruchdehnung von 1.3 % brachen, während die Nylon Platten mit 5.4 % Bruchdehnung nicht brachen. Er folgerte aus den Untersuchungen, dass weiche Platten im frühen Heilungsstadium grossen Deformationen unterliegen und deshalb eine hohe Bruchdehnung haben müssen. Ebenso war bei den PBT-Platten die Lochgendung nur ungenügend fest, so dass eine Platte in Längsachse bereits intraoperativ brach. Letzterer Punkt lässt darauf schliessen, dass weniger die Bruchdehnung als vielmehr die Festigkeit dieser Platte zu tief war.

Die Osteosyntheseplatten mit gebohrten Löchern von Jockisch [64] brachen am Loch. Die Platten wurden mit Stahl-Kortikalisschrauben fixiert und diese zeigten eine

erhöhte Neigung sich während der Heilungsphase wieder auszudrehen. Folgernd aus dieser Untersuchung muss der Verhinderung von Schraubenlockerung besondere Beachtung in einer elastischen Fixation zukommen.

Autor	Werkstoff	Unter- suchungen	Biegefestigkeit, resp. Biegemoment der Platten	Steifigkeit EI [Nm <sup>2</sup> ], resp. E-Modul [GPa] der Platten
Bradley, Hastings [65]	Kohlenstoffaserver- stärktes Epoxidharz	ivt 4-Pkt- Biegung	10 - 15 Nm	1/3 Stahlplatten, (70 GPa, 2.5 Nm <sup>2</sup> )
Gillett, Brown [63]	Kohlenstoffkurzfaserver- stärktes Nylon 6-1 und Polybuthylen Terephtha- lat PBT	ivt 3-Pkt- Biegung, ivv Hunde- femur	PBT 127 MPa Nylon 251 MPa	PBT 10.4 GPa Nylon 8.5 GPa
Jockisch, Brown [64]	Kohlenstoffkurzfaserver- stärktes PEEK	ivt 3-Pkt- Biegung, ivv Hunde- femur	260 MPa (4.2 Nm)	11 GPa
Krebs [66]	Kohlenstoffaserver- stärktes PEEK mit Poly- L-Lactid PLLA Insert	FE-Berech- nung	k.A.	Auslegung: 6 Nm <sup>2</sup> , abnehmend auf 4.8 Nm <sup>2</sup> nach 8 Monaten
Mayer [38]	PEEK/AS4 Laminat (1), PEEK/AS4 Gestrick (2)	ivt 4-Pkt- Biegung	(1) 1000 MPa (11.7 Nm), (2) 775 MPa (8.4 Nm)	(1) 100 GPa (2) 75 GPa
McKenna, Bradley [67]	Kohlenstoffaserver- stärktes Polysulphon PSU, Glasfaserverstärk- tes Epoxidharz	ivt 4-Pkt- Biegung, ivv Hunde- femur	2.6 - 6.1 Nm	0.5 - 1.0 Nm <sup>2</sup> , (2 GPa)
Ross, Hastings [68]	Kohlenstoffaserver- stärktes Epoxidharz	ivt 4-Pkt- Biegung, ivv humane Ulna	15 - 30 Nm	1/3 Stahlplatten, (70 GPa, 2.5 Nm <sup>2</sup> )
Tayton, Bradley, Hastings [69]	Kohlenstoffaserver- stärktes Epoxidharz	ivt 4-Pkt- Biegung, ivv humane Tibia	15 - 30 Nm	1/3 Stahlplatten, (70 GPa, 2.5 Nm <sup>2</sup> )
Woo [13]	Kohlenstofffaser Methyl- metacrylat Epoxidharz PMMA	ivt k.A., ivv Hunde- femur	k.A.	10 - 40 GPa

Figur 2.10: Übersicht zu faserverstärkten polymeren Osteosyntheseplatten. Die Ermittlung der Plattenfestigkeit und -steifigkeit erfolgen in der Literatur mit unterschiedlichen Prüfmethode und die Angaben in unterschiedlichen Einheiten. Wo dies möglich war, wurden die Werte umgerechnet (in Klammern und kursiv), damit ein direkter Vergleich durchführbar wird.  
ivt = in-vitro, ivv = in-vivo, k.A. = keine Angabe.

Klinische Untersuchungen an humanen Tibiae [69] (Figur 2.11) wurden mit Verbundwerkstoffplatten durchgeführt, die die gleiche Festigkeit und etwa 33% der Steifigkeit von Stahlplatten hatten. Bei reponierten Frakturen wurden gute Resultate unter Bildung von externem Kallus mit Plattenentfernung nach 33 bis 59 Wochen (im Vergleich zu 76 Wochen bei rigider Fixation) erzielt. Ein Versagen des DC-Prinzips mit elastischen Verbundwerkstoffplatten wurde ebenfalls aufgezeigt.

Autor	Knochen	E-Modul der Platten	Technik	Erfolg
Tayton [69]	Humane Tibia	70 GPa	dynamische Kompression elastische Fixation	85 % (6/7 Patienten) 100 % (13/13 P.)
Ross [68]	Humane Ulna	70 GPa	elastische Fixation	93 % (84/90 P.)

Figur 2.11: Auflistung von elastischen Plattenosteosynthesen mit polymerem Verbundplatten an humanem Knochen mit Heilungserfolg.

Die gewonnenen Erkenntnisse aus diesen Untersuchungen sind, dass mit Osteosyntheseplatten aus Faserverbundwerkstoff, die einen E-Modul von 70 GPa und eine ähnliche Festigkeit wie Titan 3.5 LC-DCP haben, sowie eine stabile Verankerung der Plattenschrauben erlauben, gute klinische Resultate erzielt werden können.

## 2.5. Pflichtenheft für ein anisotrop elastisches Osteosyntheseplattensystem hergestellt im CGF und CFP

### 2.5.1. Konzept

Folgernd aus der vorangegangenen Diskussion soll das Osteosyntheseplattensystem als elastische Fixation ausgelegt werden. Dabei sollen die elastischen Eigenschaften der Osteosyntheseplatte anisotrop sein. Die Platte wird als Fixateur Interne mit winkelstabilen Schrauben/Plattenverbindungen konstruiert. Aus Gründen der Kompatibilität des ganzen Systems in Bezug auf die medizinischen bildgebenden Verfahren (CT, NMR) und zur Verhinderung von Korrosionsproblemen, sollen die Schrauben aus demselben Werkstoff wie die Platten hergestellt werden. Als Herstellprozess der Plattenschrauben wird das CFP gewählt. Da aus chirurgischer Sicht eine intraoperative Lokalisierung der Platte oder ein Erkennen eines Implantatversagens auch mit einfachen Röntgengeräten gewünscht wird, sollen die Platten und Schrauben mit der Röntgentechnik sichtbar sein.

### 2.5.2. Auswahlkriterium für die Grenzwerte

Die Festlegung der mechanischen Grenzwerte für das Pflichtenheft wird nach folgenden Gesichtspunkten und Reihenfolge durchgeführt:

- Klinische Relevanz (human, in-vivo)
- Elastische Fixation
- Verfahrenstechnische Machbarkeit (CFP/CGF)
- Erfüllung der bestehenden Prüfnormen

Das 3.5 LC-DCP System aus Reintitan (Figuren 2.7 und 2.9) wird heute standardmässig verwendet und genügt den mechanischen Festigkeitsanforderungen bei statischer Belastung und auf Ermüdung. Dieses System wird zu Vergleichsuntersuchungen bei der Charakterisierung und Validierung des zu entwickelnden Osteosyntheseplattensystems hinzugezogen.

### 2.5.3. Anforderungen an die Steifigkeit

Die in-vivo Untersuchungen von Schmidtmann [54], Tayton [69] und Ross [68] sind an humanen Knochen durchgeführt worden und stellen daher die höchste Relevanz dar. Die Untersuchungen von Woo [13] sind zwar an Hundeknochen durchgeführt worden, zeigen aber gut die benötigten Werte für das Verhindern eines Stress-Shieldings auf. Diese Angaben dienen als Grenzwerte (Figuren 2.6 und 2.11), womit ein Biege-E-Modul zwischen 40 bis 70 GPa gefordert wird. Diese Anforderung scheint der beste Kompromiss zwischen den Vorstellungen der elastischen Fixation und der Verhinderung eines Stress-Shieldings zu sein. Um eine hohe Fixationsgüte zu erreichen wird die obere Grenze von 70 GPa bevorzugt. Für die Biegesteifigkeit des auf Knochen montierten Osteosyntheseplatten-Systems gilt das Richtmass von 1/3 gegenüber dem 3.5 LC-DCP System als Minimalanforderung.

Bedingt durch den Wunsch nach einer anisotrop elastischen Fixation soll das Mass an Anisotropie der elastischen Eigenschaften des Systems derart sein, dass die Torsionssteifigkeit zwischen 40 und 70 % der Biegesteifigkeit einstellbar ist. Dies entspricht der Anisotropie der elastischen Eigenschaften des Knochens (Figur 2.1).

### 2.5.4. Anforderungen an die Festigkeit

Die mechanischen Festigkeiten sollen sowohl intraoperativ, als auch in der Heilungsphase des Knochens den gestellten Anforderungen genügen. Da die Implantate intraoperativ hohen Belastungen ausgesetzt sind, soll die statische Biegefestigkeit der anisotrop elastischen Osteosyntheseplatte gleich hoch sein wie die Biegefestigkeit der klinisch bewährten 3.5 LC-DCP aus Reintitan, was einem Biegemoment nach ISO 9585 von 13 Nm entspricht. Das Gesamtsystem soll bei reiner Torsions- oder Biegebelastung an Festigkeit dem 3.5 LC-DCP-System ebenbürtig sein.

Bezüglich Ermüdung wird bei 500'000 Lastwechsel eine ertragbare Last gefordert, die gleich gross ist, wie diejenige des bewährten Systems. Infolge des höheren Wechselfestigkeitsverhältnisses bei Kohlenstofffaserverbundwerkstoffen mit 61 Vol % Endlosfasern (0.45 bis 0.8) gegenüber von Metallen (0.3 bis 0.5) [70], wird während der Entwicklung auf Ermüdungsversuche der Platte alleine verzichtet, da für die



Faserverbundplatte bei gleich grosser statischer Festigkeit wie die Titanplatte genügend Sicherheit für die Erfüllung der geforderten Ermüdungseigenschaften zu erwarten ist.

Zudem sollen für eine optimale Verankerung der Schrauben in der Platte die Krafteinleitungsbereiche genügend fest sein. Wie bereits gezeigt wurde [1], besitzen die CFP-Schrauben die gleiche Biege- und Zugfestigkeit wie die entsprechenden Titanschrauben. Die Torsionsfestigkeit der Schraube ist jedoch kritisch, weshalb eine Fixationstechnik gewählt wird, bei der die intraoperative Torsionsbelastung der Schraube, insbesondere des Schraubenhalses, gering ist.

## 2.6. Konstruktion der Osteosyntheseplatten

Das Hauptelement der hier behandelten Osteosynthesesysteme sind Platten. Deshalb wird hier weiterhin von Osteosyntheseplatte gesprochen und nicht von Fixateur Interne. Dies auch, um Verwechslungen mit Systemen zu vermeiden, die auf dem Prinzip von Schanz'schen Schrauben, Pedikelschrauben und Stäben aufgebaut sind. Die hier vorgestellten Implantate wurden im Rahmen eines KTI-Projektes in Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Chirurgen entwickelt.

### 2.6.1. Verfahrens-OSP (V-OSP)

Die V-OSP ist derart konstruiert, dass ein möglichst optimales Fliessen der Verbundmasse resultiert und somit der CGF-Prozess stabil gefahren werden kann. Mit der V-OSP sollen die prozesstechnischen Möglichkeiten zur Einstellung der anisotrop elastischen Eigenschaften des CGF-Prozesses ermittelt werden.

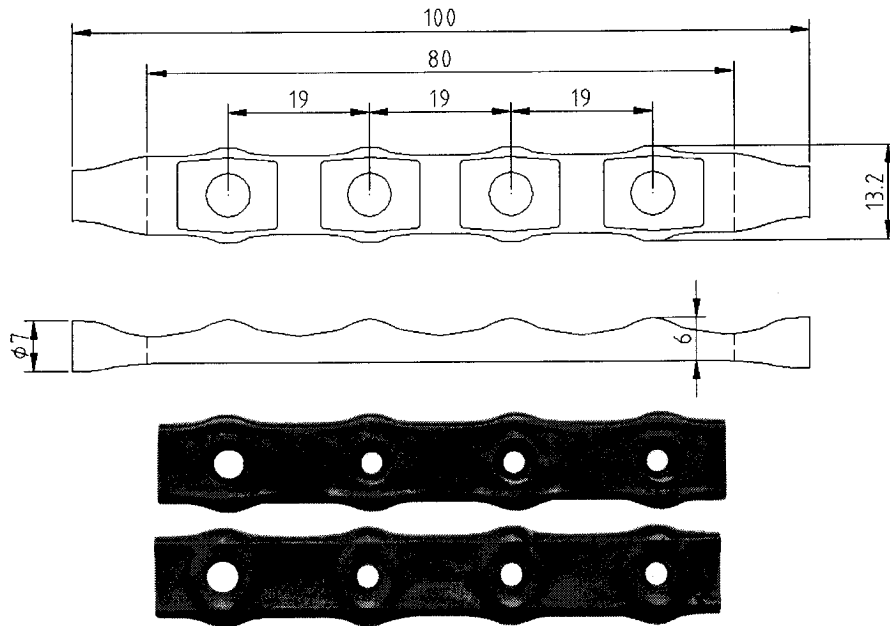
Die V-OSP ist eine in Längsrichtung symmetrische 4-Loch Platte (Figur 2.12). An jedem Loch besitzt sie eine verdickte Stelle um genügend Raum zur Aufnahme des Vorspannungselementes der Plattenschraube zu bieten. In Verbindung mit den Ausbuchtungen neben dem Loch dient diese Stelle auch der Querschnittsflächenkonstanz (Figur 2.13). Jedoch wurde die Querschnittsfläche neben dem Loch so gewählt, dass sie ungefähr 12 % kleiner ist als die Querschnittsfläche im Zwischenlochbereich. Durch diese Verengung soll ein gerichteteres Fliessen der Verbundmasse erreicht werden und sich somit die Fasern neben dem Loch stärker in Plattenrichtung orientieren als im Zwischenlochbereich, wodurch eine Verstärkung der Lochzone für Biegebelastung erzielt werden soll.

Gegenüber der Querschnittsfläche des Rohlings hat die Platte an den Lochstirnseiten eine maximale Zunahme von 42.2 % der Querschnittsfläche. Diese nimmt jedoch stark gegen die Querschnitte in Lochmitte (1.6 % Flächenabnahme gegenüber Rohling) und Mitte des Zwischenlochbereiches (10.2 % Flächenzunahme gegenüber Rohling) ab. Die Querschnittsfläche der V-OSP ist über die gesamte Plattenlänge grösser oder mindestens gleich gross wie die Querschnittsfläche des Rohlings.

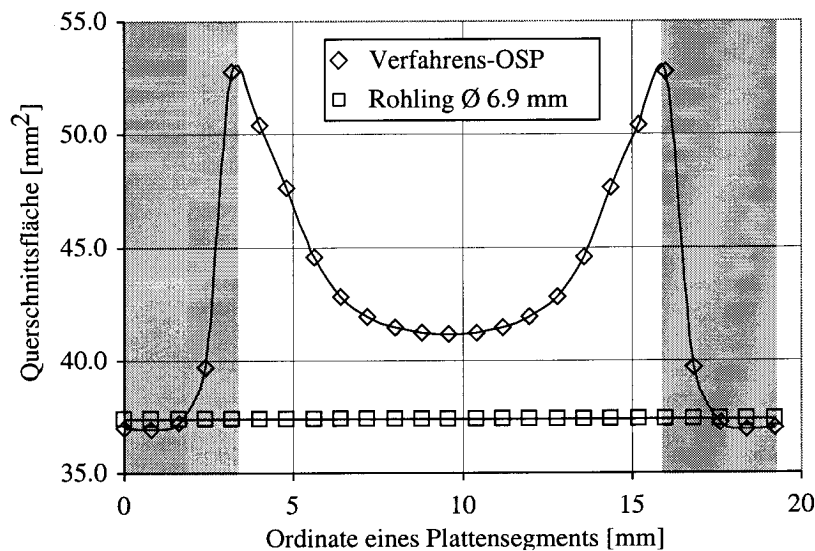
Auf der Oberseite neben den Löchern befinden sich kleine Erhöhungen in Form von Kanälen, die den Faserfluss orientieren helfen sollen, um so zur Lochverstärkung beizutragen. Auf der Unterseite sind an den Kanten des Zwischenlochbereiches ebenfalls Faserflusskanäle angeordnet. Seitlich der Löcher ist die Platte mit runden Füsschen zur intraoperativen Stabilisierung versehen. Die Zwischenlochbereiche sind derart gestaltet,

dass Proben der Grösse 10 x 10 x 3.5 mm für die Druckversuche entnommen werden können. Die eigentliche Osteosyntheseplatte ist 80 mm lang und besitzt auf beiden Seiten einen Übergang von je 10 mm zum zylindrischen Rohlingslager und den zylindrischen Stempeln.

Die geometrischen Masse der V-OSP sind in Figur 2.17 wiedergegeben. Die zu dieser Platte entwickelten Schrauben sind im Anhang 1 dargestellt und charakterisiert.



Figur 2.12: Grobe Masszeichnung der V-OSP mit Abbildungen der Ober- und Unterseite.



Figur 2.13: Querschnittsflächenverlauf über ein Plattensegment der V-OSP im Vergleich zur Querschnittsfläche des Rohlings. Die schattierten Flächen entsprechen den umflossenen Lochbereichen. Die mittlere Querschnittsfläche der V-OSP beträgt  $44.9 \pm 8.0 \text{ mm}^2$  ( $\pm 18 \%$ ).

### 2.6.2. Design-OSP (D-OSP)

Die D-OSP wurde für eine Anwendung an der Diaphyse<sup>1</sup> der Ulna konstruiert und ist auf Funktionalität ausgelegt. Eine Abbildung der D-OSP zeigt Figur 2.14 und die geometrischen Masse sind in Figur 2.17 wiedergegeben. Die passenden Schrauben zu dieser Platte sind in Anhang 1 wiedergegeben.

#### ***Konvergierende Schrauben zur Aufnahmen von konischen Schraubenköpfen***

Die konvergierenden Schrauben haben den Zweck, die Torsionssteifigkeit des Osteosyntheseplattensystems zu erhöhen. Bei einer Schraubenanordnung wie sie in der V-OSP ausgeführt sind, werden die Schrauben im Gewindeteil einer Scherbelastung ausgesetzt, was als kritisch angesehen werden muss. Die konvergierenden Schrauben sind in einem geringeren Mass durch Scherung belastet und werden vermehrt auf Zug belastet. Da die Hauptfaserorientierung axial in den Schrauben liegt [1], kann somit eine an das Gefüge der Schrauben angepasstere Belastung derselben erreicht werden. Die Schrauben sind aus der Mittelachse der Platte versetzt und konvergieren gegen das Zentrum des Markraumes eines 15 mm Durchmesser Knochens, was in etwa einer humanen Ulna entspricht (Figur 2.15). Die D-OSP ist daher eine in Längsrichtung unsymmetrische 6-Loch Platte.

Mit Hilfe der konischen Plattenloch- / Schraubenkopfverbindung wird erreicht, dass das beim Eindrehen der Schraube aufgebrachte Torsionsmoment nicht im Schraubenhals aufgenommen wird, sondern im Schraubenkopf, der ein grösseres Massevolumen hat und somit ein höheres Anzugsmoment möglich wird.

#### ***Querschnittsflächenverteilung neben dem Plattenloch***

Die Querschnittsfläche der Platte ist neben den alternativ aus der Plattenachse versetzten Löchern in ca. 1/3 und 2/3 verteilt, wobei die kleinere Fläche auf der Plattenaussenseite liegt. Es sollte durch diese Anordnung möglich sein, dass sich in Plattenmitte ein weitgehend axial ausgerichteter Faserstrang bildet, der die Biegefestigkeit erhöht.

#### ***Physiologisches Plattenmittelstück***

Der Lochabstand in Plattenmitte (zwischen 3. und 4. Loch) ist grösser, damit die durch die fraktur-nahen Schraubenkanäle im Knochen verursachte Durchblutungsstörung vermindert wird. Dieses Plattenmittelstück ist im Querschnitt geometrisch auf Torsionssteifigkeit optimiert.

#### ***Physiologische Gestaltung der Platte***

Die eigentliche Osteosyntheseplatte ist 84 mm lang und besitzt auf beiden Seiten eine Formschräge. Das Oberteil der Platte fällt somit gegen das Plattenende ab, damit darüber verlaufendes Gewebe, wie z.B. Sehnen, nicht infolge einer Reibungs-Wechselbelastung an den Plattenkanten geschädigt werden. Die D-OSP besitzt seitlich der Löcher Füsschen zur intraoperativen Stabilisierung.

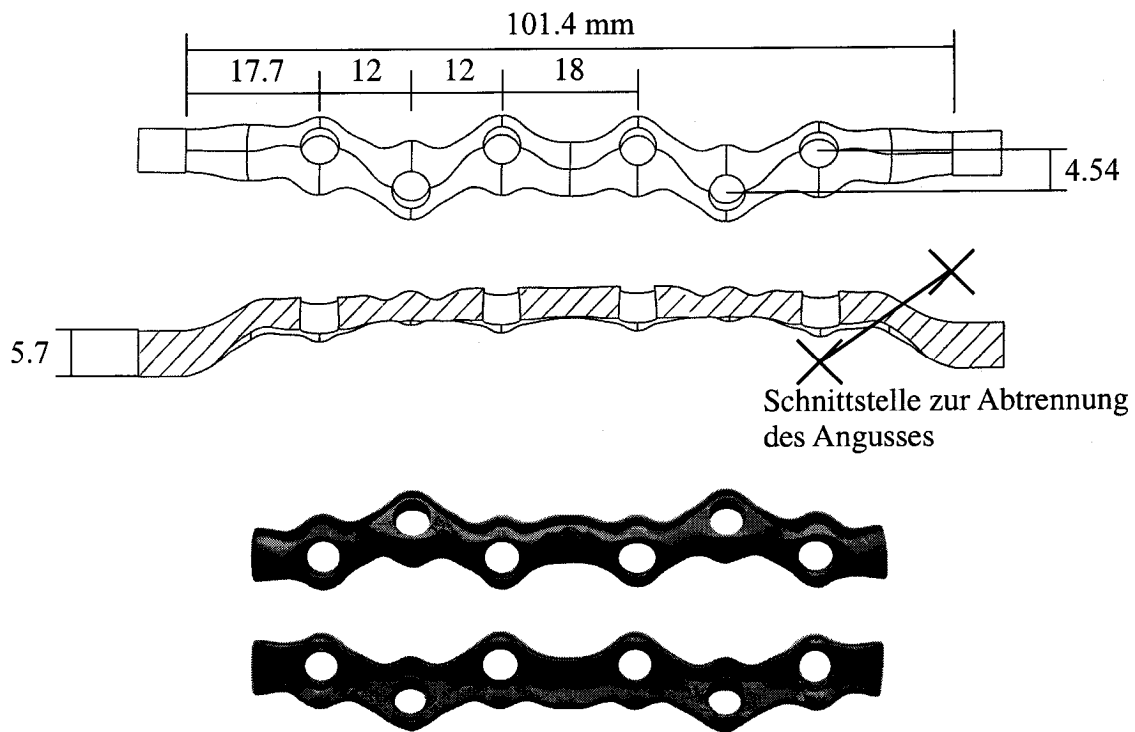
#### ***Geometriegesteuerter Fliessvorgang***

Die Platte weist in Fliessrichtungen viele Radien auf, wodurch die Verbundmasse während dem Prozess öfteren Richtungswechseln unterliegt. Dadurch wird die

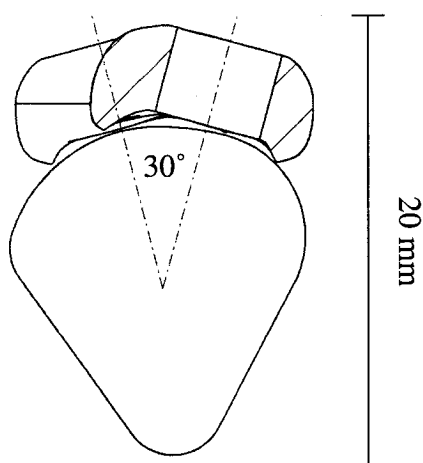
---

1. Mittelstück der Röhrenknochen

Verbundmasse während dem CGF-Prozess mehr von der Geometrie der Kavität gelenkt als von Druck- und Schergeschwindigkeitsgefällen wie dies bei der V-OSP der Fall ist.



Figur 2.14: Grobe Masszeichnung der D-OSP mit Abbildungen der Ober- und Unterseite. Am Schnittbild sind die rampenartigen Übergänge vom Rohlingslager, resp. Taktauslauf (Figur 5.5) erkennbar, die das Abtrennen der Angüsse mit einem Schnitt je Seite erlauben. Die Platte besitzt eine Biegung über die gesamte Plattenlänge von  $4^\circ$  zur anatomischen Anpassung an die Ulna.



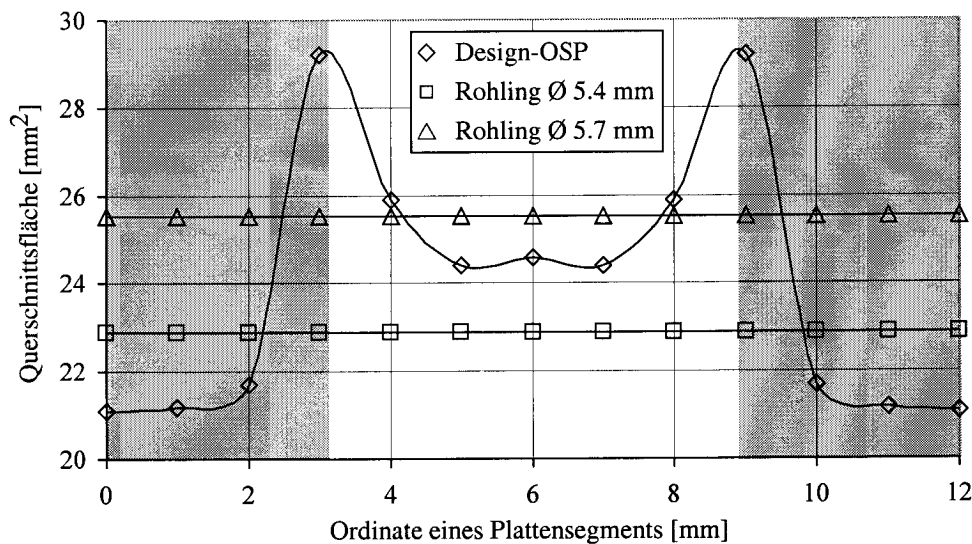
Figur 2.15: Skizze eines Querschnittes durch die D-OSP und einer humanen Ulna. Die Schraubenachsen konvergieren gegen die Mittelachse des Knochens.

### Querschnittsflächenverlauf

Der Querschnittsflächenverlauf der D-OSP gibt Figur 2.16 wieder. Die Form wurde auf einen Rohling von 5.7 mm Durchmesser ausgelegt, dessen Querschnittsfläche grösser ist als die mittlere Querschnittsfläche der D-OSP, was eine Erhöhung der Presskraft und ein erschwertes Fließen der Verbundmasse zur Folge hatte. Daher wurden auch Platten mit 5.4 mm Durchmesser Rohlingen hergestellt, dessen Querschnittsfläche kleiner ist als die mittlere Querschnittsfläche der D-OSP. Dadurch konnte eine einfachere Verarbeitung und eine höhere Biegefestigkeit erreicht werden (Figur 6.15).

Analog zum Design der V-OSP ist die Querschnittsfläche neben dem Loch derart gewählt, dass sie kleiner ist (ca. 8 %) als die Querschnittsfläche im Zwischenlochbereich. Dadurch soll eine höhere Faserorientierung neben dem Loch und somit eine Verstärkung dieser Gegend bei Biegebelastung erreicht werden.

Gegenüber der Querschnittsfläche des Rohlings hat die Platte an den Lochstirnseiten eine maximale Zunahme von 14.9 % ( $\varnothing$  5.4 mm: 27.9 %) der Querschnittsfläche. Diese nimmt jedoch stark gegen die Querschnitte in Lochmitte (17.6 %, resp. 8.3 % Flächenabnahme) und Mitte des Zwischenlochbereiches (4.7 % Flächenabnahme, resp. 6.1 % Flächenzunahme) ab.



Figur 2.16: Querschnittsflächenverteilung über ein Plattensegment der D-OSP im Vergleich zur Querschnittsfläche der beiden verwendeten Rohlinge. Die schattierten Flächen entsprechen den umflossenen Lochbereichen. Die mittlere Querschnittsfläche der D-OSP beträgt  $25.2 \pm 4.1 \text{ mm}^2$  ( $\pm 16 \%$ ).

2. Pflichtenheft und Konstruktion der Osteosyntheseplatten

	V-OSP	D-OSP	
Anzahl Löcher	4	6	[1]
Maximale Breite	13.2	13.65	[mm]
Breite im Zwischenlochbereich	10.8	7.0	[mm]
Maximale Höhe	6.0	6.3	[mm]
Höhe im Zwischenlochbereich	4.4	3.8	[mm]
Länge mit Angüssen	100.0	101.3	[mm]
Länge ohne Angüsse	80.0	84.0	[mm]
Lochabstand	19.0	12.0	[mm]
Lochabstand Plattenmitte	19.0	18.0	[mm]
Lochkonvergenz, Winkel	0	30	[°]
Lochoffset, Abstand der Zentren der Lochachsen	0	4.54	[mm]
Projizierte Fläche	ca. 850	ca. 550	[mm <sup>2</sup> ]
Volumen	4320	2521	[mm <sup>3</sup> ]
Trägheitsmoment I in Plattenlängsrichtung	56.4 ± 0.5 <sup>a</sup>	28.9 <sup>b</sup>	[mm <sup>4</sup> ]
Rohlingsdurchmesser	6.9	5.4 und 5.7	[mm]

a. Experimentell bestimmt (n = 3)

b. Berechnet

Figur 2.17: Vergleich der Abmessungen der beiden OSP.

### 3. METHODEN ZUR PRÜFUNG DER OSTEOSYNTHESEPLATTEN

Für jedes Osteosyntheseimplantat können grundsätzlich zwei Belastungsarten unterschieden werden:

- Statische Belastung bei der Implantation und Explantation
- Ermüdung während dem Einsatz

Die Belastung des Osteosyntheseplattensystems während der Implantation ist vor allem durch die Vorspannung zwischen Platte und Knochen und durch die Handhabung gegeben und sollte dementsprechend geprüft werden.

Bei der Explantation steht die statische Belastung zur Lösung der Vorspannung im Vordergrund. Infolge der Kallusbildung kann es sein, dass das Implantat im Knochen verankert ist und daraus gelöst werden muss. Diese Belastung ist kaum definierbar und eine eventuelle Schädigung des Implantats wird zu diesem Zeitpunkt keine negativen Folgen auf den Heilungsprozess mehr haben.

Die Ermüdungsbelastung des Osteosyntheseplattensystems während der Einsatzdauer ist u.a. abhängig vom behandelten Knochen. Es muss mit den Belastungen Biegung, Scherung, Torsion und Zug gerechnet werden. In der Regel werden Osteosyntheseplatten auf der Zugseite des Knochen implantiert [51] und die Hauptbelastungsart ist die Biegung [56, 71].

Für die Entwicklung einer strukturokompatiblen Osteosyntheseplatte und der Charakterisierung des CGF ist es nötig, die Kenngrößen E-Modul und Steifigkeit EI mit Bauteil- und Systemprüfungen zu ermitteln. Im folgenden werden die angewandten Prüfmethoden vorgestellt und die ermittelten Größen definiert.

#### 3.1. Biegeprüfung von Osteosyntheseplatten

Die Resultate der Biegeprüfung umfassen das Biegemoment  $M$ , die Äquivalente Biegesteifigkeit  $E_a$ , sowie für die V-OSP den E-Modul und das Flächenträgheitsmoment  $I$ . Alle diese Werte sind global, d.h. über den Abstand der Auflager  $k$  gemittelt. Die Ermittlung dieser Kenngrößen ist in den zwei folgenden Kapitel erklärt.

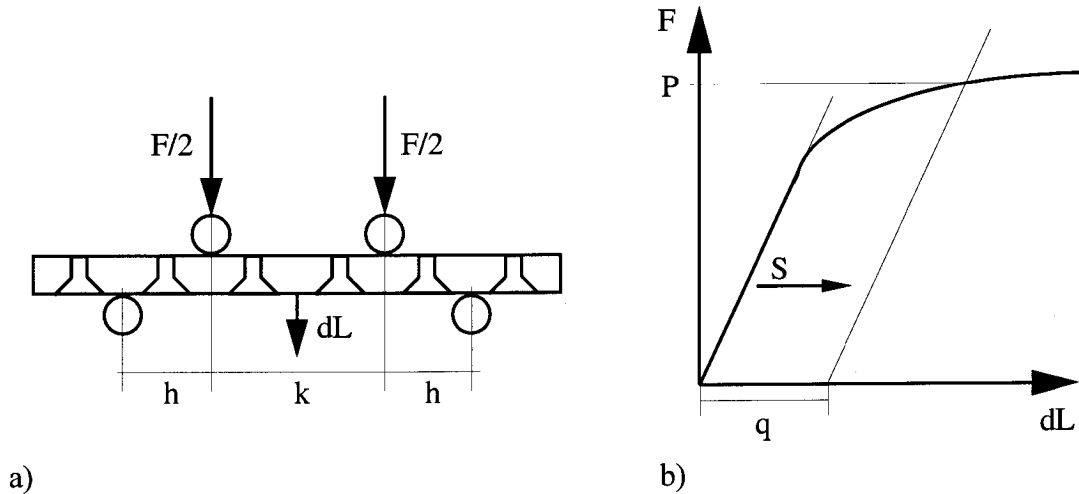
##### 3.1.1. Ermittlung der Festigkeit

Die verwendete Norm zur Ermittlung der Festigkeit und Steifigkeit von Osteosyntheseplatten ist die ISO 9585 [56]. Die Norm beschreibt die Anordnung und Auswertung von 4-Punkt-Biegeprüfungen an Osteosyntheseplatten (Figur 3.1). Für die Auswertung wird gemäss Figur 3.1b in der Kraft/Durchbiegungskurve die Hooke'sche Gerade  $S$  um den Offset  $q$  verschoben (Gleichung 1). Der Schnittpunkt zwischen der verschobenen Hooke'sche Gerade und der Kraft/Durchbiegungskurve ergibt die Prüflast  $P$ . Die Biegefestigkeit, resp. das Biegemoment  $M$ , lässt sich gemäss Gleichung 2 berechnen.

$$q = 0.02 \times (2 \times h + k) \quad (1)$$

$$M = 0.5 \times P \times h \quad (2)$$

- $h$  = Abstand von Stütze zu Auflager [m]  
 $k$  = Abstand der beiden Auflager [m]  
 $P$  = Prüflast [N]  
 $M$  = Biegemoment, resp. Biegefestigkeit, nach ISO [Nm]



**Figur 3.1:** 4-Punkt-Biegeprüfung nach ISO 9585. Für die verschiedenen Plattentypen sind in Figur 3.2 die jeweiligen Werte für  $h$  und  $k$  aufgelistet.  
 a) Prüfungsanordnung: Die knochenahle/berührende Fläche der Platte zeigt nach oben. Der Abstand der Auflager ist derart gewählt, dass zwei Plattenlöcher zwischen ihnen zu liegen kommen. Zwischen dem Auflager und der Stütze befindet sich ein Plattenloch. Die Durchbiegung wird mittig gemessen.  
 b) Typische Kraft/Durchbiegungskurve für eine Metallosteosyntheseplatte mit verschobener Hooke'sche Gerade  $S$  und Prüflast  $P$ .

	V-OSP (CGF)	D-OSP (CGF)	3.5 LC-DCP (Titan)	4.5 LC-DCP (Titan)	4.5 Kompressions- platte (Stahl)
$h$ [mm]	19	12	13	18	16
$k$ [mm]	38	30	26	36	42
Dicke $a$ [mm]	4.6	4	-	-	-

**Figur 3.2:** Auflistung der plattenspezifischen Parameter des Biegeversuchs nach ISO 9585. Die Geometrie der Metallplatten ist in Figur 2.7 gezeigt und diejenige der CGF-Platten in Kapitel 2.6.



Diese Auswertungsmethode gilt für Platten mit plastischer oder pseudoplastischer<sup>1</sup> Verformung. Für den Fall, dass die Platte bricht bevor die Kraft/Durchbiegungskurve den oben erwähnten Schnittpunkt erreicht, wird das Bruchbiegemoment  $M_B$  gemäss Gleichungen 3 ermittelt.

$$M_B = 0.4 \times F_{\max} \times h \quad (3)$$

$F_{\max}$  = Maximale Kraft [N]

### 3.1.2. Ermittlung der Steifigkeit und des E-Moduls

Die äquivalente Biegesteifigkeit  $E_a$  wird gemäss ISO 9585 nach Gleichung 4 ausgewertet.  $E_a$  ist ein Bauteilkennwert und entspricht weder dem E-Modul, noch der Steifigkeit EI.

$$E_a = \frac{(4 \times h^2 + 12 \times h \times k + k^2) \times S \times h}{24} \quad (4)$$

$E_a$  = Äquivalente Biegesteifigkeit [N m<sup>2</sup>]

S = Steigung der Hooke'schen Gerade in der Kraft/Durchbiegungskurve [N/m]

Die Steigung der Hooke'schen Geraden S wird in Anlehnung an die Norm DIN 53 457 für faserverstärkte Kunststoffplatten [72] zwischen 0.05 und 0.25 % Randfaserdehnung  $\epsilon_R$  ermittelt.

Die Ermittlung des Flächenträgheitsmomentes I für die V-OSP erfolgte über die Prüfung einer geometrisch gleichen Osteosyntheseplatte aus Reintitan Grade 2 mit einem E-Modul von 103 GPa. Gemäss der Norm ASTM D 790M [73] wird der E-Modul im 4-Punkt-Biegeversuch mit Gleichung 5 berechnet. Diese Gleichung beinhaltet das Flächenträgheitsmoment I für Proben mit rechteckigem Querschnitt in der Form von Gleichung 6, womit sich nach Umformen der Gleichungen 5 und 6 für die Berechnung von I Gleichung 7 ergibt

$$E = \frac{0.17 \times (2 \times h + k)^3 \times S}{a \times b^3} \quad (5)$$

$$I = \frac{a \times b^3}{12} \quad (6)$$

---

1. Nicht lineares elastisches Verhalten

$$I = \frac{0.17 \times (2 \times h \times k)^3 \times S}{12 \times E} \quad (7)$$

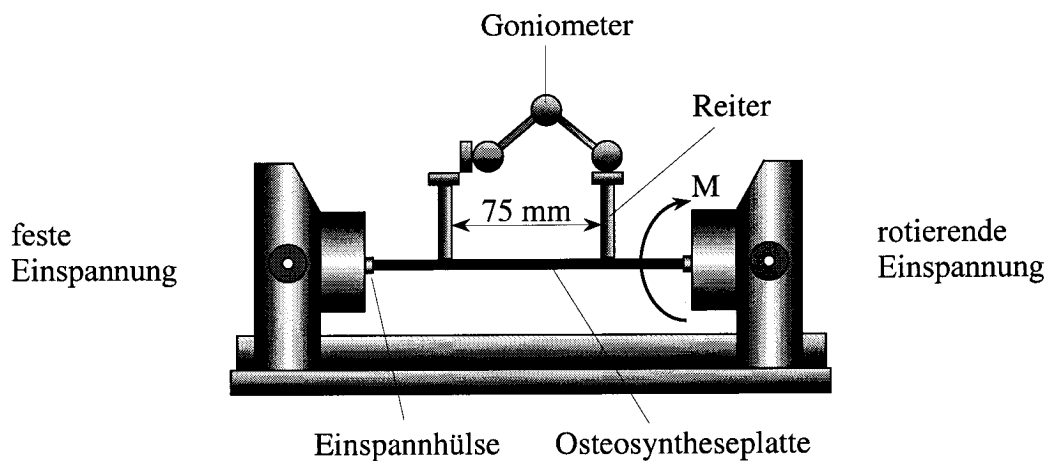
$E$  = E-Modul [ $\text{N/m}^2$ ]

$b$  = Tiefe des Probenkörpers [m]

Nach der Ermittlung des Flächenträgheitsmoments  $I$  der V-OSP mit Gleichung 7 erfolgt die Berechnung des E-Moduls der CGF-Osteosyntheseplatten durch Umformen und Einsetzen in derselben Gleichung.

### 3.2. Torsionsprüfung von Osteosyntheseplatten

Der Aufbau der Torsionsvorrichtung ist in Figur 3.3 zu sehen. Um einen direkten Vergleich mit den aus der Biegeprüfung berechneten E-Moduli und Steifigkeiten  $EI$  zu ermöglichen, wird auch die Torsionsprüfung mit einer V-OSP aus Reintitan normiert (Gleichung 8).



Figur 3.3: Prüfungsanordnung für die Ermittlung der Torsionssteifigkeit der Verfahrens-OSP. Die Platten wurden bis 2 Nm belastet und die Steifigkeit im Bereich von 0 bis 2 Nm berechnet. Die Messwerte werden in  $\text{Nm}^\circ$  angegeben. (Einspannlänge ist  $100 \pm 1$  mm).

### 3.3. Ermittlung der Anisotropie der globalen elastischen Eigenschaften

Eine Beschreibung des Masses der Anisotropie geben die gewichteten Anisotropiefaktoren  $M$  und  $N$  für Torsion und Biegung wieder. Die Normierung für die Torsionsprüfung ist mit Gleichung 8 gegeben und diejenige für die Biegeprüfung mit Gleichung 9. Das Verhältnis dieser gewichteten Anisotropiefaktoren (Gleichung 10) lässt sich direkt mit der Anisotropie der E-Moduli von kortikalem Knochen vergleichen (Figur 2.1).

$$M = \frac{(E \times I)_T \cdot CGF}{(E \times I)_T \cdot Ti} \quad (8)$$

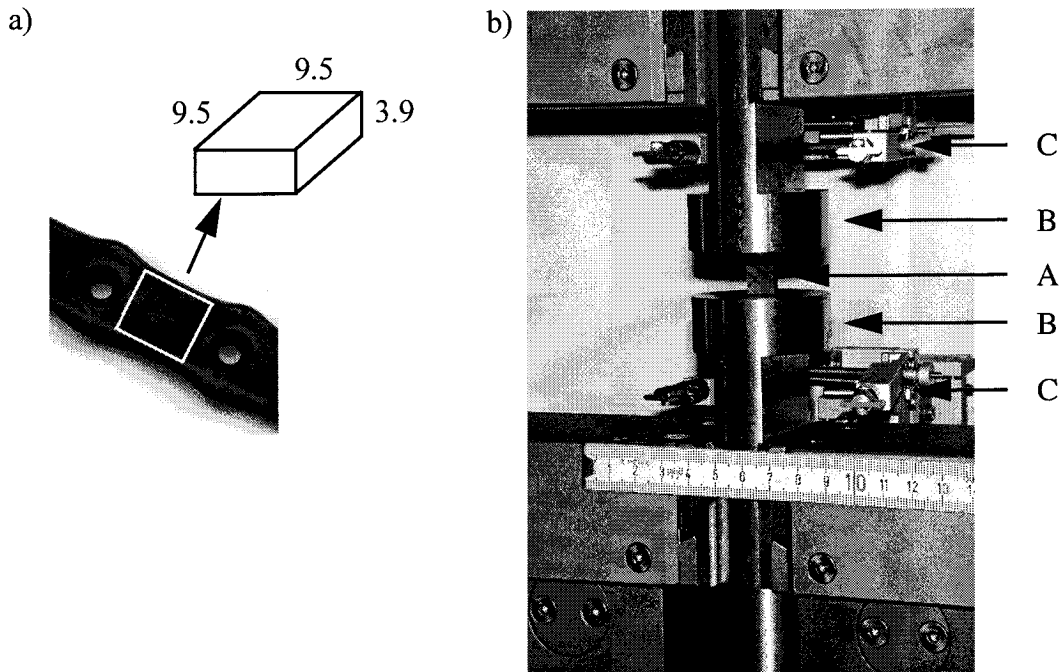
$$N = \frac{(E \times I)_B \cdot CGF}{(E \times I)_B \cdot Ti} \quad (9)$$

$$\frac{M}{N} = \frac{E_T \cdot CGF}{E_T \cdot CGF} \quad (10)$$

- M = gewichteter Anisotropiefaktor aus der Torsionsprüfung, dimensionslos
- N = gewichteter Anisotropiefaktor aus der Biegeprüfung, dimensionslos
- $E_x$  = Werkstoff-Anteil an der Steifigkeit [GPa]
- $I_x$  = Geometrie-Anteil an der Steifigkeit [m<sup>4</sup>]
- T = Torsion
- B = Biegung

### 3.4. Ermittlung der Anisotropie der lokalen elastischen Eigenschaften

Die Ermittlung der lokalen anisotrop elastischen Eigenschaften erfolgt im Druckversuch an Würfelproben, die an den Zwischenlochbereichen der V-OSP entnommen werden (Figur 3.4). Die Würfel werden mit einer Diamantdrahtsäge ausgeschnitten und sowohl in Fliessrichtung der Fasern, als auch senkrecht dazu getestet. Als Referenz werden gleich grosse Würfel aus einer unidirektional verstärkten Laminatplatte (T = 390 °C, p = 15 bar) in 0°, 45°- und 90°-Richtung zu den Fasern geprüft.



Figur 3.4: a) Probenentnahme aus der V-OSP für die Druckprüfung. Je Platte werden drei Würfelprouben entnommen (Masse in mm, Toleranz jeweils  $\pm 0.05$  mm).  
 b) Anordnung der Druckprüfung in der Zwick Universalprüfmaschine 1456 mit Probekörper (A), Druckvorrichtung (B) und Dehnungsaufnehmer (C). (Skala des Massstabs in cm)

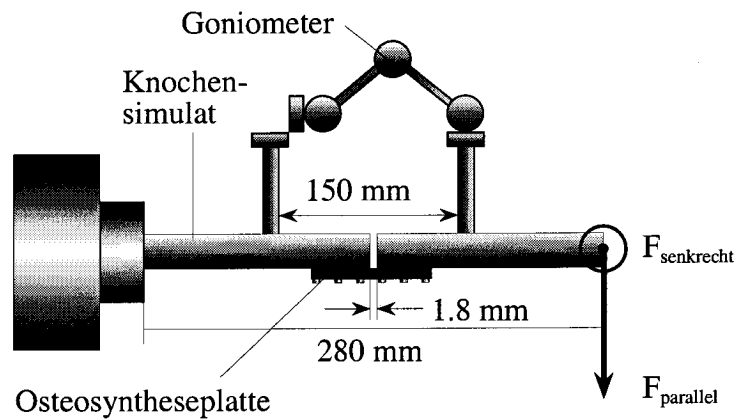
### 3.5. Biomechanische Untersuchungen

#### 3.5.1. Statische biomechanische Prüfungen

Die biomechanischen Systemprüfungen sind an der Universität Ulm, Abteilung für unfallchirurgische Forschung und Biomechanik, Prof. L. Claes durchgeführt worden.

Die Osteosyntheseplattensysteme werden auf ein Knochensimulat (Figur 3.6) montiert, so dass ein "Frakturspalt" von  $1.8 \pm 0.1$  mm im Mittelbereich der Platten vorhanden ist. Das Goniometersystem wird auf Schanz'schen Schrauben montiert und justiert. Die derart montierten Osteosyntheseplattensysteme werden auf Torsion und Biegung (Figur 3.5) geprüft.

Die gemessenen Daten werden derart umgerechnet, dass sie die Dehnung im Frakturspalt auf der Höhe der Längsachse des Knochensimulats infolge einer aufgetragenen Last darstellen. Diese Werte können als Steifigkeiten des Systems aufgefasst werden. Die Biege- und Torsionssteifigkeiten werden in  $\text{Nm}/^\circ$  angegeben.



Figur 3.5: Prüfungsanordnung für die biomechanischen Untersuchungen an den Osteosyntheseplattensystemen bei Belastung auf Biegung parallel ( $F_{\text{parallel}}$ ) und senkrecht ( $F_{\text{senkrecht}}$ ). Die OSP-Systeme für die biomechanischen Torsionsprüfungen werden analog auf dem Knochensimulat montiert, jedoch wird der Stab an beiden Enden in je einen Teilapparat eingespannt (analog Figur 3.3 mit einer Einspannlänge von 300 mm).

Werkstoff	E-Modul [GPa]	Biegefestigkeit [MPa]	Wasseraufnahme [%]	Durchmesser [mm]
Phenolharz mit imprägnierten Baumwoll-Gewebebahnen	7.6	125	1 - 2	20

Figur 3.6: Eigenschaften des Knochensimulats (Hgw 2088 nach DIN 7735) [74, 75].

Klinisch Relevant sind die Steifigkeitsverhältnisse O und P (Gleichungen 11 und 12), wobei die Steifigkeiten des auf dem Knochensimulat montierten 3.5 LC-DCP Systems der Normierung dient. Zur Beschreibung der Anisotropie werden die Steifigkeitsverhältnisse von Torsion und Biegung innerhalb eines Osteosyntheseplattensystems gebildet.

$$O = \frac{\text{Steifigkeit}_{T, CGF}}{\text{Steifigkeit}_{T, LC-DCP}} \quad (11)$$

$$P = \frac{\text{Steifigkeit}_{B, CGF}}{\text{Steifigkeit}_{B, LC-DCP}} \quad (12)$$

- O = Steifigkeitsverhältnis aus der Torsionsprüfung der Osteosyntheseplattensysteme, dimensionslos  
 P = Steifigkeitsverhältnis aus der Biegeprüfung der Osteosyntheseplattensysteme, dimensionslos  
 T = Torsion  
 B = Biegung

### 3.5.2. Biomechanische Ermüdungsversuche<sup>1</sup>

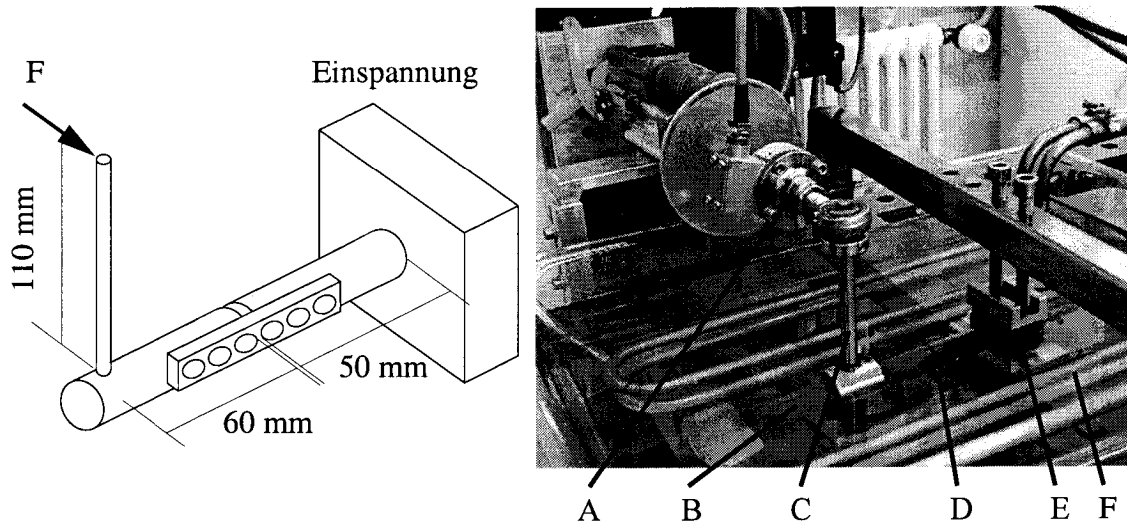
Die Ermüdungsversuche (R = -1, 1 Hz) werden bei kombinierter Biege- und Torsionswechselbelastung ausgeführt. Die Osteosyntheseplattensysteme sind auf Knochensimulat mit  $2.0 \pm 0.1$  mm Frakturspalt montiert. Die Untersuchungen werden in Simulated Body Fluid (SBF) (Figur 4.20) bei  $37 \pm 1$  °C durchgeführt und mit dem 3.5 LC-DCP-System aus Titan verglichen.

