Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (Direktor: Univ.- Prof. Dr. med. Dr. med. dent. K.L.Gerlach) und der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Direktor: Univ.- Prof. Dr. med. Dr. med. dent. J Schubert)



Drill-Free-Schrauben:

In-vitro-Tests, In-vivo-Untersuchungen und klinische Anwendungen selbstbohrender und selbstschneidender Osteosyntheseschrauben in der Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie

Dissertation

Zur Erlangung des akademischen Grades Doktor der Zahnmedizin (Dr. med. dent.)

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Dr. med. Wolfgang Heidemann geboren am 03.03.1960 in Bad Oeynhausen Magdeburg 2001

Gutachter:

- 1. Prof. Dr. Dr. K.L. Gerlach
- 2. Prof. Dr. Dr. A. Hemprich
- 3. Prof. Dr. Dr. J. Schubert

Datum der Verteidigung: 22.11.01

Referat und bibliographische Beschreibung

In der vorliegenden Untersuchung wurde die Eignung neuartiger selbstbohrender und selbstschneidender Titan-Osteosyntheseschrauben (Drill-Free-Schrauben) zum Einsatz im Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie überprüft. Als Kontrollgruppe dienten dabei herkömmliche selbstschneidende Titan-Osteosyntheseschrauben, die nach Vorbohrung eingebracht wurden. In-vitro-Tests mit Drill-Free-Schrauben ergaben im Vergleich zu herkömmlichen selbstschneidenden Osteosyntheseschrauben in verschiedenen Materialien (Holz, Polyvinylchlorid und Unterkieferkortikalis vom Schwein) geringfügige, überwiegend aber signifikant niedrigere Haltekräfte der Drill-Free-Schrauben. In-vivo-Untersuchungen, bei denen Drill-Free-Schrauben und herkömmliche selbstschneidende Osteosyntheseschrauben nach Vorbohrung in die Stirnhöhlenvorderwand von Göttinger Minischweinen inseriert wurden, zeigten einen signifikant höheren Schrauben-Knochenkontakt und demzufolge eine bessere Knochenverankerung der Drill-Free-Schrauben. Aufgrund des signifikant größeren Anteils ortsständigen Knochens im Bereich der Windungen der Drill-Free-Schrauben konnte eine Schädigung des Knochens in Form von Mikrorissen oder Nekrosen durch die Insertion der Drill-Free-Schrauben ausgeschlossen werden. Abschließend wurde im klinischen Einsatz überprüft, inwieweit sich besondere Indikationen oder Kontraindikationen für die Applikation von Drill-Free-Schrauben im Bereich des Gesichtsschädels abzeichnen. Insgesamt kamen 1021 Drill-Free-Mikroschrauben und 442 Drill-Free-Minischrauben in der Traumatologie und orthognathischen Chirurgie bei 112 Patienten zum Einsatz. Die Insertion der Drill-Free-Schrauben gelang im Bereich dünner Knochenareale problemlos, wurde aber mit zunehmender Kortikalisdicke und Abweichung der Einschraubachse von der Vertikalen deutlich schwieriger. Der Halt der Drill-Free-Schrauben erwies sich als ausreichend zur stabilen Fixation der Frakturen und Osteotomien. 6 bis 12 Monate postoperativ wurde das Osteosynthesematerial entfernt, der Endbefund konnte bei bisher 98 Patienten beurteilt werden, die Entfernung der Drill-Free-Schrauben war in allen Fällen problemlos möglich. Als Schußfolgerung kann die Verwendung von Drill-Free-Schrauben im zentralen Mittelgesicht uneingeschränkt empfohlen werden; unter Beachtung entsprechender Maßnahmen ist die Drill-Free-Schrauben Applikation von im lateralen Mittelgesichts sowie im Unterkieferparamedian- und Unterkieferkorpusbereich möglich. Eine Kontraindikation besteht für die Insertion von Drill-Free-Schrauben über enorale Zugänge im Unterkieferwinkelbereich erwachsener Patienten.

Heidemann, Wolfgang: Drill-Free-Schrauben: In-vitro-Tests, In-vivo-Untersuchungen und klinische Anwendungen selbstbohrender und selbstschneidender Osteosyntheseschrauben in der Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie. Halle, Univ., Med. Fak., 80 Seiten, 2001

Inhaltsverzeichnis

1.	Abkürzungen Einleitung und Zielstellung	1
2. 2.1	Material und Methoden Osteosyntheseschrauben	6
2.2 2.2.1 2.2.2 2.2.3	In-vitro-Untersuchungen Untersuchungsmaterial Drehmomentmessungen Ausreißversuche	6 7 8
2.3 2.3.1 2.3.2	In-vivo-Untersuchungen Versuchstiere, operative Eingriffe, intravitale Sequenzmarkierung Herstellung der mikroradiographischen, histologischen und Fluoreszenzmikroskopischen Präparate und Auswertungsmethoden	11 12
2.4	Klinische Anwendungen: Probanden	14
2.5 2.5.1 2.5.2	Statistische Auswertungsmethoden In-vitro-Untersuchungen In-vivo-Untersuchungen	14 15
3. 3.1 3.1.1 3.1.2	Ergebnisse In-vitro-Untersuchungen Drehmomentmessungen Definitionen und Grundlagen Drehmomentmessungen von Drill-Free-/selbstschneidenden Mikroschrauben Drehmomentmessungen von Drill-Free-/selbstschneidenden Minischrauben Ausreißversuche Bestimmung des optimalen Anzugmoments der Schrauben Messung der Ausreißkräfte von Drill-Free-/selbstschneidenden Schrauben	16 17 21 24 27
3.2 3.2.1 3.2.2	In-vivo-Untersuchungen Messung des Schrauben-Knochenkontakts Messung der Anteile ortsständigen und neugebildeten Knochens	32 33 35
3.3 3.3.1 3.3.2	Klinische Anwendungen der Drill-Free-Schrauben Fixation von Mittelgesichts/Stirnhöhlenvorderwandfrakturen Fixation von Unterkieferfrakturen Fixation von Frakturen im Unterkieferparamedianbereich Fixation von Frakturen im Unterkieferkorpusbereich Fixation von Frakturen im Unterkieferwinkelbereich	38 39 43 43 44 46
3.3.3 4. 5. 6. 7.	Einsatz von Drill-Free-Schrauben in der orthognathischen Chirurgie Diskussion und Schlußfolgerungen Zusammenfassung Literaturverzeichnis Anhang	52 56 68 70 75
ð.	I nesen	79

Verzeichnis der Abkürzungen und Symbole:

AI =	Aluminium
C =	Kohlenstoff
Fe =	Eisen
H =	Wasserstoff
i.m. =	intramuskulär
N =	Newton
N ₂ O =	Stickoxydul
O =	Sauerstoff
OPG =	Orthopantomogrammröntgenaufnahme
PC =	Personal Computer
PVC =	Polyvinylchlorid
Ti =	Titan
U/min =	Umdrehungen pro Minute
V =	Vanadium

1. Einleitung und Zielstellung

Voraussetzung einer ungestörten Knochenheilung nach Fraktur oder Trennung der Knochenkontinuität durch eine Osteotomie ist eine ausreichend lange Ruhigstellung der Fragmente bis zur knöchernen Durchbauung des Fraktur- bzw. Osteostomiespalts.

Erreicht wird diese Ruhigstellung durch den Einsatz konservativer Methoden, d.h. verschiedenartiger Schienungsbehandlungen oder operativ durch Osteosynthesen.

Während die konservative Reposition und Schienung frakturierter Knochen von außen ohne Freilegung der Fragmente möglich ist und so seit Jahrhunderten durchgeführt werden konnte (Berenyi, 1969), wurden offene Repositionen und Fixationen der Frakturstelle, die entsprechende Schmerzausschaltung notwendig machten und mit erhöhtem Risiko einer Wundinfektion verbunden waren, erst im Laufe des 19. Jahrhunderts häufiger durchgeführt. Die Berichte über operative Frakturbehandlungen beschränkten sich aber auch in den folgenden Jahrzehnten aufgrund häufig beobachteter Knochennekrosen und Wundinfektionen auf Einzelfälle, bei denen eine vorher durchgeführte konservative Behandlung keinen Erfolg hatte.

Ziel der operativen Frakturbehandlung war im Bereich der Extremitäten neben der exakten Reposition eine stabile Fixation der Fragmente, die eine frühzeitige Mobilisierung benachbarter Gelenke bei gleichzeitiger Ruhigstellung im Frakturbereich ermöglichte und als Thromboseprophylaxe sowie zur Verhinderung von Kontrakturen wünschenswert war.

Im Bereich der zahntragenden Kiefer ist neben der Reposition der Frakturenden die Einstellung der exakten Okklusion für die anatomische und funktionelle Rehabilitation entscheidend. Hier hat sich die Anwendung peridental fixierter Schienenverbände mit starrer oder elastischer intermaxillärer Fixation zur Reposition und Fixation von Frakturen bewährt. Die Indikation zur Applikation dentaler Schienenverbände ist jedoch limitiert bei unzureichender Bezahnung aufgrund mangelnder Befestigungsmöglichkeiten, bei ausgeprägter Dislokation bzw. schwieriger Reposition der Fragmente oder wenn Kontraindikationen einer intermaxillären Immobilisation bestehen.

Erste Berichte über operative Versorgungen von Unterkieferfrakturen stammen von Baudens (1840), der eine Schrägfraktur des Unterkiefers durch 6 bis 8 perimandibulär geführte, intraoral über der Zahnreihe verknotete Fäden fixierte. Robert führte 1852 bei einer Unterkieferparamedianfraktur eine perimandibuläre Umschlingung mit einem Silberdraht durch, der unterhalb des Kinns nach extraoral ausgeleitet und über einer Verbandrolle verknotet wurde. Annandale berichtete 1870 über die Fixierung einer doppelseitigen Unterkieferfraktur mithilfe von Knochendrahtnähten, die von extraoral in Chloroformnarkose eingebracht wurden.

Die Knochendrahtnaht wurde später häufig zur Fixation von Unterkieferfrakturen eingesetzt. Ihre Nachteile liegen vor allem in der mangelhaften Stabilisierung im Frakturbereich, die bei der Anwendung im Unterkiefer eine zusätzliche Schienung und intermaxilläre Fixation erfordert (Reichenbach, 1953; Schwenzer, 1967; Dieckmann, 1970).

Therapie der Wahl blieben bei Unterkieferfrakturen aber weiterhin konservative Methoden. Selbst Waßmund (1927) sah die operative Therapie mithilfe von Knochendrahtnähten noch als "… ultima ratio der Frakturbehandlung; die Knochendrahtnaht stört im allgemeinen die normale Heilung des Bruches. Nur ausnahmsweise heilt die Naht reaktionslos ein."

Neben der Knochendrahtnaht erwähnte Malgaigne 1840 zur operativen Frakturbehandlung erstmals die externe Fixation über perkutan eingebrachte Nägel und daran befestigte Osteosyntheseplatten. In der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts wurde schließlich auch häufiger über die Verwendung von Osteosyntheseschrauben berichtet.

Die Wirkung einer Osteosyntheseschraube beruht auf den Gesetzen der schiefen Ebene; der Schraubengang entsteht dabei durch Aufwickeln der schiefen Ebene auf einen Zylinder. Je geringer die Steigung des Gewindes ist, desto größer ist die Andruckkraft der Osteosyntheseplatte bei gleichem Drehmoment. Je steiler der Gewindegang ist, desto größer muß das zum Eindrehen aufgewendete Drehmoment sein (Hanser, 1972). Die Osteosynthese ist um so stabiler, je festeren Halt die Schrauben im Knochen besitzen und je größer die mit ihnen erreichbare Vorspannung ist (Biehl, 1972). Grundsätzlich können bei Osteosyntheseschrauben zwei Gewindearten unterschieden werden:

1. Konische Holzschraubengewinde

2. Schrauben mit zylindrischer Form und Maschinengewinde (Biehl, 1972)

Erste Angaben über die Verwendung von Osteosyntheseschrauben stammen von Fock (1855), der über die Behandlung einer pseudarthrosis humeri durch Langenbeck berichtete: die Schrauben, über deren Gewindeform keine Informationen vermittelt wurden, ließen sich in den weichen Knochen "… ohne Schwierigkeit und ohne Bohrbewegung etwa ¾Zoll tief hineindrücken, sie wurden mit dem dafür konstruierten Apparat in der Lage gehalten". Aufgrund einer Infektion der Schraubenlager mußten die Implatate 12 Tage postoperativ entfernt werden; die Pseudarthrose heilte schließlich nach Monaten konservativer Behandlung. Hansmann (1886) berichtete über 20 Fälle, in denen er Frakturen – darunter 2 Unterkieferfrakturen – und Pseudarthrosen nach Freilegung und Reposition mit vernickelten Stahlblechstreifen und Stahlschrauben fixierte, die ein 5/4cm langes, konisches Holzschraubengewinde aufwiesen (Abb.1), und nach Vorbohrung mit einem Drillbohrer eingebracht wurden.



Abb1: Darstellung der von Hansmann (1886) zur Frakturfixation verwendeten Apparatur, die Schrauben verfügen über ein konisch zulaufendes Holzschraubengewinde.

Der Stahlblechstreifen wurde an einem Ende rechtwinklig umgebogen und durch die Haut geführt, auch die Schraubenenden wurden mit einem Zapfen perkutan herausgeführt, so konnte die Apparatur ohne erneute Freilegung des Knochens nach 4-8 Wochen bzw. bei Lockerung der Schrauben entfernt werden; "einige Fälle blieben nekrosenfrei".

Lane empfahl 1895 die Fixation von Frakturen der Fibula und Tibia mit Stahlschrauben; Albin Lambotte verwendete 1902 als erster Schrauben von zylindrischer Form mit einem Maschinengewinde (zitiert nach Biehl, 1972). Sherman (1912) setzte Schrauben aus Vanadium-Stahl mit einem selbstschneidenden zylindrischen Maschinengewinde und Schneidkanten ("cutting flutes") ein, die nach Vorbohrung ohne Zuhilfenahme eines Gewindeschneiders eingedreht wurden, wodurch die Haltbarkeit der Schrauben im Knochen im Vergleich zu Schrauben mit einem konischen Gewinde erhöht wurde (Abb.2).



Abb.2: Darstellung der von Sherman (1912) empfohlenen Stahlschraube, die ein zylindrisches Metallgewinde (links) und Schneidkanten ("cutting flutes") zum Gewindeschnitt aufweist.

Der zylindrische Schraubenkern wurde seitdem trotz vielfältiger Variationen der Gewindeform, die vom Einsatz im kortikalen oder spongiösen Knochen abhingen (Tencer et al., 1996), bei der überwiegenden Zahl von Osteosyntheseschrauben beibehalten.

Während alle bisher beschriebenen Schrauben ausschließlich nach Vorbohrung als selbstschneidende Schrauben bzw. nach vorausgehendem Gewindeschnitt in den Knochen eingebracht wurden, können speziell konstruierte Schrauben auch ohne Pilotbohrung direkt in den Knochen eingedreht werden. Ducours et al. stellten 1992 eine selbstbohrend-selbstschneidende Schraube vor, die mithilfe eines langsam laufenden zahnärztlichen Winkelstücks in den Knochen eingedreht wurde. Zwischen dem Schraubenkopf und der Halterung für das Winkelstück bestand eine Sollbruchstelle, an der bei Überschreitung eines maximalen Drehmoments eine Fraktur auftritt. Durch den hexagonal geformte Schraubenkopf konnte die Schraube bei Bedarf von Hand mit einem Schraubendreher weiter festgedreht oder gelöst werden. Ducours et al. berichteten über 150 Osteosynthesen im Bereich des Gesichtsschädels mit diesem System, in 90% der Fälle gelang die Insertion der Schrauben.

Auch Löhr et al. (2000) empfahlen nach In-vitro-Untersuchungen verschiedener Schrauben die Verwendung einer selbstbohrend-selbstschneidenden Schraube, die maschinell mit 350U/min eingedreht wurde.

1996 wurde erstmals eine neue Osteosyntheseschraube vorgestellt, die ohne Vorbohrung direkt in Knochen eingedreht werden konnte: die Drill-Free-Schraube (Heidemann et al., 1996).

Drill-Free-Schrauben müssen im Gegensatz zu den bisher verwendeten Schrauben bei manueller Insertion "selbstbohrend" und "selbstschneidend" sein. Sie weisen daher einige Eigenschaften auf, die sie von den bisher benutzten Schrauben unterscheiden (Abb. 3):

- Der Schraubenschaft der Drill-Free-Schrauben ist im oberen Anteil zylindrisch, um einen möglichst guten Halt im Knochen zu gewährleisten, die Spitze ist dagegen konisch zulaufend wie bei einer Holzschraube geformt.
- Die Schraubengänge verlaufen im zylindrischen Teil der Schraube wie bei der entsprechenden herkömmlichen selbstschneidenden Schraube ("self-tapping screw, STS), werden dann aber um eine Rotationsachse bis zur Spitze weitergeführt.
- 3. Die Schneidkanten (cutting flutes) sind länger und schmaler als bei den entsprechenden selbstschneidenden Schrauben; sie müssen zwei Funktionen übernehmen: einerseits wird mit ihrer Hilfe das Gewinde geschnitten, zusätzlich sollen sie die anfallenden Knochenspäne bis in den Bereich der Gewindegänge befördern, von dort aus wird dann das Knochenmehl weiter bis zur Knochenoberfläche transportiert.



Abb.: 3 Gegenüberstellung herkömmlicher selbstschneidender Schrauben ("STS") und Drill-Free-Schrauben ("DFS"). Die konisch zulaufende Spitze, die in einer Rotationsachse bis zur Schraubenspitze geführten Windungen und die schmalen, langen cutting flutes der Drill-Free-Schrauben sind gut erkennbar.

Ziel der folgenden Untersuchungen war die Klärung nachstehender Fragen:

- 1. Wie verhält sich die Haltekraft von Drill-Free-Schrauben im Vergleich zu herkömmlichen selbstschneidenden Schrauben in vitro?
- 2. Sind Unterschiede im Schrauben-Knochenkontakt der beiden Schraubentypen und in der biologischen Reaktion des Knochens auf die Insertion von Drill-Free-Schrauben gegenüber herkömmlichen selbstschneidenden Schrauben in vivo feststellbar?
- 3. Ist die Haltekraft von Drill-Free-Schrauben im klinischen Einsatz ausreichend und gibt es besondere Indikationen bzw. Kontraindikationen für ihre Anwendung?

2. Material und Methoden

2.1 Osteosyntheseschrauben

In allen Untersuchungen wurden selbstschneidende Mikro- und Minischrauben sowie Drill-Free-Mikro- und Minischrauben der Firma Martin Medizintechnik (Tuttlingen, Deutschland) verwendet. Die Schrauben bestanden aus Titan (chemische Zusammensetzung: Ti>87%, Al=6.5-6.75%, V=3.5-4.5%, Fe<0.3% O<0,2%, Stickstoff<0,05%, C<0,08%, H<0,016%, Rest<0,4%), die Mikroschrauben wiesen einen Außendurchmesser von 1,5mm und einen Kerndurchmesser von 1,1mm, die Minischrauben einen Außendurchmesser von 2mm und einen Kerndurchmesser von 1,5mm auf.

In den In-vitro- und In-vivo-Tests hatten alle Schrauben eine Länge von 7mm; die in den klinischen Untersuchungen verwendeten Schrauben waren 4 - 7mm lang. Vor Insertion der selbstschneidenden Schrauben wurde mit einem Spiralbohrer vorgebohrt, der einen Durchmesser entsprechend dem Kerndurchmesser der jeweiligen Schrauben (1,1mm für die Mikroschrauben, 1,5mm für die Minischrauben) aufwies.

2.2 In-vitro-Untersuchungen

2.2.1. Untersuchungsmaterial:

Als Untersuchungsmaterialien wurden in den In-vitro-Tests Hartholz, Polyvinylchlorid (PVC) und Unterkieferknochen von Schweinen benutzt:

1. Leisten (1m lang, 5cm breit und 5mm dick) aus 12 Jahre altem, bei Raumtemperatur trocken gelagertem Rotbuchenholz (Robert Wessling Sägefurniere, Berlin) wurden in 5x3cm große Stücke gesägt und auf 2mm Dicke geschliffen.

2. PVC-Platten der Firma Thyssen-Schulte (Dichte = $1,38g/cm^3$, Biegefestigkeit = $46N/mm^2$, Emodul = $2600N/mm^2$) wurden in 5x3cm große Fragmente zerteilt und auf Dicken von 2mm, 3mm und 4mm geschliffen.

3. 20 Unterkieferhälften von frisch geschlachteten, etwa 1-jährigen Schweinen (Vianda GmbH, Magdeburg) wurden vom anhaftenden Weichgewebe befreit und mit einer Bandsäge in sagittaler Richtung getrennt. Im Bereich des Unterkieferrandes und des Unterkieferwinkels waren Kortikalisdicken von maximal 5mm meßbar, aus diesen Arealen wurden 3x2cm² bis 5x2cm² große Knochenstücke mit einer Bandsäge abgetrennt und mit einer wassergekühlten Diamantscheibe auf Dicken von 2mm, 3mm und 4mm geschliffen. Unmittelbar anschließend wurden die Knochenstücke eingefroren und bis zum Abschluß der Versuche aufbewahrt; vor Versuchsbeginn wurden die benötigten Knochenstücke aufgetaut und in physiologischer Kochsalzlösung aufbewahrt.

