

**Die Stabilitätssteigerung des uniplanaren Fixateur
externe durch sagittale Pinkonvergenz**
Eine biomechanische Studie am Kompositröhrenmodell

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Hohen Medizinischen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität
Bonn

Axel Gero Klemeit

aus Frankfurt am Main

2024

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Hans-Christof Burger
2. Gutachter: Prof. Dr. med. Tim Oliver Vilz

Tag der Mündlichen Prüfung: 13.02.2024

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Dieter Christian Wirtz

gewidmet meiner lieben Familie

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	7
1. Deutsche Zusammenfassung	8
1.1 Einleitung	8
1.1.1 Der monolaterale Fixateur externe	8
1.1.2 Die Rolle der Fixateurstabilität	8
1.1.3 Die Festigkeit des Fixateurs	10
1.1.4 Grundlagen zur Fixateurtestung	11
1.1.5 Die Fragestellung	12
1.2 Material und Methoden	12
1.2.1 Das Knochenmodell	12
1.2.2 Der Fixateur externe	13
1.2.3 Versuchsdurchführung	16
1.2.4 Datenanalyse	17
1.3 Ergebnisse	17
1.4 Diskussion	22
1.5 Zusammenfassung	27
1.6 Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung	28
2. Veröffentlichung	33
Abstract	33
Introduction	33
Materials and Methods	34

Results	37
Discussion	39
References	43
3. Danksagung	45

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	Varianzanalyse (Analysis of Variance)
a.p.	anterior posterior
ASTM	American Society for Testing and Materials
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
FEA	Finite Element Analysen
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)

1. Deutsche Zusammenfassung

1.1 Einleitung

1.1.1 Der monolaterale Fixateur externe

Der Fixateur externe wird als vielseitiges Instrument zur Behandlung von Verletzungen und Erkrankungen des Bewegungsapparates eingesetzt. Mit seinen Varianten und der Möglichkeit einer individuell an den klinischen Fall anpassbaren Gestaltung ergeben sich eine Vielzahl von Einsatzmöglichkeiten. Die heute als AO- oder modularer Fixateur externe bekannte Grundversion wird aus den drei Komponenten Fixateurpins, -backen und -stäben zusammengefügt. Mit diesem bewährten System lassen sich insbesondere akute Extremitätenverletzungen mit geringem zeitlichen Aufwand versorgen. Auf Komplikationen im Laufe einer Behandlung kann durch Neupositionierung einzelner Pins reagiert werden, ohne das Gesamtkonstrukt abbauen zu müssen. Auch geplante Manipulationen können während einer Behandlung vorgenommen werden. So ist es möglich, mit geringem Aufwand den physiologischen Prozessen, die während der Frakturheilung durchlaufen werden, Rechnung zu tragen. Eine initial erwünschte hohe Fixateurrigidität kann mit zunehmender Frakturkonsolidierung reduziert werden, um eine indirekte Frakturheilung weiter zu fördern (Fragomen und Rozbruch, 2007). Damit deckt der modulare Fixateur externe nicht nur ein breites Indikationsspektrum ab, sondern weist eine hohe Flexibilität auf. Um diese Flexibilität gezielt einsetzen zu können, ist das Verständnis der Stabilitätsbeeinflussung von zentraler Bedeutung für eine erfolgreiche Behandlung.

1.1.2 Die Rolle der Fixateurstabilität

Grundsätzlich ist bei der Akutbehandlung einer Extremitätenverletzung ein möglichst stabiles Konstrukt anzustreben. Hierdurch können die Reposition der Fraktur oder des Gelenkes gehalten, Weichteile konsolidiert und im Rahmen des Möglichen der Patient mobilisiert werden (Fragomen und Rozbruch, 2007). In der Regel schließt sich nach Erholung der Weichteilsituation ein Verfahrenswechsel an, bei dem der Fixateur externe demontiert und durch eine interne Osteosynthese ersetzt wird. Alternativ werden Extremitätenverletzungen im Fixateur externe ausbehandelt. Hierbei sollten die Prinzipien der

Stabilitätsbeeinflussung erneut Berücksichtigung finden. Senkrecht zum Frakturspalt gerichtete Mikroschwingungen innerhalb des Frakturspalts wirken sich förderlich auf eine indirekte Frakturheilung aus (Augat et al., 2003; Bottlang et al., 2010; Claes et al., 1998; Hente et al., 2004; Jagodzinski et al., 2007; Kenwright et al., 1989). Ab einer gewissen Amplitude üben diese Schwingungen jedoch einen negativen Effekt auf die Frakturheilung aus (Augat et al., 1996; Augat et al., 2003; Bottlang et al., 2010; Claes et al., 1998; Hente et al., 2004; Jagodzinski et al., 2007; Kenwright et al., 1989; Klein et al., 2003). Die Wahrscheinlichkeit für eine Pinlockerung wird erhöht und im äußersten Fall bleibt eine suffiziente Frakturheilung aus. Es resultiert eine Pseudarthrose (Augat et al., 1996; Augat et al., 2003; Behrens, 1989; Bottlang et al., 2010; Claes et al., 1998; Hente et al., 2004; Jagodzinski et al., 2007; Kenwright et al. 1989; Klein et al., 2003). Die sowohl in absoluter Quantität als auch in zeitlicher Abhängigkeit zu den physiologischen Prozessen der Frakturheilung stehenden optimalen Stabilitätswerte des Fixateurs und der damit verbundenen Bewegung innerhalb des Frakturspalts konnten bisher nicht definiert werden. Jedoch scheint ein initial tendenziell rigides Konstrukt mit im Laufe von Wochen abnehmender Stabilität und damit einhergehender Zunahme der Schwingungsamplitude des Frakturspaltes ideale Bedingungen für die Frakturheilung zu bieten (Fragomen und Rozbruch, 2007; Jagodzinski et al., 2007; Kenwright et al. 1989).

Für den monolateralen Fixateur externe, dessen Pins definitionsgemäß nicht transfixierend in den Knochen eingebracht werden, sind Regeln verbreitet, die zu einem mehr oder minder stabilen Ergebnis führen. Zum einen beeinflussen die Materialwahl und die Dimension der Fixateurkomponenten die Steifigkeit (Behrens, 1989; Fragomen und Rozbruch, 2007; Giotakis und Narayan, 2007). So lässt sich diese durch Pins und Längsträger mit größerem Durchmesser steigern. Zum anderen ermöglichen folgende Montageoptionen eine Stabilitätszunahme:

- die Erhöhung des Abstandes der Pins innerhalb eines Pinpaares
- die Verringerung des Abstandes des fraktur nahen Pins zum Frakturspalt
- die Verringerung des Abstandes des Fixateurstabes zum Knochen (Frame Offset)
- die Montage weiterer Fixateurstäbe (Double Stacking)
- die Montage weiterer Pins
- eine Angulierung der Pins zueinander

(Behrens et al., 1983; Behrens, 1989; Fragomen und Rozbruch, 2007; Giotakis und Narayan, 2007; Kempson und Campbell, 1981; Oni et al., 1995; Roseiro et al., 2014; Willie et al., 2009).

In der Literatur ist mit dieser Angulierung stets eine solche in der transversalen Ebene gemeint, was ein polyplanares Konstrukt zur Folge hat (Behrens, 1989; Egan und Shearer, 1987; Fernando et al., 2021; Fragomen und Rozbruch, 2007; Oni et al., 1995).

Die Doktrin der in der sagittalen Ebene parallel zueinanderstehenden Fixateurpins wurde bisher nicht hinterfragt. Dies findet sich angefangen bei der Lehre des uniplanaren einstängigen Fixateur externe, über das Design von Multipinfixateurbacken und die Anwendung von Parallelbohrbüchsen, bis hin zu zahlreichen Studien, die den heutigen Wissensstand über die Stellgrößen der Stabilität bestimmen (AO Foundation, 2023; Behrens et al., 1983; Kempson und Campbell, 1981; Roseiro et al., 2014; Willie et al., 2009). Eine biomechanische Studie, die den Einfluss einer Pinangulation in der sagittalen Ebene auf die Stabilität eines monolateralen Fixateurs untersucht, konnte nicht gefunden werden.

1.1.3 Die Festigkeit des Fixateurs

Von der Stabilität eines Fixateurs zu unterscheiden ist dessen Festigkeit. Sie ist definiert als der mechanische Widerstand, den das Konstrukt einer plastischen Verformung oder Trennung entgegensetzt. Dabei sollte nicht allein der Fixateur, sondern die Einheit aus Fixateur und Knochen betrachtet werden, da das Pin-Knochen-Interface als schwächstes Glied der mechanischen Kette gilt. Es steht zudem im Mittelpunkt der Festigkeitsbeurteilung, da von einem Zusammenhang zwischen Pinlockerung und Pinwundeninfektion bis hin zu Osteomyelitis mit sich hieraus ergebender weitreichender Konsequenz für den Patienten ausgegangen wird (Giotakis und Narayan, 2007; Pettine et al., 1993; Schell et al., 2011).

Differenziert werden kann zwischen der primären und der sekundären Festigkeit. Die primäre Festigkeit der Pin-Knochenverbindung kann durch die Pingröße, die Gewindesteigung und -dichte, das Verhältnis zwischen Kern- und Gewindedurchmesser, die Form des Gewindeanteils (konisch oder zylindrisch) und die Einbringtechnik der Pins beeinflusst werden (Dernell et al., 1993; Evans et al., 1990; Giotakis und Narayan, 2007; Seitz et al.,

1991). Dabei führt das Eindrehen eines Pins über die finale Einbringtiefe hinaus gefolgt von einem Zurückdrehen zur gewünschten Endposition zu einer Schwächung der Festigkeit (Zwei-Wege-Insertionstechnik) (Dernell et al., 1993). Radiales Preloading beschreibt die Erhöhung des Einbringwiderstandes. Dies kann durch das Eindrehen eines Pins mit konisch zulaufendem Gewinde oder das Vorbohren mit einem geringeren Durchmesser als der des Gewindekerns erreicht werden. Unter Beachtung der Elastizitätsgrenze der Knochenkortikalis sind hierdurch sowohl die primäre als auch die sekundäre Verankerungsstärke des Pins im Knochen steigerbar (Evans et al., 1990; Hyldahl et al., 1991). Im Umkehrschluss schwächt ein Vorbohren mit einem größeren Durchmesser als der des Gewindekerns das Pin-Knochen-Interface. Die sekundäre Festigkeit ist proportional zur primären Festigkeit, hängt aber vor allem von der ossären Integration der Pins ab. Durch Beschichtungen der Pins, etwa mit Hydroxylapatit oder Calciumtitan, lässt sich die Integration verbessern (Gathen et al., 2019; Moroni et al. 2002). Die sekundäre Festigkeit kann durch reziproke Remodelling- und Resorptionsprozesse als Reaktion auf Scherkräfte, die unter Dauerbelastung auf das Pin-Knochen-Interface wirken, abnehmen (Aro et al., 1993; Pettine et al., 1993; Schell et al., 2011). Ist dies klinisch apparent, liegt eine Pinlockerung vor, die zum Verlust der Reposition, zu Knochenfissuren oder gar Frakturen und schließlich zur Begünstigung von Pinwundeninfektionen führen kann.

1.1.4 Grundlagen zur Fixateurtestung

Zur Vereinheitlichung von Stabilitäts- und Festigkeitstestungen für Fixateure bietet sich das Protokoll F1541-17 der internationalen Standardisierungsorganisation ASTM an. Die Stabilität (Synonym: Steifigkeit) eines Fixateurs kann durch Belastungsuntersuchungen ermittelt werden. Sie drückt sich im Falle einer axialen Belastung entlang der Knochenachse und im Falle einer Biegebelastung in N/mm aus. Wird die Stabilität durch einen Torsionstest gemessen, resultiert die Einheit Nm/mm. Somit ergeben sich drei Größen zur Beurteilung der Fixateursteifigkeit.

Die Festigkeit eines Fixateurs wird durch einen Versagenstest ermittelt. Dabei kann eine auf das Material wirkende Kraft entweder graduell bis zum Materialversagen gesteigert oder als zyklische Belastung mit dem Ziel einer Materialermüdung angelegt werden. Eine

wichtige Größe zur Beurteilung der Festigkeit ist die auf das Modell ausgeübte maximale Kraft, die im Rahmen des Materialversagens erreicht wird.

1.1.5 Die Fragestellung

Aufgrund klinischer Erfahrungen und theoretischer Überlegungen wurde postuliert, dass ein monolateraler Fixateur mit in der Sagittalebene konvergierend zueinander angebrachten Pinpaaren eine höhere Steifigkeit aufweist als ein solcher mit parallelen Pins. Im Falle divergierend zueinanderstehender Pinpaare wurde ein gegenteiliger Effekt angenommen.

Die sekundäre Festigkeit betreffend, wurde folgende Hypothese aufgestellt: Verglichen mit parallel zueinander montierten Fixateurpins führt die konvergierende und divergierende Pinanordnung zu einer höheren Ausrissfestigkeit eines Pinpaares aus dem Knochenmodell.

1.2 Material und Methoden

1.2.1 Das Knochenmodell

Um einen reproduzierbaren Versuchsaufbau zu ermöglichen und gleichzeitig ein auf alle Röhrenknochen übertragbares Ergebnis zu erzielen, dienten Hohlzylinder aus knochenanalogem, fiberverstärktem Epoxid (Sawbones, Pacific Research Laboratories Inc., Vashon, Washington) als Knochenmodell. Die Zylinder wurden mit einer Bandsäge in 155 mm lange Segmente geschnitten. Jedes Segment repräsentierte somit ein Fragment eines Röhrenknochens. Mit einem Außendurchmesser von 30 mm, einer Wandstärke von 4,3 mm und einer Länge von 2x155 mm waren die Dimensionen dieses Modells vergleichbar mit denen eines Tibiaschaftes eines erwachsenen Menschen.

1.2.2 Der Fixateur externe

Drei Varianten eines monoplanaren einstängigen Fixateurs wurden an je zwei Zylindersegmente montiert: Bei der ersten Variante standen die Pinpaare parallel, bei der zweiten 30 Grad konvergierend und bei der dritten 30 Grad divergierend zueinander. Von jeder

Fixateurvariante wurden drei Exemplare konstruiert, sodass insgesamt neun Proben zur Testung zur Verfügung standen.

Selbstbohrende Fixateurpins (stainless steel Apex Pins, Stryker, Kalamazoo, MI, USA) mit einem Gewindedurchmesser von 5 mm, einem Kerndurchmesser von 4 mm, einer Gewindelänge von 40 mm und eine Gesamtlänge von 150 mm wurden maschinell über eine für diese Studie individuell aus Stahl gefertigte Zielbohrvorrichtung in die Zylindersegmente eingedreht. Der Einbringwinkel zwischen Pin- und Zylinderlängsachse konnte über die Ausrichtung der Bohrbüchsen variiert werden (Abbildung 1).

