

Osteosynthese-Institut Ahrensburg (bei Hamburg)
(Leiter Prof. Dr. Dietmar Wolter)

Jan Bober, Uwe Schümann, Dietmar Wolter

**Einfluss der Anodisierungsverfahren auf die
Festzieh- und Lösemomente der Schrauben
bei winkelstabilen TiFix-Osteosynthese-Platten aus
Titan.**

Ausgangssituation

In der Osteosynthese hat sich seit Jahrzehnten die Vorteilhaftigkeit winkelstabiler Verblockung zwischen Platte und Schraube gegenüber loser Verbindung erwiesen. Insbesondere sei hier das multidirektional winkelstabile System tifix, entwickelt und 1985 von Prof. D. Wolter eingeführt, genannt.

Gegenstand dieser Untersuchung ist der Einfluss des gewählten Anodisationsverfahrens auf die Verblockung bei Titanimplantaten. Die Durchführung einer Anodisierung (Erzeugung einer Titanoxidschicht) von Titanimplantaten ist grundsätzlich unstrittig und nicht Teil dieser Untersuchung.

Die Verblockung im genannten System erfolgt dadurch, dass eine Schraube aus einem festeren Titan in eine Platte bzw. Plattenlippe aus einem weicheren Titan hineingeschraubt wird. Der Kopf der Schraube trägt ein Gewinde mit einer birnenförmigen/konischen Gestaltung. Hierbei kommt es zu einem Kraft-, Form- und Stoffschluss.

Der Kraftschluss kommt dadurch zustande, dass durch Form des Schraubenkopfes beim Einschrauben eine radiäre Verspannung im Loch der Platte erzeugt wird.

Der Formschluss kommt dadurch zustande, dass der harte Schraubenkopf eine Formung/Anpassung der weichen Plattenlippe erzeugt.

Der Stoffschluss erfolgt durch punktuelle autogene Verschweißungs-Phänomene.

Die durch die vorhergehende Anodisation erzeugte Titanoxidschicht sowohl auf der Platte als auch auf der Schraube wird punkt- oder linienförmig aufgerissen, so dass natives Titan der Schraube mit nativem Titan der Plattenlochwand in Kontakt kommt. Hierbei ist Größe der Fläche des Kontaktes von Bedeutung. (Da die autogene Verschweißung im Rahmen der Material-entfernung durch den Operateur wieder gelöst werden muss, kann sich eine großflächige Verschweißung als problematisch erweisen.)

Der gewählte Anodisationsprozess wirkt sich auf die Dicke der erzeugten Titanoxidschicht und somit auf die gewollte Kontaktfläche zwischen den Nativ-Titanen aus.

In dieser Untersuchung wird der Einfluss einer Anodisierung von 20-200nm (Typ III, verschieden farbig je nach Dicke, nach AMS 2488) und einer Anodisierung von ca. 1000nm (Typ II, dunkel-grau) verglichen.



Abb.1: Versuchsmesseinrichtung

Methode

Es wurden die Festzieh- und die Lösemomente zwischen anodisierten Titanplatten und – schrauben verglichen.

Hierzu wurden tifix-Tibia-Platten und tifix-Maxi-Schrauben des Herstellers Litos GmbH, Ahrensburg verwendet. Diese wurden durch den Hersteller serienmäßig mit einer Titanoxid-schicht von einer Dicke von 30-50nm (blau) versehen bzw. durch das Osteosynthese Institut, Ahrensburg, plasma-elektrolytisch oxidiert (PEO-Verfahren) (1), so dass eine Titanoxidschicht von einer Dicke von 500-2.000nm (dunkelgrau) entstand.

Die Untersuchung wurde mit einem Torque Screwdriver Tester der Norbar Torque Tools Ltd. durchgeführt.

Die Schrauben wurden senkrecht in die Platten eingeschraubt und dann gelöst. Dabei wurden die Maximalwerte festgehalten.