Das Verhältnis von Biege- zu Torsionsmoment für den Ermüdungsversuch wird entsprechend den statischen Festigkeiten so gewählt, dass theoretisch die Osteosyntheseplatten-Systeme gleichzeitig auf Biegung und Torsion versagen müssten. Das Verhältnis wird ermittelt, indem zuerst statische Systemversuche mit der D-OSP bis Bruch gefahren werden, was ein Bruchbiegemoment von 3.2 Nm (Abstand Auflager 100 mm, Ø 10 mm; Abstand Stützen 210 mm, Ø 30 mm) und ein Bruchtorsionsmoment von 6.0 Nm (Einspannlänge 125 mm). Das Verhältnis von Bruchtorsions- zu Bruchbiegemoment ergibt sich hieraus als 1.875. Der Versuchsaufbau (Figur 3.7) wird mit einem hydraulischen Kraftkolben konzipiert, der über zwei Hebelarme die entsprechenden Momente auf das montierte Osteosyntheseplattensystem überträgt. Die Längen der Hebelarme werden mit 110 mm für Torsion und 60 mm für Biegung gewählt, was einem Verhältnis von Torsion zu Biegebelastung von 1.83 entspricht. Das Verhältnis von Biege- zu Torsionssteifigkeit des LC-DCP-Systems beträgt 1.53 (Figur 7.5),

1. Die Ermüdungsversuche sind an der EMPA Dübendorf, Abt. 125, durch die Herren U. Loher und Ch. Affolter durchgeführt worden.

wodurch mit den für das D-OSP-System gewählten Versuchsparameter das LC-DCP-System eher infolge der Torsionsbelastung versagen sollte.

Die Darstellung der Ergebnisse der Ermüdungsuntersuchung erfolgt in einem Wöhlerdiagramm, in dem die y-Achse der durch den Hydraulikkolben aufgebrauchten Kraft entspricht. Die auf das Osteosyntheseplattensystem wirkenden Torsions- und Biegemomente können durch Multiplikation mit den entsprechenden Hebellängen berechnet werden.



Figur 3.7: Aufbau der Prüfvorrichtung für die Ermüdungsversuche. Links eine Skizze mit eingezeichneten Hebelarmen und der aufgebrauchten Kraft, rechts eine Abbildung der Vorrichtung mit der Platte (D) montiert auf dem Knochensimulat (B) im SBF-Bad mit Heizrohren (F). (A) Kraftmessdose am Hydraulikkolben, (C) Momentübertragungshebel, (E) Einspannung.

## 4. MODIFIKATION DES WERKSTOFFES ZUR ERHÖHUNG DES RÖNTGENKONTRASTES

Eine klinische Anforderung ist, dass die Implantate intraoperativ und auch für Nachuntersuchungen mit der Bildwandler- und Röntgentechnik sichtbar sind. Nach der Einführung des in dieser Arbeit verwendeten Faserverbundwerkstoffes werden verschiedene Lösungsansätze zur Erhöhung des Röntgenkontrastes desselben diskutiert. Kriterien für die Auswahl des Konzeptes sind Verarbeitbarkeit, Beeinflussung der mechanischen Eigenschaften und Kompatibilität mit bildgebenden Verfahren, womit die Auswahl auf die Einbringung von metallischen Endlosfilamenten mit einem hohen Röntgenattenuationskoeffizienten fällt. Dieser neue Verbundwerkstoff wird mit Hilfe von Korrosions- und Zellkulturuntersuchungen auf Körperverträglichkeit überprüft.

### 4.1. Ausgangswerkstoff: Aromatic Polymer Composite APC-2

#### 4.1.1. Einführung und Vergleich

APC-2 der Firma Fiberite ist ein endlosfaserverstärkter Thermoplastverbund, der neben hohen statischen mechanischen Eigenschaften auch gute Kriech- und Ermüdungseigenschaften besitzt. Die Matrix besteht aus teilkristallinem Polyetheretherketon (PEEK) der Firma Victrex und Kohlenstoff-Endlosfasern der Typen Magnamite AS4 und IM7 der Firma Hercules. Je nach verwendetem Fasertyp wird der Thermoplastverbund als APC-2/AS4 oder APC-2/IM7 bezeichnet. Der Anteil an Kohlenstofffasern im Thermoplastverbund ist 61 Vol-%, bzw. 68 Gew-% [76]. Die mechanischen Eigenschaften von APC-2 und metallischen Implantatwerkstoffen sind in Figur 4.1 im Vergleich zu kortikalem Knochen aufgeführt.

Werkstoff		Zugfestigkeit [MPa]	E-Modul [GPa]
Knochen [63, 77-79]	Kortikalis	10-90	12-23
Titan Grade 1 [80]	Reintitan	290 - 410	103
Titan Grade 5 [80]	Ti-6Al-4V	> 890	114
Stahl DIN 1.4428, Stahl DIN 1.4441 [81]	X 2 CrNiMoN 18 13 3 X 2 CrNiMo 18 15 3	600 - 800 490 - 690	210
APC-2/AS4 [76]	61 Vol-% C-Endlosfasern, 90° / 0°	80 / 2068	9 / 138
APC-2/IM7 [76]	61 Vol-% C-Endlosfasern, 90° / 0°	80 / 3042	9 / 164

Figur 4.1: Mechanische Eigenschaften von APC-2, sowie den üblichen metallischen Implantatwerkstoffen im Vergleich zu Knochen.



#### 4.1.2. Einflüsse der medizinisch-biologischen Umgebung auf APC-2

##### *Degradation durch Wasserabsorption*

Die Wasseraufnahme bis zum Gleichgewicht bei Standardbedingungen von unverstärktem PEEK liegt bei 0.2 Gewichts-% [76, 82]. Die maximale Wasserabsorption in APC-2 wurde mit 0.45 Gewichts-% in Wasser (95°C) während drei Wochen gemessen [83]. Der Festigkeitsunterschied, bedingt durch Wasseraufnahme in unverstärktem PEEK, lag innerhalb von 5 % nach einer Auslagerung während 46 Wochen (95°C) [84].

Die Wasserabsorption beeinflusst im PEEK-Faserverbundwerkstoff vor allem die matrixdominierten Eigenschaften. Ma [85] fand, dass die Zugfestigkeit in Längsrichtung von kohlenstofffaserverstärktem PEEK CA30 durch Auslagerung in Wasser bei 80°C während 118 Tagen nicht beeinflusst wird, die Biegefestigkeit jedoch um 10 % abnimmt. Dickson [83] stellte in demselben Werkstoff keinen Einfluss der Wasserabsorption auf die Biegefestigkeit für die Auslagerung bei 70°C bis zum Erreichen der Gleichgewichtswasserabsorption in demselben Werkstoff fest. Die Wasserauslagerung bei 23°C und 50°C hatte keinen signifikanten Einfluss auf das Ermüdungsrisswachstum in Querrichtung zu den Fasern im APC-2/AS4 Verbund [86].

##### *Degradation unter physiologischen Bedingungen*

Für die Evaluation von APC-2 als Implantatwerkstoff wurden Untersuchungen durchgeführt, die Auslagerungen in physiologischer Lösung und/oder bei einer Temperatur von 37°C beinhalteten.

Storfer-Isser [87] untersuchte die Quereigenschaften von APC-2 nach Auslagerung in Wasser bei 37°C. Nach 16 Wochen nahmen die Querkzugfestigkeit um 25 % und die Querdruckfestigkeit um 10 % ab. Diese Abnahme wurde der Änderung des Kristallinitätsgrades der Matrix zugeschrieben. Strait [88] untersuchte die Biege- und Druckeigenschaften von kohlenstofffaserverstärktem PEEK CA30 in Ringer Lösung und beobachtete keine signifikanten Auswirkungen bei 37°C, während eine Auslagerung bei 90°C während 1.5 Jahren eine Abnahme der Festigkeiten um 16 % bewirkte. Köver [89] untersuchte die Alterung von PEEK 450G und PEEK CA30 in Simulated Body Fluid (SBF) (Figur 4.20) bei 90°C während 1000 Stunden und fand eine Zunahme des E-Moduls um 10 % und keine Änderung der Zugfestigkeit. Semadeni [90] fand, dass eine Auslagerung von spritzgussfähigem, kohlenstofffaserverstärktem PEEK (52.5 Vol-% C-Fasern) in SBF (90°C, 3700 h) keinen Einfluss auf die mechanischen Zug- und Biegeigenschaften hat.

Die Langzeiteigenschaften von kohlenstofffaserverstärktem PEEK CA30 bei Auslagerung in physiologischer Salzlösung wurden von Zhang [91] und Brown [92] untersucht. Zhang fand keinen Einfluss auf die Druckeigenschaften nach einer Auslagerung über 5000 Stunden bei 95°C. Brown fand eine gleichbleibende Biegefestigkeit nach 500 Stunden Auslagerung bei 37°C und bemerkte zudem, dass die meisten nach Bruch freiliegenden Fasern vollständig mit PEEK bedeckt waren, was auf ein gutes Faser/Matrix-Interface schließen lässt.

Reber [93] untersuchte die Änderung der interface-relevanten mechanischen Eigenschaften von Kohlenstofffaser/PEEK-Gestrick nach Auslagerung in SBF im Biege- und Impaktversuch und untersuchte den Einfluss auf den kritischen Spannungsintensitätsfaktor  $K_{Ic}$ . Er fand, dass die Auslagerung in SBF und Wasser auch bei hohen Temperaturen (90°C) während bis zu 50 Wochen eine Änderung der

mechanischen Eigenschaften hervorruft, die im Bereich der Standardabweichungen (5 %) liegen, die durch die Probenherstellung hervorgerufen werden.

#### **Zusammenfassung Degradation**

Die Aussagen der untersuchten Studien sind nicht signifikant widersprüchlich. Es wird im allgemeinen akzeptiert, dass im Falle einer Beeinflussung der mechanischen Eigenschaften durch Degradation, die matrixdominierten Eigenschaften betroffen werden, jedoch in geringem Ausmass. Diese Untersuchungen zeigen auch, dass ein sich im Gleichgewicht befindlicher Kristallinitätsgrad des APC-2 eingestellt werden sollte.

#### **Sterilisierbarkeit**

Kwarteng [94] untersuchte den Einfluss der  $\gamma$ -Sterilisation (3 Zyklen) und Dampfsterilisation (110 Zyklen, 132°C, 15 Minuten) auf die Zugfestigkeit von APC-2/AS4 Laminaten und fand, dass diese Behandlungen keine signifikanten Eigenschaftsveränderungen hervorrufen. Brown [92] untersuchte die Biegeeigenschaften von PEEK CA30 nach zweifacher Dampfsterilisation (121°C, 20 Minuten) und fand ebenfalls keine Eigenschaftsveränderung.

Köver [89] untersuchte die Eignung von PEEK 450G und PEEK CA30 als Werkstoffe für medizinische Instrumente und fand, dass sich die mechanischen Eigenschaften mit zunehmenden Sterilisationszyklen ändern. Durch Heissluftsterilisation bei 180 °C während 90 Minuten nimmt der E-Modul und die Zugfestigkeit mit zunehmenden Sterilisationszyklen infolge der Rekristallisation des PEEK zu (gemessen bis 400 Zyklen). Durch Dampfsterilisation nehmen sowohl Zugfestigkeit, als auch E-Modul nach 400 Sterilisationszyklen ab. Während der  $\gamma$ -Sterilisation nehmen E-Modul und Zugfestigkeit zuerst ab und nach mehreren Sterilisationszyklen wieder zu.

Für eine einmalige Sterilisation sind die Angaben in der Literatur einheitlich und sagen keine signifikante Eigenschaftsveränderung von PEEK 450G und APC-2 voraus. Folgernd hieraus ist es vorsichtig, Implantate aus diesen Werkstoffen steril anzubieten.

### **4.1.3. Einflüsse von APC-2 auf die biologische Umgebung**

#### **Zellkulturuntersuchungen**

Verschiedene in-vitro Untersuchungen an unverstärktem und kohlenstofffaserverstärktem PEEK wurden durchgeführt. Dabei wurde für beide Werkstoffe sowohl bei direktem Kontakt mit Zellen wie auch in Extraktionstests eine sehr gute in-vitro Biokompatibilität nachgewiesen [34, 95]. Dies wurde durch eigene Arbeiten bestätigt (Kapitel 4.6).

#### **In-vivo Untersuchungen**

In in-vivo Untersuchungen von Implantaten aus kohlenstoffkurzfaserverstärktem PEEK wurde eine unspezifische Fremdkörperreaktion, ähnlich wie UHMWPE, beobachtet [64]. Zylinderproben aus unverstärktem PEEK wurden nach 12 Wochen Implantation im Muskelgewebe gut toleriert. In derselben Arbeit testete man Osteosynthesplatten aus kohlenstoffkurzfaserverstärktem PEEK in-vivo. Auch hier trat nach 12 Wochen Implantation eine unspezifische Fremdkörperreaktion auf. In in-vivo Untersuchungen

von kristallinen PEEK-Filmen wurde nach 7 Tagen Implantation keine signifikante Fremdkörperreaktion entdeckt [96]. Untersuchungen über die Langzeiteigenschaften von kohlenstofffaserverstärktem PEEK in-vivo ergaben, dass die mechanischen Eigenschaften über 6 Monate erhalten bleiben und dass, obwohl PEEK/Kohlenstoffaser-Partikel histologisch sichtbar sind, nur eine geringfügige Gewebereaktion daraus resultiert [97].

Eigene in-vivo Untersuchungen mit CFP 4.5 Kortikalisschrauben aus APC-2/IM7 implantiert nach der Technik der Translaminären Wirbelverschraubung [98] an Schafen haben keine signifikante Entzündungsreaktion gezeigt [1, 99].

## **4.2. Pflichtenheft, Theorie und Lösungsvorschläge für den Röntgenkontrast**

### **4.2.1. Pflichtenheft**

Für die intraoperative Lokalisierung der Platte mit Bildwandlergeräten oder zum Erkennen eines Implantatversagens mit einfachen Röntgengeräten, sollen die Platten und Schrauben für die konventionelle, klinische Röntgentechnik sichtbar gemacht werden.

Das medizinische Pflichtenheft verlangt eine Werkstoff-Lösung, die Atoxizität und eine tolerierbare Artefaktbildung im CT und NMR aufweist. Als Wunschanforderung soll der Röntgenkontrast der Implantate variabel einstellbar sein. Es wird eine Sichtbarkeit in Form eines Röntgenschattens gefordert, so dass sowohl das Implantat, als auch der darunterliegende Knochen erkennbar ist. Da die Strahlenabschwächung beim Durchgang durch Titan-Implantate als zu hoch erachtet wird - man erkennt den darunter liegenden Knochen nicht -, wird als Maximalwert eine Abschwächung von 50 % gegenüber eines geometrisch gleichartigen Titanimplantats gefordert.

Das Pflichtenheft aus Sicht der Verarbeitung verlangt eine Temperaturbeständigkeit des Röntgenmarkers bis 450°C und eine tolerierbare Veränderung der Verarbeitungsparameter des CGF-Verfahrens. Ausserdem soll die Modifikation keinen unerwünschten Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Bauteile haben.

#### 4.2.2. Theorie zur Röntgenstrahlung

Bei der Röntgenstrahlung handelt es sich um elektromagnetische Strahlung, die sich in den klinisch üblichen Bildwandler- und Röntengeräten über einen Energiebereich von 20 bis 200 keV erstreckt [100]. Diese Strahlung wird vom durchleuchteten Körper absorbiert, gestreut oder transmittiert. Die transmittierte Strahlung gelangt auf einen Röntgenfilm und erzeugt dort ein Abbild des Körpers. Beim Durchgang durch Materie erfährt die Strahlung mit Anfangsintensität  $I_0$  eine Abschwächung gemäss dem Beer-Lambert'schen Exponentialgesetz (Gleichung 13):

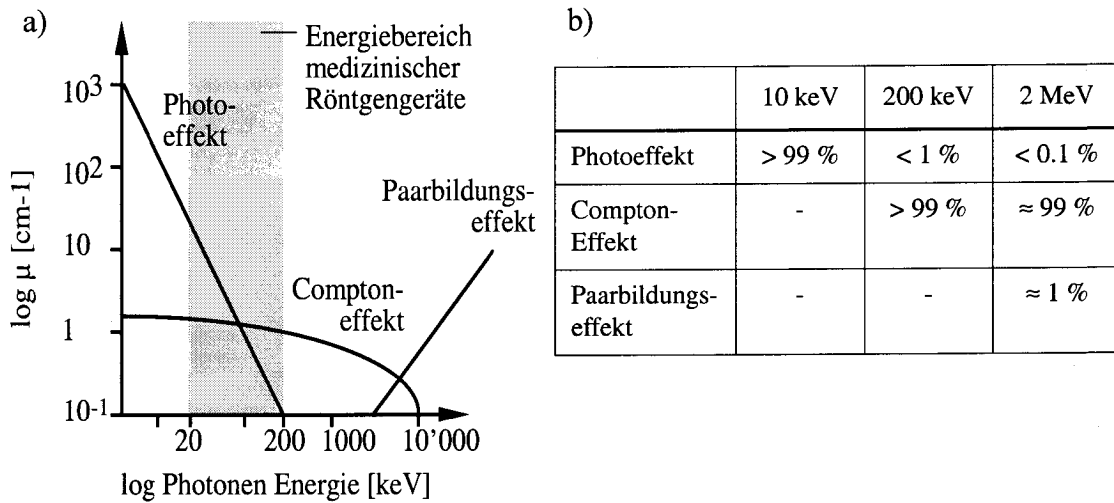
$$I = I_0 \times e^{-\mu \times L} \quad (13)$$

$$\mu = \mu' \times \rho \quad (14)$$

$$\mu' = \mu'_{\text{Photo}} + \mu'_{\text{C}} + \mu'_{\text{Paar}} \quad (15)$$

$I$	= Intensität der transmittierten Strahlung
$I_0$	= Intensität der Strahlung der Röntgenquelle
$\mu$	= linearer Attenuationskoeffizient des Materials
$L$	= zurückgelegte Wegstrecke im Material $\approx$ Dicke des Bauteils
$\mu'$	= linearer Massenattenuationskoeffizient des Materials
$\rho$	= Dichte des Materials
$\mu'_{\text{Photo}}$	= linearer Massenattenuationskoeffizient des Photoeffekts
$\mu'_{\text{C}}$	= linearer Massenattenuationskoeffizient des Compton-Effekts
$\mu'_{\text{Paar}}$	= linearer Massenattenuationskoeffizient des Paarbildungseffekts

Da der Dicke des Bauteils  $L$ , resp. der Schraube oder Platte, konstruktiv enge Grenzen durch die Anatomie gesetzt werden, wird  $L$  als Konstante betrachtet. Die Kontrasteinstellung muss daher über den linearen Attenuationskoeffizienten  $\mu$  eingestellt werden, der gemäss Gleichung 14 das Produkt des linearen Massenattenuationskoeffizienten  $\mu'$  und der Dichte  $\rho$  ist. Der lineare Massenattenuationskoeffizient  $\mu'$  setzt sich aus Komponenten zusammen, die die unterschiedlichen Wechselwirkungseffekte der Röntgenstrahlung mit der Materie wiedergeben. Diese Wechselwirkungseffekte sind der Photoeffekt, Compton-Effekt und Paarbildungseffekt (Gleichung 15). Im genannten Energiebereich der Strahlung ist der Photoeffekt dominant, der Comptoneffekt wird erst gegen die obere Energiegrenze von 200 keV wichtig, während dem Paarbildungseffekt keine Bedeutung zukommt (Figur 4.2).



Figur 4.2: Die Beiträge der verschiedenen Abschwächungseffekte und deren Abhängigkeit von der Photonen-Energie.  
 a) Graphische Darstellung am Beispiel des Eisens [101].  
 b) Generelle Gewichtung der Abschwächungseffekte [100].

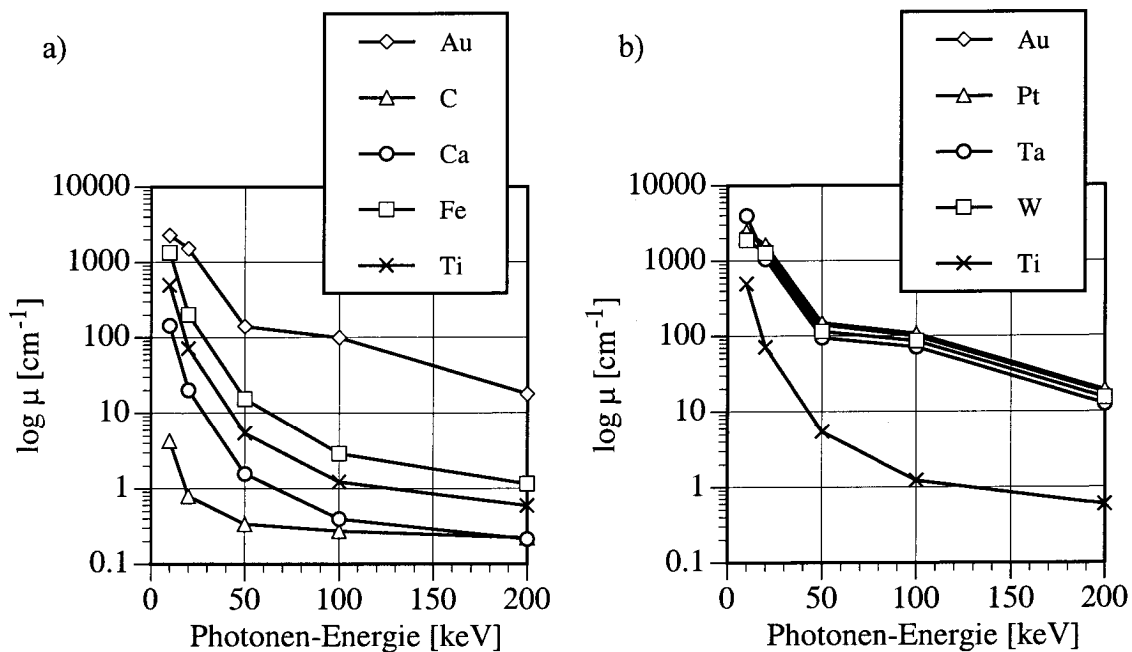
Die Abhängigkeiten der linearen Massenattenuationskoeffizienten  $\mu'$  des Photo- und Compton-Effekts von der Ordnungszahl  $Z$  und der molaren Masse  $M$  ist mit den Gleichungen 16 und 17 gezeigt.

$$\mu'_{\text{Photo}} \sim Z^4 \quad (16)$$

$$\mu'_C \sim \frac{Z}{M} \approx \text{konstant} \quad (17)$$

$Z$  = Ordnungszahl  
 $M$  = molare Masse [g/mol]

Bei der Auswahl eines geeigneten Röntgenkontrastmaterials ist demzufolge das Produkt aus dem linearen Massenattenuationskoeffizienten des Photoeffekts  $\mu'_{\text{Phot}}$  und der Dichte  $\rho$  ausschlaggebend. In Figur 4.3 werden die linearen Attenuationskoeffizienten  $\mu$  von verschiedenen Elementen verglichen.



Figur 4.3: Vergleich des linearen Attenuationskoeffizienten  $\mu$  von verschiedenen Elementen im Energiebereich von 10 bis 200 keV [35]. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurden die einzelnen Werte durch Geraden verbunden.

- a) Vergleich zwischen den Elementen, die den Hauptanteil an Knochen (Ca), den üblichen Metallen für Implantate (Fe, Ti) und APC-2 (C) ausmachen. Gold (Au) ist mit seinem hohen  $\mu$  ein geeignetes Element für den Röntgenmarker.
- b) Vergleich zwischen Titan und weiteren Elementen mit gleichem Kontrastpotential wie Gold. Es handelt sich dabei um W, Ta und Pt. Eine Volumenkonzentration von 5 % dieser Elemente würde im APC-2 einen gleich starken Röntgenkontrast hervorrufen wie Titan.

Anhand von Figur 4.3 und der Forderung, eine möglichst geringe Menge an Röntgenmarker-Substanz in das APC-2 einzubringen, sind die Metalle Wolfram, Tantal, Gold und Platin zu bevorzugen.

#### 4.2.3. Diskussion der Lösungsvorschläge

Die Röntgenkontrasteinstellung könnte durch Substitution oder Addition von funktionellen Gruppen mit schweren Elementen auf molekularer Basis, Zumischung von Pulver oder Filamenten zum Verbundwerkstoff und Beschichtung des Bauteils erfolgen.

##### *Modifikation der Polymerketten*

Die Substitution von Wasserstoffatomen der PEEK-Polymerkette durch Atome höherer Ordnungszahl, wie z.B. Jod, würde den Röntgenkontrast erhöhen [102]. Diese Substitution könnte die Eigenschaften des Polymers wesentlich beeinflussen. Da das Ziel der Arbeit nicht die Modifikation der Matrix beinhaltet und eine solche Modifikation nicht verfügbar ist, wird dieser Lösungsansatz nicht weiter verfolgt.

### **Beschichtung**

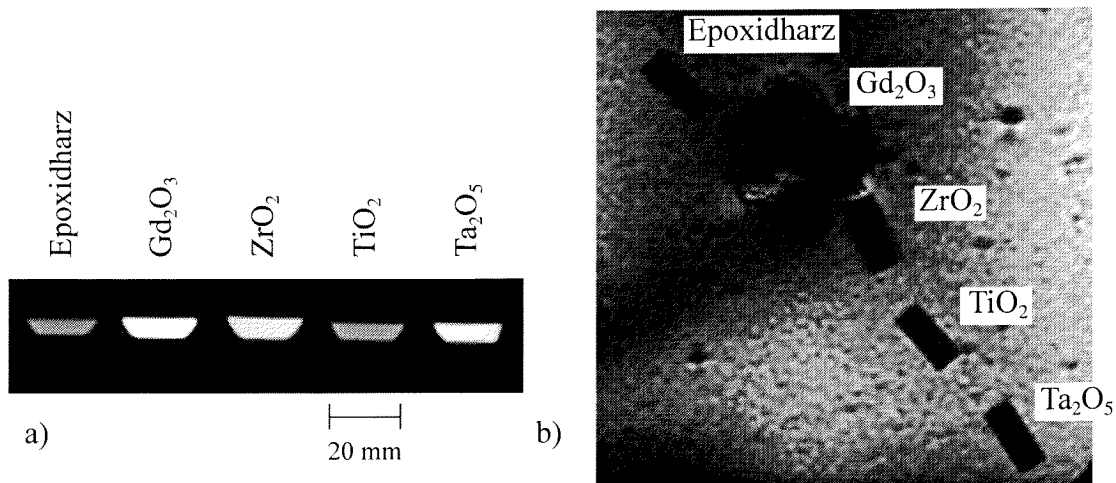
Um den gewünschten Röntgenkontrast zu erreichen, müsste eine Beschichtung der Implantate gemäss den vorherigen Überlegungen mit Metallen erfolgen. Die Vorteile der Metallionenfreiheit der Implantatoberfläche und dadurch die Verringerung von Biokompatibilitätsproblemen durch Korrosion und von Allergien würden aufgehoben. Aus diesem Grund wird auf eine Beschichtung verzichtet.

### **Zumischung von keramischen Pulvern**

Bei der Zumischung von Pulver zu APC-2 besteht die Gefahr der Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften, da die keramischen Pulverpartikel ein Störfaktor im Gefüge darstellen. Die Zumischung sollte daher volumenanteilmässig so gering wie möglich gehalten werden, wodurch die Problematik der homogenen Verteilung der Partikel entsteht. Eigene Versuche mit keramischen Pulvern (Figur 4.4) haben gezeigt, dass diese in Konzentrationen bis 10 Gewichts-% in Epoxidharzproben mit einer Dicke von 6 mm einen ungenügenden Kontrast bei der Röntgenabbildung geben und die Proben in Überlagerung mit dem Knochen nicht sichtbar sind. Die Untersuchungen dieser Proben im CT und NMR sind in Figur 4.5 dargestellt. Figur 4.6 fasst die Resultate zusammen.

	Gd <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Ta <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	ZrO <sub>2</sub>	TiO <sub>2</sub>	Epoxidharz
Dichte [g/cm <sup>3</sup> ]	7.4	8.2	5.9	4.3	1.2
Gewichts-% in den Proben	10	10	10	10	90
Vol-% in den Proben	1.6	1.4	2.0	2.7	Balance

Figur 4.4: Charakterisierung der für die Röntgen-, CT- und NMR-Untersuchungen verwendeten Proben aus Epoxidharz mit keramischen Pulvern



Figur 4.5: a) CT-Aufnahme der verschiedenen in Epoxidharz eingebetteten keramischen Pulver (alle 10 Gew-%). Die 1.6 Vol-% Gd<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (Gd) ergeben den besten Kontrast, während eine Konzentration von 2.7 Vol-% TiO<sub>2</sub> (Ti) gegenüber der Epoxidharzprobe keine Verbesserung des Kontrastes ergibt. (Einstellung CT: 120 kV, 280 mA)  
 b) NMR-Aufnahme der Proben in Agar-Gel (4 %). Die Probe mit Gd<sub>2</sub>O<sub>3</sub> erzeugt einen Artefakt, der die Probe nicht mehr erkennen lässt. Die Aufnahme wurde mit dem interventionellen Magnetresonanztomographen des Universitätsspitals Zürich gemacht (Einstellung NMR: 0.5 T, 12.5 kHz, FMPSGR 60 °, TR = 150 ms, TE = 5 ms).

Verfahren	Gd <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Ta <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	ZrO <sub>2</sub>	TiO <sub>2</sub>
NMR	---	0 / +	0 / +	0 / +
CT	+++	++	++	+
Röntgen	+	0	0	0

Figur 4.6: Zusammenfassung der Untersuchung von 6 mm dicken Epoxidharzproben mit 10 Gewichts-% Zumischung des entsprechenden Keramikpulvers. Das Gadoliniumoxid scheidet wegen Inkompatibilität mit NMR aus. Die Kontraste der anderen Proben werden im Röntgen durch Kontraste der Knochen überlagert, wodurch die modifizierten Bauteile nicht erkennbar sind. (Vergleich zu nicht modifiziertem Epoxidharz: +++ sehr guter Kontrast, ++ guter Kontrast, + leichte Verbesserung des Kontrastes, 0 kein Einfluss feststellbar, - leichter Artefakt, -- mittlerer Artefakt, --- starker Artefakt)

Die Artefaktbildung des Gadoliniumoxids im NMR ist auf den grossen absoluten Wert von dessen magnetischer Suszeptibilität  $\chi$  zurückzuführen. In Figur 4.7 sind die Werte der magnetischen Suszeptibilitäten der untersuchten keramischen Pulver und der aus Figur 4.4 in Frage kommenden Röntgenmarker-Metalle zusammengefasst. Je näher der



Wert der magnetischen Suszeptibilität an Null ist, desto weniger Artefakte sind im NMR zu erwarten.

	Magnetische Suszeptibilität $\chi$ $10^{-6}$ [1]
TaO <sub>2</sub>	- 32.0
Au	- 28.0
ZrO <sub>2</sub>	- 13.8
Kortikaler Knochen	- 8.9
C (graphitisch)	- 6.0
Leber	≈ 0.0
TiO <sub>2</sub>	+ 5.9
W	+ 59.0
Ti	+ 153.0
Ta	+ 154.0
Pt	+ 201.9
Gd <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	+ 53'200.0
Fe	ferromagnetisch; ≈ + 10 <sup>11</sup>

Figur 4.7: Auflistung der magnetischen Suszeptibilität  $\chi$  von verschiedenen Elementen und Verbindungen, die als Röntgenmarker-Werkstoff in Frage kommen, im Vergleich zu kortikalem Knochen. Diese Werte geben nur einen Anhaltspunkt zur Artefaktbildung im NMR, da die Artefakte auch von der verwendeten Menge des Markers abhängt. [36, 89, 103]

#### **Zumischung von metallischen Endlosfilamenten**

Von der Verarbeitbarkeit und dem Erhalt der mechanischen Eigenschaften der Bauteile her, wird die Einbringung von metallischen Endlosfilamenten mit ähnlichen Eigenschaften wie die Kohlenstofffasern als der erfolgversprechendste Weg angesehen. Eine mögliche Änderungen dieser Eigenschaften ist zu untersuchen. Die Zumischung der metallischen Endlosfilamenten zum Halbzeug kann während des Pultrusionsprozesses erfolgen und die Stärke des Kontrastes kann über die Menge an zugemischten Filamenten eingestellt werden.

Für die folgenden Untersuchungen hinsichtlich der Röntgenkontrasteinstellung mit metallischen Filamenten wurden Wolfram-, Titan- und Tantal-Filamente mit einem Durchmesser von 50  $\mu\text{m}$  verwendet. Da die metallischen Filamenten an der Implantatoberfläche frei liegen können, werden Korrosions- (Kapitel 4.5) und Zellkulturuntersuchungen (Kapitel 4.6) des röntgenmodifizierten APC-2 durchgeführt. Die metallischen Filamente können auch beim Bruch des Implantats mit dem umliegenden Gewebe in Kontakt kommen.

#### 4.2.4. Metallische Endlosfilamente als Röntgenmarker

##### *Verwendete Materialien und Charakterisierung der Rohlinge*

Die mit dem Begriff Rohling<sup>1</sup> in Zusammenhang stehenden Definitionen und Untersuchungen sind in [1] aufgeführt und gelten auch für den CGF-Prozess. Figur 4.8 gibt die Eigenschaften der verwendeten Röntgenmarkerfilamenten im Vergleich zu den Kohlenstofffasern des APC-2 Verbundwerkstoffes wieder. Figur 4.9 ist eine Auflistung der für die Untersuchung verwendeten Rohlinge und Bauteile, während Figur 4.10 die typische Verteilung der Röntgenmarkerfilamenten im Rohling zeigt.

Filamente	Wolfram gezogen	Tantal gezogen	Titan Grad 1 gezogen	C-Fasern AS4	C-Fasern IM7
Bulk-Werkstoff [Gew-%]	99.95 W	99.75 Ta	99.5 Ti	99.99 C	99.99 C
Festigkeit [N/mm <sup>2</sup> ]	3700	482	500	3600	4700
E-Modul [GPa]	410	186	103	235	275
Bruchdehnung [%]	< 3.5	> 1	4	1.53	1.60
Durchmesser [ $\mu$ m]	50	50	50	8	5
Steifigkeit EI [Nm <sup>2</sup> ]	$1.2 \cdot 10^{-7}$	$0.5 \cdot 10^{-7}$	$0.3 \cdot 10^{-7}$	$4.7 \cdot 10^{-11}$	$0.8 \cdot 10^{-11}$
Dichte [g/cm <sup>3</sup> ]	19.3	16.6	4.5	1.80	1.77
Schmelz- / Zersetzungstemperatur [°C]	3422	3020	1670	> 500	> 500
Preis [CHF / kg]	4170	7670	21'500	60	100
Preis [CHF / 10'000 m]	1580	2500	1900	0.05	0.03
Herkunft	Microfil	Microfil	Microfil	Hercules	Hercules

Figur 4.8: *Eigenschaften der Röntgenmarkerfilamenten [104, 105] und der Kohlenstofffasern [106] des APC-2 Verbundwerkstoffes.*

1. Teil, das in etwa die Form, die Grösse und das Volumen des Bauteils hat. Vom Rohling zum fertigen Bauteil ist ein Umformprozess nötig.

Rohling für	Durchmesser Rohling [mm]	Röntgenmarker	Gehalt an Röntgenmarker [Vol-%]	Bezeichnung des Werkstoffes
V-OSP	6.9	W	0.5	APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W
D-OSP	5.7	W	0.5	APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W
Plattenschraube	3.3	W, Ta oder Ti	1.0	APC-2/IM7 + 1 Vol-% W, Ta oder Ti

Figur 4.9: Auflistung der Rohlinge aus APC-2/IM7 mit verwendetem Röntgenmarker und dessen Konzentration.



Figur 4.10: Schliffbild senkrecht zur Achse des Rohlings mit Durchmesser 6.9 mm für die V-OSP. Die ursprünglichen Prepreg-Bänder sind deutlich zu erkennen, ebenso wie die 50 µm Durchmesser W-Filamente (helle Punkte), die zwischen den Prepregbändern liegen. Die Anzahl der W-Filamenten beträgt  $90 \pm 2$ , was einen W-Filamentvolumenanteil von 0.5 % ergibt. Die Verteilung der W-Filament ist homogen. Die anhand von Dichtemessungen ermittelte Porosität liegt bei 1.8 %.

#### **Toxizität von Wolfram, Tantal und Titan**

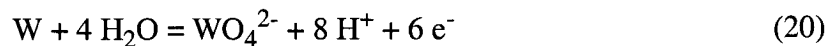
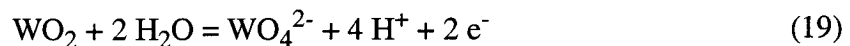
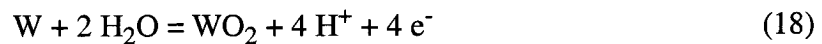
Für die Toxizitätsevaluation dieser Metalle sind zwei Aspekte von Bedeutung. Erstens, ob die metallische Filamente in Gegenwart von PEEK und Kohlenstofffasern zu erhöhter Korrosion neigt und zweites, ob die in das Gewebe eindringenden Korrosionsprodukte

und Ionen-Konzentrationen toxisch wirken. Es werden daher die Aspekte Korrosion und Zytotoxizität anhand der Literatur beleuchtet.

Yamamoto [107] führte an 43 Metallsalzen, darunter  $WCl_6$ ,  $TaCl_5$ ,  $TiCl_4$  und  $FeCl_3$ , in je mindestens fünf Konzentrationen Zellkulturuntersuchungen durch. Er fand folgende Reihenfolge der Zytotoxizität:

- Mäuse-Fibroblasten L929:  $WCl_6 > TiCl_4 > TaCl_5 > FeCl_3$
- Mäuse-Osteoblasten MC3T3-E1:  $WCl_6 > FeCl_3 > TiCl_4 > TaCl_5$

Toxizitätsuntersuchungen zu reinem Wolfram waren in der Literatur nicht zu finden. In-vivo Korrosionsuntersuchungen an Co-Cr-W Legierungen (ASTM F90) zeigten keine substantielle Korrosion und kein Anzeichen von Makrophagenaktivität nach 30 Monaten Implantation [108]. Angaben zur Toxizität von Wolfram-Verbindungen ( $Na_2WO_4$ ,  $WF_6$ ,  $WC$ ,  $WO_3$ ) sind in [109] zu finden. Gemäss [110] kann Wolfram bei positiven Korrosionspotentialen passivieren. Je nach Zusammensetzung der Korrosionslösung liegt die Grenze von Passivierung zu Korrosion zwischen pH 4 und 7. Die Korrosion von metallischem Wolfram läuft über die zwei Zwischenstufen der Gleichungen 18 und 19 ab. Gleichung 20 zeigt die summarische Umsetzung während der Korrosion von metallischem Reinwolfram.



Tantal wird seit den 40er Jahren klinisch eingesetzt und dessen Spezifikation für medizinische Anwendungen ist in einer Norm festgehalten [111]. Tantal besitzt die klinisch wichtigen Eigenschaften wie tiefe Löslichkeit, guter Korrosionswiderstand [112], geringe Toxizität und seine Bioaktivität gegenüber Knochen [113]. Johansson [114] verglich Tantal mit Reintitan in-vivo und fand, dass diese Metalle ähnlich gut vom Gewebe toleriert werden, beim Tantal jedoch Indizien auf Entzündungsreaktionen vorlagen. Tantalpulver wird als Gewebe-Röntgenmarker eingesetzt [115, 116]. In der Chirurgie werden Stents, Gefässklemmen und Dentalimplantate aus Tantal verwendet [113, 117, 118]. Poröses Tantal wird für die Verwendung als Material für Wirbelsäulenimplantate untersucht [119]. Diese Untersuchungen zeigen, dass Tantal im NMR weniger Artefakte produziert als Titan, dass sich hingegen mit Titan bessere CT Bilder erzeugen lassen als mit Tantal.

Titan wird in seiner reinen Form und als Legierung für Implantate verwendet (Figur 4.1). Untersuchungen haben ergeben, dass diese Werkstoffe vom Gewebe gut toleriert werden und dass sie eine knöcherne Apposition oder Osseointegration unterstützen [120, 121]. Die gute Bioverträglichkeit wird der passivierten Oxidschicht des Titans zugeschrieben [122], die sich unter Anwesenheit von Sauerstoff in Körperflüssigkeit spontan bildet. Silva [123] führte an der Paarung Titan Grade 5 und Kohlenstoff Spaltkorrosionsuntersuchungen durch und fand, dass die Titanlegierung

weitgehend unangegriffen bleibt, während rostfreier Stahl und Co-Cr-Mo zu erhöhten Korrosionsraten neigten.

Zusammenfassend ist Tantal und Titan nicht zytotoxisch, während die Toxizität von Reinwolfram als Implantatwerkstoff nicht bekannt ist. Die Korrosionsbeständigkeit von Titan [124, 125] und Tantal kann wegen ihrer Fähigkeit zu passivieren als gut bezeichnet werden, diejenige von Wolfram ist ungewiss und soll untersucht werden.

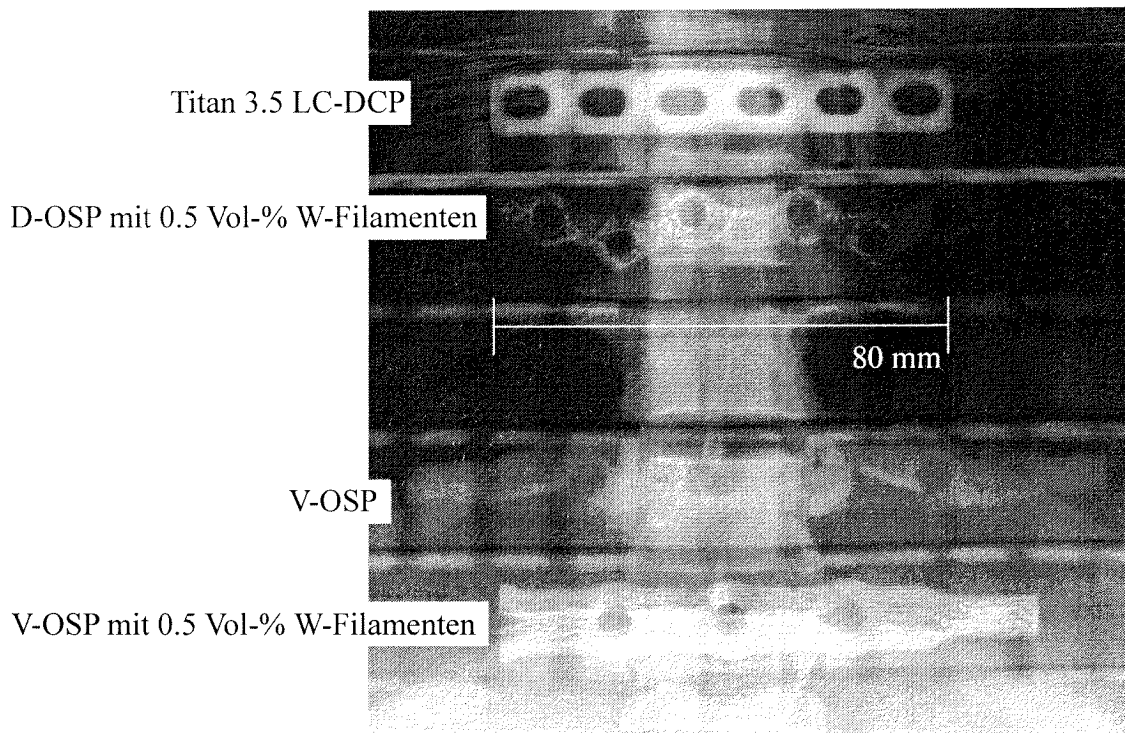
Aus der Literatur ist bekannt, dass sich Titan und Tantal elektrochemisch sehr ähnlich verhalten. Es wurden daher Makrokorrosionsuntersuchungen an Reintitan und Reinwolfram durchgeführt. Ebenfalls wurde gezeigt, dass sich Titan in Paarung mit Kohlenstoff elektrochemisch stabil verhält. Die Mikrokorrosionsuntersuchungen wurden deshalb nur an dem Verbund APC-2/IM7 mit W-Filamenten durchgeführt. Die Toxizitätsuntersuchung beschränkten sich ebenfalls auf das Wolfram.

### **4.3. Sichtbarkeit in Röntgenaufnahmen, Kompatibilität mit CT und NMR**

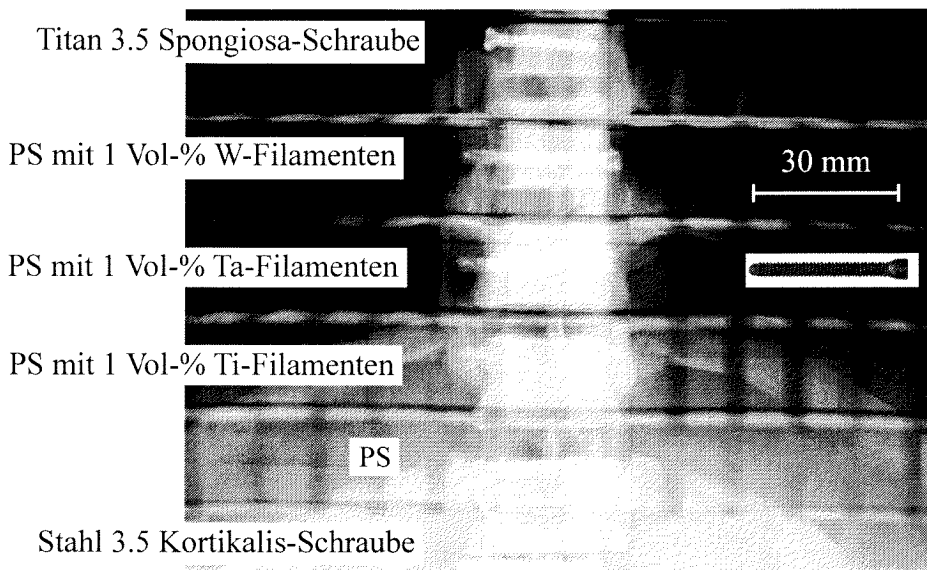
#### **4.3.1. Röntgen und CT**

Zur Evaluation des Röntgenmarkermaterials wurden Röntgen- und CT-Untersuchungen an einem Thorax-Phantom durchgeführt (Kantonsspital St.Gallen). Die Aufnahmen erfolgten senkrecht zur Frontalebene des Oberkörpers.

Die Figuren 4.11 und 4.12 zeigen die Röntgenaufnahmen des Thorax-Phantoms mit den verschiedenen Implantaten. Diese Bilder wurden auf Film aufgenommen und stellen daher die optimale Sichtbarkeit für die Röntgentechnik dar. Im Falle der Bildwandlertechnik, wie sie im Verlaufe einer Operation zum Einsatz kommt, ist die Sichtbarkeit reduziert. Beim Durchleuchten mit Röntgenstrahlen sind die PS 3-Schrauben mit 1 Vol-% Wolfram- oder Tantal-Filamenten über der Wirbelsäule deutlich zu erkennen, während die nicht markierte Schraube und die Schraube mit 1 Vol-% Titan-Filamenten nicht erkennbar sind. Die Gewinde aller CFP-Schrauben sind nicht erkennbar. Die beiden OSP mit 0.5 Vol-% W-Filamenten sind erkennbar. Ebenso ist die unmarkierte V-OSP auf dem Röntgenfilm als Schatten zu sehen, mit der Bildwandlertechnik ist diese jedoch nicht mehr zu erkennen.

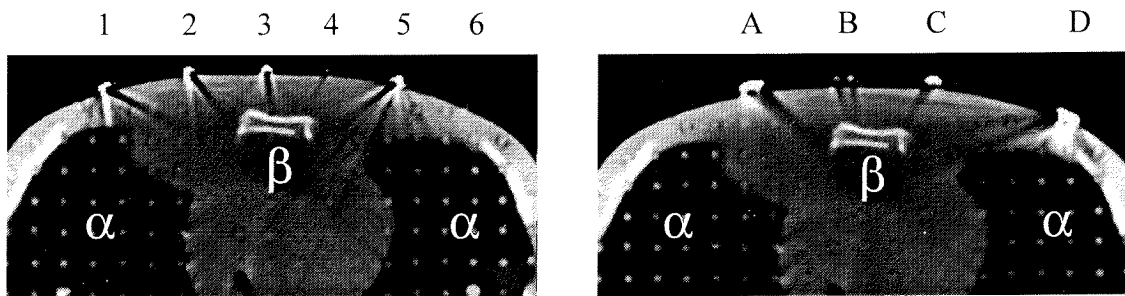


Figur 4.11: Röntgenaufnahmen (124 kV, 200 mA, 8 mAs) von Osteosyntheseplatten auf dem Thorax-Phantom, von dem die Wirbelsäule und die Rippen erkennbar sind. Die V-OSP aus APC-2/IM7 ist über den "Weichteilen" als leichter Schatten erkennbar, über der Wirbelsäule jedoch nicht. Die horizontalen und vertikalen Streifen sind Artefakte, die davon herrühren, dass das Phantom in Scheiben geschnitten ist und Bohrungen aufweist.



Figur 4.12: Röntgenaufnahmen (124 kV, 200 mA, 8 mAs) von Schrauben auf dem Thorax-Phantom. Unter dem Maßstab ist die verwendete CFP-Plattenschrauben (PS) abgebildet. Die PS mit 1 Vol-% Ta- oder W-Filamenten ist über der Wirbelsäule gut zu erkennen, während die PS aus APC-2/IM7 und APC-2/IM7 mit 1 Vol-% Ti-Filamenten nicht zu erkennen sind. Die horizontalen und vertikalen Streifen sind Artefakte, die davon herrühren, dass das Phantom in Scheiben geschnitten ist.

Figur 4.13 zeigt CT-Schnitte durch ein Thorax-Phantom mit aufliegenden Implantaten. Bei den Schrauben verursacht die Stahl 3.5 Kortikalis-Schraube den grössten Artefakt. Die Titan 3.5 Spongiosa-Schraube und die CFP-Schrauben mit 1 Vol-% Wolfram-, resp. Tantal-Filamenten erzeugen einen etwas geringeren Artefakt. Ein Artefakt ist bei der unmarkierten CFP-Schraube aus APC-2/IM7 nicht zu sehen. Bei den Osteosyntheseplatten erzeugt die unmarkierte V-OSP einen kleinen Artefakt, während bei der 3.5 LC-DCP aus Reintitan der grösste Artefakt zu sehen ist.



Figur 4.13: CT-Schnitt (125 kV, 15 mA) durch das Thorax-Phantom mit aufgelegten Schrauben (links) und Platten (rechts). Zu erkennen sind die beiden Lungen ( $\alpha$ ) und das Brustbein ( $\beta$ ).

