

# APTUS TriLock 1.5: Ein multidirektionales und winkelstabiles System für die Phalangen

A. Spiegel, PhD, N. Pochlatko, D. Ebi, Medartis AG

## EINLEITUNG

In den vergangenen Jahrzehnten haben sich winkelstabile Osteosynthese-Systeme zur Versorgung von Hand- und Handgelenksfrakturen zunehmend etabliert. Die steigende Zahl verblockbarer Handfraktursysteme spiegeln den Trend in der Handchirurgie zur Verwendung von Platten nach dem Prinzip des „Fixateur Interne“ insbesondere bei komplexen Frakturen wider [1]. Die Versorgung mit winkelstabilen Systemen bietet bei Frakturen mit Knochenverlust den Vorteil einer stabileren Fixation und verringert das Risiko eines sekundären Repositionsverlusts [2]. Darüber hinaus bieten sie die Möglichkeit einer indirekten Reduktion metaphysärer Frakturen [3].

Aufgrund der komplexen Anatomie der Hand, insbesondere der Phalangen, sollte das Osteosynthesematerial so klein wie möglich sein (Weichteilschonung). Dabei muss jedoch eine zur Defektüberbrückung ausreichende Festigkeit sichergestellt sein.

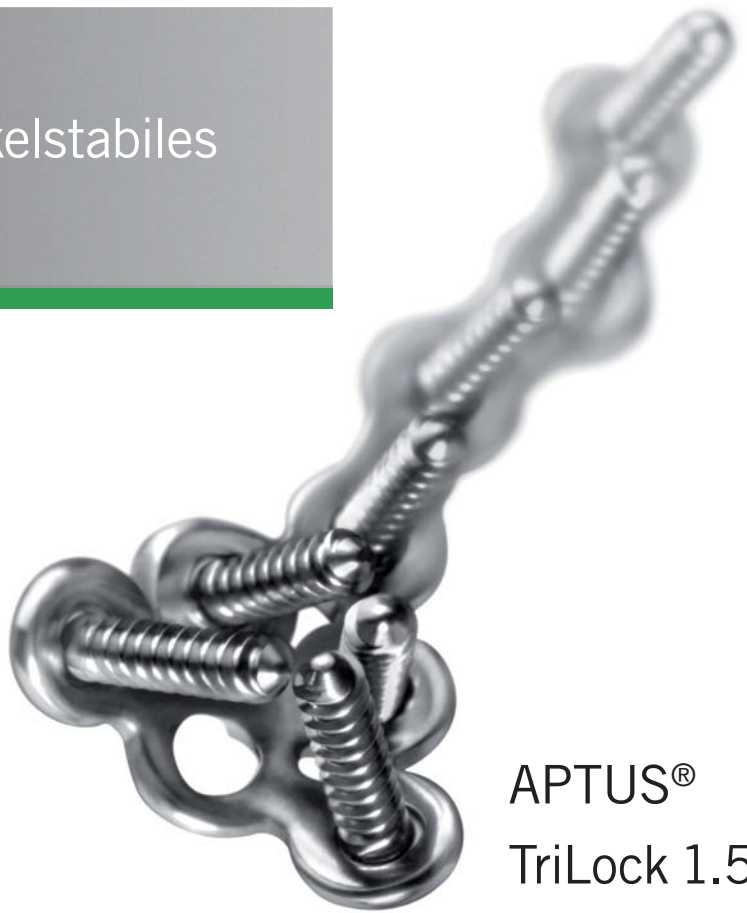
## PLATTENDESIGN

Medartis hat die APTUS TriLock 1.5 Platten in erster Linie für die Phalangen entwickelt (Abb. 1). Die Platten wurden im Vergleich zu (nicht winkelstabilen) Fixationsplatten mit besonderem Augenmerk auf erhöhte Stabilität, vor allem bei Trümmer- und/oder intraartikulären Frakturen der Phalangen oder bei gelenknahen Frakturen, entworfen.