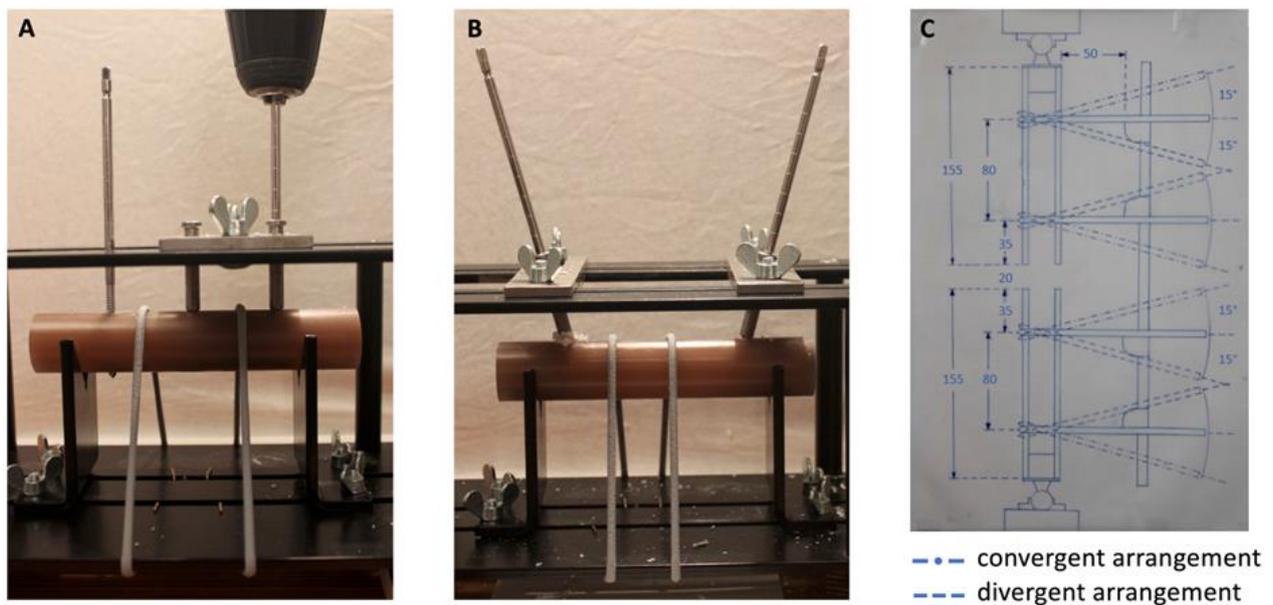


Abb. 1: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Einbringen der Fixateurpins in die Kompositzylinder mit Hilfe einer Bohrschablone, die die Konstruktion von Fixateuren mit parallelen, konvergierenden und divergierenden Pinpaaren ermöglicht: (A) parallele Anordnung; (B) konvergierende Anordnung; (C) Planungsskizze der drei Fixateurvarianten samt Kugelgelenkaufhängung. Drehpunkt der angulierten Pins ist die Mitte der Kompositröhre. Die angulierten Pins sind durch gestrichelte Linien angedeutet. Werte in Millimeter.

Mit der Intention, im Rahmen einer später stattfindenden zyklischen Belastung eine Pinlockerung zu provozieren, wurde der Pinkanal mit einem 4,5 mm starken Bohrer vorgebohrt. Zusätzlich wurden die Pins bis zum Erreichen des Gewindeendes durch die Kompositzylinder hindurch- und schließlich zur gewünschten Endlage im Sinne einer Zwei-

Wege-Insertionstechnik zurückgedreht. Der Abstand der Pins zueinander innerhalb eines Paares betrug 80 mm (Abbildung 1). Der Abstand des fraktur nahen Pins zum Frakturspalt (Pin Offset) betrug von diesem Punkt ausgehend immer 35 mm. Die Pins wurden nach jeweiligem Ausschluss einer plastischen Verformung wiederverwendet.

Zuvor klinisch verwendete und aufbereitete Fixateurkomponenten des Hoffmann II-Fixateurs (Stryker, Kalamazoo, MI, USA) wurden zum Aufbau der Knochen-Fixateurkonstrukte eingesetzt. Jeweils ein Carbonstab mit einem Durchmesser von 8 mm und einer Länge von 350 mm wurde über Stahlbacken an die Pins montiert, sodass monoplanare Fixateurkonstrukte resultierten. Der Abstand zwischen Zylinderoberfläche und Fixateurbacke (Frame Offset) wurde auf 50 mm justiert. Der Frakturspalt betrug stets 20 mm. Mittels eines Drehmomentbegrenzers wurden die Backen auf 15 Nm festgezogen. Die Fixateurkomponenten wurden zum Aufbau der verschiedenen Konstrukte fortsetzend wiederverwendet.

Über Kugelgelenke (Igubal Flanschlager, Igus GmbH, Köln, Deutschland) wurden die so aufgebauten Konstrukte in die Materialprüfmaschine eingespannt. Die Kugelgelenke waren wiederverwendbar, da das eine Ende mit einem an den Innendurchmesser des Hohlzylinders angepassten Zapfen aus Kunststoffmörtel versehen war. Dieser Zapfen konnte in die Kompositröhren eingesteckt werden. Das andere Ende artikuliert mit der statischen Grund- bzw. der mobilen Deckplatte der Prüfmaschine über anschraubbare Multiplexplatten (Abbildung 2).



Abb. 2: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Auf Multiplexplatten geschraubte Kugelgelenke (Igubal Flanschlager, Igus GmbH, Köln, Deutschland). Der an den Hohlraum der Zylinder modellierte Kunststoffmörtel dient als Steckverbindung.

Die drei Varianten der in die Materialprüfmaschine montierten Konstrukte sind in Abbildung 3 gegenübergestellt.

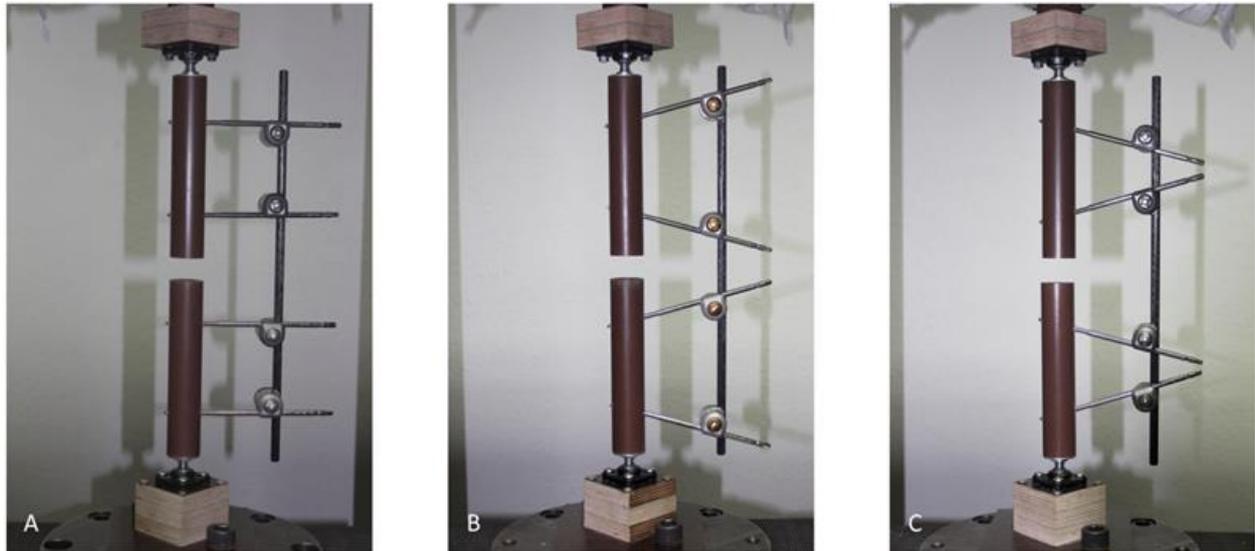


Abb. 3: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Fotos der drei Fixateurvarianten eingespannt in die Materialprüfmaschine: (A) parallele Pinkonfiguration; (B) konvergierende Pinkonfiguration; (C) divergierende Pinkonfiguration

1.2.3 Versuchsdurchführung

Die Versuche wurden mit einer Materialprüfmaschine (Zwick/Roell Zwick ZmartPro, Ulm, Deutschland) durchgeführt. Die Einstellung der Parameter orientierte sich an der Prüfnorm ASTM F1541. Jedes Konstrukt durchlief den folgend beschriebenen Versuchsalgorithmus.

Zunächst wurde ein quasistatischer Belastungsversuch durchgeführt, bei dem die Maximallast auf 200 N und die Minimallast auf 20 N eingestellt waren. Eine Kraft von 200 N korrelierte mit einer oftmals Patienten verordneten Teilbelastung des betroffenen Beins von 20 kg bei anliegendem Fixateur externe. Die über die mobile Deckplatte der Materialprüfmaschine ausgeübte Kraft nahm mit 40 N/s zu bzw. ab. Die ersten fünf Belastungs-/Entlastungszyklen dienten der Präkonditionierung des Materials. Nur die darauffolgenden fünf Zyklen wurden für die spätere Berechnung der Steifigkeit berücksichtigt. Kraft und

Wegamplitude wurden durch die Materialprüfmaschine gemessen und grafisch dargestellt.

Hierauf folgte ein multizyklischer Belastungstest, bei dem 4000 Belastungs-/Entlastungszyklen lastkontrolliert mit 40 N/s durchlaufen wurden. Die Maximallast betrug erneut 200 N, die Minimallast 20 N.

Abschließend wurde durch einen Versagenstest die Ausrissfestigkeit der Pinpaare aus den Kompositsegmenten untersucht. Hierzu wurden die einzelnen Segmente mittels Spanngurten auf die Grundplatte der Prüfmaschine geschnallt. Ein Multiplexbrett mit einer an die Dimension der Zylinder angepassten Einkerbung diente als Lagerungsbett und ließ so eine reproduzierbare Zentrierung der Segmente auf der Grundplatte der Maschine zu. Mit Kunststoff armierte Drahtkabel wurden um die Fixateurbacken gelegt und am Aktuator der Prüfmaschine befestigt. Mit einer Geschwindigkeit von 50 mm/s wurde eine Zugkraft auf die Pinpaare angelegt, bis diese aus den Zylindersegmenten ausrissen (Abbildung 4).

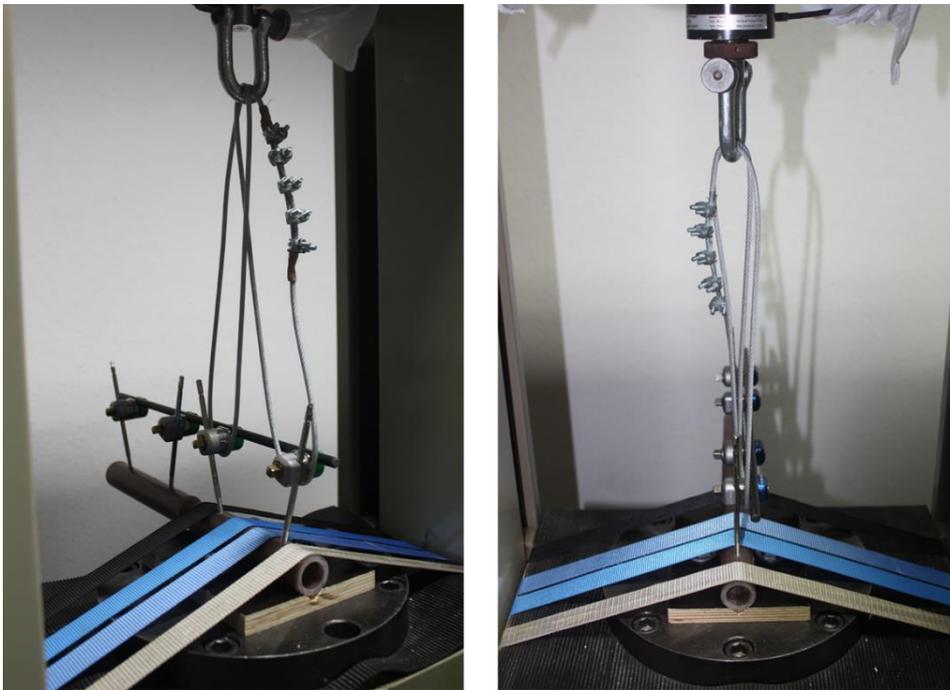


Abb. 4: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Versuchsaufbau des Ausrissversuchs: Ein in Achtertour um die Fixateurbacken eines Pinpaares geschlungenes Drahtkabel ist über einen Schäkel mit der Deckplatte der Materialprüfmaschine verbunden. Das Kompositsegment ist mit Spanngurten an der Grundplatte fixiert. Die Extraktion der Pins erfolgt durch Aufwärtsfahren der Deckplatte.

Kraft und Dehnung wurden durch die Prüfmaschine gemessen und grafisch dargestellt. Da je Konstrukt zwei Pinpaare aus den Zylindersegmenten extrahiert wurden, resultierte eine Probenanzahl von $n = 18$.

1.2.4 Datenanalyse

Mittels Microsoft Excel 365 (Microsoft Corporation, Richmond, VA, USA) wurde eine Ausgleichsgerade durch die jeweiligen Kraft-Weg-Kurven eines jeden Messzyklus angelegt. Aus der Steigung der Geraden ergab sich die mittlere Steifigkeit des jeweiligen Konstruktes in N/mm.

Die von der Prüfmaschine dargestellten Kraft-Weg-Kurven des multizyklischen Belastungstests wurden visuell auf Unregelmäßigkeiten und die Konstrukte visuell und manuell auf Beschädigungen nach erfolgter Belastung untersucht.

Im Ausreißversuch wurde die maximale Versagenskraft ermittelt, um die Festigkeit der verschiedenen Proben miteinander vergleichen zu können.

Statistisch analysiert wurden die so gewonnenen Daten mittels SPSS Version 27 (IBM, Armonk, NY, USA). Die Steifigkeitswerte der einzelnen Proben wurden in die drei Gruppen „parallele Pinkonfiguration“, „konvergierende Pinkonfiguration“ und „divergierende Pinkonfiguration“ gematcht. Diese Gruppen wurden durch ANOVA und folgend einen post hoc Tukey Test auf signifikante Unterschiede untersucht. Die Ergebnisse der Ausreißversuche wurden der gleichen statistischen Auswertung unterzogen.

1.3 Ergebnisse

Eine Krümmung der Fixateurstange unter axialer Last fiel bei allen Versuchsaufbauten ins Auge. Im Gegensatz dazu konnte eine Biegung der Fixateurpins nicht festgestellt werden. Die Krümmung der Fixateurstange unter axialer Last führte zu einer asymmetrischen Frakturspaltverkleinerung. Im Falle der konvergierenden Pinkonstellatation kam es zur geringsten Biegung der Fixateurstange mit entsprechend geringerer Frakturspaltreduktion

verglichen mit der parallelen und divergierenden Pin-Konstellation. Die divergierende Pin-Konstellation wies die deutlichste Stangenkrümmung und Frakturspaltverkleinerung auf. Abbildung 5 zeigt die drei Fixateurtypen unter axialer Last mit 200 N.