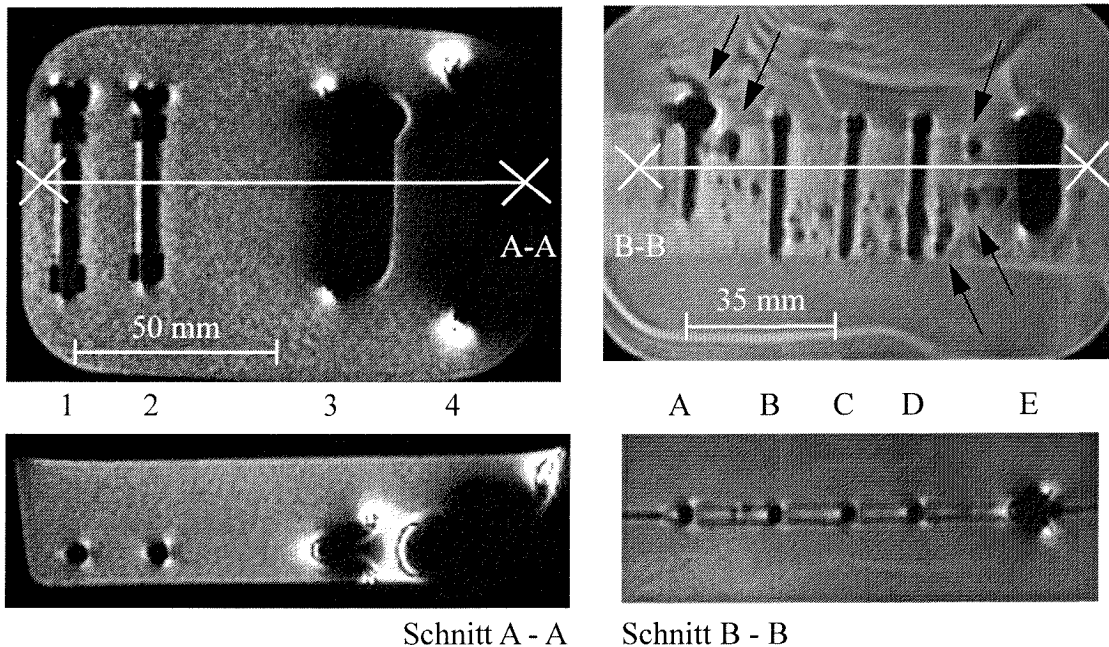
- (1) 3.5 Titan Spongiosaschraube
- (2) CFP-Schraube mit 1 Vol-% W-Filamenten
- (3) CFP-Schraube mit 1 Vol-% Ta-Filamenten
- (4) CFP-Schraube mit 1 Vol-% Ti-Filamenten
- (5) 3.5 Stahl Kortikalis-Schraube
- (6) CFP-Schraube ohne Marker.
- (A) V-OSP mit 0.5 Vol-% W-Filamenten
- (B) V-OSP ohne Marker
- (C) D-OSP mit 0.5 Vol-% W-Filamenten
- (D) 3.5 LC-DCP aus Titan.

Die Punkte in den Lungen- und Gewebeteilen sind Artefakte, die von Bohrungen im Phantom herrühren.

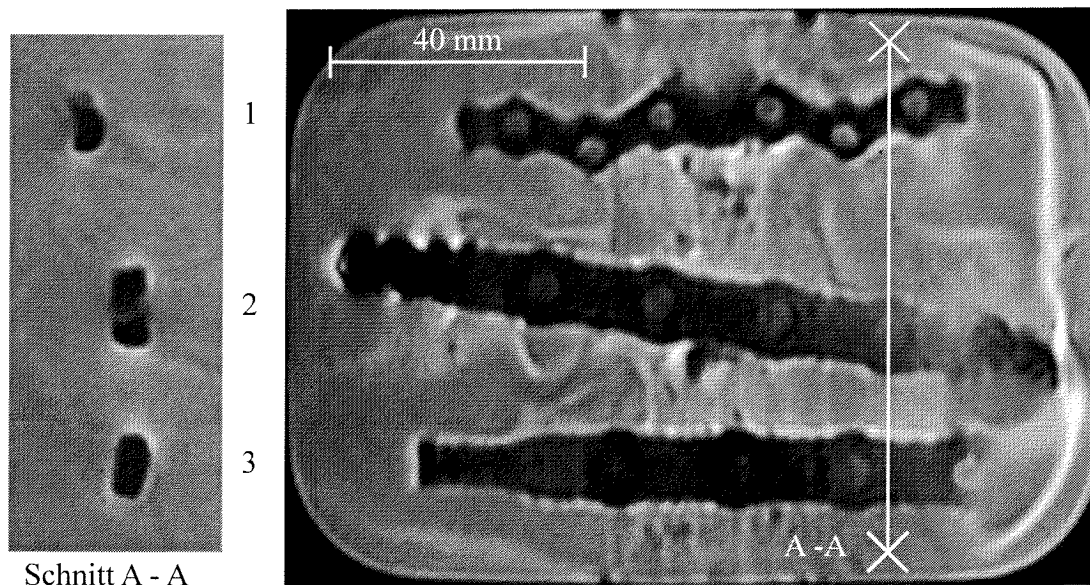


### 4.3.2. NMR

Die Aufnahmen mit dem Kernspin-Tomographen entstanden am Universitäts-Spital Zürich im konventionellen und interventionellen NMR. Die Figuren 4.14 und 4.15 zeigen, dass die röntgenmodifizierten Implantate aus APC-2 keine nennenswerten Artefakte erzeugen und dass ihre Konturen im Vergleich zu Titan- und Stahl-Implantaten erkennbar sind. Die Abbildung der Implantate aus APC-2 ist massstabstreu.



**Figur 4.14:** NMR-Aufnahmen von verschiedenen Schrauben (oben Querschnitt, unten Längsschnitt). Die zwei Bilder auf der linken Seite geben einen qualitativen Eindruck der Artefakte wie sie durch 4.5 Kortikalisschrauben aus Stahl (4) und Titan (3) erzeugt werden. Die 4.5 CFP-Kortikalisschrauben [1] aus APC-2/IM7 (1) und APC-2/IM7 mit 1 Vol-% W-Filament (2) erzeugen einen nicht signifikanten Artefakt, da die Kontur (z.B. Schraubendreherangriff im oberen Bild) noch vollständig erkennbar ist. (Implantate in Agar-Gel; NMR-Parameter: interventionell, 0.5 T, 15.6 kHz, FMPSGR 60 °, TR = 100 ms, TE = 2.2 ms) Die Implantate der beiden Bilder auf der rechten Seite wurden in Wasser aufgenommen. Die CFP-Schrauben mit je 1 Vol-% Ti- (D), Ta- (C) und W-Filamenten (B) ergeben keinen sichtbaren Artefakt, während die Konturen der 3.5 Titan-Spongiosaschraube (E) nicht mehr zu erkennen sind. Die CFP-Schraube (A) ohne Röntgenmarker erzeugt im Kopfbereich einen grösseren Artefakt, da sich dort Luftblasen angesammelt haben. Im Wasser werden durch das Magnetfeld des NMR Schlieren erzeugt. Ebenso sind auf beiden Bildern die Klebstreifen zur Schraubenhalterung zu sehen. Die Pfeilen zeigen auf Artefakte, die infolge von Luftblasen entstanden sind. (konventionell, 1.5 T, 31.2 kHz, FMPSGR 60 °, TR = 150 ms, TE = 1.8 ms)



Figur 4.15: NMR-Aufnahmen von drei Osteosyntheseplatten aus APC-2/IM7 in Wasser. Die D-OSP (1) und V-OSP (3) enthalten je 0.5 Vol-% W-Filamenten als Röntgenmarker. Die V-OSP (2) enthält keinen Röntgenmarker. Die Konturen aller Platten sind deutlich sichtbar, während die Löcher der dickeren V-OSP (2, 3) weniger deutlich abgebildet werden als die Löcher der dünneren D-OSP (1). Im Wasser sind wiederum Schlieren und Luftblasen erkennbar. Die mittlere Platte (2) liegt schief und deshalb nicht vollständig in der Fokusebene. Die V-OSP mit Röntgenmarker (3) ist an einem Ende abgetrennt, um Artefakt-Effekte an scharfen Kanten beobachten zu können. Solche traten nicht auf. (konventionell 1.5 T, 31.2 kHz, FMPSGR 60 °, TR = 150 ms, TE = 1.8 ms)

#### 4.3.3. Zusammenfassung der Untersuchung mit bildgebenden Verfahren

Für die Sichtbarkeit mit der Röntgentechnik kommt es auf die absolut durchstrahlte Dicke an Röntgenmarker an (L in Gleichung 13). Für die CFP-Schrauben mit 3.7 mm Aussendurchmesser im Schaftbereich scheint 1 Vol-% der Röntgenmarker Wolfram und Tantal die untere Konzentrationsmenge darzustellen. Die 0.5 Vol-% W-Filamente sind in der 3.1 mm dicken und 10.3 mm breiten D-OSP für deren Darstellung als genügend zu bezeichnen. In der 4.5 mm dicken und 13.3 mm breiten V-OSP erzeugen die 0.5 Vol-% W-Filamente ein deutliches Abbild der Platte. Hier könnte die Markerkonzentration noch reduziert werden. Die 50 µm Durchmesser W- und Ta-Filamente sind im Originalbild einzeln zu erkennen. Filamente mit kleinerem Durchmesser und einer feineren Verteilung würden die Homogenität des Röntgenkontrastes fördern. Ti-Filamente sind als Röntgenmarker ungeeignet (Figur 4.16).

Im CT erzeugen die mit W- und Ta-Filamente dotierten Schrauben dieselbe Artefaktgröße. Im Vergleich zu den analogen Implantaten aus Titan ist der Artefakt nur wenig geringer (Figur 4.16).

Im NMR ergeben die Dotierungen bis zu 1 Vol-% an W-, Ti- und Ta-Filamente in den CFP-Schrauben und die Dotierung von 0.5 Vol-% an W-Filamente in den OSP keine signifikanten Artefakte (Figur 4.16).

	CFP-Schraube			3.5 mm Ø	
	(+ Ti-Filamenten)	(+ Ta-Filamenten)	(+ W-Filamenten)	Kortikalis-schraube (Titan)	Spongiosa-schraube (Stahl)
NMR	0	0	0	---	---
CT	0 / -	-	-	--	--
Röntgen	0	++	++	+++	+++

Figur 4.16: Zusammenfassung der Untersuchungen von CFP-Schrauben mit 1 Vol-% Markerfilamenten und analogen Metallschrauben.  
(Vergleich zu nicht markiertem APC-2: +++ sehr hoher Kontrast, ++ hoher Kontrast, + leichte Verbesserung des Kontrastes, 0 kein Einfluss feststellbar, - leichter Artefakt, -- mittlerer Artefakt, --- zu grosser Artefakt)

Anhand der Röntgen-, CT- und NMR-Untersuchungen konnte festgestellt werden, dass Reinwolfram- und Reintantaldrähte als Röntgenmarker geeignet sind. Die Untersuchungen am Thorax-Phantom stellen für das Röntgen die maximale Dicke an durchleuchtetem Gewebe dar. Für diese Anwendung sind Implantate bis zu einer Dicke von 4 mm mit einer Konzentration von 1 Vol-% Röntgenmarker-Filamenten (Ta, W) und für Implantate zwischen 4 und 8 mm Dicke mit einer Konzentration von 0.5 Vol-% ausreichend für deren Darstellung mit der Röntgentechnik. Ab 8 mm Dicke kann die Markerkonzentration weiter reduziert werden. Ebenfalls kann die Markerkonzentration in Implantate für Körperbereichen mit geringerer Menge an durchstrahltem Gewebe aus Gründen der CT-Kompatibilität weiter reduziert werden.

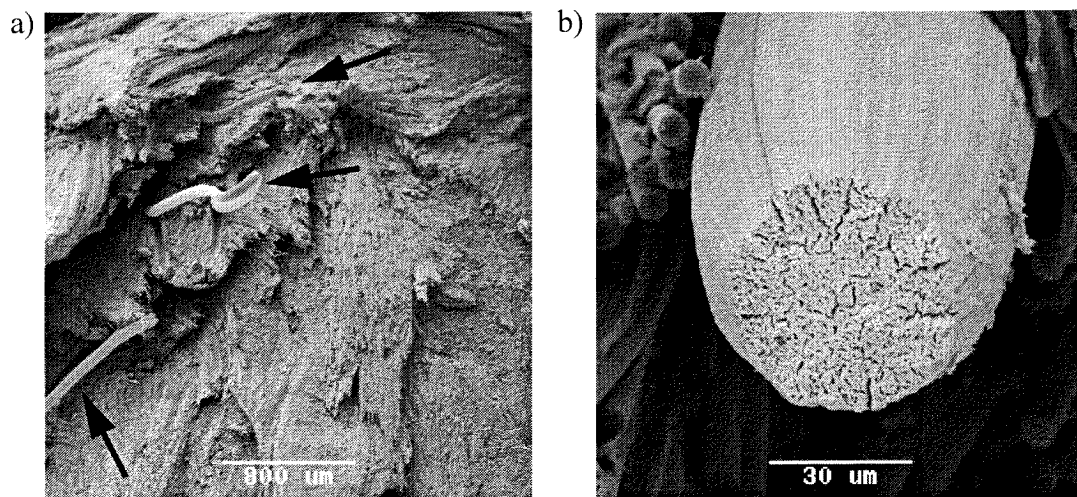
#### 4.4. Mechanische Eigenschaften und Verarbeitbarkeit des röntgenkontrastmodifizierten APC-2

In den 4-Punkt-Biegeprüfungen an den V-OSP mit 0.5 Vol-% W-Filamente und den Platten aus nicht modifiziertem APC-2 wurden dieselben Werte gefunden (Figur 4.17). Bei der D-OSP haben die W-Filamente auf die mechanischen Eigenschaften und das Bruchverhalten der Platten einen signifikanten Einfluss (Figuren 4.17 und 4.18). Bei dieser Plattengeometrie tragen die schlecht verankerten und steifen Röntgenmarker-Filamenten (Figuren 4.18a und 4.8), die im Rohling in den Prepregbänder-Interfaces liegen (Figur 4.10), zur interlaminaeren Schwächung bei.

Die interlaminaere Schwächung könnte verringert werden, indem die Röntgenmarker-Filamenten zur besseren Haftung im PEEK oberflächenmodifiziert würden und indem Filamenten mit kleinerem Durchmesser verwendet würden, so dass sie die gleiche Steifigkeit wie die Kohlenstofffasern haben.

	Röntgen- marker	$E_a$ [Nm <sup>2</sup> ]	M [Nm]	E-Modul [GPa]	n
V-OSP (APC-2/IM7) CGF, 3 Takte	nein	4.4 ± 0.1	14.7 ± 0.5	52.6 ± 1.7	5
	0.5 Vol-% W	4.5 ± 0.2	14.9 ± 0.5	53.8 ± 2.9	3
D-OSP (APC-2/IM7) CGF, 0.5 Takte	nein	1.2 ± 0.0	6.4 ± 0.4	-	3
	0.5 Vol-% W	1.4 ± 0.3	5.6 ± 0.6	-	3

Figur 4.17: Die mechanischen Eigenschaften der beiden OSP im 4-Punkt-Biegeversuch nach ISO 9585. Die Abweichungen der Festigkeits- und Steifigkeitswerte der V-OSP liegen im Bereich der Standardabweichungen. Bei den D-OSP ist jedoch ein Abfall der mechanischen Festigkeit für die Platten mit W-Filamenten zu erkennen. Ebenso ist die Tendenz zu einer Erhöhung der Plattensteifigkeit durch die W-Filamente gegeben.



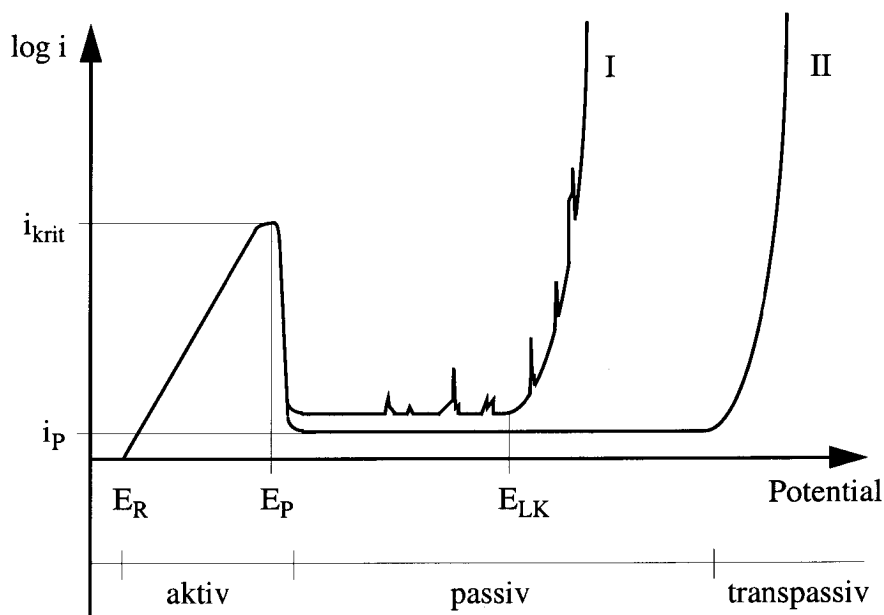
Figur 4.18: a) REM-Bild der Bruchfläche einer D-OSP mit 0.5 Vol-% W-Filamenten aus der 4-Punkt-Biegeprüfung von Figur 4.17. Die W-Filamente (Pfeil) haften nur ungenügend in der PEEK-Matrix, was an der geringen Menge an PEEK-Überresten auf den Filamenten erkennbar ist. Sie haben eine Pull-out Länge von ca. 1 mm. Der treppenartige Bruch verläuft entlang der ursprünglichen Prepregbänder-Grenzflächen, die im Rohling vorhanden sind und im CGF nicht genügend homogenisiert werden.  
b) Die W-Filamente werden vor ihrem Bruch eingeschnürt.

Bei der Verarbeitung der Rohlinge mit und ohne Röntgenkontrastfilamenten ergibt sich in der CGF-Prototypenanlage keinen erkennbaren Unterschied. Dies konnte auch bei der Herstellung von Schrauben im CFP festgestellt werden [1].

## 4.5. Korrosionsuntersuchungen<sup>1</sup>

### 4.5.1. Einleitung

Das Messen von Strom-Spannungskurven ist die am häufigsten angewandte, elektrochemische Messmethode zur Beurteilung des Korrosionsverhaltens metallischer Werkstoffe (Figur 4.19) [126, 127]. Es handelt sich dabei um eine potentialkontrollierte Messmethode, bei der das Potential  $E$  des Werkstoffes kontinuierlich erhöht wird und der resultierende Strom  $I$ , resp. die Stromdichte  $i$  gemessen wird. Figur 4.19 zeigt den typischen Verlauf einer Stromdichte-Potentialkurve für einen passiven Werkstoff und die verschiedenen Korrosionskenngrößen, die mit dieser Messmethode bestimmt werden können.



Figur 4.19: Modellkurven einer Stromdichte/Potentialkurve eines passiven Werkstoffes (z.B. Titan, rostfreier Stahl) mit (I) und ohne (II) lokaler Korrosion.  $E_R$  = Ruhepotential,  $E_p$  = Passivierungspotential,  $E_{LK}$  = lokales Korrosionspotential,  $i_p$  = Passivstromdichte,  $i_{krit}$  = kritische Stromdichte.

Im aktiven Bereich steigt die Metallauflösung exponentiell mit dem Potential an. Bei passiven Werkstoffen beginnt sich ab dem Passivierungspotential  $E_p$  und der kritischen Stromdichte  $i_{krit}$  eine schützende Oxidschicht, die sogenannte Passivschicht, auf der Metalloberfläche zu bilden. Diese verringert die Metallauflösung um mehrere Zehnerpotenzen, so dass die Korrosion praktisch zum Stillstand kommt. In Lösungen ohne schädliche Ionen schützt die Passivschicht das Metall zum transpassiven Bereich. Bei rostfreien Stählen treten z.B. mit Anwesenheit von Cl<sup>-</sup>-Ionen in der Lösung lokale Korrosionsphänomene bei deutlich tieferen Potentialen auf. So kommt es beim lokalen

1. Die Korrosionsuntersuchungen wurden in Zusammenarbeit mit dem Institut für Baustoffe, Werkstoffchemie und Korrosion (IBWK), ETH Zürich, Prof. Virtanen und Prof. Böhni durchgeführt.

Korrosionspotential  $E_{LK}$  zur Entstehung von Löchern, die bei steigenden Potential an Grösse zunehmen.

#### 4.5.2. Makroskopische und mikroskopische Messtechniken

Elektrochemische Messungen werden häufig in Standardzellen mit einer Drei-Elektrodenkonfiguration durchgeführt. Die Elektroden sind die Arbeits- (Probe), Gegen- und Referenzelektrode (Kalomelektrode) [126, 127].

Der Unterschied zwischen der makroskopischen und der mikroskopischen Messtechnik liegt hauptsächlich in der Grösse der untersuchten Fläche. Bei makroskopischen Messzellen hat eine übliche Messfläche eine Ausdehnung von  $78 \text{ mm}^2$  (runde Öffnung mit 10 mm Durchmesser), während bei mikroskopischen Messzellen mit feinen Glaskapillaren eine Reduzierung der Messfläche bis auf  $0.001 \text{ mm}^2$  möglich ist. Dies erlaubt lokale Korrosionsmessungen an einer einzigen Gefügeinhomogenitäten durchzuführen. Dass damit grundlegende Erkenntnisse über lokale Korrosionsphänomene, wie z.B. Lochfrass, gewonnen werden können, wurde an MnS-Einschlüssen in rostfreiem Stahl gezeigt [128]. Im Fall der Röntgenkontrastfilamente in APC-2 kann an einem einzelnen Filament eine Korrosionsmessung durchgeführt werden und somit die zu erwartende lokale Korrosion elektrochemisch besser erfasst werden.

Die mikroskopische Messtechnik nach dem Prinzip der Verkleinerung der elektrochemischen Zelle wird in [129] ausführlich diskutiert.

#### 4.5.3. Probenkörper und Messparameter

In den makroskopische Untersuchungen werden Probenplättchen ( $15 \times 15 \times 2 \text{ mm}$ ) aus Reintitan Grad 2, Reinwolfram und Stahl DIN 1.4301 verwendet. Als Elektrolyt wird Simulated Body Fluid (SBF) gewählt, das ähnliche Ionenkonzentrationen wie das Blutplasma enthält, jedoch frei von organischen Molekülen ist (Figur 4.20). Das SBF wird während der Messung auf einer Temperatur von  $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$  gehalten. Die Grenzen für den pH-Wert werden mit pH 2 und pH 9 gesetzt. Der pH-Wert der meisten Zellen liegt im Bereich von 6.4 und 7.4 (Blut 7.4) [130]. Bei Entzündungsreaktionen kann der pH-Wert im Gewebe bis 3.5 abfallen. Der interessierende Potential-Bereich liegt zwischen 0 und 0.2 V [131].

Die mikroskopischen Messungen erfolgen mit denselben Parametern. Die dabei untersuchten Werkstoffe sind Probenplättchen aus Reinwolfram als direkte Referenz zu den makroskopischen Messungen und 1 mm dicke Scheiben aus pultrudierten Halbzeugen des Verbundwerkstoffes APC-2/IM7 mit 1 Vol-% Reinwolframdraht ( $50 \text{ }\mu\text{m}$  Durchmesser). Der Kapillarendurchmesser wird mit 70 und  $100 \text{ }\mu\text{m}$  ( $0.004$  und  $0.008 \text{ mm}^2$  Messfläche) derart gewählt, dass entweder der Probenflächenanteil des Reinwolframdrahtes und des umliegend APC-2/IM7 gleich gross ist ( $70 \text{ }\mu\text{m}$  Kapillare) oder die Breite des umliegenden APC-2/IM7 Ringes dem Durchmesser des Reinwolframdrahtes entspricht, wodurch gleichlange Diffusionsstrecken erzeugt werden. Es zeigte sich während den Untersuchungen, dass dieser Unterschied des Kapillarendurchmessers keinen Einfluss auf die Messungen hat.

Ionen	Konzentration in Blutplasma [mmol/l]	Konzentration in SBF [mmol/l]	Verwendete Chemikalien	Einwaage [mg/l]
Ca <sup>+</sup>	2.5	2.5	CaCl <sub>2</sub> x 2 H <sub>2</sub> O	367.6
HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1	1	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	136.1
Na <sup>+</sup>	142	137	NaCl	8006.3
Cl <sup>-</sup>	103	137	KCl	223.7
Mg <sup>2+</sup>	1.5	1.5	MgCl <sub>2</sub> x 6 H <sub>2</sub> O	305.0
K <sup>+</sup>	5	3	NaHCO <sub>3</sub>	352.8
HCO <sub>3</sub> <sup>3-</sup>	27	4.2	Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	71.0
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	0.5	0.5	C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>	6057.0

Figur 4.20: Vergleich zwischen der Ionen-Konzentration im Blutplasma und im Simulated Body Fluid (SBF) (Tabelle links). In der rechten Tabelle stehen die verwendeten Chemikalien und deren Einwaage. Nach Auflösen der Chemikalien in destilliertem Wasser wird der pH-Wert von 7.4 durch Zugabe von Salzsäure (0.1 M) eingestellt (Puffer: Tris(hydroxymethyl)aminomethan C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>). [132]

Die Versuchsdurchführung bei pH 2 oder pH 9 und der höheren Cl<sup>-</sup>-Ionenkonzentration im SBF gegenüber dem Blutplasma (Figur 4.20) ergeben schärfere Bedingungen für die Korrosionsuntersuchungen im Vergleich zum Gewebe.

#### 4.5.4. Resultate und Diskussion der Korrosionsuntersuchungen

Die Makrokorrosionsuntersuchungen an Reinwolfram, Reintitan und rostfreiem Stahl zeigen die Neigung des Stahls zu lokaler Korrosion ab Potentialen von 0.3 V bei pH 7.4 (Figur 4.21), resp. von 0.2 V bei pH 2. Die hohen Stromdichten des Reinwolframs bereits bei 0.2 V lassen darauf schliessen, dass das Reinwolfram nicht passiviert, sondern flächig korrodiert (Figur 4.22a). Dies kann auch anhand der Raster-Elektronenmikroskop (REM) Untersuchungen der Oberfläche der Mikrokorrosionsproben festgestellt werden (Figur 4.25). Die Plateau-Stromdichte fällt bei Reinwolfram zwar von pH 7.4 zu pH 2 um eine Zehnerpotenz, sie liegt aber bei pH 2 immer noch eine Zehnerpotenz über derjenigen von Reintitan.

Die in APC-2 eingebetteten W-Filamente weisen keine lokale Korrosion auf. Die REM-Untersuchung der Grenzfläche PEEK/W-Filament einer korrodierten Probe zeigen kein Anzeichen von Spaltkorrosion (Figur 4.25b). Es ist ein flächiger Abtrag des Wolfram zu erkennen. Eine Erhöhung der Korrosionsrate des Wolframs infolge Bildung eines galvanischen Lokalelementes mit den C-Fasern ist nicht gegeben.

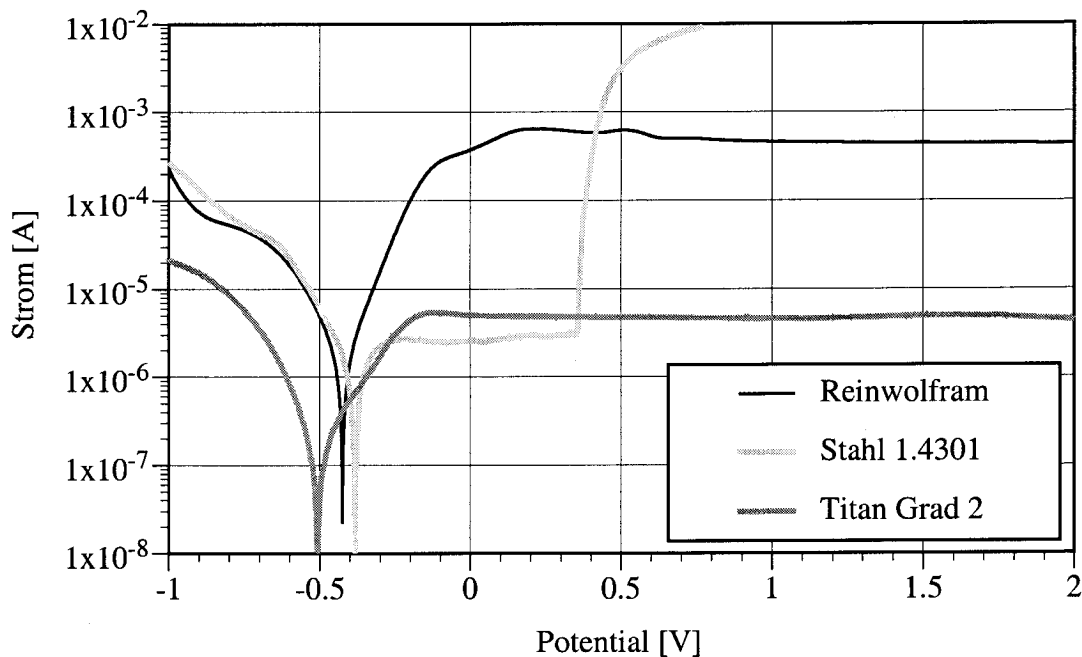
Diese Ergebnisse zeigen, dass bei der Verwendung von reinem Wolfram als Röntgenkontrastfilament mit erhöhter Wolfram-Ionenkonzentration im Gewebe gerechnet werden muss. Anhand der Gleichungen 20 und 22, sowie der gefundenen Korrosionsstromdichte  $i$  von 5,74 A/m<sup>2</sup> bei pH 7.4 kann im Gewebe eine

Wolframkonzentration von  $0.0018 \text{ g/(s m}^2\text{)}$  bei positiver Spannung entstehen (normiert auf Korrosionsdauer [s] und Wolframoberfläche [ $\text{m}^2$ ]).

$$Q = i \times t \times A = n \times z \times F = \frac{m}{M} \times z \times F \quad (21)$$

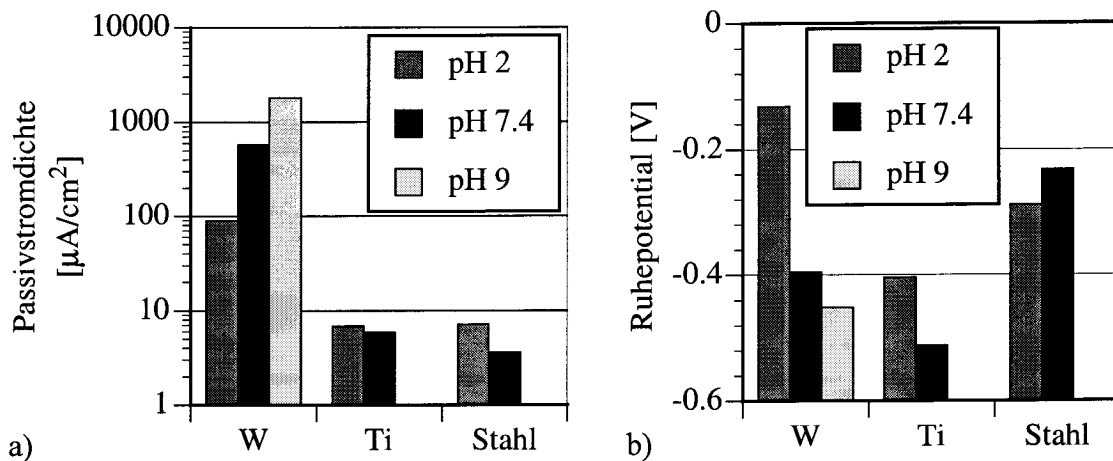
$$\frac{m}{t \times A} = \frac{i \times M}{z \times F} \quad (22)$$

- Q = Ladungsmenge [C = A s]
- i = Korrosionsstromdichte [ $\text{A/m}^2$ ]
- t = Korrosionsdauer [s]
- A = Korrodierende Fläche [ $\text{m}^2$ ]
- n = Anzahl Mole [mol]
- z = Anzahl Elektronen pro Formeleinheit [1]
- F = Faraday-Konstante [C/mol]
- m = Masse [g]
- M = Molare Masse [g/mol]

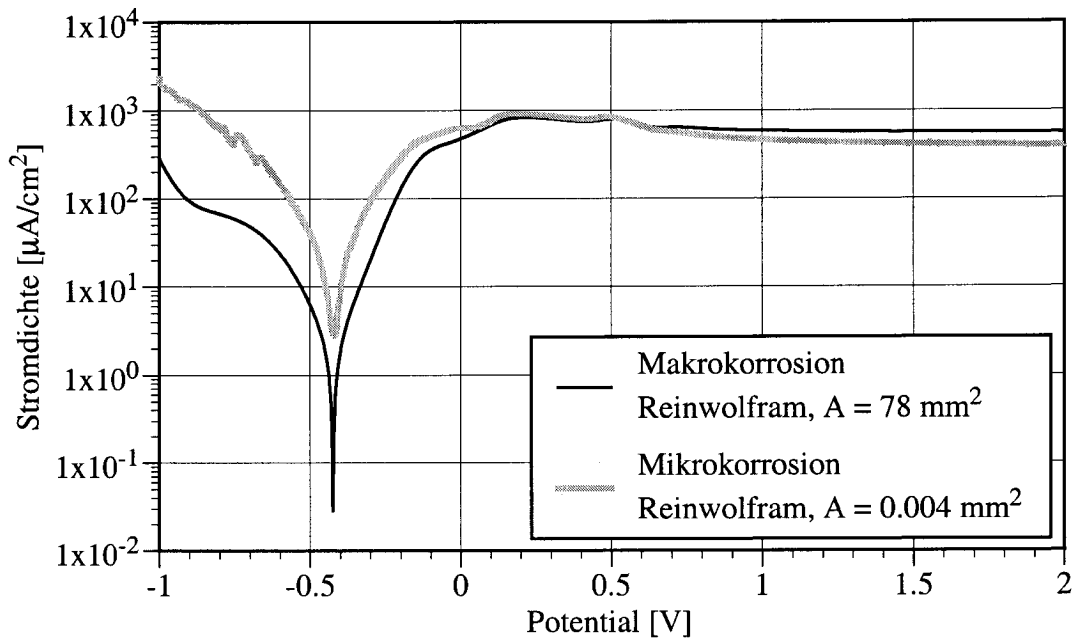


Figur 4.21: Potentiodynamische Makrokorrosionsmessungen an Reintitan, Reinwolfram und rostfreiem Stahl DIN 1.4301 bei pH 7.4 in SBF bei  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  ( $A = 78 \text{ mm}^2$ ).

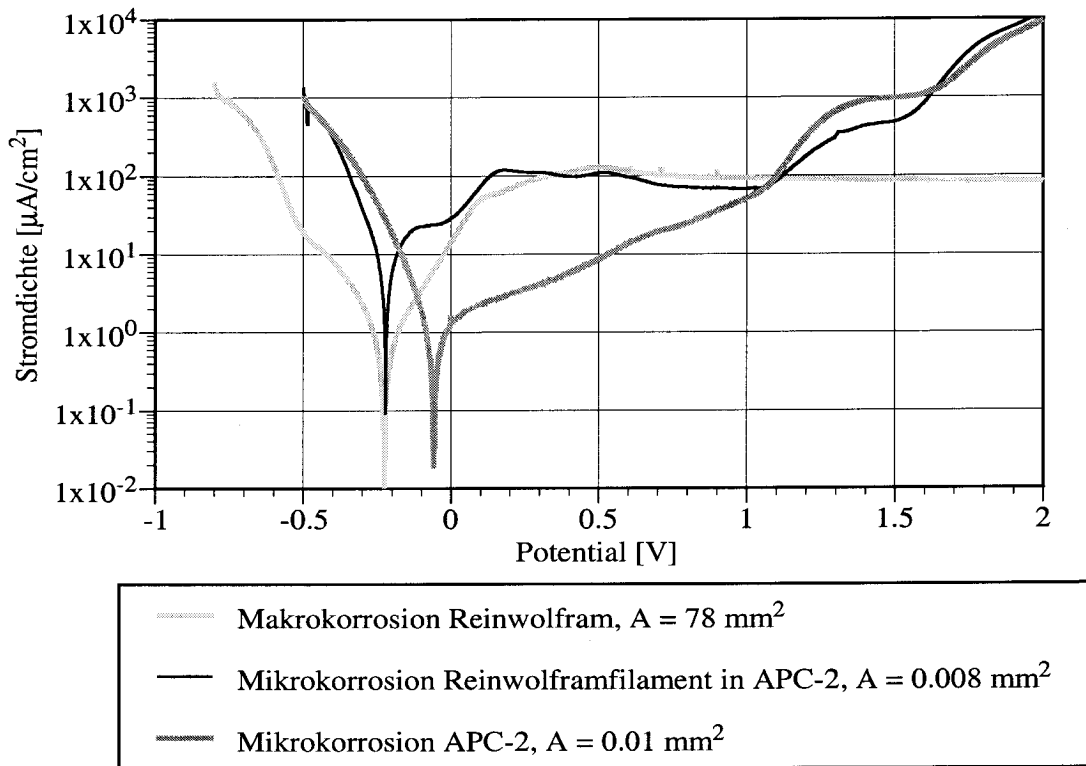




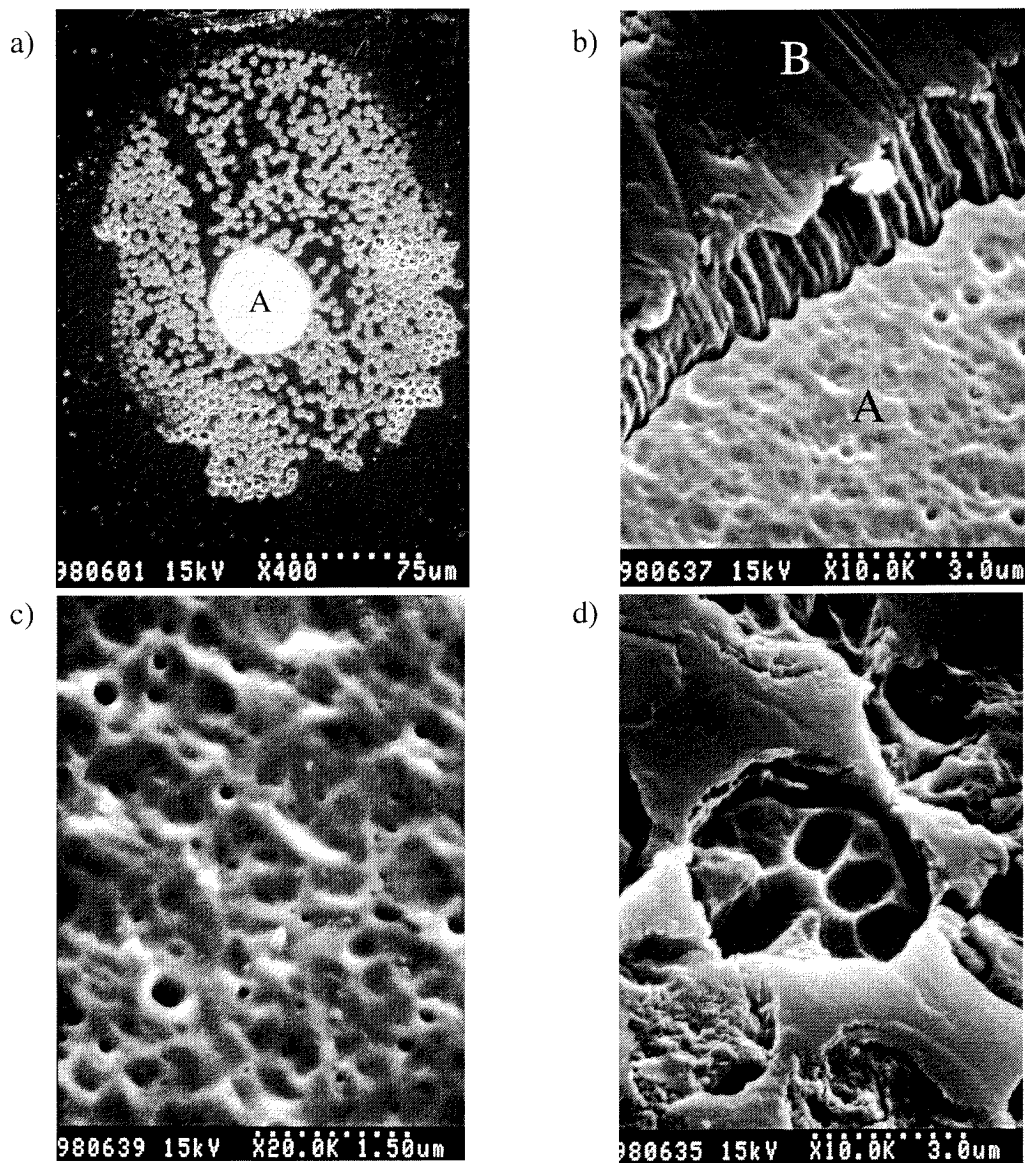
Figur 4.22: a) Vergleich der Passivstromdichten in den Makrokorrosionsmessungen von Reintitan (Ti) und DIN 1.4301 (Stahl), sowie der Flächenkorrosionsdichte von Reinwolfram (W) bei verschiedenen pH-Werten in SBF bei  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  ( $n=1$ ).  
 b) Vergleich der Ruhepotentiale in den Makrokorrosionsmessungen von denselben Werkstoffen bei verschiedenen pH-Werten in SBF bei  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  ( $n=1$ ).



Figur 4.23: Die Makro- und Mikrokorrosionsmessungen an Reinwolfram-Probepfättchen zeigen ein analoges Verhalten. Die Mikrokorrosionsmessungen der anderen pH-Werte konnten deshalb auf in APC-2 eingebettete W-Drähte beschränkt werden. (pH 7.4, SBF,  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ )



Figur 4.24: Die Korrosionsstromdichte der Probe aus APC-2 mit eingebetteten W-Filamenten weist ab einem Potential von 1 V auf eine erhöhte Korrosionsrate hin. Die Kurven dieser Probe und derjenigen von APC-2 alleine weisen ab diesem Potential eine ähnliche Charakteristik auf. (pH 4, SBF,  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ )



Figur 4.25: a) REM-Bild der untersuchten Oberfläche des W-Filamentes in APC-2 von Figur 4.24. Das W-Filament in der Mitte (A) wurde flächig abgetragen. Die Kohlenstofffasern werden ebenfalls abgetragen, was im anodischen Teilbereich der Strom/Spannungskurve passiert sein könnte. Dies würde auch die höheren Stromdichten im Bereich des Ruhepotentials von Figur 4.24 erklären. (pH 4, SBF,  $37 \pm 1$  °C,  $A = 0.008 \text{ mm}^2$ )  
 b) Detailaufnahme der Grenzfläche zwischen dem W-Filament (A) und PEEK (B). Es ist keine Spaltkorrosion an der Grenzfläche Filament/Matrix aufgetreten.  
 c) Die Wolframoberfläche ist uneben und weist Mulden auf. Es sind keine scharfen Kanten zu erkennen.  
 d) Detailaufnahme einer Kohlenstofffaser mit elektrochemischem Abtrag.

## 4.6. Zellkulturuntersuchungen

Im folgenden wird untersucht, ob APC-2/IM7 mit W-Filamenten zellverträglich ist. Dazu werden zwei Versuchsreihen durchgeführt, ein Eluattest, in dem untersucht wird, ob der Werkstoff zytotoxische Substanzen abgibt und ein Besiedlungstest, in dem untersucht wird, ob die Oberfläche des Werkstoffes zytotoxisch wirkt. Beide Versuchsreihen werden nach Norm ISO 10993-5 [133] durchgeführt.

### 4.6.1. Eluattest

Ziel dieser Untersuchung ist, zu zeigen, ob aus den Werkstoffen bei kurzzeitiger Auslagerung in Zellkulturmedium mit Serum (DMEM) zytotoxische Substanzen extrahiert werden. Die untersuchten Werkstoffe sind in Figur 4.26 beschrieben.

Proben	Werkstoff	Durchmesser [mm]	Oberfläche einer Probe [mm <sup>2</sup> ]	Anzahl Proben	An der Oberfläche vorhandenes Reinwolfram aller Proben [mm <sup>2</sup> ]
Zylinder	APC-2/IM7	5.7	466	7	0
Zylinder	APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W	6.9	508	6	2.24 + eine freiliegende W-Filament in Zylinderlänge ( $\approx 6.3 \text{ mm}^2$ )
Zylinder	APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W	3.3	217	14	2.25
Gewinde PS 2	APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W	-	ca. 495	7	1.13 + freiliegende W-Filamente an der Formtrennebene

Figur 4.26: Beschreibung der für den Eluattest verwendeten Probenkörper. Alle Proben sind 20 mm lang und werden aus pultrudiertem Halbzeug geschnitten. Die Proben weisen deshalb freiliegende W-Filamentenden an den Stirnseiten auf. Die Abschätzung der Oberfläche des auf der Zylinderfläche freiliegenden W-Filamentes in den 6.9 mm Durchmesser Proben (Figur 4.29) erfolgt gemäss folgender Formel:  $6 * [20 \text{ mm} * (2 * \pi * 0.025 \text{ mm}) / 3]$ .

Die Proben werden während  $72 \pm 2$  Stunden bei  $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$  mit 1 ml DMEM pro 600 mm<sup>2</sup> Probenoberfläche inkubiert [134]. Die so entstandene Lösung wird als Standardextrakt für die Verdünnungsserie benutzt. Die Verdünnungsserie mit 100 %, 30 %, 10 % und 3 % Standardextrakt dient der Kultivierung von L929 Mäuse Fibroblasten unter Standard-Zellkulturbedingungen ( $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ , feuchte Luft mit 5 % CO<sub>2</sub>). Mit diesen Zellen werden Wachstumshemmungstest über  $72 \pm 2$  Stunden durchgeführt. Die Bestimmung des biologischen Endpunktes erfolgt mit "crystal violet" Proteintest (Zellmasse). Die gemessenen biologischen Werte (BW) werden gemäss Gleichung 23 benutzt um die prozentuale Wachstumshemmung (WH) zu berechnen. DMEM nichtinkubiert und inkubiert werden als Negativkontrolle, sowie eine Verdünnungsreihe von Dymethylsulfoxid (DMSO) als Positivkontrolle verwendet. Die Resultate sind in Figur 4.27 zusammengefasst.

$$WH = 100 \times \left[ 1 - \frac{(BW_{\text{Probe}} - BW_{\text{Kontrolle}})}{(BW_{\text{Negativkontrolle}} - BW_{\text{Kontrolle}})} \right] \quad (23)$$

Material (vgl. Figur 4.26)	Durchschnittswert Wachstumshemmung [%] (Minimal-/Maximalwert)					
	Konzentration des Standardextrakts					
	100%	30%	10%	3%	1%	0.3%
Zylinder APC-2/IM 7	22 (11/31)	-9 (-16/-4)	-1 (-12/13)	8 (-4/20)	-	-
Zylinder APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W	72 (52/93)	10 (-33/24)	10 (-22/32)	3 (-36/18)	-	-
Zylinder APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W	12 (-5/23)	-9 (-21/2)	3 (-19/12)	5 (-13/19)	-	-
Gewinde APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W	65 (53/72)	0 (-15/11)	1 (-13/12)	-8 (-32/3)	-	-
DMEM nicht inkubiert (1. Negativkontrolle)	5 (-3/12)	-	-	-	-	-
DMEM inkubiert (2. Negativkontrolle)	5 (-15/18)	-	-	-	-	-
DMSO (Positivkontrolle)	-	-	109 (108/110)	77 (72/83)	5 (-11/23)	-3 (-15/7)

Figur 4.27: Resultate des Eluattests mit L929 Mäuse-Fibroblasten gemäss ISO 10993-5 ( $n=6$ ). Wegen der hohen Empfindlichkeit des Wachstumshemmungstests mit Mausfibroblasten und den Bestimmungen in ISO 9363-1, kann davon ausgegangen werden, dass eine durchschnittliche Wachstumshemmung bis 30 % kein signifikantes Zytotoxizitätsrisiko birgt [134].

Die Zylinderproben aus APC-2/IM7 und APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W zeigen in keinem der Verdünnungsschritten eine zytotoxische Reaktion. Hingegen weisen die unverdünnten Extrakte der Zylinderproben aus APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W und der Gewindeproben aus APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W eine Wachstumshemmung von 72 %, bzw. 65 % auf, weshalb sie als zytotoxisch bezeichnet werden müssen.

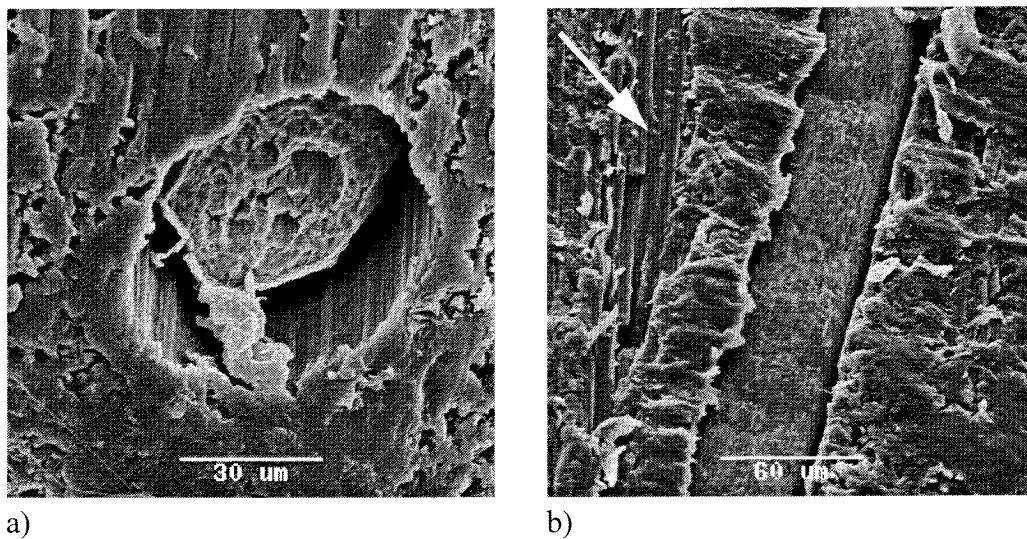
Figur 4.28 zeigt den Zusammenhang zwischen der durchschnittlichen Wachstumshemmung und der Wolframkonzentration im DMEM. Ab einer Konzentration von 60 µg/ml wirken die Wolframkorrosionsprodukte zytotoxisch. Die zusätzlich auf den Zylinderproben aus APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W und den Gewindeproben aus APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W an der Oberfläche freiliegenden W-Filamente haben einen negativen Einfluss auf die Zellen (Figur 4.29).

Die W-Konzentrationen in den Extrakten ist geringer, als sie anhand der ermittelten Korrosionsrate (Kapitel 4.5.4) berechnet werden. Dies könnte daran liegen, dass sich in

den Eluaten ein Potential einstellt, das sich in der Nähe des Ruhepotentials von Wolfram befindet.

Material (vgl. Figur 4.26)	Wachstumshemmung in unverdünntem Extrakt [%]	Wolframkonzentra- tion im Extrakt [ $\mu\text{g/ml}$ ]	Wolframkonzentration berechnet aus Korrosionsrate [ $\mu\text{g/ml}$ ]
Zylinder APC-2/IM7	$22 \pm 10$	$< 0.5$	0
Zylinder APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W)	$72 \pm 21$	$148 \pm 5$	$\approx 784$
Zylinder APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W	$12 \pm 14$	$60 \pm 5$	207
Gewinde APC-2/IM7 + 1.0 Vol-% W	$65 \pm 10$	$152 \pm 5$	-
DMEM	-	$< 0.5$	-

Figur 4.28: Vergleich zwischen der durchschnittlichen Wachstumshemmung in der Standardlösung und deren Wolframkonzentration für die verschiedenen Proben. Die Bestimmung der Wolframkonzentration im Extrakt erfolgt über Massenspektrometrie (ICP-MS, Inductively Coupled Plasma) [135]. Nachweisgrenze Wolfram:  $0.5 \mu\text{g/ml}$ .