Die Plattendesigns umfassen sowohl „traditionelle“ gerade, T- und Grid Platten als auch neuartige Formen, wie z. B. eine Platte zur Korrektur von Rotationsfehlstellungen mit horizontalem Langloch oder eine doppelreihige T-Platte zur Versorgung komplizierter gelenknaher und intraartikulärer Frakturen (Abb. 2).



Abbildung 1 APTUS TriLock 1.5 von links nach rechts: A-4350.01, -14, -41, -23, -50, -56, -62, -66



APTUS®  
TriLock 1.5



Abbildung 2 Oben: A-4350.23 zur Korrektur von Rotationsfehlstellungen, unten: doppelreihige T-Platte A-4350.41

# PLATTENDESIGN & IN-VITRO TESTS

## Flaches Profil dank TriLock Technologie

Die patentierte TriLock Technologie erlaubt eine multi-direktionale Verblockung selbst in dünnen Platten und mit geringem Schraubenkopfüberstand (Abb. 3); kombiniert mit abgerundeten Kanten (Abb. 4) kann dies Weichteilreizungen verhindern.

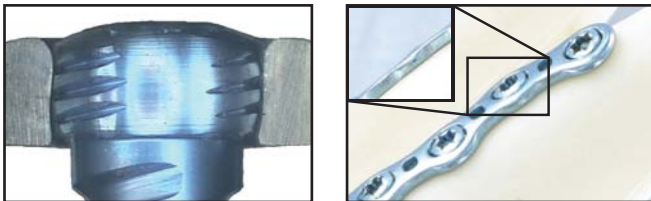


Abbildung 3 *TriLock Mechanismus mit flachem Profil. Links: Querschnitt, rechts: Platte auf künstlichem Knochen*



Abbildung 4 *Links: Matte Oberfläche  
Rechts: Abgerundete Kanten und hochglanzpolierte Oberfläche*

## Plattendesign mittels FEA

Die TriLock 1.5 Platten weisen verglichen mit anderen verblockten Mikrofragmentplatten (z. B. VariAx 1.7 von Stryker oder LCP 1.5 von Synthes) eine geringe Plattendicke von nur 0.8mm auf. Die Platten wurden mittels Finite-Elemente-Analyse (FEA) auf hohe Festigkeit bei gleichzeitig guter Anbiegbarkeit optimiert. Hierzu wurde ein Design mit zwei Verbindungsstegen (anstelle eines einzelnen Stegs) entwickelt. Die Minimierung von Spannungsspitzen (Abb. 5) verbessert zusätzlich die Ermüdungseigenschaften.

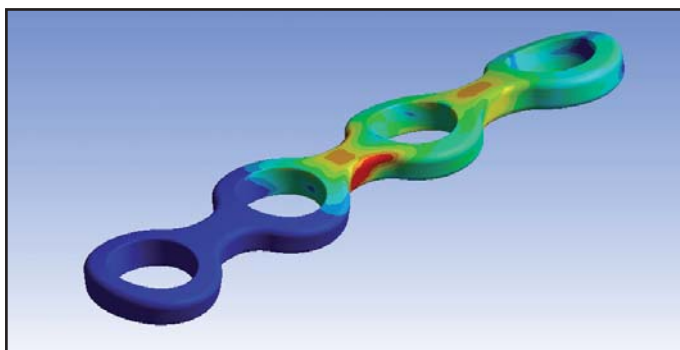


Abbildung 5 *FE eines Designs mit einem einzigen Steg (links) und Doppelstegen (rechts). Bereiche mit hoher Belastung sind rot dargestellt.*

