Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
CH-4057 Basel
P +41 61 633 34 34
F +41 61 633 34 00

www.medartis.com

Biomechanische Tests verschiedener Platten für den distalen Humerus

A. Spiegel, PhD, N. Pochlatko, J. Schonhardt, T. Glanzmann, PhD, Medartis AG, Schweiz

Einführung

Frakturen des distalen Humerus machen zwischen 2% bis 6% aller knöchernen Verletzungen des Erwachsenen aus [1]. Wegen Ihrer Komplexität gelten sie als eine der grössten Herausforderungen der Ellenbogenchirurgie [2] und werden in der Regel mittels ORIF versorgt [3]. Da die momentan erhältlichen Osteosynthese-Systeme nicht immer zu befriedigenden Resultaten führen [4], hat sich Medartis entschlossen, ein eigenes System für den distalen Humerus basierend auf der patentierten TriLock Technologie zu entwickeln.

Um Fragen bezüglich Stabilität zu beantworten, wurde ein biomechanischer Test entwickelt und das Medartis System mit dem eines führenden Mitbewerbers verglichen; beide Systeme wurden in einer 90° Platten-Konfiguration getestet.

Material und Methode

Anhand des 3D-Modells eines humanen distalen Humerus wurde eine anatomisch korrekte Probenaufnahme konstruiert. In diese wurde mittels CAD-Software eine intra-artikuläre Fraktur des distalen Humerus (AO 13-C1) sowie sämtliche für Lasteinleitung und -transfer benötigten Elemente integriert. Diese Modelle wurden mit einem 3D-Drucker in glasfaserverstärktem Polyamid 'ausgedruckt', was präzise gefertigte, zähe Teile mit hoher Festigkeit liefert.

Die Krafteinleitung erfolgte über Kugellager und asymmetrisches Joch, um die physiologische Kraftverteilung (40% Trochlea, 60% Capitulum) während eines Flexions-Extensions-Zyklus zu simulieren.

Die folgenden beiden Plattensysteme für den distalen Humerus wurden so in einer 90° Konfiguration getestet:

- Medartis APTUS 2.8 Distal Humerus Plates (A-4856.34 und .54) mit passenden 2.8 mm Verblockungs- und Fixationsschrauben (A-58X0.xx).
- Synthes LCP Distal Humerus Plates 2.7/3.5 (441.274 und .284) mit passenden 2.7 mm (402.2xx) und 3.5 mm (412.1xx) Verblockungsschrauben.

Beide Systeme wurden gemäss der jeweiligen OP-Technik montiert, Schraubenlöcher direkt über der Fraktur wurden nicht besetzt (Bild 1). Ermüdungsversuche wurden auf einem elektromechanischen Servo-Prüfzylinder (Zwick Z 2.0) gemäss modifiziertem Locati-Verfahren durchgeführt: nach den ersten 50 000 sowie nach allen weiteren 10 000 Zyklen wurde die Last von anfänglich 300 N um jeweils 15% bis zum Versagen (Bruch oder Deformation, d_{max} >5 mm) erhöht (Bild 2, grüne Linien). Die Last wurde sinusförmig mit einer Frequenz von 5 Hz und einem Verhältnis (F_{min}/F_{max}) von 0.1 aufgebracht. Last und Weg wurden aufgezeichnet.

Resultate und Schlussfolgerung

Die Resultate finden sich in Bild 2 (Weg- und Kraftkurven) und Bild 3 (zusammenfassender Boxplot). Die Medartis Platten wiesen eine signifikant höhere Ermüdungsfestigkeit auf (Students t-Test, Konfidenzbereich 95%). Die Medartis Konstrukte versagten typischerweise durch Bruch der ersten, proximal zur Fraktur liegenden Schraube, die Synthes Konstrukte durch Bruch der dorso-lateralen Platte am ersten, proximal zum Frakturspalt gelegenen Plattenloch.

Das Medartis System weist eine im Vergleich zum Wettbewerb überlegene Ermüdungsfestigkeit auf, und kann dank TriLock mehr lange Schrauben sicher im distalen Gelenkblock verblocken.

Literatur

[1] Korner et al., *Injury, Int J Care Injured*, **34:** S-B20, 2003.
[2] McKee et al., *J Shoulder Elbow Surg*, **18:** 13, 2009.
[3] Greiner et al., *Arch Orthop Trauma Surg*, ***128:*** *123, 2008.*
[4] Celli et al., *Chir Organi Mov*, **91:** 57, 2008.

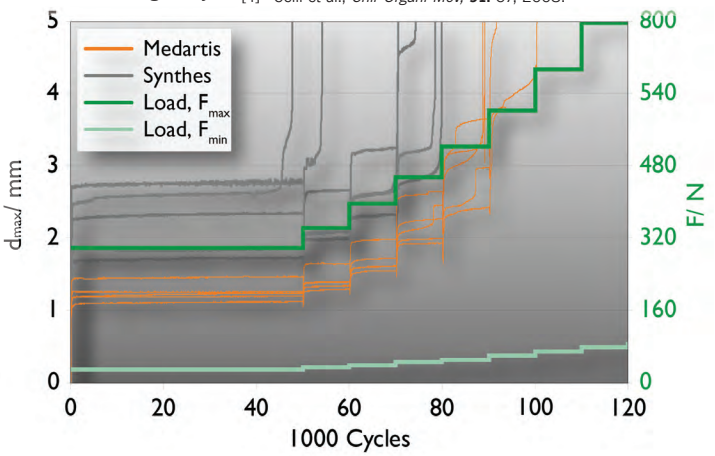

Bild 2: *Weg- und Kraftkurven (über die Anzahl Belastungszyklen) aller getesteter distaler Humerus Systeme*

Bild 1: *Platten Konstrukte für biomechanische Tests (links: Medartis, recht: Synthes); die Pfeile bezeichnen die typischen Bruchstellen*

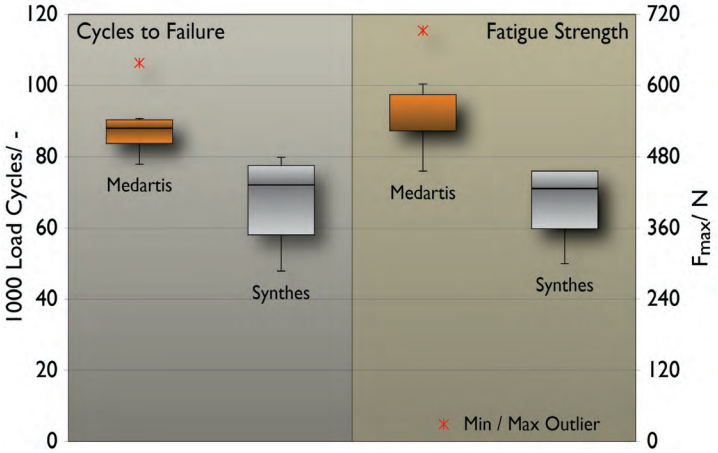

Bild 3: *Ermüdungsleben (links) und Ermüdungsfestigkeit (rechts) der Medartis und Synthes distalen Humerus Systeme*

Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive und SpeedTip sind eingetragene Marken-/Warenzeichen der Medartis AG, CH-4057 Basel

ELBOW-00000300_V0 / © 10.2012. Medartis AG, Schweiz. Technische Änderungen vorbehalten.