2.2.2 Drehmomentmessungen:

Die unter 2.2.1 beschriebenen Materialproben (Rotbuchenholz (2mm), PVC (2,3,4mm) und Unterkieferkortikalis von Schweinen (2,3,4mm)) wurden zwischen zwei Stahlplatten mit einer etwa 4x2cm großen zentralen Perforation eingespannt.

Zur Vorbohrung bei den selbstschneidenden Schrauben wurde eine elektrische Bohrmaschine (maximal 2000 U/min) mit ständiger Wasserkühlung benutzt, die in einen speziellen Bohrständer eingespannt war. So wurde eine exakte senkrechte Ausrichtung des Vorbohrers ohne exzentrische Verlagerungen ("wobbling") erreicht.

In die Materialproben wurden jeweils 4-6 Drill-Free-Mikro- und Minischrauben bzw. 4-6 selbstschneidende Mikro- und Minischrauben nach Vorbohrung mithilfe eines Motors eingedreht, der fest in einem Bohrständer fixiert war.

Die Motordrehzahl lag konstant bei 15 U/min, der Druck auf die Schraubenspitzen betrug 26N. Als Unterlagen für die Schrauben wurden die entsprechenden 4- und 6-Loch-Osteosyntheseplatten verwendet; damit sollte verhindert werden, daß der Bereich des Schraubenschaftes, der unmittelbar unterhalb des Kopfes liegt und keine Windungsgänge trägt ("run out area"), in das Untersuchungsmaterial hineinreicht, (Boyle et al. 1993).

Die Messung des Drehmoments [N/mm²] während des Eindrehens ("Einschraubmoment") und des maximalen Drehmoments erfolgte über die Stromstärke, die für den Motorantrieb benötigt wurde. Die Meßwerte wurden digitalisiert und in einem PC gespeichert. Abb.4 zeigt den schematischen Versuchsaufbau der Drehmomentmessungen.





2.2.3 Ausreißversuche

Zur Bestimmung der Ausreißkraft der Schrauben wurden die unter 2.2.2 beschrieben Materialproben zwischen den Stahlplatten eingespannt und jeweils eine Drill-Free-Mikro/ Minischraube bzw. eine selbstschneidende Mikro-/Minischraube nach Vorbohrung mit der in Abb.5 gezeigten Einschraubvorrichtung eingedreht.

Als Unterlage der Schrauben diente eine speziell angefertigte Hülse. Am unteren Ende der Hülse befand sich ein Loch, durch das der Schraubenschaft geführt wurde; die Innenseite war entsprechend dem Plattenloch geformt. Am oberen Ende der etwa 10mm langen Hülse war ein Innengewinde eingeschnitten (Abb.5,6).



Abb.5: Querschnitt einer Materialprobe mit der durch die Ausreißhülse eingedrehten Schraube



Abb.6: Fotos der Einschraubhülsen. Auf der linken Seite ist die Hülse von oben gezeigt, in der Tiefe ist das Innengewinde erkennbar, in das der Aufnehmer für das Stahlseil gedreht wurde. Rechts ist die Unterseite mit dem Loch erkennbar, durch das der Schraubenschaft geführt wurde.

Die Schraube wurde zusammen mit der Hülse unter Anwendung eines festgelegten Drehmoments ("Anzugmoment") in das Untersuchungsmaterial inseriert. Anschließend wurde ein Stahlseil mit einem angeschweißten Schraubenende in das Innengewinde der Hülse eingedreht und die Probe aus der Halterung gelöst.

In den Ausreißversuchen wurde das Testmaterial nicht fixiert. Zu Beginn der Messung hing die Probe an dem Stahlseil freischwebend unter einer Stahlplatte mit einem zentralen Loch (Abb.7). Ein Motor zog die Probe langsam gegen die Stahlplatte, bis sie mit der Platte Kontakt hatte; das obere Ende der Ausreißhülse ragte durch das zentrale Loch.



Abb.7: Ausreißversuch von Schrauben aus 3mm dicker Kortikalis

Mit zunehmender Spannung des Stahlseils wurde die Probe gegen die Platte gezogen, bis die Schraube ausgerissen war.

Die aufgewendete Kraft wurde über Dehnungsmeßstreifen in Newton [N] gemessen, der Anstieg der Ausreißkraft digital in einem PC gespeichert. Abb.8 zeigt schematisch den Aufbau der Ausreißversuche.



Abb.8: Versuchsaufbau zur Messung der Ausreißkraft

2.3 In-vivo-Untersuchungen

2.3.1 Versuchstiere, operative Eingriffe und intravitale Sequenzmarkierung

Als Versuchstiere dienten 5 weibliche Göttinger Minischweine mit einem mittleren Körpergewicht von 27kg (Minimum 20,5kg, Maximum 33kg). Nach Prämedikation mit 30mg Ketamin (Ketavet[®], Upjohn GmbH, Heppenheim) und 2mg Xylazalin i.m. (Rompun[®], Bayer AG, Leverkusen) wurden die Tiere oral intubiert, die Narkose wurde mit einem Gasgemisch aus 66% N₂O, 32% O₂ und 2% Isofluran (Forene[®], Abott GmbH, Wiesbaden) durchgeführt. Zur antibiotischen Abschirmung wurden perioperativ jeweils 1g Clemizol-Penicillin (Grünenthal GmbH, Aachen) verabreicht.

Nach Rasur und Desinfektion der Stirnhaut mit Polyvidon-Iod-Lösung (Betaisodona[®], Mundipharma GmbH, Limburg(Lahn)) wurde über eine bikoronare Schnittführung der Knochen der Stirnhöhlenvorderwand freigelegt und jeweils 5 Drill-Free-Minischrauben, 5 selbstschneidende Minischrauben, 5 Drill-Free-Mikroschrauben und 5 selbstschneidende Mikroschrauben mit einem Abstand von etwa 10mm zwischen den Schrauben eingedreht (Abb.9). Vor Insertion der selbstschneidenden Schrauben wurde mit den jeweiligen Drillbohrern (1,5mm Durchmesser für die Minischrauben und 1,1mm für die Mikroschrauben) unter ständiger Wasserkühlung mit einer elektrischen Bohrmaschine vorgebohrt.



Abb.9: Situs der Stirnhöhlenvorderwand eines Minischweins unmittelbar nach Insertion von Drill-Free-Mini- und Mikroschrauben sowie selbstschneidenden Mini- und Mikroschrauben (von links nach rechts)

Nach Eindrehen der Schrauben wurden die Wunden schichtweise mit resorbierbaren 3-0 Polyglactin 910-Nähten (Vicryl[®], Ethicon, Norderstedt) verschlossen.

Postoperativ erhielten die Tiere zur Schmerzausschaltung einmalig 500mg Metamizol i.m. (Novalgin[®], Hoechst AG, Bad Soden) und danach zweimal täglich Tramadol 50mg oral (Tramal[®], Grünenthal GmbH, Aachen).

Täglich wurden 2x250g Altromin 9023[®] Standardnahrung (Altromin International GmbH, Lage) verabreicht, außerdem stand Wasser ad libitum zur Verfügung.

Zwischen der 2. und der 9. postoperativen Woche wurden den Tieren in der nach Rahn (1976) modifizierten Methode Fluorochrome zur intravitalen Sequenzmarkierung injiziert (Tabelle 1).

Fluorochromfarbstoff:	Dosis	Injektionszeit
Xylenol orange (6% in 2% NaHCO ₃ -Lösung)	1,5ml/kg KG	2./3. Woche
Calcein grün (1% in 2% NaHCO ₃ - Lösung)	5,0ml/kg KG	4./5. Woche
Alizarincomplexon (3% in 2% NaHCO ₃ - Lösung)	1,5ml/kg KG	6./7. Woche
Doxycyklin (Ratiopharm GmbH, Ulm)	0,8ml/kg KG	8./9. Woche

Tabelle 1: Zeitplan der intravitalen Sequenzmarkierung, die Farbstoffe wurden jeweils intraperitoneal injiziert (KG = Körpergewicht).

6 Monate postoperativ wurden die Minischweine nach intrakardialer Perfusion mit 10 Kochsalzlösung und 10 Fixierungslösung (2,5% Glutaraldehyd und 3% Formalin) getötet, die frontoorbitalen Schädelareale wurden mit den Stirnhöhlenvorderwänden en bloc entnommen und in Formalin 4% fixiert.

2.3.2 Herstellung der mikroradiographischen, histologischen und fluoreszenzmikroskopischen Präparate und Auswertungsmethoden

Die Schrauben wurden mit mindestens 5mm umgebendem Knochen aus dem Schrauben-Knochenblock herausgetrennt und jeweils 3 Tage in 10% Formalinlösung, Sörensen's Pufferlösung und in 70-prozentigem Isopropyl-Alkohol aufbewahrt. Anschließend wurden in Richtung der Schraubenachse nach der von Donath und Breuner (1982) beschriebenen Methode jeweils 0,5mm dicke Scheiben abgetrennt und nach Entwässerung in Alkohol in Akrylharz (Fluka Chemie AG, Buchs, Schweiz) eingebettet. Von diesen Schnitten wurde ein Teil fixiert und auf eine Stärke von etwa 90µm für die Mikroradiographien und zur Fluoreszenzmikroskopie unter UV-Licht heruntergeschliffen. Weitere Präparate wurden auf eine Stärke von 30µm für die histologischen Untersuchungen geschliffen und mit Toluidinblau-Lösung gefärbt. Der Anteil des Knochens, der der Schraubenwindung unmittelbar anlag, wurde mithilfe eines Computer-Meßprogramms in den Mikroradiographien bestimmt. Die mikroradiographischen Präparate wurden zunächst in 10-facher Vergrößerung mit einer Videokamera fotografiert und in einer Graphik-Workstation (Q500MC, Leica[®] Cambridge Ltd., Cambridge, UK) digitalisiert. Nach Kalibrierung des Systems wurde die Gesamtlänge jedes Schrauben-windungsprofils von Hand durch Umfahren mit der Computer-Maus vermessen und anschließend der Teil des Knochens, der direkten Kontakt zur Schraubenwindung hatte, bestimmt, und in Prozent der Gesamtlänge der Schraubenwindung berechnet (Abb.10).



Abb.10: Messung des Schrauben-Knochenkontakts in den mikroradiographischen Bilder (links) das Metall wurde herausgelöst, die Schraubenwindung erscheint daher weiß. Zunächst wurde die Gesamtlänge des Windungsprofils vermessen (Mitte, blau markierter Bereich), danach der Teil der Schraubenwindung, dem der Knochen unmittelbar anliegt (rechts, rot markiert). Die Länge der Schraubenwindung, die direkten Kontakt zum Knochen hatte, wurde dann in Prozent der Gesamtlänge der Schraubenwindung berechnet.

Die Bestimmung der Flächenanteile des ortsständigen und umgebauten Knochens innerhalb der Schraubenwindungen erfolgte mithilfe einer transparenten Folie, auf die ein Millimeterraster gedruckt war. Diese Folie wurde über vergrößerte Fotografien von Fluoreszenzkollagen der Drill-Free- und selbstschneidenden Mikro/MInischrauben gelegt. Die Flächenanteile des dunklen, ortsständigen Knochens bzw. der gelben, grünen, roten und orangen Farbbanden des umgebauten Knochens wurden ausgezählt und dann die Summen der Anteile des ortsständigen und des umgebauten Knochens in Prozent der jeweiligen Gesamtfläche des Knochens innerhalb der Schraubenwindungen berechnet.

2.4 Klinische Anwendungen: Probanden

Zwischen April 1996 und Dezember 2000 wurden bei 112 Patienten unter anderem 27 Stirnhöhlenvorderwandfrakturen, zentrale und laterale Mittelgesichtsfrakturen, 23 Unterkieferfrakturen und 64 nach Le-Fort-Osteostomien im Rahmen von Dysgnathieoperationen mobilisierte Oberkiefer mit Champy Titan Mikro- bzw. Miniplatten und Drill-Free-Mikro- und Minischrauben fixiert. Zur Anwendung kamen Schrauben mit Längen zwischen 4mm und 7mm (s. Anhang).

Das Osteosynthesematerial wurde routinemäßig bei den Frakturpatienten nach 6 Monaten, bei den Dysgnathiepatienten nach 12 Monaten entfernt; der Endbefund konnte bisher bei 98 Patienten beurteilt werden.

2.5 Statistische Auswertungsmethoden

2.5.1 In-vitro-Untersuchungen

Für jede Kombination von Schrauben, Material und Bohrlochdurchmesser wurden jeweils mindestens 10 Drehmomentmessungen und 10 Ausreißversuche durchgeführt und Mittelwerte (x) sowie Standardabweichungen (s) der Messungen berechnet. Die Haltekraft der Drill-Free-Schrauben wurde mit der Haltekraft von selbstschneidenden Titan Mini- und Mikroschrauben nach Vorbohrung mit den Standardbohrern in Holz, PVC und Knochen verglichen. Ein robuster t-Test zum Vergleich von zwei Mittelwerten (Welch 1937, 1947; Sachs 1984) wurde angewendet, um zu überprüfen, ob die Ergebnisse statistisch signifikant waren. Der Welch-Test ist besonders zum Vergleich von Verteilungen geeignet, deren Varianzen nicht übereinstimmen :

 $H: \mu_1 = \mu_2$; $A: \mu_1 > \mu_2$ bzw. $\mu_1 \neq \mu_2$

Formel :

$$t = \frac{x_1 - x_2}{\sqrt{\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}}}$$

- -

$$fw = \frac{\left(\left(s_{1}^{2} / n_{1}\right) + \left(s_{2}^{2} / n_{2}\right)\right)^{2}}{\left(s_{1}^{2} / n_{1}\right)^{2}} + \frac{\left(s_{2}^{2} / n_{2}\right)^{2}}{n_{2} - 1}$$

Signifikanz : $t \ge t_{1-\alpha} (f_W)$ bzw. $|t| \ge t_{1-\alpha/2} (f_W)$ H = Hypothese; A = Alternative; μ = Erwartungswertn = Stichprobenumfang; x_i = Merkmalswerte (i = 1,2,3,...,n); s = Standardabweichung f_W = Freiheitsgrad; liegt zwischen min(n₁ -1, n₂ -1) und n₁ + n₂ -1

Bei p<0,05 wurde Signifikanz der Ergebnisse angenommen; zeigte sich p≥0,05, ist keine Signifikanz feststellbar.

2.5.2 In-vivo-Untersuchungen

In den mikroradiographischen und fluoreszenzmikroskopischen Präparaten wurden der Schrauben-Knochenkontakt bzw. die Anteile ortsständigen und umgebauten Knochens in 8 bis 10 Schraubenwindungen jeder selbstschneidenden Mikro/Minischrauben bzw. Drill-Free Mikro/Minischraube ausgezählt.

Mittelwerte (x) und Standardabweichungen (s) der prozentualen Anteile des Schrauben-Knochenkontakts bzw. des ortsständigen und umgebauten Knochens wurden im Bereich der Windungen von selbstschneidenden Schrauben und Drill-Free-Schrauben berechnet. Die Ergebnisse wurden mithilfe eines Student's t-Tests (Sachs, 1984) verglichen, die Ergebnisse waren signifikant bei p<0,05.

3. Ergebnisse

3.1 In-vitro-Untersuchungen

3.1.1 Drehmomentmessungen

Definitionen und Grundlagen

Das größte rechtsdrehende Moment [Nmm] vom Beginn des Eindrehens bis zum Durchdrehen der Schraube mit Zerstörung des in den Knochen geschnittenen Gewindes wurde als "maximales Drehmoment" bezeichnet (Bähr 1990, 1992).

Bähr gab 1994 zwei Phasen beim Eindrehen und Festziehen von Osteosyntheseschrauben an, die während des Eindrehens der Schrauben mit Vorbohrung bzw. der Drill-Free-Schrauben nachgewiesen konnten:

Das Drehmoment in Phase I wurde durch den Reibungswiderstand zwischen den Schraubengängen und dem Material hervorgerufen, in das die Schraube eingedreht wurde. Das höchste meßbare Drehmoment in Phase I wurde als "Einschraubmoment" bezeichnet.

Nachdem die Schrauben das Gewinde im Untersuchungsmaterial geschnitten hatten, fiel der Reibungswiderstand auf ein konstantes Niveau ab (Abb. 11).

Phase II begann, nachdem die Unterseite des Schraubenkopfes Kontakt zum Schraubenloch der Osteosyntheseplatte bekommen hatte. Wurde die Schraube über diesen Punkt hinaus weitergedreht, startete der Prozeß des Festziehens, der nach Überschreiten des maximalen Drehmoments (dem "Überdrehen" der Schraube) zu einem raschen Abfall des gemessenen Moments führte (Abb. 11).



Abb.11: Drehmomentmessung einer selbstschneidenden Minischraube in 3mm dicker Unterkieferkortikalis nach Vorbohrung mit dem 1,5mm Spiralbohrer. Das Einschraubmoment betrug 61,1Nmm, das maximale Drehmoment 384Nmm; das Überdrehmoment lag bei 46,9Nmm.

Auch nach Überschreiten des maximalen Drehmoments konnte ein konstanter Drehmomentwert gemessen werden, der über 0Nmm lag. Dieses Drehmoment wurde als "Überdrehmoment" bezeichnet, und durch die Reibung zwischen Schraubenkopf und

Osteosyntheseplatte bzw. Ausreißhülse bewirkt. Die Reibung zwischen Schraubenkopf und Osteosyntheseplatte, also zwischen zwei Titanwerkstoffen, erwies sich als deutlich größer als die Reibung zwischen Schraubenkopf und Ausreißhülse (Titan und Stahl), auch Heinl und Neumayer (1989) beschrieben in ihren Untersuchungen diese Reibungsdifferenzen.

Bei Minischrauben wurde nach Überdrehen der Schrauben in PVC(2mm) ein mittleres Drehmoment von 387,6Nmm (s = 59Nmm) zwischen Schraubenkopf und Osteosyntheseplatte, aber nur ein mittleres Drehmoment von 265Nmm (s = 28,6Nmm) zwischen Schraubenkopf und Ausreißhülse gemessen.

Bei Mikroschrauben war die Differenz zwischen den Reibungskräften (Titan/Titan bzw. Titan/Stahl) etwas geringer, nach Überdrehen der Mikroschrauben in PVC(2mm) wurden zwischen Schraubenkopf und Osteosyntheseplatte 222,6Nmm (s = 19,8Nmm) als mittleres Drehmoment gemessen, zwischen Schraubenkopf und Ausreißhülse betrug das mittlere Drehmoment 198Nmm (s = 13,3Nmm).

Das "maximale Drehmoment" wird in dieser Untersuchung definiert als:

- 1. Das "größte Drehmoment", das vor dem Überdrehen der Schrauben meßbar war,
- Das Drehmoment, bei dem sich die Verbindung zwischen der Spitze des Schraubendrehers und dem quadratischen Schraubenslot ("Center Drive[®]") löste ("Springen" des Schraubendrehers).
- 3. Das Drehmoment, bei dem der Schraubenschaft brach

Drehmomentmessungen von Drill-Free- / selbstschneidenden Mikroschrauben

Die Drill-Free-Mikroschrauben ließen sich problemlos in Holz 2mm, PVC 2,3 und 4mm und in 2mm dicken Knochen eindrehen, alle Schrauben konnten überdreht werden. Einmal sprang der Schraubendreher in PVC 3mm aus dem Center Drive[®], nachdem das größte Drehmoment von 239Nmm überschritten war (Abb.12, dritte Kurve von oben). Im 3mm dicken Knochen konnten 6 Schrauben überdreht werden (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 277,2Nmm s = 26,4Nmm); bei 4 Schrauben brach der Schraubenschaft in Phase 2 des Eindrehens bevor das jeweils größte Drehmoment überschritten war (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 295,8Nmm s = 8,5Nmm).

2 Brüche traten vor Erreichen des maximalen Drehmoments bei 285Nmm und 294Nmm auf, bei 2 Schrauben wurde das Plateau des maximalen Drehmoments erreicht, anschließend brach der Schaft bei 299Nmm (Abb. 12, sechste Kurve von oben) bzw. 305Nmm.

Im 4mm dicken Knochen brachen alle Schrauben bereits in Phase I des Eindrehens bei einem mittleren Drehmoment von 199,7Nmm (s = 9,8Nmm), die Werte lagen zwischen 184Nmm und 215Nmm. Abb.12 zeigt in den untersten Kurven einen typischen



Drehmomentverlauf beim Eindrehen einer Mikroschraube in 3mm und 4mm dicken Knochen; das Drehmoment steigt kontinuierlich an und fällt dann beim Schraubenbruch plötzlich ab.

Abb.12 Drehmomentverläufe von Drill-Free-Mikroschrauben beim Eindrehen in Holz, PVC und Knochen. "Überdrehen" der Schrauben in Holz, PVC 2mm,4mm, Knochen 2mm. "Springen" des Schraubendrehers in PVC 3mm; Schraubenbruch in Knochen 3mm und 4mm.

Im 4mm dicken Knochen überstieg die für den Gewindeschnitt aufgewendete Kraft immer die Torsionsbelastung des Schraubenschaftes; es kam in allen Fällen zum Schraubenbruch. Die maximale Belastung des Schraubenschaftes von Drill-Free-Mikroschrauben lag je nach Material bei einem Drehmoment zwischen etwa 200Nmm und 300Nmm.