## IN-VITRO TESTS

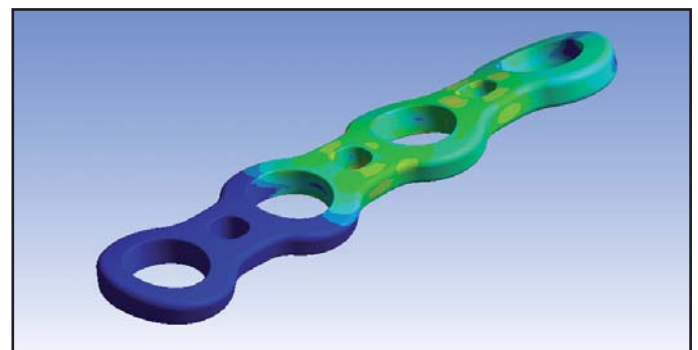
In einem Ermüdungsversuch wurde das TriLock 1.5 System mit Fixationsplatten aus dem seit 2004 klinisch bewährten APTUS 1.2/1.5 Handsystem verglichen.

## Methoden und Materialien

Die Tests wurden im Medartis Labor (Basel) auf einer Zwick LTM-1000 Universal-Prüfmaschine durchgeführt. Simuliert wurde eine Osteotomie unter öffnender Last, einer typischen „worst case“ Situation nach dorsaler Verplattung von Frakturen der Phalangen. Die Platten wurden auf Halterungen montiert, die zur besseren Reproduzierbarkeit vorgebohrte Schraubenlöcher aufwiesen. Die Kraft wurde mittels eines Lagers (zur Minimierung der Torsionskräfte) in definiertem Abstand über eine Stahlplatte aufgebracht.

Aufgrund der klinischen Indikation kann davon ausgegangen werden, dass die Platten in-vivo maximal zwischen 3 und 6 Monaten belastet werden – danach sollte der Knochen konsolidiert sein. Dies entspricht etwa 50.000 bis 100.000 Lastwechseln (ausgehend von der Annahme, dass während der Genesung täglich etwa 1000 Lastwechsel auftreten).

Die Proben wurden unter Kraftsteuerung während einer definierten Anzahl von Lastwechseln geprüft, anschließend wurde die Last erhöht (modifizierter Locati-Ansatz). Die Lastprofile, die den unterschiedlichen Platten-Geometrien angepasst wurden, finden sich in Abbildung 6. Die Prüflast wurde sinusoidal bei einer Frequenz von 7.5 Hz und im Verhältnis ( $F_{min}/F_{max}$ ) von 0.1 aufgebracht. Tests wurden nach mechanischem Versagen (Platte, Schraube oder Verblockungsmechanismus) oder nach einer Deformation von 5 mm (Fixationsplatten) bzw. 4 mm (TriLock Platten) beendet. Kraft und Deformation wurden aufgezeichnet.



# IN-VITRO TESTS

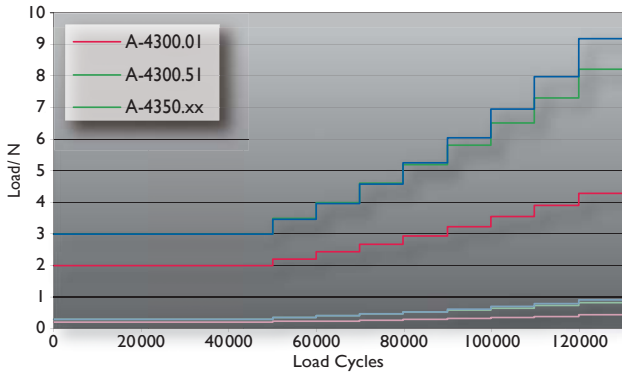


Abbildung 6 Lastprofil (dunkle Farben:  $F_{max}$ , helle Farben:  $F_{min}$ )

Um sicherzustellen, dass der Verblockungsmechanismus tatsächlich geprüft wird, wurden TriLock Platten mit einem Abstand zwischen Platte und Halterung montiert, (Abb. 7, links); Fixationsplatten wurden ohne Abstand montiert.