Ergebnisse

Versuchsreihe 1: Titanoxidschicht „dunkelgrau“

Es wird eine Schraube einmalig in ein Plattenloch ein- und ausgeschraubt. Das Festzieh-moment liegt bei konstant 6,0Nm.



Abb. 2: TiFix Platten und Schrauben , PEO behandelt

Platte	Versuch	Festziehmoment	Lösemoment	Differenz
		Nm	Nm	Nm
1 (TiFixTibia-Grundplatte)	1	6,0	4,7	1,3
1 (TiFixTibia-Grundplatte)	2	6,0	5,0	1,0
1 (TiFixTibia-Grundplatte)	3	6,0	5,8	0,2
1 (TiFixTibia-Grundplatte)	4	6,0	5,6	0,4
1 (TiFixTibia-Grundplatte)	5	6,0	5,9	0,1
2 (TiFixTibia-Grundplatte)	6	6,0	5,5	0,5
2 (TiFixTibia-Grundplatte)	7	6,0	5,1	0,9
Mittelwert		6,0	5,37	0,63
Prozentuelle Abfall				-11%

Tab.1: Festziehmomente und Lösemomente gemessen an 7 PEO - behandelten Schraubverbindungen

Bei einem Festziehmoment von 6,0 Nm betrug das durchschnittliche Lösemoment 5,4 Nm; in jedem Fall lag das Lösemoment unter dem Festziehmoment.

Versuchsreihe 2: Titanoxidschicht „blau“

Durchführung wie Versuchsreihe 1

Platte	Loch	Festziehmoment	Lösemoment	Differenz
		Nm	Nm	Nm
Tibia Platte	1	6,0	6,0	0,0
	2	6,0	6,1	0,1
	3	6,0	6,2	0,2
	4	6,0	6,3	0,3
	5	6,0	6,1	0,1
	6	6,0	6,2	0,2
	7	6,0	6,2	0,2
Mittelwert		6,0	6,16	+0,16
Prozentuelle Änderung				+2,7%

Tab. 2: Festzieh- und Lösemomente gemessen an 7 blau anodisierten TiFix – Schrauben und Platten

Bei einem Festziehmoment von 6,0 Nm betrug das durchschnittliche Lösemoment 6,2 Nm; in jedem Fall lag das Lösemoment über oder gleich dem Festziehmoment.

Versuchsreihe 3: Titanoxidschicht „dunkelgrau“

Es wurde eine Schraube in demselben Plattenloch 8 mal ein- und ausgeschraubt.

Das Festziehmoment liegt bei konstant 6,0Nm.

Versuchsobjekt	Versuch	Festziehmoment	Lösemoment	Differenz
Platte 2, Loch 8		Nm	Nm	Nm
	1	6,0	5,1	0,9
	2	6,0	5,3	0,7
	3	6,1	5,6	0,5
	4	6,1	6,0	0,1
	5	6,1	5,8	0,3
	6	6,1	6,0	0,1
	7	6,0	5,9	0,1
	8	6,0	5,7	0,3

Tab. 3 : Festzieh- und Lösemomente gemessen an einer PEO- behandelten TiFix-Schraube und -Platte