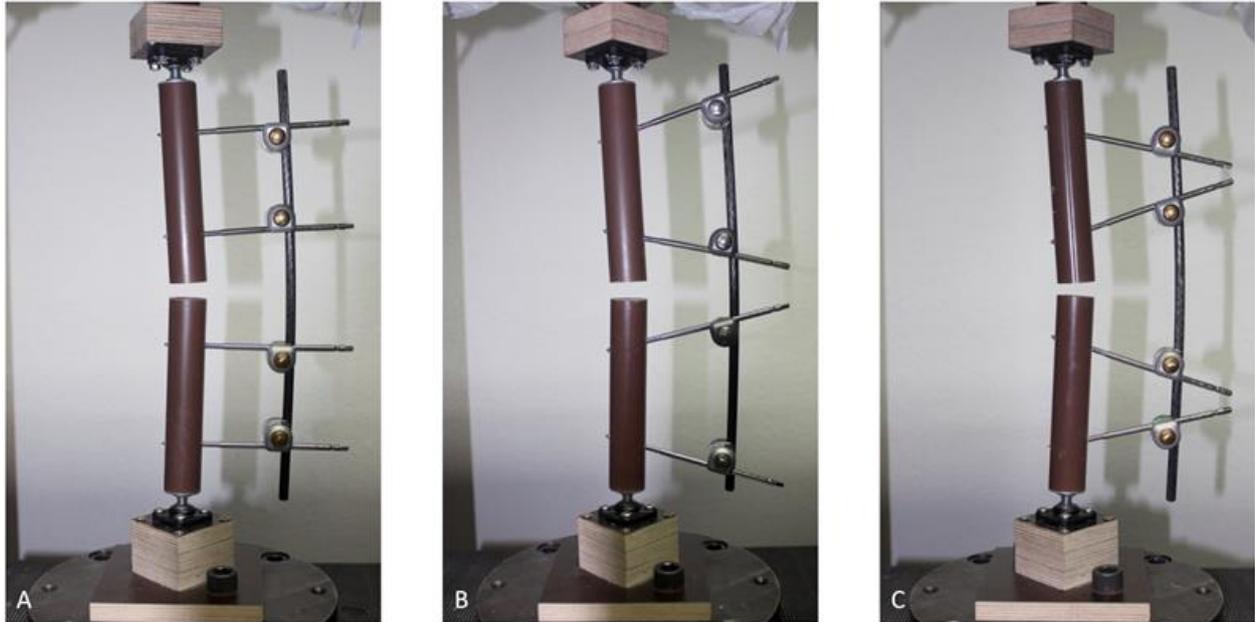


Abb. 5: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Verformung der Fixateurstangen und Frakturspaltverschmälerung unter axialer Maximalbelastung mit 200 N: (A) parallele Pin-Konfiguration; (B) konvergierende Pin-Konfiguration; (C) divergierende Pin-Konfiguration

Diese Steifigkeitsunterschiede konnten statistisch mittels ANOVA und post hoc Tukey Test bestätigt werden. Die konvergierende Pin-Konstellation wies einen signifikant höheren mittleren Steifigkeitswert von 27,13 N/mm als die parallele Konstellation auf. Mit 20,24 N/mm zeigte diese wiederum eine höhere mittlere Steifigkeit als die divergierende Variante, die eine mittlere Steifigkeit von 17,71 N/mm erreichte. Die Ergebnisse können Tabelle 1 und Abbildung 6 entnommen werden.

Tab. 1: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Deskriptive Statistik des axialen Belastungstests mit Gegenüberstellung der Stabilitätswerte der verschiedenen Pinkonfigurationen. SD: Standardabweichung

Pinkonfiguration	Probe	Steifigkeit (N/mm)	Mittlere Steifigkeit ± SD (N/mm)
parallel	1	20,29	20,24 ± 0,24
	2	20,46	
	3	19,98	
konvergierend	4	27,71	27,13 ± 0,67
	5	26,41	
	6	27,27	
divergierend	7	17,82	17,71 ± 0,19
	8	17,49	
	9	17,81	

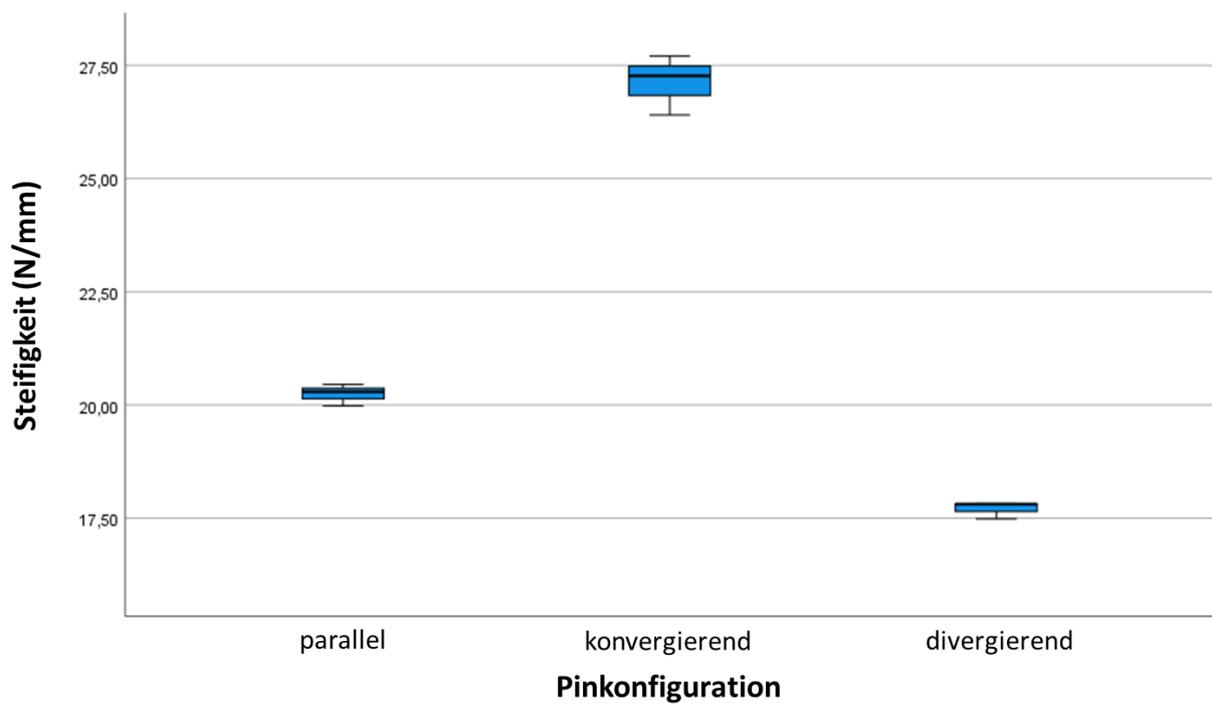


Abb. 6: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Box Plot der Steifigkeitsunterschiede zwischen den verschiedenen Pinkonfigurationen (p-Wert <0,01).

Weder ein Materialversagen noch eine Pinlockerung konnten durch manuelle Untersuchung der Konstrukte nach zyklischer Belastung festgestellt werden. Auch fielen bei keiner der Proben grobe Unregelmäßigkeiten der durch die Materialprüfmaschine aufgezeichneten Last-Wegkurven auf (Abbildung 7).

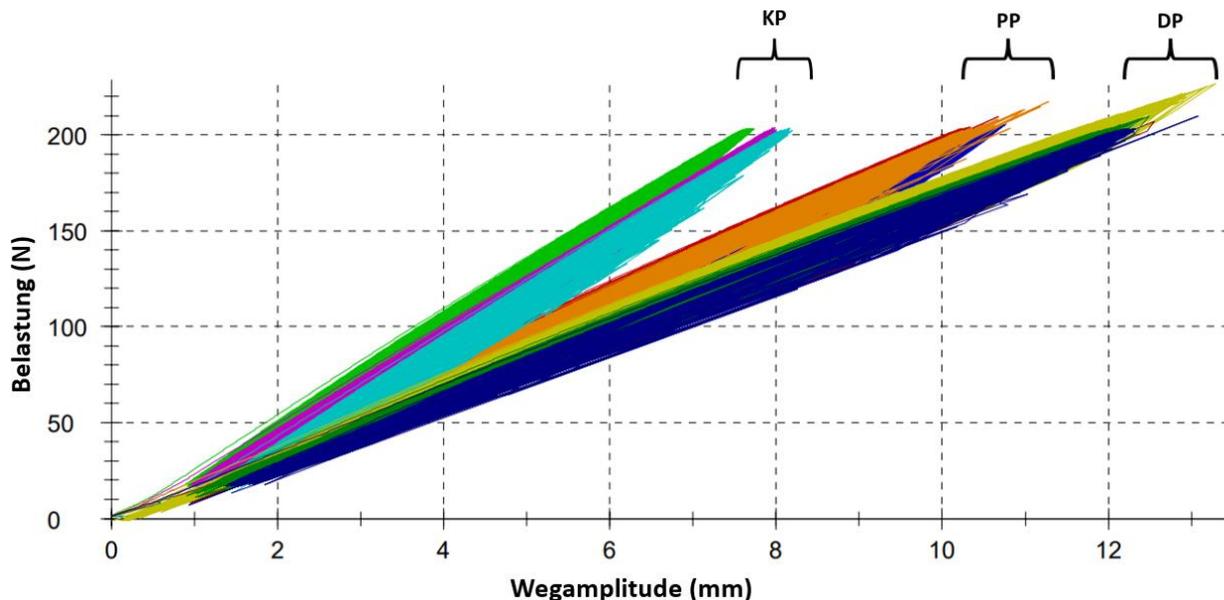


Abb. 7: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Durch den Aktuator der Materialprüfmaschine aufgezeichnete Last-Wegkurven während des 4000 Belastungszyklen umfassenden zyklischen Belastungsversuchs. Auffällig ist die Gruppierung der einzelnen Montagevarianten mit ihren unterschiedlichen Steifigkeitseigenschaften. Grobe Unregelmäßigkeiten der Kurven als Zeichen einer Materialermüdung sind nicht erkennbar. KP = konvergierende Pinkonfiguration; PP = parallele Pinkonfiguration, DP = divergierende Pinkonfiguration

Der Ausrissversuch exponierte eine statistisch signifikante Überlegenheit der divergierenden gegenüber der konvergierenden Pinkonfiguration. Ein signifikanter Unterschied der Ausrissfestigkeit zwischen der parallelen Konfiguration auf der einen und der konvergierenden oder der divergierenden Konfiguration auf der anderen Seite zeigte sich nicht. Die mittlere Versagenslast betrug 3161,67 N bei der parallelen, 2843,33 N bei den konvergierenden und 3465,00 N bei der divergierenden Pinkonfiguration. Die Ergebnisse der Ausrissversuche sind Tabelle 2 und Abbildung 8 zu entnehmen.

Tab. 2: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Deskriptive Statistik der im Pinausrissversuch ermittelten Versagenslast (F max) mit Gegenüberstellung der verschiedenen Pikonfigurationen. SD: Standardabweichung

Pikonfiguration	Probe	F max (kN)	Mittlere F max ± SD (kN)
parallel	1a	3,45	3,16 ± 0,24
	1b	2,84	
	2a	3,16	
	2b	3,14	
	3a	2,97	
	3b	3,41	
konvergierend	4a	2,87	2,84 ± 0,25
	4b	3,04	
	5a	2,85	
	5b	2,55	
	6a	3,17	
	6b	2,58	
divergierend	7a	3,53	3,47 ± 0,51
	7b	4,03	
	8a	3,52	
	8b	2,52	
	9a	3,45	
	9b	3,74	

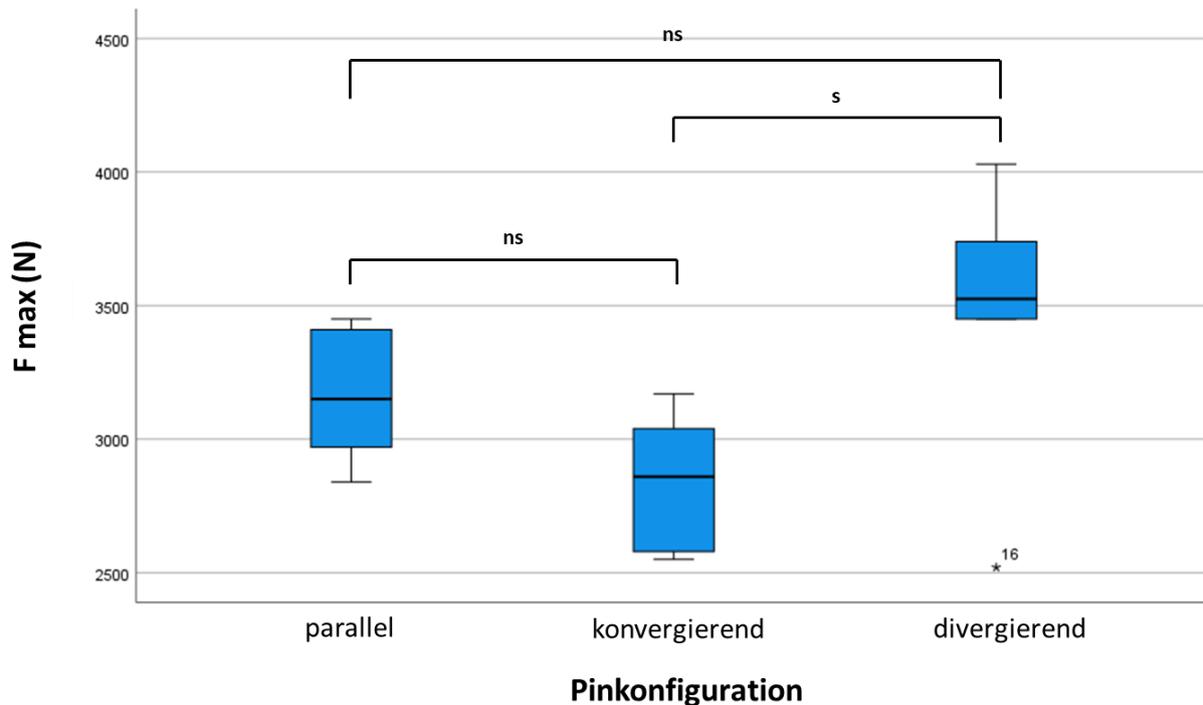


Abb. 8: Entnommen aus der Originalpublikation (Klemeit et al., 2023). Box Plot der aus dem Pinausrissversuch ermittelten Versagenslast (F max) der drei Pikonfigurationen. s: signifikanter Unterschied (p-Wert < 0,05); ns: kein signifikanter Unterschied; * entspricht einem Ausreißer

1.4 Diskussion

Die Beeinflussung der Fixateurstabilität ist von zentralem wissenschaftlichem Interesse, da ein negativer Zusammenhang zwischen übermäßiger Frakturspaltkinetik und Frakturheilung durch eine Vielzahl von In-Vivo-Studien belegt werden konnte (Augat et al., 1996; Augat et al., 2003; Bottlang et al., 2010; Claes et al., 1998; Hente et al., 2004; Kenwright et al., 1989; Klein et al., 2003). Dabei scheinen sich insbesondere Scherkräfte ungünstig auf die Ausbildung von Kallus auszuwirken.