Die Medartis APTUS Fixationsplatten A-4300.01 und A-4300.51 wurden mit den TriLock Platten A-4350.01 und A-4350.50 verglichen. Diese Platten repräsentieren die ungünstigsten („worst case“) Geometrien.

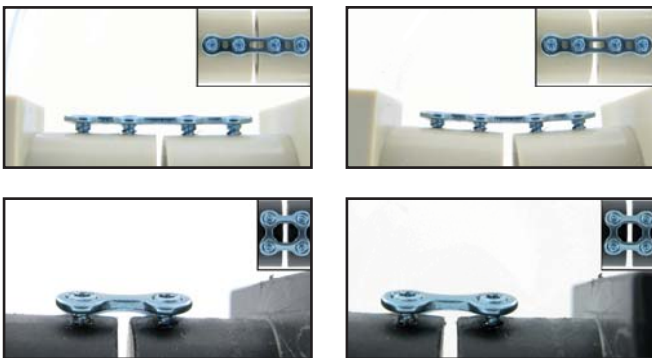


Abbildung 7 TriLock 1.5 Platten vor (links) und nach (rechts) den Tests. Oben: A-4350.01, unten: A-4350.50

## Ergebnisse

Abbildung 7 zeigt die TriLock Platten vor und nach der Prüfung. Keine der TriLock Platten brach; die geraden TriLock Platten versagten durch übermäßige Verformung, während bei den Grid Platten ein allmähliches Versagen des Verblockungsmechanismus zu beobachten war. Die Platten ohne Verblockung versagten entweder durch Knicken oder durch Bruch (Abb. 8).



Abbildung 8 Platten ohne Verblockung nach den Tests. Links: A-4300.01 (geknickt), rechts: 4300.51 (gebrochen)

Verglichen mit den Fixationsplatten scheinen die Versagensmechanismen der TriLock Platten weniger kritisch, da eine Reststeifigkeit erhalten bleibt. Es zeigte sich, dass die Dauerfestigkeit der TriLock Platten im Vergleich zu den Fixationsplatten signifikant höher ist; die Ermüdungslebensdauer konnte hingegen aufgrund der unterschiedlichen Lastprofile nicht verglichen werden (Abb. 9).

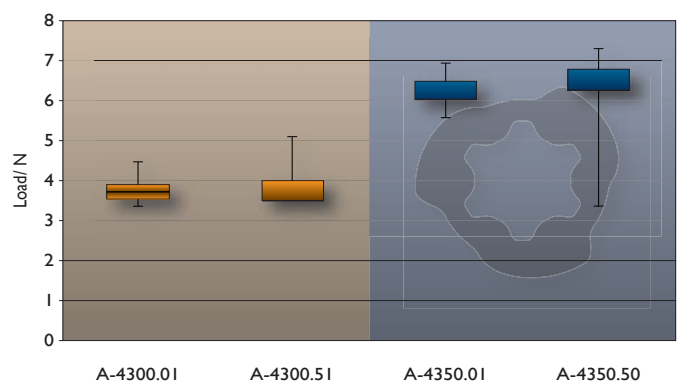
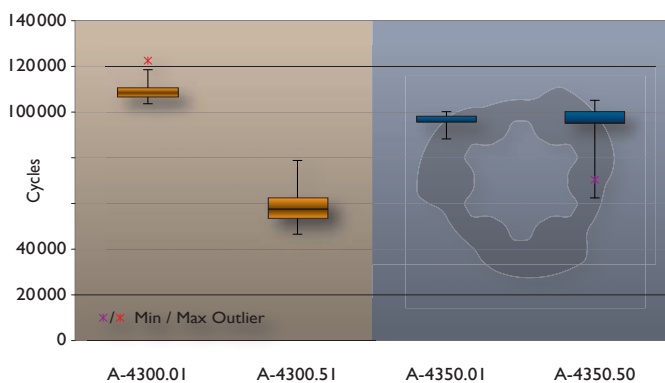


Abbildung 9 Ermüdungsprüfung von Fixations- (gelb) und TriLock Platten (blau). Links: Ermüdungslebensdauer, rechts: Dauerfestigkeit. Die Dauerfestigkeit der TriLock Platten ist signifikant höher; die Lebensdauer kann, aufgrund der unterschiedlichen Lastprofile, nicht verglichen werden (Abb. 6).