Abb. 13: Maximales Drehmoment (MD) und Einschraubmoment (EM) von Drill-Free-Mikroschrauben in Holz (H), PVC (P) und Knochen (K)

Abb. 13 und Tabelle 2 zeigen die Einschraubmomente und die maximalen Drehmomente der Drill-Free-Mikroschrauben in den verschiedenen Testmaterialien. Jeder Punkt repräsentiert den Mittelwert von 10 Messungen mit der Standardabweichung, die Einschraubmomente sind als Balken dargestellt.

Tabelle 2: Einschraubmoment(EM) und maximales Drehmoment (MD) von Drill-Free-Mikroschrauben in Holz,

Material	EM(x)	EM(s)	MD(x)	MD(s)
Holz(2mm)	88,3Nmm	15,6Nmm	199,3Nmm	31,4Nmm
PVC(2mm)	67,2Nmm	3,6Nmm	159,9Nmm	28,8Nmm
PVC(3mm)	104,4Nmm	3,3Nmm	206,5Nmm	18,5Nmm
PVC(4mm)	108,5Nmm	6,8Nmm	214,8Nmm	32,8Nmm
Knochen(2mm)	128,5Nmm	7,4Nmm	268,0Nmm	25,0Nmm
Knochen(3mm)	157,3Nmm	14,1Nmm	284,6Nmm	22,4Nmm

x = Mittelwert s = Standardabweichung

PVC und Knochen

Zum Vergleich zeigen Abb.14 und Tabelle 3 die Einschraubmomente selbstschneidender 1,5mm Titan-Mikroschrauben nach Vorbohrung mit dem Standardbohrer (1,1mm).



Abb.14: Maximales Drehmoment (MD) und Einschraubmoment (EM) selbstschneidender Mikroschrauben in Holz (H), PVC (P) und Knochen (K). Jeder Punkt repräsentiert den Mittelwert von 10 Messungen mit der Standardabweichung, die Einschraubmomente sind als Balken dargestellt.

Tabelle 3: Einschraubmoment(EM) und maximales Drehmoment (MD) selbstschneidender Mikroschrauben nach Vorbohrung mit dem Standardbohrer(1,1mm) in Holz und PVC

Material	EM(x)	EM(s)	MD(x)	MD(s)
Holz(2mm)	29,0Nmm	5,8Nmm	146,3Nmm	18,7Nmm
PVC(2mm)	34,1Nmm	3,8Nmm	238,7Nmm	16,9Nmm
PVC(3mm)	66,7Nmm	6,3Nmm	396,9Nmm	28,6Nmm

x = Mittelwert s = Standardabweichung

Die maximalen Drehmomente der selbstschneidenden Mikroschrauben waren in PVC 2mm und PVC 3mm deutlich größer als die maximalen Drehmomente der Drill-Free-

Mikroschrauben, in Holz 2mm erreichten die Drill-Free-Mikroschrauben größere maximale Drehmomente. Die Einschraubmomente der Drill-Free-Mikroschrauben waren in allen Materialien größer als die Einschraubmomente der selbstschneidenden Mikroschrauben. Beim Eindrehen der selbstschneidenden Mikroschrauben in PVC 4mm und in Knochen 2mm und 3mm sprang der Schraubendreher schon bei niedrigen Drehmomenten aus dem Center Drive[®], daher konnten die Meßreihen nicht verwendet werden.

Drehmomentmessungen von Drill-Free- / selbstschneidenden Minischrauben

Im 2mm dicken Holz wurden alle Drill-Free-Minischrauben überdreht (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 291,4Nmm s = 53,3Nmm).

Im PVC(2mm) wurden 8 Drill-Free-Minischrauben überdreht (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 335,8Nmm s = 35,8Nmm); zweimal sprang der Schraubendreher bei 280Nmm bzw. 333Nmm.

Im 3mm dicken PVC wurden 6 Drill-Free-Minischrauben überdreht (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 382,7Nmm); viermal sprang der Schraubendreher aus dem Center Drive[®] (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 369,2Nmm s = 29,3Nmm).

Im 4mm dicken PVC wurden alle Drill-Free-Minischrauben überdreht (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 499,2Nmm s = 97,2Nmm), ebenso wie im 2mm dicken Knochen (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 464,9Nmm s = 67Nmm).

Im 3mm dicken Knochen wurden insgesamt 26 Versuche durchgeführt, dabei brachen 6 Drill-Free-Minischrauben in Phase I des Eindrehens (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 391Nmm s = 28,5Nmm). Das höchste Einschraubmoment ohne Schraubenbruch lag bei 408Nmm, das höchste maximale Drehmoment betrug 725Nmm, danach sprang der Schraubendreher.

Zwei Drill-Free-Minischrauben wurden bei 491Nmm bzw. 460Nmm überdreht. Ein Schraubenbruch in Phase II wurde nicht beobachtet, der Schraubendreher sprang aus dem Center Drive[®], bevor die Torsionsbelastung des Schraubenschaftes überschritten werden konnte.

Abb.15 zeigt Einschraubmomente und maximale Drehmomente der Drill-Free-Minischrauben in den verschiedenen Testmaterialien.



Abb.15: Maximales Drehmoment (MD) und Einschraubmoment (EM) von Drill-Free-Minischrauben in Holz (H), PVC (P) und Knochen (K). Jeder Punkt repräsentiert den Mittelwert von 10 Messungen mit der Standardabweichung, die Einschraubmomente sind als Balken dargestellt.

Im 4mm dicken Knochen sprang der Schraubendreher in 9 Versuchen, bevor Phase I abgeschlossen war (Mittelwert der maximalen Drehmomente = 308,4Nmm s = 80,1Nmm); eine Schraube brach bei 447Nmm. Das höchste Drehmoment beim Springen des Schraubendrehers betrug im 4mm dicken Knochen 481Nmm.

Wie bei den Mikroschrauben waren auch bei den Minischrauben die Eindrehmomente der Drill-Free-Schrauben größer als die Eindrehmomente der selbstschneidenden Schrauben, während die maximalen Drehmomente der Drill-Free-Schrauben in allen Materialien mit Ausnahme von Holz(2mm) niedriger waren.

Abb.16 zeigt die Einschraubmomente und die maximalen Drehmomente selbstschneidender Minischrauben nach Vorbohrung mit dem Standard-Spiralbohrer (1,5mm).



Abb.16: Maximales Drehmoment (MD) und Einschraubmoment (EM) von selbstschneidenden Minischrauben in Holz (H), PVC (P) und Knochen (K). Jeder Punkt repräsentiert den Mittelwert von 10 Messungen mit der Standardabweichung, die Einschraubmomente sind als Balken dargestellt.

Im 3mm dicken Knochen konnten aufgrund des Springens des Schraubendrehers keine verwertbaren Drehmomente der selbstschneidenden Minischrauben gemessen werden (Tabelle 4 und 5).

Material	EM(x)	EM(s)	MD(x)	MD(s)			
Holz(2mm)	126,7Nmm	12,1Nmm	291,4Nmm	53,3Nmm			
PVC(2mm)	117,6Nmm	8,3Nmm	329,9Nmm	36,1Nmm			
PVC(3mm)	179,8Nmm	15,7Nmm	377,2Nmm	24,7Nmm			
PVC(4mm)	189,0Nmm	16,3Nmm	499,2Nmm	97,2Nmm			
Knochen(2mm)	205,8Nmm	34,1Nmm	464,9Nmm	67,0Nmm			

76,0Nmm

438,3Nmm

121,8Nmm

Tabelle 4: Einschraubmoment (EM) und maximales Drehmoment (MD) von Drill-Free Minischrauben in Holz, PVC und Knochen

x = Mittelwert s = Standardabweichung

252.9Nmm

Knochen(3mm)

Material	EM(x)	EM(s)	MD(x)	MD(s)
Holz(2mm)	39,6Nmm	7,4Nmm	252,3Nmm	62,2Nmm
PVC(2mm)	61,3Nmm	7,2Nmm	379,8Nmm	74,5Nmm
PVC(3mm)	84,2Nmm	11,7Nmm	674,4Nmm	56,4Nmm
PVC(4mm)	92,0Nmm	16,9Nmm	753,2Nmm	72,4Nmm
Knochen(2mm)	77,6Nmm	10,7Nmm	498,6Nmm	39,6Nmm

Tabelle 5: Einschraubmoment(EM) und maximales Drehmoment (MD) selbstschneidender Minischrauben nach Vorbohrung mit dem Standardbohrer (1,5mm) in Holz, PVC und Knochen

x = Mittelwert s = Standardabweichung

3.1.2 Ausreißversuche

Bestimmung des optimalen Anzugmoments der Schrauben

Die maximalen Drehmomente bis zum Überdrehen der Schrauben, dem Springen des Schraubendrehers bzw. dem Bruch des Schraubenschafts waren für die unterschiedlichen Schraubentypen durch die Drehmomentmessungen aus den vorangegangenen Versuchen bekannt. Jetzt sollten die optimalen Drehmomente bestimmt werden, die einen der klinischen Situation entsprechenden festen Druck der Osteosyntheseplatte bzw. der Ausreißhülse auf das Untersuchungsmaterial gewährleisten sollten, ohne daß es zu einer Schädigung des Schraubgewindes und damit zu einem Abfall der Haltekraft der Schrauben kam. Diese Drehmomente wurden als "Anzugmoment" bezeichnet.

Aus den Ergebnissen der vorangegangenen Untersuchungen wurde deutlich, daß das "optimale Anzugmoment" im aufsteigenden Ast der Phase II der Drehmomentkurve liegen mußte, wobei aber genügend Abstand zum Überdrehmoment bestehen sollte (Abb. 17).



Abb.17: Bereich des "optimalen Anzugmoments" (grau markiertes Areal) im Bereich der Phase II der Drehmomentkurve einer selbstschneidenden Schraube.

In den ersten Tests für die Ausreißversuche wurden die Schrauben mit möglichst hohen Drehmomenten eingedreht, die etwa 80% der maximalen Drehmomente betrugen. Es zeigte sich aber, daß die Ausreißkräfte unabhängig von den Anzugmomenten waren, solange das maximale Drehmoment nicht überschritten wurde.

Abb.18 zeigt unterschiedliche Anzugmomente und Ausreißkräfte für Mikroschrauben in PVC 3mm nach Vorbohrung mit dem Standardbohrer (1,1mm). Solange die Anzugmomente das maximale Drehmoment nicht überschreiten, ändern sich die Ausreißkräfte nur wenig. (Kurve 1-4, Anzugmomente 77Nmm bis 288Nmm). In Kurve 4 wird mit 288Nmm das maximale Drehmoment erreicht. In Kurve 5 wurde das maximale Drehmoment mit 288Nmm überschritten, die Schraube wurde überdreht und die Ausreißkraft liegt nur noch bei 284N.



Abb.18: Einfluß des Anzugmoments auf die Ausreißkraft von Mikroschrauben in PVC 3mm nach Vorbohrung mit dem Standardbohrer(1,1mm)

In Tabelle 6 und 7 sind die Mittelwerte und Standardabweichungen der Ausreißkräfte bei verschiedenen Anzugmomenten für Mikro- und Minischrauben in PVC 3mm aufgeführt; ein

Welch-Test zeigte, daß die Ausreißkräfte sich nicht signifikant unterschieden (p>0,05), das Anzugmoment hatte also keinen Einfluß auf die Ausreißkraft, solange das maximale Drehmoment nicht überschritten wurde.

Anzugmoment (x)	Anzugmoment (s)	Ausreißkraft (x)	Ausreißkraft (s)
70,2Nmm	0,8Nmm	573,2N	7,4N
137,8Nmm	6,9Nmm	576,8N	6,8N
205,8Nmm	7,2Nmm	568,2N	11,5N
273,0Nmm	10,7Nmm	587,4N	22,0N

Tabelle 6: Anzugmoment und Ausreißkraft von selbstschneidenden Mikroschrauben in PVC 3mm

x = Mittelwert s = Standardabweichung

Tabelle 7: Anzugmoment und Ausreißkraft von sebstschneidenden Minischrauben in PVC 3mm

Anzugmoment (x)	Anzugmoment (s)	Ausreißkraft (x)	Ausreißkraft (s)
69,6Nmm	6,7Nmm	678,6N	8,2N
206,4Nmm	3,2Nmm	682,2N	15,3N
337,8Nmm	9,1Nmm	671,2N	25,4N
401,8Nmm	30,6Nmm	628,0N	106,1N

x = Mittelwert s = Standardabweichung

Um standardisierte Bedingungen zu gewährleisten, wird in den folgenden Ausreißversuchen das jeweils benötigte Anzugmoment bei den unterschiedlichen Schraubentypen angegeben.

Messung der Ausreißkräfte von Drill-Free-/selbstschneidenden Schrauben

Die Anzugmomente der Drill-Free-Mikroschrauben waren wesentlich größer als die der selbstschneidenden Mikroschrauben in den verschiedenen Materialien. Bei Drill-Free-Schrauben wurden im Mittel deutlich größere Einschraubmomente gemessen, die Anzugmomente lagen zwischen den Einschraubmomenten und den maximalen Drehmomenten. Die mittleren Anzugmomente der Drill-Free-Mikroschrauben betrugen zwischen 129Nmm und 229Nmm, die mittleren Ausreißkräfte lagen zwischen 206N und 589N (Tabelle 8, Abb. 19).

Tabelle 8: Anzugmomente (AM) und	Ausreißkräfte (A) der Drill-Free-Mikroschrauben
----------------------------------	---

Material	AM(x)	AM(s)	AM in % des MD	A(x)	A(s)
H(2mm)	133,0Nmm	5,2N	67%	205,8N	5,2N
P(2mm)	128,9Nmm	8,4N	81%	337,2N	11,4N
P(3mm)	154,1Nmm	3,2N	75%	486,4N	3,2N
P(4mm)	156,1Nmm	4,9N	73%	588,7N	4,9N
K(2mm)	171,1Nmm	5,0N	64%	294,3N	5,0N
K(3mm)	229,1Nmm	8,8N	80%	483,9N	8,8N

H = Holz, P = PVC, K = Knochen, x = Mittelwert, s = Standardabweichung, MD = maximales Drehmoment

Die Anzugmomente der Drill-Free-Minischrauben lagen zwischen 162,8Nmm und 355,1Nmm, die Ausreißkräfte zwischen 235N und 615,4N (Tabelle 9, Abb. 20)

Tabelle 9: Anzugmomente (AM) und Ausreißkräfte(A) der Drill-Free-Minischrauben

Material	AM(x)	AM(s)	AM in % des MD	A(x)	A(s)
H(2mm)	162,8Nmm	7,7Nmm	56%	235,0N	16,6N
P(2mm)	180,2Nmm	24,1Nmm	55%	423,4N	8,7N
P(3mm)	234,4Nmm	23,3Nmm	62%	625,0N	23,2N
P(4mm)	279,8Nmm	5,1Nmm	56%	732,7N	42,9N
K(2mm)	322,9Nmm	32,2Nmm	70%	391,7N	55,3N
K(3mm)	355,1Nmm	32,4Nmm	81%	615,4N	55,9N

H = Holz, P = PVC, K = Knochen, x = Mittelwert, s = Standardabweichung, MD = maximales Drehmoment



Abb.19: Ausreißkraft (A) und Anzugmoment (AM) von Drill-Free-Mikro/Minischrauben in Holz (H), PVC (P) und Knochen (K). Jeder Punkt repräsentiert den Mittelwert von 10 Messungen mit der Standardabweichung, die Anzugmomente sind als Balken dargestellt



Abb.20: Ausreißkraft (A) und Anzugmoment (AM) von selbstschneidenden Mikro-/Minischrauben in Holz (H), PVC (P) und Knochen (K). Jeder Punkt repräsentiert den Mittelwert von 10 Messungen mit der Standardabweichung, die Anzugmomente sind als Balken dargestellt

Die Ausreißkräfte der selbstschneidenden Mikro- und Minischrauben waren in fast allen Materialien größer als die Ausreißkräfte, die mit Drill-Free- Mikro- und Minischrauben ermittelt wurden. Ein Welch-Test prüfte die Signifikanz der Meßergebnisse (Tabelle 10).

Material	Schrauben	Welch-Wert	p-Wert	Schrauben	Welch-Wert	p-Wert
H(2mm)	Mikro	1,04	0,16	Mini	0,88	0,34
P(2mm)	Mikro	-3,63	0,002	Mini	0,33	0,44
P(3mm)	Mikro	-12,49	<0,001	Mini	-3,33	<0,001
P(4mm)	Mikro	-22,16	<0,001	Mini	-16,04	<0,001
K(2mm)	Mikro	-2,29	0,01	Mini	0,22	0,43
K(3mm)	Mikro	-1,59	0,06	Mini	0,11	0,37

Tabelle 10 Ergebnisse des statistischen Vergleichs der Ausreißkräfte von DFS und selbstschneidenden Mikround Minischrauben mit dem Welch-Test

H = Holz, P = PVC, K = Knochen

Bei positivem Welch-Wert ist die Ausreißkraft der Drill-Free-Schrauben größer, bei negativem Welch-Wert kleiner als die Ausreißkraft der selbstschneidenden Schrauben. Wenn die p-Werte kleiner als 0,05 sind, liegen signifikante Unterschiede vor (fett gedruckte Werte).

Die Ausreißkräfte der selbstschneidenden Mikroschrauben waren signifikant größer als die Ausreißkräfte der Drill-Free-Mikroschrauben in:

- PVC(2mm)
- PVC(3mm)
- PVC(4mm)
- Knochen(2mm)

Die Ausreißkräfte der selbstschneidenden Minischrauben waren signifikant größer als die Ausreißkräfte der Drill-Free-Minischrauben in:

- PVC(3mm)
- PVC(4mm)

In den anderen Materialstärken unterscheiden sich die Meßergebnisse nicht signifikant.

Die Abb.21 und 22 zeigen die Ausreißkräfte der Drill-Free-Schrauben (DFS) und selbstschneidenden Schrauben ("self-tapping screws", STS) getrennt für Mikro- und Minischrauben; aus dem Abstand der Punkte wird der Unterschied der Ausreißkräfte deutlich.

A(DFS)Mikro A(STS)Mikro



Abb.21 Vergleich der Ausreißkräfte (A) von Drill-Free-Mikroschrauben (DFS) und selbstschneidenden Mikroschrauben (STS) in Holz (H), PVC (P) und Knochen (K)

A(DFS)Mini A(STS)Mini



Abb.22 Vergleich der Ausreißkräfte (A) von Drill-Free-Minischrauben (DFS) und selbstschneidenden Minischrauben (STS) in Holz (H), PVC (P) und Knochen (K)

Größere Abweichungen der Ausreißkräfte bestanden bei den Mikroschrauben in PVC(3mm), PVC(4mm) und Knochen(2mm), bei den Minischrauben in PVC(4mm).

In den meisten Testmaterialien wurden signifikant höhere Ausreißkräfte der selbstschneidenden Mikro- und Minischrauben im Vergleich zu den Drill-Free-Mikro- und Minischrauben gemessen, aber nur im PVC(4mm) waren die Unterschiede größer als 15% (Tabelle 11).

Tabelle 11: Ausreißkräfte(A) der Drill-Free- (DFS) Mikro- und Minischrauben in Prozent der Ausreißkräfte selbstschneidender Mikro- und Minischrauben (STS)

Material	Schrauben	A(DFS) in % der A(STS)	Schrauben	A(DFS) in % der A(STS)
H(2mm)	Mikro	104%	Mini	103%
P(2mm)	Mikro	97%	Mini	100%
P(3mm)	Mikro	87%	Mini	94%
P(4mm)	Mikro	70%	Mini	73%
K(2mm)	Mikro	85%	Mini	101%
K(3mm)	Mikro	92%	Mini	101%

H = Holz, P = PVC, K = Knochen

3.2 Ergebnisse der In-vivo-Untersuchungen

Die Minischweine erholten sich gut von den operativen Eingriffen, alle Wunden verheilten primär, Entzündungen oder Wunddehiszenzen wurden nicht beobachtet.

Bei der Freilegung des Knochens war der größte Teil der Schraubenköpfe von Knochen bedeckt (Abb.23), 5 Schrauben waren fast bzw. vollständig ins Lumen der Stirnhöhlen perforiert (Abb.24), Komplikationen ergaben sich daraus nicht.



Abb.23: Darstellung der en bloc entnommenen Stirnhöhlenvorderwand mit den Schrauben 6 Monate nach Insertion, die Schraubenköpfe sind zum Teil vollkommen von Knochen bedeckt.



Abb.24: Schrauben-Knochenpräparat einer selbstschneidenden Minischraube, die den Knochen fast vollständig durchwandert hat und deren Schraubengänge frei in das Lumen der Stirnhöhle ragen; lediglich der Schraubenkopf und der Bereich der "run out area" sind noch mit dem Knochen der Stirnhöhlenvorderwand verbunden.
3.2.1 Messung des Schrauben-Knochenkontakts

Die Darstellung des Knochenlagers der Schrauben war in den mikroradiographischen Bildern besonders leicht möglich, da hier Weichgewebe nicht dargestellt werden, Abb.25 zeigt das mikroradiographische Bild einer Drill-Free-MInischraube.