Figur 4.29: a) REM-Aufnahme eines korrodierten W-Filamentes an der Stirnseite einer Zylinderproben APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W. b) REM-Aufnahme des über die gesamte Rohlingslänge an der Oberfläche liegenden W-Filamentes der Zylinderproben APC-2/IM7 + 0.5 Vol-% W. Es sind ebenfalls freiliegende unbeschädigte Kohlenstofffasern zu erkennen (Pfeil). Im Gegensatz zu den Korrosionsuntersuchungen ist Spaltkorrosion aufgetreten.

#### 4.6.2. Erweiterter Besiedlungstest

##### *Motivation*

Ziel der Untersuchung ist, die Zellen in direkten Kontakt mit dem Werkstoff zu bringen. Der Nachteil des Besiedlungstests ist, dass neben werkstoffinduzierter Toxizität auch andere Faktoren die Resultate beeinflussen können. Die meisten Zellen sind abhängig von der Anhaftung an das Substrat. Diese Wechselwirkung erfolgt über Nachbarzellen oder über extrazelluläre Matrix, die im Fall des Besiedlungstests aus gebundenen Proteinen auf der Werkstoffoberfläche besteht. Die Anhaftung beeinflusst wichtige zelluläre Aktivitäten, wie zum Beispiel Zelldifferentiation, Proliferation und Zellüberleben. So kann in einem Besiedlungstest nicht unterschieden werden, ob der positive Befund infolge mangelnder Anhaftung oder einer toxischen Werkstoffoberfläche zustande gekommen ist. Dieser Nachteil kann jedoch durch geeignete Referenzprobenwahl umgangen werden. Von Interesse sind die Zellreaktionen auf den Werkstoff APC-2/IM7 + 1 Vol-% W, woraus sich als Referenzen Proben aus APC-2/IM7 und Wolfram ergeben.

Um Aussagen über Langzeiteffekte, wie zum Beispiel verzögerte Toxizität, machen zu können, werden die Zellen im Gegensatz zum Eluattest (3 Tage) während 14 Tagen gezüchtet. Ebenso wird ein Test mit möglicher Erholungsphase der Zellen aufgebaut.

##### *Versuchsaufbau und -durchführung*

Als Zellen werden frische Primärknochenmarkzellen aus Femur und Tibia von erwachsenen männlichen Ratten verwendet. Knochenbruchstücke und Coagula werden mit einem 100 µm Filter vorher entfernt.

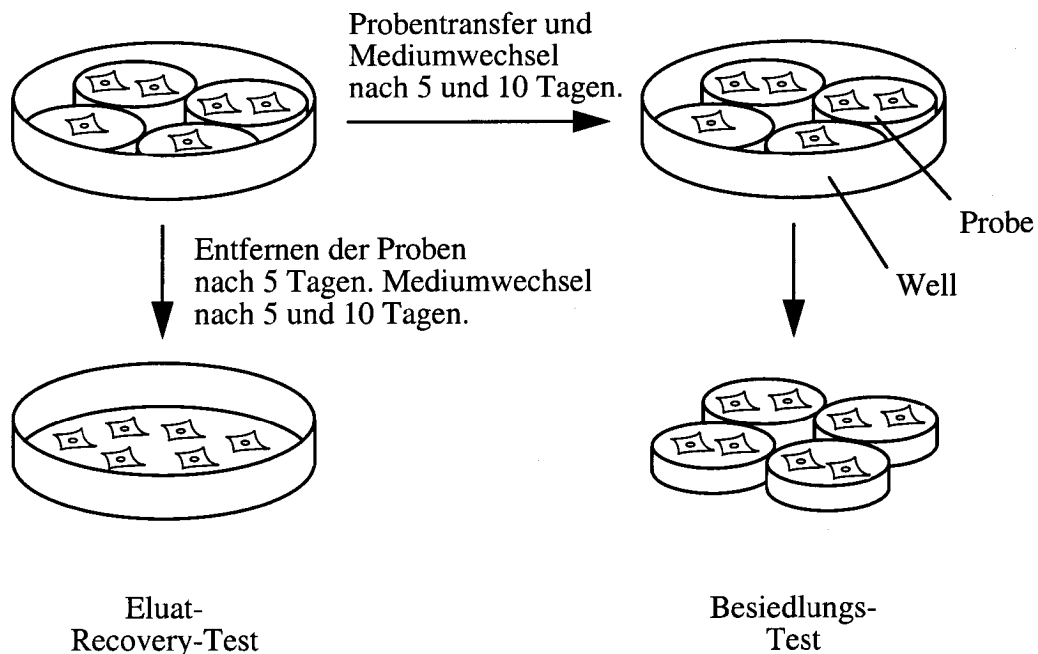
Die Untersuchung besteht aus 3 unabhängigen Versuchen. In jedem Versuch werden pro Werkstoff 6 Wells einer 24 Wellplatte mit je 4 Proben getestet. Jedes Well-Loch wird mit  $0.5 \times 10^6$  nicht aufbereiteten Knochenmarkzellen in 1 ml Zellkulturmedium ( $\alpha$ -MEM Minimal Essential Medium mit 10 % hitzeinaktiviertes Fetal Calf Serum (FCS) und 1 % Antibiotika PSN der Firma Gibco) besiedelt. Dies entspricht 3.57 cm<sup>2</sup> Probenfläche pro ml Medium.

Im Besiedlungstest werden die Zellen mit dem Medium in die Wells gegeben. Nach 5 und 10 Tagen werden die Proben entnommen und in ein neues Well mit frischem Medium überführt.

Im Eluat-Recovery-Tests werden die Zellen mit dem Medium in die Wells gegeben. Da die vier Proben in einem Well nicht den ganzen Boden bedecken, sedimentieren auch Zellen neben den Proben. Nach fünf Tagen werden Proben und Medium entnommen und frisches Medium eingefüllt. Nach weiteren fünf Tagen erfolgt nochmals ein Mediumwechsel. Diese Zellen sind also während fünf Tagen dem Extrakt ausgesetzt und haben danach Zeit um sich zu erholen.

Am Tag 14 werden alle Kulturen mit PBS gewaschen und in 400 ml Wasser überführt. Danach werden drei Einfrier/Auftau-Zyklen gefahren. Am Tag 15 erfolgen die biochemischen Bestimmungen. Als Referenz dient ein Leerwell.

Einen Überblick über die Versuchführung und den zwei verschiedenen Auswertungen zeigt Figur 4.30.



Figur 4.30: Ablauf des Eluat-Recovery- und Besiedlungstests. In jedem Well befinden sich vier Proben. Für den Besiedlungstest werden die Proben mit den darauf haftenden Zellen nach jeweils fünf Tagen in ein neues Well mit frischem Medium transferiert (A). Die Zellen, die neben den Proben liegen, werden bis zum Tag 14 weitergezüchtet (B). In dieser Zeit können sie sich erholen.

### Werkstoffe und Methoden

Folgende Werkstoffe werden untersucht:

- PEEK 450G
- APC-2/IM7
- APC-2/IM7 + 1 Vol-% W-Filamenten (174 W-Filamentschnitte je Probenoberfläche)
- Reinwolfram (99.95 % W)
- Reintitan, Grade 1
- Tissue Culture Polystyrol (TCPS, Zellkulturschale) als Referenz.

Die Proben bestehen aus Scheiben mit 6.6 mm Durchmesser und einer Dicke von ca. 1 mm. Sie werden von Stangenmaterial und zylindrischem Halbzeug abgesägt und die Oberflächen anschliessend mit SiC-Nassschleifpapier (Körnung 500/1200) behandelt, damit sie dieselbe Oberflächenrauigkeit aufweisen. Die Proben werden von den Schleifrückständen im Ultraschallbad und durch Ethanolwaschung befreit. Die Sterilisation erfolgt im Heissluftsterilisator in Glaspetrischalen über 2 Stunden bei 180°C.



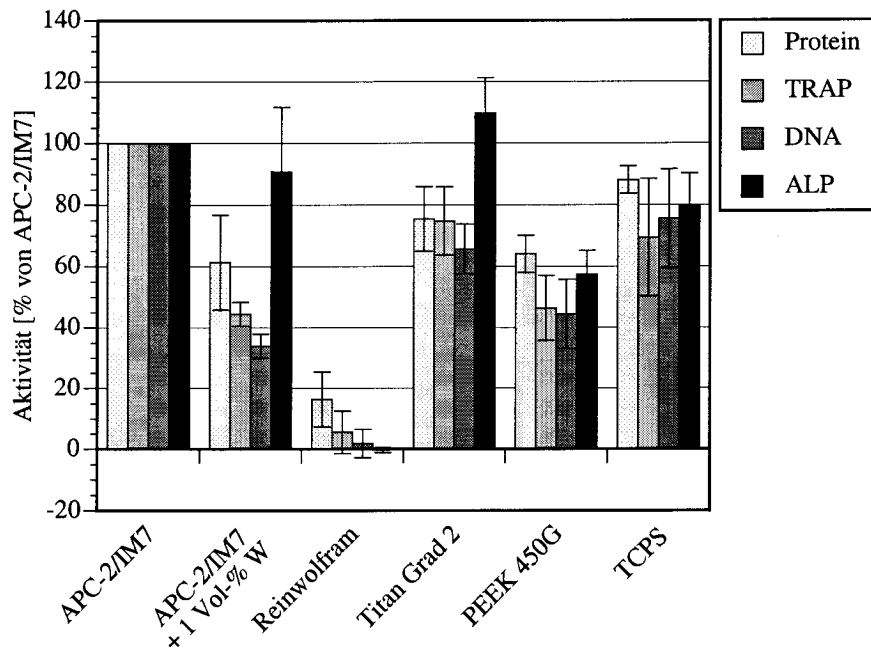
Für die Auswertung werden folgende Methoden angewendet, die in [136] beschrieben sind:

- Alkaline phosphatase (ALP) als Marker für die Zelldifferenzierung und im speziellen für die Osteoblast Aktivität.
- Tartrate resistant acid phosphatase (TRAP) zur Messung der Osteoklast Aktivität, wodurch auf Entzündungsreaktionen geschlossen werden kann.
- Desoxyribonucleic acid (DNA) für die Ermittlung des Zellzahl-Endpunktes.
- Total cell protein (Biomasse, Protein). Wird die totale Biomasse durch den Zellzahl-Endpunkt (DNA) normiert, resultiert die durchschnittliche Zellgrösse.
- Raster-Elektronenmikroskop (REM) zur bildlichen Darstellung der Zellmorphologie und des Besiedlungsortes.

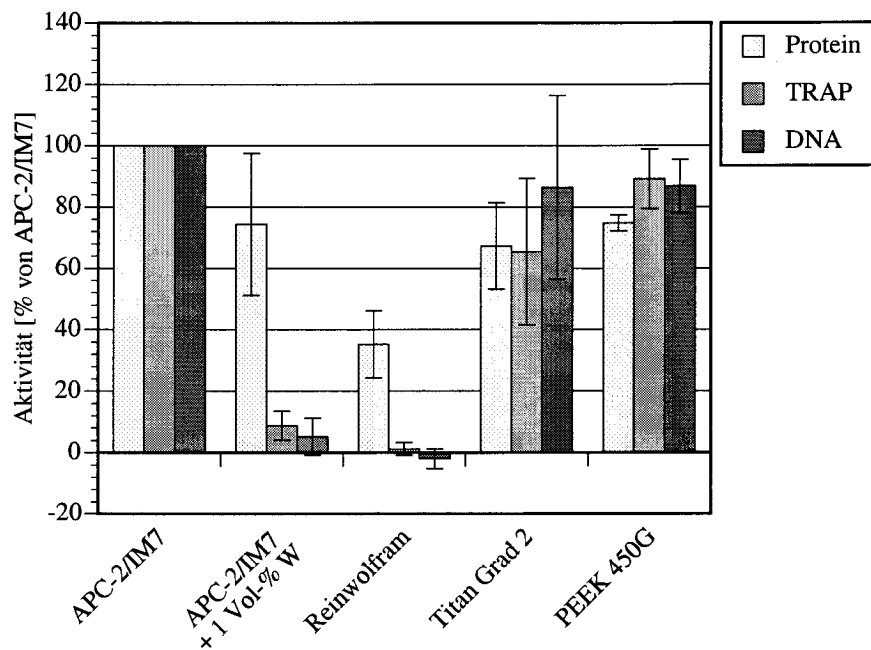
### ***Resultate und Diskussion***

Der Eluat-Recovery-Test (Figur 4.31) zeigt die Toxizität von Wolfram anhand der Abnahme der Zellzahl und der Gesamtproteinmasse auf. Die Zellen, die dem Eluat von APC-2 + W ausgesetzt waren, zeigen einen hohen Differenzierungsgrad, haben aber anzahlmässig gegenüber APC-2 abgenommen. Die Zellen scheinen sich hier zu erholen. Sind die Zellen einer 10-fach höheren Wolframkonzentration ( $533 \pm 53 \mu\text{g/ml}$  im Extrakt der W-Proben) während den ersten fünf Tagen ausgesetzt, vermögen sie sich nicht mehr zu erholen. PEEK zeigt einen ähnlichen Toxizitätsgrad wie APC-2 + W. Das Verhalten der Zellen in den Extrakten von Titan und TCPS unterscheidet sich nicht signifikant.

Der Besiedlungstests (Figur 4.32) zeigt, dass die Zellen auf APC-2 + W und Wolfram nicht überlebt haben. Da die Osteoblasten (Durchmesser 40 - 50  $\mu\text{m}$ ) zwischen den W-Filamenten im APC-2 + W genügend Platz hatten um sich anzusiedeln ohne ein W-Filament abzudecken (Distanz zwischen W-Filamenten: 80 bis 1000  $\mu\text{m}$ . Figur 4.10) und deren hohe Aktivität auf APC-2 ein Anhaften auf diesem Werkstoff nachweist, kann das Absterben der Zellen der Toxizität von Wolfram zugeschrieben werden. Die hohe Proteinmasse im Besiedlungstest bei den Wolfram und den APC-2 + W Proben lässt vermuten, dass Protein aus dem Zellkulturmedium auf den Proben absorbiert wurde. Die ähnlichen Resultate von PEEK, APC-2 und Titan zeigt, dass PEEK und APC-2/IM7 in diesem Test nicht zytotoxisch sind.



Figur 4.31: Resultate des Eluat-Recovery-Tests (3 unabhängige Tests mit je  $n = 6$ ). Die Varianz zwischen den drei Tests beträgt beim APC-2/IM7  $\pm 25\%$  für das Protein,  $\pm 80\%$  für TRAP,  $\pm 55\%$  für DNA und  $\pm 75\%$  für ALP.



Figur 4.32: Resultate des Besiedlungstests (3 unabhängige Tests mit je  $n = 6$ ). Die Resultate aus der ALP-Messung sind nicht gezeigt, da sie eine unerklärlich hohe Varianz aufweisen. Die Varianz zwischen den drei Tests beträgt beim APC-2/IM7  $\pm 65\%$  für das Protein,  $\pm 100\%$  für TRAP und  $\pm 71\%$  für DNA.

Material	Wachstumshemmung im Eluat-Recovery-Test [% von APC-2/IM7]	[W] im Extrakt [ $\mu\text{g/ml}$ ]	[Ti] im Extrakt [ $\mu\text{g/ml}$ ]	[W] berechnet aus Korrosionsrate [ $\mu\text{g/ml}$ ]
TCPS	$12 \pm 5$	$< 0.5$	$< 0.5$	-
APC-2/IM7	$0 \pm 0$	$< 0.5$	$< 0.5$	-
APC-2/IM7 + 1 Vol-% W	$39 \pm 15$	$57 \pm 6$	$< 0.5$	1065
Reinwolfram	$84 \pm 9$	$533 \pm 53$	$< 0.5$	$106 \cdot 415$
Titan Grad 2	$25 \pm 10$	$< 0.5$	$< 0.5$	-

Figur 4.33: Vergleich zwischen der Wachstumshemmung der verschiedenen Extrakte und deren Wolfram- und Titankonzentration im Zellkulturmedium für die verschiedenen Proben. Die Bestimmung der Wolframkonzentration erfolgte über Massenspektrometrie (ICP-MS, Inductively Coupled Plasma) [137]. Nachweisgrenze Wolfram:  $0.5 \mu\text{g/ml}$ .

#### 4.6.3. Folgerungen aus den Zellkulturtests

Der Vergleich zwischen röntgenkontrastmodifiziertem und handelsüblichem APC-2 im Eluattest und im Eluat-Recovery-Test zeigt eine unterschiedliche Wachstumshemmung. Der Eluattest von Kapitel 4.6.1 identifiziert APC-2/IM7 und APC-2/IM7 + 1 Vol-% W als nicht toxisch, während die Resultate im Eluat-Recovery-Test APC-2/IM7 + 1 Vol-% W als zytotoxisch ausweisen. Eine Wolframkonzentration von ca.  $60 \mu\text{g/ml}$  im Extrakt wirkt während drei Tagen auf Mausfibroblast-Zelllinien nicht toxisch, jedoch während fünf Tagen auf Raten-Primärknochenmarkzellen toxisch. Die Zytotoxizität der Wolframoberfläche konnte auch im Besiedlungstest nachgewiesen werden.

Die Schlussfolgerung aus den beiden Zellkulturtests ist, dass Wolfram sowohl im Eluat als auch in der Besiedlung als zytotoxisch einzustufen ist. APC-2/IM7 und PEEK sind nicht toxisch und rufen eine ähnliche Zellreaktion hervor wie Titan Grad 2.

Der Vergleich der Zellkulturtests mit den Korrosionsuntersuchungen zeigt verschiedene Unterschiede auf. So muss infolge der geringeren Wolfram-Konzentration in den Zellkulturmedien entweder die Korrosionsrate von Anfang an kleiner sein oder nach einer bestimmten Zeit verringert werden, was eine Folge der Bedeckung der Probe mit Proteinen des Zellkulturmediums sein kann. Im Eluattest wurde Spaltkorrosion entlang dem PEEK/W-Filament Interface beobachtet (Figur 4.29), was während den potentiodynamischen Korrosionsversuchen nicht auftrat (Figur 4.25). Dies könnte zum einen an der Korrosionskinetik liegen: Ein potentiodynamischer Versuch dauert etwa eine Stunde, während das APC-2/IM7 + W während mindestens 72 Stunden in Zellkulturmedium ausgelagert wurde. Zum anderen könnte eine lokale Erhöhung der Spannung in der Nähe eines W-Filamentes zu der Spaltkorrosion geführt haben. Potentiostatische Korrosionsversuche könnten eine bessere Simulation der Ereignisse im Zellkulturtest oder in-vivo darstellen, als potentiodynamische. Impedanzmessungen würden die Aussagen ergänzen.

#### 4.7. Schlussfolgerungen zum röntgenkontrastmodifizierten APC-2

Die Einbringung von Endlosfasern aus Elementen mit möglichst hohem linearem Massenattenuationskoeffizienten (Bsp. W, Ta) ermöglicht eine Erhöhung des Röntgenkontrastes des APC-2 ohne signifikante Änderung der Verarbeitbarkeit im CGF und der mechanischen Eigenschaften der Bauteile. Um die mechanischen Eigenschaften zu erhalten und keine Fehlstellen in den Werkstoff einzubringen wird empfohlen, eine möglichst geringe Menge dieser Filamente einzubringen und den Filamentdurchmesser derart zu wählen, dass die Steifigkeit der Filamente möglichst gleich ist, wie diejenige der Kohlenstofffasern.

Aus der Zugabe von Ta- oder W-Filamenten bis 1 Vol-% ergibt sich keine erhöhte Artefaktbildung im NMR gegenüber dem unmodifizierten Werkstoff, jedoch eine geringe Erhöhung der Artefaktbildung im CT, welche kleiner ist, als die Artefaktbildung eines baugleichen Implantats aus Titan.

Wolfram eignet sich nicht als Röntgenmarker, da es eine hohe Korrosionsrate aufweist und die Korrosionsprodukte zytotoxischen sind. Für die medizinische Zulassung muss die Lösung mit den Tantal-Filamenten noch auf deren Gewebeverträglichkeit untersucht werden.

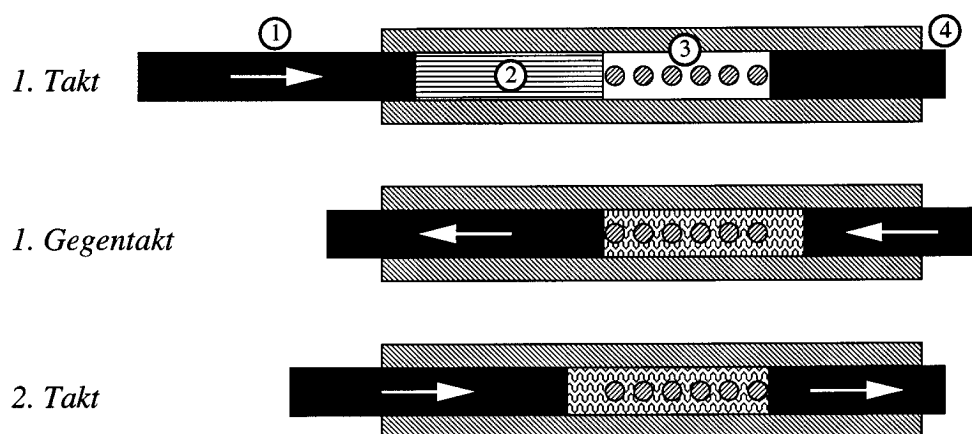
## **5. DER COMPOSITE-GEGENTAKTFLIESSPRESS-PROZESS**

Für das in der Einleitung vorgestellte Konzept des CGF wird im Rahmen dieser Arbeit eine Prototypen-CGF-Anlage entwickelt und gebaut. Im folgenden wird der Aufbau der Anlage vorgestellt und die Prozessführung kurz beschrieben. Die verwendeten Rohlinge sind in den Figuren 4.9 und 4.10 beschrieben.

### **5.1. Das Konzept des Composite-Gegentaktfliesspressens**

#### **5.1.1. Differenzierung zum Composite-Fliesspressen (CFP)**

Das Composite-Gegentaktfliesspressen (CGF) (Figur 5.1) ist ein Umformprozess für thermoplastische Faserverbundwerkstoffe mit einem hohen bis maximalen Fasergehalt und Faserlängen, die im Bereich der Bauteillänge liegen. Das CGF wird aus dem Composite-Fliesspressen (CFP) [2, 3] abgeleitet, mit welchem Schraubenimplantate im net-shape Verfahren durch Pressen eines Rohlings in eine Sackform hergestellt werden [1]. Grund für die Erweiterung des CFP ist, dass der klassische Designschritt für Faserverbundwerkstoffe, d.h. die freie Gestaltung der Faserorientierung in einem Bauteil und damit die gezielte Einstellung der mechanischen Eigenschaften, beim CFP nicht gegeben ist. Das Gefüge entsteht während dem Formgebungsprozess und die mechanischen Eigenschaften sind daher durch das Fließen der Verbundmasse für ein spezifisches Bauteil fest vorgegeben. Zudem sind dem CFP in Bezug auf das Design von Bauteilen Grenzen gesetzt, da beim Umfließen eines Hindernisses Gefügefehlstellen gebildet werden, die das Bauteil für Belastung quer zur Fliessrichtung schwächen. Ebenso ist das Gefüge am Anfang und Ende eines Bauteils, das aus dem CFP-Prozess resultiert, unterschiedlich ausgebildet, also das globale Gefüge eher inhomogen. Damit ist das CFP nicht unbedingt geeignet um Osteosyntheseplatten mit Löchern zur Schraubenaufnahme und möglichst homogenem Gefüge herzustellen.



**Figur 5.1:** Das Prinzip des CGF.  
 Im 1. Takt wird der auf Verarbeitungstemperatur aufgeheizte, unidirektional faserverstärkte Rohling (2) mit dem Druckstempel (1) durch die Werkzeugkavität (3) hindurchgepresst. Im Gegentakt wird die Bewegung umgekehrt, indem der Gegendruckstempel (4) die Verbundmasse durch die Werkzeugkavität zurückpresst. Beim 2. Takt wird die Verbundmasse wieder in die ursprüngliche Richtung bewegt. Im Gegensatz zum CGF wird beim CFP nur der erste Takt ausgeführt und das Werkzeug ist nur mit einer Öffnung versehen. Eine Hin- und Herbewegung im CGF wird Taktzyklus genannt und kann beliebig wiederholt werden. Ziel dieser Bewegung ist es, den hohen Grad an Anisotropie sowohl des Gefüges und als auch der mechanischen Eigenschaften resultierend aus dem CFP zu reduzieren.

### 5.1.2. Net-shape CGF-Verfahren

Für eine Osteosyntheseplatte ist das CGF-Verfahren nicht net-shape fähig. Der Grund hierfür ist zum einen die Notwendigkeit eines Taktweges um die anisotrop elastischen Eigenschaften einstellen zu können und zum anderen die Konstruktion der Platte, die aus medizinischen Gründen so klein wie möglich gehalten werden muss, was immer zu Löchern nahe den Plattenenden führt.

Das CGF ist jedoch für andere Bauteile net-shape geeignet. Berücksichtigt werden müsste bei einem net-shape geeigneten Bauteil der Einfluss der Stauchzone auf die geforderten Eigenschaften. Da dort die Fasern quer im Bauteil liegen, sollte eine angepasste Belastung dieser Gegend bei der Auslegung und Konstruktion eines solchen Bauteils vorgesehen werden. Die Stauchzone kann bis zu 20 % der Bauteillänge betragen (Figur 1.2).

Für ein net-shape CGF müssten die Stempelstirnseiten formgebend sein und die Werkzeugkavität an beiden Enden abschliessen. Um Takten zu können, müsste die Werkzeugkavität ein Einfahren der Stempel ermöglichen, was zu einem geometrisch komplizierten Stempelquerschnitt führen kann. Der Stempel und das Rohlingslager müssen dieselbe Querschnittsgeometrie haben um einen Rückfluss der Verbundmasse zu verhindern und den Umformdruck aufrecht zu erhalten. Dadurch werden an den Werkzeugbauer hohe Anforderungen bezüglich Abdichtung der Stempel gestellt. Der Rohling selbst müsste ebenfalls diesen Querschnitt aufweisen, was mit dem Pultrusionsprozess möglich ist.

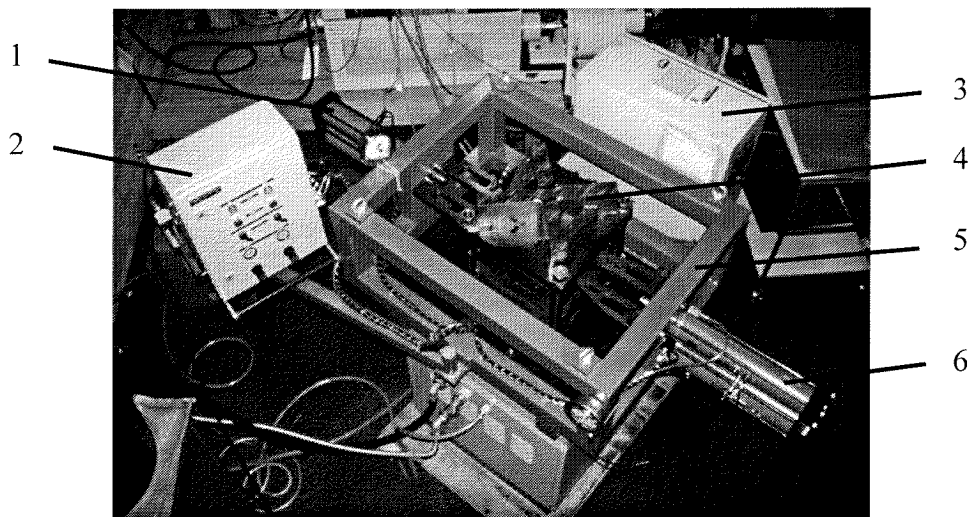
## 5.2. Konzept der CGF-Anlage

Im Rahmen dieser Arbeit wurde eine Prototypen-CGF-Anlage entwickelt, in Betrieb genommen und ungefähr 300 Bauteile damit hergestellt.

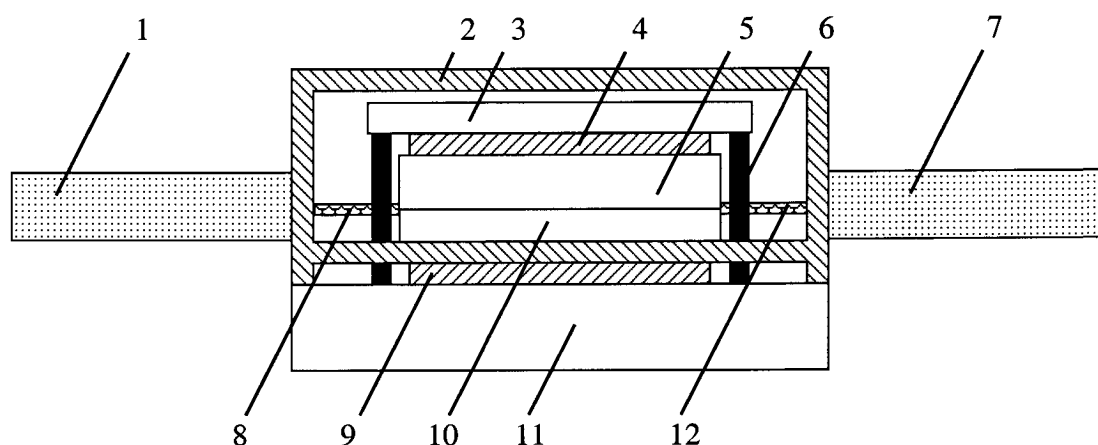
Bei der Definition der Begriffe für das CGF ist der Standpunkt des Betrachters generell die Seite, in der sich das Rohlingslager befindet. Von dieser Seite aus, auch Taktseite genannt, wird die Vorwärtsbewegung eingeleitet. Die Rückseite des Werkzeuges ist die Gegentaktseite, von der aus die Rückwärtsbewegung ausgeführt wird. Weitere Definitionen sind im Glossar zu finden.

### 5.2.1. Aufbau der Anlage

Die Prototypen-CGF-Anlage wurde in die vorhandene Laborpresse integriert (Figur 5.2). Diese liefert den Formschlussdruck, sowie Heizung und Kühlung des Werkzeuges durch direkten Kontakt mit den Heizplatten. Die Werkzeugtrennebene liegt horizontal.



Figur 5.2: *Abbildung der Prototypen-CGF-Anlage. Der Rahmen (5) trägt die Kraftpakete, die den Takt (6) und den Gegentakt (1) fahren, sowie deren Steuerungskasten (2). Der Rahmen ist auf einer Laborpresse (3) montiert. Die kreuzartige Verstärkung (4) vermindert das Durchbiegen der oberen Pressplatte. Der Rahmen misst 810 x 1054 mm. Eine schematische Darstellung der Anlage wird in Figur 5.3 gezeigt.*



Figur 5.3: Schematischer Aufbau der Prototypen-CGF-Anlage. Das Werkzeug (5 obere Hälfte, 10 untere Hälfte) wird zwischen die beheizbaren Platten der Laborpresse (4, 9) eingespannt. Der Rahmen (2) hält die TOX Kraftpakete (1, 7) und vermag deren Kraft während der Takte aufzunehmen. Die Kraftpakete bewegen die beiden Stempel (8, 12) mit denen die Verbundmasse getaktet wird. Die Säulen (6) führen die obere Abstützplatte (3) der Laborpresse beim Öffnen und Schliessen und stützen diese gegenüber der unteren Laborpressenplatte (11) ab.

Zur Bewegung der Stempel werden zwei druckluftbetriebene Kraftpakete der Firma TOX Pressotechnik [138] (Figur 5.4) verwendet. Die Steuerung erlaubt eine individuelle Bewegung der beiden Kraftpakete, sowie eine getrennte Einstellung der Presskraft im Eilhub und Krafthub. Das Zuschalten des Krafthubes ist an einer beliebigen Stelle des Gesamthubes möglich, womit eine Variation der Rohlingslänge und somit der Taktlänge möglich wird.

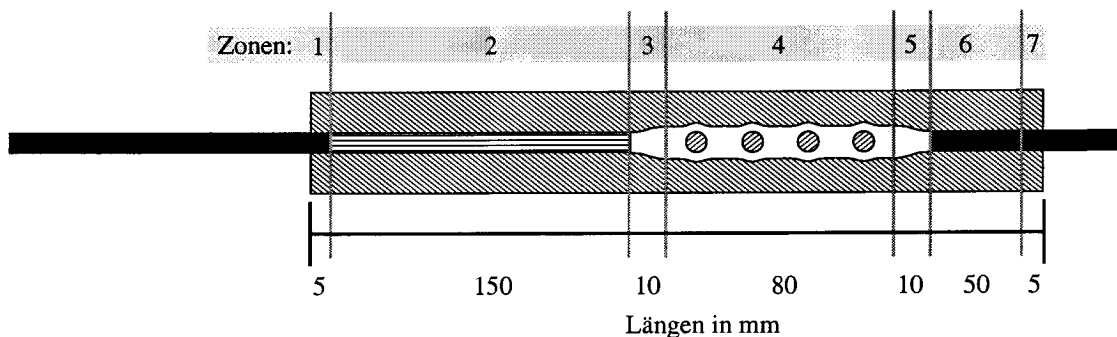
Parameter	Kraftpaket	Prozessparameter der V-OSP	Prozessparameter der D-OSP
Luftdruck	0 bis 10 bar	10, resp. 3 bar	10, resp. 2 bar
Kraft Eilhub	0 bis 3000 N, linear mit steigendem Luftdruck	3000 N (10 bar)	3000 N (10 bar)
Kraft Krafthub	0 bis 40'000 N, linear mit steigendem Luftdruck	12'000 N (3 bar)	8000 N (2 bar)
Gesamthub	200 mm (inkl. Krafthub)	190 mm	190 mm
Krafthub	20 mm	bis 20 mm	bis 20 mm

Figur 5.4: Charakterisierung der TOX Kraftpakete Modell K04.200.20 [138] und typische Prozesswerte bei der Herstellung der beiden OSP.



### 5.2.2. Konzept der OSP-Werkzeuge

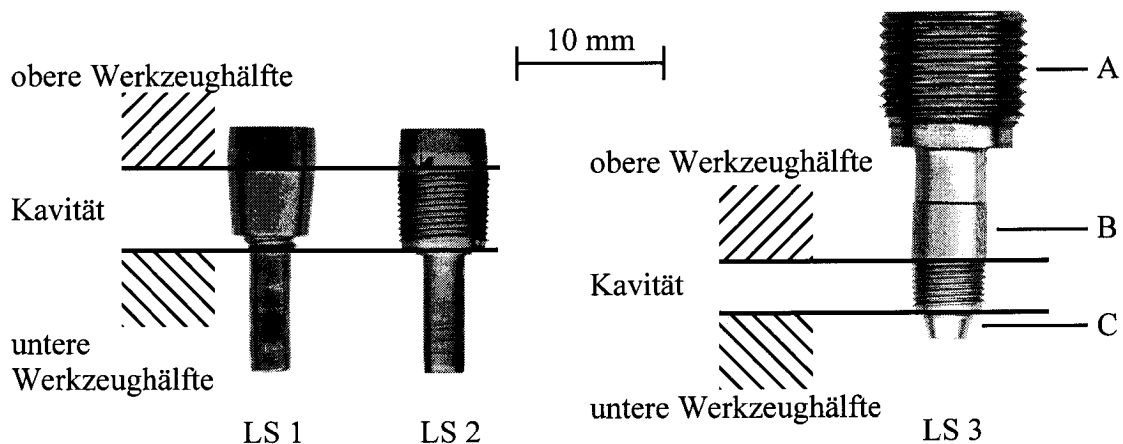
Das OSP-Werkzeug besteht aus sieben Zonen (Figur 5.5). Zusätzlich gehören die Lochstifte zur Formgebung der Plattenlöcher (Figur 5.6), sowie Druck- und Gegendruckstempel zum Werkzeug. Druck- und Gegendruckstempel haben einen gegenüber dem Rohlingslager eng tolerierten Stirndurchmesser um eine gute Abdichtung zu erreichen. Im hinteren Teil der Stempel ist der Durchmesser reduziert um die Reibung zwischen Stempel und Stempelführung, resp. Rohlingslager zu verringern. In der Werkzeugkavität (Zone 4) sind Halteführungen für die Lochstifte in beiden Werkzeughälften vorhanden.



Figur 5.5: Schematische Aufsicht des unteren Teils des V-OSP Werkzeuges mit Definition der verschiedenen Zonen. Grundsätzlich gilt die Auslegung auch für das D-OSP Werkzeug.

Die Zonen 1 und 7 bilden die Führung der Stempel und sind minimal 5 mm lang. Zone 2 ist definiert als das Rohlingslager. In den Zonen 3 und 5 liegen die Kavitätsübergänge vom runden Rohlingsquerschnitt zum Platten-Querschnitt. Die Werkzeugkavität der Platte mit den Bohrungen für die Lochstifte ist Zone 4. Zone 6 bildet den Taktauslauf, der mit Verbundmasse gefüllt wird, wenn der Druckstempel an Zone 3 auftrifft. Der Taktauslauf ermöglicht das Gegentakten und definiert die maximale Taktlänge. Das Werkzeug ist so ausgelegt, dass die Länge der Zone 2 die Summe der Längen der Zonen 3, 4, 5 und 6 bildet, was aus der beinahe konstanten Querschnittsfläche von Rohling, Stempeln, Übergängen und Kavität resultiert. Die Zonen 1, 2, 6 und 7 haben einen runden Querschnitt mit Durchmessern passend zu den Stempeln. In der Zone 4 sind zwischen den Lochstiften Auswerfer angebracht um ein Entformen der Platte zu erleichtern.

Das Werkzeug der D-OSP ist infolge der konvergierenden Lochachsen und den nicht in Achse mit dem Rohlingslager liegenden Angüssen komplizierter gestaltet, Prinzip und Aufbau sind jedoch analog.



Figur 5.6: Abbildung der verschiedenen Lochstifte (LS). Die Nummerierung der Lochstifte passt mit der Nummerierung der Plattenschrauben (Anhang 1) überein. Bei allen Lochstiften ist der Bereich eingezeichnet, der in der oberen, bzw. unteren Werkzeughälfte verankert ist, sowie der Teil, der in der Kavität formgebend für das OSP-Loch ist. Die Lochstifte LS 3 der D-OSP werden in der oberen Werkzeughälfte festgeschraubt (A) und in der unteren Werkzeughälfte mit einem Konus (C) zentriert. Der Zylinder (B) oberhalb des formgebenden Gewindes dient der Abdichtung.

### 5.2.3. Schädigung der Werkzeugkavität durch die Kohlenstofffasern

#### *Reibung und Abrasion zwischen Stempel und Stempelführung*

Die Flanken der Druck- und Gegendruckstempel sind einer hohen Reibungsbelastung ausgesetzt. Die unbehandelten gehärteten Stahloberflächen weisen Kratz- und Abrasionsspuren auf und die Kanten an der Stempelstirnfläche werden gebrochen. Die Beschädigung tritt auch im Rohlingslager auf und hat eine undichte Stempelführung mit erhöhten Stempeldruckkräften durch Verkeilung der C-Fasern mit dem Stempel zur Folge. Die Kante an der Stempelstirnseite hat eine reinigende Funktion: Sie streift Werkstoffreste von der Rohlingslageroberfläche ab und sollte so eine Verkeilung des Stempels infolge von Faserresten verhindern.

Die Stempel und das Rohlingslager sollten daher eine Oberflächenbehandlung unterzogen werden, die die Reibung zwischen Stempel und Stempelführung, bzw. Rohlingslager minimiert. Vor allem im Rohlingslager soll diese Behandlung auch ein Anhaften des PEEKs verhindern.

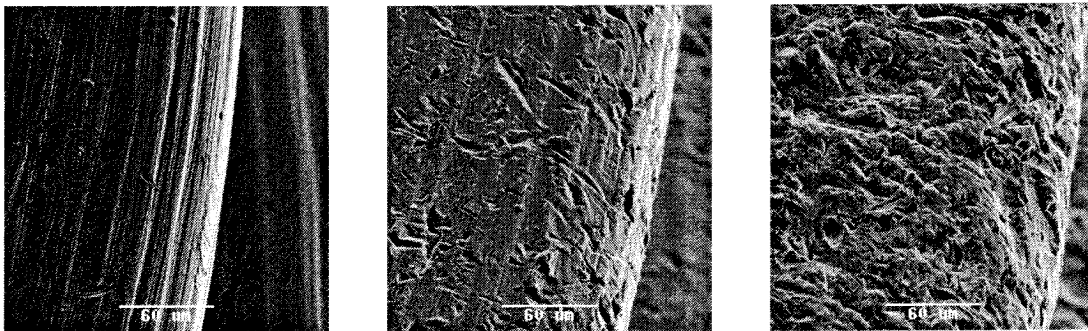
An der Stempelstirnseite muss die scharfe Kante über die geplante Einsatzdauer des Stempels erhalten bleiben, oder so ausgeführt sein, dass ein kostengünstiger und zeitsparender Ersatz möglich ist. Für den ersten Ansatz empfiehlt sich ein abrasionsfester, keramischer Werkstoff, der als Oberflächenschicht auf den Stempel aufgebracht wird oder als Scheibe an diesem befestigt wird. Eine Lösung in Bezug auf

den zweiten Ansatz liesse sich mit einer am Rohling oder Stempel angebrachten Scheibe verwirklichen, die mit dem Bauteil ausgeworfen wird.

Eine weitere Minimierung der Stempelbeschädigung kann erreicht werden, indem man das Rohlingslager aus einem Teil ohne Formtrennebene fertigt. Dies ist möglich, wenn das Rohlingslager von der Formkavität getrennt ausgeführt wird.

### **Schädigung der Lochstifte**

Der an den gehärteten und geschliffenen Lochstiften reibende Verbundmassestrang erzeugt Abrasion an deren Feingewinden. Die Folge davon ist, dass eine zusätzliche mechanische Haftung zwischen Lochstift und dem APC-2 erfolgt, wodurch die Lochstifte zum Teil nicht mehr entformt werden können, ohne die Osteosyntheseplatte zu beschädigen. Glatte, konischen Oberflächen, sowie grössere Gewinde sind von der Abrasion kaum betroffen.



Figur 5.7: REM-Aufnahmen, die die Abrasion an den Feingewinden der Lochstifte zeigen. Von links nach rechts sind ein ungebrauchter, ein 3x entformter und ein 20x entformter Lochstift zu sehen. Der ungebrauchte Lochstift weist noch die Schleifspuren von der Herstellung auf. (Massstab jeweils 60 µm)

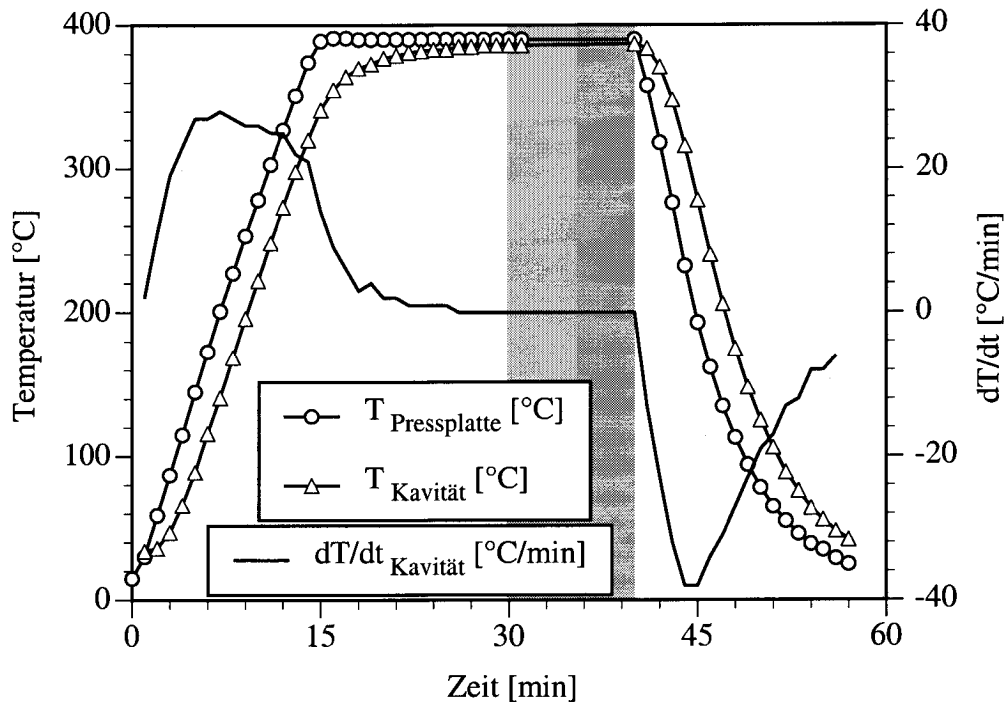
## **5.3. Prozesszyklus**

### **5.3.1. Prozessparameter**

Die Laborpresse hat eine Schliesskraft von maximal 350 kN. Die Stempel der V-OSP mit Durchmesser 7 mm erzeugen einen Druck in der Verbundmasse von 312 N/mm<sup>2</sup>, wodurch eine minimale Formschiesskraft von 265 kN nötig ist. Für die Herstellung der D-OSP ist bei gleichem Umformdruck (313 N/mm<sup>2</sup>) eine minimale Formschiesskraft von 172 kN nötig.

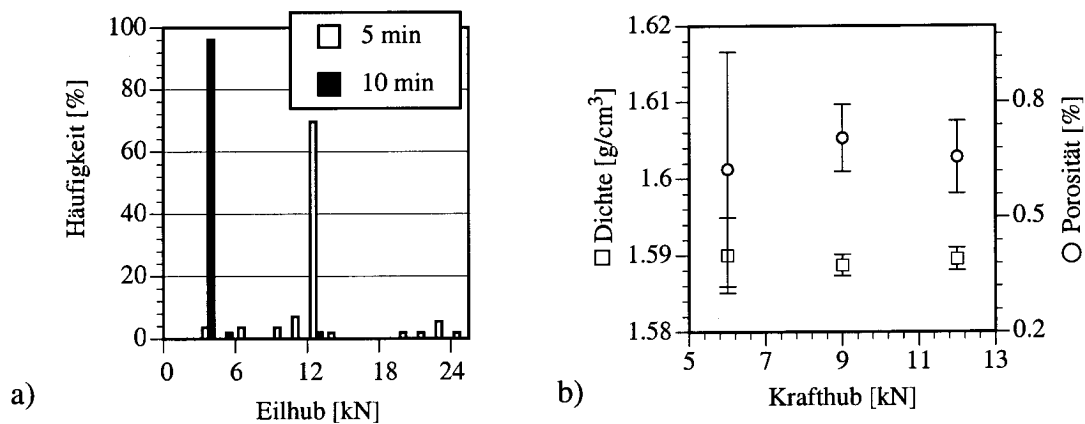
Die Temperaturführung zur Herstellung einer V-OSP ist in Figur 5.8 wiedergegeben. Da die Temperaturübertragung von den beheizten Laborpresseplatten auf das Werkzeug ungünstig ist, vergehen 30 Minuten bis eine stabile Temperatur im Werkzeug erreicht wird. Die ist nötig, damit auch die Kristallite im PEEK aufgelöst werden. Das manuelle Takten ist von der Taktzahl abhängig und kann bis 10 Minuten dauern. Während dem Takten wird das Kraftpaket, das nicht arbeitet, jeweils vollständig zurückgefahren. Die Abkühlung erfolgt bis zu einer Temperatur von 300 °C mit einem Luft/Wasser-Gemisch und unterhalb dieser Temperatur mit Wasser alleine. Auch hier ist

die Temperaturübertragung zwischen beheizter Laborpressenplatte und Werkzeug langsam.



Figur 5.8: Temperaturführung der Prototypen-CGF-Anlage während der Herstellung einer V-OSP mit 3 Taktzyklen. Die schattierte Fläche stellt den Zeitbereich dar, in dem die Taktzyklen gefahren werden. Die Temperatur der Kavität wird zwischen den beiden mittleren Löchern gemessen und die Abweichungen zu den Kavitätssenden hin bewegen sich im Bereich  $\pm 3^\circ\text{C}$ . Die Schwankungen der Temperaturen der oberen und unteren Pressplatte bewegen sich im  $\pm 1^\circ\text{C}$  Bereich. Die mittlere Abkühlrate von  $20^\circ\text{C}/\text{min}$  ergibt einen Kristallinitätsgrad von ca. 30 % im APC-2 [76, 139].

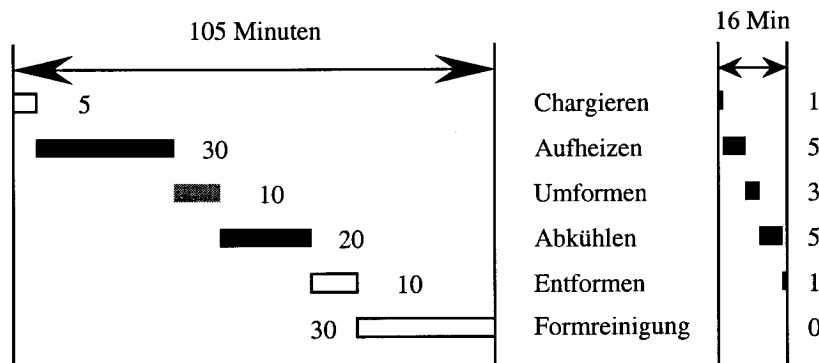
Entscheidender Parameter für die Höhe der Eilhubkraft, also der Kraft zum Bewegen des Stempels während dem ersten Takt, ist die Haltezeit des Rohlings auf Umformtemperatur vor dem Umformen. Bei einer Haltezeit von 5 min sind durchschnittliche Kräfte von 12'000 N für den ersten Takt bei der Herstellung einer V-OSP notwendig, während eine Haltezeit von 10 min eine Verringerung dieser Kraft auf 3000 N zur Folge hat (Figur 5.9a). Vermutet wird, dass dies zum einen von der unvollständigen Erwärmung des Rohlings (v.a. gegen die Werkzeugaussenseite hin) kommt und zum anderen bei einer längeren Haltezeit die Auflösung der kristallinen Bereiche im PEEK weiter fortgeschritten ist [140-142], wodurch der Fließwiderstand sinkt.



Figur 5.9: a) Einpressen des Rohlings in die Werkzeugkavität. Anteilsmässige Verteilung der für den 1. Takt benötigten Kraft bei der standardisierten Produktion der V-OSP in Abhängigkeit der Haltezeit auf einer Umformtemperatur von 385°C. (n > 50)  
 b) Konsolidierung. Die Abhängigkeit der Dichte und Porosität der V-OSP vom Krafthub, resp. Konsolidierungsdruck. Die mit 12 kN Krafthub konsolidierten Platten aus APC-2/IM7 haben gute Werte bei geringer Standardabweichung (Prepreg 1.60 g/cm<sup>3</sup>, Rohlinge 1.57 g/cm<sup>3</sup>). (n > 5)

### 5.3.2. Prozessdauer

Die Produktion einer OSP mit der Prototypen-CGF-Anlage dauert mehr als eine Stunde. Durch ins Werkzeug eingebaute Heiz- und Kühlsysteme mit entsprechender Isolation, sowie eines dichten Werkzeuges mit Auswerfern wie sie in der Spritzgusstechnologie verwendet werden, könnte ein Prozesszyklus von etwa 15 Minuten pro Platte erreicht werden (Figur 5.10). Das Optimierungspotential kommt auch von einer Automatisierung des Prozesses



Figur 5.10: Prozessdauer zur Herstellung einer OSP in der Prototypen-CGF-Anlage und Potential einer Serienmaschine mit spritzgussanalogem Werkzeug. Die weissen Balken sind Prozessschritte die manuell ausgeführt werden, die grauen die halbautomatischen und die schwarzen die automatischen Schritte. Eine Zeitersparnis kann vor allem durch eine dichte Form bewerkstelligt werden, wodurch eine manuelle Reinigung nach jeder produzierten Platte entfällt.