Neuartige Fixateure werden mit dem herkömmlichen monolateralen Fixateur als Referenz verglichen (Kouassi et al., 2020; Pavic et al., 2013; Sellei et al., 2015; Shi et al., 2020). Externe winkelstabile Platten und Plattenfixateure zeigen mit dem klassischen monolateralen Fixateur vergleichbare Rigiditätswerte (Ang et al., 2017; Liu et al., 2017; Shi et al., 2020). Die Autoren der Studien betonen dabei den Vorteil dieser Systeme gegenüber dem klassischen Fixateur durch das niedrigere Profil und den damit verbundenen erhöhten Patientenkomfort.

Allgemein gültige Regeln zur Beeinflussung der Stabilität eines monolateralen Fixateurs finden ihren Ursprung in diversen biomechanischen Studien (Behrens et al., 1983; Kempson und Campbell, 1981; Willie et al., 2009). Roseiro et al. (2014) relativieren jedoch die Pinabstandsregel und berechnen mittels FEA eine höhere Steifigkeit eines uniplanaren Fixateurs gegenüber Torsions- und Biegebelastung durch einen engeren Abstand der Pins innerhalb eines Knochensegmentes.

Oni et al. (1995) zeigten in ihrer biomechanischen Studie die Überlegenheit des sogenannten „Shearer-Type-Fixateur“ gegenüber dem Standarddesign. Egan und Shearer (1987) berechneten eine zunehmende Resistenz des Fixateurs gegenüber Torsions- und Biegekräften mit sukzessiver Erhöhung der Pinangulation im Sinne eines polyplanaren Fixateurs. Da bei dieser FEA die Fixateurstangen als unflexibel definiert wurde, lag der Fokus auf dem Biegeverhalten der Pins.

Der biomechanische Effekt der Pinangulierung in der sagittalen Ebene wurde bisher lediglich anhand eines Ringfixateurs untersucht. Lenarz et al. (2008) demonstrierten eine damit verbundene Steigerung der Rigidität.

Ziel dieser Studie sollte es sein, den Einfluss der in der sagittalen Ebene gerichteten Pinangulation auf die Stabilität des monolateralen Fixateurs zu untersuchen. Knochenanaloge Komposithohlzylinder wurden mit parallel, konvergierend und divergierend zueinanderstehenden Pins bestückt und zu monoplanaren Fixateurkonstrukten verbunden. Die primäre axiale Steifigkeit wurde durch eine Materialprüfmaschine ermittelt. Nach einem zyklischen Belastungstest, bei dem eine Lockerung der Pins innerhalb der Kompositröhre provoziert werden sollte, wurde die Ausrissfestigkeit der verschiedenen Pinpaare miteinander verglichen.

Wie erwartet führte eine konvergierende Pinkonstellation im Vergleich zur herkömmlichen parallelen Anordnung zu einer Steigerung der Steifigkeit. Diese nahm um 34 % von mittleren 20,24 N/mm auf 27,13 N/mm zu. Im Gegensatz dazu wurde der Fixateur durch eine Divergenz der Pinpaare um 13 % auf mittlere 17,71 N/mm geschwächt.

Die ermittelten absoluten Steifigkeitswerte sind am unteren Ende der von großer Variationsbreite bestimmten Skala anderer Arbeiten einzuordnen (Ang et al., 2017; Kempson und Campbell, 1981; Oni et al., 1995; Schröder et al., 1985; Shi et al., 2020). Verglichen mit einer sehr stabilen Konstruktion, wie sie in der Arbeit von Shi et al. (2020) zu finden ist, wurden ein größerer Abstand des Stabes zum Knochen und mit 8 mm ein verhältnismäßig schwacher Längsträger eingesetzt. Ein weiterer Faktor scheint die Verwendung von Kugelgelenken als Aufhängung des Konstruktes in der Materialprüfmaschine zu sein. Viele andere Studien verwendeten eine starre Aufhängung, bei der das Knochenmodell fest mit Grund- und Deckplatte der Prüfmaschine verbunden war (Ang et al., 2017; Kempson und Campbell, 1981; Kouassi et al., 2020; Pavic et al., 2013; Shi et al., 2020). Ein solcher Versuchsaufbau dürfte einen deutlichen Einfluss auf die Stabilitätsmessung haben.

Im Gegensatz zu Studien, bei denen die Biegung der Pins im Fokus stand, ist bei der vorliegenden Arbeit die Stange als schwächstes Glied der Gesamtkonstruktion identifizierbar (Chao et al., 1982; Egan und Shearer, 1987; Kempson und Campbell, 1981). Dies ist durch die geringe Dimension der Fixateurstange in Relation zu den verwendeten Pins erklärbar. Die Stabilitätszunahme der konvergierenden und die Stabilitätsabnahme der divergierenden gegenüber der parallelen Konfiguration sind der Beobachtung zufolge vorwiegend auf eine Verlängerung bzw. Verkürzung der die Fraktur überbrückenden freien

Stabstrecke zurückzuführen. So ergibt sich ein kürzerer Hebelarm zwischen den fraktur-nahen Verbindungsbacken im Falle der konvergierenden Konfiguration mit hieraus resul-tierender erhöhter Biegeresistenz. Welche Rolle die Pinangulation im Falle einer Ver-schiebung der Kräfteverhältnisse zuungunsten der Pins spielen würde, ließe sich durch ein „Double Stacking“, die Verwendung einer dickeren Stange oder durch die Erhöhung des „Frame Offset“ untersuchen. Es ist anzunehmen, dass eine Pinkonvergenz auch unter solchen Umständen der parallelen Version überlegen ist. Aus statischer Sicht stellt das Gesamtkonstrukt aus Knochen und Fixateur mit gewinkelt zueinanderstehenden Pins ein Fachwerkträger dar und sollte sich somit gegenüber Biegekräften als stabiler erweisen als eine rein rechtwinklige Konstruktion.

Um die unter Gangbelastung vorwiegend in a.p. - Ausrichtung wirkenden Biegekräfte an der Tibia am effektivsten kontern zu können, hat es sich durchgesetzt, die Pins eines monolateralen Fixateurs entlang der sagittalen Ebene zu installieren (Behrens und Searls, 1986; Egan und Shearer, 1987; Oni et al., 1995). Auch wenn diese Arbeit keinen Biege-versuch beinhaltet, lässt der Versuchsaufbau mit Kugelgelenken als Aufhängung Biege-belastungen in allen Dimensionen zu. Diese Biegung ereignete sich an der Fixateur-stange, und zwar entlang der Pinebene, woraus sich eine winkelförmige Frakturspaltver-schmälerung ergab. Es kann daher angenommen werden, dass eine konvergierende Pin-konstellation auch in einem Biegeversuch mit Anlage der Biegekraft entlang der Pinflucht die höchsten Stabilitätswerte erzielen würde. Zwar werden bei anderen Arbeiten Biege-versuche inkludiert, jedoch mangelt es dem axialen Belastungsversuch entgegen der ASTM-Empfehlung oft wie oben bereits erwähnt an einer mobilen Aufhängung, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse untereinander und die Übertragung auf die klinische Si-tuation erschwert (Ang et al., 2017; Kempson und Campbell, 1981; Kouassi et al., 2020; Pavic et al., 2013; Shi et al., 2020).

Diskutiert werden muss die Manipulation des Pin-Knochen-Interface durch das Überboh-ren des Pinkanals über den Kerndurchmesser des Gewindes hinaus und die Zwei-Wege-Insertionstechnik. Dieses Vorgehen wurde gewählt, um einer Pinlockerung Vorschub zu leisten. Möglicherweise hatte diese Manipulation einen Einfluss auf die absolute Steifig-keit der Konstrukte. Allerdings ließ sich zum einen keine Pinlockerung feststellen, und zum anderen waren die Ausgangsbedingungen für die verschiedenen Gruppen gleich.

Damit sollten diese Maßnahmen keinen Einfluss auf die relativen Steifigkeitswerte gehabt haben und einen Vergleich der Gruppen untereinander zulassen.

Eine signifikante Überlegenheit der divergierenden gegenüber der konvergierenden Pin-konfiguration war im Ausrissversuch feststellbar. Eine Erklärung hierfür könnte sich im geringeren Abstand der Frakturbacken zueinander finden. Es ist vorstellbar, dass eine gleichmäßigere Kraftverteilung der Kabeldrahtschlaufe auf beide Backen resultiert haben könnte. Im Gegenzug wäre bei weiter auseinanderstehenden Backen im Falle einer Pin-divergenz die Betonung der Ausreißkraft auf einen Pin möglich.

Folgt man der Theorie des positiven Einflusses eines stabilen Fixateurkonstruktes auf die Haltbarkeit des Pin-Knochen-Interfaces, so ist bei der Verwendung eines Fixateurs als definitive Osteosyntheselösung besonders auf die primäre Stabilität zu achten (Behrens und Searls, 1986; Pettine et al., 1993). Mit einem stabileren Fixateur werden exzessive Schwingungen vermieden. Dies ermöglicht tendenziell die Ausbildung eines verlässlicheren Kallus, der sich dann an der Stabilität des Gesamtkonstruktes beteiligen und die Scherkräfte des Pin-Knochen-Interfaces reduzieren kann (Huiskes und Chao, 1986). Die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung der Pins im Knochen nimmt damit ab. Bezogen auf die in dieser Studie gewonnenen Stabilitätswerte kann also per se von einer längeren Haltbarkeit des Fixateurs mit konvergierend zueinander montierten Pinpaaren ausgegangen werden. Eine divergierende Pin-konfiguration müsste hingegen das Risiko für eine Pinlockerung erhöhen.

Als Schwäche der Arbeit kann die Begrenzung der biomechanischen Untersuchung auf einen axialen Belastungstest angesehen werden. Andere Studien schlossen bei der Steifigkeitsanalyse von Fixateuren Biege- und Torsionsuntersuchungen ein. Aus technischen Gründen musste auf solche Untersuchungen verzichtet werden. Diese Unvollständigkeit kann dadurch relativiert werden, dass der axiale Belastungsmodus der physiologischen Belastung der unteren Extremität beim Gang am nächsten kommt (Oni et al., 1995; Roberts et al, 2003; Stoffel et al., 2003). Damit ist der axiale Belastungstest als entscheidend anzusehen. Zudem wurde mit der Aufhängung der Modelle in der Materialprüfmaschine über Kugelgelenke eine mögliche Kraftableitung in allen drei Dimensionen sichergestellt. Eine Übertragung der Ergebnisse auf die Situation in vivo sollte damit möglich sein.

Kritisch zu betrachten ist der Versuchsaufbau des Versagenstest. Die Grundlage der zyklischen Belastung war eine beabsichtigte Pinlockerung, die den vermuteten Vorteil anguliert zueinanderstehender Pins gegenüber einer parallelen Anordnung betonen sollte. Verbunden war dies mit der Vorstellung, dass zueinander anguliert stehende Pins, unabhängig vom verankernden Gewinde, synergistisch betrachtet durch einen Verkantungseffekt eine gesteigerte Ausrissresistenz bieten würden. Da eine Pinlockerung nicht festgestellt werden konnte, beschreibt diese Studie tatsächlich eher die primäre Festigkeit der Pinpaare im Knochen. Pinlockerung in vivo basiert auf Knochenumbauvorgängen als Reaktion auf Scherkräfte, die zwischen Pin- und Knochenoberfläche wirken (Aro et al., 1993; Pettine et al., 1993). Neben den histopathologischen Vorgängen, die dieses Modell nicht erfüllen kann, scheint die Materialstärke des gewählten Kortikalisanalogs ein Faktor zu sein, der die Materialermüdung vermissen ließ. Ein interessanter Versuchsaufbau könnte daher als Simulation metaphysären oder osteoporotischen Knochens die Einbeziehung schwächerer Analoga, etwa mit dünnerer Kompositschicht und solider Schaumfüllung, beinhalten.

Die gleichmäßige Ausübung einer Extraktionskraft auf zwei benachbarte Pins ist in vivo schwer vorstellbar. Wie oben bereits diskutiert ist aber selbst in vitro die Anlage einer identischen Zugkraft auf zwei benachbarte Pins kaum möglich. Um künftig dieser Schwäche aus dem Weg zu gehen, sollte auf die bewährte Technik zurückgegriffen werden, bei der einzelne Pins aus dem Knochen oder Testmaterial extrahiert werden (Gathen et al., 2019; Moroni et al., 2002; Pettine et al., 1993).

Die hervorzuhebende Stärke dieser Arbeit dürfte der insgesamt einfache Versuchsaufbau und ihr Pilotcharakter sein. Da der Aufbau an das Protokoll F1541 der internationalen Standardisierungsorganisation ASTM angelehnt ist, lässt er eine einfache Reproduzierbarkeit zu. Damit sollte er ergänzenden Studien die Möglichkeit bieten, gezielt bestimmte Parameter zu modifizieren und die Ergebnisse mit denen dieser Pilotversion in Zusammenhang zu setzen. Zum ersten Mal wurde der Einfluss der sagittalen Pinangulation auf die Stabilität und Ausrissfestigkeit des monolateralen Fixateur externe untersucht. Die hieraus gewonnenen Erkenntnisse zur Steigerung der Stabilität durch eine konvergierende Pinangulation sollten sowohl für die Akutbehandlung von Extremitätenverletzungen als auch die definitive Frakturstabilisierung von Interesse sein. Über die schwächende

Wirkung einer divergierenden Pinmontage sollte man sich hingegen als Operateur bewusst sein, und eine solche nur im Falle einer durch eine Weichteilkompromittierung erzwungenen Situation wählen. Zuletzt könnte die Arbeit der Weiterentwicklung von Fixateurmodellen und deren Komponenten neue Anreize liefern.