Abb.25: Mikroradiographisches Bild (10-fache Vergrößerung) einer Drill-Free-Minischraube, die Schraubenspitze hat den Knochen perforiert, insgesamt 8 Schraubenwindungen sind vollständig von Knochen bedeckt und für die Untersuchungen verwendbar.

Die Messungen des Schrauben-Knochenkontakts wurden bei 40-facher Vergrößerung der Schraubenwindungen in den mikroradiographischen Präparaten durchgeführt, die folgenden Abbildungen 26 und 27 zeigen typische Beispiele im Vergleich zu den histologischen Bildern.



Abb.26: Mikroradiographisches (links) und histologisches Präparat (rechts) der Schraubenwindung einer Drill-Free-Minischraube bei 40-facher Vergrößerung. Die Schraubenwindung ist vollständig von Knochen ausgefüllt, Weichgewebsanlagerungen sind nicht erkennbar. Der kleine Spalt am Unterrand des histologischen Bilds ist durch die Schrumpfung des Präparats während der histologischen Bearbeitung bedingt.



Abb.27: Typisches Bild eines mikroradiographischen (links) und histologischen Präparats (rechts) der Schraubenwindung einer selbstschneidenden Minischraube bei 40-facher Vergrößerung, es bestehen deutlich größere Spalten zwischen Knochen und Metall im Vergleich zu Abb. 26.

Der mittlere Schrauben-Knochenkontakt der Drill-Free-Minischrauben im Bereich der Schaubenwindungen betrug 88,4% (s = 2,9%) (Abb.28), bei den selbstschneidenden Minischrauben wurden 54.9% Schrauben-Knochenkontakt (s = 14.8%) berechnet; die Ergebnisse unterschieden sich nach statistischer Analyse signifikant (t-Test: p<0,05).

Bei den Drill-Free-Mikroschrauben wurde ein mittlerer Schrauben-Knochenkontakt von 93,8% (s = 3%) bei den herkömmlichen Mikroschrauben von 81,0% (s = 5;9%) gemessen, auch hier waren die Ergebnisse signifikant (t-Test: p<0,05; Abb.28).



Abb.28: Schrauben-Knochenkontakt von Drill-Free-(DFS) und selbstschneidenden (STS) Mikro-(1,5mm) und Minischrauben(2,0mm). Bei Drill-Free-Mikro- und Minischrauben besteht ein signifikant höherer Schrauben/Knochenkontakt .

3.2.2 Messung der Anteile ortsständigen und neugebildeten Knochens

Durch die intravitale Sequenzmarkierung, die in Modifikation der von Rahn (1976) publizierten Methode erfolgte, lassen sich neugebildete Knochenhartsubstanzen durch Fluorochrome markieren, die zu unterschiedlichen Zeiten injiziert wurden (Tabelle 1). In den fluoreszenzmikroskopischen Bildern kann der ortsständige, dunkel dargestellte Knochen deutlich von den verschiedenen Farbbanden des neugebildeten Knochens unterschieden werden (Abb.29,30).



Abb.29: Fluoreszenzmikroskopisches Bild (x 10) der Schraubenwindungen einer selbstschneidenden Minischraube, die verschiedenen Farbbanden des umgebauten Knochens sind gut sichtbar. Der Pfeil weist auf ein Haverssches System.



Abb.30: Fluoreszenzmikroskopisches Bild der Schraubenwindungen einer Drill-Free-Minischraube. Hier ist überwiegend unveränderter, dunkler, ortsständiger Knochen erkennbar, nur wenig Haverssche Systeme fallen auf (z.B. am linken Rand der mittleren Schraubenwindung).

In den Schraubenwindungen der Drill-Free-Minischrauben waren 71,8% (s = 13,7%), in den Schraubenwindungen der Drill-Free-Mikroschrauben 67.9% (s = 7.0) ortsständigen Knochens nachweisbar, lediglich in 28,2% (s = 13,7%) der Gesamtfläche der Schraubenwindungen der Drill-Free-Minischrauben und in 32,1% (s = 7%) der Fläche der Schraubenwindungen der Drill-Free-Mikroschrauben zeigten sich die Farbbanden des umgebauten Knochens (Abb.31).

Bei den herkömmlichen selbstschneidenden Schrauben war das Verhältnis ortsständigenumgebauten Knochens umgekehrt:, hier wurden bei den Minischrauben 33,1% (s = 16,9%) ortsständiger Knochen und 66,9% (s = 16,9%) umgebauter Knochen, bei den Mikroschrauben 42,5% (s = 9,5%) ortsständiger Knochen und 57,5% (s = 9,6%) umgebauter Knochen im Bereich der Schraubenwindungen beobachtet (Abb.31). Die Ergebnisse zwischen Drill-Free-Mikro/Minischrauben und herkömmlichen selbstschneidenden Mikro/Minischrauben unterschieden sich auch hier in der statistischen Auswertung signifikant (t-Test: p<0,05). Die Auswertung der histologischen Bilder zeigten keine Unterschiede zwischen dem Knochen im Bereich der Schraubenwindungen herkömmlicher Schrauben und Drill-Free-Schrauben.



Abb.31 Anteile ortsständigen und umgebauten Knochens [%] in den Schraubenwindungen von Drill-Free-Mikro-(DFS(1,5mm)) und Minischrauben (DFS(2mm)) und selbstschneidenden Mikro- (STS(1,5mm)) und Minischrauben (STS(2,0mm)). In den Schraubenwindungen der Drill-Free-Mikro- und Minischrauben war signifikant mehr ortsständiger Knochen nachweisbar.

3.3 Klinische Anwendungen

Zwischen April 1996 und Dezember 2000 wurden bei 112 Patienten Osteosynthesen mit Titan Mikro- bzw. Miniplatten und Drill-Free-Mikro- und -Minischrauben vorgenommen, dabei wurden insgesamt 1021 Mikro- und 442 Minischrauben mit Längen zwischen 4mm und 7mm eingesetzt (Abb.32, 33).



Abb.32: Gesamtzahl der in den klinischen Untersuchungen (in der orthognathischen Chirurgie (Dysgnathie), zur Fixation von Mittelgesichtsfrakturen (MGF), von Unterkieferfrakturen (UK) und zur Tumorrekonstruktion (Reko) verwendeten Drill-Free-Mikro- und Minischrauben

Der häufigste Anwendungsbereich war die orthognathische Chirurgie (64 Fälle), Drill-Free-Schrauben wurden auch bei 27 Mittelgesichtsfrakturen, 23 Unterkieferfrakturen und je einer Unterkiefer- und Orbitabodenrekonstruktion nach tumorbedingten Resektionen verwendet.



Abb.33: Anwendungsbereich der Drill-Free-Schrauben (DFS): Dysgnathien, Mittelgesichtsfrakturen (MGF), Unterkieferfrakturen (UK) und Tumorrekonstruktionen (Reko)

Da sich die Ergebnisse des klinischen Einsatzes von Drill-Free-Schrauben je nach Anwendungsbereich deutlich unterschieden, wird in den folgenden Kapiteln die Verwendung der Schrauben in der Traumatologie des Mittelgesichts und des Unterkiefers sowie in der orthognathischen Chirurgie unterschieden und durch entsprechende Falldarstellungen erläutert.

3.3.1 Fixation von Mittelgesichts/Stirnhöhlenvorderwandfrakturen

21 dislozierte laterale, 4 zentrale Mittelgesichtsfrakturen und 2 Frakturen der Stinhöhlenvorderwand/nasoethmoidal wurden offen reponiert und mit Mikro/Miniplattenosteosynthesen unter Verwendung von Drill-Free-Mikro/Minischrauben fixiert. 7 Patienten waren Frauen, 20 Männer, das Durchschnittsalter betrug 35 Jahre (Minimum 14, Maximum 77 Jahre).

Anwendung von Drill-Free-Schrauben im Bereich der Stirnhöhlenvorderwand oder nasoethmoidal:



Abb.34: Schädelaufnahme im posterior-anterioren Strahlengang (Ausschnitt) einer Stirnhöhlenvorderwandfraktur vor (links) und nach Reposition und Fixation mit Mikroplatten und Drill-Free-Schrauben (rechts)

Abb.34 zeigt eine dislozierte Stirnhöhlenvorderwandfraktur eines 21-jährigen Patienten vor und nach Fixation mit Mikroplatten und Drill-Free-Schrauben, insgesamt wurden 10 Schrauben verwendet.

Die Schrauben ließen sich völlig problemlos in den festen Knochen eindrehen, die kleinen frakturierten Knochenteilchen im Stirnhöhlenvorderwand- oder Nasoethmoidalbereich mußten aber instrumentell fixiert werden, da sie sonst durch den Druck der Schraubenspitze disloziert wurden.

Anwendung von Drill-Free-Schrauben im lateralen und zentralen Mittelgesicht

Zur Fixation von 9 lateralen Mittelgesichtsfrakturen wurden Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen am lateralen Orbitarand durchgeführt, bei 12 weiteren Patienten waren zusätzliche Mikro/Miniplattenosteosynthesen am Infraorbitalrand bzw. im Bereich der Crista zygomaticomaxillaris notwendig. Die zentralen Mittelgesichtsfrakturen wurden mit Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen paranasal und im Bereich der Crista zygomaticomaxillaris fixiert.

Die Abb.35 und 36 zeigen typische Röntgenbilder (halbaxiale Schädelaufnahmen) vor und nach Reposition und Fixation einer lateralen Mittelgesichtsfraktur mit einer Drill-Free-Miniplattenosteosynthese lateroorbital und einer Drill-Free-Mikroplattenosteosynthese infraorbital.



Abb.35: Halbaxiale Schädelaufnahme: laterale Mittelgesichtsfraktur einer 21-jährigen Patientin vor (links) und nach Reposition und Fixation mit Drill-Free- Mini/Mikroplattenosteosynthesen (rechts).

In Abb.36 ist der Abschlußbefund 6 Monate nach Operation dargestellt, die Miniplattenosteosynthese wurde in Lokalanästhesie entfernt, die kaum tastbare Mikroplattenosteosynthese wurde auf Wunsch der Patientin belassen.



Abb.36: Halbaxiale Schädelaufnahme 6 Monate nach Fixation einer lateralen Mittelgesichtsfraktur mit Drill-Free-Mikro/Miniplattenosteosynthesen, die Miniplatte lateroorbital wurde in Lokalanästhesie entfernt.

Im Bereich des Infraorbitalrandes und im zentralen Mittelgesicht ließen sich die verwendeten Drill-Free-Schrauben in der Regel problemlos eindrehen. Lagen ausgesprengte bzw. kleine Knochenfragmente vor, mußte mit einem Instrument gegengehalten werden, um die Dislokation der Knochenfragmente durch den Druck der Schraubenspitze zu verhindern oder die Knochenstücke wurden ohne Befestigung an der Platte zwischen den bereits fixierten Fragmenten eingeklemmt, die mittleren Schraubenlöcher blieben dann frei (Abb.37).

Beim Eindrehen von Drill-Free-Schrauben im Bereich des lateralen Orbitarands traten in einigen Fällen Probleme auf, da hier ein erheblich größerer Widerstand während der Insertion spürbar war, der beim Versuch, die Schraubeninsertion mit noch größerem Kraftaufwand und stärkerem Druck zu erzwingen, in mehreren Fällen zu Frakturen des Schraubenschafts führte.

Während der Insertion einer 7mm langen Drill-Free-Minischrauben am lateralen Orbitarand eines 31jährigen Mannes trat ein deutlicher Widerstand auf. Da sich die Schraube auch nur schwer wieder lösen ließ, versuchte der Operateur, die Schraube mit größerem Kraftaufwand einzudrehen woraufhin der Schraubenschaft direkt unterhalb des Schraubenkopfes abbrach. Die bereits eingedrehten Schrauben wurden entfernt und die 4-Loch-Platte durch eine 4-Loch-Platte mit Steg ersetzt. Diesmal wurden 5mm lange Schrauben verwendet, die sich problemlos eindrehen ließen. Der frakturierte Schraubenschaft wurde bis zur Entfernung des Osteosynthesematerials belassen (Abb.37).



Abb.37: Halbaxiale Schädelaufnahme: Z.n. Fixation einer lateralen Mittelgesichtsfraktur eines 31-jährigen Patienten mit Drill-Free-Osteosynthesen. Im Bereich des lateralen Orbitarands brach ein Schraubenschaft (mit Pfeil in der Ausschnittsvergrößerung rechts markiert). Infraorbital wurde eine Mikroplattenosteosynthese verwendet, die mittleren Plattenlöcher blieben frei, da die vorhandenen reponierten Knochenstücke für die Insertion einer Mikroschraube zu klein waren.

Es fiel auf, daß Probleme während des Eindrehens der Schrauben immer dann auftraten, wenn 7mm lange Minischrauben im Bereich oberhalb der sutura frontozygomatica inseriert werden sollten. In dieser Region liegt besonders kompakter Knochen vor, daher sollten die Schrauben hier im Gegensatz zum zentralen Mittelgesicht nicht kontinuierlich, sondern langsam in Intervallen eingedreht werden. Die Verwendung von 5mm langen Schrauben sowie Spülungen zur Entfernung des beim Eindrehen der Schrauben entstehenden Knochenabriebs und zur Säuberung der cutting flutes waren ebenfalls vorteilhaft.

Unter Berücksichtigung der geschilderten Besonderheiten ließen sich mit Drill-Free-Schrauben laterale und zentrale Mittelgesichtsfrakturen problemlos fixieren. Ein Überdrehen des Schraubengewindes, das beim Eindrehen herkömmlicher selbstschneidender Schrauben insbesondere infraorbital oder im Bereich des Oberkieferalveolarfortsatzes häufiger auftritt, wurde bei der Insertion von Drill-Free-Schrauben nie beobachtet.

3.3.2 Fixation von Unterkieferfrakturen

23 Unterkieferfrakturen wurden bei 20 Patienten (zwei Frauen und 18 Männern im Alter zwischen 6 und 54 Jahren, Mittelwert 28,3 Jahre, Standardabweichung 12,6 Jahre) über intraorale Zugänge offen reponiert und entsprechend den von Champy, Wilk und Schnebelen (1975), Gerlach und Pape (1980) und Champy (1983) aufgestellten Richtlinien innerhalb von 24 Stunden nach dem Trauma mit Titan-Miniplatten und Drill-Free-Schrauben fixiert. In 10 Fällen waren die Frakturen im Unterkieferparamedianbereich zwischen den Foramina mentalia, neunmal im Bereich des Unterkieferkorpus zwischen Foramen mentale und Unterkieferwinkel, und in 4 Fällen im Unterkieferwinkelbereich lokalisiert.

Intermaxilläre Verschnürungen wurden bei 8 Patienten durchgeführt, bei denen zusätzliche Unterkiefergelenkfortsatzfrakturen konservativ behandelt wurden.

Abhängig von der Frakturlokalisation gestaltete sich die Fixation der Unterkieferfrakturen mit Drill-Free-Schrauben als schwierig bis fast nicht möglich; 3 Bereiche können dabei unterschieden werden:

Fixation von Frakturen im Unterkieferparamedianbereich

Die Insertion der Drill-Free-Schrauben erforderte einen höheren Kraftaufwand als im Mittelgesicht, gelang aber unter Beachtung der für die Insertion am lateralen Orbitabereich aufgestellten Regeln: das Eindrehen erfolgte langsam mit kurzen Pausen und unter ständiger Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung.

Die Abbildungen 38 und 39 zeigen typische Röntgenbilder vor und nach Versorgung dislozierter Unterkieferparamedianfrakturen mit Drill-Free-Osteosynthesen.



Abb.38: OPG eines 33-jährigen Patienten mit einer stark dislozierten doppelseitigen Unterkieferfraktur (paramedian links und im Bereich der Gelenkfortsatzbasis rechts).



Abb.39: OPG nach Reposition und Fixation der Unterkieferparamedianfraktur durch zwei Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen, die Unterkiefergelenkfortsatzfraktur rechts wurde mit einer Miniplatte und konventionellen selbstschneidenden Minischrauben nach Vorbohrung fixiert. Alle Osteosynthesen wurden über enorale Zugänge eingebracht, das Eindrehen der Drill-Free-Schrauben war problemlos möglich. Die Heilung war komplikationslos, bei der Metallentfernung 6 Monate postoperativ ließen sich die Schrauben lösen, ohne daß Frakturen der Schraubenschäfte auftraten.

Fixation von Frakturen im Unterkieferkorpusbereich (zwischen Foramen mentale und Unterkieferwinkel)

Hier wurde das Eindrehen der Drill-Free-Schrauben deutlich schwieriger, da aufgrund der intraoralen Zugänge ein senkrechtes Aufsetzen der Schraubenspitze immer seltener möglich wurde, je distaler die Fraktur lokalisiert war. Auch in diesem Bereich gelang das Eindrehen der Schrauben (Abb.40,41), es mußte aber deutlich mehr Kraft in der Phase I aufgewendet werden.



Abb.40: OPG eines 21-jährigen Patienten mit einer dislozierten doppelseitigen Unterkieferfraktur (Unterkieferkorpusbereich rechts und Unterkiefergelenkfortsatz links); als Nebenbefund ist eine

Miniplattenosteosynthese im Unterkieferwinkelbereich rechts nach operativ versorgter Fraktur vor 2 Jahren erkennbar.



Abb.41: OPG des Patienten am ersten Tag nach Reposition und Fixation der Frakturen über enorale Zugänge. Im Bereich des Unterkieferkorpus wurden Drill-Free-Schrauben, im Bereich des Unterkiefergelenkfortsatzes konventionelle selbstschneidende Schrauben nach Vorbohrung verwendet. Zur präoperativen Ruhigstellung und intraoperativen intermaxillären Fixation wurden Drahtbogenhäkchenschienen eingebunden, die auf der 2 Tage postoperativ angefertigten Röntgenaufnahme noch in situ sind. Die röntgendichte Struktur, die sich in den Bereich des Unterkieferkorpus links projiziert, wird durch den Schlauch der nach extraoral ausgeleiteten Redondrainage hervorgerufen.

Häufig waren mehrere Versuche notwendig, bis das Gewinde einer Schraube im Knochen faßte, und es mußten oft mehrere Schrauben verworfen werden, da sich die Schraubenspitze schnell abnutzte und stumpf wurde.

6 Monate postoperativ wurde das Osteosynthesematerial entfernt; alle Schrauben waren fest, die Heilung verlief komplikationslos.

Fixation von Frakturen im Unterkieferwinkelbereich

Die meisten Komplikationen traten bei der Anwendung der Drill-Free-Schrauben im Bereich des Unterkieferwinkels auf, obwohl auch hier die Insertion der Schrauben bei Kindern bzw. jugendlichen Patienten gelegentlich ohne Schwierigkeiten gelang (Abb.42,43).



Abb.:42: OPG eines 17-jährigen Patienten mit nicht dislozierter doppelter Unterkieferfraktur im Unterkieferparamedianbereich rechts und im Bereich des Unterkieferwinkels links.

Die Frakturen wurden mit Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen fixiert, alle Schrauben ließen sich ohne großen Kraftaufwand und ohne Komplikationen auch im Unterkieferwinkelbereich eindrehen; es wurden jeweils 5mm lange Schrauben verwendet.



Abb.43 OPG des Patienten 2 Tage nach Fixation mit 2 Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen. Der Heilungsverlauf war komplikationslos, bei der Metallentfernung 6 Monate postoperativ waren alle Schrauben fest im Knochen verankert, ließen sich aber ohne Schraubenbruch herausdrehen.

Ein 6-jähriger Junge hatte sich nach einem Fahrradsturz eine doppelseitige Unterkiefer-fraktur (Unterkieferwinkel rechts und Unterkieferparamedianbereich links) zugezogen. Während die nicht dislozierte Unterkieferparamedianfraktur durch konservative Schienungstherapie und intermaxilläre Verschnürung über 3 Wochen behandelt werden konnte, war im Bereich des Unterkieferwinkels aufgrund der starken Fragmentdislokation (Abb.44) eine offene Reposition erforderlich; da die Fragmente nicht stabil reponierbar waren, wurde eine Fixation mit einer Drill-Free-Mikroplattenosteosynthese durchgeführt (Abb.45); zur Vermeidung einer Schädigung des Zahnkeims 47 wurden 5mm lange Mikroschrauben verwendet.



Abb.44: Dislozierte Unterkieferwinkelfraktur eines 6-jährigen Jungen vor (links) und nach Reposition und Fixation durch eine Drill-Free-Mikroplattenosteosynthese (rechts).



Abb.45: OPG des 6-jährigen Jungen nach Reposition der Unterkieferwinkelfraktur und Fixation durch eine Drill-Free-Mikroplattenosteosynthese; der Zahnkeim 47 ist direkt unterhalb der Osteosynthese erkennbar.

Bei Erwachsenen trat bei der Insertion von Drill-Free-Schrauben im Bereich des Unterkieferwinkels in allen Fällen Komplikationen auf (Abb.46-50):

- Die Perforation der äußeren Kortikalis war oft ohne Vorbohrung nicht möglich, wenn sich die Schrauben eindrehen ließen, schienen sie zunächst fest verankert zu sein, in den Röntgenbildern zeigte sich aber eine ungenügende Verankerung im Knochen, die später zu Schraubenlockerungen führte (Abb.46,47).
- Es traten häufig Brüche des Schraubenschafts während der Phase I des Eindrehens auf, die Schraubenschäfte konnten dann nur durch Osteotomie unter Entfernung des umgebenden Knochens entfernt werden, sie wurden daher in der Regel bis zur Metallentfernung belassen.

