

NOWE ROZWIĄZANIA KONSTRUKCYJNE I MATERIAŁOWE STABILIZATORÓW ZEWNĘTRZNYCH DO ZESPALANIA KOŚCI

DANUTA JASIŃSKA-CHOROMAŃSKA

INSTYTUT MIKROMECHANIKI I FOTONIKI
POLITECHNIKI WARSZAWSKIEJ

Streszczenie

Rozwój cywilizacji i techniki, w tym motoryzacji prowadzi do znacznego wzrostu złamań narządów ruchu, a ich leczenie stanowi poważny problem społeczny. Istnieje wiele metod leczenia złamań, jako że należą one do najstarszych w historii medycyny. Osteosynteza zewnętrzna z wykorzystaniem ortopedycznych stabilizatorów zewnętrznych stanowi obecnie jedną z najnowocześniejszych metod leczenia złamań kości. W dalszym ciągu prowadzone są prace nad nowymi konstrukcjami i materiałami do wykonywania stabilizatorów zewnętrznych. Referat przedstawia nowe rozwiązania konstrukcyjne i materiałowe stabilizatorów zewnętrznych do zespalandia kości i metody modelowania i symulacji wykorzystane do ich projektowania.

Wprowadzenie

Metody leczenia złamań należą niewątpliwie do jednych z najstarszych metod w historii medycyny, wciąż jednak trwają intensywne badania dotyczące poszukiwań nowych metod oraz doskonalenia już istniejących. Osteosynteza zewnętrzna z wykorzystaniem ortopedycznych stabilizatorów zewnętrznych ostatnio popularna stanowi nowoczesną metodę leczenia złamań kości. Prekursorem tej metody, której geneza sięga połowy XIX wieku, był Jean Francois Malgaine. Niewątpliwie, biorąc pod uwagę osiągnięcia w opracowaniu konstrukcji oraz wyniki kliniczne, można mówić o polskiej szkole osteosyntezy zewnętrznej. Wymienić tu należy szereg prac, w tym prace Grucy, Daaba, w których autorzy na bazie doświadczeń klinicznych podkreślali zalety osteosyntezy zewnętrznej. W pracach Czyrnego, Konzala, Ramotowskiego i Granowskiego, Góreckiego oraz Deszczyńskiego, Karpińskiego i Jasińskiej - Choromańskiej zaprezentowano wybrane konstrukcje stabilizatorów zewnętrznych. W pracach Ramotowskiego i Granowskiego przedstawiono konstrukcję oraz doświadczenia kliniczne dotyczące stabilizatorów Zespol i Polfix (wkrety kostne w konfiguracji liniowej). W pracy Góreckiego zaprezentowano koncepcję oraz pierwsze doświadczenia kliniczne związane ze stabilizatorami zewnętrznymi wykonanymi z tworzyw sztucznych. Z kolei prace Deszczyńskiego, Karpińskiego i Jasińskiej-Choromańskiej poświęcone są nowej generacji stabilizatorów zewnętrznych ogólnie określanych nazwą Dynastab. Wybrane techniczne aspekty związane ze stabilizacją zewnętrzną zawarte zostały w książce Będzińskiego oraz jego pracach. Wiele prac skupia się na analizie sztywności i wytrzymałości stabilizatorów zewnętrznych.

NEW DESIGNS AND MATERIAL SOLUTIONS OF THE EXTERNAL ORTHOPAEDIC FIXATORS

DANUTA JASIŃSKA CHOROMAŃSKA

INSTITUTE OF MICROMECHANICS AND PHOTONICS
WARSAW UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

Abstract

Development of the civilisation and technology, especially the motor transport, causes a significant increase of fractures of the motion organs, and their treatment is a serious social problem. There are many methods of fracture healing since they belong to the oldest group in the history of medicine. At present, the external osteosynthesis with application of external orthopaedic fixators is one of the most modern methods of healing bone fractures. There are still carried out studies on new designs and materials the external fixators are made of. The paper presents new designs and material solutions of external fixators for fixing bone fragments as well as modelling and simulation methods used in order to design them.

Introduction

Beyond any doubt, methods of fracture healing belong to the oldest group in the history of medicine, however there are still carried out intense studies connected with a search for new methods and development of the existing ones.

The external osteosynthesis with application of external orthopaedic fixators, which has become very popular recently, is a modern method of healing bone fractures. A forerunner of this method, which was developed in the middle of the XIX century, was Jean Francois Malgaine.

Unquestionably, one can recognise a Polish school of the osteosynthesis, while taking into account the achievements in developing fixator designs as well as clinical results. Many works can be listed here, especially these of Gruca and Daab whose authors put emphasis on advantages of the external osteosynthesis on the basis of clinical experiences.

Then, there were presented chosen designs of the external fixators in the works of Czyrny, Konzal, Ramotowski and Granowski, Górecki and Deszczyński, Karpiński and Jasińska-Choromańska.

On the other hand, there were presented designs as well as clinical experiences concerning the Zespol and Polfix fixators (having the bone screws in linear configuration) in the works of Ramotowski and Granowski. In Górecki's work, there was presented a conception as well as the first clinical experiences connected with external fixators made of polymers. Then, the works of Deszczyński, Karpiński and Jasińska-Choromańska are devoted to a new generation of the external fixators, specified generally by the name Dynastab. Chosen technological aspects connected with the external fixation can be found in a book by Będziński as well as in his other works.

Obecnie w dalszym ciągu prowadzone są prace nad nowymi konstrukcjami i materiałami stosowanymi do budowy tych stabilizatorów. Współcześnie budowa takich urządzeń, będących w istocie złożonymi urządzeniami mechatronicznymi, wymaga zastosowania zaawansowanych technik modelowania i symulacji. Specyfika w procesie modelowania, symulacji i konstrukcji tych urządzeń polega na konieczności uwzględniania założeń i postulatów formułowanych na gruncie medycyny. Przymiotnik "mechatroniczny" odnosi się do faktu wyposażenia wyżej wymienionych urządzeń w elektroniczne układy pomiarowo-analizujące do monitoringu i oceny procesów zrostowych. RYS.1 przedstawia jednostronny stabilizator zewnętrzny Dynastab Mechatronika 2000 - wersję obecnie wdrażaną, powstałą w wyniku modelowania i symulacji oraz wniosków otrzymanych z badań w IMiF oraz badań klinicznych.

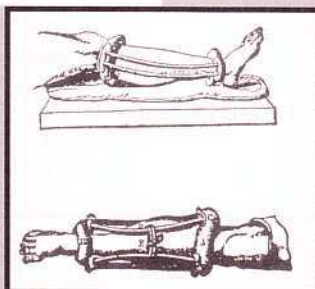
Bardzo istotnym jest postulatem leczenia czynnościowego, tzn. fakt, że zachowanie mikroruchów w szparze przelomu sprzyja postępowi proce-

sów zrostu poprzez stymulowanie narastania kostniny. Jeśli jednak występujące ruchy będą zbyt duże, istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń pod postacią hipertroficznego stawu rzekomego. Wpływ ruchu na procesy regeneracji złamania pozostawał przez wiele lat niejasny i wielu badaczy podjęło próby jego wyjaśnienia. Problemów związanych z projektowaniem stabilizatorów zewnętrznych jest wiele. Przedstawiony na zdjęciu stabilizator wyposażony jest w układ dynamizacji zespolenia odłamów kostnych, realizujący postulat leczenia czynnościowego. Wykorzystanie modelowania, symulacji komputerowej i postulatów klinicznych pozwala na nowoczesne i dogodne dla pacjenta projektowanie tych urządzeń. Innym bardzo ważnym aspektem projektowania urządzeń do stabilizacji odłamów kostnych jest realizacja postulatu biogodności materiałów, z których są wykonywane. Ostatnio pojawiło się wiele nowych materiałów, wykazujących właściwości przenikania z tkanką ciała ludzkiego. Jest to pewnym wyzwaniem, aczkolwiek wymagałoby pewnych zmian w konstrukcji stabilizatorów. Niniejszy referat ma przedstawić nowe konstrukcje i materiały używane w stabilizacji odłamów kostnych na tle wcześniejszych rozwiązań, jak również przedstawić metodykę projektowania nowoczesnych stabilizatorów.

Rys historyczny osteosyntezy zewnętrznej

Potrzeba wynalezienia uniwersalnego urządzenia, które łączyłoby i unieruchamiało odłamy złamanej kości sięga czasów starożytnych. Hipokrates 2400 lat temu, jako pierwszy opisał zewnętrzny stabilizator własnego pomysłu do leczenia złamań goleni. Proces unieruchamiania goleni był bardzo prosty. Po ręcznym wyrównaniu złamania, zakładał on dwa mankiety na goleń, jeden nad kostkami, natomiast drugi pod kolanem i rozpiętał je prętami. Im więcej prętów dało się zamontować, tym silniejsze było działa-

RYS. 2.
Stabilizator pomysłu
Hipokratesa.



At present, the work on new designs of these fixators is still carried out. Nowadays, construction of this type of devices, which are in fact complex mechatronic instruments, requires application of advanced techniques of modelling and simulation. Specificity in the process of modelling, simulation and designing of these devices consists in a necessity of taking into consideration assumptions and postulates formulated from the standpoint of medicine. The adjective "mechatronic" refers to the fact that the above devices are equipped with electronic measuring and analysing systems for monitoring and evaluation of the bone-union processes. Fig. 1 presents a unilateral external fixator Dynastab Mechatronika 2000 that is being implemented at present, and has been developed on the basis of modelling and simulation as well as conclusions drawn from the studies carried out in the Institute of Micromechanics and Photonics and clinical examinations.

FIG. 1. The Dynastab Mechatronika 2000 fixator - reposition properties.

A very important factor is a postulate of functional treatment, i.e. the fact that providing micro-movements within the interstice of the fracture is beneficial for the progress of the bone-union processes owing to stimulating growth of the osseous tissue. However, if the existing movements are too large there is a high risk of disorders in the form of a hypertrophic spurious joint.

Influence of the motion on the regeneration process of the fracture was unclear for many years and many research workers undertook attempts of explaining it. There are many problems connected with designing external fixators. The fixator presented in the above figure is equipped with a system for dynamisation of the fracture interstice. The system realises the postulate of functional treatment. Application of modelling, computer simulation and clinical postulates allows one to design these devices in a modern way that is convenient for the patient.

Another, very important aspect of designing devices for fixation of bone fragments is realisation of a postulate of biocompatibility of the materials they are made of. Recently, many new materials have been introduced that interpenetrate with the issue of the human body. That is a challenge, however it would require some modifications in the construction of the fixators.

This paper is aimed to present new designs and materials used for fixation of bone fragments as compared with the previous solutions as well as to present the methodology of designing the modern fixators.

Historical outline of the external osteosynthesis

A need of inventing a universal device that joins and immobilises the bone fragments occurred in ancient times. Hippocrates, as the first, presented 2,400 years ago an external fixator of his

FIG. 2.
Fixator according to
Hippocrates' design.

own design for healing tibia fractures. The process of immobilising the tibia was very simple. After straightening out the fracture manually he

nie, nie dopuszczające do ponownego przemieszczenia odłamków kostnych.

W historii stabilizacji zewnętrznej można wyróżnić kilka ważniejszych etapów, a mianowicie:

◆ Pierwsze doniesienia o próbach łączenia odłamów kostnych w osteosyntezie metalowej pochodzą z 1766 roku i mówią o zespalaniu złamań pętłą z drutu srebrnego lub złotego. Wykonywane one były przez chirurgów z Tuluzy Lapoyeda i Siere.

◆ Dopiero w dziewiętnastym wieku i pierwszych dziesięcioleciach wieku dwudziestego pojawiają się liczniejsze doniesienia o odważnych próbach stosowania różnego rodzaju konstrukcji metalowych w leczeniu złamań. Prawie jednocześnie powstają koncepcje zespożeń płytowych, śródszpikowych i stabilizacji zewnętrznej. Niedoskonałość materiałów użytych na wszczepy, brak znajomości zasad biomechaniki sprawiły, że pierwsze próby były skazane na niepowodzenie, a skutki tych eksperymentów były fatalne.