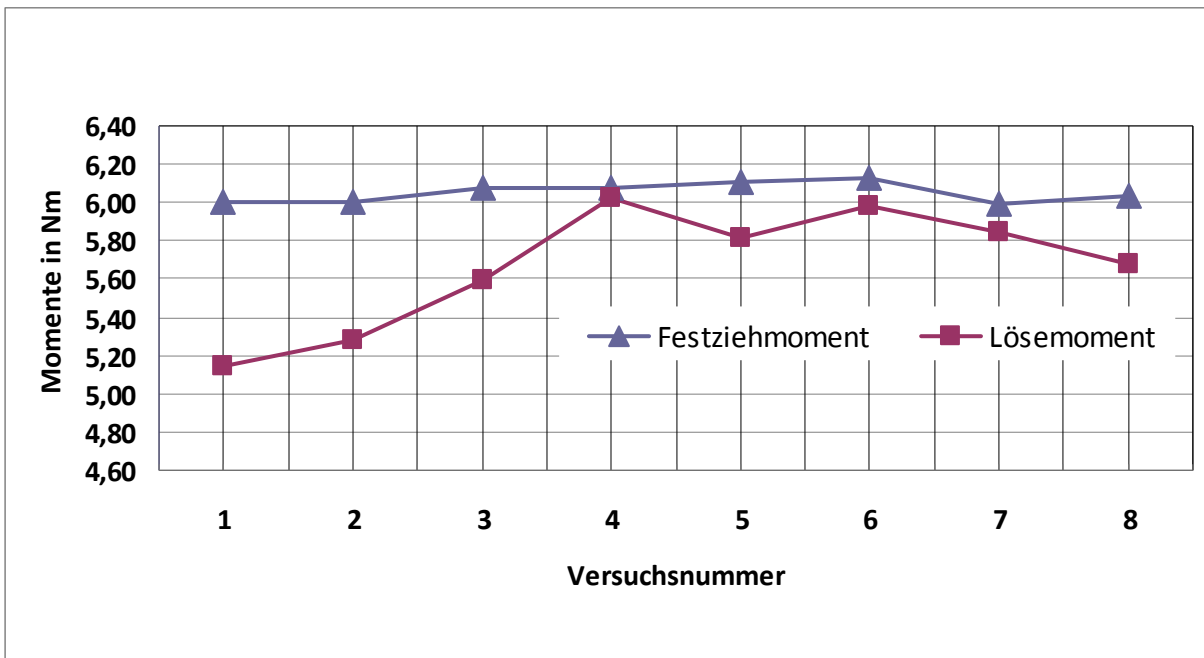


Abb. 3: Graphische Darstellung der Werte aus Tabelle 3.

Bei einem Festziehmoment von 6,0 Nm betrug das durchschnittliche Lösemoment 5,7 Nm; in jedem Fall lag das Lösemoment unter dem Festziehmoment.

Das Lösemoment erhöht sich mit Fortschreiten des Fortgangs, d.h. durch bereits erzeugte Aufrisse der Titanoxidschicht.

Versuchsreihe 4: Titanoxidschicht „blau“

In dieser Versuchsreihe wird das Festziehmoment linear von 1Nm auf 9Nm erhöht (9 Ein-/Ausschraubvorgänge)

Platte	Versuch	Festziehmoment	Lösemoment	Differenz
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube		Nm	Nm	Nm
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	1	1,0	1,0	0,0
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	2	2,0	2,1	0,1
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	3	3,0	3,1	0,1
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	4	4,0	3,9	0,1
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	5	5,0	5,0	0,0
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	6	6,0	6,2	0,2
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	7	7,0	7,0	0,0
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	8	8,0	8,0	0,0
TiFixUnterschenkelplatte/maxi Schraube	9	9,0	9,1	0,1

Tab. 4: Festzieh- und Lösemomente bei 9 steigenden Festziehmomenten

Das Lösemoment lag in jedem Fall gleich oder geringfügig über dem Festziehmoment.

Diskussion

Unsere Untersuchungen zeigen, dass eine dickere Titanoxidschicht, wie sie bspw. durch eine PEO-Behandlung erzeugt wird, zu einer Verringerung der Verblockung zwischen Platte und Schraube führt (sofern diese Trennschicht abgetragen wird, mindert sich dieser Effekt).

Wir gehen davon aus, dass dieses Verhalten aus einer Reduzierung der für die autogene Verschweißung notwendigen Kontaktfläche des nativen Titans der Schraube und des nativen Titans der Platte resultiert.

Im Versuchsaufbau war es nicht möglich, die Oberflächen im Bereich des Schraubenkopfes und der Plattenlochwand zu untersuchen. In eigenen, unveröffentlichten Untersuchungen konnten wir allerdings bereits die punktuelle autogene Verschweißung bei Anodisation Typ III feststellen.