## **6. EINSTELLUNG DER MECHANISCHEN EIGENSCHAFTEN MIT DEM CGF**

Bedingt durch die alternierende Bewegung des Faserverbundwerkstoffes in der Formkavität, dem sogenannten Gegentakten, ist es möglich, die Faserorientierung im Bauteil zu beeinflussen. Ausgehend von der Faserorientierung, die während der Formfüllung eingestellt wird, soll in diesem Kapitel anhand der Prozessparameter Taktzahl und Taktlänge das resultierende Gefüge gezeigt und die damit zusammenhängenden mechanischen Eigenschaften ermittelt werden.

### **6.1. Formfüllung bei der V-OSP**

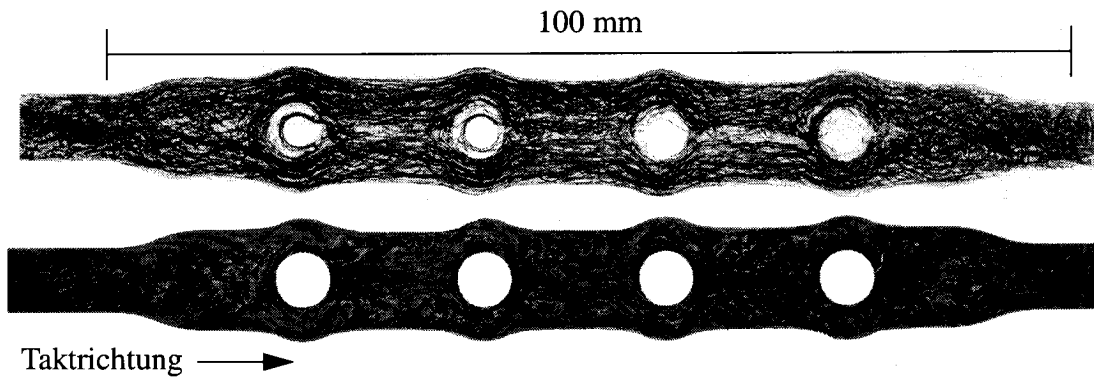
#### **6.1.1. Ermittlung der Faserorientierung anhand von Schliffbildern oder Röntgenbildern**

Mit Hilfe von Röntgenaufnahmen können die W-Filamente in den CGF-OSP abgebildet werden. Ob diese Abbildung zur Interpretation der Faserorientierung sinnvoll ist, wird im folgenden diskutiert.

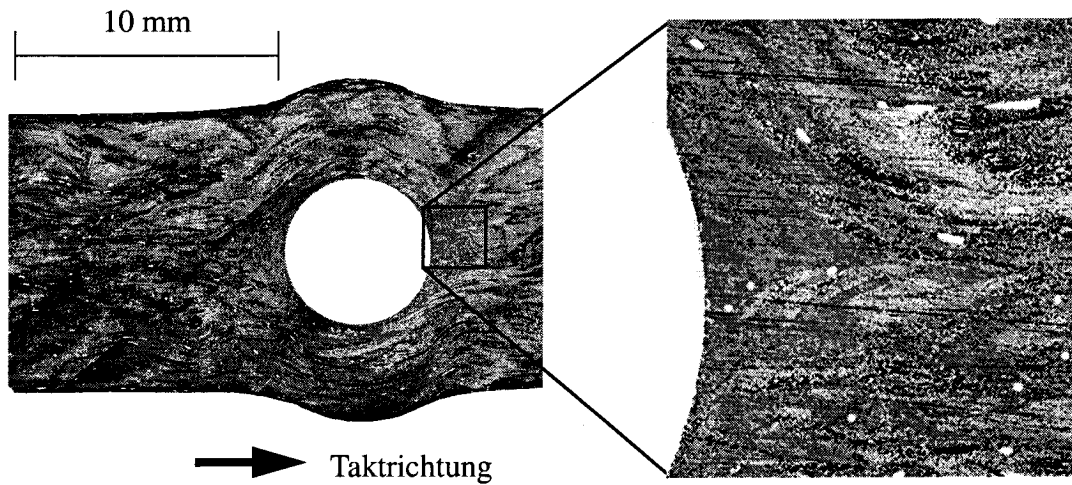
Schliffbilderanalysen sind ein zweidimensionales Abbild der Faserorientierung im Bauteil. Sichtbar gemacht werden oft nur Faserausschnitte. Die Orientierung der Fasern kann anhand der elliptischen Hauptachsen der Faserschnittfläche bestimmt werden, um so Informationen über die dritte Dimension zu gewinnen. Die Orientierung der Faser kann jedoch nicht eindeutig bestimmt werden. Eine Interpretation bei komplexer Faserorientierungsverteilung ist kaum möglich (Figur 6.1). Dafür können in Schliffbildern lokale Faserverteilungen beschrieben und Lunken gefunden werden (Figur 6.2).

Die Abbildung der W-Filamente hat den Nachteil, dass die W-Filamente um 4 bis 5 Größenordnungen steifer sind als die Kohlenstofffasern (Figur 4.8) und während dem CGF deshalb nicht zwingend dasselbe Fliessverhalten haben. Die W-Filamente werden bedingt durch den hohen Füllgrad im APC-2 jedoch von den umliegenden Kohlenstofffasern gestützt und so wird ihnen auch die Bewegung der Kohlenstofffasern aufgezwungen. Das Röntgenabbild gibt mehr Informationen über die dritte Dimension der Faserorientierung als das Schliffbild. Es zeigt v.a. die Hauptfliessrichtungen auf, da einzelne Filamente nicht so deutlich hervortreten, wie übereinanderliegende Filamentbündel.

Die Folgerung hieraus ist, dass die Röntgenabbildung der W-Filamente zur Interpretation der globalen Struktur des Gefüges benutzt werden kann. Da sich die steiferen W-Filamente jedoch weniger durchbiegen als die Kohlenstofffasern, sollten vorwiegend vergleichende Aussagen zwischen verschiedenen Röntgenbildern angestellt werden.



Figur 6.1: Vergleich zwischen der Röntgenabbildung der W-Filamente in einer V-OSP (oben) und einem Schliff (unten) (3 Takte, 150 mm Rohling).



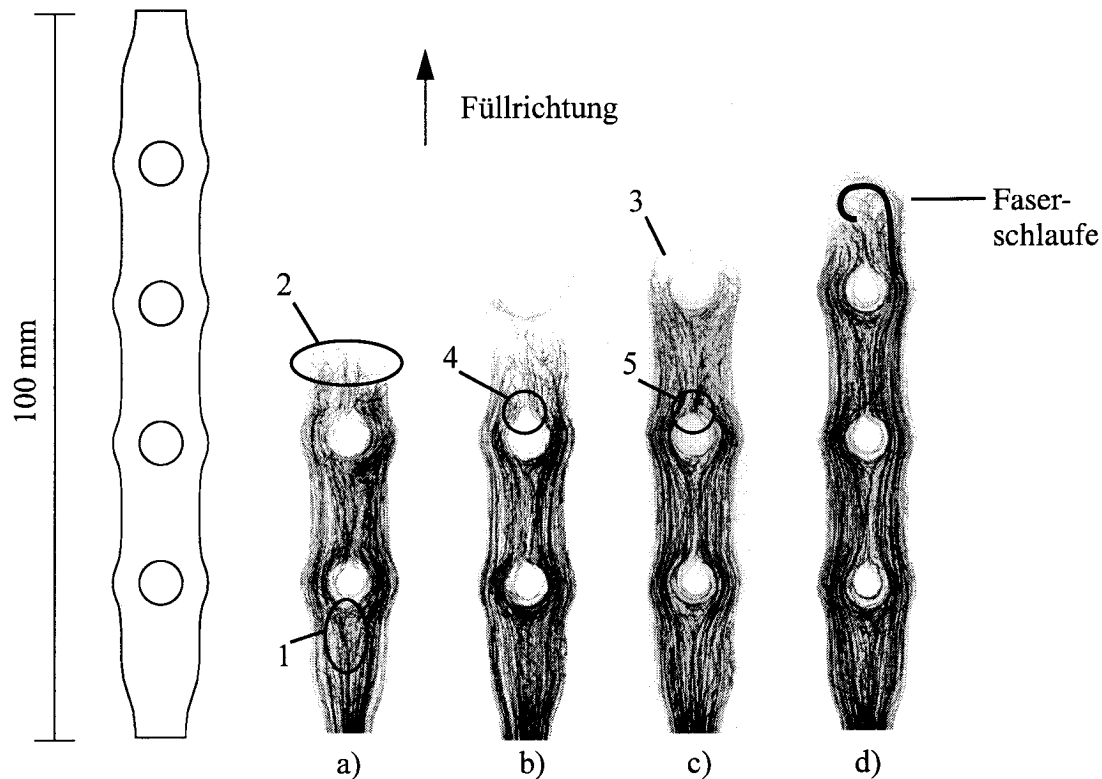
Figur 6.2: Schliffbild der V-OSP, das zeigt, dass eine Interpretation der globalen Faserorientierung schwierig ist. In der Vergrößerung sind die einzelnen Fasern erkennbar, aber das Abbild ist zweidimensional und man erkennt nicht, wie die Geometrie der zusammenhängenden Faser aussieht.

### 6.1.2. Faserorientierung während dem Formfüllvorgang

Die Formfüllung kann mit oder ohne Bildung von Faserschleifen erfolgen. Die beiden Varianten der Formfüllung werden im folgenden beschrieben. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Variante A und der Variante B ist ungefähr gleich gross. Einen Einfluss der Variante der Formfüllung auf die mechanischen Eigenschaften konnte nicht festgestellt werden.

#### Formfüllung Variante A

Diese Formfüllung zeichnet sich dadurch aus, dass sie eine gleichmässige Fließfront aufweist und sich keine Faserschleifen bilden.



Figur 6.3: Faserorientierung während der Formfüllung der Variante A um das dritte Loch der V-OSP. Die Bilder sind Abbildungen der Wolframfasern im Röntgen. Links eine Skizze der Formkavität mit Übergängen (Zonen 3 bis 5 von Figur 5.5). Es handelt sich um verschiedene Platten, die während der Formfüllung nach verschieden langen Taktwegen entformt wurden.

Die Variante A der Formfüllung entsteht durch gleichmässigen Druck und gleich grosser Verbundmasse der beiden Stränge, jeweils links und rechts vom Lochstift, resultierend in einer konstanten Fließfront. Die Variante A der Formfüllvorgang lässt sich wie folgt beschreiben:

Die zentralen Faserenden in der Fließfront treffen auf den ersten Lochstift auf und werden gestaucht, was sich in einer wellenförmigen Ausbildung der vorher unidirektionalen Fasern am Lochstift niederschlägt (Figur 6.3a => 1). Dies erzeugt



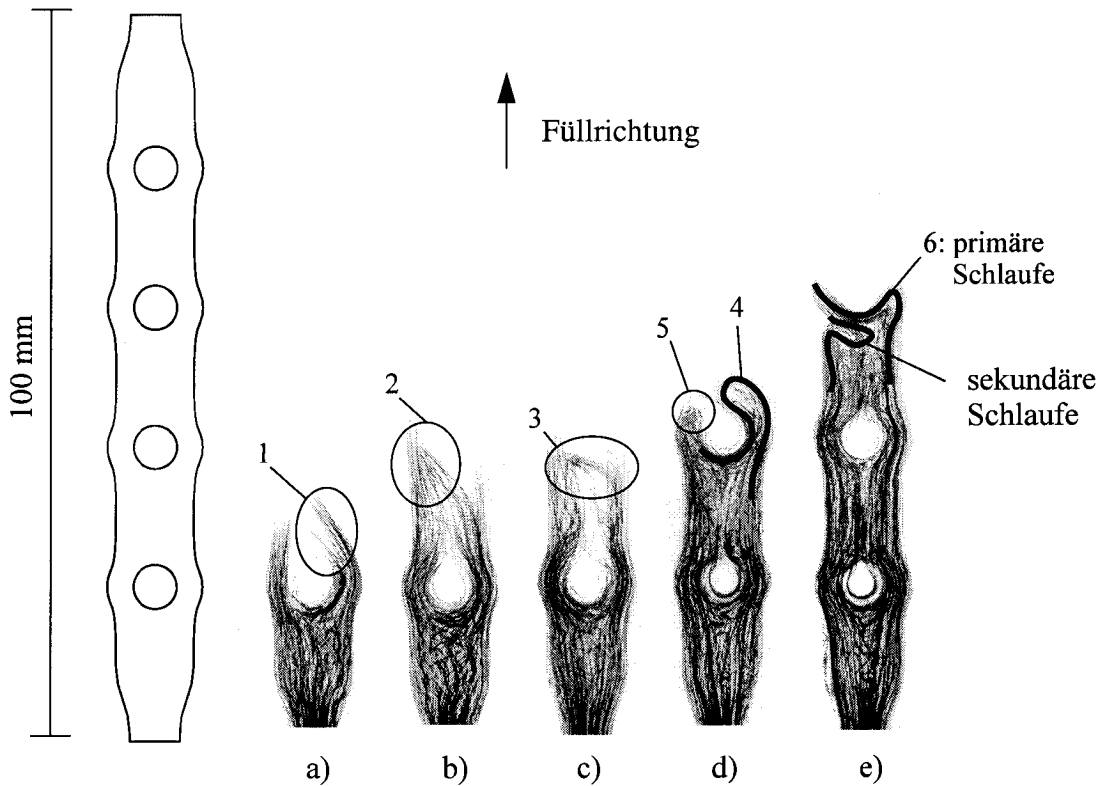
Querkräfte gegenüber der Fliessrichtung, wodurch die Verbundmasse geteilt und um den ersten Lochstift herumgelenkt werden. Die Materialmenge der beiden Stränge ist annähernd gleich und die Druckverteilung homogen, wodurch sich die beiden Fliessfronten auf gleicher Höhe fortbewegen (Figur 6.3a => 2, Figur 6.3c => 3) und sich hinter dem Loch wieder vereinen. Es hat sich jedoch eine werkstofffreie Totzone hinter dem Lochstift gebildet (Figuren 6.3b => 4).

Beim Auftreffen auf den zweiten Lochstift wird Gegendruck aufgebaut und die faserfreie Totzone hinter dem ersten Lochstift wird aufgefüllt (Figur 6.3c => 5). Dadurch erhöht sich der Druck in der Verbundmasse am zweiten Lochstift, was wiederum zu Querkräften führt und die Fasern bewegen sich am zweiten Lochstift vorbei. Beim dritten und vierten Lochstift wiederholt sich dieser Vorgang. Beim Auftreffen der Fliessfront auf den Gegendruckstempel werden zuerst die werkstofffreien Zonen gefüllt bis ein genügend hoher Druck erreicht ist, um den Gegendruckstempel aus der Zone 6 (Figur 5.5) herauszubewegen.

Während der Formfüllung mit Variante A wird auch die Bildung von Faserschlaufen beobachtet (Figur 6.3d). Diese Schlaufe hat sich jedoch im Gegensatz zur Formfüllung mit Variante B erst nach dem dritten Loch gebildet.

**Formfüllung Variante B**

Diese Formfüllung zeichnet sich dadurch aus, dass die Fliessfronten in den Nebenlochbereichen ungleichmässig voranschreiten, sich an der Fliessfront keine symmetrische Trennebene bildet und grössere Faserschlaufen auftreten.



**Figur 6.4:** Exemplarische Faserorientierung während einer Formfüllung der Variante B der V-OSP. Bild e): Nach dem Passieren des zweiten Loches kann sich die Schlaufe des rechten, primären Stranges nicht zurückbilden und blockiert am dritten Lochstift den Durchgang des linken Stranges. Dieser wird gestaucht und bildet an seiner Spitze eine sekundäre Schlaufe.

Im nachfolgenden wird exemplarisch der Ablauf einer Formfüllung gemäss Variante B aufgezeigt:

Nach der Trennung an einem Lochstift können sich die Fliessfronten der beiden Stränge mit einer unterschiedlichen Geschwindigkeit fortbewegen. Dies wird möglich durch ungleichmässige Materialtrennung oder unterschiedliche Druckverteilung am Lochstift. Der weiter vorstossende Verbundmassestrang driftet nach dem passieren des Lochstiftes gegen die Mitte (Figur 6.4a => 1). Der Grund hierfür ist vermutlich die seitliche Ausbuchtung der Formkavität neben dem Loch. Der Strang fliesst an der Austrittskante dieser Ausbuchtung tangential zum Loch weiter und wird dabei wegen dem Fehlen des zweiten Stranges nicht behindert. Nachdem der nachfolgende zweite Strang den ersten Lochstift passiert hat, wird er vom ersten Strang behindert und fliesst auf dieselbe Öffnung neben dem zweiten Lochstift wie der erste Strang zu (Figur 6.4b => 2). Die Spitze des ersten Stranges wird durch den zweiten Strang an den

Lochstift gepresst und dadurch gebremst. Die Fasern des ersten Stranges bilden infolge des Stempeldruckes eine Schlaufe, die sich an den Lochstift anlegt (Figur 6.4c => 3). Diese Schlaufe wird durch die rechte Öffnung gepresst (Figur 6.4d => 4), die Spitze des ersten Stranges nach sich ziehend und der Weg für den zweiten Strang durch "seine" Öffnung wird frei (Figur 6.4d => 5). Die Fließfronten der beiden Stränge können nun wieder auf etwa gleicher Höhe weiterfließen, aber die Schlaufe im rechten Strang kann sich während dem Formfüllvorgang nicht mehr zurückbilden (Figur 6.4e => 6). Eine Gefügeinhomogenität ist entstanden, die sich am Bauteilende befindet. Das Faserbündel, das die Schlaufe bildet, kann bis zu 25 mm lang werden.

Die Kavitätsöffnung neben dem Lochstift ist 3.8 mm breit. Sowohl die Kohlenstofffasern als auch die W-Filamente werden dort mit einem maximalen Radius von 1.9 mm gebogen. Ein Bruch der Kohlenstofffasern konnte nicht beobachtet werden. Die theoretische Ermittlung des kleinstmöglichen Krümmungsradius der Kohlenstofffasern erfolgt mit dem Schlaufentest-Modell von Sinclair [143]. Die Berechnung ergibt, dass die IM7-Fasern bei einem Krümmungsradius kleiner als 0.17 mm und die AS4-Fasern bei einem Krümmungsradius kleiner als 0.28 mm brechen.

#### ***Faserstauchung an den Bauteilenden***

Ein weiterer Artefakt ist die Stauchung der Fasern im Kontaktbereich mit dem Stempel. Bei den Vorversuchs-Lochplatten (Figur 1.2) ist diese Zone ca. 8 mm lang, was einem Verhältnis von Stauchzonenlänge zu Rohlings-, resp. Faserlänge von 0.1 entspricht. Bei der V-OSP ist die Stauchzone 10 bis 12 mm lang, was einem Stauchzonen- zu Rohlingslängenverhältnis von 0.07 bis 0.08 entspricht. Da dieser Artefakt an den Bauteilenden ist, kann er im 4-Punkt-Biegeversuch der Osteosyntheseplatte nicht erfasst werden. Durch diesen Artefakt kann aber die Festigkeit der distalen Löcher einer CGF-Osteosyntheseplatte beeinträchtigt werden. Die klinische Relevanz dieser Schwächung ist gegeben, da die Schrauben an den Plattenenden, und somit auch die Plattenlöcher, die höchste Last bei Torsion und Biegung tragen [144, 145].

Bei einem im CGF hergestellten Bauteil im Net-shape-Verfahren muss diese Gefügebeeinflussung im Randbereich ebenfalls berücksichtigt werden.

#### ***Diskussion zum Formfüllvorgang***

Fasern und Matrix bilden während dem Fließen eine Einheit. Eine Auftrennung zwischen Fasern und Matrix in der Verbundmasse wurde während des Fließpressvorgangs bei Verarbeitungstemperaturen bis 410 °C und bei Haltezeiten vor Umformung bis 15 Minuten nicht beobachtet.

Während dem ersten Halbtakt wird die globale Faserarchitektur des Bauteils ausgebildet. Hauptelemente des Fließvorgangs sind die Stauchung der Fasern an Stellen mit erhöhtem Druck, wie z.B. an Hindernissen in Fließrichtung und an der Kontaktfläche zu den Stempeln, das gerichtete Fließen an Stellen mit höherer Schergeschwindigkeit, wie z.B. bei Querschnittsverengungen, und die Bildung von Schlaufen, wie z.B. in der Totzone im Bereich des Schraubenloches. Grundsätzlich fließen die Verbundmassestränge infolge der Steifigkeit und Füllichte der C-Fasern in axialer Richtung der Formkavität. Die Fließrichtung der Stränge kann jedoch mit Hilfe der Formkavitätsgeometrie beeinflusst werden. Ebenso bewirkt die Erhaltung der Querschnittsfläche am Loch, dass im Vergleich zu den Lochplatten der Vorversuche (Figur 1.2) v.a. die Stauzone in der V-OSP volumenmässig reduziert wird.

## 6.2. Einstellung der mechanischen Eigenschaften in der V-OSP

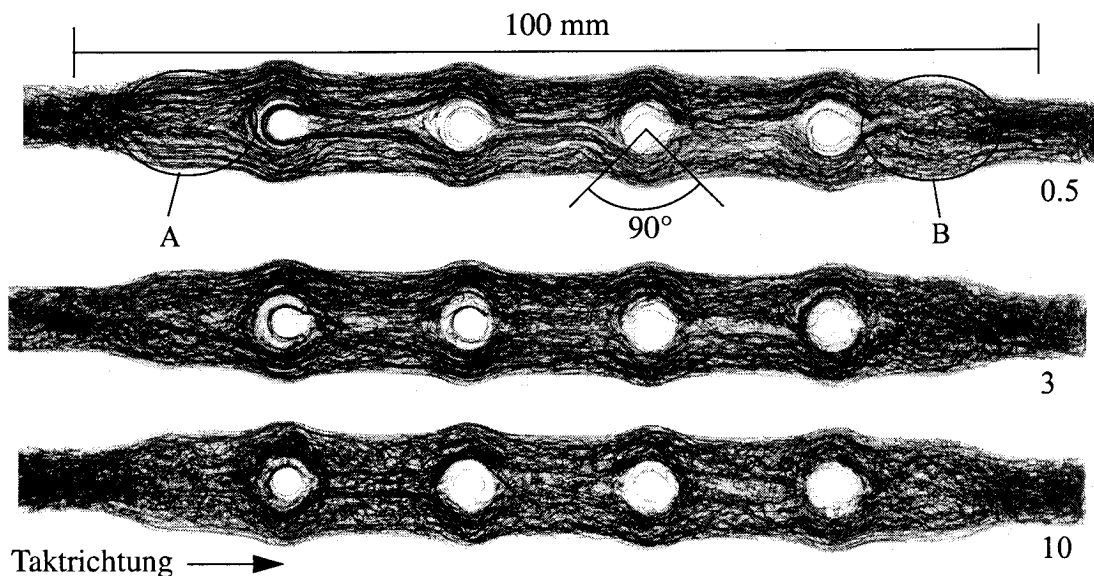
### 6.2.1. Variation der Taktzahl

Durch die alternierende Druckbelastung der Kohlenstofffasern während der Taktzyklen wird das ursprünglich stark anisotrope Gefüge des Rohlings isotroper. Neben Faserorientierungsuntersuchungen mittels Röntgen werden auch Torsions- und Biegeprüfungen zur Untersuchung des Einflusses der Taktzahl auf die mechanischen Eigenschaften der V-OSP durchgeführt. Die für die Umformung notwendige Eilhubkraft ist unabhängig von der Taktzahl. Um den Einfluss der Taktlänge auf das Gefüge zu minimieren, wurde die höchstmögliche Taktlänge von 20 mm gefahren.

#### *Einfluss der Taktzahl auf die Faserorientierung*

Figur 6.5 zeigt, dass sich die Fasern bei der V-OSP im Zwischenlochbereich mit steigender Taktzahl zunehmend wellenförmig ausbilden. An den Lochflanken richten sich die Fasern zum Loch tangential über etwa 1/4 des Lochdurchmessers je Seite aus. Mit zunehmender Taktzahl werden auch sie, wenn auch mit kleinerer Amplitude, wellenförmig ausgebildet. Bei der 0.5 Takt Platte ist die Bindenaht der beiden Faserstränge deutlich zu erkennen, ebenso ist sie bei der 3 Takt Platte noch vorhanden. Nach 10 Taktzyklen ist die Bindenaht nicht mehr sichtbar.

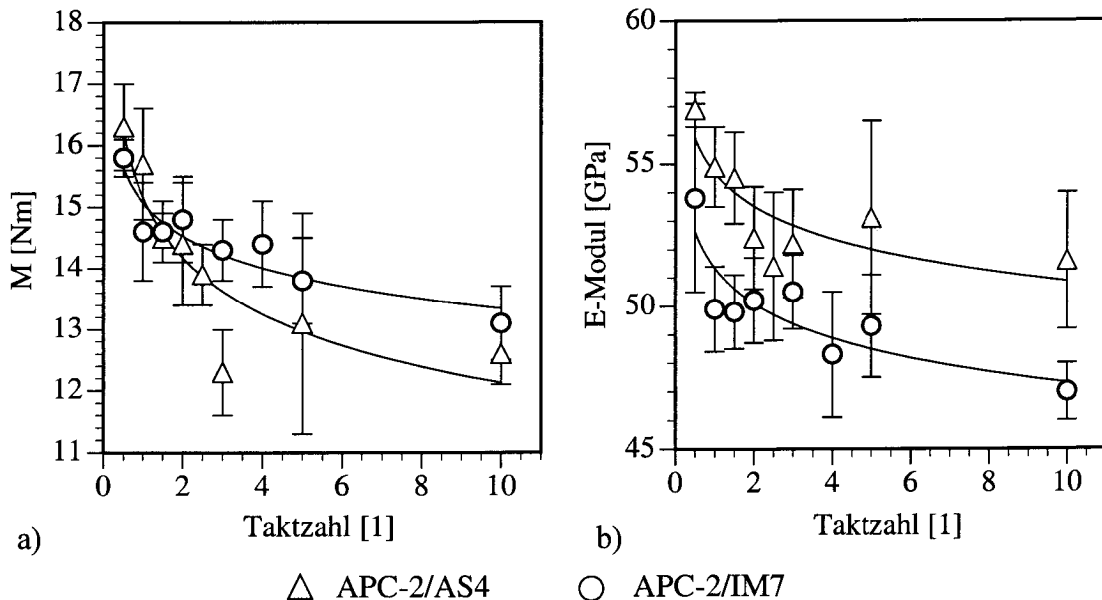
Die Porosität, errechnet aus der Bauteildichte, ändert sich infolge der variierenden Taktzahl nicht.



Figur 6.5: *Abbildung der W-Filamente in den V-OSP hergestellt mit 0.5, 3 und 10 Taktzyklen. Der Bereich, in dem die Fasern tangential zum Loch liegen, ist mit der Winkelangabe von 90° dargestellt. Während bei der V-OSP hergestellt mit 0.5 Takten die Bindenaht der beiden Faserstränge hinter den Lochstiften noch sehr deutlich zu sehen ist, weist die 10 Takt V-OSP keine sichtbare Bindenaht mehr auf. Zudem ist bei der 0.5 Takt V-OSP das Gefüge im Taktbereich (A) anders ausgebildet als dasjenige im Gegentaktbereich (B). Diese Platte ist deshalb vom Gefüge her inhomogen, während das Gefüge der 10 Takt V-OSP als homogen bezeichnet werden kann.*

**Einfluss der Taktzahl auf die globalen Festigkeiten und E-Moduli**

Die Resultate der Biegeversuche sind in den Figuren 6.6 und 6.7 gezeigt, diejenigen der Torsionsversuche in Figur 6.8.



Figur 6.6: Biegeprüfung der V-OSP aus APC-2/AS4 und APC-2/IM7 gemäss ISO 9585. Das Biegemoment (a) und der Biege-E-Modul (b) nehmen mit zunehmender Taktzahl potentiell ab ( $n = 5$ , Taktlänge 20 mm). Die baugleichen Platten aus Reintitan Grad 2 weisen ein Biegemoment von  $14.5 \pm 0.0$  Nm auf ( $n = 3$ ).

Eigenschaft y	Werkstoff	Änderung von y von 0.5 zu 10 Takten	Potenzfunktion von y ( $x =$ Taktzahl)	R
Biegemoment	APC-2/AS4	- 23 %	$y = 15.18 * x^{-0.0970}$	0.90
	APC-2/IM7	- 17 %	$y = 15.03 * x^{-0.0527}$	0.93
Biege-E-Modul	APC-2/AS4	- 9 %	$y = 54.60 * x^{-0.0315}$	0.83
	APC-2/IM7	- 13 %	$y = 51.42 * x^{-0.0357}$	0.87

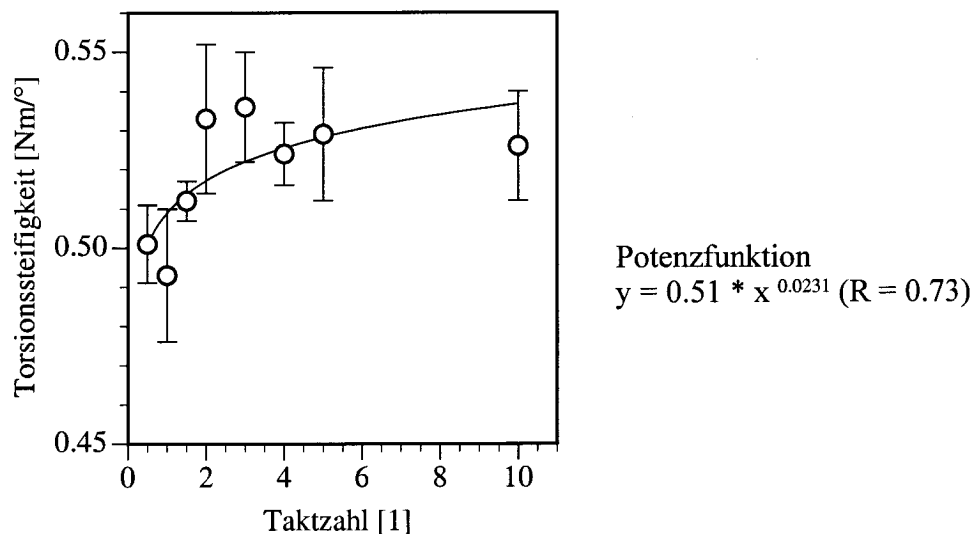
Figur 6.7: Zusammenfassung des Einflusses der Taktzahl auf Biegemoment und Biege-E-Modul der V-OSP. R ist der Korrelationsfaktor der Potenzfunktionen.

Die beiden Werkstoffe APC-2/AS4 und APC-2/IM7 vergleichend, ist in Bezug auf das Biegemoment der Exponent der Potenzfunktion werkstoffabhängig, während in Bezug auf den E-Modul der Potenzfaktor werkstoffabhängig ist. In Figur 6.6b ist dies an der in y-Richtung parallel verschobenen Kurven der E-Moduli zu erkennen, während die Kurven der Biegemomente der beiden Werkstoffe unterschiedliche Steigungen

aufweisen. Aus den Exponenten der Potenzfunktion wird auch deutlich, dass das Biegemoment mit zunehmender Taktzahl stärker abfällt als der Biege-E-Modul.

Die E-Moduli der V-OSP aus APC-2/AS4 liegen unabhängig von der Taktzahl ca. 10 % höher als diejenigen der V-OSP aus APC-2/IM7. Dies liegt daran, dass sich die AS4-Fasern infolge ihrer höheren Steifigkeit (Figur 4.8) weniger wellenförmig ausbilden, d.h. mehr in Plattenrichtung orientiert sind, als die IM7-Fasern. Dies zeigt, dass die beiden Werkstoffe unterschiedliche Fließverhalten haben und dass die IM7-Fasern imstande sind, besser in eine komplexe Formgeometrie zu fließen.

Die relativ grossen Standardabweichungen der Biegemomente lassen keinen Schluss auf einen signifikanten Unterschied der Verhalten der beiden Werkstoffe zu. Dies steht jedoch in Widerspruch zu der anhand des E-Moduls gemachten Beobachtung, dass die AS4 Fasern in Plattenachse gerichtet sind und daher das Biegemoment der Platten aus APC-2/AS4 auch höher sein sollte. Für die Festigkeit ist neben der Faserorientierung auch die Konsolidierung des Faserverbundwerkstoffes wichtig. Es muss daher angenommen werden, dass mit der Prototypen-CGF-Anlage ein nur ungenügender Konsolidierungsdruck aufgebaut werden kann.

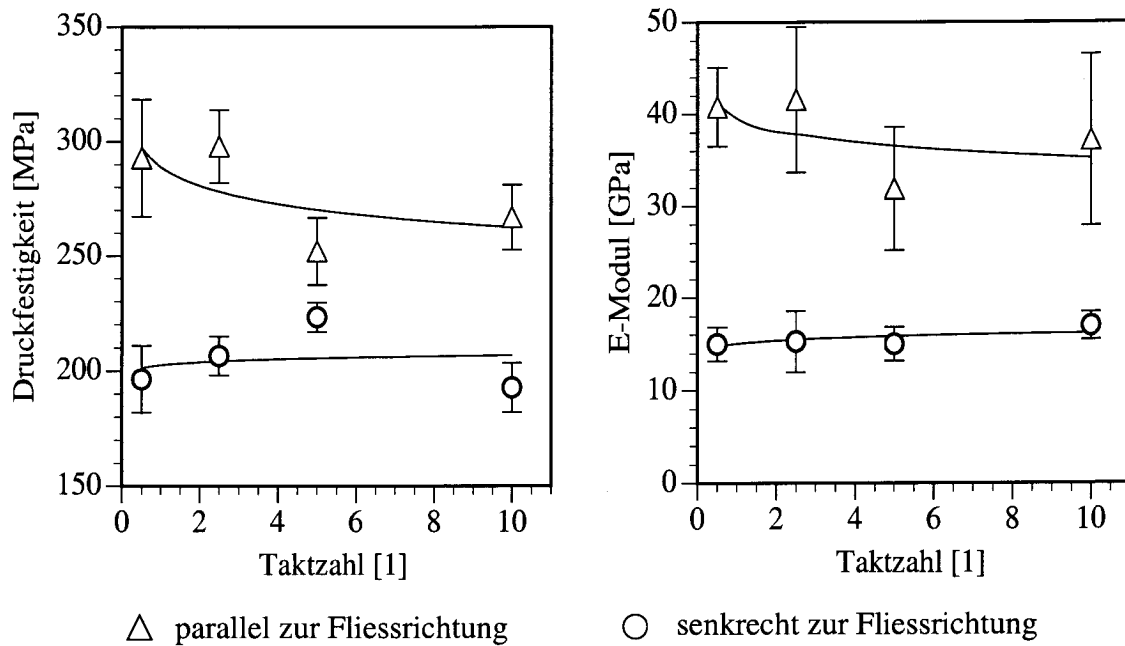


Figur 6.8: Torsionssteifigkeitsmessung an der V-OSP aus APC-2/IM7 gemäss Figur 3.5. Die Torsionssteifigkeit nimmt mit zunehmender Taktzahl potentiell zu ( $n = 5$ , Taktlänge 20 mm). Baugleiche Platten aus Reintitan Grade 2 haben eine Torsionssteifigkeit von  $1.7 \pm 0.1 \text{ Nm}^\circ$ .

Die Torsionssteifigkeit der V-OSP aus APC-2/IM7 nimmt von 0.5 Takten zu 3 Takten um 7 % zu, um danach bis zu einer Taktzahl von 10 um 2 % abzunehmen (5 % Zunahme gegenüber der Taktzahl 0.5). Eine signifikante Eigenschaftsänderung tritt in den ersten zwei Taktzyklen auf, was bedeutet, dass die Änderung des Gefüges nach zwei Takten in Bezug auf Torsion optimiert ist, also die Welligkeit der Kohlenstofffasern maximal wird.

**Einfluss der Taktzahl auf die lokalen Festigkeiten und E-Moduli**

Die lokalen mechanischen Eigenschaften der Zwischenlochbereiche der V-OSP (Figur 6.9) gehorchen denselben Gesetzen wie die globalen Eigenschaften der Platte (Figur 6.6). Die Standardabweichungen sind bei den Probenkörpern, die parallel zur Fliessrichtung getestet wurden grösser als die querbelasteten, was davon herrührt, dass bei Belastungen parallel zu der Faserorientierung eine kleine Winkelabweichung der Fasern einen grösseren Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften hat. Zudem sind die relativen Streuungen bei Belastungen senkrecht zur Faserorientierung, also parallel zur Fliessrichtung, in der Regel grösser, da die Eigenschaften matrix-, resp. grenzflächendominiert sind.



Figur 6.9: Druckfestigkeiten und Druck-E-Moduli der Zwischenlochbereiche der V-OSP aus APC-2/IM7 parallel und senkrecht zur Fliessrichtung (gemäss Kapitel 3.4). Jeder Messpunkt ist der Mittelwert von sechs Zwischenlochbereichen aus zwei Platten.

	Winkel zw. Belastungsrichtung und Faserorientierung		
	90°	45°	0°
Druckfestigkeit [MPa]	219.0 ± 10.7	228.8 ± 5.0	≈ 1100 <sup>a</sup>
Druck-E-Modul [GPa]	15.1 ± 3.0	14.2 ± 1.0	150.2 ± 12.0

a. [76]

Figur 6.10: Druckfestigkeiten und Druck-E-Moduli der Proben aus einer unidirektional verstärkten Laminatplatte aus APC-2/IM7 (n = 6).

Der Vergleich der Festigkeitswerte gemessen an den Zwischenlochbereichen der V-OSP mit den Werten der unidirektional verstärkten Laminatplatte (Figur 6.10) zeigt, dass die Druckfestigkeit der CGF-Proben senkrecht zur Fliessrichtung gleich gross ist wie die senkrecht zu der Faserrichtung gemessene Festigkeit der UD-Proben. Die Druckfestigkeit der CGF-Proben parallel zur Fliessrichtung liegt bei etwa 25 % der Werte der UD-Proben parallel zur Faserorientierung. Diese Festigkeitsabnahme in den CGF-Platten hängt mit der wellenförmigen Ausbildung der Kohlenstofffaserorientierung zusammen, wodurch die Winkel zwischen Belastungsrichtung und mittleren Faserorientierung zunimmt, was bei endlosfaserverstärkten Verbundwerkstoffen eine markante Abnahme der mechanischen Eigenschaften zur Folge hat [146].

Anders als bei der globalen Torsionssteifigkeit (Figur 6.8), zeigen die lokalen elastischen Eigenschaften senkrecht zur Fliessrichtung keine relevante Abhängigkeit von der Taktzahl. Dasselbe gilt auch für die lokalen Druck-E-Moduli parallel zur Fliessrichtung. Es ist daher anzunehmen, dass die Taktzahl auf die Gefügeausbildung im Zwischenlochbereich keinen entscheidenden Einfluss hat. Die Beeinflussung infolge einer wechselnden Taktzahl, wie sie bei den globalen elastischen Eigenschaften beobachtet wurde (Figur 6.6), hängt mit der Gefügeausbildung in einem Plattenbereich zusammen, der ausserhalb des Bereiches der Probenentnahme für die Druckversuche liegt.

Die ermittelten mechanischen Werte der drei Zwischenlochbereiche innerhalb einer V-OSP zeigen keinen relevanten Unterschied. Dies zeigt, dass das Gefüge der Zwischenlochbereiche innerhalb einer V-OSP homogen ist.

### **Schlussfolgerung**

Die Variation der Taktzahl bewirkt in der V-OSP aus APC-2/IM7 eine maximale Änderung der Biegefestigkeit von - 17 %, der Biegesteifigkeit von - 13 % und der Torsionssteifigkeit von + 7 %. Infolge des guten Gefüges kann diese Plattenkonstruktion als geeignet für das CGF bezeichnet werden.

Ab einer Taktzahl von 3 ändern sich die mechanischen Eigenschaften der Platte nicht mehr, weshalb als Schlussfolgerung der Untersuchungen für die V-OSP eine Taktzahl von 3 vorgeschlagen wird. Bei dieser Taktzahl ist die Anisotropie der elastischen Eigenschaften der V-OSP am geringsten. Die grösste Anisotropie tritt bei einer Taktzahl von 0.5 auf, was dem CFP entspricht.

Die Haupteinstellung der mechanischen Eigenschaften erfolgt während dem ersten Takt infolge der Gefügeausbildung während der Formfüllung (Kapitel 6.1.2 und 6.2.1). Die darauf folgenden Takte beeinflussen die Anisotropie der globalen Biege- und Torsionseigenschaften durch zunehmend wellenförmige Ausbildung der Fasern. Der Einfluss der Taktzahl auf das Gefüge und die mechanischen Eigenschaften ist beim Werkstoff APC-2/IM7 mit Fasern einer geringeren Steifigkeit stärker ausgeprägt als bei APC-2/AS4.

Der Wert des globalen E-Moduls der CGF-Platte bei Belastung in Plattenrichtung entspricht ungefähr dem Wert einer Platte aus quasiisotropen Laminat. Der Grad der Anisotropie ist bei der CGF-Platte jedoch höher.



### 6.2.2. Variation der Taktlänge

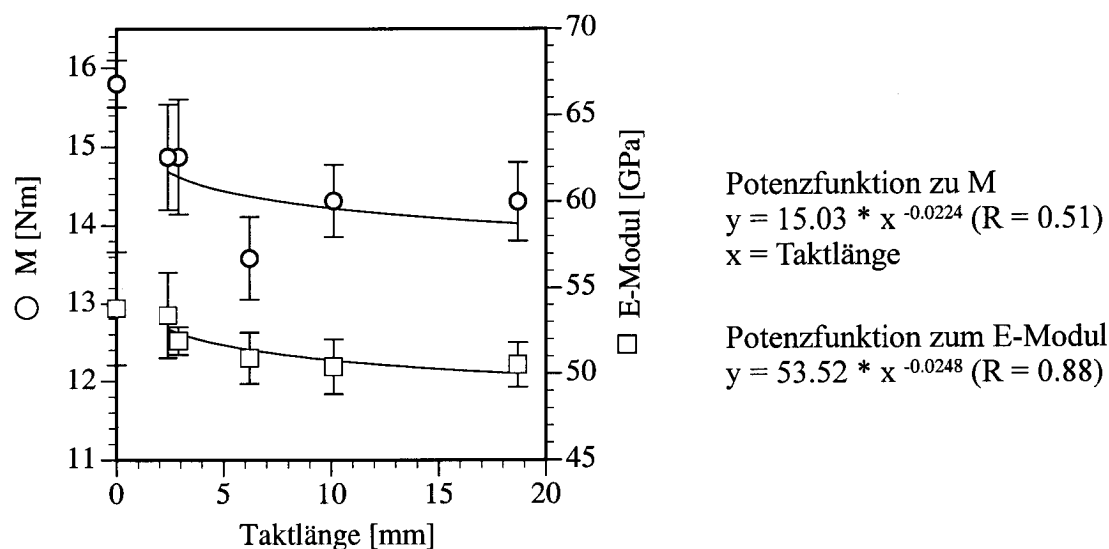
Neben Untersuchungen zur Faserorientierung mittels Röntgen und Schlifften wurden auch Biegeprüfungen zur Untersuchung des Einflusses der Taktlänge auf die mechanischen Eigenschaften der V-OSP durchgeführt. Die für die Umformung notwendige Eilhubkraft ist unabhängig von der Taktlänge. Um den Einfluss der Taktzahl auf das Gefüge zu minimieren, wurde mit jeweils 3 Taktzyklen gefahren.

#### ***Einfluss der Taktlänge auf die Faserorientierung***

Theoretisch sollte bei kleinen Taktlängen das Gefüge, das beim ersten Takt gebildet wird, erhalten bleiben. Mit einer Taktzahl von 3 wird die Verbundmasse bereits so stark durch die wechselnde Druckbelastung beeinflusst, dass der Einfluss des gefahrenen Taktweges so gering ist, dass anhand der Schlifffanalysen und Röntgenabbildungen der W-Filamenten keine Änderung des Gefüges beobachtet werden kann.

#### ***Einfluss der Taktlänge auf die globalen Festigkeiten und E-Moduli***

Die Resultate der Biegeversuche sind in Figur 6.11 gezeigt.



Figur 6.11: Biegeprüfung der V-OSP gemäss ISO 9585. Das Biegemoment und der Biegemodul nehmen bis zu einer Taktlänge von ca. 10 mm ab und bilden dann ein Plateau. Die Werte mit 0 mm Taktlänge sind diejenigen von Platten hergestellt mit einer Taktzahl von 0.5. (n = 5, APC-2/IM7, 3 Taktzyklen)

Mit zunehmender Taktlänge nehmen die Biegefestigkeit und der Biege-E-Modul ähnlich wie mit zunehmender Taktzahl ab. Von 0 mm Taktlänge zu 19 mm Taktlänge nimmt die Biegefestigkeit um 9 % und der Biege-E-Modul um 6 % ab. Anhand der Standardabweichungen ist zu erkennen, dass sich die mechanischen Eigenschaften zwischen 2 mm und 19 mm Taktlänge nicht mehr relevant ändern.

#### ***Schlussfolgerung***

Die Faserorientierung wird infolge der Taktlänge nur wenig beeinflusst, was sowohl aus den Gefügeanalysen als auch aus der Änderung der elastischen Eigenschaften

hervorgeht. Ab 2 mm Taktlänge hat sich ein Gefügegenicht eingestellt. Für die Varianz des E-Moduls ist der Einfluss des Parameters Taktzahl, also der wechselnden Druckbelastung der Verbundmasse, grösser als derjenige der Taktlänge.

Für das Biegemoment lässt sich mit zunehmender Taktlänge eine leichte Abnahme der Standardabweichungen beobachten. Der Grund hierfür könnte sein, dass mit zunehmender Taktlänge die Gefügefehlerstellen verringert werden und somit die Festigkeit der V-OSP reproduzierbarer wird.

### 6.2.3. Zusammenfassung

Die Grobeinstellung der Faserorientierung erfolgt während dem ersten Takt. Die nachfolgenden Taktzyklen dienen hauptsächlich der Feineinstellung der Faserorientierungsverteilung. Die Verstärkungsfasern werden mit zunehmender Taktzahl und Taktlänge wellenförmiger ausgebildet.

Die globalen mechanischen Eigenschaften lassen sich in der V-OSP im Rahmen von 20 % für das Biegemoment, 10 % für den Biege-E-Modul und 5 % für die Torsionssteifigkeit ändern. Die Analogie in den Biegeuntersuchungen mit Variation der Taktzahl und der Taktlänge zeigt ein Vergleich der Faktoren und Exponenten der experimentell ermittelten Potenzfunktionen (Figur 6.12).

	Potenzfaktor Biegemoment M [Nm]	Exponent Biegemoment M [1]	Potenzfaktor E-Modul [GPa]	Exponent E-Modul [1]
Biegung Taktzahl APC-2/AS4	15.18	-0.0970	54.60	-0.0315
Biegung Taktzahl APC-2/IM7	15.03	-0.0527	51.42	-0.0357
Biegung Taktlänge APC-2/IM7	15.03	-0.0224	53.52	-0.0248

Figur 6.12: Vergleich der Faktoren und Exponenten der aus den Biegeversuchen abgeleiteten Potenzfunktionen zur Beschreibung der Abhängigkeit von Biegemoment  $M$  und E-Modul von Taktzahl und Taktlänge bei der V-OSP.

Folgernd hieraus und im Vergleich zu den Forderungen des Pflichtenheftes für eine strukturkompatible Osteosyntheseplatte fällt die Wahl auf den Werkstoff APC-2/IM7 und auf die Einstellung der anisotrop elastischen Eigenschaften über die Taktzahl. Mit diesen Parametern wird eine maximale Homogenisierung des Gefüges und ein maximaler Einstellbereich für die gewünschten anisotrop elastischen Eigenschaften bei geringstem Abfall der Festigkeit erreicht.

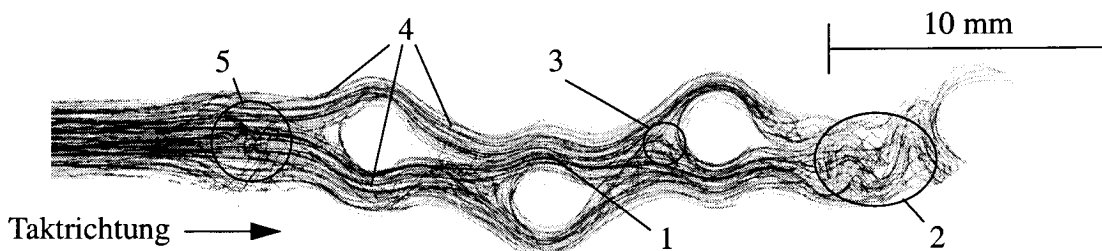
### 6.3. Einstellung der mechanischen Eigenschaften in der D-OSP

#### 6.3.1. Einfluss des Plattendesigns auf das aus dem CGF-Prozess resultierende Gefüge

##### *Formfüllung*

Während dem Formfüllvorgang der D-OSP-Kavität wird die gesamte Verbundmasse beim ersten Lochstift in zwei ungleichmässig grosse Stränge geteilt und der grössere Verbundmassestrang wird beim Auftreffen auf den zweiten Lochstift gleichmässig zweigeteilt. Der mittlere Strang passiert daher die exzentrisch angeordneten Lochstifte abwechslungsweise auf der rechten oder linken Seite (Figur 6.13 => 1). Eine Störung der vorerst gleichmässigen Formfüllung (Variante A) erfolgt beim Auftreffen der Verbundmasse auf den ersten Lochstift nach dem längeren Plattenmittelstück, was sich in der Stauchung der Fasern in diesem Bereich (Figur 6.13 => 2) und der Bildung einer primären Faserschleife (Figur 6.13 => 3) zeigt, wodurch die zweite Formkavitätshälfte ungleichmässig gefüllt wird. Das Plattenmittelstück stellt aus der Sicht des Gefüges eine Schwachstelle dar, wodurch sich ein fliessgerechteres Gestalten des Plattenmittelstücks aufdrängt.

Die Folgerung ist, dass axial versetzte Löcher einen eindeutigeren Fliessweg vorgeben, der in einer Formfüllung gemäss Variante A resultiert. Durch eine fliessungünstige Gestaltung irgendeiner Plattenstelle kann eine anfangs gleichmässige Formfüllung in eine ungleichmässige übergehen, wodurch sich Faserschleifen bilden und eine Störstelle im Gefüge entsteht.