◆ W 1827 roku Rodgers połączył odłamy kostne srebrnym drutemprzeprowadzonym przez otwory specjalnie w tym celu nawiercone w kości. Końce drutu zalecał wyprowadzać ponad skórę w ranie operacyjnej dla łatwiejszego usunięcia pętli po wygojeniu złamania.

◆ Ojcem osteosyntezy zewnętrznej nazwano Jean Francois Malgaigne'a, który w 1847 roku skonstruował aparat dociskowy do zespalania złamań rzepki. Urządzenie to składało się z klamry o regulowanej długości, zakończonej haczykami wbijanymi przez skórę w odłamy kości. Dwa podwójne haczyki metalowe były połączone mechanizmem śrubowym umożliwiającym osiowy docisk odłamów.

◆ W 1853 roku Roux zastosował jako pierwszy wkręty metalowe do zespalania odłamów kostnych. Zapoczątkował tym samym kolejną metodę - wewnętrzną osteosyntezę śrubową.

◆ W 1855 roku Von Langenbeck opisał pierwszy zewnętrzny stabilizator klamrowy do leczenia

złamań kości długich. Końce metalowych wkrętów wprowadzonych w odłamy kostne przytwierdzone były do nośnika jakim jest metalowa belka ponad skórą.

◆ W 1886 roku Hansmann opisał pierwszą osteosyntezę płytkową. Płytkę i wkręty były stalowe i pokryte warstwą niklu. Płytkę leżała na kości, ale jeden jej koniec zagięty pod kątem 90° wystawał ponad skórę, ponad skórą były również końce wkrętów. Umożliwiało to usunięcie stabilizatora bez ponownego odsłaniania kości. Metoda Hansmann'a nie zdobyła popularności ze względu na odczyny zapalne tkanek wywołane elektrolitycznym działaniem metalu, gdyż płytka była wykonana z cynku, a śruby z mosiądzu.

◆ W 1894 roku Lane zmodyfikował płytkę, która była specjalnie profilowana i wykonana z twardej, hartowanej stali. Zespolenie było całkowicie wewnętrzne. Lane zapoczątkował również nowoczesną aseptykę operacyjną: tzw. "tech-

RYS. 3. Stabilizator pomysłu Malgaigne'a.

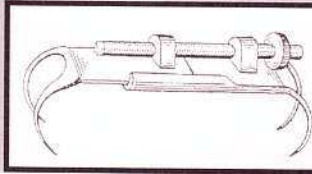


FIG. 3. Fixator according to Malgaigne's design.

◆ In 1853, Roux as the first applied metal screws for joining the bone fragments. Thus, he initiated another method, in-

ternal screw osteosynthesis.

◆ In 1855, Von Langenbeck presented the first external clamp fixator for healing fractures of long bones. Ends of metal screws inserted into the bone fragments were fixed to a bearer in a form of a metal beam located above the skin.

◆ In 1886, Hansmann introduced the first plate osteosynthesis. The plate abutted on the bone and had an L-shape. Its bent end and the screw ends stood out above the skin. Thus, it was possible to remove the fixator without another uncovering of the bone. The Hansmann's method did not become popular because of inflammatory reactions of the tissue caused by electrolytic action of the metal since the plate was made of zinc and the screw of brass.

◆ In 1894, Lane modified the plate that was profiled in a special way and was made of a hard, quenched steel. The

RYS. 4. Płytkę do zespożeń adaptacyjnych Hansmann'a.

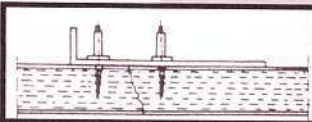


FIG. 4. Hansmann's plate for adaptive joints.

nika Lane" wykluczała możliwość dotykania ręką tkanek oraz końcówek roboczych narzędzi operacyjnych.

◆ W 1907 roku Albin Lambotte z Belgii zaprezentował klamrowe zespolenie zewnętrzne polegające na wprowadzeniu do kości grubych grotów gwintowanych i połączeniu ich ze sobą za pomocą specjalnych uchwytów jednym nośnikiem,

joint was totally internal. Lane initiated also the modern surgery asepsis; so-called "Lane technique" excluded a possibility of touching the tissues and working ends of the operational instruments by hand.

◆ In 1907, a Belgian Albin Lambotte presented a clamp external joint that consisted in inserting into the bone thick

Rys.5. Płytkę do zespożeń adaptacyjnych Lane.

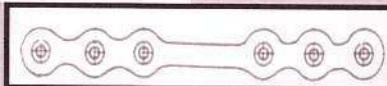


FIG. 5. Lane's plate for adaptive joints.

w postaci metalowej rury.

Zaprezentowane powyżej konstrukcje stabilizacji jak na ówczesny poziom biomechaniki były na wskroś nowoczesne, jednak posiadały liczne wady, z których konstruktorzy zdawali sobie doskonale sprawę.

- nie dały możliwości korekcji ustawienia odłamów ani ich kompresji.

- stosowane

w nich wkręty lub groty wprowadzano tylko do jednej warstwy korowej, co nie zapewniało dostatecznej stabilności zespolenia.

- zastosowane materiały (stal węglowa, złoto, srebro) niezbyt nadawały się do tego rodzaju konstrukcji.

- ♦ W 1912 roku Sherman zastosował po raz pierwszy płytki ze stali wanadowej. Użyty materiał zapewniał dobrą tolerancję przez tkanki, a prawidłowa konstrukcja mechaniczna pozwalała sprostać dużym obciążeniom. Płytki były wyprofilowane zgodnie z zasadami mechaniki dla uniknięcia "punktów karbu".

- ♦ W 1932 roku Judet zaprezentował kłamrowy stabilizator, w którym po raz pierwszy wprowadzono wkręty kostne przez obie warstwy korowe, co wpływa na stabilniejszą osteosyntezę. Aparat ten po pewnych modyfikacjach w 1940 roku stosowany jest do chwili obecnej.

RYS. 7. Płytką do zespolenia adaptacyjnych Sherman'a.

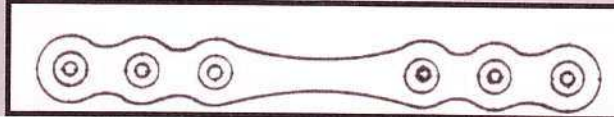


FIG. 7. Sherman's plate for adaptive joints.

- ♦ W 1934 roku Anderson zaprezentował aparat stabilizujący, pozwalający na korekcję ustawienia odłamów bez konieczności inwazji w miejsce złamania. W skład aparatu wchodziły dwie kłamry połączone łożyskiem kulowym z suwakami ślizgowymi na szynach odpowiedniego postumentu. Nagwintowane pręty przechodziły przez obie warstwy korowej kości i były ustalone na metalowych obejmach za pomocą opasek gipsowych. Stabilizator Andersona nie umożliwiał korekcji odchylenia w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, ale dawał możliwość nastawienia przemieszczeń rotacyjnych.

- ♦ W 1937 roku Stader przeprowadził modyfikacje stabilizatora Andersona, która polegała na wprowadzeniu elastycznych zacisków śrubowych.

- ♦ W 1938 roku Włoski konstruktor Della zaprojektował i skonstruował własne rozwiązanie stabilizatora do leczenia złamań goleni.

- ♦ W 1938 roku Hoffman zaprojektował instrumentarium będące stabilizatorem zewnętrznym o układzie kłamrowym, ramowym i ramowo-kłamrowym. Gwintowane groty były przeprowadzane przez obie warstwy korowe. Groty były ustalane w zaciskach izolujących od przewodnictwa elektrycznego. W konstrukcji Hoffmana zaciski były wyposażone w elastyczne uchwyty, przez które łączą się ze sobą za pośrednictwem dwóch belek gwintowanych. Przesuwanie zacisków było realizowane śrubą, która stanowiła połączenie belek. Stabilizator zaprojektowany przez Hoffmana był powszechnie stosowany do leczenia złamań wieloodłamow-

RYS. 8. Kłamrowy stabilizator Judeta.

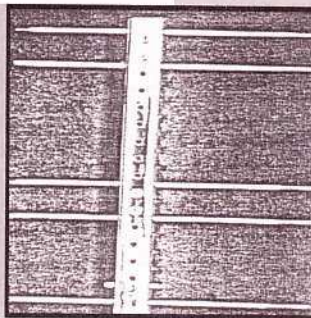


FIG. 8. Judet's clamp fixator.

screwed pins and coupling them with each other by means of special holders fixed to a bearer in a form of metal tube.

The fixation structures presented above, taking into account the state of biomechanics at that time, were absolutely modern, however they revealed many disadvantages the designers were much aware

of.

- They did not make it possible to correct position of the bone fragments and to compress them.

- The screws or pins applied were inserted into only one cortical layer what did not ensure a sufficient stability of the joint.

- The materials applied (carbon steel, silver, gold) were rather not suitable for this kind of structures.

- ♦ In 1912, Sherman applied for the first time plates made of vanadium steel. The material used ensured a good tolerance by the tissues and a correct mechanical structure made it possible to bear high loads. The plates were profiled according to the principles of mechanics in order to avoid notch points.

- ♦ In 1932, Judet presented a clamp fixator where for the first time the bone screws were lead through both cortical

layers what resulted in a more stable osteosynthesis. This apparatus, after some modifications introduced in 1940, has been applied until now.

- ♦ In 1934, Anderson presented a fixing apparatus allowing for correction of the bone fragments without invasion of the fracture. The apparatus consisted in two clamps coupled by means of a ball bearing and having sliders collaborating with rails of a special element. Screwed rods crossed both cortical

layers of the bone and were fixed to metal clamps by means of gypsum bands. The Anderson's fixator did not allow for correction in frontal plane, however it made it possible to set rotary displacements.

- ♦ In 1937, Stader modified the Anderson's fixator what consisted in introduction of elastic screw grips.

- ♦ In 1938, an Italian designer by the name of Della designed and built his own solution of a fixator for healing tibia fractures.

- ♦ In 1938, Hoffman designed an instrument that was an external fixator having a clamp-like, frame-like and clamp-frame-like arrangement. Screwed pins were lead through both cortical layers. The pins were fixed in grips providing electric insulation. In the Hoffman's design the grips were equipped with elastic holders by which they were coupled together by means of two screwed beams. The fixator designed by Hoffman was commonly used for healing comminuted fractures, spurious joints and growth disorders.

wych, stawów rzekomych i zaburzeń wzrostu.

◆ W latach czterdziestych niemal równocześnie zainicjowano dwa rodzaje zespołów płytkowych: kontaktowe i dociskowe.

◆ W 1943 roku Townsend i Gilfillan jako twórcy zespolenia kontaktowego wprowadzili do praktyki klinicznej płytkę z podłużnymi otworami umożliwiającymi przesuwanie się odłamów w miarę postępowania

RYS. 9.
Aparat do stabilizacji zewnętrznej Hoffmana.

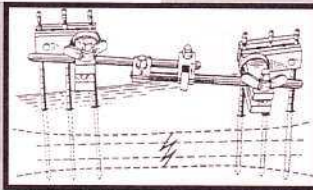


FIG. 9.
Hoffman's apparatus for external fixation.

osteolizy. Zespolenie kontaktowe polegało na wkręceniu śrub w obwodowych końcach otworów płytki. Ideą tego zespolenia było utrzymanie stałego kontaktu odłamów kostnych dzięki sile napięcia mięśni.

◆ W 1946 roku Greifensteiner zastosował jako pierwszy w urządzeniach do stabilizacji zewnętrznej elastyczne druty Kirschnera. Unieruchomienie i docisk odłamów osiągał on dwoma drutami Kirschnera, przeprowadzonymi przez odłamy i naciągniętymi w kłammerze wyciągowej. Tego typu roz-

RYS. 10. Płytkę do zespołów kontaktowych Townsenda i Gilfillana.

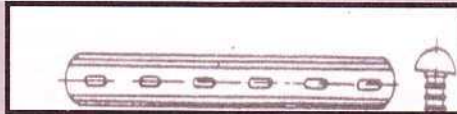


FIG. 10. Plate for contact joints by Townsend and Gilfillan.

wiązanie zostało później wykorzystane w konstrukcji wielu aparatów kompresyjno-dystrykcyjnych.