Eine doppelseitige Unterkieferfraktur (Unterkieferwinkel rechts mit Zahn 48 im Bruchspalt und Unterkieferparamedianbereich links regio 33) wurde nach Entfernung des Zahnes 48 reponiert und mit Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen fixiert (Abb.46).



Abb.46: OPG eines 21-jährigen Patienten 2 Tage nach Reposition und Fixation einer doppelseitigen Unterkieferfraktur mit Miniplatten und 5mm langen Drill-Free-Minischrauben. Die Schrauben sind im Bereich des aufsteigenden Unterkieferastes offensichtlich nicht vollständig in den Knochen eingedreht.

3 Wochen postoperativ trat eine Dehiszenz der Schleimhautwunde vestibulär des Zahnes 47 auf, eine Drill-Free-Minischraube wurde entfernt; der weitere Heilungsverlauf war komplikationslos. 6 Monate postoperativ wurde das Osteosynthesematerial entfernt, auf dem präoperativ angefertigten OPG war eine Lockerung der zweiten Osteosyntheseschraube apikal des Zahnes 47 sichtbar; die ehemalige Frakturlinie war nicht mehr erkennbar (Abb. 47). Bei der Entfernung des Osteosynthesematerials waren die Drill-Free-Schrauben paramedian links fest, alle Schrauben im Bereich des Unterkieferwinkels waren locker, die Fraktur war knöchern durchbaut und fest.



Abb.47: OPG 6 Monate nach operativer Versorgung einer doppelseitigen Unterkieferfraktur mit Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen. Eine Schraube regio 47 wurde im Verlauf der ambulanten Nachbehandlung entfernt, die weiter kaudal liegende Schraube ist gelockert und disloziert; beide Frakturen sind knöchern durchbaut.

Ein 39-jähriger Mann hatte sich infolge eines Roheitsdelikts eine doppelseitige dislozierte Unterkieferfraktur (Unterkieferwinkel links und Unterkieferparamedianbereich rechts) zugezogen (Abb.48).



Abb.48: OPG eines 39-jährigen Mannes mit einer doppelseitigen, dislozierten Unterkieferfraktur (paramedian rechts mit Zahn 43 im Bruchspalt und Unterkieferwinkel links).

Nach Extraktion der nicht erhaltungswürdigen Zähne im Unterkiefer wurden die Frakturen reponiert und mit Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen fixiert. Im Unterkieferparamedianbereich gelang die Insertion der Schrauben problemlos, auch das Eindrehen im distalen Fragment des Unterkieferwinkels war unter mäßigem Krafteinsatz möglich.

Das Eindrehen der Drill-Free-Schrauben im proximalen Fragment gelang aber auch nach mehreren Versuchen nicht, da das Fragment durch den für die Insertion erforderlichen Druck trotz Gegenhaltens mit einem Repositionshaken immer wieder disloziert wurde. Erst nach Vorbohrung mit dem Bohrer für das selbstschneidende Mikroosteosynthesesystem (1,1mm Durchmesser) ließen sich die Schrauben eindrehen (Abb.49).



Abb.49: OPG 2 Tage nach Reposition und Fixation einer doppelseitigen Unterkieferfraktur mit Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen. Die beiden Schrauben im proximalen Fragment des Unterkieferwinkels links wurden nach Vorbohrung mit einem 1,1mm Spiralbohrer eingedreht. Die intraoperativ eingebrachte Redondrainage ist noch erkennbar.

Auch in diesem Fall war der weitere Verlauf komplikationslos, das Osteosynthesematerial wurde nach 6 Monaten entfernt; Abb.50 zeigt das OPG und die Osteosyntheseplatten im Unterkieferwinkelbereich vor Metallentfernung.



Abb.50: OPG 6 Monate nach operativer Versorgung der doppelten Unterkieferfraktur (links). Kallusbildung am Unterkieferrand paramedian rechts, Osteolyse im Bereich der Schrauben am aufsteigenden Unterkieferast links (Pfeile), klinisches Bild der Miniplatte am Unterkieferwinkel vor der Metallentfernung (rechts)

Während die Schrauben im Unterkieferparamedianbereich komplikationslos eingebracht wurden, traten bei weiter distal gelegenen Frakturen zunehmend Probleme auf. Die Drill-Free-Schrauben konnten nur unter großen Schwierigkeiten in harten und dichten Knochen eingedreht werden, wenn die Einschraubrichtung nicht senkrecht zum Knochen war. Im Bereich des aufsteigenden Unterkieferastes ließen sich die Drill-Free-Minischrauben noch leicht eindrehen, vestibulär der Molaren aber glitt die Schraubenspitze in vielen Fällen vom Knochen ab - die Insertion war hier nicht möglich.

In zwei Fällen wurde der Knochen mit einem Rosenbohrer angekörnt, um die Schrauben einbringen zu können. Bei zwei Patienten brachen Schrauben wie in den In-vitro-Versuchen beschrieben, in Phase I des Eindrehens ab; die Schrauben wurden zunächst belassen und bei der Metallentfernung nach etwa 6 Monaten entfernt. Alle Unterkieferfrakturen wurden ausschließlich über die Osteosynthesematerialien stabilisiert; eine intermaxilläre Fixation mit Drahtligaturen oder Gummizügen über intraorale Drahtbogen-Häkchenschienen erfolgte nur intraoperativ bzw. bei begleitenden Unterkiefergelenkfortsatzfrakturen, die konservativ behandelt wurden - die intermaxilläre Fixation blieb in diesen Fällen für maximal 10 Tage in situ.

Bei einer 60-jährigen Patientin wurde 18 Monate nach einer tumorbedingten Unterkieferteilresektion die Rekonstruktion des Unterkiefers mit einem kortikospongiösen Beckenkammtransplantat von regio 036 bis 046 vorgenommen; das Knochentransplantat wurde mit 2 Minirekonstruktionsplatten und Drill-Free-Minischrauben fixiert. Die Schrauben konnten bei vertikaler Einschraubrichtung durch den extraoralen Zugang ohne wesentliche Kraftaufwendung und ohne daß ein Schraubenbruch auftrat, in den Knochen eingedreht werden.

3.3.3 Einsatz von Drill-Free-Schrauben in der orthognathischen Chirurgie

Bei 64 Patienten wurden zur Korrektur von Dysgnathien Osteotomien in der Le-Fort-I- oder Le-Fort-II- Ebene mit Kranial- bzw. Vorversetzung des Oberkiefers vorgenommen. Es handelte sich um 41 Frauen und 23 Männer mit einem Durchschnittsalter von 25 Jahren (Standardabweichung: 8,6 Jahre, Minimum: 15 Jahre, Maximum: 46 Jahre). Zur Fixation der mobilisierten zentralen Mittelgesichter wurden in 55 Fällen Mikroplatten und -schrauben, in 9 Fällen Miniplatten und -schrauben verwendet. Zur Fixation nach Le-Fort-II-Osteotomie wurde einmal eine Kombination von Mikro- und Miniplatten mit entsprechenden Schrauben verwendet. In der Regel wurden je eine Platte paranasal und im Bereich der Crista zygomaticomaxillaris beidseits angebracht,

Die Insertion der Drill-Free-Schrauben war in allen Fällen problemlos möglich, regelmäßige klinische Nachuntersuchungen und röntgenologische Kontrollen (Schädel-Fernröntgen-Seitenaufnahmen (FRS) und Orthopantomogrammröntgenaufnahmen (OPG)), die bis zur Entfernung des Osteosynthesematerials durchgeführt wurden, bestätigten die Stabilität der Osteosynthesen.

Die nachfolgenden Fallbeschreibungen zeigen typische klinische und röntgenologische Befunde von Patienten nach Dysgnathieoperationen.

Fallbericht 1:

Bei einer 18-jährigen Patientin bestand eine Mesialbißlage der Angle Klasse III mit Progenie und Mittelgesichtshypoplasie. Die Zahnbögen wurden kieferorthopädisch in Hinblick auf die postoperative Situation ausgeformt, die Multiband-Bracketapparatur war präoperativ entfernt worden (Abb.51).



Abb.51: Okklusion einer 18-jährigen Patientin mit einer Mesialbißlage (Angle Kl III) und Mittellinienverschiebung des Unterkiefers um eine halbe Frontzahnbreite nach rechts.

Zur Korrektur der Dysgnathie wurde ein bimaxillärer Eingriff mit Le-Fort-I-Osteostomie und Vorversetzung des Oberkiefers simultan mit einer sagittalen Spaltung im Bereich des aufsteigenden Unterkieferastes durchgeführt (Obwegeser und Trauner, 1955; dal Pont, 1961; Obwegeser, 1970). Der Oberkiefer wurde mit L-Miniplatten und Drill-Free-Minischrauben fixiert. Zur Stabilisierung nach der sagittalen Spaltung des Unterkiefers wurden Osteosynthesen mit Miniplatten und herkömmlichen selbstschneidenden Minischrauben durchgeführt. Die Abb.52,53 zeigen das klinische und röntgenologische Ergebnis vor der Metallentfernung 12 Monate postoperativ.



Abb. 52: Okklusion der Patientin 12 Monate nach bimaxillärer Dysgnathieoperation und Fixierung des Oberkiefers mit Drill-Free-Miniplattenosteosynthesen



Abb. 53: Fernröntgenseitenbild der 18-jährigen Patientin, vor (links) und 12 Monate nach bimaxillärer Operation vor Entfernung des persistierenden Osteosynthesematerials.

Fallbericht 3:

Bei einer 24-jährigen Patientin bestand eine Mesialbißlage der Angle Klasse III bei Mittelgesichtshypoplasie und Mittellinienverschiebung des Oberkiefers nach rechts. Zur Korrektur der Dysgnathie wurde eine monomaxilläre Osteotomie in der Le-Fort-I-Ebene mit Vor/Seitversetzung des Oberkiefers und Fixation mit Drill-Free-Mikroplattenosteosynthesen vorgenommen. Die Abbildungen 54-57 zeigen die klinischen Bilder vor und nach Operation sowie das OPG, auf dem die Drill-Free-Mikroplattenosteosynthesen sichtbar sind.



Abb.54: 24-jährige Patientin mit Mesialbißlage der Angle Kl. III; die kieferorthopädische Vorbehandlung ist abgeschlossen, die Multiband-Bracketapparatur ist noch in situ.



Abb.55: Profilfoto einer 24-jährigen Patientin mit Pseudoprogenie und Mittelgesichtshypoplasie vor (links) und nach Le-Fort-I-Osteostomie und Oberkiefervorversetzung (rechts)



Abb.56: OPG der Patientin nach Le-Fort-I-Osteotomie und Drill-Free-Mikroplattenosteosynthesen paranasal und im Bereich der Crista zygomaticomaxillaris beidseits 12 Monate postoperativ vor Entfernung des Osteosynthesematerials, gelockerte Schrauben sind nicht erkennbar.

Bei der Metallentfernung waren alle Drill-Free-Mikroschrauben fest im Knochen verankert, ließen sich aber problemlos herausdrehen.



Abb.57: Zustand nach Abschluß der kieferorthopädischen Behandlung und Entfernung des Osteosynthesematerials 12 Monate nach der Dysgnathieoperation.

Der postoperative Heilungsverlauf war bis auf einen Fall komplikationslos: 3 Wochen nach Le-Fort-I-Osteotomie, die bei einer 45-jährigen Patientin mit atrophischem, zahnlosem Oberkiefer simultan mit einer Knochenaugmentation durchgeführt wurde, trat eine Wunddehiszenz auf, 2 gelockerte Drill-Free-Mikroschrauben waren zur Mundhöhle perforiert. Nach Entfernung beider Schrauben heilte die Wunde sekundär.

Das Osteosynthesematerial wurde bei den Dysgnathiepatienten nach 12 Monaten entfernt; der Endbefund konnte bisher bei 58 Patienten beurteilt werden.

4. Diskussion und Schlußfolgerungen

Herkömmliche Osteosyntheseschrauben können im Hinblick auf die Erzeugung des Knochengewindes in zwei Haupttypen unterteilt werden: Schrauben, die "selbstschneidend" mithilfe von Schneidkanten ("cutting flutes") ein Gewinde im Knochen schaffen und Schrauben, bei denen ein Gewindeschnitt als zusätzlicher Arbeitsschritt erforderlich ist.

Beide Schraubenarten erfordern vor der Insertion eine Pilotbohrung, die meistens unter Wasserkühlung mit elektrisch oder pneumatisch betriebenen Spiralbohrern vorgenommen wird. Die verwendeten Spiralbohrer haben in der Regel einen Durchmesser von 70% bis 75% äußeren Schraubendurchmessers, entsprechend dem des Durchmesser des Schraubenkerns. Der Durchmesser des Vorbohrers kann bis auf etwa 85% des äußeren Schraubendurchmessers vergrößert werden, ohne daß eine signifikante Reduktion der Haltekraft der Osteosyntheseschrauben eintritt (Hughes und Jordan, 1972; Gantous und Philipps, 1995; Heidemann et al., 1998b). Vorteile der Vorbohrung liegen in der Schaffung eines Führungskanals für die Insertion der Schraube und in der Reduktion des Einschraubmoments, das mit zunehmendem Bohrlochdurchmesser abnimmt (Hughes und Jordan, 1972; Boyle et al., 1993).

Abgesehen von diesen Vorteilen ist die Vorbohrung jedoch ein zeitraubender und mit eventuellen Risiken verbundener Arbeitsschritt::

- Mangelnde Kühlung während des Bohrens kann zu Nekrosen des Knochens und zu frühzeitiger Schraubenlockerung führen (Block, 1925; Eichler und Berg, 1972; Eitenmüller, Eisen und Reichmann, 1978; Gellissen, 1983).
- 2. Schädigungen von Zahnwurzeln und Verletzungen von Nerven, insbesondere des Nervus alveolaris inferior können auftreten (Heydarian, Ewers und Zimmermann, 1980).
- 3. Durch den Gebrauch zu langer Bohrer oder bei Änderungen der Achsrichtung während des Bohrens ("wobbling") kann es zu ungewollten Vergrößerungen des Bohrkanals und damit zu Reduktionen des Schraubenhalts kommen. Robinson, Mosby und Eick (1992) fanden bei In-vitro-Untersuchungen Bohrlochdurchmesser von bis zu 2,60mm bei der Verwendung von 2,0mm Bohrern.

Eine weitere Reduktion des Einschraubmoments um bis zu 40% wird durch einen Gewindeschnitt erreicht, der als separater Arbeitsschritt vor der Schraubeninsertion durchgeführt wird (Hughes und Jordan, 1972; Ellis und Laskin, 1994). Phillips und Rahn berichteten 1989, daß durch den Gewindeschnitt einerseits die Scherkräfte, die auf den Schraubenschaft einwirken, und andererseits die Belastung des umgebenden Knochens verringert werden, wodurch insgesamt die Effizienz der Schrauben steigt. Die Gefahr eines Schraubenbruchs, über den vereinzelt bei der Insertion selbstschneidender Schrauben in dicke Kortikalis berichtet wurde (Campbell, 1993), sinkt durch den vorhergehenden

Gewindeschnitt. Ein weiterer Vorteil des Gewindeschnitts liegt darin, daß das anfallende Bohrmehl durch Spülung leichter aus dem Schraubkanal entfernt werden kann als beim Eindrehen selbstschneidender Schrauben (Bähr, 1990). Als Nachteile des Gewindeschnitts fand Bähr 1987, 1989 und 1990 bei Untersuchungen an menschlichen Jochbeinpräparaten geringere maximale Drehmomente und einen schlechteren Schrauben-Knochen-Kontakt bei nicht selbstschneidenden im Vergleich zu selbstschneidenden Schrauben. Eine Ursache für den schlechteren Schrauben-Knochen-Kontakt nicht selbstschneidender Schrauben kann in Abweichungen der Insertionsachse der Schraube von der Achse des Gewindeschnitts liegen: weicht bei einer nicht selbstschneidenden Schraube die Einschraubachse um mehr als 10° von der Achse des Gewindeschneiders ab, wird ein doppeltes Gewinde erzeugt, das zu einer Verringerung des Schraubenhalts führt (Bähr und Stoll, 1991).

Während Ansell und Scales (1968), Philipps und Rahn (1989) und Bähr (1987,1990) über bessere Haltekräfte der selbstschneidenden Schrauben in dünner Kortikalis im Vergleich zu Schrauben mit Gewindeschnitt berichteten, konnten Koranyi et al. (1970), Schatzker, Sanderson und Murnaghan (1975), Vangsness, Carter und Frankel (1981) sowie Foley, Frost und Tucker (1990) keine Unterschiede in der Haltekraft selbstschneidender und nicht selbstschneidender Schrauben nachweisen.

Eine Weiterentwicklung selbstschneidender Schrauben stellen die manuell inserierbaren selbstborend/selbtsschneidenden Drill-Free-Schrauben dar, bei denen die Vorbohrung von der speziell geformten Schraubenspitze übernommen wird, während die modifizierten cutting flutes das Gewinde in den Knochen schneiden und zugleich das anfallende Bohrmehl abtransportieren (Heidemann, 1996; 1998a).

In dieser Untersuchung wurde zuerst in vitro der Schraubenhalt herkömmlicher selbstschneidender Mikro/Miniosteosyntheseschrauben und Drill-Free-Mikro/Minischrauben verglichen; als Untersuchungsmaterialien wurden Holz, PVC und Unterkieferkortikalis vom Schwein ausgewählt:

1.Holz eignet sich besonders dazu, den Schraubenhalt in einem Material zu überprüfen, das relativ weich ist und Knochen unter geschwächten Bedingungen entspricht (Hughes und Jordan, 1972). Bredbrenner und Haug (2000) fanden in Eichenholz im Vergleich zu Knochen und Kunststoffen die niedrigsten Standardabweichungen bei Drehmomentmessungen und Ausreißtests von 1,0mm und 2,4mm selbstschneidenden Schrauben.

2. Ansell und Scales (1968) erkannten während ihrer Untersuchungen über die Haltekraft von Osteosyntheseschrauben, daß ein synthetisches Standardmaterial erforderlich ist, dessen mechanische Eigenschaften vergleichbare Meßwerte von Drehmoment und Ausreißkraft der Schrauben wie im Knochen ergaben, ohne eine ähnlich große Streuung der Meßwerte

aufzuweisen. Sie benutzten ein geschichtetes Phenolharz (Delron), das später auch von Hughes und Jordan 1972 und Gantous und Phillips 1995 als guter Knochenersatz empfohlen wurde. Schmid und Dirr (1980) verwendeten in ihren Untersuchungen zum Schraubenhalt Kunststoff aufgrund seiner Homogenität, leider gaben die Autoren aber nicht an, um welchen Kunststoff es sich dabei handelte. Chapman et al. (1996) berichteten über gute Eigenschaften poröser Polyurethan-Blöcke als Ersatzmaterial für spongiösen Knochen; De Coster et al. (1990) favorisierten Urethan-Platten, deren mechanische Eigenschaften denen des menschlichen Knochens entsprächen. Auch Polyvinylchlorid (PVC) erwies sich ebenso wie die oben angegebenen Kunststoffe als homogenes, in großen Mengen verfügbares Material, dessen Untersuchungsergebnisse in den Drehmomentmessungen bzw. Ausreißtests von Schrauben mit den Ergebnissen im Knochen vergleichbar waren, das aber den Vorteil hatte, daß die Standardabweichungen der Meßergebnisse wesentlich geringer waren (Busch, 1985; Heidemann et al., 1998a; Saka, 2000).

3. Als Ergänzung zu den Messungen der Haltekraft der Schrauben in Holz und PVC wurden die Untersuchungen in Knochenkortikalis durchgeführt. Wie von Robinson et al. 1992 empfohlen, wurde Unterkieferkortikalis frisch geschlachteter, etwa einjähriger Schweine verwendet, die zu Plättchen definierter Dicke (2mm, 3mm, 4mm) weiterverarbeitet wurde.

Kriterien zur Bestimmung der Schraubenhaltekraft in vitro waren die Messung des maximalen Drehmoments und der Ausreißkraft der Schrauben.

Bei den Drehmomentmessungen konnten das "Einschraubmoment", das "maximale Drehmoment" und das "Überdrehmoment" unterschieden werden (Abb. 12).

Das "Einschraubmoment" wurde während des Eindrehens der Schraube gemessen bevor der Schraubenkopf das Plattenloch berührte (Phase I); es wurde bestimmt:

- 1. von der Kraft, die benötigt wurde, um das Gewinde im Untersuchungsmaterial zu schneiden
- bei den Drill-Free-Schrauben zusätzlich von der Kraft, die aufgewendet werden mußte, um mit der Schraubenspitze bei festgelegtem Druck (26N) in das Untersuchungsmaterial einzudringen.