# KLINISCHE ERGEBNISSE & SCHLUSSFOLGERUNG



## KLINISCHE ERGEBNISSE

Nach einem Fahrradunfall meldete sich ein 48-jähriger Patient mit Schmerzen und Schwellung der rechten Hand (Dr. med. C. Ranft, Kiel, Deutschland). Präoperative Röntgenbilder (Abb. 10) sowie intra-operative Aufnahmen zeigen einen grossen Trümmerbereich in der Nähe des MCP-Gelenks in der proximalen Phalanx des fünften Fingers der rechten Hand (Abb. 11).



Abbildung 10 Präoperative Röntgenbilder



Abbildung 11 Intraoperative Bilder

Der Fall wurde mit einer 8-Loch Grid Platte (A-4350.62) aus dem APTUS TriLock 1.5 System versorgt (Abb. 12). Die Grid Platte kann gelenknah platziert werden und ermöglicht die sichere Fixation kleiner Fragmente. In der Mitte der Grid Platte wurde eine zusätzliche Fixationsschraube zur Stabilisierung eines kleinen Knochenfragments eingesetzt. Die TriLock Platten

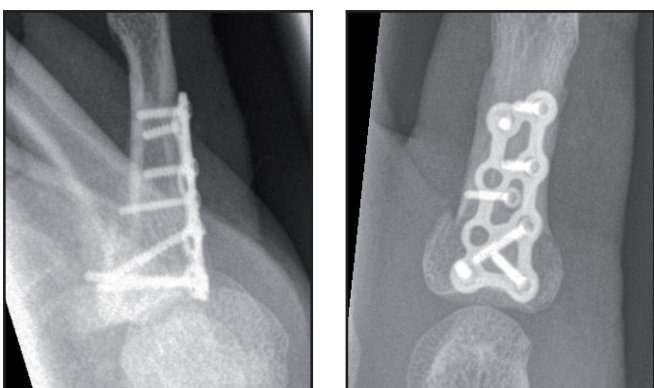


Abbildung 12 Postoperative Röntgenbilder

erlauben oft eine gute anatomische Rekonstruktion ohne den Einsatz von Allograft, so dass Operationen schneller und sicherer erfolgen können.

## SCHLUSSFOLGERUNG

Medartis hat das neue APTUS TriLock 1.5 System speziell für Anwendungen in den Phalangen entwickelt und auf die Versorgung komplexer Frakturen und auf die Korrektur von Rotationsfehlstellungen abgestimmt. Die Entwürfe wurden mittels finiter Elemente (FE) optimiert, was zur Entwicklung eines neuartigen Designs mit doppelem Steg geführt hat, der hohe Festigkeit mit guter Anbiegbarkeit kombiniert.

Erfahrungen während des „limited release“ in ausgewählten Kliniken weisen auf sehr gute klinische Ergebnisse hin. Selbst komplizierte Frakturen der Phalangen wurden erfolgreich behandelt. Das APTUS TriLock 1.5 System ergänzt das vorhandene APTUS 1.2/1.5 System und gibt dem Operateur eine grössere Auswahl an chirurgischen Optionen.

## LITERATUR

- [1] Ruchelsmann et Al., *Hand Clin*, **26** (2010).
- [2] Figl et Al., *J Trauma*, **68** (2010).
- [3] Fricker et Al. in: Herren and Nagy (eds): *Osteosynthesis in the Hand, Current Concepts. FESSH Instructional Course 2008*, Basel, Karger, (2008).

## WEITERE INFORMATIONEN

[www.medartis.com](http://www.medartis.com) → Products

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