◆ W 1951 roku Ilizarow zaprezentował swoją koncepcję stabilizatora. Konstrukcja ta pozwala zarówno na kompresję jak i dystrykcję odłamów oraz trójpłaszczyznową korekcję ich położenia. W dążeniu do zmniejszenia rozmiarów implantów zamiast śrub wprowadzono druty Kirschnera. Druty Kirschnera zostały zmodyfikowane, posiadają tzw. "oliwkę", która opiera się o warstwę korową zapobiegając przesuwaniu się odłamów kostnych oraz lepiej stabilizując początkowe napięcie drutu. Druty wprowadzane są w dwóch krzyżujących się płaszczyznach i napinane przy pomocy klucza dynamometrycznego, a następnie przytwierdzone do obręczy specjalnymi uchwytami i śrubami. Maksymalne skrzyżowanie drutów zapewnia dobrą stabilizację odłamów.

◆ W 1956 roku pod kierownictwem Müllera powstał w Szwajcarii zespół do prac nad zagadnieniami osteosyntezy AO. Naukowcy szwajcarscy przyczynili się do rozwoju wszystkich rodzajów osteosyntezy. Wynikiem wielu eksperymentów biomechanicznych było powstanie pojęcia osteosyntezy stabilnej z użyciem śrub, płyt, zespołów śródszpikowych i popręgowych. Szwajcarzy opracowali projekt sztywnej płyty AO, jednak zastosowanie jej wywołuje gojenie wewnętrzne utrudniające powstawanie wyсіku, tak korzystnego dla konsolidacji kości.

- Rozwinęli metodę zespołów dociskowych z użyciem aparatów.

- Udoskonalili płytki samodociskowe.
- Opracowali nowy typ stabilnych zespołów śrubowo-płytkowych tzw. zespolenia neutralizujące.
- Rozszerzyli zakres stosowania osteosyntezy płytkowej, przez opracowanie specjalnych płytek do zespołów w

RYS. 11. Aparat do wydłużania kończyn Ilizarowa.

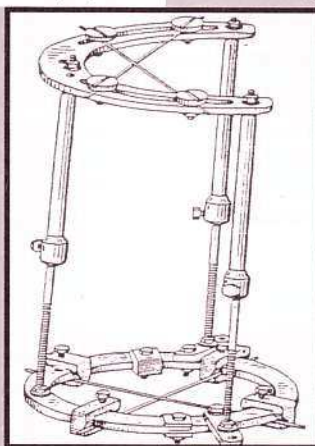


FIG. 11. Ilizarov's apparatus for elongating the limbs.

◆ In the forties, there were initiated, almost concurrently, two kinds of plate joints, contact and compression joints.

◆ In 1943, Townsend and Gilfillan, as creators of the contact joint, introduced into the clinical practice a plate with longitudinal holes allowing for the bone fragments to move as the osteolysis progressed. The contact character of the

joint consisted in screwing the screws at the circumferential ends of the plate holes. The idea of this joint

was to keep a constant contact of the bone fragments owing to the force of muscle tension.

◆ In 1946, Greifensteiner, as the first, applied in the devices for external fixation elastic Kirschner's wires. He achieved immobilisation and compression of the bone fragments by means of two Kirschner's wires lead through the fragments and strained in a special clamp. Solution of this type was used later in the structures of many compression-distraction apparatuses.

◆ In 1951, Ilizarov presented his own concept of fixator. This design allows both for compression and distraction of the bone fragments as well as correction of their location in three planes. While pursuing decrease of the implants, there were applied Kirschner's wires instead of screws. The wires were modified; they had a so-called "olive", which rests on the cortical layer preventing against displacements of the bone fragments and stabilising the initial tension of the wire in a better way. The wires are inserted in two crossing planes and are put under tension by means of a torque wrench, and then fixed to the rings by special grips and screws. The maximal crossing of the wires ensures a good fixation of the bone fragments.

◆ In 1956, under direction of Müller there was established in Switzerland an AO team in order to work on the problems of osteosynthesis. The Swiss scientists contributed to development of all the types of osteosynthesis. The result of many biomechanical experiments was formulating a notion of stable osteosynthesis with application of screws, plates, intramedulla and sling joints. The Swiss elaborated a project of a rigid AO plate, however its application causes an internal healing, which makes it difficult for the effusion to arise

what is so advantageous for the bone consolidation.

- They developed a method of compression joints with application of apparatuses.

- They perfected self-compressing plates.

- They elaborated a new type of stable screw-

plate joints, so called neutralising joints.

- They extended the application range of the plate osteosynthesis by elaborating special plates for joints within roots and by-roots of thigh, tibial and humeral bone

◆ In 1960, a Polish scientist Adam Gruca designed a fixator according to his own idea. It consisted of two rails drawn

obrębie nasad i przynasad kości udowej, piszczelowej i ramieniowej.

◆ W 1960 roku polski naukowiec Adam Gruca skonstruował stabilizator według własnego pomysłu. Składał się on z dwóch szyn rozsuwanych za pomocą nagwintowanego pręta umocowanych dwoma grotami w każdym z odłamów. Gruca stosował aparat do resekcji

◆ W 1967 roku Ramotowski opracował udaną konstrukcję płytki bagnetowej i aparatu do dociskowych zespolzeń odłamów kości udowej w przynasadzie bliższej. Dzięki dobremu zakotwiczeniu odłamu bliższego, oraz odpowiedniej elastyczności płytki, zespolenie sposobem Ramotowskiego dobrze spełnia warunki osteosyntezy stabilnej.

◆ W 1967 roku Gellert opracował aparat dystrykcyjno-kompresyjny o nazwie "Recod" służący do leczenia złamań trzonów kości piszczelowej i udowej. Mocowany był on w kości przy pomocy drutów Kirschnera i umożliwiał nastawianie odłamów.

◆ W 1972 roku Wagner opracował aparat kompresyjno-dystrykcyjny stosowany do wydłużeń kończyn. Zewnętrzny

RYS. 12, 13. Płytki samodociskowe AO.

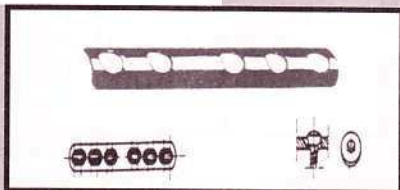


FIG. 12, 13. AO self-compressing plates.

was fastened to the bone by means of Kirschner's wires and allowed for the bone fragments to be set.

◆ In 1972, Wagner elaborated a compression-distraction apparatus used for elongation of limbs. The external fixator by Wagner is a kind of a clamp fixator and consists of a telescopic part ended at both sides with grips for Schanz's pins. The grips are coupled by articulated joints what makes it possible to correct the bone fragments within the frontal plane. In his design, Wagner strove for obtaining a stable,

◆ In 1967, Gellert elaborated a compression-distraction apparatus by the name of "Recod" that was used for healing shanks of tibia and thigh bones. It

RYS. 14. Płytką bagnetową i aparat do dociskowych zespolzeń odłamów kości.

a - ramię śródkostne płytki wbite w masyw krętarza wielkiego, do płytki przytwierdzony jest aparat dociskowy i prowadnik grota do wytworzenia otworu w odłamie bliższym.

b - po usunięciu prowadnika i wprowadzeniu bolca w odłam bliższy, dokręcanie śruby aparatu dociskowego.

c - stan po usunięciu aparatu dociskowego i wprowadzeniu śrub w pozostałe otwory płytki.

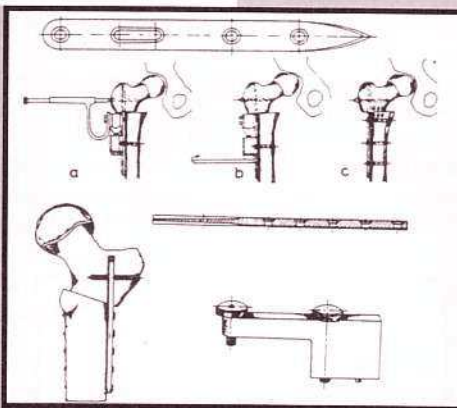


FIG. 14. Bayonet plate and apparatus for compression joints of bone fragments.

a - intrasosseous arm of the plate driven into the solid of great trochanter; there is attached to the plate the compression apparatus and a pin guide in order to perform a hole in the closer bone fragment.

b - state after removal of the guide and insertion of the pin into the closer bone fragment, screwing the screw of the compression apparatus.

c - state after removal of the compression apparatus and insertion of the screws into the other holes of the plate.

stabilizator Wagnera jest rodzajem klamrowego stabilizatora i składa się z części teleskopowej zakończonej z obu stron uchwyty dla grotów Schanza. Uchwyty połączone są przegubami, co daje możliwość korekcji odłamów w płaszczyźnie czołowej. W konstrukcji swojej Wagner dążył do uzyskania stabilnego, lecz nie sztywnego zespolenia.

◆ W 1974 roku Diehl prowadził próby modyfikacji konstrukcji płytek zmierzające do zmniejszenia nacisku płytki na kość. Wprowadził on silikonowe podkładki pod płytkę. Kolejną fazą modyfikacji było wprowadzenie płytek z tworzywa sztucznego (żywica epoksydowa, akryl).

◆ W 1976 roku zespół naukowców z Polskiej Akademii Nauk pod kierunkiem Konzala skonstruował system stabilizatorów "R". Jest to system modułowy składający się z zestawów o różnym przeznaczeniu. W skład zestawu wchodzi aparaty klamrowe, ramowe i klamrowo-ramowe.

◆ Interesującym modelem stabilizatora zaprojektowanym przez polskich naukowców jest zestaw o nazwie "BHH Mikromed". Posiada on prostą konstrukcję modułową składającą się z powtarzalnych elementów, co zezwala na budowę różnorodnych aparatów do zespolzeń w zależności od potrzeb klinicznych. W konstrukcji tej używa się jako wszczepów gwoździ Steinmana i grotów Schanza.

◆ Woo rozpoczął prace, a Zenker je kontynuował, a dotyczyły one płytek elastycznych, które z powodu dużej elasto-

yet not rigid, joint.

◆ In 1974, Diehl carried out attempts of modifying the design of the plates aiming at decreasing the pressure between the plate and the bone. He introduced silicone pads under the plate. The next stage of the modification was introducing plates made of polymer (epoxy resin, acrylate).

◆ In 1976, a team of scientists of the Polish Academy of Sciences under direction of Konzal designed an "R" system of fixators. This is a modular system consisting of sets of various applications. The set includes clamp, frame and clamp-frame apparatuses.

◆ Interesting model of fixator designed by Polish scientists is a set by the name of "BHH Mikromed". It has a simple modular structure consisting of repeatable elements what allows for building various apparatuses for fixation according to clinical needs. In this design, there are used Steinman's nails and Schanz's pins as implants.

◆ Woo started a work, and Zenker continued it. The work concerned elastic plates, which in the case of human did not ensure a satisfactory stability of the bone fragments because of a high elasticity.

◆ In 1982, a team of doctors and engineers made up of Granowski, Ramotowski, Kamiński, Pilawski introduced to the clinic an external mini-fixator by the name of "Zespol". It

styczności nie zapewniały dostatecznej stateczności odłamów kości u ludzi.

◆ W 1982 roku zespół lekarsko-inżynierski w składzie: Granowski, Ramotowski, Kamiński, Pilawski wprowadzili do kliniki zewnętrzny ministabilizator o nazwie "Zespol". Składa się on z płyty, śrubokrętów kostnych i specjalnych nakrętek łączących śruby z płytą. Umieszcza się go w pewnej odległości od zespalanej kości, ale może znajdować się ponad skórą. Aparat ten umożliwia dystrakcję i kompresję odłamów.

◆ Kontynuacją myśli konstruktorów zapoczątkowanych przy projektowaniu ministabilizatora "Zespol" była konstrukcja nowego stabilizatora o nazwie "Polfix". Autorami tego pomysłu byli Ramotowski i Granowski. "Polfix" należy do grupy kłamrowych stabilizatorów o zastosowaniu zarówno wewnętrznym jak i zewnętrznym. Składa się on z przewężonej w środku płytki łączącej, wkrętów kostnych, płytek kłamrujących i śrub łączących. Stabilizator ten pozwala na dynamizację zespolenia, jak również wykorzystywany jest do wydłużania kończyn.