Nachdem der Gewindeschnitt erfolgt war, fiel das Einschraubmoment auf einen konstanten Wert ab, der durch die Reibung zwischen Schraube und dem jeweils benutzten Material erzeugt wurde. Mit Berührung des Plattenlochs durch den Schraubenkopf setzte das Gewindeanzugsmoment ein (Phase II), das durch die elastische Längung der Schraube und zugleich durch die Kompression des umgebenden Materials bewirkt und dadurch in eine Vorspannung umgesetzt wurde (Hanser, 1972). Das höchste mögliche Gewindeanzugsmoment wurde als "maximales Drehmoment" bezeichnet und folgendermaßen definiert:

1.als "größtes Drehmoment", das vor Überschreitung der Elastizitätsgrenze der Schraubenverbindung ("Überdrehen" der Schraube) gemessen wurde;

2.als Drehmoment, bei dem die Verbindung Schraubendreherspitze/Schraubenslot versagte ("Springen" des Schraubendrehers aus dem Center Drive[®])

3.als Drehmoment, bei dem die Elastizitätsgrenze des Schraubenschafts überschritten wurde und das daraufhin zu einem Schraubenbruch führte.

Nach Überdrehen der Schraube wurde das verbliebene, konstante Drehmoment ("Überdrehmoment") durch die Reibung zwischen dem Schraubenkopf und der Osteosyntheseplatte bestimmt. Als Hauptproblem während der Drehmomentmessungen zeigte sich in allen Untersuchungs-materialien das Springen der Schraubendreherspitze aus dem Center Drive[®] im Schraubenkopf, das vor allem bei größeren Materialdicken und in härteren Materialien auftrat.

Bereits Hughes und Jordan (1972), Nunamaker und Perren (1976), sowie Boyle et al. (1993) beobachteten in ihren Untersuchungen das gehäufte Springen des Schraubendrehers bei größeren Drehmomenten; das Springen war abhängig von der Form des Schraubenslots und trat am häufigsten bei einem einfachen Schlitz und am seltensten bei einem Innensechskant auf. Phillips und Rahn (1989) berichteten über Probleme bei Drehmomentmessungen von 2mm Schrauben mit Innensechskant, der Innensechskant wurde hier ständig zerstört bevor die Schraube überdreht werden konnte. Zu vergleichbaren Ergebnisse kamen auch You et al. (1994) nach Untersuchungen verschiedener Osteosyntheseschrauben; hier wurden die quadratischen Schraubenslots beim Eindrehen in 3mm und 4mm dicken Knochen ständig zu einem runden Slot ausgedreht. Erwartungsgemäß waren die Einschraubmomente der Drill-Free-Schrauben erheblich größer als die Einschraubmomente der selbstschneidenden Schrauben nach Vorbohrung mit dem jeweiligen Standardbohrer. Im 4mm dicken Knochen brachen alle Drill-Free-Mikroschrauben bereits in Phase I des Eindrehens; die Bruchstellen lagen etwa 2mm unterhalb des Schraubenkopfes und schlossen bündig mit dem Knochen ab. Die Torsionsbelastung des Schraubenschaftes ist besonders groß, wenn die Schraube etwa zur Hälfte eingedreht ist und die andere Hälfte noch aus dem Untersuchungsmaterial ragt (Hughes und Jordan, 1972). Alle Schraubenbrüche in Phase I traten daher etwa 2mm unterhalb des Schraubenkopfes am Ubergang vom unterstützten Schaftanteil im Knochen zum nicht unterstützten Schaftanteil außerhalb des Knochens auf. Die maximale Torsionsbelastung des Schaftes der Drill-Free-Mikroschrauben in Phase I lag bei etwa 200Nmm.

Bei Einschraubmomenten unterhalb von 180Nmm brach keine Drill-Free-Mikroschraube in Phase I, der Schraubenschaft ließ sich vollständig in den Knochen eindrehen bis der Schraubenkopf Kontakt mit der Osteosyntheseplatte hatte; die Torsionsbelastung des Schaftes nahm in dieser Phase zunächst ab.

In Phase II traten Frakturen des Schafts der Drill-Free-Mikroschrauben erst bei höheren Drehmomenten auf ; in 3mm dickem Knochen wurden z.B. Mittelwerte von 295,8Nmm bei einer Standardabweichung von 8,5Nmm bis zum Auftreten einer Schraubenfraktur gemessen. Die Bruchstellen lagen in Phase II an der Stelle, an der die Gewindegänge auslaufen und der Schaft in den Schraubenkopf übergeht ("run out area"); dieser Bereich stellt eine Schwachstelle dar, in der Brüche des Schraubenschafts gehäuft beobachtet wurden (Ansell und Scales, 1968; Phillips und Rahn, 1989; Campbell, 1993)

In 26 Versuchen brachen 6 Drill-Free-Minischrauben im 3mm dicken Knochen in Phase I des Einschraubens bei einem Mittelwert von 391Nmm (Standardabweichung 28,5Nmm); das kritische Einschraubmoment lag hier also bei etwa 400Nmm. In Phase II betrug das höchste maximale Drehmoment , das bei der Insertion von Drill-Free-Minischrauben ermittelt werden konnte, 725Nmm. Ein Schraubenbruch in Phase II wurde bei den Drill-Free-Minischrauben nicht beobachtet, der Schraubendreher sprang in allen Fällen aus dem Center Drive[®], bevor das kritische Drehmoment für einen Schraubenbruch erreicht werden konnte. Die maximalen Drehmomente der Drill-Free-Mikro- und Minischrauben waren in Holz größer, in den anderen Materialien kleiner als die maximalen Drehmomente der entsprechenden selbstschneidenden Schrauben, da aber aufgrund des häufig auftretenden "Springens" des Schraubendrehers bei größeren Materialdicken keine vollständigen Meßreihen erzielt werden konnten, war eine statistische Auswertung der Ergebnisse der Drehmomentmessungen nicht möglich.

Zusätzlich zu den Drehmomentmessungen wurden Ausreißtests durchgeführt, die nach Vangsness, Carter und Frankel (1981) und Foley, Frost und Tucker (1990) die am besten geeigneten Methoden zum Vergleich der Haltekraft verschiedener Osteosyntheseschrauben sind. In den Ausreißtests wurden die Schrauben mit einem definierten Drehmoment ("Anzugmoment") eingedreht und anschließend ausgerissen. In der klinischen Anwendung muß die Platte durch die Osteosyntheseschrauben so an den Knochen gepreßt werden, daß eine sichere Fixierung der Knochenfragmente erreicht wird (Hughes und Jordan, 1972). Dieser Anpreßdruck wird in Phase II des Einschraubens erzeugt, nachdem die Osteosyntheseschraube bekommen hat und weiter gedreht wird.

Die Ausreißkräfte selbst sind unabhängig vom Anzugmoment und steigen mit der Zahl der Schraubenwindungen im Untersuchungsmaterial, dem Durchmesser der Schraube und der Dicke und Konsistenz des Untersuchungsmaterials an (Ansell und Scales, 1968; Nunamaker und Perron, 1976; Vangsness, Carter und Frankel, 1981). Die Ausreißkräfte blieben für die jeweilige Schraube und das Untersuchungsmaterial konstant, nachdem Phase I überschritten war und die Schraubenspitze mit den cutting flutes das Untersuchungsmaterial vollständig perforiert hatte. In den In-vitro-Untersuchungen wurden ausschließlich 7mm lange Schrauben verwendet, um sicherzustellen, daß die Schraubenspitze und der Bereich der Schneidkanten ("fluted portion") keinen Kontakt mit dem Untersuchungsmaterial hatten, da mit diesem Teil der Schrauben keine wesentliche Haltekraft erreicht wird (Bechtol, 1959).

Bähr empfahl 1989 und 1992, Osteosyntheseschrauben mit einem Drehmoment anzuziehen, das etwa 84% des maximalen Drehmoments beträgt. Auch Hütter empfahl 1978 in seinen Untersuchungen über die Haltekraft der 4,5mm AO-Kortikalisschraube als Zugschraube ein Anzugmoment von 84% des maximalen Drehmoments, um eine möglichst große Axialkraft und damit eine optimale Haltekraft der Schraube zu erreichen. Bechtol gab 1959 an, die größte Haltekraft der Osteosyntheseschrauben würde bei einem Anzugmoment von 75% bis 80% des maximalen Drehmoments erreicht. Das ideale Anzugmoment sollte also etwa im mittleren Drittel des aufsteigenden Astes der Drehmomentkurve in Phase II aber deutlich vor Erreichen des maximalen Drehmoments liegen, um eine Schädigung des Schraubgewindes im Untersuchungsmaterial ausschließen zu können.

Die mittleren maximalen Drehmomente der Mikro- und Minischrauben waren in dieser verschiedenen Materialien Untersuchung für die und Materialdicken durch die vorhergegangenen Drehmomentmessungen bekannt; in Vorversuchen mit PVC als Untersuchungsmaterial zeigte es sich, daß Schrauben, die mit mehr als 80% des mittleren maximalen Drehmoments angezogen wurden, häufig schon über den jeweiligen individuellen Maximalwert gedreht wurden, was zu einer Zerstörung des Gewindes im Untersuchungsmaterial und zu einem starken Abfall der Ausreißkräfte führte.

Die Anzugsmomente der selbstschneidenden Schrauben lagen zwischen 28% und 65% der maximalen Knochen(2,3,4mm) Drehmomente, wobei und PVC(4mm) für in selbstschneidende Mikro- und Minischrauben, in PVC(3mm) für selbstschneidende Minischrauben keine relativen Bezüge zu den maximalen Drehmomenten berechnet werden, da die Meßreihen der maximalen Drehmomente wegen des Springens des Schraubendrehers unvollständig waren. Die Anzugsmomente wurden hier so gewählt, daß die Ausreißhülsen fest auf das Untersuchungsmaterial gedrückt wurden und manuell nicht mehr beweat werden konnten.

Die Drill-Free-Mikroschrauben wurden mit Drehmomenten eingedreht, die 67% bis 80% der in den Drehmomenttests gemessenen Maximalwerte betrugen; die Anzugmomente der Drill-Free-Minischrauben lagen zwischen 55% und 81% der maximalen Drehmomente. Die Anzugmomente der Drill-Free-Mikro- und Minischrauben waren in den entsprechenden Untersuchungsmaterialien immer größer als die Anzugsmomente der selbstschneidenden Mikro- und Minischrauben, weil durch die hohen Einschraubmomente der Drill-Free-Schrauben größere Drehmomente erforderlich sind, um Phase II zu erreichen.

Zusammenfassend lassen sich aus den In-vitro-Versuchen folgende Schlußfolgerungen ziehen:

- Bei Kortikalisdicken über 2mm traten beim Eindrehen der Drill-Free-Schrauben gehäuft Frakturen des Schraubenschafts auf; das Eindrehen erfolgte hier aber im Gegensatz zum klinischen Einsatz maschinell/kontinuierlich mit konstantem Druck.
- Als Schwachstelle beim Eindrehen der Schrauben erwies sich der Center Drive[®]-Schraubenslot, der keine optimale Kraftübertragung der Schraubendreherspitze ermöglichte; hier wäre ein Schraubenslot in Form eines Innensechskants oder eines Torx[®] günstiger.
- Die Ausreißkräfte für Drill-Free-Schrauben waren in den meisten Testmaterialien signifikant niedriger als die Ausreißkräfte für selbstschneidende Schrauben, doch nur in PVC(4mm) waren die Unterschiede größer als 15%.

Vor dem klinischen Einsatz der Drill-Free-Schrauben waren außer der Untersuchung ihrer Haltekraft zwei Fragen von besonderem Interesse:

- 1. Konnten Differenzen im Ausmaß des Schrauben-Knochen-Kontakts bei Drill-Free-Schrauben im Vergleich zu herkömmlichen selbstschneidenden Schrauben nachgewiesen werden?
- 2. Gab es Unterschiede in der Reaktion des Knochengewebes auf die Insertion der Drill-Free-Schrauben? Waren Anzeichen für Nekrosen oder Mikrorisse nachweisbar, die möglicherweise durch zu großen Druck während des Eindrehens der Drill-Free-Schrauben verursacht wurden? Burr et al. (1998) konnten in experimentellen Untersuchungen an Hundefemora zeigen, daß eine Summierung von Mikrotraumen zu signifikanten Verschlechterungen der mechanischen Knocheneigenschaften führt.

Erste klinische Anwendungen hatten gezeigt, daß sich Drill-Free-Schrauben besonders leicht in Bereiche eindrehen ließen, wo dünne Kortikalisschichten vorliegen, wie sie unter anderem im zentralen Mittelgesichts des Menschen anzutreffen sind; hier ist wie in tierexperimentellen Studien nachweisbar, die sichere Verankerung von Osteosyntheseschrauben besonders wichtig (Bähr und Lessing, 1992a,b; 1993).

Es wurde für die In-vivo-Untersuchungen daher ein Tier ausgesucht, bei dem ähnliche Knochenverhältnisse vorliegen. Besonders geeignet erschien die Stirnhöhlenvorderwand von Minischweinen, da hier großflächige, homogene Knochenareale mit Kortikalisschichten von bis zu 3mm Dicke vorhanden sind. Alle Schrauben ließen sich problemlos eindrehen, es

traten keine Frakturen des Schraubenschafts auf, auch ein "Überdrehen" einer Schraube kam nicht vor. Da für diese Untersuchung nur der Schrauben-Knochenkontakt und die biologische Reaktion des Knochens überprüft werden sollte, wurde ein statisches Modell gewählt, d.h. die Schrauben wurden in den Knochen eingedreht ohne daß eine Belastung durch eine vorher gesetzte Fraktur erfolgte. Nach einer Einheilungszeit von 6 Monaten, die dem durchschnittlichen Verbleib der Schrauben in den klinischen Tests entsprach, wurden die Schrauben-Knochenpräparate entnommen.

5 Schrauben waren fast oder vollständig ins Lumen der Stirnhöhle perforiert, dieses Phänomen wurde als intrakranielle Translokation des Osteosynthesematerials von Hönig, Merten und Luhr (1995) 12-16 Wochen nach Implantation bei Minischweinen beobachtet; klinische Konsequenzen in Form von Entzündungsreaktionen der Stirnhöhle ergaben sich in dieser Untersuchung nicht.

Die Verankerung von Osteosyntheseschrauben im Knochen hängt wesentlich von der Kontaktzone zwischen Knochen und Metall im Bereich der Schraubenwindungen ab: je mehr Knochen den Schraubenwindungen direkt anliegt, desto größer ist der Schraubenhalt im Knochen. Ein sehr intensiver Schrauben-Knochenkontakt erweist sich als problematisch, wenn Knochen in die "cutting flutes" der Schraube einwächst, da dies zu Frakturen des Schraubenschafts während der Metallentfernung durch Überschreitung der Torsionsfestigkeit der Schraube führen kann (Bechtol, 1959; Ansell und Scales, 1968).

Bähr fand 1990 bei vergleichenden Untersuchungen selbstschneidender Schrauben und Schrauben mit vorhergehendem Gewindeschnitt an menschlichen Knochenpräparaten 65,8% der Schraubenwindungen selbstschneidender Schrauben vollständig mit Knochen gefüllt, 34,2% der Schraubenwindungen waren teilweise mit Knochen gefüllt, keine Schraubenwindung war leer. Bei Verwendung von Schrauben mit vorhergehendem Gewindeschnitt waren nur 3,7% der Schraubenwindungen vollständig mit Knochen gefüllt, 26% waren teilweise gefüllt, 66,7% waren leer.

In-vivo-Untersuchungen zum Schrauben-Knochenkontakt und der Weichgewebsbildung selbstschneidender Schrauben und Schrauben mit Gewindeschnitt, die in die Maxilla von Schafen eingedreht und zum Teil belastet, zum Teil nicht belastet wurden, ergaben einen signifikant höheren Anteil neugebildeten Knochens und mehr Bindegewebsbildung im Bereiche der Windungen nicht selbstschneidender Schrauben (Bähr und Lessing, 1992b). Schrauben, bei denen ein Gewindeschnitt notwendig ist, sollten in Hinblick auf die Reduktion der Torsionsbelastung des Schraubenschafts nur in Bereichen verwendet werden, wo eine dicke Kortikalis vorliegt, oder wenn die Schrauben bikortikal eingebracht werden (Ansell und Scales, 1968; Hughes und Jordan, 1972; Ellis und Laskin, 1994). In Arealen, in denen wie im

Mittelgesicht nur eine dünne Kortikalis zu erwarten ist, wurde die Insertion von Schrauben mit vorhergehendem Gewindeschnitt dagegen nicht empfohlen (Bähr, 1987; 1989).

Da bei Drill-Free-Schrauben die Bohrung und der Gewindeschnitt von der Schraubenspitze und den cutting flutes übernommen wird, sollte theoretisch direkt nach Insertion der Schrauben ein enger Kontakt zwischen den Schraubenwindungen und dem Knochen Ergebnisse der In-vivo-Tests vorliegen. Die bestätigten, daß im Bereich der Schraubenwindungen von Drill-Free-Mikro- und Minischrauben ein signifikant höherer Schrauben-Knochenkontakt im Vergleich zu selbstschneidenden Schrauben nachweisbar ist. Der Schrauben-Knochenkontakt ist bei unbelasteten Drill-Free-Schrauben teilweise höher als der in der Literatur beschriebene Kontakt zwischen dentalen Implantaten und dem umgebenden Knochen (Roberts, 1988; Buser et al., 1991), aber im Gegensatz zu den Problemen, die bei der Entfernung dentaler Implantate beschrieben wurde (Branemark, 1983), war die Entfernung von Drill-Free-Schrauben im Verlauf der klinischen Studie in allen Fällen problemlos möglich, Frakturen der Schraubenschäfte traten nicht auf.

Im Gegensatz zu dentalen Implantaten, die in der Regel 3 bis 4 Monate nach der Insertion nicht belastet werden, treten bei Osteosyntheseschrauben, die unmittelbar nach dem Eindrehen belasteten werden, Mikrobewegungen im Verlauf der Schraubenachse auf, die die Knochenbildung im Bereich der Schraubenwindungen einschränken (Schatzker et al., 1975a). Der Schrauben-Knochenkontakt unbelasteter Schrauben ist daher immer höher als der Schrauben-Knochenkontakt belasteter Schrauben (Uhthoff, 1973; Uhthoff und Germain, 1977; Bähr und Lessing, 1993), aufgrund dieser Tatsache ist die problemlose Entfernung der Drill-Free-Schrauben in den klinischen Tests erklärbar.

Ein mögliches Problem bei der Verwendung von Drill-Free-Schrauben könnte in dem Druck liegen, der beim Eindrehen der Schrauben auf den umgebenden Knochen ausgeübt wird und der zu vermehrtem Knochenumbau infolge von Nekrosen und Mikrorissen des Knochens im Bereich der Schraubenwindungen führen könnte, wie sie von Schatzker et al. (1975b) und Vangsness et al. (1981) in der Umgebung selbstschneidender und nicht selbstschneidender Schrauben und von Löhr (2000) nach Insertion "verdrängender" konischer selbstbohrender/selbstschneidender Schrauben beobachtet wurden. Philips und Rahn untersuchten 1989 die Spannung, die beim Eindrehen selbstschneidender und nicht selbstschneidender Schrauben in einem photoelastischen Modell erzeugt wurde und fanden eine größere Belastung in der Umgebung selbstschneidender Schrauben. Auch Kuhn et al. (1995) fanden vermehrt morphologische Veränderungen des Knochens nach Insertion verschiedener selbstschneidender Schrauben im Vergleich Schrauben mit zu Gewindeschnitt; die Autoren benutzten aber in der Mehrzahl Schrauben mit abgerundeten oder fehlenden cutting flutes; die einzige verwendete selbstschneidende Schraube, die eine

trokarähnliche Spitze und scharfe cutting flutes aufwies, erforderte das kleinste Eindrehmoment und bewirkte die geringsten Schäden des umgebenden Knochens.

In der vorliegenden In-vivo-Studie fand sich ein signifikant höherer Anteil ortsständigen Knochens im Bereich der Windungen von Drill-Free-Mikro- und Minischrauben im Vergleich zu den selbstschneidenden Mikro- und Minischrauben. Bei einer Schädigung des umgebenden Knochens durch die Insertion von Drill-Free-Schrauben würde ein verstärkter Knochenumbau mit entsprechenden Farbbanden im Bereich der Schraubenwindungen zu erwarten sein. Da derartige Umbauvorgänge bei Drill-Free-Schrauben signifikant weniger häufig als bei selbstschneidenden Schrauben nachweisbar waren, kann davon ausgegangen werden, daß eine "Knochenverdrängung" bei den Drill-Free-Schrauben nicht auftritt, und daß die Hypothese des Knochenabtragungs/abtransportprozesses der Knochenspäne durch die cutting flutes zutrifft.

Abschließend sollten im klinischen Einsatz Indikationen für die Anwendung der Drill-Free-Schrauben gestellt und die Haltekraft der Drill-Free-Schrauben überprüft werden. Bei 112 Patienten wurden Osteosynthesen mit Titan Mikro- bzw. Miniplatten und Drill-Free-Mikro- und Minischrauben vorgenommen, dabei wurden insgesamt 1021 Mikro- und 442 Minischrauben mit Längen zwischen 4mm und 7mm verwendet.