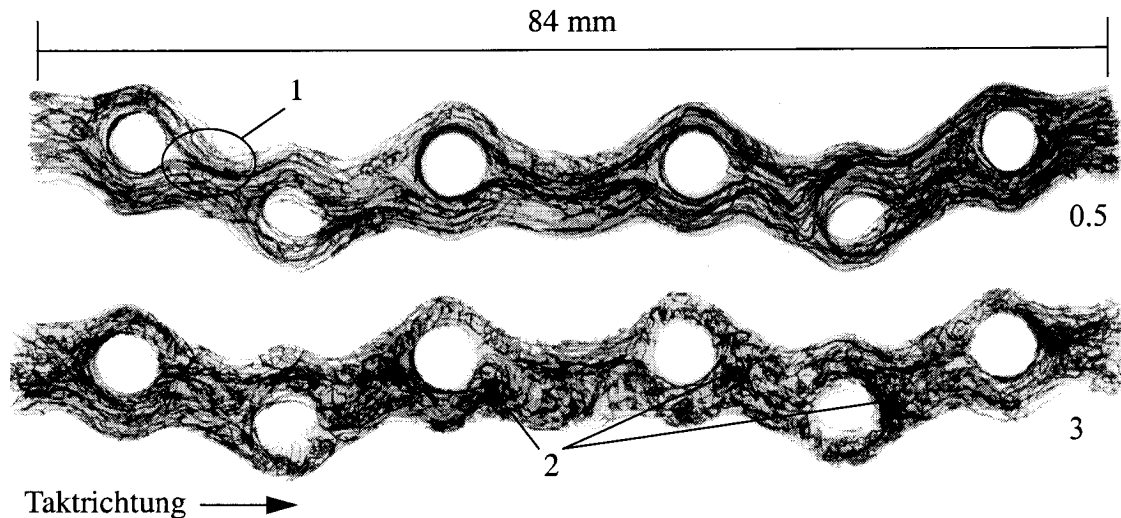


Figur 6.13: Faserorientierung bei der Formfüllung einer D-OSP. Die Fasern sind im Bereich der ersten drei Löcher in Fließrichtung orientiert (=> 4). Im Bereich des abgewinkelten Überganges vom Rohlingslager zur eigentlichen Formkavität ist ebenfalls eine Störung des gleichmässigen Fließens der Verbundmasse zu sehen (=> 5).

##### *Einfluss der Taktzahl*

Das Gefüge der D-OSP ist bei 0.5 Takten stark anisotrop (Figur 6.14), wobei es auf der Taktseite des Plattenmittelstückes gerichtet ist, als auf dessen Gegentaktseite. Zudem ist das Gefüge stärker inhomogen als dasjenige der V-OSP (Figur 6.5). Nach 3 Takten sind die einzelnen W-Filamente nicht mehr über die gesamte Plattenlänge erstreckt. Es haben sich kleine Schleifen als Unregelmässigkeiten, ebenso wie Ansammlungen von W-Filamenten ausgebildet. Infolge der engen Radien der Formkavität, dem

flussungünstigen Plattenmittelstück und der nicht in Fließrichtung hintereinander liegenden Hindernisse (Lochstifte) wurden Fehlstellen im Gefüge gebildet. Die Gefügebildung während dem Takten ist v.a. durch Faserstauchung infolge von sich gegenseitig blockierenden Strängen geprägt, wodurch eine Konsolidierung des Verbundwerkstoffes erschwert wird. Es kommen Stränge mit stark unterschiedlicher Ausrichtung nebeneinander zu liegen, was zusätzlich zu Schwachstellen führt. Diese Stränge werden mit REM Untersuchungen an den Bruchflächen sichtbar gemacht (Figur 6.16).



**Figur 6.14:** *Abbildung der W-Filamente in den D-OSP hergestellt mit 0.5 und 3 Taktzyklen. In der mit 0.5 Takten hergestellten D-OSP sind die Bindenähte hinter den Löchern gut erkennbar (=> 1). Die 3-Takt D-OSP weist an den Totzonen der Löcher Ansammlungen von W-Filamenten auf (=> 2), die festigkeitsbestimmend wirken können (Figur 6.15 und 6.17). Der Vergleich des Gefüges der 0.5 Takt D-OSP mit demjenigen aus Figur 6.13 zeigt, dass die Faser durch den Konsolidierungsdruck wellenförmig ausgebildet werden.*

### 6.3.2. Einfluss der Taktzahl auf die globalen Festigkeiten und E-Moduli

Die Ermittlung des Biegemoments erfolgt gemäss der Beschreibung in Kapitel 3.1. In Figur 6.15 werden die mechanischen Eigenschaften der D-OSP denjenigen der 3.5 LC-DCP gegenübergestellt.

Plattentyp	Rohlings-Ø [mm]	Taktzahl [l]	Taktlänge [mm]	M [Nm]	E <sub>a</sub> [Nm <sup>2</sup> ]	n
D-OSP	5.7	0.5	19	5.6 ± 0.6	1.4 ± 0.3	3
	5.7	3	19	3.2 ± 0.2	1.1 ± 0.1	3
	5.4	3	19	3.8 ± 0.3	1.3 ± 0.1	4
3.5 LC-DCP	-	-	-	12.7 ± 0.5	2.2 ± 0.0	5

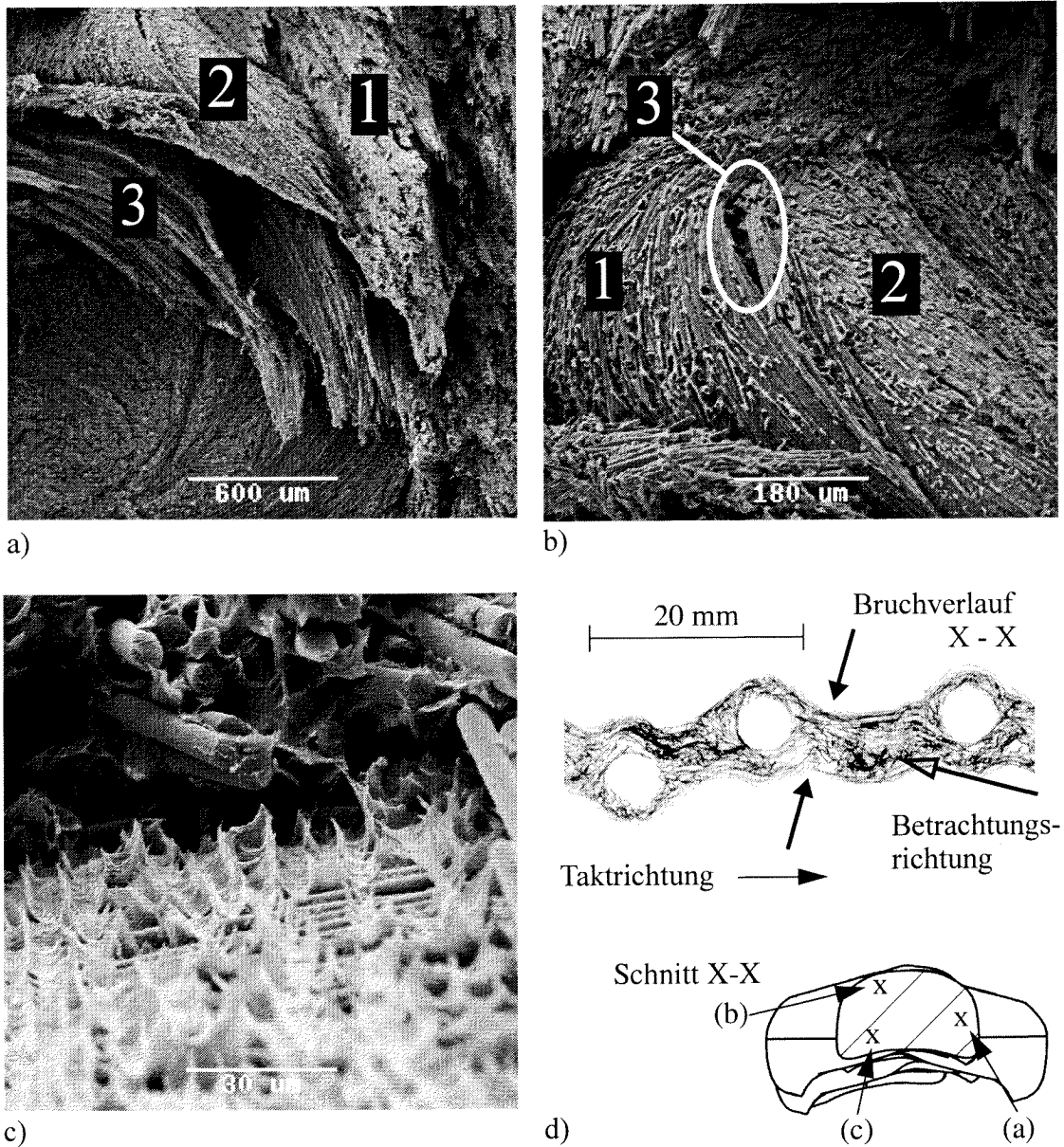
Figur 6.15: Vergleich der mechanischen Eigenschaften ermittelt im 4-Punkt-Biegeversuch nach Norm ISO 9585 zwischen D-OSP aus APC-2/IM7 + 0.5 Vol.-% W und der 3.5 LC-DCP aus Titan.

Die Gründe, weshalb die Festigkeit der D-OSP bei 1/4 bis 1/3 derjenigen der V-OSP liegt (Figur 6.6), sind zum einen die um 39 % geringe Querschnittsfläche (Figur 2.17) und zum anderen die fliesstechnisch ungünstigere Form, die in der D-OSP zu einem inhomogenen Gefüge des Plattenmittelstückes führt.

Das Biegemoment der D-OSP nimmt von 0.5 zu 3 Takten stärker ab als dasjenige der V-OSP, was eine Folge der schlechten Konsolidierung und der gebildeten Gefügefeststellen in der D-OSP ist. Im Plattenmittelstück häufen sich mit zunehmender Taktzahl auch W-Filamente an, die zu einer zusätzlichen Schwächung führen (Figur 6.14). Der Bruch erfolgt immer an derselben Stelle quer durch die D-OSP, tangential am Loch vorbei.

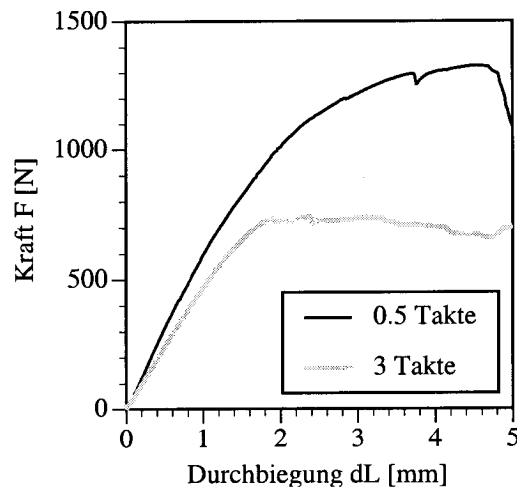
Bei den 3-Takt D-OSP hat der Rohlingsdurchmesser einen Einfluss auf die Festigkeit. Es ist anzunehmen, dass die um ca. 20 % höhere Festigkeit der D-OSP, hergestellt mit einem Ø 5.4 mm Rohling, eine Folge der besseren Konsolidierung ist. Dies ist ein Hinweis für die zu geringen Platzverhältnisse in der Formkavität bei der Verwendung des Ø 5.7 mm Rohlings, die ein optimales Fließen der Verbundmasse verhindert. Die so gebildeten Gefügefeststellen sind auch anhand der Kraft/Durchbiegungskurven (Figur 6.17) zu erkennen. Der 5.7 mm Durchmesser Rohling hat eine Querschnittsfläche grösser als die mittlere Querschnittsfläche der Formkavität (Figur 2.16), während der 5.4 mm Durchmesser Rohling eine Querschnittsfläche hat, die kleiner als die mittlere Querschnittsfläche der Formkavität ist.

Das Gefüge der D-OSP ist bei 3 Takten nicht mehr kohärent. Die Untersuchungen der Bruchflächen im REM zeigen Fasern, die bis zu 90° zueinander in einer Ebene verlaufen (Figur 6.16c).



Figur 6.16: REM Aufnahmen der Bruchfläche einer D-OSP hergestellt mit einer Taktzahl von 3. Abbildung d) zeigt den Verlauf der Bruchfläche. Die Blickrichtung in allen drei REM-Bildern ist senkrecht darauf ( $\varnothing$  5.7 mm Rohling).

- Ausschnitt der Bruchfläche auf der Plattenseite mit geringerer Lochquerschnittsfläche. Der Strang (1) ist links am Loch vorbeigeflossen und die Stränge 2 und 3 rechts.
- Stränge, die im oberen Plattenbereich auf der Seite mit grösserer Lochquerschnittsfläche vorbeigeflossen sind. Strang (1) weist gegenüber Strang (2) einen grösseren Biegeradius auf, wodurch eine schlecht zu konsolidierende Stelle entsteht (3).
- Die Bruchebene liegt zum Teil zwischen Strängen mit zueinander senkrechter Faserorientierung.



Figur 6.17: Beispiele von Kraft- / Durchbiegungskurven der D-OSP mit 0.5 Takten und 3 Takten im 4-Punkt-Biegeversuch.

### 6.3.3. Zusammenfassung

Die Untersuchungen an der D-OSP haben gezeigt, dass es möglich ist die Verbundmasse in einer geometrisch anspruchsvollen Formkavität zu führen. Diese Art der Prozessführung weist eine geringe Stabilität auf und das gleichmässige, gerichtete Fließen der Verbundmasse kann sich an einer fließungünstigen Stelle in ein ungleichmässiges Fließen umwandeln. Bei der Auslegung eines Bauteiles mit dem Ziel den CGF-Prozess formgesteuert zu fahren, sollte diese Steuerung über die ganze Bauteillänge beibehalten werden. Ein Mischen von prozess- und formgesteuertem CGF scheint nicht möglich zu sein. Anhand der Bruchflächen (Figur 6.16) konnte gezeigt werden, dass die Faserstränge in allen drei Dimensionen fließen.

## 6.4. Schlussfolgerungen zur Einstellung der mechanischen Eigenschaften mit dem CGF-Prozess

Es konnte gezeigt werden, dass mit dem CGF-Verfahren eine Einstellung der mechanischen Eigenschaften in einem begrenzten Bereich möglich ist. Der höchste Grad der Anisotropie wird im ersten Halbtakt erzielt und alle nachfolgenden Takte machen die Eigenschaften isotroper. Die eine Grenze des Bereiches der einstellbaren mechanischen Eigenschaften ist demzufolge durch das CFP gegeben, während die zweite Grenze durch den quasiisotropen Zustand gegeben sein könnte. Der absolute Wert der mechanischen Eigenschaften hängt vom Verbundwerkstoff, insbesondere von der Steifigkeit der Fasern, und von der Geometrie der Formkavität ab - beides steuert den Fließvorgang der Verbundmasse. Die hier gefundenen Werte sind nicht allgemein gültig und das Eigenschaftsfenster wird mit Bauteilen anderer Geometrie unterschiedlich sein. Das Fließen ist sowohl prozess- als auch designgesteuert möglich. Das designgesteuerte Fließen hat den Vorteil, dass die Faserorientierung gezielter eingestellt werden kann, jedoch ist diese Art der Prozessführung anfälliger auf fließungünstige Stellen in der Formkavität, die zu Fehlstellen im Gefüge führen können.

## 7. VALIDIERUNG DER CGF-OSTEOSYNTHESEPLATTEN-SYSTEME

In diesem Kapitel werden die ermittelten Eigenschaften der V-OSP und D-OSP mit dem Pflichtenheft verglichen. Von klinischem Interesse hinsichtlich Erfüllung des Konzeptes der strukturkompatiblen Osteosyntheseplatte ist vor allem der Grad der Anisotropie der elastischen Eigenschaften von der Platte alleine und vom ganzen Osteosynthesystem. Ein Vergleich der mechanischen Festigkeiten mit dem Pflichtenheft rundet die Validierung ab.

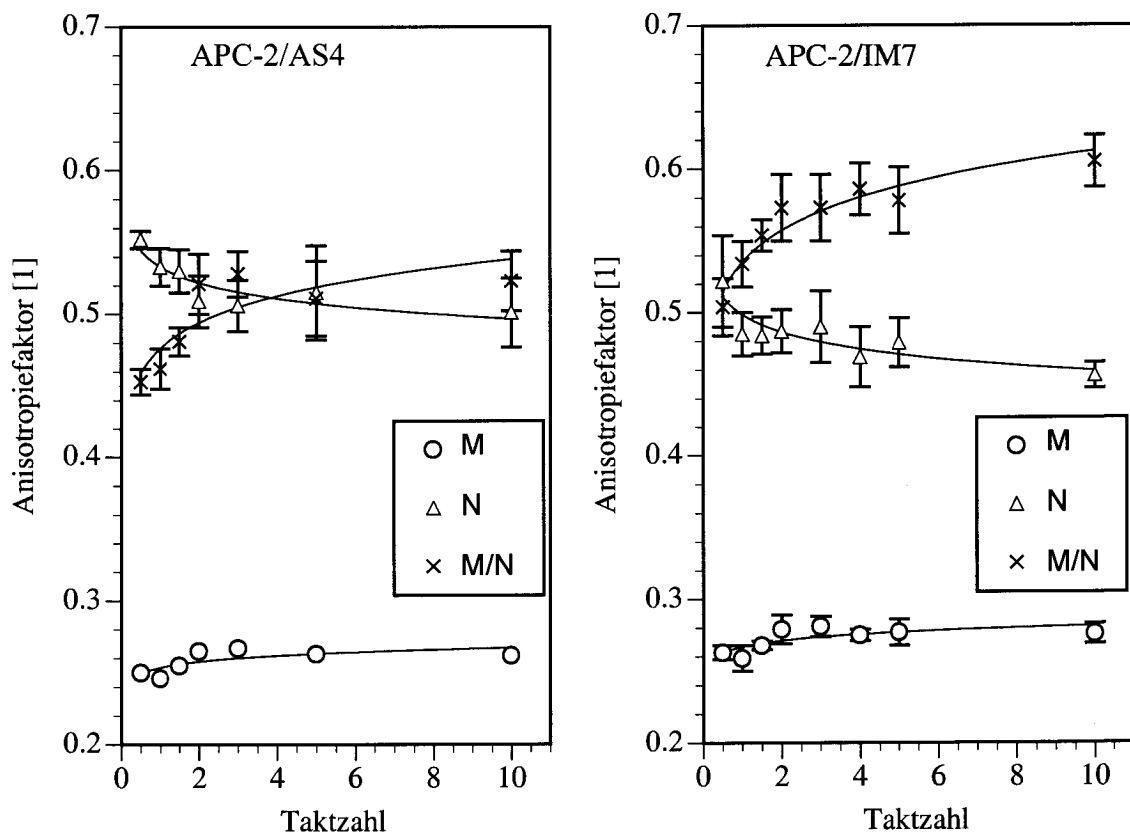
### 7.1. Die anisotrop elastischen Eigenschaften der V-OSP

#### 7.1.1. Die globalen anisotrop elastischen Eigenschaften

Mit dem Prozessparameter Taktzahl werden die elastischen Eigenschaften der V-OSP beeinflusst. Die Beeinflussung des Biege-E-Moduls beträgt 13 % und diejenige der Torsionssteifigkeit 7 %. Die Änderung der Taktlänge von 2 mm zu 19 mm bringt eine Beeinflussung des Biege-E-Moduls von 6 %. Bei der Einstellung der gewünschten anisotrop elastischen Eigenschaften mit dem CGF können diese Änderungen nur bedingt kumuliert werden. So sind die 6 % Taktlängen-Variation des Biege-E-Moduls in den 13 % Taktzahl-Variation enthalten. Zudem kann die Wahl der Faser im APC-2 Verbundwerkstoff den Biege-E-Modul der CGF-Osteosyntheseplatten bis zu 10 % ändern, während die Festigkeit kaum beeinflusst wird.

In Figur 7.1 sind die globalen anisotrop elastischen Eigenschaften der V-OSP in Anlehnung an die Auswertung aus Kapitel 3.1.2 deshalb nur aufgrund der Taktzahl beschrieben. Beim Werkstoff APC-2/IM7 handelt es sich um gemessene Werte. Bei APC-2/AS4 wird der gewichtete Anisotropiefaktor  $N$  (Biegung) anhand von Versuchen ermittelt und  $M$  (Torsion) extrapoliert. Die Extrapolation erfolgt auf der Grundlage des Einflusses der Faserorientierung auf die mechanischen Eigenschaften und den gemessenen Werten an der V-OSP mit dem Werkstoff APC-2/IM7. Dabei wird angenommen, dass sich die steiferen AS4 Fasern mit zunehmender Taktzahl weniger wellenförmig ausbilden als die IM7 Fasern und dass die Biege- und Torsionssteifigkeit miteinander gekoppelt sind. Es wird gemessen, dass der Biege-E-Modul der V-OSP aus APC-2/AS4 ca. 10 % höher liegt als derjenige der V-OSP aus APC-2/IM7 und somit müsste die Torsionssteifigkeit der APC-2/AS4 Platten geringer sein, als analoge aus APC-2/IM7. Die Erhöhung der Biegesteifigkeit um 10 % hat bei den V-OSP aus dem Werkstoff APC-2/IM7 einen Abfall der Torsionssteifigkeit von 5 % zur Folge. Da sich die Steifigkeitseigenschaften der beiden Werkstoffe mit Variation der Taktzahl ähnlich verhalten (vgl. Figur 6.6b und 6.7), wird angenommen, dass die Torsionssteifigkeiten der V-OSP aus dem Werkstoff APC-2/AS4 um 5 % tiefer liegen als diejenige von analogen Platten aus APC-2/IM7.





Figur 7.1: Darstellung der gewichteten Anisotropiefaktoren für Torsion  $M$  und Biegung  $N$ , die den Steifigkeitsunterschied zum Titan wiedergeben, sowie deren Verhältnis  $M/N$ , das die anisotrop elastischen Eigenschaften der V-OSP beschreibt. ( $n = 3$  für APC-2/AS4,  $n = 5$  für APC-2/IM7)

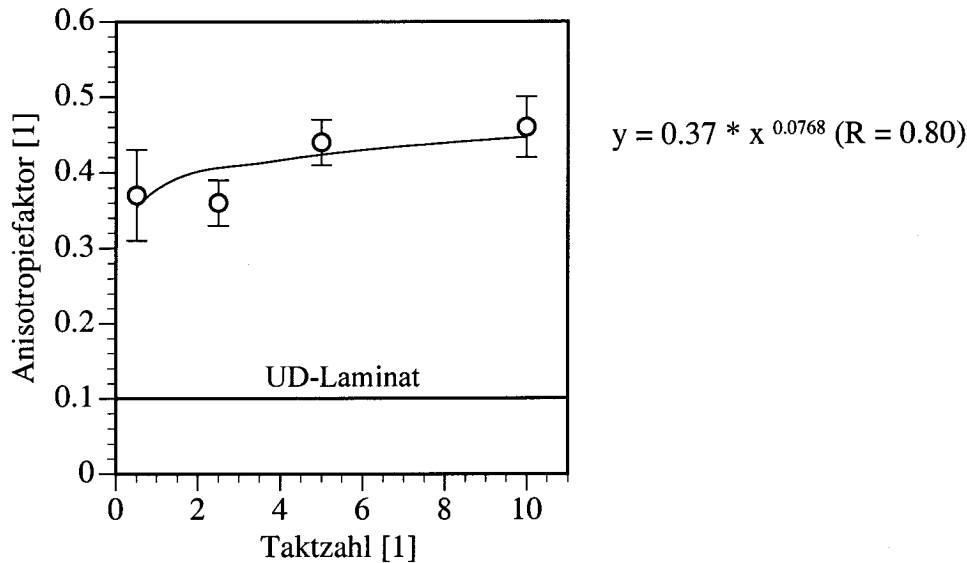
Die globalen Anisotropien  $M/N$  werden wiederum durch Potenzfunktionen beschrieben (Figur 7.2). Die höhere Steifigkeit der AS4 Fasern und die daraus folgende, weniger wellenförmige Ausbildung der Kohlenstofffasern führen zu höherer Anisotropie in den V-OSP aus APC-2/AS4. Der Verlauf der Anisotropie-Kurven der beiden Werkstoffe mit zunehmender Taktzahl ist gleich, was am ähnlichen Exponenten der Potenzfunktion erkennbar ist.

	Potenzfunktion der Anisotropie $M/N$ ( $x = \text{Taktzahl}$ )	R
APC-2/AS4	$y = 0.48 * x^{0.0533}$	0.84
APC-2/IM7	$y = 0.54 * x^{0.0582}$	0.96

Figur 7.2: Beschreibung der Einstellung der globalen Anisotropieeigenschaften der V-OSP durch Variation der Taktzahl.

### 7.1.2. Die lokalen anisotrop elastischen Eigenschaften

Die lokalen anisotrop elastischen Eigenschaften ermittelt in den Druckversuchen an den Zwischenlochbereichen der V-OSP sind in Figur 7.3 zusammengefasst.



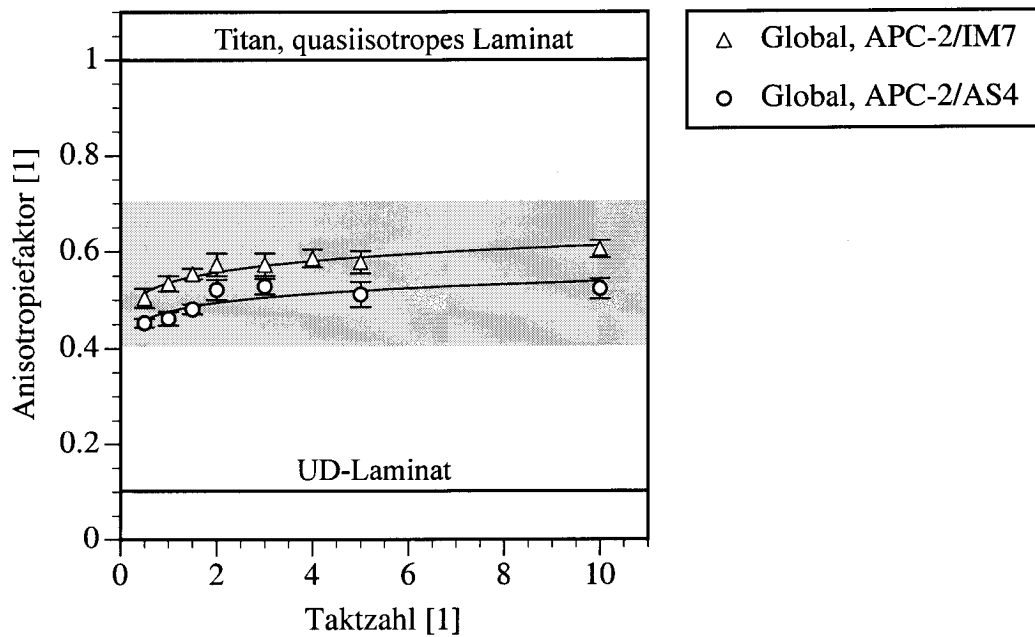
Figur 7.3: Darstellung und Beschreibung der lokalen Anisotropie der Druck-E-Moduli der Zwischenlochbereiche der V-OSP aus APC-2/IM7 im Vergleich mit dem Mass an Anisotropie der unidirektional verstärkten Laminatplatte (Figur 6.10).

Die Anisotropie des E-Moduls im Zwischenlochbereich nimmt von 0.37 zu 0.46 über den gesamten Taktzahlbereich zu. Die lokale Anisotropie der Zwischenlochbereiche ist grösser als die globale Anisotropie der Platte (Figur 7.1).

Der globale E-Modul kann als serielle Schaltung der lokalen E-Moduli aufgefasst werden. Da der globale E-Modul höher liegt als der lokale E-Modul der Zwischenlochbereiche, muss der lokale E-Modul des Lochbereiches bei Belastung in Plattenlängsrichtung höher liegen als der globale E-Modul. Zudem sind die Fasern in den Lochbereichen gleichmässiger in Fliessrichtung orientiert als im Zwischenlochbereich.

### 7.1.3. Zusammenfassung zu den anisotrop elastischen Eigenschaften der V-OSP

Die anisotrop elastischen Eigenschaften der V-OSP liegen im Bereich von kortikalem Röhrenknochen (Figur 7.4). Dabei kann mit den beiden Werkstoffen APC-2/AS4 und APC-2/IM7 ein Bereich von 0.45 bis 0.60 abgedeckt werden, was beinahe dem Anisotropie-Spektrum des Knochens (0.46 bis 0.68, aus Figur 2.1) entspricht.



Figur 7.4: Die mögliche Einstellung der anisotrop elastischen Eigenschaften der V-OSP mit Variation von Taktzahl und Werkstoff. Das Anisotropie-Fenster von Röhrenknochen ist schattiert.

#### 7.1.4. Die anisotrop elastischen Eigenschaften des Osteosyntheseplattensystems

Gemäss den in Kapitel 3.5.1 beschriebenen biomechanischen Prüfungen werden die Osteosyntheseplattensysteme auf Torsion und Biegung geprüft. Die zu prüfenden V-OSP werden mit einer Taktzahl von 3 und einer Taktlänge von 20 mm hergestellt. Die ermittelten Steifigkeitswerte sind in Figur 7.5 zusammengefasst. Die Steifigkeitsverhältnisse sind in Figur 7.6 dargestellt.

Plattensystem	Torsionssteifigkeit [Nm/°]	Biegesteifigkeit [Nm/°]	Verhältnis von Torsions- zu Biegesteifigkeit [1]	n
3.5 LC-DCP	1.49 ± 0.04	2.28 ± 0.16	0.65	5
V-OSP	0.32 ± 0.03	1.53 ± 0.05	0.21	5
D-OSP	0.24	0.34	0.71	1

Figur 7.5: Die Torsions- und Biegesteifigkeiten der verschiedenen, auf Knochensimulat montierten Osteosyntheseplattensystemen. (V-OSP aus APC-2/IM7, 3 Takte, 19 mm Taktweg).

Plattensystem	Torsionssteifigkeitsverhältnis O [1]	Biegesteifigkeitsverhältnis P [1]
3.5 LC-DCP	1.00	1.00
V-OSP	0.21	0.67

Figur 7.6: *Klinisch relevant sind die Steifigkeitswerte im Vergleich zum LC-DCP-System. Das Verhältnis von Torsions- zu Biegesteifigkeit geben einen Anhaltspunkt zur Anisotropie der Osteosyntheseplattensysteme.*

Das Verhältnis von Torsions- zu Biegesteifigkeit aus Figur 7.6 kann nicht zur Ermittlung der Anisotropie der Osteosyntheseplattensysteme dienen, da die zur Berechnung der jeweiligen Steifigkeit gemessenen Winkel bei der Torsion in Form eines Verdrehwinkels und bei der Biegung in Form eines Durchbiegewinkels verwendet wurden. Ein Vergleich der Werte mit dem klinisch bekannten LC-DCP ist jedoch zulässig.

Die Biegesteifigkeit des V-OSP Systems liegt bei 67 % des LC-DCP Systems und das Verhältnis von Torsions- zu Biegesteifigkeit des V-OSP-Systems liegt bei 0.21. Während die Biegesteifigkeit den geforderten Wert erreicht, liegt die Torsionssteifigkeit zu tief (Kapitel 2.5.3).

## 7.2. Vergleich der elastischen Werte der V-OSP mit dem Pflichtenheft

Im Pflichtenheft wurde für das strukturkompatible Osteosyntheseplattensystem eine Biegesteifigkeit von mindestens 1/3 derjenigen des LC-DCP-Systems gefordert (Figur 7.7). Mit 67% Biegesteifigkeit des V-OSP Systems (APC-2/IM7, Taktzahl 3, Taktlänge 20 mm) gegenüber derjenigen des LC-DCP-Systems ist diese Forderung erfüllt und der Wert liegt derart, dass auch eine gute Fixationsgüte möglich scheint. Dies sollte jedoch in in-vivo Untersuchungen noch nachgewiesen werden. Die Änderung auf den Werkstoff APC-2/AS4 oder die Wahl einer anderen Taktzahl ergeben eine höhere Biegesteifigkeit.

Bei der Betrachtung der Torsionssteifigkeit ist das Gesamtsystem relevant. Hier ist die Torsionssteifigkeit der V-OSP zu gering, was jedoch bei einer Auflage der Plattenfüsse auf dem Knochen, wie dies bei der D-OSP der Fall ist, verbessert werden kann.

Der Bereich der erreichbaren, anisotrop elastischen Eigenschaften der V-OSP deckt mit Hilfe des Parameters Taktzahl und der Wahl zwischen den Kohlenstofffasern AS4 oder IM7 im APC-2 Verbundwerkstoff die anisotrop elastischen Eigenschaften der Röhrenknochen fast ab. Theoretische Überlegungen zur Erweiterung dieses Bereiches sind in Kapitel 8.4 erläutert.

Eigenschaft	Pflichtenheft (Referenz, Norm)	V-OSP	Bewertung
elastische Fixation (System), Biegung	33 - 100 % des LC-DCP-Systems	67 %	+
elastische Fixation (System), Torsion	40 - 70 % der Biegesteifigkeit	21 %	-
elastische Eigenschaften Platte, Biegung	40 - 70 GPa	47 - 57 GPa	+
elastische Eigenschaften Platte, Torsion	40 - 70 % der Biegesteifigkeit	45 - 60 %	!

Figur 7.7: Vergleich des Pflichtenheftes mit den gemessenen elastischen Eigenschaften der CGF-OSP. (+ = erfüllt, - = nicht erfüllt, ! = erfüllt mit Vorbehalt)

Es konnte gezeigt werden, dass mit Hilfe des CGF eine an die individuellen Anforderungen des Empfängerknochens anpassbare, anisotrop elastische Osteosyntheseplatte herstellbar ist. Die Machbarkeit eines strukturkompatiblen CGF/CFP-Osteosyntheseplatten-Systems ist somit aus Sicht der elastischen Eigenschaften gegeben.

### 7.3. Die Festigkeiten der CGF-Systeme

#### 7.3.1. Biegeprüfung der CGF-Systeme

Bei dem auf Knochensimulat montierten V-OSP-System versagt die Platte im 4-Punkt-Biegeversuch bei einem Bruchbiegemoment von 13.4 Nm ( $n = 1$ ), was mit den statischen Werten der Platten alleine gut übereinstimmt (Figur 6.6). Dies zeigt, dass die Biegeprüfung von Osteosyntheseplatten als Bauteilprüfung sinnvoll ist, da keine relevanten Unterschiede zur Systemprüfung gefunden werden. Dies gilt natürlich nur, solange die Schrauben fest genug sind. Für die LC-DCP kann deshalb der Wert von 12.7 Nm der Bauteilprüfung nach Norm (Kapitel 2.9) direkt auch für die Festigkeit des Systems bei Biegebelastung verwendet werden.

Das D-OSP-System versagt im 4-Punkt-Biegeversuch bei einem Bruchbiegemoment von 3.2 Nm ( $n = 1$ , Kapitel 3.5.2). Das Versagensbild und das Versagemoment sind dieselben wie bei der Bauteilprüfung (Figur 6.15).

#### 7.3.2. Torsionsprüfung der CGF-Systeme

Die auf Knochensimulat montierten V-OSP und 3.5 LC-DCP werden unter Torsionsbelastung (Kapitel 3.5.1) bis Bruch gefahren. Die Ergebnisse sind in Figur 7.8 zusammengefasst.

System	Versagensmoment [Nm]	n	Versagensart	Anzahl montierter Schrauben	Biegefestigkeit der Schrauben $F_{\max}$ [N]	n
V-OSP	5.7	1	Scherung im Schrauben-Halsbereich	4	$366 \pm 11$	5
D-OSP	6.0	1	Risse in der Bindenaht der Platte	6	$366 \pm 11$	5
3.5 LC-DCP	12.5	1	Scherung im Schrauben-Halsbereich	6	476	1

*Figur 7.8: Zusammenfassung der Ergebnisse der Torsionsversuche an den verschiedenen OSP-Systemen. Die CGF-OSP werden mit einer Taktzahl von 3 und der maximalen Taktlänge hergestellt. Der Werkstoff dieser Platten ist APC-2/IM7 mit 0.5 Vol-% W-Filamenten. Die Werte der Biegefestigkeiten der Schrauben stammen aus Anhang 1.*

Der Vergleich der Versagensmomente der D-OSP- und V-OSP-Systeme auf Torsion mit den Biegefestigkeiten dieser beiden Platten (Figur 6.11 und 6.15) weist auf die unterschiedlichen Osteosynsetechniken hin. Während die D-OSP auf den Knochen aufgespannt ist, schwebt die V-OSP mit etwa 0.5 mm Abstand über dem Knochen. Dadurch ist bei der V-OSP keine seitliche Abstützung gegeben und das Moment wird vollständig als Scherkraft von den Schrauben getragen. Das festigkeitsbestimmende Element des D-OSP-Systems ist die torsionsbelastete Platte. Im Hinblick auf eine mechanisch abgestimmtere Konstruktion sollte die D-OSP zu einer torsionsstärkeren Konstruktion optimiert werden.

Die höhere Torsionsfestigkeit des 3.5 LC-DCP-Systems gegenüber den CGF-Systemen beruht darauf, dass zum einen die Titanschrauben eine um 30 % höher liegende Festigkeit haben und zum anderen dass die Titan-Platte auf den Knochen vorgespannt ist.

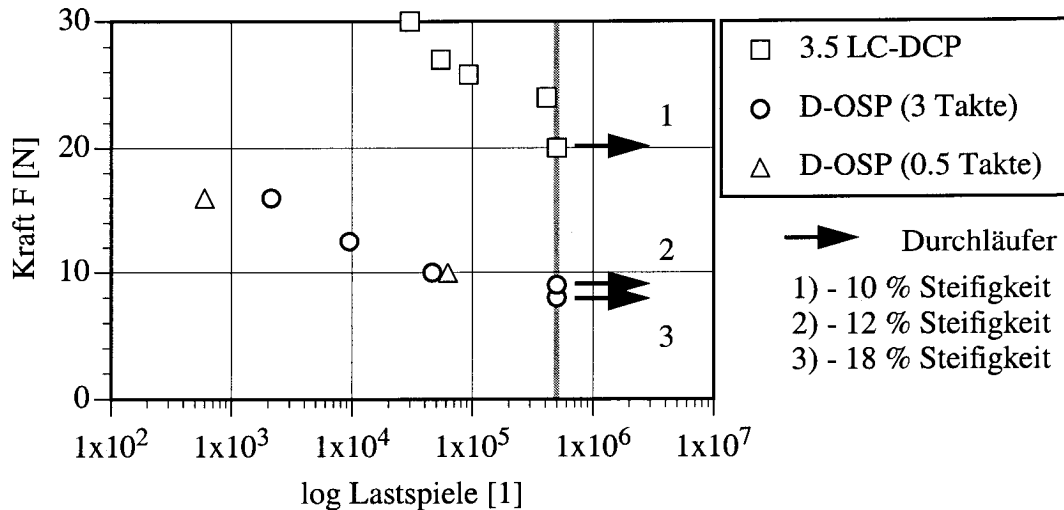
Im Falle der Torsionsbelastung kann nicht von den Ergebnissen der Bauteilprüfung an den Platten oder Schrauben auf das Verhalten der Osteosyntheseplatten-Systeme geschlossen werden. Unter der Voraussetzung einer gleichmässigen Verteilung der Torsionsbelastung auf alle Schrauben beträgt im V-OSP-System die pro CFP-Schrauben induzierte maximale Scherkraft 143 N und die pro Titan-Schraube induzierte 208 N (Hebelarm = 10 mm, Figur 3.6).

### 7.3.3. Prüfung auf Ermüdung bei überlagerter Biege- und Torsionsbelastung

Die Ermüdungsuntersuchungen werden gemäss der Beschreibung in Kapitel 3.5.2 durchgeführt.

Das D-OSP System weist von den ersten Belastungszyklen an einen Abfall der Steifigkeit auf. Der Grund hierfür ist nicht die Lockerung der Schrauben, da das Ausdrehmoment der Schrauben nach der Prüfung gleich gross ist wie vor der Prüfung und keine Drehung der Schrauben beobachtet werden konnte, sondern eine

mikroskopische Schädigung der Platte bei der Montage auf das Knochensimulat. Die Mikrorisse sind infolge der Wechselermüdungsbelastung stabil weitergewachsen. Das Versagenskriterium wird in Anlehnung an [153] deshalb mit Abfall der Steifigkeit auf 80 % des Anfangswertes festgelegt. Es tritt bei keinem System ein katastrophales Versagen auf.



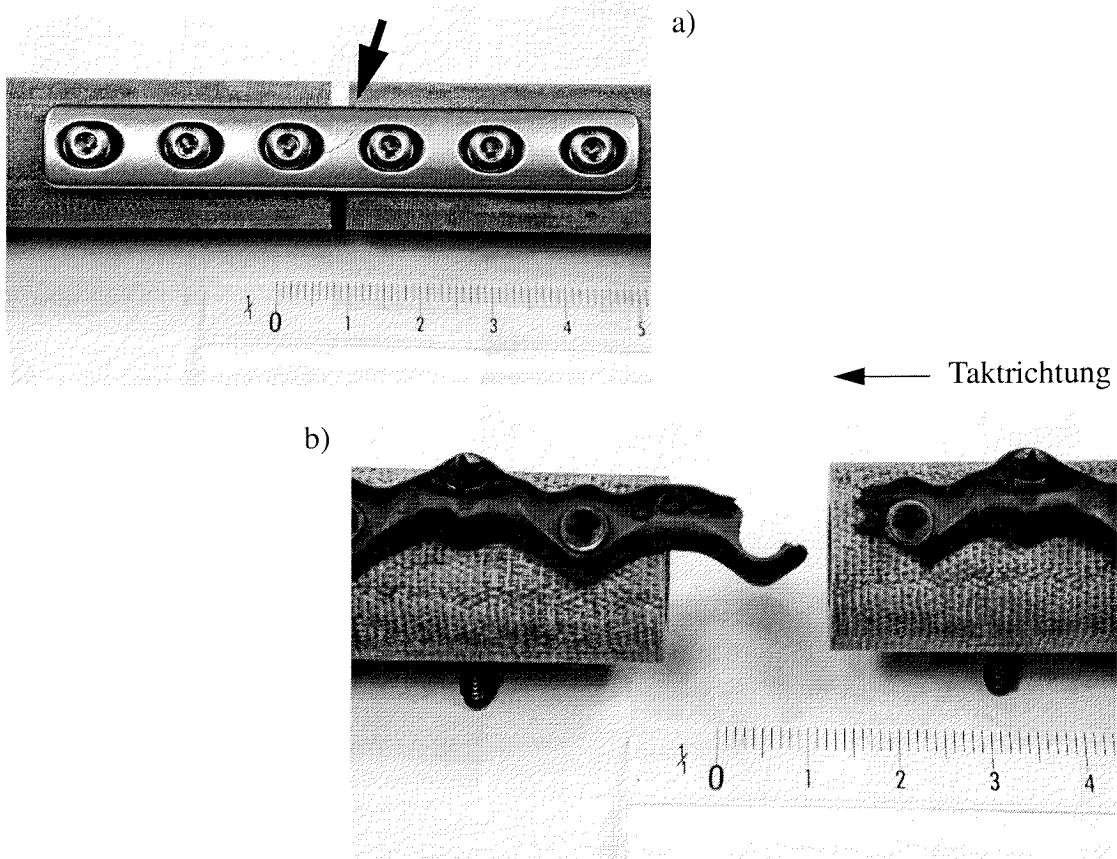
Figur 7.9: Wöhlerkurven der Ermüdungsuntersuchungen mit geforderter Lastspielzahl von 500'000. Die Osteosyntheseplattensysteme, deren Steifigkeiten bei dieser Lastspielzahl nicht auf 80 % abgefallen sind, werden als Durchläufer bezeichnet und der erreichte Steifigkeitsabfall angegeben.

Der Riss in den 0.5 Takt D-OSP hat sich entlang der Plattenlängsachse zwischen dem dritten und vierten Loch gebildet, also im Plattenbereich über dem Frakturspalt. Die Rissorientierung lässt darauf schliessen, dass die Platten infolge der Torsionsbelastung versagen. Die Folgerung hieraus ist, dass 0.5 Takt Osteosyntheseplatten torsionsschwach sind, was mit den Erkenntnissen aus der Ermittlung der Faserorientierung übereinstimmt (Kapitel 6.3.1).

Der Riss in den 3 Takt D-OSP verläuft  $45^\circ$  zur Plattenlängsachse quer durch oder tangential zum 3. oder 4. Loch (Figur 7.10b). Die Rissbildung findet sowohl am 3. als auch am 4. Loch, mit etwa gleicher Verteilung, statt. Die Faserorientierung dieser Platte ist aufgrund der Rissausbildung besser auf die im Versuch herrschende Belastung eingestellt als die Faserorientierung der 0.5 Takt D-OSP. Trotzdem halten beide Platten bei gegebener Last dieselbe Anzahl Lastspiele aus. Da die Rissbildung quer zur Bindaht erfolgt, kann gefolgert werden, dass die Bindaht in der 3 Takt D-OSP bei der aufgetragenen Belastung nicht mehr die festigkeitsbestimmende Schwachstelle darstellt.

Der Riss in der 3.5 LC-DCP bildet sich ebenfalls über dem Frakturspalt aus und verläuft von der Lochstirnseite bogenförmig weg und dann quer zur Plattenlängsrichtung (Figur 7.10a). Die Rissinitiation erfolgt durch Überlagerung der Torsionsbelastung und der Lochleibung infolge des Anzugsmomentes des Schraubenkopfes im Plattenloch. Der Rissfortschritt erfolgt zuerst durch die überlagerte Torsions- und Biegebelastung, verläuft aber anschliessend aufgrund der Materialanhäufung entlang der Aussparung auf

der Plattenunterseite (Figur 2.7). Im System, das mit 30 N Kraftamplitude gefahren wurde, brach eine Schraube beim Ausdrehen. Es handelt sich um die frakturnahe Schraube, an deren Plattenloch sich der Riss ausgebildet hatte. Die Schraube war infolge der Wechselbelastung vorgeschädigt worden. Von den CFP-Schrauben ist keine beim Ausdrehen gebrochen.



Figur 7.10: Beispielhafter Bruchverlauf in einer LC-DCP und einer 3 Takt D-OSP während den Ermüdungsversuchen.



#### 7.4. Vergleich der Festigkeiten der CGF-OSP mit dem Pflichtenheft

Die in den vorhergehenden Kapiteln besprochenen Festigkeitswerte sind in Figur 7.11 zusammengefasst.

Eigenschaft	Pflichtenheft (Ref.: 3.5 LC-DCP)	V-OSP	Bewertung	D-OSP	Bewertung
Bauteilprüfung, Biegemoment [Nm]	12.7	14.7 (116 %)	+	3.8 (30 %)	-
Systemprüfung, Biegemoment [Nm]	12.7	13.4 (106 %)	+	3.2 (25 %)	-
Systemprüfung, Torsionsmoment [Nm]	12.5	5.7 (46 %)	-	6.0 (48 %)	-
Systemprüfung Ermüdung, aufgebrachte Kraft [N]	20	-	(+)	9 (45 %)	-

*Figur 7.11: Vergleich des Pflichtenheftes mit den gemessenen Festigkeiten der CGF-OSP in den Bauteil- und Systemprüfungen (+ = erfüllt, - = nicht erfüllt). Bei der V-OSP wird für die Ermüdungsfestigkeit angenommen, dass sie, aufgrund der guten statischen Festigkeiten und dem höheren Wechselfestigkeitsverhältnis von APC-2 gegenüber Titan, die gleichen Werte hat wie die 3.5 LC-DCP und deshalb die Anforderungen erfüllt.*

Die V-OSP genügt in Bezug auf Biegebelastung den Anforderungen. Dies kommt davon, dass die V-OSP ein homogeneres Gefüge mit weniger gravierenden Fehlstellen und besserer Konsolidierung hat als die D-OSP. Zudem besitzt die V-OSP eine grössere Querschnittsfläche. Unter Torsionsbelastung sind die Festigkeiten der V-OSP- und D-OSP-Systeme gleich, liegen aber bei 50 % der Torsionsfestigkeit des LC-DCP Systems. Die gleich hohe Torsionsfestigkeit des D-OSP-Systems gegenüber dem V-OSP-System kommt vor allem von den aufliegenden Plattenfüsse, die eine breitere Abstützung der Platte auf dem Knochensimulat bewirkt und so die Scherbelastung von den Schrauben in die Platte überleitet. Beim V-OSP-System wird das Torsionsmoment grösstenteils von den Schrauben getragen.

Die Mikrorissbildung in der D-OSP beim Anziehen der Schrauben zeigt, dass die Bindenaht dieser Platte die Schwachstelle ist. Diese Mikrorissbildung ist bei den 0.5 Takt D-OSP ausgeprägter als bei den 3 Takt D-OSP, woraus gefolgert werden kann, dass mit steigender Taktzahl eine gewisse Lochverstärkung erfolgt. Die Möglichkeit der Optimierung der Ermüdungseigenschaften des D-OSP-Systems liegt darin, ein homogeneres Gefüge und eine bessere Konsolidierung zu erreichen. Mit einer fließsgünstigeren Geometrie könnten Gefügeinhomogenitäten, wie Schlaufen und Ansammlungen von W-Filamenten, verhindert werden.

Schlussfolgerung aus diesen Betrachtungen ist, dass zum Erfüllen der geforderten Festigkeitswerte für ein endlosfaserverstärktes CGF-Osteosyntheseplatten-System die Konstruktionsmerkmale der V-OSP (fließsoptimiert) mit denjenigen des D-OSP-Systems (torsionsoptimiert) kombiniert werden sollten.

## 8. SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK

### 8.1. Realisierung einer anisotrop elastischen Osteosyntheseplatte mit dem CGF-Verfahren

Es ist mit dem CGF-Verfahren möglich, eine Osteosyntheseplatte mit anisotrop elastischen Eigenschaften herzustellen. Das V-OSP-System als Ganzes verfügt über Eigenschaften, die eine elastische Fixation ermöglichen. Zudem konnte gezeigt werden, dass mit dem CGF-Verfahren in Verbindung mit PEEK, verstärkt mit 61 Vol-% Kohlenstofffasern, statische Festigkeitswerte erreichbar sind, die mit denjenigen von state-of-the-art Titan-Osteosyntheseplatten vergleichbar sind.

Das CGF-Verfahren hat sich als stabiler Prozess erwiesen, der reproduzierbare Eigenschaften der Teile hervorbringt. Es konnten feine Strukturen, wie z.B. die Gewinde im Plattenloch, erzeugt werden. Diese sind jedoch weniger fest als baugleiche metallische Strukturen, was vor allem werkstoffbedingt ist.

Mit dem CGF-Verfahren können die mechanischen Eigenschaften von endlosfaserverstärkten Werkstoffen mit den Formgebungsmöglichkeiten des Spritzgusses kombiniert werden. Zudem lässt sich der Grad der Anisotropie der mechanischen Eigenschaften in einem gewissen Fenster auf einfache verfahrenstechnische Weise einstellen.

Das Potential, das endlosfaserverstärkte Thermoplaste in Bezug auf Festigkeit beinhalten, kann mit dem CGF jedoch nicht ausgeschöpft werden, so wie dies mit der Laminieretechnik der Fall ist. Das Verfahren besitzt aber das Potential für eine Wirtschaftlichkeit, die an diejenige des Spritzgussverfahrens herankommt.

Die vorgeschlagene Methode zur Erhöhung des Röntgenkontrastes ist einfach, verfahrens- und werkstoffgerecht. Dadurch, dass die metallischen Filamente bereits in den Rohling eingearbeitet sind, entfällt ein zusätzlicher Produktionsschritt. Mit Hilfe deren Gehalts kann die Stärke des Röntgenkontrastes gezielt eingestellt werden und so die Sichtbarkeit des Implantates in Abhängigkeit von dessen Grösse und von dem Implantationsort optimiert werden. Die Kompatibilität mit anderen bildgebenden Verfahren ist gegeben und insbesondere ergeben sich geringere Artefakte im CT und MRI als mit metallischen Implantaten. Die untersuchten Gehalte an metallischen Fasern haben keinen negativen Einfluss auf die Festigkeit bei den V-OSP gezeigt. Hingegen konnte eine Schwächung der D-OSP beobachtet werden, wodurch die Forderung nach einer fließgünstigen Plattengeometrie untermauert wird.