◆ In 1982, Czyrny elaborated a design of a compression-distraction apparatus by the name of Cz-2. It is a structure used for healing gunshot fractures. Here, there is applied a two-plane fixation by means of Kirschner's wires and Steinmann's nails. The external compression-distraction fixator

RYS. 15. Stabilizator ramowo-kłamrowy Konzala.

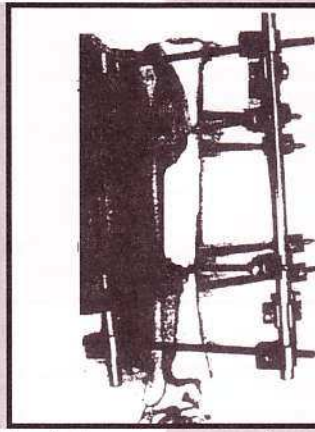


FIG. 15. Konzal's frame-clamp fixator.

consists of a plate, bone screws and special nuts connecting the screws with the plate. It is to be placed in some distance from the joint bone, but can be located above the skin. This apparatus allows for distraction and compression of the bone fragments.

◆ Design of a new fixator by the name of "Polfix" was a continuation of the design ideas initiated while designing the mini-fixator "Zespol". The authors of this idea were Ramotowski and Granowski. "Polfix" belongs to the group of

Rys.16. Stabilizator typu BHH Mikromed.

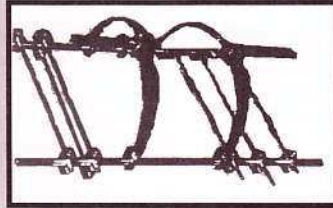


FIG. 16. Fixator type BHH Mikromed.

clamp fixators that can be applied both internally and externally. Its consists of a connecting plate narrowed in the middle, bone screws, claming plates and connecting screws. This fixator allows for dynamisation of the joint and is also used for elongating the limbs.

◆ In 1982, Czyrny elaborated a design of a compression-distraction apparatus by the name of Cz-2. It is a structure used for healing gunshot fractures. Here, there is applied a two-plane fixation by means of Kirschner's wires and Steinmann's nails. The external compression-distraction fixator

Rys.17. Implanty Zespol.

- 1 - płytka.
- 2 - śrubokręt.
- a - śruba M5.
- b - talerzyk oporowy.
- c - wkręt kostny.
- 3 - nakrętka.

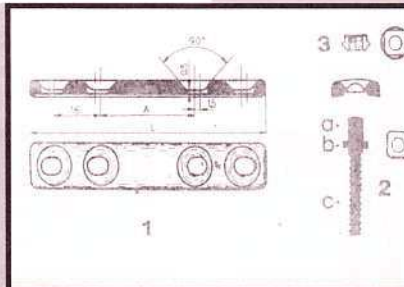


FIG. 17. Zespol implants.

- 1 - plate.
- 2 - screw.
- a - M5 screw.
- b - thrust disc.
- c - bone screw.
- 3 - nut.

RYS. 18. Stabilizator płytkowy Zespol.

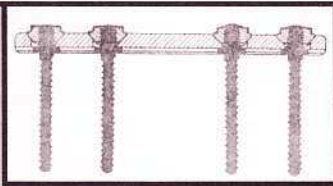


FIG. 18. Plate fixator Zespol.

◆ W 1982 roku Czyrny opracował konstrukcję aparatu kompresyjno-dystrakcyjnego o nazwie Cz-2. Jest to konstrukcja wykorzystywana do leczenia złamań postrzałowych. Wykorzystywana jest tutaj stabilizacja dwupłaszczyznowa za pomocą drutów Kirschnera i gwoździ Steinmanna. Zewnętrzny stabilizator rozciągowo-dociśkowy Cz-2 jest modyfikacją poprzedniej konstrukcji Czyrniego. Aparat Cz-2 wykorzystywany jest do leczenia złamań trzonów kości ramiennej i piszczelowej.

◆ W 1989 roku Ręcki i Borawski opatentowali i wprowadzili do praktyki klinicznej stabiliza-

Cz-2 is a modification of the previous design by Czyrny. The Cz-2 apparatus is used for healing fractures of shanks of humeral and tibial bones.

◆ In 1989, Ręcki and Borawski patented and introduced into the clinical practice an external fixator by the name of "Maczek". It is a single or dual-plane clamp fixator and at the same time the first apparatus in Poland allowing for axial dynamisation. A clamp system of external fixation "Maczek" makes it possible to immobilise the bone fragments, axially

compress them, distract them and to ensure dynamic-axial fixation.

◆ In 1996, Deszczyński

RYS. 19. Stabilizator Polfix zmontowaniem

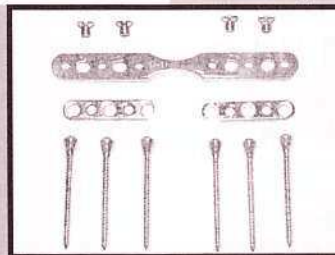


FIG. 19. Polfix fixator before installation.

tor zewnętrzny o nazwie "Maczek". Jest to klamrowy stabilizator jedno lub dwupłaszczyznowy. Jest to pierwszy w Polsce aparat pozwalający na dynamizację osiową. Klamrowy system stabilizacji zewnętrznej "Maczek" daje możliwość unieruchomienia odłamów, możliwość osiowego docisku odłamów, możliwość rozciągania odłamów, stabilizację dynamiczno-osiową.

and Karpiński introduced to the clinical usage a distraction-compression fixator by the name of "Dynastab DK". This fixator is designed, first of all, for healing intra-articular fractures. "Dynastab DK" is made of titanic materials, dural and alloy steel. This fixator realises the idea of functional treatment of fractures thanks to allowing for motion within a joint. Owing to application of an airdraulic actuator in the frame,

RYS. 20. Aparat rozciągawo-dociskowy Czarnego typ CZ-2.

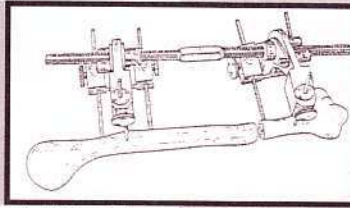


FIG. 20. Compression-distraction apparatus type CZ-2 by Czarny.

◆ W 1996 roku Deszczyński i Karpiński wprowadzili do użytku klinicznego stabilizator dystrykcyjno-kompresyjny o nazwie "Dynastab DK". Stabilizator ten przeznaczony jest głównie do leczenia złamań dostawowych. "Dynastab DK" zbudowany jest z materiałów tytanowych, duraluminium i stali stopowych. Stabilizator ten realizuje idee czynnościowego leczenia złamań poprzez umożliwienie ruchu w stawie.

the fixator allows for variable contact loads to arise between the bone fragments what shortens the time of regaining the full efficiency by the patient.

It is not aimed, as far as this work is concerned, to survey all the design solutions of unilateral external fixators. Such survey can be found, among others, in the works of Będziński and Lane [2,10].

RYS. 21. Stabilizator zewnętrzny Maczek - podczas montażu.

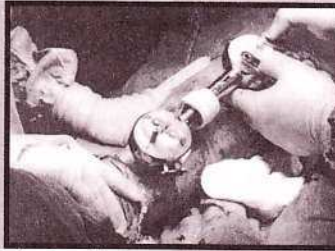


FIG. 21. External fixator Maczek - during installation.

Dzięki zastosowaniu siłownika pneumatyczno-hydraulicznego w korpusie, stabilizator dopuszcza do powstawania zmiennych obciążeń kontaktowych między odłamami kości, co sprzyja w szybszym osiągnięciu pełnej sprawności przez pacjenta.

Nie jest celem niniejszego artykułu dokonywanie przeglądu wszystkich rozwiązań konstrukcyjnych unilateralnych stabilizatorów zewnętrznych. Przegląd taki zawarty został między innymi w pracach: Będzińskiego i Lane'a [2,10].

RYS. 22. Stabilizator "Dynastab DK".

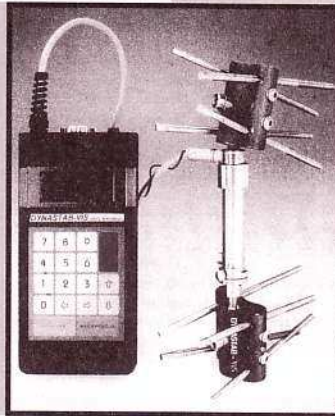


FIG. 22. "Dynastab DK" fixator.

Nowe rozwiązania stabilizatorów zewnętrznych

Wstęp

Osteosynteza zewnętrzna z wykorzystaniem ortopedycznych stabilizatorów zewnętrznych stanowi nowoczesną metodę leczenia złamań kości.

Do podstawowych zalet tej metody zaliczyć należy:

- możliwość unieruchomienia odłamów poza miejscem złamania czy potencjalnym ogniskiem zakażenia kości,
- łatwość pielęgnacji współistniejącej rany,
- łatwość montażu większości stabilizatorów,
- możliwość wczesnego podjęcia ruchów w stawach uszkodzonej kończyny,

New solutions of external fixators

Introduction

The external osteosynthesis with application of the orthopaedic external fixators is an innovative method of healing bone fractures.

The basic advantages of this method are the following:

- possibility of immobilising the bone fragments outside of the region of fracture or a potential bone infection centre;
- simplicity of care of the coexistent injury;
- simplicity of installing majority of the fixators;
- possibility of performing motion within the joints of the broken limb at an early stage.
- possibility of avoiding implantation of internal metal cou-

• możliwość uniknięcia wszczepiania metalowych łączników wewnętrznych (np. płytki AO).

Potencjalne wady tej metody leczenia to przede wszystkim prawdopodobna, ale rzadka w praktyce klinicznej, możliwość wystąpienia zakażenia w miejscu wprowadzenia wszczepów (tzw. pin tract infection).

Wiele czynników warunkuje procesy zrostowe (osteogenne). Czynniki wpływające na proces gojenia w obrębie czynników mechanicznych to: prawidłowa repozycja kości, obciążenia i odciążenia szczeliny złamania, mikroruchy w szczelinie złamania, ruchy okołostawowe. Oczywistym czynnikiem niezbędnym do wystąpienia zrostu jest odpowiednie ustawienie odłamów i ich unieruchomienie. Przemieszczenie odłamów znacznie wydłuża czas powrotu funkcji kończyny; w niektórych przypadkach całkowicie uniemożliwiając wręcz procesy zrostu. Zadbanie o jak największy kontakt powierzchni odłamów złamanej kości (optymalnie co najmniej 80%) jest, obok odpowiedniego unieruchomienia, podstawowym zadaniem postępowania lekarskiego. Fakt postępowania procesów przebudowy beleczek kostnych w zależności od występujących naprężeń jest prawdopodobnie przyczyną opóźnienia powracania pełnej wytrzymałości złamanej kości w zaburzeniach prawidłowego tonusu mięśniowego uniemożliwiających prawidłową rehabilitację, takich jak ciężki stan ogólny (chory nieprzytomny), długotrwałe unieruchomienie czy odnerwienie kończyny [12]. Wspomniane wyżej naprężenia stymulują procesy osteogenne. Od dawna znany jest fakt, że zachowanie mikroruchów w szparze przełomu sprzyja postępowaniu procesów zrostu poprzez stymulowanie narastania kostniny [9]. Jeśli jednak występujące ruchy będą zbyt duże, istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń pod postacią hipertroficznego stawu rzekomego [3].

Nowoczesne leczenie złamań stabilizatorami zewnętrznymi pozwala na sformułowanie następujących istotnych postulatów klinicznych odnoszących się do ich konstrukcji:

1. realizacja postulatów leczenia czynnościowego: odzwierciedlenie ruchów stawów ludzkich w leczeniu złamań okołostawowych, umożliwienie mikroruchów w szczelinie złamania (w ściśle określonym kierunku i o ściśle określonej wartości),
2. stosowanie materiałów biogodnych,
3. łatwe zakładanie stabilizatora,
4. "pewne" osadzenie stabilizatora w materiale kostnym, odporność na zjawisko osteolizy,
5. możliwość łatwej repozycji kości,
6. możliwość podłączenia manipulatorów do wspomaganie procesu repozycji,
7. instalacja układu pomiarowego do wspomaganie oceny procesów zrostowych.