Im Bereich des zentralen Mittelgesichts und im Bereich der Stirnhöhlenvorderwand ließen sich die DFS Mikro- und Minischrauben problemlos eindrehen. Besonders geeignet scheinen Drill-Free-Schrauben zur Fixation des Mittelgesichts nach Le-Fort-I- oder Le-Fort-II- Osteostomien im Rahmen der orthognathischen Chirurgie zu sein, da gerade im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand die Verankerung konventioneller Schrauben nach Vorbohrung aufgrund der dünnen Kortikalis mit Dicken von etwa 0,85mm (Ewers, 1977) oft nur schwer möglich ist (Drommer, 1986). Liegen bei Mittelgesichtsfrakturen kleine, dünne Knochenstücke vor, empfiehlt es sich, diese Fragmente mithilfe einer Knochenklemme oder eines kleinen Knochenhakens während des Eindrehens der Drill-Free-Schrauben zu fixieren, um eine Dislokation durch den Druck der Schraubenspitze zu vermeiden.

Wie nach den In-vitro-Untersuchungen zu erwarten war, wurde die Insertion der Drill-Free-Schrauben um so schwieriger, je dicker die Kortikalisschicht des Knochens war. Erste Probleme traten im Bereich des lateralen Orbitarandes auf, wo nach den Untersuchungen von Ewers (1977) Knochenstärken zwischen etwa 4mm und 6mm anzutreffen sind. Da bei Insertion der Schrauben in dickere Kortikalis die Scherbelastung des Schraubenschafts deutlich ansteigt, sollte die Insertion in diesen Bereichen langsam und mit Unterbrechungen erfolgen, um die Elastizitätsreserven der Kortikalis soweit es möglich ist, auszuschöpfen. In der klinischen Anwendung erwies sich eine ständige Berieselung der Schraube mit Kochsalzlösung während der Insertion als hilfreich, da hierdurch einerseits die Reibung zwischen den Schraubenwindungen und dem Knochen herabgesetzt wurde, und andererseits auch die cutting flutes von anhaftendem Knochenspänen gereinigt wurden. Es war eindrucksvoll zu beobachten, wieviel Knochenmehl während der Schraubeninsertion nach kranial transportiert wurde und sich um den Schraubenkopf ansammelte.

Weitaus problematischer als im Bereich des lateralen Mittelgesichts war die Insertion von Drill-Free-Schrauben im Bereich des Unterkiefers. Während das Eindrehen im Unterkieferfront- und paramedianbereich zwar relativ viel Kraft erforderte, aber sonst gut möglich war, wurde die Insertion immer schwieriger, je weiter distal die Schrauben eingesetzt werden sollten.

Hierfür schien vor allem ein Faktor verantwortlich zu sein, der bei den In-vitro-Untersuchungen nicht berücksichtigt wurde: da alle Schrauben zur Versorgung von Unterkieferfrakturen über enorale Zugänge eingebracht wurden, konnte die Einschraub-richtung im Bereich des Unterkieferwinkels nie senkrecht zum Knochen sein. Während bei der Insertion herkömmlicher Schrauben aufgrund der Richtungsvorgabe durch die Pilotbohrung ein Eindrehen der Schrauben bis zu einem Winkel von 30° zur Knochenoberfläche immer noch problemlos möglich war, glitt die Schraubenspitze der Drill-Free-Schrauben im Bereich der linea obliqua des Unterkieferwinkels durch die schräge Einschraubrichtung in den meisten Fällen an der harten Kortikalisoberfläche ab und ließ ein Eindrehen der Schrauben nicht zu. Bei 2 Patienten brachen Schrauben im Unterkieferwinkelbereich in Phase I des Eindrehens ab, zweimal mußte der Knochen mit einem Rosenbohrer angekörnt oder es mußte mit einem dünnen Bohrer (1,1mm Durchmesser) vorgebohrt werden, um die Schrauben eindrehen zu können. Lediglich bei Kindern und Jugendlichen konnte die Insertion auch im Kieferwinkelbereich ohne größere Probleme durchgeführt werden. Das Eindrehen von Drill-Free-Schrauben gelang bei einem 6-jährigen und einem 17-jährigen Patienten ohne größeren Kraftaufwand und ohne daß eine Schraubenfraktur auftrat.

Die Ankörnung der Knochenoberfläche bzw. der Gebrauch eines 1,1mm Bohrers für die Drill-Free-Minischrauben kann jedoch nur als ultima ratio angesehen werden, sollte aber keinesfalls empfohlen werden. Der Fall einer Unterkieferrekonstruktion nach Tumorresektion bei einer 60-jährigen Patientin bestätigte die Hypothese, daß die beschriebenen Probleme bei der Insertion der Drill-Free-Schrauben im Unterkieferwinkelbereich durch den bei Frakturversorgungen üblichen enoralen Zugang und die schräg zum Knochen verlaufende Einschraubrichtung bedingt sind. Da die Unterkieferrekonstruktion mit einem autologen Beckenkammtransplantat bei dieser Patientin über einen extraoralen Zugang erfolgte, konnten die insgesamt 29 Drill-Free-Minischrauben senkrecht zur Knochenoberfläche eingedreht werden und die Insertion gelang hier problemlos. Die Haltekraft der Drill-Free-Schrauben war in den klinischen Tests für eine Konsolidierung der Frakturen/Osteotomien ausreichend, es wurden keine sekundären Dislokationen beobachtet. Der in vitro beobachtete geringere Schraubenhalt schien durch den größeren Schrauben-Knochen-Kontakt der Drill-Free-Schrauben ausgeglichen zu werden.

Bei der Entfernung des Osteosynthesematerials nach 6-12 Monaten ließen sich alle Drill-Free-Schrauben problemlos lösen, ein Schraubenbruch trat nie auf.

Zusammenfassend ist die Verwendung von Drill-Free-Schrauben im Bereich des zentralen Mittelgesichts und der Stirnhöhlenvorderwand empfehlenswert; eine eingeschränkte Indikation besteht im lateralen Mittelgesicht, im Unterkieferparamedian- und Unterkieferkorpusbereich unter Beachtung der oben angegebenen Hinweise für die Insertion der Schrauben. Die Applikation von Drill-Free-Schrauben über einen enoralen Zugang im Bereich des Unterkieferwinkels ist bei Erwachsenen als Kontraindikation anzusehen, lediglich bei Kindern und Jugendlichen besteht auch in diesem Bereich eine relative Indikation zur Verwendung von Drill-Free-Schrauben (Abb.78).



Abb.78 Indikationen und Kontraindikationen für die Anwendung von Drill-Free-Schrauben im Bereich des Gesichtsskeletts

5. Zusammenfassung

Manuell inserierbare Osteosyntheseschrauben wurden bisher ausschließlich nach vorhergehender Pilotbohrung in Form "selbstschneidender" Schrauben oder nach vorhergehendem Gewindeschnitt in den Knochen eingedreht. Nachteile der Vorbohrung liegen einerseits in dem zusätzlichen zeitraubenden Arbeitsschritt und andererseits im Bereich des Gesichtsschädels in der Gefahr der Verletzung von Zahnwurzeln und Nerven.

Drill-Free-Schrauben stellen eine Weiterentwicklung herkömmlicher selbstschneidender Osteosyntheseschrauben dar, die sich jetzt auch "selbstbohrend" ohne Inanspruchnahme einer vorhergehenden maschinellen Pilotbohrung manuell in Knochen eindrehen lassen.

In dieser Arbeit wurden Titan Drill-Free-Mikro- (1,5mm Außendurchmesser) und Minischrauben (2,0mm Außendurchmesser) mit entsprechenden herkömmlichen Titan Mikro- und Minischrauben verglichen. Die Untersuchung besteht aus drei Teilen:

- Die Haltekraft herkömmlicher Osteosyntheseschrauben und Drill-Free-Schrauben wurde in vitro mithilfe von Messungen des maximalen Drehmoments und der zum Ausriß der Schrauben benötigten Kraft in unterschiedlichen Materialien (Buchenholz, Polivinylchlorid-Platten, Unterkieferkortikalis von Schweinen) getestet.
- 2. Die biologische Reaktion des Knochens auf die Insertion beider Schraubentypen wurde im Bereich der Stirnhöhlenvorderwand von 5 Göttinger Minischweinen untersucht. Zur intravitalen Sequenzmarkierung erhielten die Tiere zwischen der 2. und 9. postoperativen Woche intraperitoneale Injektionen von Fluorochromen (Xylenol orange, Calcein grün, Alizarincomplexon, Doxyzyklin). 6 Monate postoperativ erfolgte die Entnahme der Präparate, der Schrauben-Knochenkontakt und die Anteile ortsständigen-umgebauten Knochens im Bereich der Schraubenwindungen wurden in fluoreszenzmikroskopischen, mikroradiographischen und histologischen Präparaten untersucht.
- Im klinischen Einsatz von insgesamt 1021 Drill-Free-Mikro- und 442 Minischrauben bei 112 Patienten wurden Indikationen und Kontraindikationen f
 ür die Anwendung von Drill-Free-Schrauben in der Traumatologie und orthognathischen Chirurgie des Gesichtssch
 ädels herausgearbeitet.

In den In-vitro-Tests war die Haltekraft der Drill Free Schrauben in den meisten Materialien gegenüber den herkömmlichen Schrauben geringfügig, aber signifikant vermindert. Als besonders geeignetes Material erwies sich hier Polivinylchlorid aufgrund seiner Homogenität im Vergleich zu Holz oder Knochen.

In vivo zeigte sich ein signifikant größerer Schrauben-Knochenkontakt bei den Drill-Free-Mikro- und Minischrauben, der als Indiz für eine gute Verankerung und damit für eine gute Retention im Knochen anzusehen ist. Die signifikant höheren Anteile ortsständigen Knochens
in den Schraubenwindungen der Drill-Free-Schrauben zeigten, daß offenbar durch die Insertion der Drill-Free-Schrauben keine Schädigung des Knochenlagers in Form von Mikrorissen oder Frakturen auftritt, da diese Schäden Knochenumbauvorgänge nach sich ziehen würden, die als vermehrte Anlagerung von Farbbanden in den Fluoreszenzpräparaten sichtbar wären.

Bei der klinischen Anwendung der Drill Free Schrauben kann die Verwendung im Bereich des zentralen Mittelgesichts, insbesondere in der orthognathischen Chirurgie uneingeschränkt empfohlen werden. Im zentralen Mittelgesicht sind in der Regel dünne Kortikalisschichten anzutreffen, die einerseits die Insertion der Drill-Free-Schrauben erleichtern und in denen andererseits die Retention herkömmlicher Schrauben durch die Vorbohrung verringert ist.

Mit zunehmender Kortikalisdicke steigt der Kraftaufwand, der zum Eindrehen der Drill-Free-Schrauben notwendig ist, und zugleich steigt auch die Komplikationshäufigkeit. Im lateralen Mittelgesicht im Unterkieferparamedian- und korpusbereichs ist die Insertion von Drill-Free-Schrauben möglich, wenn das Eindrehen langsam und unter ständiger Spülung mit Kochslzlösung erfolgt. Die Spülung verringert die Reibung zwischen Schraubenwindung und Knochen, säubert die Schneidekanten und entfernt anfallende Knochenspäne.

Im Bereich des Unterkieferwinkels ist die Anwendung von Drill-Free-Schrauben bei erwachsenen Patienten über enorale Zugänge kontraindiziert, da hier eine Insertion senkrecht zur Knochenoberfläche nicht möglich ist und das Eindrehen aufgrund der dicken Kortikalis entweder primär mißlingt oder nur unvollständig möglich ist und so später zu Komplikationen führt. Lediglich bei Kindern, Jugendlichen oder in Fällen, in denen Drill-Free- Schrauben von extraoral inseriert werden, besteht auch eine relative Indikation zur Verwendung der Schrauben im Bereich des Unterkieferwinkels.

6. Literaturverzeichnis

- 1 Ansell RH, Scales JT: A study of some factors which affect the strength of screws and their insertion and holding power in bone. J Biomechanics 1 (1968) 279-302
- 2 Annandale T: Case fracture through both rami of the lower jaw, treated by external incision and the wire suture. Brit Med J 1 (1870) 170-171
- 3 Bähr W: Erste Ergebnisse biomechanischer Untersuchungen über Osteosyntheseschrauben im Mittelgesicht. Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir 11 (1987) 301-304
- 4 Bähr W: The effects of pre-tapping on the miniscrew-bone interface in the midface. J Craniomaxillofac Surg 17 (1989) 337-339
- 5 Bähr W: Pretapped and self-tapping screws in the human midface : torque measurements and bone screw interface. Int J Oral Maxillofac Surg 19 (1990) 51-53
- Bähr W, Stoll P: Pre-tapped and self-tapping screws in children's mandibles. A scanning electron microscopic examination of the implant beds.
 Br J Oral Maxillofac Surg 29 (1991) 330-332
- 7 Bähr W: Comparison of torque measurements between cortical screws and emergency replacement screws in the cadaver mandible. J Oral Maxillofac Surg 50 (1992a) 46-49
- 8 Bähr W, Lessing R: The response of midfacial bone in sheep to loaded osteosynthesis screws in pretapped and nontapped implant sites. J Oral Maxillofac Surg 50 (1992b) 1289-1294
- 9 Bähr W, Lessing R: The loadability of the 0.8-mm micro-system in thin midfacial regions--an animal experimental study. J Craniomaxillofac Surg 20 (1992b) 287-291
- 10 Bähr W, Lessing R: A comparative animal experimental study of differently dimensioned osteosynthesis screws used in the mid-face. Br J Oral Maxillofac Surg 31 (1993) 366-369
- 11 Bähr W: Analysis of seating and fracturing torque of bicortical screws discussion. J Oral Maxillofac Surg 52 (1994) 487-488
- 12 Baudens L. Fracture de la machoire inferieure. Bulletin de l'academie royale de medecine Paris 1840 S. 230-231
- 13 Bechtol CO: Internal fixation with plates and screws. In: Bechtol ,Ferguson and Laing (Hrsg): Metals and Engineering in Bone and Joint Surgery. William and Wilkins, Baltimore 1959, S. 152-171
- 14 Berenyi B: Aus der Geschichte der Behandlung der Gesichtsschädelfrakturen In: Reichenbach E (Hrsg) : Traumatologie im Kiefer-Gesichtsbereich. Johann Ambrosius Barth Verlag, Leipzig 1969, S. 17-31
- 15 Biehl G: Die Entwicklung der Knochenschrauben. Z Orthop 110 (1972) 886-893
- 16 Block W: Über das Verhalten des Knochens nach Bohren und Nageln und bei der Drahtextension. Arch klin Chir 137 (1925) 315-329

- 17 Boyle JM, Frost DE, Foley MWL, Grady JJ: Torque and pullout analysis of six currently available self-tapping and "emergency" screws. J Oral Maxillofac Surg 51 (1993) 46-50
- 18 Branemark PI: Osseointegration and its experimental background. J Prosth Dent 50 (1983) 399-410
- 19 Bredbrenner TL, Haug RH: Substitutes for human cadaveric bone in maxillofacial rigid fixation research. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 90 (2000) 574-580
- 20 Burr DB, Turner CH, Naick P, Forwood MR, Ambrosius W, Hasan MS, Pidaparti R: Does microdamage accumulation affect the mechanical properties of bone? J Biomech 31 (1998) 337-345
- 21 Busch HP: Experimenteller Vergleich unterschiedlicher Osteosynthese-Minischrauben zur operativen Versorgung von Unterkieferfrakturen. Inaugural-Dissertation, Kiel 1985
- 22 Buser D, Schenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H: Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. J Biomed Mater Res 25 (1991) 889-902
- 23 Campbell JH: Titanium screw failure: a case report. J Oral Maxillofacial Surg 51 (1993) 603-605
- 24 Champy M, Wilk A, Schnebelen JM: Die Behandlung der Mandibularfrakturen mittels Osteosynthese ohne intermaxilläre Ruhigstellung nach der Technik von F.X. Michelet. Zahn Mund Kieferheilk 63 (1975) 339-341
- 25 Champy M: Biomechanische Grundlagen der Straßburger Miniplattenosteosynthese. Dtsch zahnärztl Z 38 (1983) 358-360
- 26 Chapman JR, Harrington RM, Lee KM, Anderson PA, Tencer AF, Kowalski D: Factors affecting the pullout strength of cancellous bone screws. J Biomech Eng 118 (1996) 391-398
- 27 Dal Pont G: Retromolar osteotomie for the correction of prognathism. J Oral Surg 19 (1961) 42-46
- 28 De Coster TA, Heetderks DB, Downey DJ, Ferries JS, Jones W: Optimizing bone screw pullout force. J Orthop Trauma 4 (1990) 169-174
- 29 Dieckmann J: Experimentelle und klinische Untersuchungen zum Stabilitätsproblem bei der Drahtnaht am Gesichtssskelett. Inaugural-Dissertation Würzburg 1970
- 30 Donath K, Breuner G: A method for the study of uncalcified bones and teeth with attached soft tissues – The Säge-Schliff (sawing and grinding) technique. J Oral Pathol 11 (1982) 318-326
- 31 Drommer RB: Torque measurements of the mechanical load capacity of thin bony structures of the visceral cranium. J max-fac Surg 14 (1986) 128-131
- 32 Ducours JL, Ardanza B, Modschiedler T, Gueroult JM, Caix P: Bilan actuel du vissage auto-cassant en chirurgie traumatologique et orthognathique. Rev Stomatol Chir maxillofac 93 (1992) 167-171

- 33 Eichler J, Berg R: Temperatureinwirkung auf die Kompakta beim Bohren, Gewindeschneiden und Eindrehen von Schrauben. Z Orthop 110 (1972) 909-913
- 34 Eitenmüller JP, Eisen E, Reichmann W: Tierexperimentelle Untersuchungen zur Temperaturentstehung und –einwirkung auf den Knochen beim Bohren. Chir Aktuell 5 (1978) 300
- 35 Ellis JA, Laskin DM: Analysis of seating and fracturing torque of bicortical screws. J Oral Maxillofac Surg 52b (1994) 483-486
- 36 Ewers R: Periorbitale Knochenstrukturen und ihre Bedeutung für die Osteosynthese Fortschr Kiefer Gesichtschir 22 (1977) 45-46
- 37 Fock C: Aus der chirurgischen Klinik des Hrn. Geh. Med.-Raths Prof. B. Langenbeck zu Berlin. Deutsche Klinik Berlin (1855) 314-315
- 38 Foley WL, Frost DE, Tucker MR: The effect of repetitive screw hole use on the retentive strength of pretapped and self-tapped screws. J Oral Maxillofac Surg 48 (1990) 264-267
- 39 Gantous A, Phillips JH: The effects of varying pilot hole size on the holding power of miniscrews and microscrews. Plast Reconstr Surg 95 (1995) 1165-1169
- 40 Gellissen G: Über das Lockerungsverhalten von Knochenschrauben infolge von Bohrhitze-Nekrosen. Inaugural-Dissertation, Köln 1983
- 41 Gerlach KL, Pape HD: Prinzip und Indikation der Miniplattenosteosynthese. Dtsch zahnärztl Z 35 (1980) 346-348
- 42 Hanser U: Die Mechanik der Schraube und Schraubverbindung. Z orthop 110 (1972) 876-879
- 43 Hansmann M: Eine neue Methode der Fixierung der Fragmente. Verh Dtsch Ges Chir (Berlin) 15 (1886) 134-137
- 44 Heidemann W, Gerlach KL, Gröbel KH, Köllner HG: Drill free screws a new form of osteosynthesis screws. J Craniomaxillofac Surg 24, Suppl. 1 (1996) 52-53
- 45 Heidemann W, Gerlach KL, Gröbel KH, Köllner HG: Drill Free Screws A New Form of Osteosynthesis Screws. J Craniomaxillofac Surg 26 (1998a) 163-168
- 46 Heidemann W, Gerlach KL, Gröbel KH, Köllner HG: Influence of different pilot hole sizes on torque measurements and pullout analysis of osteosynthesis screws. J Craniomaxillofac Surg 26 (1998b) 50-55
- 47 Heydarian F, Ewers R, Zimmermann A: Die Verletzung des Nervus alveolaris inferior, hervorgerufen durch Osteosyntheseschrauben. Dtsch zahnärztl Z 35 (1980) 42-44
- 48 Heinl T, Neumayer B: Vergleichende Festigkeitsuntersuchungen an Osteosyntheseschrauben aus Titan und V4A-Stahl. Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir 13 (1989) 70-76
- 49 Hönig JF, Merten HA, Luhr HG: Passive and active translocation of osteosynthesis plates in adolescent minipigs. J Craniomaxillofac Surg 6 (1995) 292-298