### 8.2. Geometrische Grenzen für CGF-Bauteile

#### 8.2.1. Bauteilgeometrie

Die Erzielung der maximalen Festigkeit ist, neben der optimalen Konsolidierung, weitgehend von der Einbringung von Fehlstellen im Gefüge geprägt. CGF-Bauteile sollen so ausgelegt werden, dass ein homogenes Fließen der Verbundmasse möglich ist. Die prozessbedingten Grenzen der Designfreiheit eines CGF-Bauteils sind daher zum

einen von der Forderung nach Querschnittsflächenkonstanz und zum anderen von der Verhinderung von ungewollter Umlenkung der Verbundmasse, z.B. durch kleine Radien an Fliesshindernissen, gegeben. Wichtiger als die Querschnittsflächenkonstanz der Platte ist, dass der Rohling eine Querschnittsfläche hat, die nicht grösser als die mittlere Querschnittsfläche des Bauteils ist.

Im Vergleich zum Spritzguss-Verfahren sind CGF-Bauteile weniger anfällig auf Verzug, Verwerfung und Massenanhäufungen. Ansonsten gelten für CGF-Bauteile dieselben konstruktiven Regeln wie beim Spritzguss. Die Teilequalität wird beeinflusst von Formfüllung, Bindenahtlage, Länge der Fliesswege, Gleichmässigkeit der Formfüllung, Entlüftung der Formkavität, Wahl des Angussortes und Rohlingsquerschnittsfläche gegenüber der mittleren Querschnittsfläche des Bauteils. Zudem sind Entformungshilfen vorzusehen und Hinterschneidungen zu beseitigen.

### 8.2.2. Bauteilgrösse

Für grosse CGF-Bauteile ist die Grenze durch die Produktionsanlage gegeben. Grosse Bauteile benötigen Rohlinge mit entsprechenden Querschnittsflächen und demzufolge auch einem höheren Stempeldruck, was wiederum einen hohen Formschiessdruck zur Folge hat. Mit zunehmendem Bauteilvolumen werden die Prozesszeiten, wie Aufheizen, Halten und Abkühlen, dementsprechend länger.

Zu kleinen CGF-Bauteilen hin stellen die mechanischen Eigenschaften und die Entformbarkeit die Grenzen des Verfahrens dar. Es ist möglich Geometrien im 0.1 mm-Bereich herzustellen. Dies konnte anhand der Feingewinde in den Plattenlöchern gezeigt werden, welche ohne Schädigung entformt werden konnten, obwohl das Gewinde Radien von 0.07 mm und eine Zahnhöhe von 0.2 mm aufweist. Jedoch konnte auch beobachtet werden, dass sich die Fasern beim Fliessen ineinander verkeilen und so die Formkavität nicht ausgefüllt werden kann. Daraus lässt sich schliessen, dass die Formfüllung in Bauteilen mit langen Fliesswegen und geringen Querschnittsflächen kritisch ist.

### 8.2.3. Fliesshindernisse

Mit dem CGF werden die Verstärkungsfasern in Fliessrichtung tangential am Loch vorbeigeführt. In der Stau- und Totzone des Loches werden die Fasern radial vom Loch weggeführt und bilden eine Bindenaht hinter dem Loch. Der Lochbereich ist demzufolge verstärkt, wenn die Belastungen in Fliessrichtung, also in Plattenlängsachse, wirken. Für den Fall einer Querbelastung entstehen in der Bindenaht am Loch Risse, deren Ausbreitung durch die Bindenaht erleichtert wird. Es kann angenommen werden, dass sich die Fasern mit zunehmender Taktzahl stärker wellenförmig ausbilden und deshalb Faserschlaufen zur Überlappung kommen, wodurch eine gewisse Verstärkung dieser Bindenaht erfolgen könnte.

Beim CGF ist die Bildung einer Bindenaht im Gegensatz zum Spritzgiessen weniger kritisch, da sich die Formkavität und somit die Fliessfront der Verbundmasse über der Schmelztemperatur des Thermoplastes befindet. Mit dem CGF-Verfahren ist deshalb eine gute Verschmelzung der Verbundmasse-Stränge bei genügend hohem Konsolidierungsdruck wahrscheinlicher.

### **8.3. Vergleich von Osteosyntheseplatten aus Verbundwerkstoff, hergestellt mit unterschiedlichen Verfahren**

Für die Wahl eines Herstellprozesses für polymere Verbund-Osteosyntheseplatten kommen verschiedene Faktoren in Betracht. Wichtige Anforderungen sind Festigkeit und anisotrop elastische Steifigkeiten, sowie die Oberflächenkompatibilität. In Figur 8.1 werden die möglichen Herstellprozesse einander gegenübergestellt und diskutiert.

Das Laminatverfahren ermöglicht es Osteosyntheseplatten mit hoher Festigkeit herzustellen. Der Aufwand zur Einstellung der anisotrop elastischen Eigenschaften und zur Herstellung der Platte im allgemeinen ist jedoch am höchsten, verglichen mit den anderen Verfahren. Durch das spanende Bearbeiten des Werkstoffes entstehen Faserbruchstücke und an der Oberfläche liegende Faserenden. Die Oberfläche kann zwar versiegelt werden, aber es besteht die Gefahr, dass infolge Reibung vorgeschädigte oder schwach verankerte Faserbruchstücke freigesetzt werden, was aus klinischen Gründen zu vermeiden ist.

Die Gestrück-Osteosyntheseplatten sind v.a. in Bezug auf die Einstellung der anisotrop elastischen Eigenschaften eingeschränkt. Ein Vorteil der Gestrückplatten ist, dass sie net-shape gefertigt werden können und sich daher das Risiko auf Abrieb durch an der Oberfläche freiliegende Faserenden minimiert.

Der CGF-Prozess ist der einzige Prozess, bei dem die anisotrop elastischen Eigenschaften der Osteosyntheseplatte in Bezug auf den Empfängerknochen auf einfache Weise angepasst werden können. Die so hergestellten Osteosyntheseplatten haben eine gute Festigkeit. Da der Prozess jedoch nur mit grösserem Aufwand als Net-shape-Prozess gefahren werden kann, müssen die Angüsse der CGF-Platten abgetrennt werden, was wiederum das Risiko auf Abrieb erhöht.

Der Spritzgussprozess hat den Nachteil, dass die damit verarbeiteten Werkstoffe eine geringe Festigkeit aufweisen. Er ist daher am geeignetsten um Osteosyntheseplatten herzustellen, die nicht oder wenig lasttragend sind. Der grosse Vorteil der spritzgegossenen Osteosyntheseplatten liegt darin, dass sie sich durch Warmumformen an den Knochen adaptieren lassen. Die Steifigkeit der spritzgegossenen Platte kann über das Design erhöht werden. Wie die Gestrückplatten bergen die spritzgegossenen Osteosyntheseplatten in Bezug auf Abrieb ein geringes Risiko, da die Fasern vollkommen von Matrix umgeben sind.

Aus heutiger Sicht ist das CGF-Verfahren am geeignetsten um lasttragende, anisotrop elastische Osteosyntheseplatten herzustellen.

Parameter	Plattentyp		
	Laminatplatte	Gestrickplatte	CGF-Platte
Faserarchitektur	Bestimmt durch die Abfolge unidirektionaler Prepregs, schichtig, zweidimensional	Entsteht im Formgebungsprozess durch die lokale Drapierung des Gestricks, dreidimensional	Entsteht im Formgebungsprozess durch Fließen des Verbundwerkstoffes, abhängig von Plattengeometrie, dreidimensional
Verfahrensschritte	Pressen des plattenförmigen Halbzeuges, spanende Bearbeitung, Versiegeln der Oberfläche	“Net-shape“-Pressen des Rohlings. Problemstelle: Naht infolge Formtrennebene	“Near-net-shape“-Pressen des Rohlings. Problemstellen: Naht infolge Formtrennebene und Abtrennen der Plattenenden
Materialien	Prepreg	Gestrick aus Mischgarn	Pultrudierte, endlosfaserverstärkte Rohlinge
Auslegungskriterien	Optimierung von Biege-, Torsions- und axialer Steifigkeit	Optimierung von Biege-, Torsions- und axialer Steifigkeit, Verstärkung der Krafteinleitungszonen	Optimierung durch Zusammenspiel von Fliesseigenschaften des Werkstoffes und Formkavitätsgeometrie
Selektive Lochrandverstärkung	Nein	Ja	Bedingt. V.a. für uniaxiale Belastung. Schwachstelle an Stau- und Totzone
mechanische Charakteristika	Gute Ermüdungseigenschaften, Delaminationsempfindlichkeit, sprödes Versagensverhalten	Delamination nicht möglich, Krafteinleitungszone verstärkt, anisotrop elastische Eigenschaften, pseudoplastisches Versagensverhalten	Gute Ermüdungseigenschaften, einstellbare anisotrop elastische Eigenschaften, pseudoplastisches Versagensverhalten
Adaptierbarkeit	Bedingt. Begrenzt durch interlaminares Gleiten.	Bedingt. Möglich mit amorpher Matrix.	Bedingt. Begrenzt durch Streckung der Fasern. Möglich mit amorpher Matrix.
Röntgenkontrastmittel	Zwischen Prepreglagen eingelegte metallische Fasern	Mitgestrickte metallische Fasern	Metallische Fasern im Rohling
Vorteile in der Anwendung	Gut definierte Eigenschaften, hohe Festigkeitswerte, einstellbare anisotrop elastische Eigenschaften	Lochverstärkung, anisotrop elastische Eigenschaften	Gute Festigkeitswerte, einstellbare anisotrop elastische Eigenschaften
Nachteile in der Anwendung	Mangelnde Adaptierbarkeit, auch bei versiegelter Oberfläche besteht die Gefahr von Faserabrieb	Ungenügende Abdeckung des anisotrop elastischen Eigenschaftsbereiches, mittlere Festigkeiten, mangelnde Adaptierbarkeit	Mangelnde Adaptierbarkeit
Kostenabschätzung im Vergleich zu Titanplatten	Durch die zahlreichen Fertigungsschritte teurer	Vergleichbar	Günstiger bei hohen Stückzahlen

Figur 8.1: Theoretischer Vergleich von Osteosyntheseplatten aus thermoplastischem Verbundwerkstoff, hergestellt mit unterschiedlichen Verfahren. [38, 148]

## **8.4. Ausblick: Das CGF-Verfahren und die Möglichkeit der Einstellung der anisotrop elastischen Eigenschaften**

Es wurde gezeigt, dass mit dem CGF-Verfahren auf Prozessebene der Grad der Anisotropie der elastischen Eigenschaften eines Bauteils bei gegebener Kavitätsgeometrie in einem gewissen Rahmen eingestellt werden kann. Bei den V-OSP liegt dieser Rahmen bei Verwendung der Werkstoffe APC-2/AS4 und APC-2/IM7 zwischen 0.45 und 0.60 (Figur 7.4).

### **8.4.1. Einstellung über die Eigenschaften der Verstärkungsfasern**

Mit den IM7-Fasern, die eine geringere Steifigkeit als die AS4-Fasern haben, konnte einen grösseren Anisotropiebereich durch die Variation der Taktzahl abgedeckt werden (Figur 7.1). Durch die Verwendung von Fasern mit noch geringerer Steifigkeit, könnte der erwähnte Anisotropie-Bereich noch erweitert werden.

### **8.4.2. Einstellung mit Hilfe des Faservolumengehaltes**

Ein Faktor, der die wellenförmige Ausbildung der Kohlenstofffasern beeinflusst ist deren gegenseitige Abstützung. Eine Reduzierung des Faservolumenanteils würde den Fasern mehr Platz bieten. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Fasern infolge der Druckbelastung bei ungenügender gegenseitiger Abstützung knicken können. Die geringere gegenseitige Abstützung der Verstärkungsfasern würde ein homogeneres Gefüge ergeben und den Grad der Anisotropie reduzieren.

Mit einem geringeren Fasergehalt könnten gegenüber dem maximalen Fasergehalt im Werkstoff APC-2/AS4 und APC-2/IM7 auch Bauteilgeometrien realisiert werden, deren mittlere Querschnittsfläche unterhalb der Querschnittsfläche des Rohlings liegt, da sich die Fasern beim Fliessen nicht mehr gegenseitig behindern können. Auch könnten so an Verengungen infolge eines Düseneffekts, Bauteile mit örtlich gezielt in Fliessrichtung ausgerichteten Fasern hergestellt werden.

### **8.4.3. Einstellung durch Reduzierung der Querschnittsfläche des Rohlings**

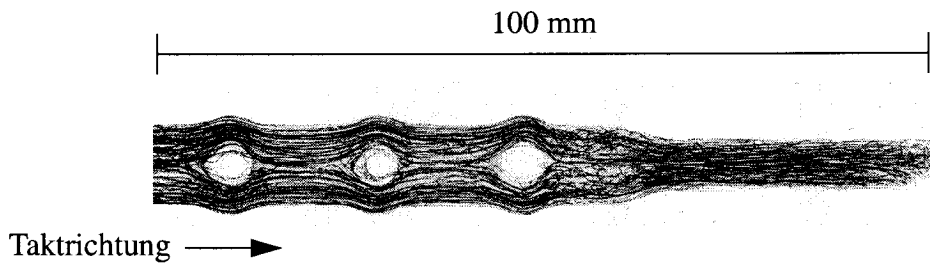
In Figur 6.15 wurde gezeigt, dass die Querschnittsfläche des Rohlings nicht viel grösser sein sollte als die mittlere Querschnittsfläche des Bauteils. Eine Verringerung des Querschnitts des Rohlings ist aber zulässig und die Verbundmasse wird die Formkavität vollständig füllen. Dies würde zu einer ausgeprägteren Wellenbildung der Fasern führen und somit den Grad der Anisotropie reduzieren.

### **8.4.4. CFP im Durchflussverfahren**

Die Druckerhöhung beim Auftreffen der Verbundmasse auf den Gegendruckstempel führt zu einer Stauchung der Fasern (Figur 1.2). Ist kein Gegendruckstempel in der Form eingelegt, so bleiben die Fasern während der Formfüllung in Fliessrichtung ausgerichtet ohne sich allzusehr wellenförmig auszubilden (Figur 8.2). Der Gegendruckstempel wird danach zur Konsolidierung eingefahren. Dabei würden vor allem die Fasern der Verbundmasse in der Nähe der Stempelstirnseite gestaucht. Ein zu untersuchender

Parameter wäre die nötige Länge des Durchflusses, damit diese Stauchzonen nur in den Angüssen der Platte vorhanden sind, die nach dem CGF-Prozess abgetrennt werden, und so von ihnen die Eigenschaften des Bauteils nicht beeinflusst werden. Die Länge des Durchflusses könnte auch dazu dienen, Schlaufen, die sich während der heterogenen Formfüllung gebildet haben (Figur 6.4), in den Anguss zu verlegen.

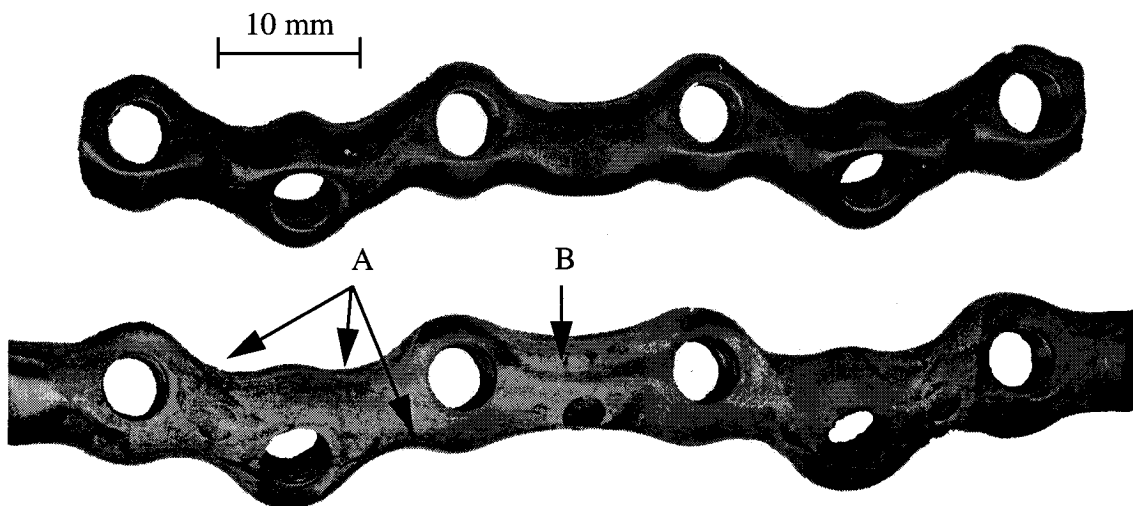
Das CFP im Durchflussverfahren sollte infolge der gerichteteren Fasern den Grad der Anisotropie erhöhen.



Figur 8.2: Faserorientierung bei einer V-OSP, die mit 0.5 Takten ohne Gegendruckkolben hergestellt wurde. Die Faserorientierung ist verglichen mit der 0.5 Takt Platte von Figur 6.5 gerichteter.

#### 8.4.5. Weiterentwicklung der D-OSP durch die Firma icotec ag

Nach Beendigung des KTI-Projektes, in dessen Rahmen diese Arbeit erstellt wurde, wurde die Firma icotec ag auf der Basis der Technologien CFP und CGF gegründet. In Anlehnung an die in Kapitel 7.4 gemachten Überlegungen wurde die D-OSP zur "Snake"-Platte weiterentwickelt (Figur 8.3). Die Biegemomente gemäss ISO 9585 der neuen Platte sind  $10.0 \pm 0.1$  Nm ( $n = 2$ ) bei einer Vergrößerung des Gesamtvolumens der Platte um ca. 10 % [154]. Die Steigerung des Festigkeitswerte bei den mit 0.5 Takten hergestellten "Snake"-Platten gegenüber der D-OSP um fast das doppelte (vgl. Figur 6.15) ist vor allem auf die fliessgünstigere Gestaltung zurückzuführen.



Figur 8.3: Vergleich der D-OSP (oben) mit der von der Firma icotec ag weiterentwickelten "Snake"-Platte (unten). Die Fliessoptimierung erfolgte durch die Vergrößerung der Radien an der Aussenkontour neben den Plattenlöchern (A) und der Verschiebung des Plattenmittelstück (B), das sich in der D-OSP als fliessungünstig erwiesen hat (Figur 6.13 und 6.16).

#### 8.5. Weitere Anwendungsmöglichkeiten des CGF

In der Medizintechnik werden bei der Osteosynthese auch Marknägel oder Fixateur Externe verwendet. Die mit dem CGF einstellbaren anisotrop elastischen Eigenschaften sind auch bei diesen Implantaten gefragt. Ein weiteres Anwendungsgebiet für CGF-Teile ist der Einsatz von hochbeanspruchten Teilen in Anwesenheit von korrosiven Medien, wie zum Beispiel in der chemischen Industrie oder im Kontakt mit Salzwasser. Ein Einsatz als schnell bewegte Teile, z.B. in der Textilindustrie ist für CGF-Bauteile auch durch die Kombination von hohen Festigkeitswerten und einem Werkstoff geringer Dichte gegeben, was auch für Leichtbauanwendungen, wie z.B. Raumfahrt oder Sport, gilt. Um das Werkstoffrecycling zu vereinfachen, könnten in Hybridbauteilen, deren Hauptteil aus einem spritzgussfähigen Werkstoff besteht, die lasttragenden Inserts, wie z.B. Lochösen, aus einem CGF-Bauteil mit gleicher Matrix und Verstärkungsfasern hergestellt werden.



## LITERATURVERZEICHNIS

- [1] Tognini R., Das Composite-Fliesspressen: Ein neues Verfahren zur net-shape Fertigung von endlosfaserverstärkten Bauteilen mit thermoplastischer Matrix dargestellt am Beispiel einer Schraube für die translaminäre Wirbelfixation, Diss ETH Nr. 14112, ETH, 2001.
- [2] Loher U., Mayer J., Tognini R., Wegener T., Wintermantel E., Verfahren zur Herstellung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie nach dem Verfahren hergestellter Bauteile, Bundesrepublik Deutschland, DE P 44 45 307, 1996.
- [3] Loher U., Mayer J., Tognini R., Wegener T., Wintermantel E., Verfahren zur Herstellung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie nach dem Verfahren hergestellter Bauteile, Bundesrepublik Deutschland, DE P 44 45 305, 1996.
- [4] Wintermantel E., Ha S.-W., *Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen*, Berlin Heidelberg, Springer Verlag, 1996, 6-8.
- [5] McKibbin B., The biology of fracture healing in long bones, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 60B, 1978, 150-162.
- [6] Terjesen T., Apalset K., The influence of different degrees of stiffness of fixation plates on experimental bone healing, *Journal of Orthopaedic Research*, 6, 1988, 293-299.
- [7] Woo S.L., Lothringer K.S., Akeson W.H., Coutts R.D., Woo Y.K., Simon B.R., Gomez M.A., Less rigid internal fixation plates, historical perspectives and new concepts, *Journal of Orthopaedic Research*, 1, 1984, 431-449.
- [8] Junqueira L.C., Carneiro J., *Histologie. Lehrbuch der Cytologie, Histologie und mikroskopischen Anatomie des Menschen*, Berlin, Springer-Verlag, 1986.
- [9] Claes L., Augat P., Suger G., The effect of axial dynamization to the bone healing under various fracture conditions, *Biomechanica* 97, Davos, Switzerland, 1997, 43.
- [10] Park S.-H., O'Connor K., McKellop H., Sarmiento A., The influence of active shear or compressive motion on fracture-healing, *Bone and Joint Surgery*, 80A(6), 1998, 868-878.
- [11] Bradley G.W., McKenna G.B., Dunn H.K., Daniels A.U., Statton W.O., Effects of flexural rigidity of plates on bone healing, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 61A(6), 1979, 866-872.
- [12] Sarmiento A., Mullis D.L., Latta L.L., Tarr R.R., Alvarez R., A quantitative comparative analysis of fracture healing under the influence of compression plating versus closed weight bearing treatment, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 149, 1980, 232-239.
- [13] Woo S.L., The relationships of changes in stress levels on long bone remodeling, *The joint ASME-ASCE applied mechanics, fluids engineering and bioengineering conference*, Boulder, Colorado, 1981, 107-129.
- [14] Skirving A.P., Day R., Eng B., McDonald W., McLaren L., Carbonfibre reinforced plastic (CFRP) plates versus stainless steel dynamic compression plates in the treatment of fractures of the tibia in dogs, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 224, 1987, 117-124.
- [15] Claes L., The mechanical and morphological properties of bone beneath internal fixation plates of differing rigidity, *Journal of Orthopaedic Research*, 7(2), 1989, 170-177.
- [16] Wenda K., Degreif J., Runkel M., Ritter G., Zur Technik der Plattenosteosynthese des Femur, *Unfallchirurg*, 97, 1994, 13-18.
- [17] Comtet J.J., Moyon B.J.L., J.P. M., Santini R., Rumelhart C., Borgi R., Millan J.J., Plate of variable flexibility: mechanical and biologic study on intact femora dogs, in *Current Concepts of Internal Fixation of Fractures*, Uthoff H.K., Berlin, Springer Verlag, 1980, 379-388.
- [18] Brown S.A., Biomechanical compatibility, in *Biocompatibility of orthopaedic implants*, 1, Williams D., Boca Raton, CRC Press, 1982, 75-111.

- [19] Uthoff H.K., Dubuc F.L., Bone structure changes in the dog under rigid internal fixation, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 81, 1971, 165-170.
- [20] Slatis P., Paavolainen P., Karaharju E., Structural and biomechanical changes in bone after rigid plate fixation, *Canadian Joint Surgery*, 23, 1980, 247-250.
- [21] Szivek A., Weatherly G.C., Pilliar R.M., Cameron H.U., A study of bone remodeling using metal-polymer laminates, *Journal of Biomedical Material Research*, 15, 1981, 853-865.
- [22] Black J., Does Corrosion matter?, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 70B(4), 1988, 517-520.
- [23] Cook S.D., Renz E.A., Barrack R.L., Clinical and metallurgical analysis of retrieved internal fixation devices, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 194, 1985, 236-247.
- [24] French H.G., Cook S.D., Correlation of tissue reaction to corrosion in osteosynthetic devices, *Journal of Biomedical Materials Research*, 18, 1984, 817-828.
- [25] Merritt K., Brown S.A., Biological effects of corrosion products from metals, *Corrosion and degradation of implant materials: second symposium*, Philadelphia, 1985, 195-207.
- [26] Wlaczak J., Shahgaldi F., In vivo corrosion of 316L stainless-steel hip implants: morphology and elemental compositions of corrosion products, *Biomaterials*, 19, 1998, 229-237.
- [27] Wapner K.L., Implications to metallic corrosion in total knee arthroplasty, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 271, 1991, 12-20.
- [28] Winter G.D., Tissue reactions to metallic wear and corrosion products in human patients, *Journal of Biomedical Materials Research*, 8, 1974, 11-26.
- [29] Case C.P., Langkamer V.G., Widespread dissemination of metal debris from implants, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 76(5), 1994, 701-712.
- [30] Evans E., Freeman M.A.R., Metal sensitivity as a cause of bone necrosis and loosening of the prosthesis in total joint replacement, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 56B, 1974, 626.
- [31] Gschwend N., Allergologische Probleme in der Orthopädie, *Orthopäde*, 6, 1977, 197-204.
- [32] Hake D.H., Holte D., Osteonecrosis secondary to internal fixation, *Journal of Foot Surgery*, 31(2), 1992, 186-189.
- [33] Rodgers K., Klykken P., Immunotoxicity of medical devices. Symposium overview, *Fundamental Applications in Toxicology*, 36(1), 1997, 1-14.
- [34] Morrison C., Macnair R., MacDonald C., Wykman A., Goldie I., Grant M.H., In Vitro Biocompatibility Testing of Polymers for Orthopedic Implants using Cultured Fibroblasts and Osteoblasts, *Biomaterials*, 16, 1995, 987-992.
- [35] Berger M.J., Hubbell J.H., Photon attenuation coefficients, in *CRC Handbook of Chemistry and Physics*, 73, Lide D.R., Boca Raton, Florida, USA, CRC Press Inc., 1992, 10-288.
- [36] Schenck J.F., The role of magnetic susceptibility in magnetic resonance imaging: MRI magnetic compatibility of the first and second kinds, *Medical Physics*, 23(6), 1996, 815-850.
- [37] Rosengren B., Wulff L., Carlsson E., Carlsson J., Strid K.G., Montelius A., Backscatter radiation at tissue-titanium interfaces. Biological effects from diagnostic 65 kVp x-rays, *Acta Oncol.*, 32(1), 1993, 73-77.
- [38] Mayer J., Gesticke aus Kohlenstoffe, dargestellt an einer homoelastischen Osteosyntheseplatte, Diss ETH Nr. 10487, Zürich, 1994.
- [39] Schärer R., Experimentelle Beschreibung / Untersuchung von endlosfaserverstärkten Thermoplastschmelzen in einem Gegentaktfließpressverfahren, ETH, Zürich, Diplomarbeit 1996.
- [40] Streit M., Multiaxiales Umformen von hochgefüllten Faserverbundwerkstoffen, ETH, Zürich, Diplomarbeit 1995.

- [41] Beretta M., Herstellung einer endlosfaserverstärkten Osteosyntheseplatte im Gegentaktfliesspress-Verfahren, ETH, Zürich, Semesterarbeit 1996.
- [42] Peter T., Tognini R., Dransfeld C., Abschlussbericht KTI-Machbarkeitsstudie 3570.1, ETH, Zürich 30.7. 1997.
- [43] Griffin M.J., The validation of biomechanic models, *Clinical Biomechanics*, 16(Supplement No.1), 2001, S81-S92.
- [44] Skiera R., Mahrenholtz O., Wolter D., Einfluss der Dimensionierung und Gewindegeometrie der Schanz-Schrauben auf die kortikale Belastung, in *Externe und interne Fixateursysteme*, Wolter D., Hansis M., Havemann D., Berlin, Springer Verlag, 1995, 25-33.
- [45] Cordey J., Perren S.M., Steinemann S.G., Stress protection due to plates: Myth or reality? A parametric analysis made using the composite beam theory, *Injury*, 31(Supplement 3), 2000, S-C1 - S-C13.
- [46] Zander T., Rohlmann A., Calisse J., Bergmann G., Estimation of muscle forces in the lumbar spine during upper-body inclination, *Clinical Biomechanics*, 16(Supplement No.1), 2001, S73-S80.
- [47] Zioupos P., Smith C.W., An Y.H., Factors affecting Mechanical Properties of Bone, in *Mechanical testing of bone and the bone-implant interface*, An Y.H., Draughn R.A., Boca Raton, CRC Press, 2000, 65-85.
- [48] Reilly D.T., Burstein A.H., The elastic and ultimate properties of compact bone tissue, *Journal of Biomechanics*, 8, 1975, 393-405.
- [49] Van Buskirk W.C., Ashman R.B., The elastic moduli of bone, *Mechanical Properties of Bone*, Boulder, Colorado, USA, 1981, 131-143.
- [50] Knetts I.V., Mechanics of biological tissue. A review, *Polymer Mechanics*, 13, 1978, 434-440.
- [51] Müller M.E., Allgöwer M., Schneider R., Willenegger H., *Manual der Osteosynthese, AO-Technik*, 3, Berlin, Springer Verlag, 1992, 1-3.
- [52] Stürmer K.M., Die elastische Plattenosteosynthese, ihre Biomechanik, Indikation und Technik im Vergleich zur rigiden Osteosynthese, *Unfallchirurg*, 99, 1996, 816-829.
- [53] Ring D., Jupiter J.B., Sanders R.A., Quintero J., Santoo V.M., Ganz R., Marti R.K., Complex nonunion of fractures of the femoral shaft treated by wave-plate osteosynthesis, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 79B(2), 1997, 289-294.
- [54] Schmidtman U., Knopp W., Wolff C., Stürmer K.M., Ergebnisse der Elastischen Plattenosteosynthese einfacher Femurfrakturen beim Polytrauma, *Unfallchirurg*, 1997, 949-956.
- [55] Perren S.M., Ganz R., Cordey J., Wissenschaftliche Grundlage zur biologischen Osteosynthese: Dehnungstheorie, vaskuläre Elemente, *Hefte zu der Unfallchirurg*, 230, 1993, 777-782.
- [56] ISO 9585, Implants for surgery - Determination of bending strength and stiffness of bone plates, 1990.
- [57] Klaue K., Brunner H., Perren S.M., Osteosynthetische Druckplatte, EP 0 318 762, 1988.
- [58] Perren S.M., Klaue K., Gautier E., Die Limited-Contact-DC-Platte (LC-DCP), Konzept und wissenschaftliche Grundlage, *Hefte zu der Unfallchirurg*, 230, 1993, 813-815.
- [59] Matter P., Schütz M., Bühler M., Ungersböck A., Perren S., Klinische Ergebnisse mit der Limited Contact DCP-Platte aus Titan - eine prospektive Studie mit 504 Fällen, *Z. Unfallchir. Vers. med.*, 87(1), 1994, 6-13.
- [60] Tepic S., Perren S.M., Sutter F., Straumann F., Bone Plate with Conical Holes, EP 0 355 035, 1987.
- [61] Remiger A.R., Predieri M., Tepic S., Perren S.M., Internal fixation using the point contact plate: An in-vivo study in sheep, *J. Orthop. Trauma*, 7(2), 1993, 176-177.

- [62] Baumgaertel F., Perren S.M., Rahn B., Tierexperimentelle Untersuchungen zur "biologischen" Plattenosteosynthese von Mehrfragmentfrakturen des Femurs, *Unfallchirurg*, 97, 1994, 19-27.
- [63] Gillett N., Brown S.A., Dumbleton J.H., Pool R.P., The use of short carbon fibre reinforced thermoplastic plates for fracture fixation, *Biomaterials*, 6(2), 1985, 113-121.
- [64] Jockisch K.A., Brown S.A., Bauer T.W., Merritt K., Biological Response to Chopped-Carbon-Fiber-Reinforced PEEK, *Journal of Biomedical Materials Research*, 26, 1992, 133-146.
- [65] Bradley J.S., Hastings G.W., Johnson-Nurse C., Carbon fibre reinforced epoxy as a high strength, low modulus material for internal fixation plates, *Biomaterials*, 1, 1980, 38-40.
- [66] Krebs J., Huisman M., Friedrich K., Rieger P., Kosack P., Heuwinkel R., Adaptable osteosynthesis implants made from fibre-reinforced composites for casualty and orthopaedic surgery, *Polymers in Medicine and Surgery*, Glasgow, UK, 1996, 129-136.
- [67] McKenna G.B., Bradley G.W., Dunn H.K., Statton W.O., Mechanical properties of some fibre reinforced polymer composites after implantation as fracture fixation plates, *Biomaterials*, 1, 1980, 189-192.
- [68] Ross E.R., Wynn-Jones C.J., Shelley P., Phoenix O.F., Hastings G.W., A clinical and laboratory analysis of forearm fracture fixation with less than rigid implants, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 65B(3), 1983, 364.
- [69] Tayton K., Johnson-Nurse C., McKibbin B., Bradley J., Hastings G., The use of semi-rigid carbon-fibre-reinforced plastic plates for fixation of human fractures, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 64B(1), 1982, 105-111.
- [70] Wintermantel E., Ha S.-W., *Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen*, Berlin Heidelberg, Springer Verlag, 1996, 245.
- [71] ASTM F382, Standard test method for static bending properties of metallic bone plates, 1995.
- [72] DIN 53457, Prüfung von Kunststoffen. Bestimmung des Elastizitätsmoduls im Zug-, Druck- und Biegeversuch, 1987.
- [73] ASTM D790M, Standard test method for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials [Metric], 1992.
- [74] Ferrozell, Datenblatt zu Ferrozell HGW F24, Ferrozell GmbH, D-86199 Augsburg, 1999.
- [75] Maag Technik, Datenblatt zu Krütex 100-P, 1999.
- [76] ICI, Materialeigenschaften APC-2, Thermoplastic Composite Materials Handbook, 1992.
- [77] Davis C.M., Shackelford M.S., Shackelford J.F., Analysis of bone-composite interfacial strengths, *Biomaterials, Medical Devices and Artificial Organs*, 9(1), 1981, 47-55.
- [78] Wintermantel E., Ha S.-W., *Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen*, Berlin Heidelberg, Springer Verlag, 1996, 69.
- [79] Winter W., Knochenfestigkeit und hydrostatische Spannungen, *Biomedizinische Technik*, 41(7-8), 1996, 209-212.
- [80] Siber Hegner & Co, Information über Titan, CH-8034 Zürich, 1997.
- [81] DIN 17443, Walzwerks- und Schmiedeerzeugnisse aus nichtrostenden Stählen für chirurgische Implantate, 1986.
- [82] Wang Q., Springer G.S., Moisture absorption and fracture toughness of PEEK polymer and graphite fiber reinforced PEEK, *Journal of Composite Materials*, 23(5), 1989, 434-447.
- [83] Dickson R., Jones C., Harris B., Leach D., Moore D., The environmental fatigue behaviour of carbon reinforced polyether ether ketone, *Journal of Materials Science*, 20(1), 1985, 60-70.
- [84] Nguyen H.X., Ishida H., Poly(aryl-ether-ether-ketone) and its advanced composites: a review, *Polymer Composites*, 8(2), 1987, 57-73.

- [85] Ma C.C.M., Lee C.L., Chang M.J., Tai N.H., Hygrothermal behavior of carbon fiber-reinforced poly (ether ether ketone) and poly (phenylene sulfide) composites, *Polymer Composites*, 13(6), 1992, 448-453.
- [86] Hojo M., Tanaka K., Gustafson Claes G., Hayashi R., Effect of water environment on propagation of delamination fatigue cracks in unidirectional CF/PEEK laminates, *Nippon Kikai Gakkai Ronbunshu A Hen*, 56(526), 1990, 1335-1342.
- [87] Storfer-Isser N.I., Clegg W.J., Environmental degradation of the transverse properties in APC-2, *13th European Conference on Biomaterials*, Göteborg Schweden, 1997, LMP16.
- [88] Strait L.H., Jamison R.D., Gavens A., Effect of environment on the flexural and compressive strength of carbon/polyetheretherketone composites, *Transactions of the Annual Meeting of the Society for Biomaterials*, 14, 1991, 286.
- [89] Köver P.-F., Polymeric nano-composite for MRI-compatible minimally-invasive surgical instruments, Diss ETH Nr.13090, Zürich, 2000.
- [90] Semadeni M., Process developments and materials optimization of injection moulded anisotropic (CF/PEEK) hip joint endoprosthesis stems, Diss ETH Nr.13177, Zürich, 1999.
- [91] Zhang G., Latour R.A., Kennedy J.M., Schutte H.D., Friedman R.J., Long-Term Compressive Property Durability of Carbon Fibre-Reinforced Polyetheretherketone Composite in Physiological Saline, *Biomaterials*, 17(8), 1996, 781-789.
- [92] Brown S.A., Hastings R.S., Mason J.J., Moet A., Characterization of Short-Fibre Reinforced Thermoplastics for Fracture Fixation Devices, *Biomaterials*, 11, 1990, 541-547.
- [93] Reber R., Micro- and macromechanical properties of knitted fabric reinforced composites (KFRCs) with regard to environmental exposure, Diss ETH Nr. 13080, Zürich, 1999.
- [94] Kwarteng K.B., Stark C., Carbon Fiber Reinforced PEEK (APC-2/AS4) Composites for Orthopaedic Implants, *SAMPE Quarterly*, 22(1), 1990, 10-14.
- [95] Wenz L.M., Merritt K., Brown S.A., Moet A., In vitro Biocompatibility of Polyetheretherketone and Polysulfone Composites, *Journal of Biomedical Materials Research*, 24, 1990, 207-215.
- [96] NAMS Reports 85C-7665, 87C-054933-00, 87C-05495-00, Acute systematic toxicity, intracutaneous toxicity, implantation test of crystalline PEEK film and PEEK 450GL30, North American Science Associates Inc., Irvine, CA, USA, 1987.
- [97] Williams D.F., McNamara A., Potential of Polyetheretherketone (PEEK) and Carbon-Fibre-Reinforced PEEK in Medical Applications, *Journal of Materials Science Letters*, 6, 1987, 188-190.
- [98] Jeanneret B., Kleinstück F., Magerl F., Die translaminäre Verschraubung der lumbalen Wirbelgelenke, *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 7(1), 1995, 37-53.
- [99] Wipermann B., Tognini R., Wintermantel E., Magerl F., Kohlefaser/PEEK Verbundschrauben zur transartikulären Fixation von Gelenken der unteren Lendenwirbelsäule und im unbelasteten kortikalem sowie spongiösen Lager. Eine experimentelle Untersuchung beim Schaf, Unfallchirurgische Klinik, Medizinische Hochschule, Hannover, 1. Fassung 30.6. 1998.
- [100] Rügsegger P., Vorlesungsskript: Medizinische Physik I, 1995, 12-24.
- [101] Hering E., Martin R., Stohrer M., *Physik für Ingenieure*, Düsseldorf, VDI-Verlag GmbH, 1989, 615.
- [102] Krufft M.B., Benzina A., Blezer R., Koole L.H., Studies on radio-opaque polymeric biomaterials with potential applications to endovascular prostheses, *Biomaterials*, 17(18), 1996, 1803-1812.
- [103] Lide D.R., Magnetic susceptibility of the elements and inorganic compounds, in *CRC Handbook of Chemistry and Physics*, 73, Lide D.R., Boca Raton, Florida, USA, CRC Press Inc., 1992, 9-57.
- [104] Microfil S.A., Technische Datenblätter von Wolfram-, Titan- und Tantal-Draht, CH-1305 Cossonay-Gare, 1999.

- [105] Lide D.R., Melting, boiling, and critical temperatures of the elements, in *CRC Handbook of Chemistry and Physics*, 73, Lide D.R., Boca Raton, Florida, USA, CRC Press Inc., 1992, 4-122.
- [106] Bunsell A.R., Fiber reinforcement, in *International Encyclopedia of Composites*, 2, Lee S.M., New York, VCH Publishers, 1990, 134-151.
- [107] Yamamoto A., Honma R., Sumita M., Cytotoxicity evaluation of 43 metal salts using murine fibroblasts and osteoblastic cells, *Journal of Biomedical Materials Research*, 39(2), 1998, 331-340.
- [108] Rostoker W., Galante J.O., Lereim P., Evaluation of couple/crevice corrosion by prosthetic alloys under in-vivo conditions, *Journal of Biomedical Materials Research*, 12, 1978, 823-829.
- [109] Wennig R., Kirsch N., Tungsten, in *Handbook on toxicity of inorganic compounds*, Seiler H.G., Sigel H., New York, Marcel Dekker Inc., 1988, 731-738.
- [110] Deltombe E., De Zoubov N., Pourbaix M., Tungsten, in *Atlas of electrochemical equilibria in aqueous solutions*, Pourbaix M., Houston, National Association of Corrosion Engineers, 1974, 280-285.
- [111] ASTM F560, Standard specification for unalloyed tantalum for surgical implant applications (UNS R05200, UNS R05400) , 1998.
- [112] Pourbaix M., *Atlas of electrochemical equilibria in aqueous solutions*, Houston, National Association of Corrosion Engineers, 1974, 80.
- [113] Black J., Biological performance of tantalum, *Clinical Materials*, 16, 1994, 167-173.
- [114] Johansson C.B., Hansson H.A., Albrektsson T., Qualitative interfacial study between bone and tantalum, niobium or commercially pure titanium, *Biomaterials*, 11, 1990, 277-280.
- [115] Mathews J.R., Payne G.S., Quantitative computerized analysis of lower incisor changes: A longitudinal implant study in man, *Angle Orthod*, 50, 1980, 218-229.
- [116] Stitik F.P., Proctor D.F., Delayed clearance of tantalum by radiologically occult cancer, *Ann Otol*, 84, 1975, 589-595.
- [117] Verani M.S., Guidry G.W., Mahmarian J.J., Nishimura S., Athanasoulis T., Roberts R., Lacy J.L., Effects of acute, transient coronary occlusion on global and regional right ventricular function in humans, *Journal of the American College of Cardiology*, 20, 1992, 1490-1497.
- [118] Jaschke W., Klose K.J., Strecker E.P., A new balloon-expandable tantalum stent (Strecker-Stent) for the biliary system: Preliminary experience, *Cardiovasc Intervent Radiol*, 15, 1992, 356-359.
- [119] Levi A.D.O., Choi W.G., Keller P.J., Heiserman J.E., Sonntag V.K.H., Dickman C.A., The radiographic and imaging characteristics of porous tantalum implants within the human cervical spine, *Spine*, 23(11), 1998, 1245-1251.
- [120] Albrektsson T., Branemark P.I., Hansson H.A., Lindsrtom J., Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man, *Acta Orthopaedica Scandinavia*, 52(2), 1981, 155-170.
- [121] Head W., Bauk D., Emerson R.J., Titanium as the material of choice for cementless femoral components in total hip arthroplasty, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 311, 1995, 85-90.
- [122] Boyan B.D., Hummert T.W., Kieswetter K., Schraub D., Dean D.D., Z. S., Effects of titanium surface characteristics on chondrocytes and osteoblasts in vitro, *Cells and Materials*, 5(4), 1995, 323-335.
- [123] Silva R.A., Barbosa M.A., Jenkins G.M., Sutherland I., Electrochemistry of galvanic couples between carbon and common metallic biomaterials in the presence of crevices, *Biomaterials*, 11, 1990, 336-340.
- [124] Cai Z., Nakajima H., Woldu M., Berglund A., Bergman M., Okabe T., In vitro corrosion resistance of titanium made using different fabrication methods, *Biomaterials*, 20, 1999, 183-190.

- [125] Jacobs J.J., Gilbert J.L., Urban R.M., Current concepts review: Corrosion of metal orthopaedic implants, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 80A(2), 1998, 268-282.
- [126] Kaesche H., *Die Korrosion der Metalle*, 3. Auflage, Berlin, Springer Verlag, 1990.
- [127] Wilde B.E., Williams E., The use of current/voltage curves for the study of localized corrosion and passivity breakdown on stainless steel in chloride media, *Electrochimical Acta*, 16, 1971, 1971-1985.
- [128] Suter T., Peter T., Böhni H., Microelectrochemical investigations of MnS inclusions, *Materials Science Forum*, 192-194, 1995, 25-40.
- [129] Suter T.A., Mikroelektrochemische Untersuchungen bei austenitischen "rostfreien" Stählen, Diss ETH Nr. 11962, Zürich, 1997.
- [130] Bucher O., Wartenberg H., *Cytologie, Histologie und mikroskopische Anatomie des Menschen*, Bern, Verlag Hans Huber, 1989, 38.
- [131] Kinzel H., *Stoffwechsel der Zelle*, 2. Auflage, Stuttgart, Verlag Eugen Ulmer, 1989, 191.
- [132] Kokubo T., Hata K., Nakamura T., Yamamuro T., Apatite formation on ceramics, metals and polymers induced by CaO, SiO<sub>2</sub>-based glass in a simulated body fluid, in *Bioceramics*, 4, Bonfield W., Hastings G.W., Tunner K.E., Guildford, Butterworth-Heinemann, 1991, 113-120.
- [133] ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: In vitro models, 1992.
- [134] Rapp I., Cytotoxicity testing, Medical Device Testing GmbH, Ochsenhausen, D, 99z014, 11.5. 1999.
- [135] Peeters J., Investigation of the metal content of four medium extracts of raw and finished materials, Medical Device Testing GmbH, Ochsenhausen, D 31.5. 199.
- [136] Schroeder A., Modulation of cell compatibility of amorphous hydrogenated carbon (a-C:H) films by inclusion of metallic elements, Diss ETH Nr. 13079, Zürich, 1999.
- [137] Moor C., Bestimmung von Metallen in Zellkulturmedien, EMPA, Dübendorf, 405534, 8.6. 1999.
- [138] TOX Pressotechnik A., Kraftpaket Katalog, CH-4460 Gelterkinden, 1997.
- [139] Seferis J.C., Polyetheretherketone (PEEK): Processing-structure and properties studies for a matrix in high performance composites, *Polymer Composites*, 7(3), 1986, 158-169.
- [140] Cebe P., Non-Isothermal Crystallisation of Poly(Etheretherketone) Aromatic Polymer Composite, *Polymer Composites*, 9(4), 1988, 271-279.
- [141] Cellpack, Victrex PEEK, technische Eigenschaften, CH-5610 Wohlen, 1995.
- [142] Blundell D.J., Osborn B.N., The morphology of poly(aryl-ether-ether-ketone), *Polymer*, 24(8), 1983, 953-958.
- [143] Rose P.G., Hochfeste C-Fasern auf PAN-Basis, Einsatzformen und Eigenschaften im CFK-Verbund, in *Verarbeiten und Anwenden kohlenstofffaserverstärkter Kunststoffe*, Kunststofftechnik V.-G., Düsseldorf, VDI-Verlag, 1981, 21.
- [144] Davenport S.R., Lindsey R.W., Leggon R., Miclau T., Panjabi M., Dynamic compression plate fixation: A biomechanical comparison of unicortical vs bicortical distal screw fixation, *Journal of Orthopaedic Trauma*, 2(2), 1988, 146-150.
- [145] Steinemann S.G., Characteristics of an ideal implant material for stable fixation, *Conference on Internal Fixation*, Ottawa, Canada, 1979.
- [146] Öttinger H.C., Vorlesung Verbundwerkstoffe, ETH, Zürich 1993.
- [147] Riner M., FEM-Untersuchung über die mechanischen Eigenschaften einer spritzgegossenen Humanprothese in Abhängigkeit von Faserorientierung und Faservolumengehalt, Professur für Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen, ETH, Zürich, Diplomarbeit 1997.

- [148] Wintermantel E., Ha S.-W., *Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen*, Berlin Heidelberg, Springer Verlag, 1996, 308.
- [149] ISO/DIS 6475, Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under surfaces - Mechanical requirements and test methods, 1986.
- [150] Peter T., Tognini R., Raschle R., Loher U., Esslinger V., Mayer J., Wintermantel E., Composite squeeze forming, a new technology to process endless fibre reinforced thermoplastics, *SAMPE*, Paris, 1999.
- [151] Albert K., Schledjewski R., Harbaugh M., Bleser S., Jamison R., Friedrich K., Charakterization of wear in composite material orthopaedic implants, part 2: The implant/bone interface, *Bio-Medical Materials and Engineering*, 4(3), 1994, 199-211.
- [152] Baumgart F.W., Cordey J., Morikawa K., Perren S.M., Rahn B.A., Schavan R., Snyder S., AO/ASIF self-tapping screws, *Injury*, 24(Supplement 1), 1993, S1-S17.
- [153] Lavengood R.E., Gulbransen L.E., *Polymer Engineering and Science*, 9, 1969, 365.
- [154] Tognini R., icotec ag, Alte Landstrasse 106, CH-9445 Rebstein, Persönliche Mitteilung, 15.6.2001.



## GLOSSAR UND ABKÜRZUNGEN

1. Takt	Während des 1. Taktes wird der Rohling aus dem Rohlingslager in die Kavität gepresst, weshalb der Taktweg länger ist als bei den folgenden Takten, bzw. Gegentakten.
Artefakt	Unterschied zwischen dem Abbild in einem klinischen, bildgebenden Verfahren und der tatsächlichen Gegebenheit im Körper (z.B. Strahlenbildung, Verzerrung, Auslöschung).
CFP	= Composite-Fliesspressen.
CGF	= Composite-Gegentaktfliesspressen.
CT	= Computer Tomogramm
D-OSP	= Design-OSP.
DC	= Dynamic Compression. System des Gleitloches, das eine axiale Kompressionskraft im Frakturspalt erzeugt.
Diaphyse	Mittelstück der Röhrenknochen.
Druckseite	entspricht Taktseite. Seite der Vorwärtsbewegung des Stempels.
Eilhub	Bewegung des Stempels mit geringem Druck zum Takten.
Fixationsgüte	Unter Fixationsgüte versteht man klinisch die Qualität der Positionierung und Fixierung des Bruches auf resultierende Winkelfehlstellungen und Verkürzungen des verheilten Knochens. Hohe Fixationsgüte ist der Erhalt der präoperativen Knochengeometrie.
Fliessrichtung	Richtung in der die Verbundmasse durch die Formkavität bewegt wird.
Gegendruckseite	entspricht Gegentaktseite. Seite der Rückwärtsbewegung des Stempels.
Gegentakt	Vollständige Bewegung der Verbundmasse durch die Kavität, startend auf der Gegentaktseite.
Goniometer	Winkelmesser für Schädel und Knochen
intraoperativ	Zeit bis zum Abschluss der Operation, d.h. bis zum Verlassen des Operationssaals durch den Patienten.
Krafthub	Bewegung des Stempels mit hohem Druck zur Konsolidierung.
LC-DCP	= Low Contact - Dynamic Compression Plate.
net-shape	Thermischer Prozess, welcher das ... Ausgangsmaterial in einem einzigen Verarbeitungsschritt in die Endform des Bauteils überführt.
NMR	= Kernspinn Tomogramm
OSP	= Osteosyntheseplatte.
Osteosynthese	Operatives Verfahren zur schnellstmöglichen Wiederherstellung der vollen Funktionsfähigkeit einer frakturierten Extremität.
PC-Fix	= Point Contact-Fixator.