Współcześnie stosowane kliniczne stabilizatory unilateralne nie w pełni spełniają postulaty podane wyżej. Na wstępie należy zaznaczyć, że ceną za łatwość zakładania tego typu stabilizatorów jest niesymetria obciążenia konstrukcji i tendencja do względnych przemieszczeń kątowych odłamów kostnych przy obciążeniach pionowych. Pewne wady tej konstrukcji opisane zostały między innymi w pracach [6,7]. Na przykładzie konstrukcji stabilizatora Orthofix stwierdzono, że układ dynamizacyjny może wykazywać cechy samohamowności [8].

Stabilizatory stosowane w kraju i w świecie

W świecie pojawiło się i jest stosowanych w praktyce klinicznej wiele konstrukcji jednostronnych stabilizatorów zewnętrznych. Jedną ze starszych konstrukcji jest stabilizator Stuhler-Heise [10]. Znacznie nowocześniejszą konstrukcją reprezentuje stabilizator Shearer [2]. Dobrą własnością repozycyjną posiada stabilizator Isodyn [10] oraz modułarny system stabilizatorów zewnętrznych Heidelberg. Niewątpliwie nową jakością w konstrukcji unilateralnych sta-

plers (e.g. AO plates).

Potential disadvantage of this method of healing is, first of all, a probable, yet rare in the clinical practice, possibility of infection at the place of inserting the implants (so called pin tract infection).

There are many factors that influence the bone union (osteogenic) processes. The factors influencing the healing process, as far as the mechanical factors are concerned, are: correct reposition of the bone, loads and loads of the fracture interstice, micro-movements within the fracture interstice, periarthric motions. An obvious factor necessary for the bone union is appropriate arrangement of the bone fragments and their immobilisation. Displacement of the fragments makes the time of recovery of the limb significantly longer; in some cases, it makes the bone union processes absolutely impossible. Striving for possibly biggest contact of the surfaces of the bone fragments (the optimal rate is of at least 80%) is, besides an appropriate immobilisation, the basic task of medical proceeding. In the case of disorders of the correct tonus, the fact of advancement of the processes of rebuilding osseous trabecula with respect to the existing stresses is probably a cause of delaying recovery of the full strength of the fractured bone. These disorders such as, bad state of health (the patient is unconscious), prolonged immobilisation of the limb or loss of its nervous sensitivity, make a correct rehabilitation impossible [12]. The stresses mentioned above stimulate the osteogenic processes. Since a long time, it has been known that ensuring micro-movements within the fracture interstice helps the progress of bone union processes by stimulating growth of the callus [9]. However, if the existing movements were too large there would be a risk of disorders in a form of hypertrophic spurious joint [3].

Modern treatment of fractures by means of external fixators allows us to formulate the following significant clinical postulates regarding design of the fixators:

1. observing the postulate of functional treatment, i.e. reflecting the motions of human joints in the case of healing periarthric fractures, ensuring micro-movements within the fracture interstice (in a strictly defined direction and of a strictly defined value),
2. application of biocompatible materials,
3. simple installation of the fixator,
4. secure fastening of the fixator in the osseous material, resistance to the osteolysis phenomena,
5. possibility of a simple reposition of the bone,
6. possibility of attaching manipulators for aiding the reposition process,
7. installation of a measuring system for aiding evaluation of the bone union processes.

Clinical unilateral fixators that are used nowadays do not fully observe the above postulates. To begin with, it should be pointed out that the advantage of simple installation of this type of fixators is obtained at the sacrifice of asymmetry of the structure loading and a tendency for mutual angular displacements of the bone fractures under vertical loads. Some shortcomings of this structure are described, among others, in the works [6,7]. Considering an example of the Orthofix fixator, it was stated that the dynamisation system might reveal features of self-locking [8].

Fixators applied in the country and abroad.

In the world, there appeared many designs of unilateral external fixators that are applied in the clinical practice. One of the older designs is a Stuhler-Heise's fixator [10]. Much more modern design is represented by a Shearer's fixator [2]. Good repositioning properties features an Isodyn fixator [10] and modular system of external fixators Heidelberg. Unquestionably, a new quality in the design of the unilateral external fixators was introduced by the Orthofix that

bilizatorów zewnętrznych wniósł Orthofix wdrażający ideę dynamizacji poosiowej wyrażonej przez de'Bastiniego w pracy [1]. Z uznanych zagranicznych konstrukcji wymienić należy jeszcze stabilizatory: Rogera - Andersona i Ex-Fi-Re [10]. Według wiedzy autorki brak jest w literaturze zagranicznej rozwiązań konstrukcyjnych i prac dotyczących wyposażenia stabilizatorów zewnętrznych w układy pomiarowo-kontrolne do monitorowania procesów zrostowych. Stosunkowo mało jest w literaturze prac dotyczących modelowania i badań symulacyjnych układu: jednostronny stabilizator zewnętrzny-kość. Większość prac ogranicza się do badań.

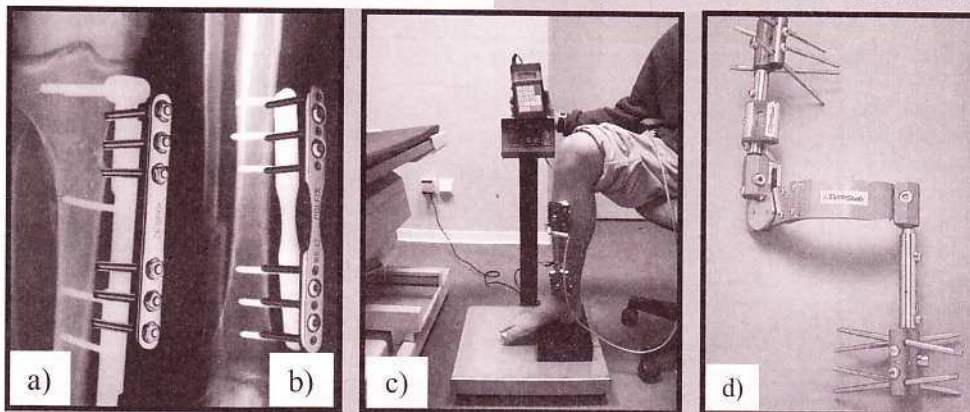
W artykule skupiono się na rozwiązaniach uważanych za szczególnie ważne. Otóż w kraju powszechnie stosuje się stabilizatory Zespol i jego następcę Polfix [5,11] - RYS.23. Są to proste stabilizatory płytkowe, które mogą być instalowane jako wewnętrzne (podskórne) i zewnętrzne.

Wydaje się, że nie spełniają one wymagań stawianych przez współczesną ortopedię. W konstrukcji stabilizatora Polfix zaobserwować można typowe przewężenie związane z realizacją postulatu pierwszego. Takie jednak rozwiązanie konstrukcyjne prowadzi do niekontrolowanych przemieszczeń rotacyjnych i związanych z tym powikłań. Niewątpliwie najbardziej zaawansowanym technologicznie stabilizatorem krajowym i jednym z najnowocześniejszych w skali światowej jest stabilizator, czy mówiąc ściślej rodzina stabilizatorów, Dynastab DK, Deszczyńskiego i Karpińskiego (przy jego tworzeniu i modyfikacjach uczestniczyła autorka niniejszego artykułu), a obecnie Dynastab Mechatronika 2000. W stabilizatorze Dynastab DK podjęto próbę uwzględnienia wszystkich postulatów podanych wyżej. Nie wszystkie z nich zostały jeszcze spełnione w sposób zadowalający z punktu widzenia potrzeb kliniki. Dotyczy to przede wszystkim postulatów nr 1, 5, 6 i 7. Błędy w konstrukcji komory dynamizacyjnej często prowadziły do jej zakleszczenia. Przeguby kuliste często ulegały zakleszczeniu co utrud-

implements the idea of axial dynamisation formulated by de'Bastini in the work [1]. Among the acknowledged foreign designs, Roger-Anderson and Ex-Fi-Re fixators [10] should be listed. According to the knowledge of the author, in the foreign literature there are no design solutions and works that concern equipping the external fixators with measuring-control systems for monitoring the bone union processes. In the literature, there is a relatively small number of works that concern modelling and simulation studies of the unilateral external fixator-bone system. Majority of the works is limited to experimental studies.

In the paper, one focused on the solutions considered particularly important. In the country there are commonly used the Zespol fixator and its successor, Polfix [5,11] - FIG. 23. These are simple plate fixators that can be installed as internal (subcutaneous) and external.

It seems that they do not fulfil the requirements of the modern orthopaedics. In the design of the Polfix fixator, one can notice a typical contraction resulted by observing the first postulate. However, such design solution leads to uncontrollable rotary displacements and the resultant complications. Unquestionably, the most advanced domestic fixator, as far as the technology is concerned, and at the same time one of the most modern fixators on the worldwide scale, is the fixator, or rather the family of fixators, Dynastab DK by Deszczyński and Karpiński (the author of this paper took part in creation and modification of the fixator) as well as Dynastab Mechatronika 2000 fixator. In the case of Dynastab DK fixator there was undertaken an attempt of observing all the above postulates. Not all of them have yet been observed in a satisfactory way from the standpoint of clinical needs. First of all, that concerns the postulate no. 1, 5, 6 and 7. Errors in the design of the dynamisation chamber resulted often in its seizure. Ball-and-socket joints were often a subject of seizure what made the process of fracture reposition more difficult. The measuring system often



RYS. 23. Stabilizatory: a) Zespol, b) Polfix, c) Dynastab DK - trzon d) Dynastab DK - złamanie okołostawowe stawu kolanowego.

FIG. 23. Fixators, a) Zespol, b) Polfix c) Dynastab DK - shank d) Dynastab DK - periarticular fracture of knee joint

niało proces repozycji złamania. Układ pomiarowy był zawodny. Mimo tych wad nowe idee związane z konstrukcją stabilizatora Dynastab DK stanowiły i stanowią milowy krok w spojrzeniu na osteosyntezę zewnętrzną. W roku 2000 na bazie konstrukcji stabilizatora Dynastab DK powstała znacząco zmodyfikowana wersja stabilizatora zewnętrznego Dynastab Mechatronika 2000 (pod kierunkiem autorki niniejszego artykułu). Jest to rodzina stabilizatorów nowej generacji. Różnice dotyczyły przede wszystkim: zmian konstrukcyjnych w mocowaniu wkrętów kostnych do ramy nośnej stabilizatora, rozwiązania konstrukcyjnego komory dynamizacyjnej, rozwiązania blokowania przegubów kuli-

failed. Despite those failures, the new ideas connected with design of the Dynastab DK fixator have been a milestone, as far as the outlook on the external osteosynthesis is concerned. In 2000, basing on the design of the Dynastab DK fixator, there was created a significantly modified version of the external fixator Dynastab Mechatronika 2000 (under direction of the author of this paper). It is a family of fixators of a new generation. Distinctions concerned, first of all; design modifications connected with fastening of bone screws to the bearing frame of the fixator, design solution of the dynamisation chamber, solution of blocking the ball-and-socket joints and synthesis of the measuring system for

stych oraz w syntezie układu pomiarowego do pomiaru tzw. miar zrostu kostnego. Na RYS. 24 pokazano zdjęcie nowej konstrukcji wraz z prostym instrumentarium.

Stabilizator zewnętrzny Dynastab Mechatronika 2000 (RYS. 25) został zaprojektowany w oparciu o modelowanie, symulację komputerową i założenia kliniczne [8].

Ogólną budowę nowej konstrukcji dynamicznego stabilizatora zewnętrznego Dynastab-Mechatronika 2000 do leczenia złamań trzonów kości długich przedstawiono na Rys. 25. Stabilizator Dynastab-Mechatronika-trzon 2000 zbudowany jest z dwóch łączników // z obejmami mocującymi wkręty kostne /IV/. Pomiędzy łącznikami znajdują się elementy tworzące trzon stabilizatora /III/. Umieszczone wewnątrz łączników, blokowane ciernie przeguby kuliste (20), pokazane na Rys.26, umożliwiają ich wychylenie względem osi stabilizatora o 25-30 stopni oraz obrót wokół osi (realizacja postulatu łatwej repozycji złamania). Przeguby kuliste /20/ łączą trzon stabilizatora /III/ z łącznikami //I/. Ułatwiają one proces nastawiania odłamów. Zablokowanie przegubów w żądanym położeniu następuje po dokręceniu śruby blokady przegubu kulistego /17/. Trzon zawiera mechanizm długiego, blokowanego przesuwu liniowego, umożliwiającą regulację jego długości w zakresie 45 mm (reali-

performing measurements of so called measures of bone union. In FIG.24, there is presented a picture of the new design along with a simple instrumentation.