1.5 Zusammenfassung

Monolaterale Fixateure sind in der Unfallchirurgie und Orthopädie als schnelles und vielseitiges Instrument zur Stabilisierung von Extremitäten weit verbreitet. Im Fokus der Materialweiterentwicklung und Montagelehre steht die Stabilität der Fixateurkonstruktion, da ihre Justierung und insbesondere ihre Steigerung für den Erfolg einer Behandlung von entscheidender Bedeutung ist. Unter den heute gültigen Stellgrößen der Stabilitätsbeeinflussung findet sich nicht die Angulierung der Pins zueinander in der sagittalen Ebene. Ziel dieser Arbeit war es, den biomechanischen Effekt der sagittalen Pinangulierung am Kompositröhrenmodell zu untersuchen. Eine Steigerung der Stabilität durch eine Pin-konvergenz wurde angenommen, während sich eine Divergenz der Pinpaare schwächend auswirken sollte. Zusätzlich wurde eine Steigerung der Ausrissfestigkeit der Pinpaare aus dem Knochenmodell durch eine Pinangulation postuliert.

Drei Gruppen mit jeweils drei Einzelproben wurden einer biomechanischen Untersuchung unterzogen und miteinander verglichen. In der ersten Gruppe wurden parallel zueinander angeordnete Pins in Kompositröhren eingebracht und über einen Längsstab zu einem Gesamtkonstrukt mit einem Frakturdefektspace verbunden. In der zweiten Gruppe wurden die Pinpaare eines knochenanalogen Segmentes 30 Grad konvergierend und in der dritten Gruppe 30 Grad divergierend zueinander montiert. Die Konstrukte wurden über Kugelgelenke in eine servohydraulische Materialprüfmaschine eingespannt und einem axialen Belastungstest unterzogen. Nach einer folgenden zyklischen Belastung der Proben wurde die Ausrissfestigkeit der einzelnen Pinpaare aus den Röhrensegmenten mittels eines Versagenstests untersucht und die verschiedenen Konstellationen miteinander verglichen.

Der axiale Belastungstest zeigte mit 27,3 N/mm eine signifikante Steifigkeitssteigerung der konvergierenden gegenüber der parallelen Konfiguration, die bei 20,24 N/mm lag. Die

divergierende Ausführung stellte sich mit 17,71 N/mm als schwächste heraus. Während kein signifikanter Unterschied der Ausrissfestigkeit zwischen der parallelen einerseits und der divergierenden oder konvergierenden Konfiguration andererseits bestand, fand sich eine signifikant höhere Versagenskraft der divergierenden gegenüber der konvergierenden Konfiguration.

Die Arbeit zeigt erstmals den positiven Einfluss der konvergierenden und den negativen Einfluss der divergierenden Pinangulation auf die axiale Stabilität des monolateralen Fixateurs. Wird die synergistische Verankerungsfestigkeit zweier benachbarter Pins betrachtet, so scheint die divergierende Pinanordnung eine höhere Festigkeit als die parallele Konfiguration zu bieten. Diese Ergebnisse dürften die Grundprinzipien der Fixateurmontage ergänzen und der Produktentwicklung neue Impulse geben.

1.6 Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung

Ang BFH, Chen JY, Yew AKS, Chua SK, Chou SM, Chia SL, Koh JSB, Howe TS. Externalised locking compression plate as an alternative to the unilateral external fixator: a biomechanical comparative study of axial and torsional stiffness. *Bone Joint Res* 2017; 6(4): 216-223. doi: 10.1302/2046-3758.64.2000470

AO Foundation, 2023: Uniplanar external fixator. <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/wedge-fracture-intact-wedge/uniplanar-external-fixator> (Zugriffsdatum: 20.08.2023)

Aro HT, Markel MD, Chao EY. Cortical bone reactions at the interface of external fixation half-pins under different loading conditions. *J Trauma* 1993; 35(5): 776-785

Augat P, Burger J, Schorlemmer S, Henke T, Peraus M, Claes L. Shear movement at the fracture site delays healing in a diaphyseal fracture model. *J Orthop Res* 2003; 21(6): 1011-1017. doi: 10.1016/S0736-0266(03)00098-6

Augat P, Merk J, Ignatius A, Margevicius K, Bauer G, Rosenbaum D, Claes L. Early, full weightbearing with flexible fixation delays fracture healing. *Clin Orthop Relat Res* 1996; 328: 194-202. doi: 10.1097/00003086-199607000-00031

Behrens F. General theory and principles of external fixation. *Clin Orthop Relat Res* 1989; 241: 15-23. PMID: 2647333

Behrens F, Johnson WD, Koch TW, Kovacevic N. Bending stiffness of unilateral and bilateral fixator frames. *Clin Orthop Relat Res* 1983; 178: 103-110

Behrens F, Searls K. External fixation of the tibia. Basic concepts and prospective evaluation. *J Bone Joint Surg Br* 1986; 68(2): 246-254

Bottlang M, Doornink J, Lujan TJ, Fitzpatrick DC, Marsh JL, Augat P, von Rechenberg B, Lesser M, Madey SM. Effects of construct stiffness on healing of fractures stabilized with locking plates. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92 Suppl 2: 12-22. doi: 10.2106/JBJS.J.00780

Chao EY, Kasman RA, An KN. Rigidity and stress analyses of external fracture fixation devices--a theoretical approach. *J Biomech* 1982; 15(12): 971-983

Claes LE, Heigele CA, Neidlinger-Wilke C, Kaspar D, Seidl W, Margevicius KJ, Augat P. Effects of mechanical factors on the fracture healing process. *Clin Orthop Relat Res* 1998; 355 Suppl: 132-147

Dernell WS, Harari J, Blackketter DM. A comparison of acute pull-out strength between two-way and one-way transfixation pin insertion for external skeletal fixation in canine bone. *Vet Surg* 1993; 22(2): 110-114

Egan JM, Shearer JR. Behavior of an external fixation frame incorporating an angular separation of the fixator pins. A finite element approach. *Clin Orthop Relat Res* 1987; 223: 265-274

Evans M, Spencer M, Wang Q, White SH, Cunningham JL. Design and testing of external fixator bone screws. *J Biomed Eng* 1990; 12(6): 457-462

Fernando PLN, Abeygunawardane A, Wijesinghe P, Dharmaratne P, Silva P. An engineering review of external fixators. *Med Eng Phys* 2021; 98: 91-103. doi: 10.1016/j.medengphy.2021.11.002

Fragomen AT, Rozbruch SR. The mechanics of external fixation. *HSS J* 2007; 3(1): 13-29. doi: 10.1007/s11420-006-9025-0

- Gathen M, Ploeger MM, Jaenisch M, Koob S, Cucchi D, Kasapovic A, Randau T, Placzek R. Outcome evaluation of new calcium titanate schanz-screws for external fixators. First clinical results and cadaver studies. *J Mater Sci Mater Med* 2019; 30(11): 124
- Giotakis N, Narayan B. Stability with unilateral external fixation in the tibia. *Strategies Trauma Limb Reconstr* 2007; 2(1): 13-20. doi: 10.1007/s11751-007-0011-y
- Hente R, Füchtmeier B, Schlegel U, Ernstberger A, Perren SM. The influence of cyclic compression and distraction on the healing of experimental tibial fractures. *J Orthop Res* 2004; 22(4): 709-715. doi: 10.1016/j.orthres.2003.11.007
- Huiskes R, Chao EY. Guidelines for external fixation frame rigidity and stresses. *J Orthop Res* 1986; 4(1): 68-75. doi: 10.1002/jor.1100040108
- Hyldahl C, Pearson S, Tepic S, Perren SM. Induction and Prevention of Pin Loosening in External Fixation: An In Vivo Study on Sheep Tibiae. *J Orthop Trauma* 1991; 5(4): 485-492
- Jagodzinski M, Krettek C. Effect of mechanical stability on fracture healing--an update. *Injury* 2007; 38 Suppl 1: 3-10
- Kempson GE, Campbell D. The comparative stiffness of external fixation frames. *Injury* 1981; 12(4): 297-304
- Kenwright J, Goodship AE. Controlled mechanical stimulation in the treatment of tibial fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1989; 241: 36-47
- Klein P, Schell H, Streitparth F, Heller M, Kassi JP, Kandziora F, Bragulla H, Haas NP, Duda GN. The initial phase of fracture healing is specifically sensitive to mechanical conditions. *J Orthop Res* 2003; 21(4): 662-669. doi: 10.1016/S0736-0266(02)00259-0
- Klemeit A, Weber A, Bourauel C, Welle K, Burger C, Schildberg FA, Deborre C. The Influence of Sagittal Pin Angulation on the Stiffness and Pull-Out Strength of a Monolateral Fixator Construct. *Bioengineering* 2023; 10(8): 982
- Kouassi KJ, Cartiaux O, Fonkoue L, Detrembleur C, Cornu O. Biomechanical study of a low-cost external fixator for diaphyseal fractures of long bones. *J Orthop Surg Res* 2020; 15(1): 247. doi: 10.1186/s13018-020-01777-5

Lenarz C, Bledsoe G, Watson JT. Circular external fixation frames with divergent half pins: a pilot biomechanical study. *Clin Orthop Relat Res* 2008; 466(12): 2933-2939. doi: 10.1007/s11999-008-0492-0

Liu W, Yang L, Kong X, An L, Hong G, Guo Z, Zang L. Stiffness of the locking compression plate as an external fixator for treating distal tibial fractures: a biomechanics study. *BMC Musculoskelet Disord* 2017; 18(1): 26. doi: 10.1186/s12891-016-1384-1

Moroni A, Vannini F, Mosca M, Giannini S. State of the art review: techniques to avoid pin loosening and infection in external fixation. *J Orthop Trauma* 2002; 16(3): 189-195

Oni OO, Capper M, Soutis C. External fixation of upper limb fractures: the effect of pin offset on fixator stability. *Biomaterials* 1995; 16(3): 263-264

Pavic A, Kodvanj J, Sabalic S, Cukelj F, Bakota B. Novel external fixation fracture method with circular locking mechanism compared with the application of dynamic axial external fixator on experimental tibial model ensures better stability in bending and favourable performance in dynamic loads. *Injury* 2013; 44 Suppl 3: 52-55

Pettine KA, Chao EY, Kelly PJ. Analysis of the external fixator pin-bone interface. *Clin Orthop Relat Res* 1993; 293: 18-27

Roberts CS, Dodds JC, Perry K, Beck D, Seligson D, Voor MJ. Hybrid external fixation of the proximal tibia: strategies to improve frame stability. *J Orthop Trauma* 2003; 17(6): 415-420

Roseiro LM, Neto MA, Amaro A, Leal RP, Samarra MC. External fixator configurations in tibia fractures: 1D optimization and 3D analysis comparison. *Comput Methods Programs Biomed* 2014; 113(1): 360-370. doi: 10.1016/j.cmpb.2013.09.018

Schell H, Reuther T, Duda GN, Lienau J. The pin-bone interface in external fixator: a standardized analysis in a sheep osteotomy model. *J Orthop Trauma* 2011; 25(7): 438-445

Schröder HA, Weeth RE, Madsen T. Experimental analysis of Hoffmann external fixation in various mountings. *Arch Orthop Trauma Surg (1978)* 1985; 104(4): 197-200

Seitz WH Jr, Froimson AI, Brooks DB, Postak P, Polando G, Greenwald AS. External fixator pin insertion techniques: biomechanical analysis and clinical relevance. *J Hand Surg Am* 1991; 16(3): 560-563

Sellei RM, Kobbe P, Dadgar A, Pfeifer R, Behrens M, von Oldenburg G, Pape HC. External fixation design evolution enhances biomechanical frame performance. *Injury* 2015; 46 Suppl 3: 23-26

Shi D, Liu K, Zhang H, Wang X, Li G, Zheng L. Investigating the biomechanical function of the plate-type external fixator in the treatment of tibial fractures: a biomechanical study. *BMC Musculoskelet Disord* 2020; 21(1): 128. doi: 10.1186/s12891-020-3144-5

Stoffel K, Dieter U, Stachowiak G, Gächter A, Kuster MS. Biomechanical testing of the LCP--how can stability in locked internal fixators be controlled?. *Injury* 2003; 34 Suppl 2: 11-19

Willie B, Adkins K, Zheng X, Simon U, Claes L. Mechanical characterization of external fixator stiffness for a rat femoral fracture model. *J Orthop Res* 2009; 27(5): 687-693. doi: 10.1002/jor.20792

2. Veröffentlichung



Article

The Influence of Sagittal Pin Angulation on the Stiffness and Pull-Out Strength of a Monolateral Fixator Construct

Axel Klemeit ^{1,*}, Anna Weber ², Christoph Bourauel ² , Kristian Welle ¹, Christof Burger ¹, Frank A. Schildberg ^{1,†}  and Christoph Deborre ^{3,*,†}

¹ Department of Orthopedics and Trauma Surgery, University Hospital Bonn, 53127 Bonn, Germany

² Oral Technology, Dental School, Medical Faculty, University Hospital Bonn, 53111 Bonn, Germany

³ Clinic for Orthopedics and Trauma Surgery, Bethlehem Health Center Stolberg, 52222 Stolberg, Germany

* Correspondence: axel.klemeit@ukbonn.de (A.K.); chrisdeborre@gmx.de (C.D.)

† These authors contributed equally to this work.

Abstract: Monolateral pin-to-bar-clamp fixators are commonly used to stabilize acute extremity injuries. Certain rules regarding frame geometry have been established that affect construct stability. The influence of sagittal pin angulation on construct stiffness and strength has not been investigated. The purpose of this biomechanical study was to demonstrate the effect of a pin angulation in the monolateral fixator using a composite cylinder model. Three groups of composite cylinder models with a fracture gap were loaded with different mounting variants of monolateral pin-to-bar-clamp fixators. In the first group, the pins were set parallel to each other and perpendicular to the specimen. In the second group, both pins were set convergent each in an angle of 15° to the specimen. In the third group, the pins were set each 15° divergent. The strength of the constructions was tested using a mechanical testing machine. This was followed by a cyclic loading test to produce pin loosening. A pull-out test was then performed to evaluate the strength of each construct at the pin–bone interface. Initial stiffness analyses showed that the converging configuration was the stiffest, while the diverging configuration was the least stiff. The parallel mounting showed an intermediate stiffness. There was a significantly higher resistance to pull-out force in the diverging pin configuration compared to the converging pin configuration. There was no significant difference in the pull-out strength of the parallel pins compared to the angled pin pairs. Convergent mounting of pin pairs increases the stiffness of a monolateral fixator, whereas a divergent mounting weakens it. Regarding the strength of the pin–bone interface, the divergent pin configuration appears to provide greater resistance to pull-out force than the convergent one. The results of this pilot study should be important for the doctrine of fixator mounting as well as for fixator component design.

Keywords: biomechanics; monolateral fixator; pin angulation; stiffness; pull-out strength



Citation: Klemeit, A.; Weber, A.; Bourauel, C.; Welle, K.; Burger, C.; Schildberg, F.A.; Deborre, C. The Influence of Sagittal Pin Angulation on the Stiffness and Pull-Out Strength of a Monolateral Fixator Construct. *Bioengineering* **2023**, *10*, 982. <https://doi.org/10.3390/bioengineering10080982>

Academic Editor: Aurélien Courvoisier

Received: 23 July 2023

Revised: 3 August 2023

Accepted: 18 August 2023

Published: 20 August 2023



Copyright: © 2023 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

External fixators are widely used in trauma and orthopedic surgery. In its elementary form, a fixator construct consists of bone pins, couplings, and rods placed by the surgeon on a unilateral frame used to stabilize acute severe limb injuries [1–3]. For limb reconstruction, deformity correction, osteomyelitis management, and arthrodesis procedures, more complex devices such as the Ilizarov ring fixator are used.