Prepreg	= pre-impregnated fiber-reinforced plastics. APC-2 wird in Form von Endlosbändern produziert (Breite 300 mm, Dicke 0.13 mm).
PS	= Plattenschraube
pseudoplastisch	Nicht lineares elastisches Verhalten.
Rohling	Teil, das in etwa die Form, die Grösse und das Volumen des Bauteils hat. Vom Rohling zum fertigen Bauteil ist ein Umformprozess nötig. Beim CGF und CFP werden die Rohlinge aus pultrudierten Stäben zurechtgeschnitten.
Rohlingslager	Teil der CGF-Form in dem der Rohling auf Verformungstemperatur erhitzt wird.
SBF	= Simulated Body Fluid
Stress-Shielding	Abschirmung des Knochens vor Belastungen durch ein Implantat.
Takt	Vollständige Bewegung der Verbundmasse durch die Kavität, startend auf der Taktseite.
Taktauslauf	Überlauf auf der Gegentaktseite der CGF-Form, die ein Takten erlaubt. Die Länge des Taktauslaufs entspricht der maximalen Taktlänge.
Taktlänge	Weg, den die Verbundmasse während eines halben Taktzykluses zurückgelegt hat. Da der 1. Takt die Einführung des Rohlings in die Formkavität beinhaltet, kann die Taktlänge erst ab dem 1. Gegentakt gemessen werden. Definitionsgemäss hat das CFP einen Taktweg von 0 mm.
Taktweg	Weg, den die Verbundmasse zurückgelegt hat.
Taktzahl	entspricht Anzahl Taktzyklen. Zur besseren Verständlichkeit werden die Taktzahlen in halben Schritten angegeben. Ein Bauteil, das mit 2.5 Taktzyklen hergestellt wurde, erfuhr 3 Takte und 2 Gegentakte. Bedingt durch die Zentrierung wurden an einer Platte mit einer Taktzahl von 3, nur 2.75 Taktzyklen ausgeführt. 0.5 Taktzyklen definiert das CFP.
Taktzyklus	Vollständige Hin- und Herbewegung der Verbundmasse durch die Kavität. Nach einem Taktzyklus ist die Verbundmasse wieder an demselben Ort wie vor dem Taktzyklus. Der Taktzyklus besteht aus Takt und Gegentakt.
V-OSP	= Verfahrens-OSP.
Verbundmasse	Bezeichnung für das Halbzeug, resp. den Verbundwerkstoff, vom Beginn der Umformung bis zum Ende der Konsolidierung.
Zentrierung	Der letzte Taktzyklus des Prozesses wird nicht vollständig gefahren. Die Verbundmasse wird mittig in der Kavität zur gleichmässigen Konsolidierung zentriert.

# FORMELZEICHEN

$\delta$	Dichte
$\epsilon_R$	Randfaserdehnung
$\mu$	linearer Attenuationskoeffizient
$\mu'$	linearer Massenattenuationskoeffizient
$\mu_C$	linearer Massenattenuationskoeffizient des Compton-Effekts
$\mu_{\text{Paar}}$	linearer Massenattenuationskoeffizient des Paarbildungseffekts
$\mu_{\text{Photo}}$	linearer Massenattenuationskoeffizient des Photoeffekts
a	Bauteildicke
b	Bauteiltiefe
$\Delta L$	Durchbiegung
$\Delta\varphi$	Verdrehung
E	Potential
E	E-Modul
$E_{\text{ä}}$	äquivalente Biegesteifigkeit nach ISO 9585
EI	Steifigkeit
F	Kraft
F	Faraday-Konstante
h	Abstand von Stütze zu Auflager im 4-Punkt-Biegeversuch
i	Stromdichte
I	Strom
I	Flächenträgheitsmoment
I	Intensität der Röntgenstrahlung
$I_0$	Intensität der Strahlung der Röntgenquelle
k	Abstand der Auflager im 4-Punkt-Biegeversuch
L	zurückgelegte Strecke der Röntgenstrahlung im Material
M	gewichteter Anisotropie-Faktor der Torsionsprüfung von Osteosyntheseplatten
M	molare Masse
M	Biegemoment
$M_B$	Bruchbiegemoment
N	gewichteter Anisotropie-Faktor der Biegeprüfung von Osteosyntheseplatten
O	Steifigkeitsverhältnis aus der Torsionsprüfung der Osteosyntheseplattensysteme
P	Steifigkeitsverhältnis aus der Biegeprüfung der Osteosyntheseplattensysteme
P	Prüflast
q	Verschiebung der Hooke'schen Geraden S zur Ermittlung der Prüflast P
Q	Ladungsmenge
S	Hooke'sche Gerade
Z	Ordnungszahl

## DANK

Herrn Prof. Dr. Erich Wintermantel gilt mein erster Dank, weil Er mir die Möglichkeit bot, an Seiner Professur die vorliegende Arbeit auszuführen. Ebenso danke ich Ihn dafür, dass Er in mir das Interesse für das äusserst spannende Gebiet der Medizinaltechnik geweckt hat.

Herrn Prof. Dr. Paolo Ermanni danke ich für die Übernahme der Korreferats und für die vielen fachlichen Diskussionen, die sowohl diese Dissertation als auch mein Wissen abgerundet haben.

Mein herzlichster Dank geht an Herrn Dr. Jörg Mayer, der mir in hochfliegenden und tieffliegenden Zeiten stets mit höchster Kompetenz auf wissenschaftlicher, beruflicher und menschlicher Ebene zur Seite stand und so wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen hat.

Der interdisziplinäre Charakter der Arbeit setzte die Unterstützung von Fachleuten aus den verschiedensten Gebieten voraus. Innerhalb des KTI-Projektteams erinnere ich mich gerne an die Zusammenarbeit mit den Herren Prof. Dr. Friedrich Magerl, Dr. Karl Stadler, Dr. Thomas Schumann, Dr. Roger Tognini, Rolf Raschle und Clemens Dransfeld. Ebenso möchte ich mich bei allen „auswärtigen“ Fachpersonen für Ihre wertvolle Mitarbeit bedanken. Sie haben wesentlich dazu beigetragen, das Projekt zur Vollendung zu bringen:

- Institut für Baustoffe, Werkstoffchemie und Korrosion, ETHZ: Prof. Dr. Hans Böhni, Prof. Dr. Sanna Virtanen, Stefan Matsch
- Uni Spital Zürich: Dr. Dominik Weishaupt, Ben Romanowski, Ninoslav Teodorovic
- Kantonsspital St.Gallen: Dr. Wolfgang. Seelentag
- EMPA Dübendorf: Urs Loher, Christian Affolter
- Abteilung für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik, Universität Ulm: Prof. Dr. Lutz Claes, Stefan Fiedler

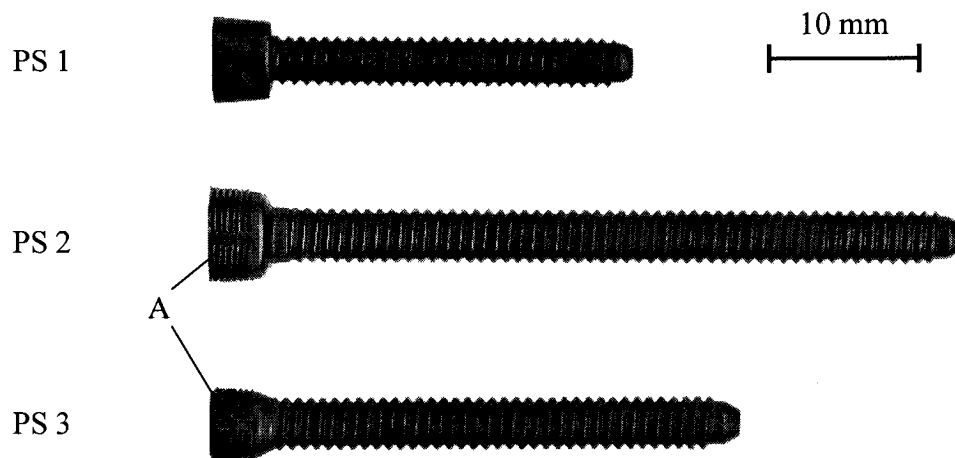
Ebenso haben die folgenden Personen der Professur für Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen mit Ihren individuellen Beiträgen entscheidend zum Gelingen der Arbeit beigetragen. Mauro Beretta, Franziska Birchler, Fredrik Brandsberg, Thorleif Brandsberg, Dr. Arie Bruinink, Dr. Joop de Haan, Dr. Pierre-François Köver, Dr. Marc Petitmermet, Dr. Marc Riner, Sabine Ritter, Dr. Kurt Ruffieux, René Schärer, Heiko Zerlik. Ihnen allen gilt ebenfalls mein besonderer Dank.

# ANHANG

## A1. PLATTENSCHRAUBEN

### A1.1. Konstruktion der Plattenschrauben (PS)

Es wurden drei verschiedene Schraubentypen mit dem CFP-Verfahren hergestellt. In Figur A1.1 werden die Abbildungen der drei Schrauben gezeigt, während in Figur A1.2 die Schrauben anhand ihrer Merkmale und Masse gegenübergestellt sind. Die Konstruktionsmerkmale werden in Kapitel 1.2 beschrieben.



*Figur A1.1: Abbildung der drei verschiedenen PS. Der Schraubenkopf der PS 2 und PS 3 wird mit je zwei vertikalen Rinnen (A) konstruiert, so dass allfällige Gewebereste abgeführt werden können und nicht das Feingewinde beschädigen oder zu dessen frühzeitigem Verklemmen führen.*

	PS 1	PS 2	PS 3
Vorspannungselement	getrennt	kombiniert	kombiniert
Schraubenangriff (Figur A1.4)	Innen-6-rund	Innen-6-rund	alle drei
Gewinde (Figur A1.5a)	rund	trilobular	trilobular
Aussendurchmesser [mm] (Figur A1.5b)	3.5	3.5 / 3.7 <sup>a</sup>	3.5 / 3.7 <sup>a</sup>
Kerndurchmesser [mm]	2.8	2.8 / 3.0 <sup>a</sup>	2.8 / 3.0 <sup>a</sup>
Kopfhöhe [mm]	4	4.42	4
Grösster Kopfdurchmesser [mm]	6	6	4.6
Konuswinkel des Kopfes [°]	10	4	4
Gesamtlänge [mm]	28	50	35
Werkstoff	APC-2/IM7 + 1 Vol-% W	APC-2/IM7 + 1 Vol-% W	APC-2/IM7 + 1 Vol-% W, Ta oder Ti
Verwendung	V-OSP	V-OSP	D-OSP

a. Innerer / äusserer Hüllkreis

Figur A1.2: Merkmale, Abmessungen und Verwendung der verschiedenen Plattenschrauben PS.

## A1.2. Konstruktionsmerkmale der PS

### A1.2.1. Plattenloch/Schraubenkopf-Verbindung

Die Plattenloch/Schraubenkopf-Verbindung bildet das Vorspannungselement. Die Platte soll über die Schraube als Krafteinleitungselement auf dem Knochen fixiert werden. Die Verbindung muss winkelstabil sein, um ein gutes Positionieren der Fraktur zu erlauben. Die Winkelstabilität wird mit einer konischen Verbindung realisiert und die Vorspannung in der Platte selbst durch Konus und Gewinde.

Die Plattenlöcher sollen während dem CGF-Prozess geformt werden, so dass dort keine Nachbearbeitung der Osteosynthesplatten mehr nötig ist. Dazu werden in der CGF-Form Lochstifte eingesetzt, die, bedingt durch das Gewinde des Vorspannungselementes, aus dem fertig geformten Bauteil herausgedreht werden müssen. Dies geschieht nach Abkühlen der Form und vor der Entformung der Platte.

Zwei Lösungen zur Gestaltung des Plattenloches werden untersucht:

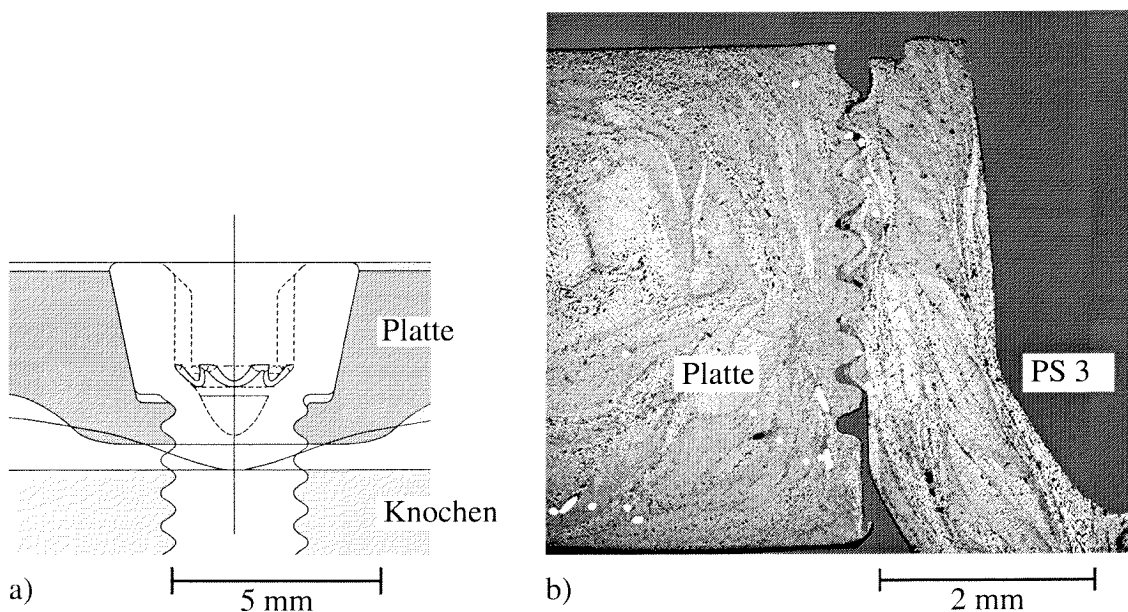
### A1.2.2. Örtlich getrenntes Vorspannungselement der PS 1

Bei dieser Konstruktion befindet sich im oberen Teil des Plattenloches ein Konus zur Aufnahme des Schraubenkopfes und im unteren Teil des Plattenloches ein

Gewindeumgang mit derselben Geometrie wie das Schraubengewinde (Figur A1.3a). Vorteil dieser Konstruktion ist, dass das grössere Gewinde des Vorspannungselementes für die Entformbarkeit der Lochstifte weniger problematisch ist. Nachteile dieser Konstruktion sind die hohe Bauweise und dass das Gewinde im Knochen zur Aufnahme der Schraube nicht mit aufliegender Platte geschnitten werden kann, da der Kerndurchmesser des Gewindeschneiders grösser ist als der Kerndurchmesser der Schraube.

### A1.2.3. Kombiniertes Vorspannungselement der PS 2 und PS 3

Bei dieser Konstruktion wird am Konus ein doppelläufiges Feingewinde angebracht (Figur A1.3b). Vorteil dieser Konstruktion ist die geringere Bauhöhe und die Möglichkeit den Gewindeschneider mit aufgesetzter Platte zu verwenden.



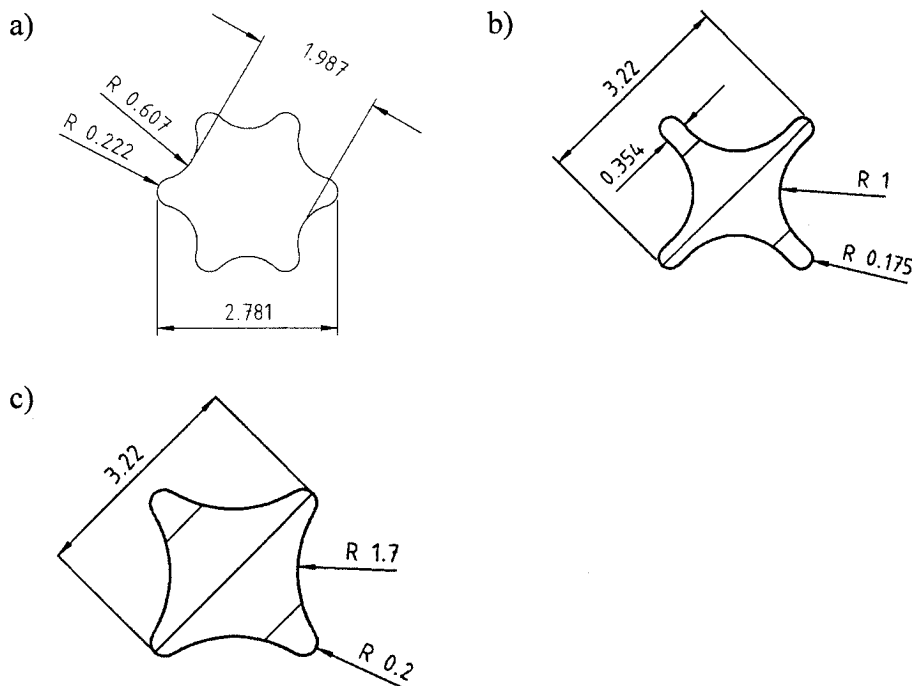
Figur A1.3: a) Zeichnung eines Schnittes durch das örtlich getrennte Vorspannungselement, so wie es an der PS 1 ausgeführt wurde.  
b) Schliffbild der Verankerung der PS 3 in der D-OSP als Beispiel des kombinierten Vorspannungselementes mit Konus und doppelläufigem Feingewinde.

### A1.2.4. Schraubenangriff

Für den Schraubenangriff werden drei Lösungen untersucht (Figur A1.4) [1]. Ziel des Vorspannungselementes ist, ein möglichst hohes Anzugsmoment zu haben. Der Schraubenangriff wird deshalb auf maximale Torsionsfestigkeit ausgelegt. Die maximale Torsionsfestigkeit des Schraubenangriffes soll durch eine möglichst gleichmässige Drehmomentenübertragung vom Schraubendreher auf die Schraube und durch eine Minimierung der induzierten Spannungen erreicht werden. Die Tiefe des Angriffes soll möglichst ausgeprägt sein, um zum einen die nötigen Momente übertragen zu können



und zum anderen ein winkelschiefes Einsetzen und Drehen des Schraubendrehers zu verhindern.



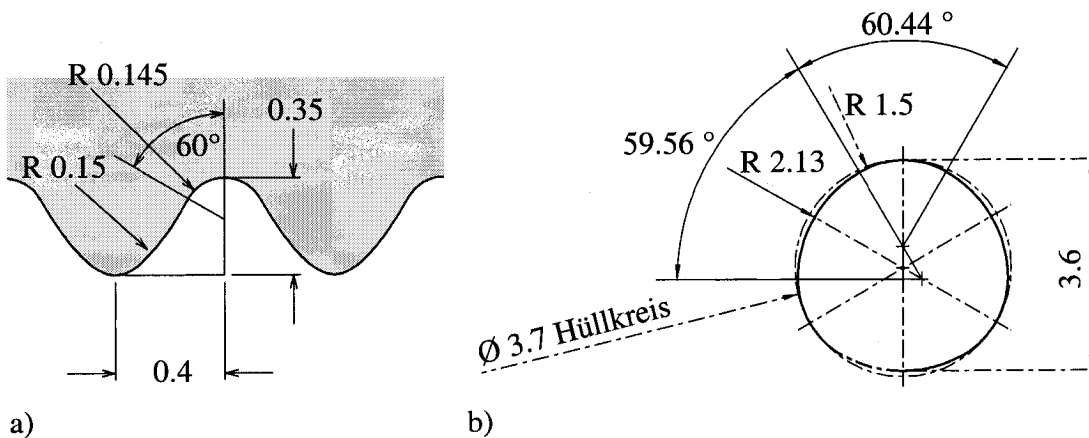
Figur A1.4: Geometrische Daten der Schraubenangriffe Innen-6-rund (a), schmaler Innen-4-rund (b) und breiter Innen-4-rund (c).

### A1.2.5. Schraubengewinde

Das Schraubengewinde wird nach zwei Gesichtspunkten konstruiert. Zum einen sollte es bedingt durch den CFP-Herstellprozess keine scharfen Kanten, sondern eher sanfte Radien enthalten und zum anderen sollte es eine gute Verankerung im Knochen ermöglichen. Weitere Angaben zur Konstruktion von CFP-Schraubengewinden sind in [1] enthalten. Die Konstruktion des Gewindes gibt Figur A1.5a wieder.

Zudem wird der Querschnitt des Gewindeschafes rund und trilobular (Figur A1.5b) ausgeführt. Das trilobulare Gewinde wird eingesetzt, wenn man weiche Materialien mit steifen Schrauben fixieren und ein Lösen der Schrauben durch Wechselbelastung verhindern will. Zusammen mit der anisotrop elastischen Eigenschaft der Schraube und des Vorspannungselementes in der Platte bildet das trilobulare Gewinde die dritte Absicherung gegen ein ungewolltes postoperatives Lockern, bzw. Ausdrehen (Back-Out) der Schrauben.

Die Hypothese, dass ein trilobulares Schraubengewinde zur Verminderung der Schraubenlockerung beiträgt, kann im Rahmen dieser Arbeit nicht untersucht werden. Trotzdem werden die Schrauben sowohl rund, als auch trilobular ausgeführt um Untersuchungen bezüglich Bohrerdurchmesser, Gewindeschneidergeometrie und Knocheneindrehmomente durchzuführen.



Figur A1.5: a) Grobe Abmessungen der Geometrie des Gewindes  
 b) Trilobulare Ausführung des Schraubengewindes. Das Mass an Trilobularität kann anhand des äusseren (3.7 mm Durchmesser) und inneren Hüllkreises (3.5 mm Durchmesser) definiert werden.

### A1.3. Methoden zur Prüfung der PS

#### A1.3.1. Torsions- und Biegeprüfung der Schrauben

Die Norm ISO 6475 [149] beschreibt die Torsionsprüfung von Kortikalisschrauben und schreibt die geforderten Torsionsfestigkeiten und minimalen Versagenswinkel vor (Figur A1.6). Für die Normprüfung wird die Schraube in einer Halterung fixiert, so dass 5 Gewindegänge auf Torsion belastet werden. Zusätzlich zu der Normtorsionsprüfung wurden die Schrauben ohne freie Gewindegänge in der Halterung montiert, um die Torsionsfestigkeit des Halsbereiches der Schrauben zu messen. Zur weiteren Charakterisierung der PS werden die auf den Schraubenangriff übertragbaren Torsionsmomente gemessen.

Schraubenaussendurchmesser [mm]	Minimales Versagensmoment [Nm]	Minimaler Versagenswinkel [°]
3.5	2.3	180
4	4	180
4.5	4.4	180

Figur A1.6: Mechanische Spezifikationen von Stahl-Kortikalis-Schrauben nach Norm ISO 6475 [149].

Beim Fixateur Interne werden die Schrauben vor allem auf Scherung/Biegung belastet. Die Schrauben wurden deshalb auch einer 3-Punkt-Biegeprüfung unterzogen (Abstand Stützen 21 mm, Radius Stützen und Auflager 0.5 mm, 2 mm/min Prüfgeschwindigkeit).

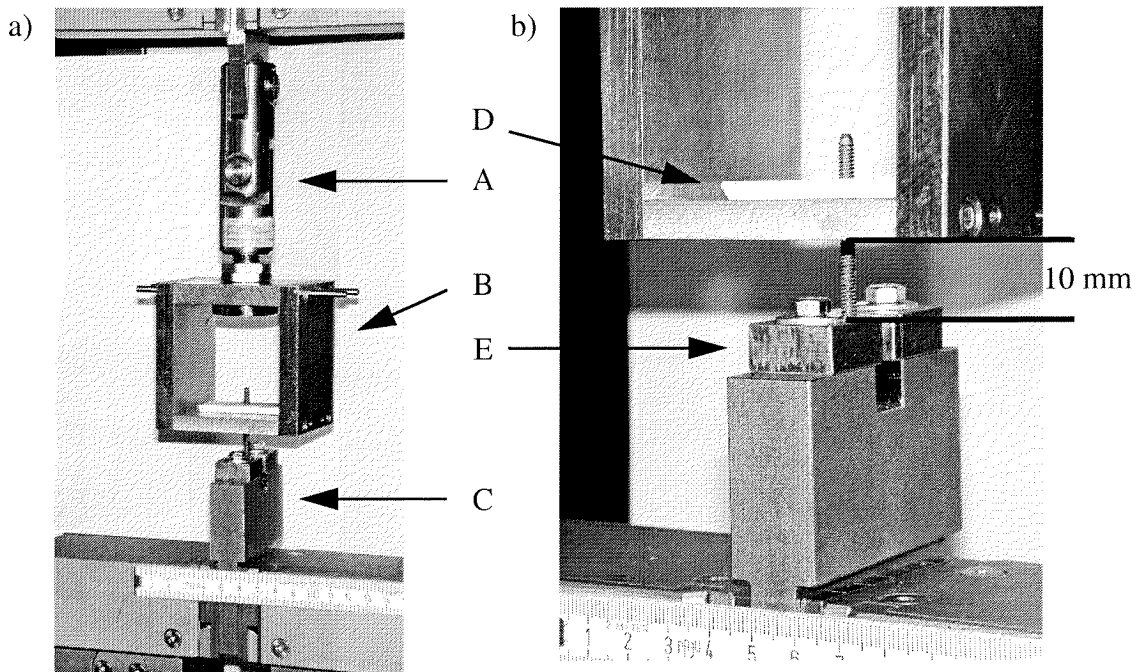
Zusätzliche Informationen und weitere Untersuchungen an CFP-Schrauben werden in [1] beschrieben und diskutiert.

### A1.3.2. Charakterisierung der Verankerung im Knochen

Die Knochenplättchen für die Prüfungen stammen aus Femora von frisch geschlachteten Kälbern (3 Monate alt, Schlachthof Zürich). Die Lagerung erfolgt maximal einen Tag bei  $-28 \pm 1$  °C. Die Prüfungen mit den Knochenplättchen erfolgen bei Raumtemperatur.

Zur Ermittlung des Eindrehmoments der Schrauben in den Knochen werden die Knochenplättchen vorgebohrt und das Gewinde mit den passenden Gewindeschneidern geschnitten. Die Knochenplättchen werden für die Prüfung fixiert und die Schrauben zur Stabilisierung mit einem Gewindeumgang Drehung darin eingeschraubt, bevor das Moment gemessen wird.

Die Ausreissversuche der Schrauben aus dem Knochen werden auf der Universalprüfmaschine Zwick 1456 durchgeführt. Die Knochenplättchen werden vorgebohrt und das Gewinde mit den passenden Gewindeschneidern geschnitten. Die Einspannung zwischen Schraubenkopf und Knochenplättchen erfolgt derart, dass eine Einspannlänge von  $10 \pm 0.2$  mm entsteht (Figur A1.7).



Figur A1.7: *Vorrichtung zur Messung der Ausreisskraft von Schrauben aus Knochenplättchen. Die doppelgelenkige obere Einspannvorrichtung (A) verhindert, dass Scher- und Biegekräfte auf die Probe wirken. Das Knochenplättchen (D) wird in einem Käfig (B) zurückgehalten und der Schraubenkopf liegt in einem Widerlager (E) der unteren Einspannvorrichtung (C) auf. (Skala des Masstabs in cm)*

Prüfung	Parameter	Referenz
Knocheneindrehversuch der PS	4 ± 0.1 mm dicke Knochenplättchen, 1 N Anpresskraft des Drehers, 8 U/min Prüfgeschw., 7 Nm Kraftmessdose	3,5 Kortikalis-Schraube aus Titan
Knochenausreissversuch der PS	3.7 ± 0.2 mm dicke Knochenplättchen, 1 mm/min Prüfgeschw., 20000 N Kraftmessdose	3,5 Kortikalis-Schraube aus Titan

Figur A1.8: Übersicht über die durchgeführten biomechanischen Prüfungen an den Plattenschrauben (PS).

## A1.4. Die mechanische Eigenschaften der PS

### A1.4.1. Torsionseigenschaften der Schrauben

Die Resultate der Torsionsprüfungen sind in Figur A1.9 zusammengefasst.

Schraubentyp	Schraubenhalsbereich		5 freie Gewindegänge	
	M [Nm]	Winkel [°]	M [Nm]	Winkel [°]
PS 1	1.52 ± 0.18	(123 ± 116) <sup>a</sup>	1.00 ± 0.05	(192 ± 33) <sup>a</sup>
n	10		5	
PS 2	1.94 ± 0.04	43 ± 8	1.05 ± 0.02	48 ± 5
n	5		5	
PS 3 mit breitem Innen-4-rund	1.24 ± 0.02	51 ± 7	(1.05) <sup>b</sup>	(48) <sup>b</sup>
n	5		-	
Versagensart	Abscheren des Schraubenkopfes		Torsion des Gewindeschafte	

a. Die gemessenen Werte liegen zu hoch, da sich die Schrauben in der Prüfvorrichtung drehen konnten.

b. Die Werte der PS 2 werden übernommen, da sie dieselbe Schaftgeometrie haben.

Figur A1.9: Zusammenfassung der Resultate der Torsionsprüfungen an den verschiedenen Schrauben.

Im Halsbereich ist die Torsionsfestigkeit der PS 2 am grössten. Gegenüber der PS 3 haben sie eine höhere tragende Querschnittsfläche im Versagensbereich und gegenüber

den PS 1 haben sie eine fließgünstigere Geometrie des Übergangs vom Kopf- zum Halsbereich, wodurch das Gefüge des Werkstoffes optimaler ausgebildet wird.

Die Torsionsfestigkeit im Gewindebereich der PS 1 und der PS 2 weisen keinen signifikanten Unterschied auf. Das Versagen der CFP-Schraubengewinde auf Torsion erfolgt durch ein Abschälen einer "Rinde". Schliffuntersuchungen an den CFP-Schrauben [1, 150] zeigen zwei Gefügezonen: Einen Kern mit unidirektional in Schraubenachse orientierten Fasern und eine äussere Schale mit wellenförmig an die Gewindegeometrie angelegten Fasern. Der Torsionsbruch verläuft entlang der Grenzfläche der beiden Gefügezonen.

Der Torsionswinkel der PS 1 ist etwa vier Mal höher als derjenige der PS 2. Dies ist eine Folge der rotationsstabileren Verankerung der trilobularen PS 2 Gewinde in der Prüfvorrichtung, während sich die PS 1 Schrauben noch leicht in der Vorrichtung drehen konnten. Es ist anzunehmen, dass der Torsionswinkel der PS 1 Schraubenschäfte etwa gleich gross ist wie derjenigen der PS 2. Die Torsionssteifigkeit wird durch die trilobulare Ausführung des Gewindeschafes nur unwesentlich erhöht.

Gegenüber den geforderten Werten der Norm ISO 6475 (Figur A1.6) liegen sowohl Torsionsmoment, als auch -winkel bei den CFP-Schrauben tiefer. Die Forderungen der Norm stammen daher, dass diese auch das DC-Vorspannungsprinzip abdeckt (Figur 2.8), bei dem hohe Torsionsmomente auftreten. Da die CGF-Platte nicht über das Anzugsmoment der Schrauben auf den Knochen vorgespannt wird, sondern mechanisch als Fixateur Externe ausgelegt ist, kommt der Biegefestigkeit der Schrauben grössere Bedeutung zu als der Torsionsfestigkeit.

#### A1.4.2. Charakterisierung der Anzugsmomente der Schrauben in den Platten

Um die zwei Vorspannungselemente und die drei Schraubenangriffe zu charakterisieren werden die Schrauben in Plattensegmente mit je einem Loch eingeschraubt. Die erzielten Anzugsmomente, Winkel und die Versagensart sind in Figur A1.10 zusammengefasst.

Schraube	Angriff	Anzugsmoment [Nm]	Winkel [°]	n	Versagen
PS 1	Innen-6-rund	$0.93 \pm 0.23$	$350 \pm 60$	3	Abscheren des Gewindes in der V-OSP
PS 2	Innen-6-rund	$2.23 \pm 0.09$	$589 \pm 136$	5	Abscheren des Schraubenangriffs
PS 3	Innen-6-rund	$2.03 \pm 0.14$	$750 \pm 34$	3	Abscheren des Schraubenangriffs
	schmaler Innen-4-rund	1.32	820	1	Torsion des Drehers
	breiter Innen-4-rund	2.47	993	1	Torsion des Drehers

Figur A1.10: Charakterisierung der drei Schrauben und der drei Schraubenangriffe anhand der Messung des Anzugsmomentes der Schrauben in Plattenlöcher.

Beim getrennten Vorspannungselement bildet der eine Gewindeumgang im Loch der V-OSP die Schwachstelle. Bei 0.93 Nm wird dieser abgeschert. Die Anzugsmomente, die auf das kombinierte Vorspannungselement aufgebracht werden können, liegen mehr als doppelt so hoch. Die Eindrehversuche zeigen, dass mit dem breiten Innen-4-rund das höchste Torsionsmoment vom Dreher auf die Schraube übertragen werden kann. Dass der Dreher die Schwachstelle des Systems darstellt, beinhaltet einen Sicherheits-Aspekt. Beim Überdrehen des Schraubenangriffs könnte die Schraube nicht mehr über einen Dreher aus der OSP entfernt werden, was für die Explantation ein Nachteil wäre. Da das nach dem Versuch gemessene Lösemoment der CFP-Schrauben bei etwa 90 % des Anzugsmomentes liegt, sollte ein Entfernen der Schrauben aus den OSP immer möglich sein. Für die PS 3 mit breitem Innen-4-rund Angriff wird ein Lösemoment von 2.23 Nm gemessen.

Der mittlere Eindrehwiderstand für das kombinierte Vorspannungselement ist mit  $0.0038 \text{ Nm/}^\circ$  etwa 50 % höher als dasjenige für das getrennte Vorspannungselement ( $0.0027 \text{ Nm/}^\circ$ ). Die Werte dieser beiden Eindrehwiderstände liegen bei etwa 1/4 des Eindrehwiderstandes von  $0.0144 \text{ Nm/}^\circ$  gemessen am LC-DCP System (Figur 2.7). Die klinische Relevanz dieser Eindrehwiderstände ist, dass sich der Chirurg gefühlsmässig die hohen Torsionsmomente des LC-DCP Systems gewohnt ist und daher v.a. beim erstmaligen Gebrauch des CGF/CFP-OSP Systems die Gefahr des Überdrehens besteht.

Bei allen drei Angriffen erfolgt der Momentanstieg linear mit dem Torsionswinkel. Der Chirurg hat demzufolge keinen gefühlsmässigen Anhaltspunkt, wann das maximal tolerierbare Torsionsmoment erreicht ist. Beim LC-DCP System ist dieser Punkt in der Form eines plötzlichen Momentanstiegs gegeben. Da mit einem herkömmlichen medizinischen Schraubendreher Torsionsmomente auf die Schrauben übertragen werden können, die grösser als 2.5 Nm sind, empfiehlt sich eine Drehmomentbegrenzung für den Schraubendreher vorzusehen.

### A1.4.3. Eindrehen der Schrauben in den Knochen

Die Resultate der Eindrehversuche sind in Figur A1.11 zusammengefasst.

Schraubentyp	Aussendurchmesser Gewindeschneider [mm]	Eindrehmoment [Nm]	Ausdrehmoment [Nm]	n
PS 1, rund	3.5	0.05 ± 0.00	0.05 ± 0.00	5
	3.7	- a	- a	2
	ohne Gewindeschneider	0.38	0.06	1
PS 2, trilobular	3.5	0.15 ± 0.02	0.12 ± 0.02	5
	3.7	0.03 ± 0.00	0.03 ± 0.01	5
	ohne Gewindeschneider	0.45	0.27	1
3.5 Kortikalisschraube	3.5	0.76	0.96	1

a. Torsionsmoment ist infolge des zu grossen vorgeschrittenen Gewindes zu klein und daher nicht messbar.

*Figur A1.11: Zusammenfassung der Ein- und Ausdrehversuche der runden PS 1 und trilobularen PS 2 im Vergleich zu den 3.5 Kortikalisschrauben aus Titan. Alle 4 mm dicken Kalbsknochenplättchen waren mit einem 3.1 mm Durchmesser Loch vorgebohrt. Die Gewindeschneider haben dieselbe Gewindegeometrie wie die Schrauben.*

Das Eindrehmoment der Schrauben in den Knochen liegt unter Verwendung des 3.5 mm Durchmesser Gewindeschneiders beim trilobularen Gewinde um den Faktor 3 höher als beim runden Gewinde. Der Grund dafür ist, dass mit dem trilobularen Gewinde infolge des grösseren äusseren Hüllkreise von 3.7 mm Durchmesser, Knochenmasse verdrängt werden muss, während der Kerndurchmesser des runden Gewindes demjenigen des Gewindeschneiders entspricht und hier keine Knochenmasse verdrängt werden muss. Bei Verwendung des grösseren Gewindeschneiders sinkt das Eindrehmoment auf etwa den gleichen Wert wie beim runden Gewinde ab. Die Eindrehmomente für die CFP-Schrauben liegen bei 4 bis 20 % von denjenigen der 3.5 Kortikalisschrauben. Dies rührt daher, dass sich diese Schraubentypen zum einen im Design des Gewindes unterscheiden, das Gewinde der 3.5 Kortikalisschraube hat eine grössere Oberfläche, und zum anderen hat APC-2 einen geringeren Reibungswiderstand zu Knochen als Titan [151]. Auch bei den nicht geschnittenen Knochenproben liegt das Eindrehmoment der CFP-Schrauben unterhalb demjenigen der Titan-Schrauben, jedoch deutlich höher als bei denselben Schrauben, die in die vorgeschrittenen Knochenproben eingedreht wurden.

Bei den CFP-Schrauben ist das Ausdrehmoment, im Gegensatz zu den Titan-Schrauben, geringer als das Eindrehmoment. Bei den trilobularen Gewinden der CFP-Schrauben ist das Ausdrehmoment aus den Knochenproben, die mit dem kleineren Gewindeschneider oder ohne Gewindeschneider präpariert wurden, mehr als doppelt so hoch wie dasjenige resultierend aus den runden Schraubengewinden.

Das CFP-Gewinde ist nicht selbstschneidend, sondern vermag den Knochen zu verdrängen. Infolge der Vorspannung des trilobularen Gewindes im Knochen ist zu

erwarten, dass die Verankerung eines trilobularen Gewindes in Bezug auf Lockerung durch Wechselbeanspruchung dem rund ausgebildeten Gewinde in der ersten Heilungsphase des Knochenbruches überlegen ist. Diese Vorspannung würde im Knochen Umbaureaktionen hervorrufen und es kann angenommen werden, dass sich der Knochen an Stellen hoher Spannungskonzentrationen (Ecken des trilobularen Querschnitts) abbauen und an Stellen geringer Spannungen (Flanken des trilobularen Querschnitts) aufbauen würde. Der Knochen würde sich der Schraubenform anpassen und so entstände eine gute mechanische Verankerung. Diese theoretischen Überlegungen müssen jedoch in in-vivo Untersuchungen noch nachgewiesen werden.

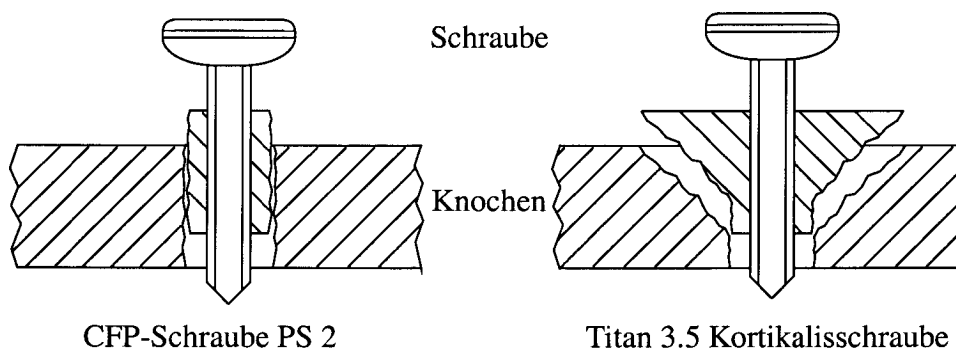
#### A1.4.4. Knochenausreissversuche

Die Zugfestigkeit von CFP-Schrauben aus APC-2/IM7 liegt bei  $400 \text{ N/mm}^2$  [1], womit die maximale Zugkraft der PS 2 und PS 3 etwa  $4000 \text{ N}$  beträgt.

Die Schrauben werden aus Kalbsfemurplättchen ausgerissen. Die Resultate sind in Figur A1.12 zusammengefasst.

Schraubentyp	normierte Ausreisskraft [N/mm]	Versagenstyp (Figur A1.13)
PS 2	$363 \pm 32$	Abscherung des Knochengewindes
3.5 Kortikalisschrauben	$525 \pm 38$	Krater im Knochen

Figur A1.12: Zusammenfassung der Resultate aus den Knochenausreissversuchen ( $n = 5$ ). Die Normierung der Ausreisskraft erfolgt über die Dicke der Knochenplättchen.



Figur A1.13: Schematische Abbildung der Versagensbilder der zwei Schraubentypen im Knochenausreissversuch.

Die gemessenen Ausreisskräfte der 3.5 Kortikalisschrauben stimmen mit Literaturangaben überein [152]. Die Festigkeit der PS 2 ist genügend gross, so dass die



Schraube theoretisch gegen Ausriss bis zu einer Knochendicke von 11 mm beständig ist. Ebenso ist das Gewinde genügend fest und wird nicht abgeschert.

Die Ausreisskraft der PS 2 Schrauben liegt gegenüber den 3.5 Kortikalisschrauben bei 69 %. Da die CGF-Platte als Fixateur Interne ausgelegt wird und besonders die distalen Schrauben der Platte, bedingt durch den grösseren Hebelarm, einer axialen Kraft ausgesetzt sind, ist die geringere Ausreisskraft der PS 2 kritisch und die Verankerung der Schrauben sollte unbedingt bikortikal erfolgen. Im Hinblick auf eine möglichst geringe Schädigung des Knochens ist das Gewinde der PS 2 günstiger. So könnte, nach einem Schraubenausriss, an derselben Stelle eine neue Platte mit Schrauben grösseren Durchmessers eingesetzt werden. Dies ist bei einem Knochenausriss mit den Titan-Kortikalisschrauben nur durch Augmentation mit Knochenzement möglich.

#### A1.4.5. Biegeprüfung

In den 3-Punkt-Biegeprüfungen wird der kopfnaher (proximal), der mittlere und der kopferne (distale) Gewindebereich der PS unter Berücksichtigung der Stützenabstände geprüft. Als Referenz diente die 3.5 Kortikalisschraube aus Titan. Die Ergebnisse sind in Figur A1.14 zusammengefasst.

Schraubentyp	Prüfstelle	Steifigkeit [N/mm]	Steifigkeit [%]	R <sub>p0,2</sub> [N]	n
PS 1, rund	mittig	408 ± 17	57	268 ± 16	5
PS 2, trilobular	proximal	465 ± 36	65	331 ± 20	5
	mittig	545 ± 14	76	366 ± 11	5
	distal	481 ± 43	67	344 ± 29	5
3.5 Kortikalisschraube	mittig	716	100	375	1

*Figur A1.14: Zusammenfassung der Ergebnisse aus den 3-Punkt-Biegeversuchen an Plattenschrauben. Die Steifigkeit entspricht der Steigung der elastischen Gerade in der Kraft/Durchbiegungs-Kurve. Zum Vergleich der Steifigkeiten wurde der Wert der 3.5 Kortikalisschraube als 100 % gesetzt.*

Die Steifigkeit der CFP-Schrauben bewegt sich zwischen 57 und 76 % derjenigen der Titan-Kortikalisschrauben. Die klinisch relevante Festigkeit ist die Streckgrenze, da sich eine Plattenschraube nicht plastisch verformen sollte. Die 3.5 Kortikalisschrauben aus Titan und die PS 2 halten demzufolge dieselbe Biegebelastung aus. Während sich die Titan-Schrauben bei höheren Lasten durchbiegen, brechen hier die CFP-Schrauben.

Die Werte der proximalen, mittleren und distalen Steifigkeiten und Festigkeiten zeigen, dass bei den 50 mm langen PS 2 in der Mitte des Gewindeschafes die Steifigkeitswerte um 15 %, resp. 12 % und die Festigkeitswerte um 6 %, resp. 11 % höher liegen als an den proximalen, resp. distalen Enden der Schrauben. Anhand der Steifigkeitswerte kann auf eine gerichteteren Faserorientierung im Mittelbereich des Schraubenschafes geschlossen werden. In Analogie zu den Beobachtungen aus (Kapitel 6.1.2), werden während dem CFP-Vorgang in der Schraube am Übergang vom Kopf zum Schaft, sowie an der Schraubenspitze die Fasern infolge Stauchung stärker

gewellt. Diese Beobachtungen müssen beim Vergleich der PS 1 und der PS 2 berücksichtigt werden. Die um 37 % höhere Festigkeit des Mittelbereiches der PS 2 Schraube ist zum einen die Folge der geringeren Länge, wodurch der Mittelbereich der Schraube in den Einfluss des Stauchbereichs kommt, und zum anderen wegen dem fließgünstigeren, düsenartig ausgebildeten Übergang vom Kopf- zum Schaftbereich der PS 2. Dadurch können sich die Fasern während dem CFP-Prozess in den PS 1 weniger ausrichten wie in den PS 2 (siehe auch [1]).

Da die PS 3 über dieselbe Schaftgeometrie verfügen wie die PS 2, ist anzunehmen, dass die mechanischen Werte bei Biegebelastungen für die PS 3 ähnlich sind.

### A1.5. Zusammenfassung der Erkenntnisse aus den Prüfungen an den Schrauben

Klinisch relevant sind die Eigenschaften der Schrauben in Bezug auf:

- maximales Anzugsmoment der Schraube in der Platte
- adäquate Torsionswerte beim Eindrehen in und Ausdrehen aus dem Knochen
- geringe Knochenschädigung beim Ausriss der Schrauben bei möglichst hoher Ausreisskraft
- hohe Biegefestigkeit der Schrauben.

Die in den vorherigen Kapiteln ermittelten Eigenschaften der CFP-Schrauben sind in Figur A1.15 zusammengefasst und werden mit dem Pflichtenheft verglichen.

Eigenschaft	Pflichtenheft (Referenz, Norm)	CFP-Schrauben	Bewertung
Biegefestigkeit	375 N (3.5 Kortikalisschraube)	366 N (98 %)	+
Torsionsfestigkeit	2.3 Nm (ISO 6475 [149])	2.5 Nm (109 %)	+
Eindrehmoment in Knochen	0.76 Nm (3.5 Kortikalisschraube)	0.03 - 0.05 Nm (4 - 7 %)	!
Ausdrehmoment aus Knochen	0.96 Nm (3.5 Kortikalisschraube)	0.03 - 0.05 Nm (3 - 5 %)	!
Ausreisskraft aus Knochen	525 N/mm Knochendicke (3.5 Kortikalisschraube)	363 N/mm Knochendicke (69 %)	-

Figur A1.15: Vergleich des Pflichtenheftes mit den gemessenen mechanischen Eigenschaften der CFP-PS. (+ = erfüllt, - = nicht erfüllt, ! = erfüllt mit Vorbehalt)

Die Biegefestigkeit und das Anzugsmoment der Schrauben in der Platte genügen dem Pflichtenheft. Die geringen Eindreh- und Ausdrehmomente der CFP-Schrauben in Paarung mit dem Knochen vermindern das Risiko von unerwünschtem Abrieb, jedoch ist die Verankerung der Schrauben sehr gering. Damit sich die Schraube während dem

heilungsprozess nicht lockern können, sollten die Schrauben stabil in der Platte vorgespannt werden können. Dies kann mit den erwähnten Vorspannelementen bewerkstelligt werden (Figur A1.3). Zudem könnte die trilobulare Ausführung des Schraubenschaftes zu einer zusätzlichen Verankerung der Schrauben im Knochen führen. Die Ausreisskraft der Schrauben aus dem Knochen ist zu gering, was eine Funktion des Gewindes ist und designseitig gelöst werden kann.

Die optimale Schraubenkonstruktion hat einen trilobularen Schraubenschaft, einen breiten Innen-4-rund Angriff, einen möglichst grossen Kopfdurchmesser mit kombiniertem Vorspannungselement und einen fließsoptimierten Kopf/Schaft Übergang. Die Schrauben sollten für eine bikortikale Verwendung ausgelegt sein. Dadurch werden sie lange genug, so dass der Bereich des optimal ausgerichteten Gefüges in der Hauptbelastungszone des Schraubenschaftes zu liegen kommt.

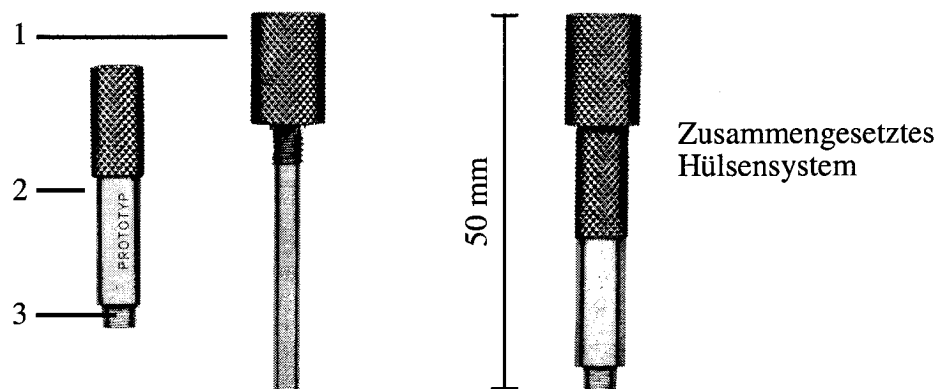
Aufgrund der ermittelten Festigkeitswerte sollte keine der drei CFP-Schraube für das DC-Prinzip verwendet werden. Der Einsatz der Schrauben ist für eine elastische Fixation mit einer anisotrop elastischen Osteosyntheseplatte jedoch gegeben.

## A2. INSTRUMENTARIUM

Das Instrumentarium für die Implantation der D-OSP umfasst folgendes Set:

- Zangen zur intraoperativen Stabilisierung der Platte.
- Zweihülsen-System zur Führung von Bohrer und Gewindeschneider (Figur A2.1).
- Bohrer mit 2.9 mm Durchmesser.
- Gewindeschneider passend zu den PS Gewinden. Für die trilobularen Schrauben wird ein Aussendurchmesser des Gewindeschneider vorgeschlagen, der aus dem Mittelwert zwischen äusserem und innerem Hüllkreis des Gewindes gebildet ist. Im Falls der PS 3 sind dies 3.6 mm.
- Schraubendreher mit passendem Angriff.

Handlingsversuche mit diesem Set waren erfolgreich



*Figur A2.1: Das Hülsensystem des Instrumentariums zur Implantation der D-OSP hat zwei Teile: Eine innere Hülse zur Führung des Bohrers (1), die nach erfolgter Bohrung entfernt wird und eine äussere Hülse zur Führung des Gewindeschneiders (2). Die äussere Hülse besitzt an einem Ende ein Gewinde (3), das zum Gewinde im Plattenloch passt. Das Hülsensystem wird im Plattenloch eingeschraubt und ermöglicht so ein winkeltreues Bohren und Gewindeschneiden und verhindert zugleich eine Beschädigung des Feingewindes im Plattenloch.*

# LEBENS LAUF

## *Personalien*

Name Thomas Andreas PETER  
Geburtsdatum 30. Juni 1968  
Heimatort Zürich und Unterschlatt TG  
Zivilstand ledig

## *Wohnort*

Tiefenmattstr. 16, 4434 Hölstein, Schweiz

## *Ausbildung*

Dipl. Werkstoff Ingenieur ETH

Themen der Semesterarbeiten:

- Sprühkompaktiertes Aluminium und Abschätzung der Bruchzähigkeit
- Mikrokorrosion an Mangansulfideinschlüssen in rostfreiem Stahl

Thema der Diplomarbeit:

- Klebeverhalten von PEEK

Praktika:

- Sulzer Escher-Wyss, Zürich, Schweiz
- MBB, Ottobrunn/München, Deutschland
- Eidgenössisches Flugzeugwerk Emmen, Schweiz

## *Berufliche Erfahrung*

Entwickler im Produktbereich Wirbelsäule, STRATEC Medical, CH-4436 Oberdorf BL

## *Sprachen*

Deutsch (Muttersprache), Französisch, Englisch