The external fixator Dynastab Mechatronika 2000 (FIG.25) was designed on the basis of computer modelling and simulation as well as clinical assumptions [8].

A general structure of the new design of the dynamic external fixator Dynastab-Mechatronika 2000 for healing fractures of shanks of long bones is presented in Fig. 25. The Dynastab-Mechatronika-shank 2000 fixator consists of two couplers // with grips fastening the bone screws /IV/. Between the couplers there are elements constituting a shank of the fixator /III/. The ball-and-socket joints (20) (presented in FIG.26) placed inside of the couplers and blocked by friction allow for their deflection with respect to the fixator axis by 25-30 degrees arc and rotation around the axis (realisation of the postulate of a simple reposition of the fracture). The ball-and-socket joints (20) join the fixator shank /III/ with the couplers //. They simplify the process of setting the bone fragments. Blocking of the joints at a desired position follows tightening of the screw of the blockage of the ball-and-socket joint (17). The shank contains two mechanisms of linear displacement. The first one ensures a long

RYS. 24.
Stabilizator Dynastab
Mechatronika 2000.

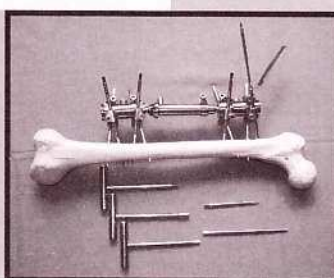


FIG. 24.
Dynastab Mechatronika
2000 fixator.

zacja postulatu łatwej repozycji złamania) oraz mechanizm krótkiego przesuwu liniowego, ograniczonego w zakresie od 0 do 5 mm, umożliwiającą dynamizację tworzącego się zrostu kostnego (realizacja postulatu leczenia czynnościowego). Instalowany na czas badań kontrolnych, dotyczących pomiaru wartości siły przenoszonej przez odłamy kostne i ramę stabilizatora, dynamometr /III/ umożliwia ocenę sztywności tworzącego się zrostu kostnego. W wcześniejszej wersji stabilizatora tensometry przyklejane były bezpośrednio do ramy nośnej stabilizatora.

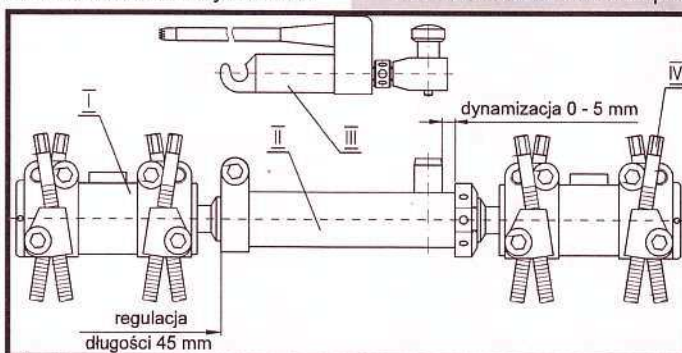
Takie rozwiązanie cechowała jednak mała czułość układu pomiarowego oraz relatywnie duże koszty (w przypadku zastosowania dynamometru tensometrycznego układ ten może obsługiwać szereg stabilizatorów). Odpowiednia konstrukcja stabilizatora umożliwia powstawanie zmiennych co do wartości i kierunku sił międzyodłamowych, powstających w wyniku obciążania kończyny, spełniając postulat regulowanego zmniejszania sztywności w kierunku osiowym (dynamizacja). W ten sposób skonstruowany stabilizator dynamiczny, realizujący zasadę stabilizacji dynamiczno-osiowej De Bastianiego [1], należy do połączeń półsztywnych (ang. semi rigid fixation). Proces stabilizacji dynamiczno-osiowej jest procesem mechaniczno-biologicznym i został określony terminem "dynamizacji obszaru złamania". Wyniki otrzymane w badaniach symulacyjnych [8] posłużyły do zaprojektowania i wy-

displacement. It is being blocked and enables to adjust its length within the range of 45 mm (realisation of the postulate of a simple reposition of the fracture). The other mechanism ensures a short displacement limited to the range of

0 to 5 mm. It ensures dynamisation of the callus that is being formed (realisation of the postulate of functional treatment). The dynamometer /III/ that is installed during examinations connected with measuring the value of the force transmitted by the bone fragments and the fixator frame, makes it possible to evaluate the stiffness of the callus that is being formed. In the former version of the fixator, strain gauges were bonded directly onto the bearing frame of the fixator.

However, such solution featured low sensitivity of the measuring system and relatively high costs (yet, in the

case of applying a strain gauge dynamometer the system can collaborate with many fixators). An appropriate structure of the fixator allows for arising of some forces between the bone fragments. They are variable, as far as the value and direction are concerned, and are resulted by loading of the limb. Thus, the postulate of a controllable decreasing of the rigidity in axial direction (dynamisation) is observed. A dynamic fixator designed in this way, which realises the principle of dynamic-axial fixation by De Bastini [1] belongs to the group of semirigid fixations. The process of dynamic-axial fixation has a biomechanical character and has been

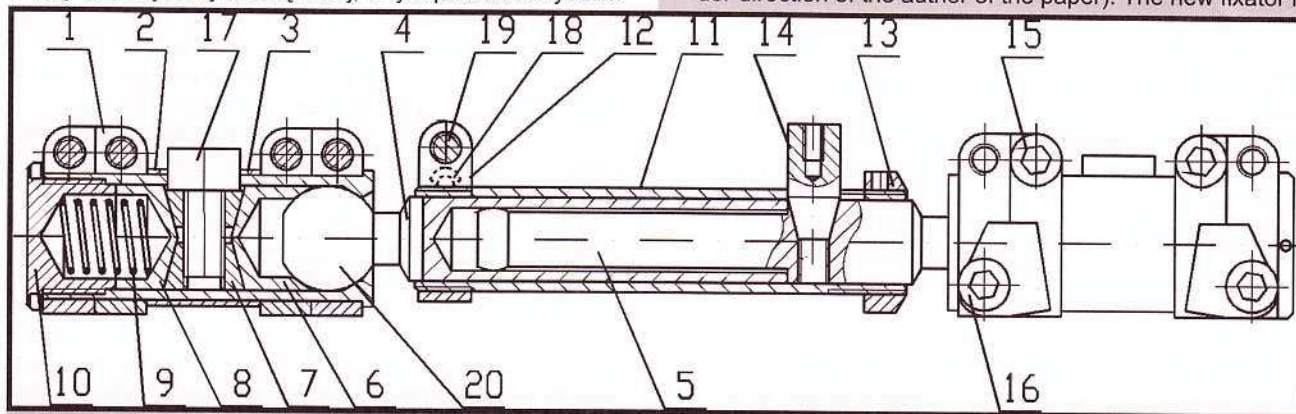


RYS. 25. Schematyczna budowa stabilizatora Dynastab
Mechatronika 2000 - do leczenia złamań trzonów kości
długich.

FIG. 25. Schematic structure of the Dynastab
Mechatronika 2000 fixator - for healing fractures of
shanks of long bones.

konania serii nowych stabilizatorów Dynastab Mechatronika 2000 (projekt wykonany pod kierunkiem autorki niniejszego artykułu). Nowy stabilizator, czerpiący w sferze koncepcji niewątpliwie bardzo dużo z doświadczeń polskiej szkoły osteosyntezy zewnętrznej, w tym przede wszystkim

named by the term "dynamisation of the fracture region". The results of simulation studies [8] were used for designing and manufacturing the series of new Dynastab Mechatronika 2000 fixators (the project was completed under direction of the author of the paper). The new fixator is



RYS. 26. Szczegółowy schemat budowy stabilizatora Dynastab-Mechatronika 2000 (trzon). Oznaczenia:

1. obejma łącznika: prawa(4 sztuki), lewa (4 sztuki)
2. tuleja łącznika (2 sztuki)
3. dystans (2 sztuki)
4. trzpień regulacyjny (1 sztuka)
5. trzpień dynamizacyjny (1 sztuka)
6. docisk (2 sztuki)
7. kliny (2 + 2 sztuki)
8. opór (2 sztuki)
9. sprężyna (2 sztuki)
10. korek (2 sztuki)
11. tuleja trzonu (1 sztuka)
12. obejma trzonu (1 sztuka)
13. nakrętka dynamizacyjna (1 sztuka)
14. zabierak (1 sztuka)
15. śruba obejmy łącznika M6 x 22 (8 sztuk)
16. śruba mocująca wszczepy kostne M6 x 12 (8 sztuk)
17. śruba blokady przegubu kulistego M 8 x 18 (2 sztuki)
18. wkręt ustalający trzonu (1 sztuka)
19. śruba obejmy trzonu M6 x 15 (1 sztuka)
20. przegub kulisty

FIG. 26. Detailed schematic of the structure of the Dynastab-Mechatronika 2000 fixator. Denotations:

1. coupler grip: right (4 pcs), left (4 pcs)
2. coupler sleeve (2 pcs)
3. distance (2 pcs)
4. adjustment mandrel (1 piece)
5. dynamisation mandrel (1 piece)
6. strap (2 pcs)
7. wedge (2 + 2 pcs)
8. stop (2 pcs)
9. spring (2 pcs)
10. stopper (2 pcs)
11. shank sleeve (1 piece)
12. shank grip (1 piece)
13. dynamisation nut (1 piece)
14. driver (1 piece)
15. M6 x 22 screw of the coupler grip (8 pcs)
16. M6 x 12 screw fastening the bone implants (8 pcs)
17. M8 x 18 screw of the blockage of the ball-and-socket joint (2 pcs)
18. locating screw of the shank (1 piece)
19. M6 x 15 screw of the shank grip (1 piece)
20. ball-and-socket joint

z doświadczeń rodziny stabilizatorów Dynastab DK (J. Deszczyńskiego i J. Karpińskiego), zdał już egzamin kliniczny. Instalowany był on przede wszystkim do leczenia złamań kości długich w Oddziale Chirurgii Urazowo Ortopedycznej Szpitala Czerniakowskiego w Warszawie, a obecnie dzięki współpracy z Fundacją Polsko-Niemiecką również w jednej z Klinik w Niemczech.

W stabilizatorach dynamiczno-osioowych, do których należy Dynastab-Mechatronika-Trzon 2000, dynamizacja związana jest z wczesnym podjęciem obciążania kończyny, czyli jej funkcji co pozytywnie wpływa na wszystkie narządy ruchu kończyny dolnej. W stabilizatorze Dynastab-Mechatronika 2000 (trzon) układ dynamizacji mechanicznej wykorzystuje wzajemny ruch dwóch koncentrycznych elementów rurowych w ramie stabilizatora. Należy zwrócić uwagę na przestrzenną konfigurację wkrętów kostnych (zwiększającą sztywność układu), niezwykle proste instrumentarium oraz na dobre własności repozycyjne stabilizatora (realizowane poprzez przegub).

Na RYS. 27-28 przedstawiono stabilizatory do leczenia złamań okołostawowych. Na RYS. 27 przedstawiono stabilizator, przeznaczony do leczenia złamań okołostawowych stawu łokciowego. Stabilizator cechuje możliwość łatwej repozycji złamania oraz wyposażenie w przegub odzwierciedlający ruch stawu łokciowego. Konstrukcja daje możliwość regulacji zakresu kątownego ruchu w zależności od

unquestionably based, as far as the conception is concerned, on the experiences of the Polish school of external osteosynthesis, especially on the experiences of the family of Dynastab DK fixators (by J. Deszczyński and J. Karpiński), and stood the clinical test. First of all, it has been installed for healing fractures of long bones in the Ward of Injury-Orthopaedic Surgery at Czerniakowski Hospital in Warsaw, and at present, thanks to co-operation with the Polish-German Foundation, also in one of German clinics.