Successful outcomes in both temporary and definitive fracture treatment depend on a stable fixator construct. While axial micromotion in the fracture gap favors callus formation, excessive movement is detrimental and can lead to secondary reduction loss, pin loosening, and malunion [2,4–9]. High initial fixator stiffness allows early mobilization and weight-bearing, which in turn promotes fracture healing through micromotion at the fracture site [9,10]. Therefore, understanding the parameters that influence the stiffness of a pin-to-bar-clamp external fixator is fundamental. Both the stiffness of the staked material itself

and the dimensions of the pins and rods alter the overall stiffness of the construct [3,11–14]. As far as the frame geometry is concerned, the stability against axial load and cantilever bending can be increased by a wide pin distribution over a bone segment, a reduction in the pin offset to the fracture gap, a small rod-to-bone distance, a second rod (double stacking), a higher number of pins per segment and, finally, the use of a second pin plane [1–3,11,12,14]. In the literature, this additional plane is referred to as the coronal orientation [1,2,15–17].

Another quality of a fixator–bone construct is its strength, defined by its ability to maintain integrity against forces. Emphasis is placed on the pin–bone interface because it is the weakest link in the fixator–bone chain and, in addition to pain and loss of reduction, pin loosening appears to promote pin tract infection [3,18,19]. It is known that the primary pull-out strength is influenced by the design of the pins, such as thread pitch and dimensions of the core and thread, as well as their insertion technique, which alters the radial preload [3,20–22], while the secondary strength depends on the osseous integration of the pin. The latter can be supported by different pin coatings, such as hydroxyapatite or calcium titanate [23,24].

The main objective of this mechanical study was to investigate the influence of sagittally oriented pin angulation on construct stiffness in a monolateral fixator. Our clinical experience suggests that a configuration with converging pin pairs has higher construct stiffness and a configuration with diverging pin pairs has lower construct stiffness compared to a parallel configuration.

The second objective was to evaluate the strength of the different constructs at the pin–bone interface by pull-out testing. We hypothesized that the pull-out resistance of the angled pin pairs would be higher than that of the parallel version. In addition, a pin loosening condition was to be induced prior to the pull-out test in which the angled pin pairs would show an even greater superiority.

2. Materials and Methods

2.1. Fracture Model

Hollow short fiber reinforced epoxy cylinders with an outer diameter of 30 mm, a wall thickness of 4.3 mm, and a length of 500 mm (Sawbones, Pacific Research Laboratories Inc., Vashon, WA, USA) were chosen as the bone analog. The goal was to create a basic model comparable to a mid-diaphyseal tibial bone. Cylinders were preferred to anatomical composite tibial bones for more general results and greater accuracy in reproducibility of the fixator–bone constructs. The cylinders were cut into 155 mm segments using a band saw, each representing a fragment of a simulated diaphyseal comminuted fracture gap model.

2.2. Frame Assembly

Three types of fixators were created that differed in their pin-pair configuration. The first type had parallel pins, the second type had converging pins with an inter-pin angle of 30° , and the third type had diverging pins with an inter-pin angle of 30° in the sagittal plane. Three constructs of each type were mounted and evaluated for a total of nine specimens.

The cylinder segments were loaded with self-drilling half pins (stainless steel Apex Pins, diameter 5 mm, 150 mm \times 40 mm; Stryker, Kalamazoo, MI, USA) using a custom-made steel device that allowed either perpendicular or sloped pin insertion at an angle of 15 degrees to the cylinder surface (Figure 1). Because we hoped to aid in subsequent pin loosening, we reduced the radial preload by overdrilling with a 4.5 mm diameter drill bit using a power drill. In addition, a two-way transfixation pin insertion technique was used. The pins were drilled through the cylinders to the end of their thread and drilled back to the desired position pointing out 4 mm from the far cortex. The center of rotation of the angled pins was chosen to be at the center of the cylinder. At this point, the pin span was 80 mm and the pin offset was 35 mm (Figure 1). The pins were reused as long as no apparent plastic deformation had occurred after the pull-out test.

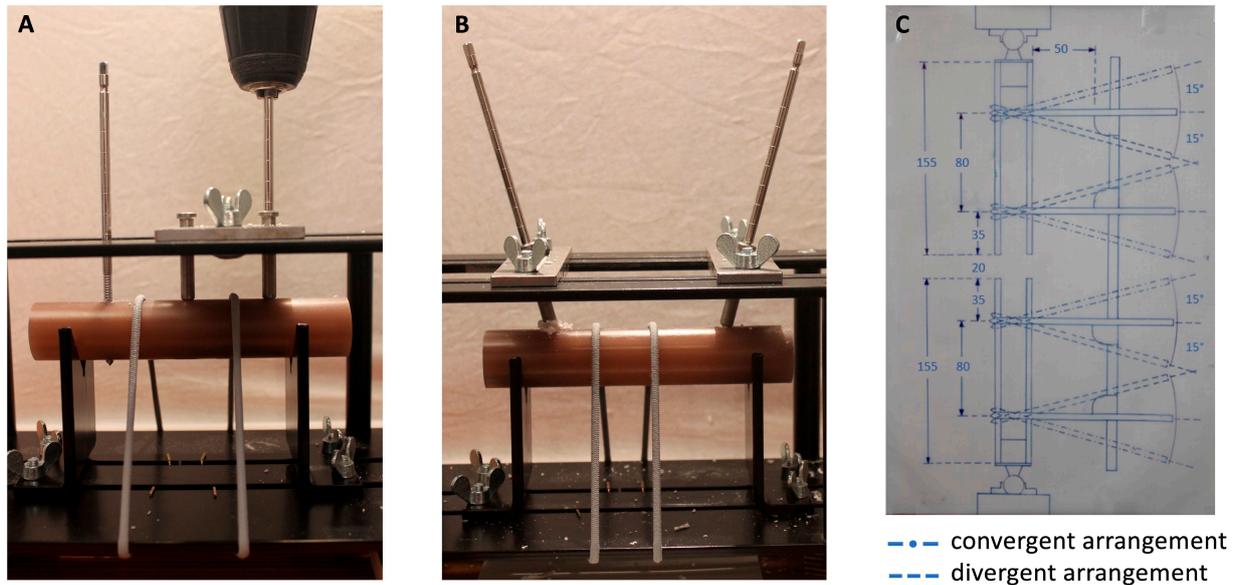


Figure 1. Cylinders loaded into customized jig allowing pin insertion in different pin flights: (A) perpendicular pin placement; (B) converging pin placement; and (C) drawing of the experimental setup as seen sagittally cut through the midsection of the construct. Note the center of rotation of the pins situated in the middle of the bone analog cylinders. The angulated pin arrangements are superimposed with dashed lines. Values in millimeters.

Pin-rod couplings and carbon connecting rods (8 mm × 350 mm) from a previously clinically used Hoffman II external fixation system (Stryker, Kalamazoo, MI, USA) were set up for a basic monolateral, monorod fixator frame. Frame offset and fracture gap size were held constant at 50 and 20 mm, respectively, according to ASTM F1541-17 using a jig made of multiplex boards. A torque wrench was used to tighten the couplings to a torque of 15 Nm. All fixator parts components, except the deformed pins, were reused throughout the test.

The bone models were suspended on the testing machine using ball joints (Igubal Flanschlag, Igus GmbH, Cologne, Germany). These suspensions were reused, since their one part was molded of cylindrically shaped plaster adjusted to the inner diameter of the composite cylinders and thus pluggable, while the further part was attached to the testing machine over intercalated multiplex boards (Figure 2). The different assemblies are opposed ready mounted in the testing machine in Figure 3.

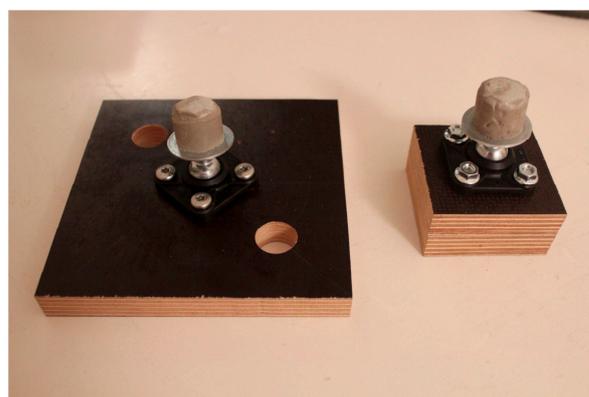


Figure 2. Reusable ball joints (Igubal Flanschlag, Igus GmbH, Cologne, Germany) screwed onto multiplex boards. Note the plaster adjusted to the inner diameter of the composite cylinders.

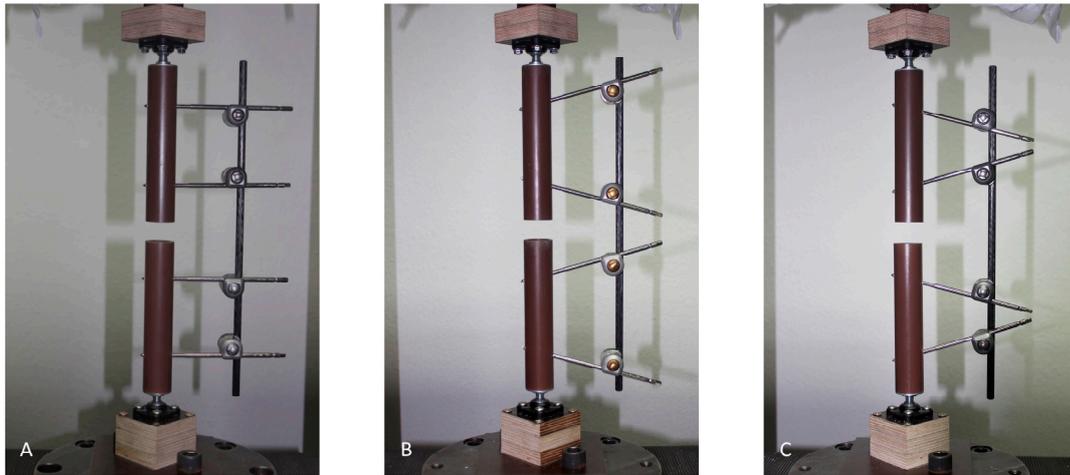


Figure 3. Representatives of the three different test groups loaded into the testing machine: (A) parallel pin configuration; (B) converging pin configuration; and (C) diverging pin configuration.

2.3. Mechanical Testing

All tests were performed on a uniaxial mechanical testing machine (Zwick/Roell Zwick ZmartPro, Ulm, Germany) and were based on ASTM F1541-17. Each specimen was subjected to the following mechanical tests: For a quasi-static axial load test, a peak force of 200 N was chosen because it simulates a partially weight-bearing condition often prescribed for patients with a tibial external fixator. The minimum load was set at 20 N. The load was applied at a rate of 40 N/s. Ten load cycles were performed, the first five being preconditioning cycles for subsequent exclusion. Load and displacement data were recorded by the machine's transducer for later determination of the corresponding construct stiffness. Next step was a multi-cycle dynamic axial load test of 4000 cycles under load control at 40 N/s. As before, the maximum load was set at 200 N and the minimum load was set at 20 N.

This was followed by a pull-out test of the pin pairs from the cylinder segments. For this purpose, a multiplex board with a cut-out was screwed to the base plate. Each cylinder was placed in the indentation and secured to the base plate with four tension straps, for a total of 18 specimens. A cable wire attached to the input platen was looped around the two corresponding fixator couplings before a tensile force was applied at a speed of 50 mm/min until construct failure (Figure 4). Force and distension were recorded.



Figure 4. Installation of the pull-out test: The tensile force is exerted through the input platen over cable wires looped around the fixator couplings of one pin pair.

2.4. Data Analysis

A regression line was calculated from each of the five load–displacement curves taken from the actuator of the testing machine before cyclic loading using Microsoft Excel 365 (Microsoft Corporation, Richmond, VA, USA). The slope of this line represented the mean stiffness of the corresponding specimen. The multicycle load/displacement curves were inspected for irregularities and the constructs were manually examined for signs of damage and pin loosening. The ultimate load at failure was defined as the critical figure of the load/distension curves measured by the transducer of the testing machine resulting from the pull-out test.

2.5. Statistics

Statistical analysis was performed using SPSS Statistics version 27 (IBM, Armonk, NY, USA). The mean stiffness of the assemblies was grouped (parallel, converging, and diverging pin configurations) for one-way analysis of variance (ANOVA) followed by a post hoc Tukey test to detect significant differences between groups. The ultimate load at failure during the pull-out test was also grouped for a one-way analysis of variance (ANOVA) and followed by a post hoc Tukey test.

3. Results

The purpose of this biomechanical study was to demonstrate the effect of pin angulation in the monolateral fixator using a composite cylinder model. To this end, we established a test system to perform detailed mechanical testing. The resulting model system, as described in the Section 2, represents our first result and could serve as a standardized test system that can be used by the scientific community with a variety of other parameters (implant type, size, etc.).

Visually, there was no pin deformation during axial loading. Cantilever bending of the fixator bar was evident in all settings along the pin flight direction, resulting in irregular fracture gap reduction. The bar bent the highest degree in the divergent pin configuration and the least in the convergent configuration (Figure 5).

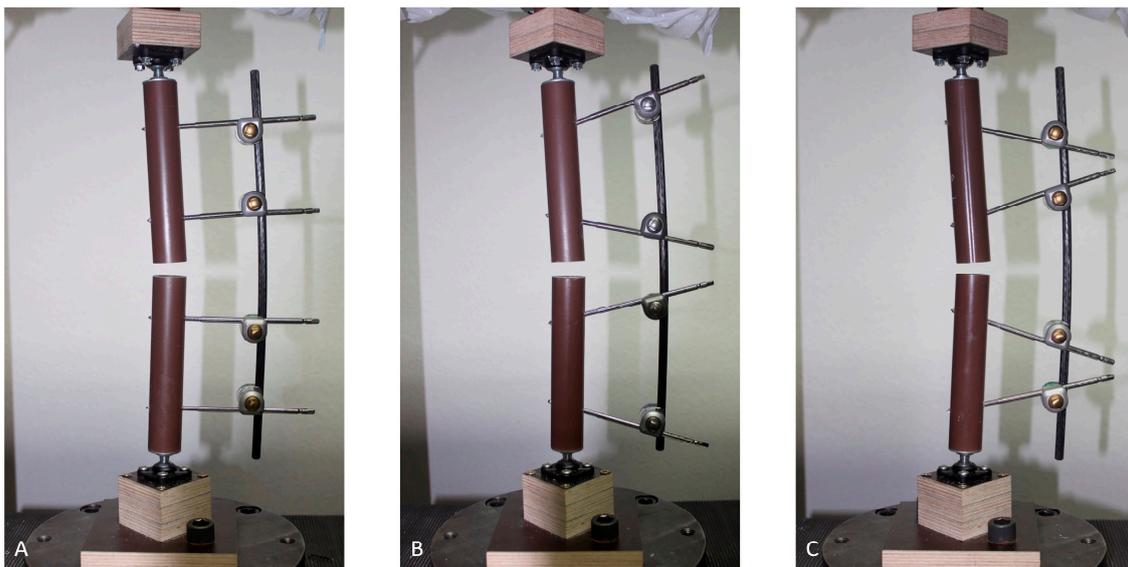


Figure 5. Cantilever bending of the fixator bar under axial load with 200 N: (A) parallel pin configuration; (B) converging pin configuration; and (C) diverging pin configuration.