- 50 Hughes AN, Jordan BA: The mechanical properties of surgical bone screws and some aspects of insertion practice. Injury 4 (1972) 25-38
- 51 Hütter J: Untersuchungen über Anzugmoment und Haltekraft der 4,5mm AO-Kortikalisschraube als Zugschraube. Dissertation Hannover 1978
- 52 Koranyi E, Bowman CE, Knecht CD, Janssen M: Holding power of orthopaedic screws in bone. Clin Orthop Rel Res 72 (1970) 283-286
- 53 Kuhn A, Mc Iff T, Cordey J, Baumgart FW, Rahn BA: Bone deformation by thread-cutting and thread-forming cortex screws. Injury 26(1) (1995) S-A12 S-A20
- 54 Lambotte MA: Traitment des fractures La presse medicale 1909, zitiert nach Biehl G: Die Entwicklung der Knochenschrauben. Z Orthop 110 (1972) 886-893
- Lane W.A: Some remarks on the treatment of fractures. Brit med J 1 (1895) 861-863
- 56 Löhr J, Gellrich NC, Büscher P, Wahl D, Rahn BA: Vergleichende In-vitro Untersuchungen von selbstbohrenden und selbstschneidenden Schrauben Mund Kiefer Gesichts Chir 4 (2000) 159-163
- 57 Malgaigne JF: Nouvel appareil pour les fractures du maxillaire inferieur. (1840), zitiert nach Biehl G: Die Entwicklung der Knochenschrauben. Z Orthop 110 (1972) 886-893
- 58 Nunamaker DM, Perren SM: Force measurement in screw fixation. J Biomechanics 9 (1976) 669-675
- 59 Obwegeser H, Trauner R: Zur Operationstechnik bei der Progenie und anderen Unterkieferanomalien. Dtsch Zahn Mund Kieferheilk 23 (1955) H1, 2
- 60 Obwegeser H: Die einzeitige Vorbewegung des Oberkiefers und Rückbewegung des Unterkiefers zur Korrektur der extremen "Progenie". SSO Schweiz Monatsschr Zahnheilkd 80 (1970) 547-556
- 61 Phillips JH, Rahn BA: Comparison of compression and torque measurements of selftapping and pretapped screws. Plast Reconstr Surg 83 (1989)447-456
- 62 Rahn BA: Die polychrome Sequenzmarkierung. Intravitale Zeitmarkierung zur tierexperimentellen Analyse der Knochen- und Dentinbildung. Habilitationsschrift, Universität Freiburg (1976)
- 63 Reichenbach E: Zur Frage der operativen Knochenbruchbehandlung im Bereich des Gesichtsschädels. Dtsch Zahn Mund Kieferhlk 17 (1953) 376-399
- 64 Robert A: Nouveau procede de traitement des fractures de la portion alveolaire de la machoire inferieure. Bull gen therap 42 (1852) 22-25
- 65 Roberts E: Bone tissue interface. J Edent Educ 52 (1988) 804-809
- 66 Robinson RC, Mosby EL, Eick JD: Bone hole diameter as a function of drill guide length and drilling method in rigid internal fixation. J Oral Maxillofac Surg 50 (1992) 613-617
- 67 Sachs L: Applied Statistics. A Handbook of Techniques. Second Edition. Springer Verlag New York 1982,1984

- 68 Saka B: Mechanical and biomechanical measurements of five currently available osteosynthesis systems of self-tapping screws. Br J Oral Maxillofac Surg 38 (2000) 70-75
- 69 Schatzker J, Sanderson R, Murnaghan JP: The holding power of orthopaedic screws in vivo. Clin Orthop Rel Res 108 (1975a) 115-126
- 70 Schatzker J, Horne JG, Sumner-Smith G: The effect of movement on the holding power of screws in bone. Clin Orthop Rel Res 111 (1975b) 257-262
- 71 Schmid F, Dirr B: Messungen zur Kraftübertragung mit Knochenschrauben. Dtsch zahnärztl Z 35 (1980) 28-31
- 72 Schwenzer N: Zur Osteosynthese bei Frakturen des Gesichtsskelets. Georg Thieme Verlag Stuttgart, 1967
- 73 Sherman WO: Vanadium steel bone plates and screws. Surg Gyn and Obst 14 (1912) 629-634
- 74 Tencer AF, Asnis SE, Harrington RM, Chapman JR: Biomechanics of cannulated and noncannulated screws. In: Asnis SE, Kyle RF (Hrsg): Cannulated Screw Fixation. Principles and Operative Techniques. Springer Verlag (1996) 15-40
- 75 Uhthoff HK: Mechanical factors influencing the holding power of screws in compact bone. J Bone Joint Surg 55 [B] (1973) 633-639
- 76 Uhthoff HK, Germain JP: The reversal of tissue differentiation around screws. Clin Orthop 123 (1977) 248-252
- 77 Vangsness CT, Carter DR, Frankel VH: In vitro evaluation of the loosening characteristics of self-tapped and non-self-tapped cortical bone screws. Clin Orthop 157(1981) 279-286
- 78 Waßmund M. Frakturen und Luxationen des Gesichtsschädels. Meusser Verlag Berlin, 1927
- 79 Welch BL: The significance of the difference between two means when the population variances are unequal. Biometrika 29 (1937) 350-361
- 79 Welch BL: The generalization of "student's" problem when several different population variances are involved. Biometrika 34 (1947) 28-35
- 81 You ZH, Bell WH, Schneiderman EH, Ashman RB: Biomechanical properties of small bone screws. J Oral Maxillofac Surg 52 (1994) 1293-1302

7. Anhang: Patientengut

1. Traumatologie des Mittelgesichts

Initialen	m/w	Alter	Mikpl	Miksch	Minpl	Minisch	Lok DFS	Diagnose
M.B.	m	14,3			1	4	MG lat	MG-Fraktur
R.B.	m	32,0	1	6	1	4	MG lat	MG-Fraktur
H.B.	m	42,0			1	4	MG lat	MG-Fraktur
E.D.	W	45,3			1	4	MG lat	MG-Fraktur
H.I.	m	44,5			1	4	MG lat	MG-Fraktur
C.K.	m	21,0			1	4	MG lat	MG-Fraktur
S.K.	W	20,5	1	4	1	4	MG lat	MG-Fraktur
C.L.	W	33,3	1	4			MG lat	MG-Fraktur
J,M.	m	20,9	2	10			Stirnh	MG-Fraktur
V.M.	m	38,2			1	4	Nasoeth	MG-Fraktur
H.M.	m	21,6			1	4	MG zentr	MG-Fraktur
K.N.	W	31,9	2	10			MG lat	MG-Fraktur
G.O.	W	76,9	2	8	2	8	MG lat	MG-Fraktur
G.P.	m	69,1	1	4			MG lat	MG-Fraktur
H.R.	m	47,9			1	4	MG lat	MG-Fraktur
T.R.	m	27,5	1	4	1	4	MG lat	MG-Fraktur
I.R.	m	36,9	2	14			MG zentr	MG-Fraktur
M.R.	m	19,9			1	4	MG lat	MG-Fraktur
M.R.	m	40,5			3	12	MG zentr	MG-Fraktur
N.S.	m	29,4			1	4	MG lat	MG-Fraktur
U.S.	m	38,5			1	4	MG lat	MG-Fraktur
J.S.	m	60,6	1	4	1	4	MG lat	MG-Fraktur
D.S.	m	27,9			2	8	MG zentr	MG-Fraktur
R.T.	W	21,2	3	11			MG lat	MG-Fraktur
U.W.	m	32,7			1	4	MG lat	MG-Fraktur
B.W.	W	27,1	2	8	2	8	MG lat	MG-Fraktur
M.W.	m	24,4			1	4	MG lat	MG-Fraktur

m = männlich, w = weiblich, GebDat = Geburtsdatum, Alter bei Operation [Jahre],
Mikpl = Mikroplatten[n], Miksch = Mikroschrauben[n], Minpl = Miniplatten[n],
Minsch = Minischrauben [n], Lok DFS = Lokalisation der Drill-Free-Schrauben, MG = Mittelgesicht, zentr = zentral, lat = lateral, Stirnh = Stirnhöhlenvorderwand, Nasoeth = Nasoethmoidalbereich

Initialen	m/w	Alter	Mikpl	Miksch	Minpl	Minisch	Lok DFS	Diagnose
F.B.	m	32,0			1	4	Ukkorpus	UK-Fraktur
R.E.	m	32,6			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
P.F.	m	45,6			2	8	Ukkorpus	UK-Fraktur
E.F.	m	27,1			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
S.G.	m	17,5			1	4	Ukwinkel	UK-Fraktur
S.G.	m	17,5			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
T.H.	m	22,4			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
A.H.	m	52,4			1	4	Ukkorpus	UK-Fraktur
H.K.	m	39,0			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
M.L.	m	17,1			1	4	Ukkorpus	UK-Fraktur
T.M.	m	18,8			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
H.M.	m	21,6			1	4	Ukkorpus	UK-Fraktur
K.P.	m	6,0	1	4			Ukwinkel	UK-Fraktur
S.P.	m	21,4			1	4	Ukkorpus	UK-Fraktur
D.S.	m	17,4			2	8	Ukkorpus	UK-Fraktur
P.S.	m	21,4			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
P.S.	m	21,4			1	4	UKwinkel	UK-Fraktur
M.S.	W	36,3			1	4	Ukkorpus	UK-Fraktur
K.S.	m	39,5			1	4	Ukwinkel	UK-Fraktur
K.S.	m	39,5			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
G.T.	m	54,2			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
M.W.	m	21,3			1	4	Ukkorpus	UK-Fraktur
S.W.	W	16,7			2	8	Ukpara	UK-Fraktur
W.H.	W	59,8			2	29	UK	Tumorreko
I.S.	m	29,1	Mesh	4	1	5	MG	Tumorreko

2. Traumatologie des Unterkiefers und Tumorrekonstruktionen

m = männlich, w = weiblich, GebDat = Geburtsdatum, Alter bei Operation [Jahre],
Mikpl = Mikroplatten[n], Miksch = Mikroschrauben[n], Minpl = Miniplatten[n],
Minsch = Minischrauben [n], Lok DFS = Lokalisation der Drill-Free-Schrauben,
MG = Mittelgesicht, UK = Unterkiefer, Ukpara = Unterkierparamedianbereich,
Ukkorpus = Unterkieferkorpusbereich, Ukwinkel = Unterkieferwinkelbereich,
Tumorreko = Tumorrekonstruktion, Mesh = Titanmesh

3. Orthognathische Chirurgie

Teil 1

Initialen	m/w	Alter	Mikpl	Miksch	Minpl	Minisch	Lok DFS	Diagnose
E.A.	W	41,7	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
L.B.	m	17,8	2	8			Le-Fort-I	Dysgnathie
C.B.	W	40,5	4	18			Le-Fort-I	Dysgnathie
S.B	W	17,9	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
S.B.	W	17,9	4	24			Le-Fort-II	Dysgnathie
N.B	W	17,4	4	18			Le-Fort-I	Dysgnathie
I.B.	W	34,1	4	24			Le-Fort-I	Dysgnathie
M.C.	m	18,5	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
C.B.	m	18,5	5	20			Le-Fort-I	Dysgnathie
R.D.	m	31,5			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
J.E.	m	21,6	4	16			Le-Fort-II	Dysgnathie
S.E.	W	26,2	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
M.E.	m	18,7	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
K.E.	W	32,7	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
J.F.	W	16,6			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
J.F.	W	44,3			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
A.F.	W	18,2	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
F.H.	m	38,5	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
R.H	m	29,2	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
C.H.	W	17,6	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
S.H.	m	19,3	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
D.H.	W	19,8			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
D.H.	m	23,4	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
B.H.	W	46,0	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
A.H.	W	15,0	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
M.I.	m	23,7	4	24			Le-Fort-I	Dysgnathie
L.K.	W	33,6			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
S.K.	m	32,4	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
A.K.	m	31,6	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
M.K.	m	17,8	4	20			Le-Fort-I	Dysgnathie
I.K.	W	32,5	4	20			Le-Fort-I	Dysgnathie
S.K.	W	16,5	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie

m = männlich, w = weiblich, GebDat = Geburtsdatum, Alter bei Operation [Jahre],
Mikpl = Mikroplatten[n], Miksch = Mikroschrauben[n], Minpl = Miniplatten[n],
Minsch = Minischrauben [n], Lok DFS = Lokalisation der Drill-Free-Schrauben,
Le-Fort-I = Le-Fort-I-Ebene, Le-Fort-II = Le-Fort-II-Ebene

3. Orthognathische Chirurgie

Teil 2

Initialen	m/w	Alter	Mikpl	Miksch	Minpl	Minisch	Lok DFS	Diagnose
G.L.	W	31,0	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
H.L.	m	25,7	4	20			Le-Fort-I	Dysgnathie
E.L.	W	36,4			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
R.M.	W	29,7	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
I.N.	W	16,9	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
A.O.	W	16,0	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
C.O.	W	19,5	4	18			Le-Fort-I	Dysgnathie
S.P.	W	20,4	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
U.P.	W	22,9	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
C.P.	W	17,7	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
A.R.	W	28,8	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
F.R.	m	22,4	4	18			Le-Fort-I	Dysgnathie
A.R.	W	18,7	4	20			Le-Fort-I	Dysgnathie
G.R.	m	22,5	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
H.S.	m	18,6	4	18			Le-Fort-I	Dysgnathie
C.S.	W	16,2	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
M.S.	W	23,3	4	24			Le-Fort-I	Dysgnathie
S.S.	m	17,8			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
M.S.	W	42,8	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
T.S.	W	17,2	4	20			Le-Fort-I	Dysgnathie
N.S.	W	17,7			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
S.S.	m	19,3			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
K.S.	W	33,9	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
R.S.	m	38,1	4	18			Le-Fort-I	Dysgnathie
D.T.	W	18,3	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
K.W.	W	40,4	4	18			Le-Fort-I	Dysgnathie
R.W.	m	16,9	3	12	2	8	Le-Fort-I	Dysgnathie
A.W.	W	17,3	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
H.W.	m	22,4			4	16	Le-Fort-I	Dysgnathie
K.W.	W	32,9	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie
B.W.	W	29,1	4	20			Le-Fort-I	Dysgnathie
U.Z.	W	17,7	4	16			Le-Fort-I	Dysgnathie

m = männlich, w = weiblich, GebDat = Geburtsdatum, Alter bei Operation [Jahre],
Mikpl = Mikroplatten[n], Miksch = Mikroschrauben[n], Minpl = Miniplatten[n],
Minsch = Minischrauben [n], Lok DFS = Lokalisation der Drill-Free-Schrauben,
Le-Fort-I = Le-Fort-I-Ebene

8. Thesen

- 1. Konventionelle Osteosyntheseschrauben werden ausschließlich nach Vorbohrung inseriert, die Pilotbohrung ist jedoch ein zeitraubender und mit möglichen Komplikationen verbundener Arbeitsschritt.
- 2. Drill-Free-Schrauben erlauben als "selbstbohrende-selbstschneidende" Schrauben ein direktes Eindrehen in Knochen, ohne daß eine vorhergehende Pilotbohrung notwendig ist.
- In den In-vitro- und In-vivo-Tests wurden ausschließlich 7mm lange Schrauben verwendet, um sicherzustellen, daß die mit Spitze und Schneidkanten versehenen Schraubenanteile keinen Kontakt zum Untersuchungsmaterial hatten.
- 4. In den klinischen Untersuchungen sollte die Schraubenlänge der Drill-Free-Schrauben je nach Anwendungsbereich 4-7mm betragen.
- Geeignete Versuchsmaterialien f
 ür die in-vitro-Tests zum Vergleich der Haltekraft herk
 ömmlichen Schrauben und Drill-Free-Schrauben waren Holz, Polyvinylchlorid und Unterkieferkortikalis vom Schwein.
- Polyvinylchlorid erwies sich aufgrund seiner Homogenität als besonders geeignetes und in großen Mengen verfügbares synthetisches Knochenersatzmaterial zur Durchführung von Drehmomentmessungen und Ausreißtests von Osteosyntheseschrauben.
- Der quadratische Center drive[®]-Schraubenslot war sowohl bei den herkömmlichen Schrauben als auch bei den Drill-Free-Schrauben zur Kraftübertragung der Schraubendreherspitze auf den Schraubenkopf nicht optimal geeignet.
- 8. Die Haltekraft der Drill-Free-Schrauben war in den meisten Testmaterialien in vitro geringfügig niedriger als die Haltekraft herkömmlicher Osteosyntheseschrauben.
- Die Stirnhöhlenvorderwand von Göttinger Minischweinen weist für die Überprüfung der Reaktion des Knochengewebes auf die Insertion von Osteosyntheseschrauben vergleichbare Eigenschaften zum Knochen des menschlichen Mittelgesichts auf.

- 10. Fluorochrome sind zur Markierung der intravitalen Knochenumbauvorgänge nach Insertion der unterschiedlichen Osteosyntheseschrauben geeignet.
- 11. Nach einer Einheilungszeit von 6 Monaten, die dem durchschnittlichen In-situ-Verbleib des Osteosynthesematerials in den klinischen Tests entsprach, wurden die Schrauben mit umgebendem Knochen in den In-vivo-Tests entnommen und fluoreszenzmikroskopisch, mikroradiographisch sowie histologisch untersucht.
- 12. Der Schrauben-Knochenkontakt der Drill-Free-Schrauben war in den mikroradiographischen Präparaten signifikant höher als der Schrauben-Knochenkontakt der herkömmlichen Schrauben, es kann folglich von eine stärkeren Verankerung der Drill-Free-Schrauben im Knochen ausgegangen werden.
- 13. Der Anteil ortsständigen Knochens im Vergleich zum umgebauten Knochen war bei den Drill-Free-Schrauben signifikant höher als bei den herkömmlichen Schrauben, eine Schädigung des Knochens in Form von Mikrorissen oder Nekrosen durch die Insertion der Drill-Free-Schrauben kann daher ausgeschlossen werden.
- 14. Im klinischen Einsatz kann die Verwendung von Drill-Free-Schrauben im Bereich des zentralen Mittelgesichts uneingeschränkt empfohlen werden.
- 15. Eine beschränkte Indikation zur Applikation von Drill-Free-Schrauben besteht im lateralen Mittelgesicht sowie im Unterkieferparamedian- und Unterkieferkorpusbereich. Hier steigt aufgrund der zunehmenden Kortikalisdicke die Torsionsbelastung der Schraubenschäfte und damit die Gefahr des Schraubenbruchs.
- 16. In Bereichen, in denen eine dicke Kortikalisschicht zu erwarten ist, sollte die Schraubeninsertion langsam, mit Unterbrechungen, und unter ständiger Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung erfolgen.
- 17. Die Verwendung von Drill-Free-Schrauben im Bereich des Unterkieferwinkels über enorale Zugänge ist bei Erwachsenen als kontraindiziert anzusehen, da hier die Schraubeninsertion in der Regel nicht senkrecht zur Knochenoberfläche erfolgen kann.

Lebenslauf

Angaben zur Person:					
Name:	Wolfgang Heidemann				
Familienstand :	ledig				
Staatsangehörigkeit:	deutsch				
Geburtsdatum :	3.3.1960				
Geburtsort :	Bad Oeynhausen				
Eltern :	Vater: Bernhard Heidemann, DiplIng. Mutter: Anneliese Heidemann, geb. Schnüll				
Schulausbildung :					
1966-1970	Grundschule in Wanne-Eickel				
1970-1976	Wittelsbacher-Gymnasium in München				
1976-1979	Friedrich-Wilhelm-Gymnasium in Köln				
1979	Abitur				
<u>Studium</u> :					
1979-1985	Medizinstudium an der Universität zu Köln				
1985	Approbation als Arzt				
1986	Promotion an der Universität zu Köln; Thema: "Beitrag zur Neuroonkologie. Über den Versuch einer quantitativen photometrischen Bestimmung des Plasmalgehaltes in Hirntumoren, Metastasen und normalem Hirngewebe."				
1986-1990	Zahnmedizinstudium an der RWTH Aachen				
1990	Approbation als Zahnarzt				
Beruflicher Werdegang	<u>.</u>				
Sept. 1990-März 1994	Beginn der Weiterbildung zum Arzt für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie an den Winterberg-Kliniken in Saarbrücken				
seit April 1994	Fortsetzung der Weiterbildung zum Arzt für Mund-Kiefer- Gesichtschirurgie an der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke- Universität Magdeburg				
1995	Anerkennung als Facharzt für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie				
seit Juni 1999 Obera	rzt an der Universitätsklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Magdeburg				

Hiermit erkläre ich an Eides statt, daß ich diese Dissertation selbständig ohne unzulässige Hilfe Dritter angefertigt und keine anderen Hilfsmittel verwendet habe als die in dieser Arbeit angegebenen.

Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Danksagung

Herr Univ.-Prof. Dr. Dr. K.L. Gerlach überließ mir als Doktorvater das Thema und unterstützte mich bei den klinischen Anwendungen.

Herr Univ.-Prof. Dr. Dr. J. Schubert befürwortete die Annahme der Dissertation an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Herr Univ.-Prof. Dr. U. Gabbert gab die Erlaubnis, die In-vitro-Tests im Institut für Mechanik der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg durchzuführen. Herr Dr. Ing K. H. Gröbel und Herr Dipl. Ing. H.G. Köllner unterstützten mich beim Aufbau der Meßapparatur und bei der Durchführung der Drehmomentmessungen und Ausreißversuche.

Herr Univ.-Prof. Dr. F. Härle gestattete die Ausführung der In-vivo-Untersuchungen im Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde des Klinikums der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.

Herr Prov. Doz. Dr. Dr. H. Terheyden beriet mich bei Durchführung der intravitalen Sequenzmarkierung, assistierte bei den operativen Eingriffen und organisierte die Herstellung der fluoreszenzmikroskopischen, mikroradiographischen und histologischen Präparate. Außerdem stellte er den Arbeitsplatz zur Auswertung der Präparate zur Verfügung.

Frau Dipl.Ök. B. Peters und Herr Dipl.Stat. E. Glimm aus dem Institut für Biometrie und Medizinische Informatik der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg berieten mich bei der statistischen Auswertung der Ergebnisse.

Herr P. Bohrmann von der Firma Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG, Mülheim/Donau, stellte das für die Untersuchungen benötigte Osteosynthesematerial zur Verfügung.

Ihnen allen sei ganz herzlich gedankt.