Die DOT GmbH nennt die Verbesserung der mechanischen Eigenschaften von Titan-Implantaten durch eine Oberflächenanodisierung Typ II. Die angegebenen Literaturquellen befassen sich allerdings nicht explizit mit den Auswirkungen der Anodisierung Typ II auf die Verblockung im Vergleich zu anderen Anodisationsverfahren. Diese Lücke schließt die vorliegende Untersuchung.

Nach unserer Auffassung ist die Winkelstabilität wie folgt definiert:

„Eine multidirektionale Winkelstabilität von Osteosynthese-Platten ist dadurch charakterisiert, dass bei Belastung der verblockten Schraube oder Platte sich eher die Schraube oder Platte plastisch verformt, als dass es zu einer Lösung der Verbindung kommt.“

In diesem Sinne sollte das (grundsätzlich notwendige) Anodisationsverfahren so gewählt werden, dass eine optimale punktuelle autogene Verschweißung gewährleistet ist.

Zusammenfassung

Die nach PEO-Methode (Anodisation Typ II, dunkelgrau) aufgetragenen Titanoxidschichten mit einer Dicke von ca. 1000nm bewirken, dass sich gegenüber einer Anodisation Typ III (blau) mit einer Dicke von 20-200nm bei gleichen Festziehungsmomenten das Lösemoment messbar verringert, und es so zu einer schwächeren Verblockung zwischen Platte und Schraube kommt.

Wir gehen davon aus, dass dieses Verhalten aus einer Reduzierung der für die autogene Verschweißung notwendigen Kontaktfläche des nativen Titans der Schraube und des nativen Titans der Platte resultiert.

Unseres Erachtens hat dies Auswirkung auf die Stabilität des eingesetzten Osteosynthese-Systems.

Tabellen:

1. Festziehmomente und Lösemomente gemessen an 7 PEO – behandelten Schraubenverbindungen
2. Festzieh- und Lösemomente gemessen an 7 blau anodisierten TiFix – Schrauben und Platten
3. Festzieh- und Lösemomente gemessen an einem PEO – behandelten TiFix – Schrauben und Plattensystems
4. Festzieh- und Lösemomente bei 9 steigenden Festziehmomenten

Abbildungen:

1. Versuchs-Messeinrichtung mit blau anodisierter Unterschenkel-Platte, sowie einer TiFix - Maxi – Schraube), Kopf weist ein 6-Kant-Inbus auf
2. TiFix – Platten und Schrauben, PEO- behandelt, selbstschneidend rechte Schraube

Schlüsselwörter:

- Verblockungsfestigkeit Schrauben
- Anodisation II
- Anodisation III

Literatur:

1. Friedrich, J. : Entwicklung funktionaler Hartanodisationsschichten auf medizinischen Titanlegierungen für Implantate und Instrumente, Schlussbericht der AiF – Forschungsvereinigung, gefördertes Vorhaben 16965 N, 2013
2. Wenzl, M.E. : Untersuchungen zur Leistungsfähigkeit eines multidirektional winkelstabilen Plattenfixateur interne Systems, Osteosynthese-Institut 2013, Ahrensburg 2013, ISBN 978-3-00-044938-3
3. Wolter, D.: Knochenplattenanordnung, Patent DE 8513288U - 06.05.85
4. Wolter, D., Schümann, U.: Fixationssystem für Knochen, Patent DE P4343117.8
5. Wolter, D. : Der Plattenfixateur interne für lange Röhrenknochen, in Wolter / Zimmer (Hrsg.): die Plattenosteosynthese und ihre Konkurrenzverfahren, Springer Verlag 1991, S. 340
6. Wolter D., Schümann U., Seide K.: Universeller Titanfixateur interne Entwicklungs-geschichte, Prinzip, Mechanik, Implantatgestaltung und operativer Einsatz., Trauma Berufskrankh.1; 307-319 (1999)
7. www.dot-coating.de : Verbesserung der mechanischen Eigenschaften durch Titan-Anodisierung, S. 2, Oktober 2015