There was a significant difference in mean stiffness between the three groups, with the converging configuration being the stiffest (27.13 ± 0.67 N/mm) and the diverging configuration being the least stiff (17.71 ± 0.19 N/mm). The parallel mounting showed an intermediate stiffness (20.24 ± 0.24 N/mm). The results are shown in Table 1 and Figure 6.

Table 1. Descriptive statistics of the axial stiffness of the different pin configurations (parallel, converging, diverging); SD: standard deviation.

Pin Configuration	Sample	Stiffness (N/mm)	Mean Stiffness \pm SD (N/mm)
Parallel	1	20.29	20.24 \pm 0.24
	2	20.46	
	3	19.98	
Converging	4	27.71	27.13 \pm 0.67
	5	26.41	
	6	27.27	
Diverging	7	17.82	17.71 \pm 0.19
	8	17.49	
	9	17.81	

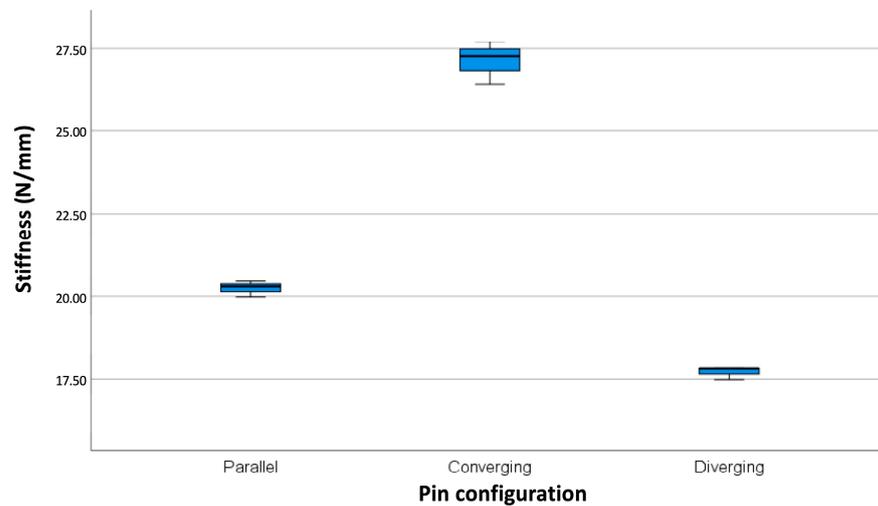


Figure 6. Box plot showing significant differences in stiffness among the different mounting types (p -value $<$ 0.01).

There were no obvious signs of fatigue failure in any of the specimens during cyclic axial loading, which would have shown up as gross irregularities in the graphs (Figure 7). In no case was there any evidence of pin loosening by manual inspection.

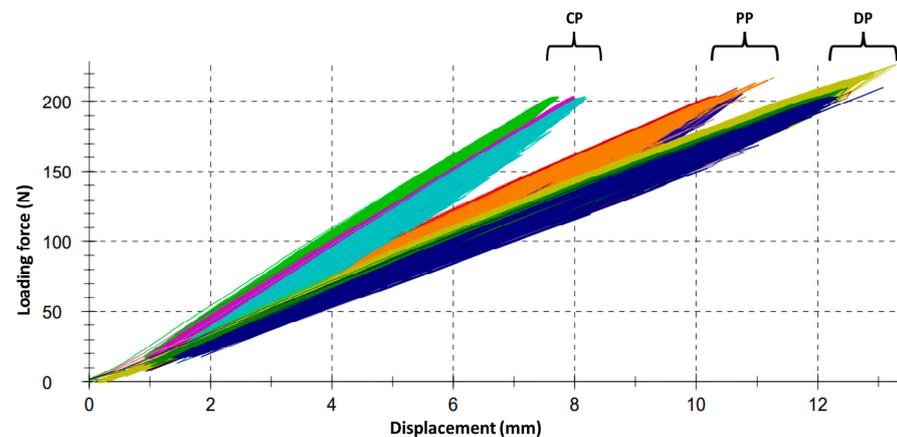


Figure 7. Load/displacement curves as recorded by the testing machine during multi-cycle dynamic axial load test with 4000 cycles. Note the grouping of the curves reflecting the difference in stability of the three pin configurations. Gross irregularities suggesting a loosening or damage of construct parts cannot be stated. CP = converging pins; PP = parallel pins; DP = diverging pins.

The mean ultimate load at failure of the diverging pin configuration was significantly higher (3.47 ± 0.51 kN) than that of the converging pin configuration (2.84 ± 0.25 kN). A significant difference between the pull-out strength of the parallel pins (3.16 ± 0.24 kN) and other pins could not be confirmed. These results are shown in Table 2 and Figure 8.

Table 2. Descriptive statistics of the ultimate force at failure resulting from pull-out testing using the different pin configurations (parallel, converging, diverging); SD: standard deviation.

Pin Configuration	Sample	F Max (kN)	Mean F Max \pm SD (kN)
Parallel	1a	3.45	3.16 ± 0.24
	1b	2.84	
	2a	3.16	
	2b	3.14	
	3a	2.97	
	3b	3.41	
Converging	4a	2.87	2.84 ± 0.25
	4b	3.04	
	5a	2.85	
	5b	2.55	
	6a	3.17	
	6b	2.58	
Diverging	7a	3.53	3.47 ± 0.51
	7b	4.03	
	8a	3.52	
	8b	2.52	
	9a	3.45	
	9b	3.74	

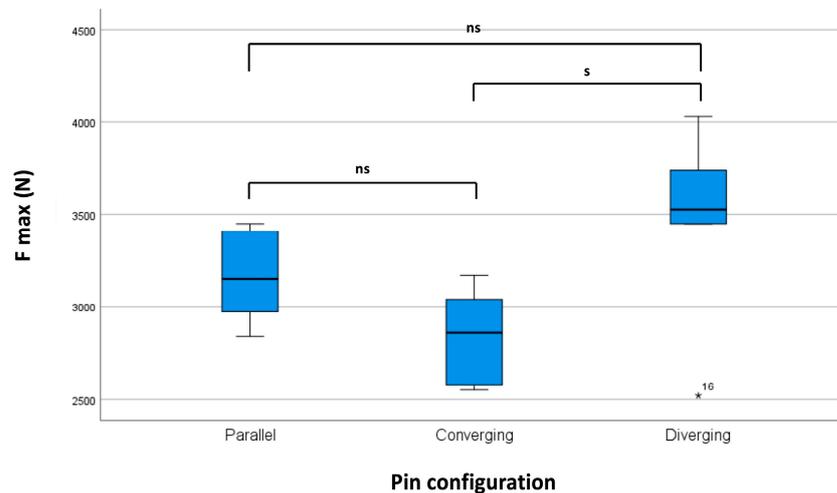


Figure 8. Box plot of the maximum force at failure during extraction of the pin pairs out of the bone analogs. S indicates significant difference (p -value < 0.05), ns indicates no significant difference, * indicates an outlier.

4. Discussion

A negative correlation between excessive axial and shear motion on the fracture side and early fracture healing has been demonstrated in numerous studies [5–9,25,26]. The stiffness of different fixator designs has therefore played a central role in biomechanical and finite element analyses.

There have been numerous biomechanical investigations of the stability of novel external fixation designs compared to traditional monolateral constructs [27–32]. Externalized locking plates and plate-type external fixators have undergone stability and strength testing,

as they offer comparable performance to the traditional monolateral fixator, but seem to provide more comfort to the patient [29,30,33]. Another avenue of investigation has been the biomechanical performance of low-cost external fixation devices [32].

Previous biomechanical studies have focused on the design of the basic monolateral external fixators [11,12,15]. As mentioned above, certain rules have been established that contribute to a stable construct. Modern finite element analysis agrees with these findings, but challenges the “near and far” rule of pin placement [34].

Oni et al. have biomechanically demonstrated the beneficial properties of pin angle offset in the transversal plane on fixator stability in a Shearer-type fixator [15]. In addition, Egan et al. calculated a significant gain in torsional stiffness and a “reduction in maximum resultant translation” of the fracture gap under bending loading with increased angular pin separation using a finite element approach [16]. The focus was on pin deflection, as the fixator bar was found to be inflexible.

While the effect of angular pin separation in the sagittal plane on the stiffness of ring-type external fixators has been biomechanically investigated with positive results [4], there has not been a single study addressing the influence of sagittally angled pins in a monolateral fixator.

As we suspected, such a converging pin configuration resulted in increased stiffness under axial loading compared to a parallel pin configuration. There was a 34% increase from a mean of 20.24 N/mm to a mean of 27.13 N/mm when the pin pairs were convergently angled. In contrast, the stiffness decreased by 13% to a mean of 17.71 N/mm when the pin pairs were divergent. The effect is even more pronounced when comparing the converging configuration to the diverging configuration: It was 53% stiffer on average.

The absolute stiffness values are at the lower end of the very wide range of data previously found for monolateral fixators under axial loads ranging from 0.13 to 1157.80 N/mm [12,13,15,29,30]. Compared to a mounting offering a stability at the upper end of the range, as reported in the study by Shi et al. [29], the lower caliber of the bar with 8 mm, a higher frame offset of 50 mm (as recommended by ASTM), and two pins only on either side of the fracture gap explain our clearly lower rigidity. Another factor may be the choice of ball-joint suspensions in our setup compared to a rigid suspension in other studies [12,29–32]. Since we kept all parameters expecting the pin angulation constant, our relative results between each group should serve well for a general conclusion.

Cantilever bending of the fixator bar under axial load was evident in all specimens. Contrary to the literature [12,16,35], the pins were not the weakest component of our constructs. This may be explained by the relatively small size of the 8 mm bar compared to the 5 mm pins. The gain in stability with a converging configuration seemed to be a matter of increasing the pin span and, thus, decreasing the pin offset to the fracture gap, resulting in a shorter distance of the free bar section bridging the fracture gap. This shorter bar section corresponded to a shorter lever arm, which increased the rigidity against bending forces.

It is likely that increasing the frame offset and using a thicker or second bar would change the proportions in such a way that the pin stress would become more pronounced. We believe that such a condition would still favor the converging pin configuration. The bone fixator construct shown with its opposed angled pin arrangement, is reminiscent of a truss and would presumably best absorb the bending moment occurring in the pin flight direction under axial compression.

In the case of parallel and convergent pin mounting, the asymmetric couplings were installed on the inside of the pin pairs. Due to lack of space between the pins in the diverging setup, the fixator couplings were placed on the outside of the pin pairs. If the couplings were mounted in the same way as in the parallel and convergent constellations, an even greater effect towards loss of stability can be expected.

It has been suggested that the ideal positioning of a monolateral fixator on the tibia is with its pins set in anterior–posterior (AP) flight, as this is the best way to control the predominant bending moment that occurs in AP direction both under early mobilization

and progressive weight-bearing [15,16,36]. Although we did not perform a bending test, our model had the freedom to bend in all three dimensions through the installation of ball-joint suspensions at both ends of the model, as suggested by ASTM. Visually, cantilever bending of the fixator bar in the direction of pin flight was evident, resulting in asymmetric fracture gap reduction, with the gap being the smallest on the opposite side of the fixator. The difference in gap reduction between the different groups was also evident and can be seen in Figure 6. It is therefore reasonable to assume that the convergent pin configuration would also have superior bending stiffness in the sagittal plane compared to the parallel and divergent versions. Although other studies included bending loading tests, they lacked the important feature of a ball-joint suspension in their axial loading mode by firmly embedding the ends of the bones or bone analogs and thus locking them to the base and loading plate [12,29,31,32].

The manipulation of the pin–bone interface by overdrilling 0.5 mm beyond the core diameter of the half-pins and the use of a two-way insertion technique must be critically mentioned. This procedure was chosen because a pretest without manipulation of the pin–bone interface did not show the hoped-for pin loosening after cyclic loading. The manipulation of the pin–bone interface could be expected to affect the primary stiffness of the constructs. No palpable loosening of the pins was observed either before or after cyclic loading. Even if the condition had an influence on the stiffness of the constructs, it was the same for all groups and thus not tangential to the relative stiffness.

No fatigue failure occurred in either configuration during 4000 cycles of cyclic axial loading. We had postulated a superior pull-out strength of angled pin pairs over parallel pairs. Motivated through an assumed cant effect of angled pins independent of their threading into the bone, we aimed to induce pin loosening. This should have served as an amplifier of a supposed advantage in pull-out strength. The desired pin loosening was not achieved. Therefore, only the pull-out strength of a sound pin–bone interface was analyzed.

Pin loosening relies upon adverse cortical bone remodeling and bone thread resorption as a reaction to shear forces at the pin–bone interface [18,37]. In addition to the histopathologic response, which was lacking in our model, the material density and wall thickness of the composite cylinders may explain the similar strength of all configurations. The firm grip of the pin threads in the bone analog may have pushed the expected cant effect into the background. Further investigation with a more delicate bone analog, such as thin-walled composite cylinders filled with solid foam to simulate metaphyseal or osteoporotic bone, would be a reasonable next step.

There was a significant difference in pull-out strength between the diverging and parallel configurations, favoring the diverging configuration. This result could be explained by the possibility of a more even distribution of the tensile force exerted on the two fixator clamps by the cable wire looped around them. Because the clamps were closer together in the diverging configuration, the tensile force vectors of the cable were less angled to each other than in the parallel and even less than in the converging arrangement. Presumably, this resulted in a less pronounced preference of one pin over the other at the moment of pin slippage.

A correlation between the stiffness of a fixator–bone construct and its durability at the pin–bone site has been suggested [18,36]. When using a monolateral fixator as definitive fracture treatment, stiffness becomes essential. By avoiding excessive motion at the fracture site, a stiffer construct trends to result in earlier and more reliable callus formation. The callus itself absorbs the forces acting on the fracture side, relieving the pins and reducing stress at the pin–bone interface [38]. Based on our results, a converging pin configuration would be expected to provide better durability with a lower risk of pin loosening compared to a parallel one. Conversely, a divergent pin configuration would increase the risk of pin loosening.