In the case of the group of dynamic-axial fixators, to which belongs the fixator Dynastab-Mechatronika-shank 2000, dynamisation is connected with beginning the process of loading the limb at an early stage what influences in a positive way all the motion organs of the lower limb. In the fixator Dynastab-Mechatronika 2000 (shank), the system of mechanical dynamisation employs a mutual motion of two concentric mobile elements within the fixator frame. One should note the spatial arrangement of the bone screws (what increases rigidity of the system), unusually simple instrumentation and advantageous reposition properties of the fixator (realised by the articulated joint).

In FIG. 27-28, there are introduced fixators for healing periarthric fractures. In FIG. 27, there is presented a fixator designed for healing periarthric fractures of the elbow joint. The fixator features a possibility of a simple reposition of the fracture and is equipped with an articulated joint reflect-

postępów procesu leczenia. Analogiczna konstrukcja do leczenia stawu skokowego przedstawiona została na rysunku 28. Charakterystyczna konstrukcja prętowa osłania stopę pacjenta. Rozwiązanie konstrukcji stawu jest analogiczne jak w stabilizatorze Dynastab Mechatronika 2000 - łokieć. Do konstrukcji elementu odzwierciedlającego ruch stawu kolanowego w przypadku stabilizatora złamań okołostawowych stawu kolanowego zastosowano metodę opisaną w pracy [8]. Pewną wadą rozwiązania jest ograniczony do 50 [Nm] moment przenoszony przez stabilizator. Jego zwiększenie związane byłoby jednak ze zwiększeniem gabarytów konstrukcji. Konstrukcje do leczenia złamań okołostawowych bazują dość silnie na konstrukcji stabilizatora do leczenia trzonów kości długich. Na RYS. 27-28 ograniczono się do pokazania przykładów opracowanych i wdrożonych klinicznie stabilizatorów.

Na zakończenie warto wspomnieć o materiałach wykorzystanych do budowy stabilizatora. Wkręty kostne wykonane zostały z tytanu pokrytego warstwą azotku tytanu. Również większość elementów zewnętrznych wykonano z tytanu. W żadnym przypadku (ponad 100 instalacji) nie obserwowano odczynów zapalnych, co dowodzi dobrej biogodności materiału.

Materiały stosowane w stabilizacji zewnętrznej

W ostatnich latach podstawowym materiałem na urządzenia chirurgiczne w tym również na stabilizatory zewnętrzne stały się stale stopowe nierdzewne. Są to stale chromowe, w których zawartość chromu przekracza 12%. Należy jednak pamiętać o tym, że stal o zawartości chromu od 12% do 14% odznacza się wysokimi własnościami antykorozyjnymi, gdy zostaną przeprowadzone: właściwa obróbka ciepl-

ing motion of the elbow joint. This structure allows for adjustment of the angular range of motion with respect to the progress of the treatment process. An analogous structure for healing the ankle joint is presented in FIG. 28. A characteristic rod structure shields the patient's foot. Design solution of the joint is analogous with the fixator Dynastab Mechatronika 2000-elbow. In order to design the element reflecting motion of the knee joint, in the case of the fixator for healing periarticular fractures of the knee joint, one applied the method described in the work [8]. Some disadvantage of this solution is limitation of the torque transmitted by the fixator to 50 [Nm]. However, its increase would result in enlargement of the overall dimensions of the structure. Structures for healing periarticular fractures are strongly based on the structure of the fixator for healing shanks of long bones. In FIG. 27-27, there are presented only examples of the fixators that have been elaborated and clinically implemented. nally, the materials used for building the fixator should be mentioned. The bone screws are made of titanium covered with titanium nitride. The majority of the outer elements is also made of titanium. There was no case (even though there was over 100 installations) when inflammatory reactions were observed what proves a good biocompatibility of the material.

Materials used in external fixation

In recent years, the basic material for surgical devices, including external fixators, were stainless alloy steels. These are chromium steels with a content of chromium exceeding 12%. However, it should be kept in mind that a steel with a content of chromium from 12% to 14% features high anticorrosive properties provided the following are completed: an appropriate heat treatment (hardening) and fine polishing of the surfaces. If any of the above is not observed, there will occur corrosive stains on an instrument desig-

RYS. 27. Stabilizator Dynastab Mechatronika 2000 przeznaczony do leczenia złamań okołostawowych (staw łokciowy).

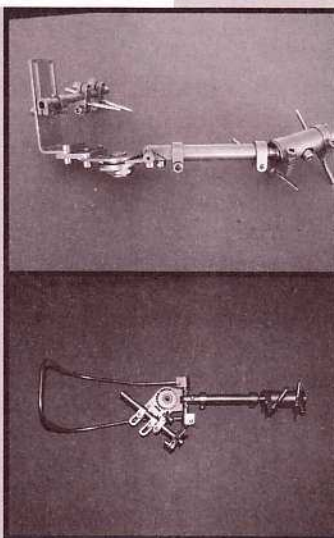


FIG. 27. Dynastab Mechatronika 2000 fixator designed for healing periarticular fractures (elbow joint)

RYS. 28. Stabilizator Dynastab Mechatronika 2000 przeznaczony do leczenia złamań okołostawowych (staw skokowy).

FIG. 28. Dynastab Mechatronika 2000 fixator designed for healing periarticular fractures (ankle joint)

na (hartowanie) oraz dokładne polerowanie powierzchni. Niespełnienie jednego z tych warunków wiąże się z pojawieniem na narzędziu opatrzonym znakiem N lub STAINLESS (znaki na wyrobach nierdzewnych) plam korozyjnych. W normie PN-ISO 5832-1 podano przeznaczenie poszczególnych gatunków stali nierdzewnych stosowanych na urządzenia chirurgiczne. Oprócz stali chromowych stosuje się stale chromoniklowe. Stali tych, w odróżnieniu od chromowych, nie poddaje się hartowaniu, lecz w celu polepszenia własności sprężystych są one walcowane lub kute na zimno. Ze stali 1H18N9T z dodatkiem tytanu (poniżej 1,5%) wytwarza się rurki igieł iniekcyjnych. Niekiedy urządzenia chirurgiczne są wykonywane z innych stali specjalnych, np: ze stali chromowo-wolframowej HW5. Materiałami nieżelaznymi stosowanymi niekiedy na urządzenia chirurgiczne są platyna i tantal.

nated as N or STAINLESS. In the Polish standard PN-ISO 5832-1, there are provided appropriations of particular grades of stainless steels used for surgical devices. Besides the chromium steels, there are applied chromium-nickel steels. This grade of steel, contrary to the chromium steels, is not to be hardened but in order to improve their elastic properties they are cold-rolled and cold-forged. The steel designated 1H18N9T, having a content of titanium (lesser than 1.5%), is used for manufacturing tubes of injection needles. Sometimes, surgical devices are made of other special-purpose steels, e.g. chromium-wolfram steel HW5. Non-ferrous materials that are sometimes used for surgical devices are platinum and tantalum.

Steels and alloys for implants.

In the development of bio-materials made of alloys the following are remarkable, Protasul-2 casting alloy produced

Stale i stopy przeznaczone na implanty

W rozwoju biomateriałów z tworzyw metalicznych na uwagę zasługują odlewniczy stop Protasul-2 wyprodukowany przez szwajcarską firmę Sulzer, oraz stop Endocast wyprodukowany przez koncern Kruppa. Po 1972 roku opracowane zostały stopy przerabiane plastycznie, cechujące się korzystniejszym zespołem własności mechanicznych, lepszą odpornością korozyjną i obrabialnością. Do nich zaliczyć można Vitallium produkowane w USA, którego odpowiednikiem był stop Neutrillium rozpowszechniony w Europie oraz Protasul-10 wytwarzany przez firmę Sulzer. W chirurgii kostnej znalazł zastosowanie również tytan i jego stopy (bardzo dobra odporność korozyjna w środowisku tkankowym; stosuje się do wykonywania elementów do zespalania odłamów kostnych; ze stopów stosuje się stopy dwufazowe, które mają zastosowanie w chirurgii kostnej), a także tantal i niob.

Właściwości, którymi powinny wyróżniać się metale i stopy przeznaczone do implantacji ortopedycznej można zestawić następująco:

- ◆ dobra odporność na korozję.
- ◆ odpowiednie własności mechaniczne.
- ◆ dobra jakość metalurgiczna i jednorodność.
- ◆ zgodność tkankowa (nietoksyczność i nie wywoływanie odczynów alergicznych).
- ◆ odporność na zużycie ściernie.
- ◆ brak tendencji do tworzenia zakrzepów.
- ◆ odpowiednie własności elektryczne.
- ◆ możliwe do przyjęcia koszty wytwarzania.

Wymagania stawiane implantom na bazie doświadczeń bioelektronicznych, dających podstawę do opracowania modelu implant-kość-mięsień, powinny uwzględnić:

- ◆ zgodność bioelektroniczną (odpowiednie własności półprzewodnikowe, piezoelektryczne i magnetyczne) materiału implantowego, która zabezpieczać będzie przed rozwojem reakcji toksycznych i alergicznych.
- ◆ odpowiedni zespół własności mechanicznych tworzyw zapewniających współpracę w udziale implant-kość-mięsień-nerw, w którym realizowany będzie strykcyjny mechanizm zrostu kostnego.

Tworzywa sztuczne

Tworzywa sztuczne w osteosyntezie zewnętrznej stosuje się rzadko ze względu na zbyt małą sztywność. Z tworzyw sztucznych stosuje się poliuretan. Ma on dostateczną wytrzymałość, lepkość i nie inicjuje nowotworów.

Tworzywa sztuczne stosowane w medycynie powinny charakteryzować się następującymi cechami:

- ◆ łatwość uzyskiwania powtarzalnej jakości materiału dla różnych partii wyrobów.
- ◆ łatwość formowania, pozwalająca kształtować odmienną postać użytkową wyrobów bez degradacji tworzywa.
- ◆ łatwość sterylizacji bez zmian własności lub kształtu.
- ◆ odpowiednią jakość fizykochemiczną tworzywa i wyrobów finalnych.
- ◆ nieinicjowanie odczynów toksycznych lub alergicznych.
- ◆ biotolerancję w środowisku tkankowym.
- ◆ odpowiednią trwałość funkcjonalną i niezawodność.

Własności fizykochemiczne tworzyw sztucznych, szczególnie termoplastycznych, są zależne w znacznej mierze od temperatury. Od niej zależą struktura i stan tworzywa.

W osteosyntezie zewnętrznej stosowany jest najczęściej polietylen do wytwarzania płytek zespalających. Ma on dobre właściwości dielektryczne. Jest odporny na działanie większości rozpuszczalników, zasad i kwasów.

Kompozytowe materiały węglowe

Obecnie za jedno z najlepszych materiałów konstrukcyjnych w osteosyntezie uważa się kompozyty. Łączą korzystnie bardzo dobrą zgodność biologiczną ceramiki z tkanką, jej odporność korozyjną z optymalną wytrzymałością rdze-

nią a Swiss company Sulzer and Endocast alloy produced by Kruppa Concern. After 1972, there have been elaborated wrought alloys featuring a more advantageous complex of mechanical properties, better corrosion resistance and workability. This includes Vitallium produced in the USA whose equivalent was the Neutrillium alloy widespread in Europe and Protasul-10 produced by the Sulzer Company. In the osseous surgery, there has been applied titanium and its alloys (very good corrosion resistance in the tissue environment; applied for manufacturing elements joining the bone fragments; as far as the alloys are concerned, two-phase alloys are applied in the osseous surgery) and also tantalum and niobium.

The following should be the properties featured by the metals and alloys appropriated for orthopaedic implantations:

- ◆ good corrosion resistance.
- ◆ appropriate mechanical properties.
- ◆ good homogeneity and metallurgical quality.
- ◆ histocompatibility (non-toxic material that does not cause allergic reactions).
- ◆ abrasive wear resistance.
- ◆ lack of a tendency for forming thrombuses.
- ◆ appropriate electric properties.
- ◆ allowable manufacturing costs.

On the basis of bio-electronic experiences providing grounds for elaboration of an implant-bone-muscle model, it can be stated that while formulating requirements for implants the following should be taken into account:

- ◆ bio-electronic compatibility (appropriate semiconductorial, piezoelectric and magnetic properties) of the implant material, which will protect against development of toxic and allergic reactions.
- ◆ appropriate complex of mechanical properties of the material ensuring collaboration involving implant, bone, muscle or nerve, where there will be realised the strictional mechanism of bone union.