This study has several limitations. Due to reduced technical feasibility, cantilever and torsional testing were omitted and only axial loading experiments were performed. Because this loading mode best simulates the hypothesized predominantly compressive physiologic

loading at the fracture site during weight-bearing [15,39,40], and because we allowed the bone-fixator construct freedom of movement in all three dimensions, we believe that this model is still well suited to describe the clinical relevance to the lower limb.

Another weakness of this study is the use of previously clinically used fixator components. In addition, the material was reused throughout the different tests as long as no obvious plastic deformation had occurred.

In addition to the aforementioned attempt to induce pin loosening in vitro, the question of the transferability of our pin-pair extraction technique to clinical reality remains. Applying equal tensile forces to two adjacent pins is unlikely to occur in vivo. The result of such an extraction test is highly dependent on the experimental setup, which allows for more or less distribution of the tensile force on the pins. Measuring and comparing the insertion and extraction forces of each pin, as performed by Pettine et al., and subsequent studies investigating the effect of pin coating with hydroxyapatite or calcium titanate [18,23,24], would be one way to overcome this problem.

The main strength of this study is its simple design. It has the character of a pilot study and, since its design conforms to ASTM, it is easy to reproduce with the possibility of modifying other parameters.

The advantages of a stiffer construct as provided by a converging pin configuration are well known: better ability to maintain primary reduction of a fracture, better patient comfort due to less motion and therefore pain at the fracture level, higher chance of fracture healing, lower risk of pin loosening and, therefore, pin tract infection. All of this would be possible without sacrificing any of the benefits of the pin-to-bar-clamp external fixator. Compared to more dimensional or ring fixators, it is easier and faster to apply, limits the risk of iatrogenic soft tissue and nerve/vascular damage, and is less bulky and therefore more comfortable for the patient. However, due to its limited stiffness, it is rarely used for definitive fracture treatment. In locations where more dimensional or transfixation constructs are problematic due to limited pin corridors and conflicts with free extremity motion, as in the femur and upper extremity, this mounting option should be of great interest. In the case of fractures extending to the metaphyseal zone, joint integration by attaching a frame to the adjacent bone could be avoided with this method. In the femur, a forced wide pin offset could be counteracted by this pin angulation technique. Overall, the surgeon should be aware of this feature. However, to be clear, this study needs to be further validated and does not yet allow for definitive conclusions to actually change external fixation protocols in the clinic. In addition, our findings may open up new areas for product development, such as drill guides, multi-pin clamps, or entire scaffolds.

In contrast, the negative effect of a divergent pin cluster arrangement on axial stiffness could be demonstrated. Knowing the weakening effect, this mounting option should be chosen with caution, as in the case of forced adaptation to soft tissue injuries.

This is the first attempt to show the biomechanical effect of sagittally oriented pin angulation in a monolateral fixator. The mechanical behavior of constructs with further modified parameters under different loading modes needs to be evaluated in future studies. An alternative approach could be finite element analysis, which offers the possibility of targeting specific parameters with less costly and time-consuming methods.

Author Contributions: Conceptualization, A.K., F.A.S. and C.D.; methodology, A.K., A.W., C.B. (Christoph Bourauel), K.W. and C.D.; formal analysis, A.K., A.W., C.B. (Christoph Bourauel), K.W., C.B. (Christof Burger), F.A.S. and C.D.; investigation, A.K., A.W. and C.D.; writing—original draft preparation, A.K., F.A.S. and C.D.; writing—review and editing, all authors. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Not applicable.

Informed Consent Statement: Not applicable.

Data Availability Statement: Not applicable.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Fragomen, A.T.; Rozbruch, S.R. The Mechanics of External Fixation. *HSS J.* **2006**, *3*, 13–29. [[CrossRef](#)]
2. Behrens, F. General theory and principles of external fixation. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **1989**, *241*, 15–23. [[CrossRef](#)]
3. Narayan, B.; Giotakis, N. Stability with unilateral external fixation in the tibia. *Strat. Trauma Limb Reconstr.* **2007**, *2*, 13–20. [[CrossRef](#)]
4. Lenarz, C.; Bledsoe, G.; Watson, T.J. Circular External Fixation Frames with Divergent Half Pins: A Pilot Biomechanical Study. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **2008**, *466*, 2933–2939. [[CrossRef](#)]
5. Bottlang, M.; Doornink, J.; Lujan, T.J.; Fitzpatrick, D.C.; Marsh, J.L.; Augat, P.; von Rechenberg, B.; Lesser, M.; Madey, S.M. Effects of construct stiffness on healing of fractures stabilized with locking plates. *J. Bone Jt. Surg. Am.* **2010**, *92* (Suppl. S2), 12–22. [[CrossRef](#)]
6. Claes, L.E.; Heigele, C.A.; Neidlinger-Wilke, C.; Kaspar, D.; Seidl, W.; Margevicius, K.J.; Augat, P. Effects of mechanical factors on the fracture healing process. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **1998**, *355*, S132–S147. [[CrossRef](#)]
7. Augat, P.; Burger, J.; Schorlemmer, S.; Henke, T.; Peraus, M.; Claes, L. Shear movement at the fracture site delays healing in a diaphyseal fracture model. *J. Orthop. Res.* **2003**, *21*, 1011–1017. [[CrossRef](#)]
8. Hente, R.; Füchtmeier, B.; Schlegel, U.; Ernstberger, A.; Perren, S.M. The influence of cyclic compression and distraction on the healing of experimental tibial fractures. *J. Orthop. Res.* **2004**, *22*, 709–715. [[CrossRef](#)]
9. Kenwright, J.; Goodship, A.E. Controlled mechanical stimulation in the treatment of tibial fractures. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **1989**, *241*, 36–47. [[CrossRef](#)]
10. Jagodzinski, M.; Krettek, C. Effect of mechanical stability on fracture healing—An update. *Injury* **2007**, *38*, S3–S10. [[CrossRef](#)]
11. Behrens, F.; Johnson, W.D.; Koch, T.W.; Kovacevic, N. Bending stiffness of unilateral and bilateral fixator frames. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **1983**, *178*, 103–110. [[CrossRef](#)]
12. Kempson, G.; Campbell, D. The comparative stiffness of external fixation frames. *Injury* **1981**, *12*, 297–304. [[CrossRef](#)]
13. Weeth, R.E.; Madsen, T.; Schröder, H.A. Experimental analysis of hoffmann external fixation in various mountings. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* **1985**, *104*, 197–200. [[CrossRef](#)]
14. Willie, B.; Adkins, K.; Zheng, X.; Simon, U.; Claes, L. Mechanical characterization of external fixator stiffness for a rat femoral fracture model. *J. Orthop. Res.* **2008**, *27*, 687–693. [[CrossRef](#)]
15. Oni, O.O.; Capper, M.; Soutis, C. External fixation of upper limb fractures: The effect of pin offset on fixator stability. *Biomaterials* **1995**, *16*, 263–264. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
16. Egan, J.M.; Shearer, J.R. Behavior of an external fixation frame incorporating an angular separation of the fixator pins. A finite element approach. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **1987**, *223*, 265–274. [[CrossRef](#)]
17. Fernando, P.; Abeygunawardane, A.; Wijesinghe, P.; Dharmaratne, P.; Silva, P. An engineering review of external fixators. *Med. Eng. Phys.* **2021**, *98*, 91–103. [[CrossRef](#)]
18. Pettine, K.A.; Chao, E.Y.S.; Kelly, P.J. Analysis of the External Fixator Pin-Bone Interface. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **1993**, *293*, 18–27. [[CrossRef](#)]
19. Schell, H.; Reuther, T.; Duda, G.N.; Lienau, J. The Pin-Bone Interface in External Fixator: A Standardized Analysis in a Sheep Osteotomy Model. *J. Orthop. Trauma* **2011**, *25*, 438–445. [[CrossRef](#)]
20. Dernell, W.S.; Harari, J.; Blacketter, D.M. A Comparison of Acute Pull-Out Strength Between Two-Way and One-Way Transfixation Pin Insertion for External Skeletal Fixation in Canine Bone. *Vet. Surg.* **1993**, *22*, 110–114. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
21. Evans, M.; Spencer, M.; Wang, Q.; White, S.; Cunningham, J. Design and testing of external fixator bone screws. *J. Biomed. Eng.* **1990**, *12*, 457–462. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
22. Seitz, W.H.; Froimson, A.I.; Brooks, D.B.; Postak, P.; Polando, G.; Greenwald, A.S.; Phil, D. External fixator pin insertion techniques: Biomechanical analysis and clinical relevance. *J. Hand Surg.* **1991**, *16*, 560–563. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
23. Gathen, M.; Ploeger, M.M.; Jaenisch, M.; Koob, S.; Cucchi, D.; Kasapovic, A.; Randau, T.; Placzek, R. Outcome evaluation of new calcium titanate schanz-screws for external fixators. First clinical results and cadaver studies. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* **2019**, *30*, 124. [[CrossRef](#)]
24. Moroni, A.; Vannini, F.; Mosca, M.; Giannini, S. State of the Art Review: Techniques to Avoid Pin Loosening and Infection in External Fixation. *J. Orthop. Trauma* **2002**, *16*, 189–195. [[CrossRef](#)]
25. Klein, P.; Schell, H.; Streitparth, F.; Heller, M.; Kassi, J.-P.; Kandziora, F.; Bragulla, H.; Haas, N.P.; Duda, G.N. The initial phase of fracture healing is specifically sensitive to mechanical conditions. *J. Orthop. Res.* **2003**, *21*, 662–669. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
26. Augat, P.; Merk, J.; Ignatius, A.; Margevicius, K.; Bauer, G.; Rosenbaum, D.; Claes, L. Early, full weightbearing with flexible fixation delays fracture healing. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **1996**, *328*, 194–202. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
27. Sellei, R.M.; Kobbe, P.; Dienstknecht, T.; Lichte, P.; Pfeifer, R.; Behrens, M.; Brianza, S.; Pape, H.-C. Biomechanical properties of different external fixator frame configurations. *Eur. J. Trauma Emerg. Surg.* **2014**, *41*, 313–318. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
28. Sellei, R.M.; Kobbe, P.; Dadgar, A.; Pfeifer, R.; Behrens, M.; von Oldenburg, G.; Pape, H.-C. External fixation design evolution enhances biomechanical frame performance. *Injury* **2015**, *46*, S23–S26. [[CrossRef](#)]
29. Shi, D.; Liu, K.; Zhang, H.; Wang, X.; Li, G.; Zheng, L. Investigating the biomechanical function of the plate-type external fixator in the treatment of tibial fractures: A biomechanical study. *BMC Musculoskelet. Disord.* **2020**, *21*, 128. [[CrossRef](#)]

30. Ang, B.F.H.; Chen, J.Y.; Yew, A.K.S.; Chua, S.K.; Chou, S.M.; Chia, S.L.; Koh, J.S.B.; Howe, T.S. Externalised locking compression plate as an alternative to the unilateral external fixator: A biomechanical comparative study of axial and torsional stiffness. *Bone Jt. Res.* **2017**, *6*, 216–223. [[CrossRef](#)]
31. Pavic, A.; Kodvanj, J.; Sabalic, S.; Cukelj, F.; Bakota, B. Novel external fixation fracture method with circular locking mechanism compared with the application of dynamic axial external fixator on experimental tibial model ensures better stability in bending and favourable performance in dynamic loads. *Injury* **2013**, *44*, S52–S55. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
32. Kouassi, K.J.-E.; Cartiaux, O.; Fonkoué, L.; Detrembleur, C.; Cornu, O. Biomechanical study of a low-cost external fixator for diaphyseal fractures of long bones. *J. Orthop. Surg. Res.* **2020**, *15*, 247. [[CrossRef](#)]
33. Liu, W.; Yang, L.; Kong, X.; An, L.; Hong, G.; Guo, Z.; Zang, L. Stiffness of the locking compression plate as an external fixator for treating distal tibial fractures: A biomechanics study. *BMC Musculoskelet. Disord.* **2017**, *18*, 26. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. Roseiro, L.M.; Neto, M.A.; Amaro, A.; Leal, R.P.; Samarra, M.C. External fixator configurations in tibia fractures: 1D optimization and 3D analysis comparison. *Comput. Methods Programs Biomed.* **2014**, *113*, 360–370. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
35. Chao, E.; Kasman, R.; An, K. Rigidity and stress analyses of external fracture fixation devices—A theoretical approach. *J. Biomech.* **1982**, *15*, 971–983. [[CrossRef](#)]
36. Behrens, F.; Searls, K. External fixation of the tibia. Basic concepts and prospective evaluation. *J. Bone Jt. Surg. Br.* **1986**, *68*, 246–254. [[CrossRef](#)]
37. Aro, H.T.; Markel, M.D.; Chao, E.Y. Cortical bone reactions at the interface of external fixation half-pins under different loading conditions. *J. Trauma* **1993**, *35*, 776–785. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
38. Huiskes, R.; Chao, E.Y.S. Guidelines for external fixation frame rigidity and stresses. *J. Orthop. Res.* **1986**, *4*, 68–75. [[CrossRef](#)]
39. Stoffel, K.; Dieter, U.; Stachowiak, G.; Gachter, A.; Kuster, M.S. Biomechanical testing of the LCP—How can stability in locked internal fixators be controlled? *Injury* **2003**, *34* (Suppl. S2), B11–B19. [[CrossRef](#)]
40. Roberts, C.S.; Dodds, J.C.; Perry, K.; Beck, D.; Seligson, D.; Voor, M.J. Hybrid External Fixation of the Proximal Tibia: Strategies to Improve Frame Stability. *J. Orthop. Trauma* **2003**, *17*, 415–420. [[CrossRef](#)]

Disclaimer/Publisher’s Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

3. Danksagung

Mein Dank gilt meinem Doktorvater Professor Burger für sein mir entgegengebrachtes Vertrauen und dafür, dass er mir auch in schwieriger Zeit die Tür offengehalten hat.

Besonders möchte ich mich bei meinem lieben Kollegen und Betreuer Dr. Christoph Deborre bedanken, durch den dieses Projekt maßgeblich ins Leben gerufen wurde, und der mit seiner großen Geduld immer ein offenes Ohr für mich hatte.

Anna Weber danke ich für die vielen produktiven Stunden an der Materialprüfmaschine. Ohne sie wären die Versuchsdurchführungen nicht möglich gewesen.

PD Dr. Frank Schildberg bin ich überaus dankbar für seinen professionellen Einsatz insbesondere bei der Publikation der Arbeit.

Zuletzt bedanke ich mich bei meiner Frau für ihre liebevolle Fürsorge, ihren Glauben an die erfolgreiche Durchführung der Arbeit, und vor allem für den verständnisvollen Umgang mit der geopfertem Familienzeit.