Polymers

Polymers are rarely used in external osteosynthesis because of the fact that their rigidity is too low. Among polymers, the polyurethane is applied. It features a satisfactory strength, viscosity and does not initiate tumours.

Polymers applied in medicine should feature the following:

- ◆ simplicity of achieving a repeatable quality of the material in the case of various lots of a product.
- ◆ simplicity of sterilisation without changes of the properties or the shape.
- ◆ appropriate physico-chemical quality of the polymer and the final product.
- ◆ lack of initiation of toxic or allergic reactions.
- ◆ bio-tolerance in the tissue environment.
- ◆ appropriate functional durability and reliability.

Physico-chemical properties of polymers, especially thermoplastic ones, are significantly dependent on temperature. It influences structure and state of the polymer.

In the external osteosynthesis, there is applied most often the polyethylene for manufacturing joining plates. It features good dielectric properties and is resistant to most of solvents, bases and acids.

Carbon composites

At present, composites are considered some of the best constructional materials in the osteosynthesis. They combine in an advantageous way a very good biological compatibility of the ceramics with the tissue, its corrosion resistance with optimal strength of the metallic core that transmits the loads.

In carbon-carbon composites, initially formed fibrous grid is joined with a carbon precursor (e.g. phenol-formaldehyde

nia metalicznego, przenoszącego obciążenia.

W kompozytach węgiel-węgiel łączy się uformowany wstępnie szkielek włóknisty z prekursorem węglowym (np. żywicą fenolowo-formaldehydową), który następnie zwęglą się i poddaje procesowi zagęszczania. Struktura tak otrzymanego materiału będzie determinowana głównie kierunkiem przebiegu włókien oraz własnościami fizyko-chemicznymi prekursora, który w wyniku obróbki termicznej przekształca się w osnowę węglową. Takie cechy kompozytu węgiel-węgiel jak potwierdzona biogodność, przenikliwość dla promieni rentgenowskich, resorbowalność, oraz możliwość sterowania sprężystością stworzyły nowe możliwości w zakresie zespalania kości. Pierwsze zastosowania materiałów węglowych do zespalania kości rozpoczęto w 1980 roku. W Polsce wyniki prac nad wykorzystaniem kompozytu węgiel-węgiel w zespoleniach płytkowych przedstawił Purski w 1993 roku. Opracował on i sprawdził w badaniach doświadczalnych stabilizator nowej konstrukcji o zmiennej elastyczności zbudowany z węglowych elementów kompozytowych. Uzyskane przez niego wyniki potwierdziły przydatność i zalety kompozytów węglowych w osteosyntezie.

Dzięki zjawisku stopniowej resorpcji, wszczepu węglowego nie trzeba usuwać po uzyskaniu zrostu kostnego. Unika się dodatkowego zabiegu, który w przypadkach wszczepów metalowych bywa nierzadko rozległy i grozi licznymi powikłaniami.

Kompozyty polimerowe produkuje się dwoma metodami. Jedną z nich to prasowanie na gorąco taśm włókien węglowych impregnowanych termoutwardzalnymi żywicami, a następnie po pocięciu do żądanych rozmiarów formowanie pod ciśnieniem w podwyższonej temperaturze. Inną szeroko stosowaną metodą jest nawijanie warstw włókien węglowych impregnowanych żywicami na obracających się ramkach, na ogół w kształcie walca, a następnie wygrzewanie celem polimeryzacji i zestalenia żywicy. Metodą nawijania otrzymuje się kompozyty stosowane w technice lotniczej, kosmonautycznej i samochodowej, a także w produkcji sprzętu sportowego.

Kompozyty polimerowe, ze względu na występujące odczyny zapalne, nie mogą spełniać roli biomateriału, natomiast dzięki dużej wytrzymałości mechanicznej przy niskim ciężarze doskonale nadają się do konstrukcji zewnętrznych stabilizatorów. I tak Orthofix wprowadził w konstrukcji ramy nośnej ostatniej wersji stabilizatora zewnętrznego kompozyt polimerowy (odpowiednik materiału o nazwie kevlar). W stabilizatorach zewnętrznych niewielki stopień pochłaniania promieniowania Rtg przez kompozyty bardzo ułatwia obserwację zmian zachodzących w tkance kostnej leczonej kończyny. Kompozyty węglowe, ze względu na mnogość czynników decydujących o ich końcowych cechach stwarzają możliwość otrzymywania materiałów o ściśle kontrolowanych właściwościach. Dzięki korzystnym właściwościom mechanicznym kompozyty polimerowe nadają się wszędzie tam, gdzie istotne jest, by materiał odznaczał się dużą wytrzymałością i sztywnością, a jednocześnie był zachowany mały ciężar urządzenia.

Wnioski

Omawiane stabilizatory stosowane są i weryfikowane w praktyce klinicznej (Oddział Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Szpitala Czerniakowskiego w Warszawie).

Reasumując obserwacje kliniczne można sformułować następujące wnioski:

- Czynnościowe stabilizatory zewnętrzne przyspieszają czas leczenia złamań o około 15%.
- Zastosowanie stabilizatorów z układami dynamizacyjnymi zdecydowanie zmniejsza liczbę powikłań w leczeniu.
- W tej metodzie leczenia zdecydowanie maleje czas rehabilitacji po zdjęciu stabilizatora (w porównaniu do innych

resin) and then carbonised and condensed. Structure of a material obtained this way will be determined mainly by the direction of fibres array and physico-chemical properties of the precursor, which transforms into a carbon matrix due to heat treatment. Properties of the carbon-carbon composite such as proven biocompatibility, permeability to X-radiation, resorbivity, and possibility of controlling the elasticity provided new possibilities, as far as the fixation is concerned. The first applications of the carbon materials for fixation of bones were started in 1980. In Poland, Purski presented results of a work on application of the carbon-carbon composite for plate joints in 1993. He elaborated and experimentally tested a fixator of a new design having variable elasticity, which was built of carbon composite elements. The results obtained by him confirmed usability and advantages of carbon composites in osteosynthesis.

Owing to the phenomena of gradual resorption, there is no need to remove a carbon implant after obtaining the bone union. This way, an additional operation is avoided, which is often extensive and causes a risk of numerous complications in the case of metallic implants.

There are two methods of producing polymer composites. The first is hot moulding of carbon fibres strips impregnated with thermohardening resins and then, after cutting them into a desired size, hot pressure forming. The other widespread method is reeling of fibre layers impregnated with resins, and then annealing them in order to polymerise and solidify the resin. By the reeling method there are obtained composites applied in aerospace technology and automotive engineering as well as in manufacturing of sporting equipment.

The polymer composites, because of inflammatory reactions that occur, cannot play the role of bio-material. However, owing to a high mechanical strength at a low weight, they perfectly fit for the outer structures of fixators. So, Orthofix introduced a polymer composite (equivalent of Kevlar) in the structure of the bearing frame of the latest version of external fixator. In the case of external fixators, a low degree of absorbing X-radiation by the composites significantly simplifies observation of the changes taking place in the osseous tissue of the limb being healed. The carbon composites, because of many factors determining their final features, provide a possibility of obtaining materials having strictly controlled properties. Owing to advantageous mechanical properties, the polymer composites fit applications where the material needs to feature high strength and rigidity, and a small weight of the device must be kept at the same time.

Conclusions

The described fixators are applied and verified in the clinical practice (the Ward of Injury-Orthopaedic Surgery at Czerniakowski Hospital in Warsaw).

To recapitulate the clinical observations, one can formulate the following conclusions:

- Functional external fixators shorten the time of fracture treatment by ca 5%.
- Application of fixators with dynamisation system decidedly decreases the number of complications in the treatment.
- In the case of this method of healing, the time of rehabilitation after removal of the fixator is much shorter (compare to other methods, e.g. plaster dressing, Zespol fixators). It can be observed especially in the case of healing periarticular fractures.

metod np. opatrunki gipsowe, stabilizatory Zespol). Jest to szczególnie widoczne w leczeniu złamań okołostawowych.

• Leczenie w większości przypadków przywraca pełne funkcje kończyny, które posiadała przed złamaniem.

• Stabilizatory zewnętrzne powinny charakteryzować się dużą sztywnością i małym ciężarem, co narzuca warunki na stosowane materiały.

Powstaje coraz więcej różnych metod operacyjnych i systemów leczenia oraz wiele rodzajów materiałów nowej generacji (np. wykorzystywanych w lotach kosmicznych) o właściwościach nadających się świetnie do stosowania również w stabilizacji zewnętrznej. Do przyszłości należy (prace są już rozpoczęte) konstrukcja stabilizatora z dynamizacją aktywną.

• The treatment in most of the cases fully restores functions the limb featured before fractured.

• External fixators should feature high rigidity and small weight what results in requirements for the applied materials.

There have been invented more and more operational methods and treatment systems as well as many kinds of materials of new generation (e.g. used in space flights) having properties perfectly fitting for application in the external fixation. Designing a fixator with active dynamisation is stored for the future (the works have already been undertaken).

Piśmiennictwo

[1] Bastini G., Aldegheri R.: "Dynamic Axial Fixation. A Rational Alternative for the External Fixation of Fractures", International Orthopaedics, Springer-Verlag 1986,

[2] Będziński R.: "Biomechanika inżynierska", Oficyna Wyd. Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 1997

[3] Daab J. "Zaburzenia zrostu kości" - rozdział w monografii "Traumatologia Narządów Ruchu" pod red. D.Tylmana i A.Dziaka PZWL Warszawa 1985,

[4] Deszczyński J., Karpiński J.: "Stabilizatory DYNASTAB -DK - możliwości i oczekiwania", Chirurg. Narząd. Ruchu. i Ortop. Pol., 1994

[5] Granowski R.: "Zespol - nowa metoda osteosyntezy stabilnej", rozprawa habilitacyjna, AM Warszawa 1990,

[6] Ilizarow G.A.: "The tension - stress effect on the genesis and growth tissue. Part I. The influence of stability of fixation and soft tissue preservation. Clin. Orthop., 238, (1989), 249-262

[7] Ilizarow G.A.: "The tension - stress effect on the genesis and growth tissue. Part II, The influence of rate and frequency of distraction. Clin. Orthop., 239, (1989), 263-285

References

[8] Jasińska-Choromańska D.: " Modelowanie i symulacja w projektowaniu jednostronnych zewnętrznych stabilizatorów ortopedycznych", prace naukowe seria Mechanika, z. 186, Oficyna Wyd. PW, Warszawa 2001

[9] Kershaw C.J., Cunningham J.L., Kenwright J.: "Tibial External Fixation, Weight Bearing and Fracture Movement", Clinical Orthopaedics and Related Research, No 293, p. 28-36, 1993

[10] Lane J.M.: "Fracture Healing", Churchill Livingstone, New York, 1987

[11] Ramotowski W.: "Osteosynteza metodą ZESPOL - teoria i praktyka kliniczna", PZWL Warszawa 1988,

[12] Yamamoto N., Ohno K, Hayashi K., Kuriyama H., Yasuda K., Kaneda K.: "Effects of stress shielding on the mechanical properties of rabbit patellar tendon", Journal of Biomechanical Engineering, 115, (1993), 23-28

POZYSKIWANIE OSTEOBLASTÓW LUDZKICH DO BADAŃ BIOMATERIAŁÓW IN VITRO

DOROTA KUDELSKA-MAZUR*,
MAŁGORZATA LEWANDOWSKA-SZUMIEŁ*, GRZEGORZ BENKE**,
MARCIN KOWALSKI**, JANUSZ KOMENDER*.

*ZAKŁAD TRANSPLANTOLOGII I CENTRALNY BANK TKANEK,
CENTRUM BIOSTRUKTURY, AKADEMIA MEDYCZNA W WARSZAWIE

**KATEDRA I KLINIKA ORTOPEDII I TRAUMATOLOGII NARZĄDU
RUCHU, AKADEMIA MEDYCZNA W WARSZAWIE

Streszczenie

Niniejsza praca przedstawia metodę izolacji i określania fenotypu osteoblastów ludzkich. Zastosowano zmodyfikowaną metodę izolacji osteoblastów wykorzystującą samorzutne wydostawanie się komórek z kości. Odpowiednio przygotowane amputowane kawałki kości umieszczano w pożywce w naczyniu hodowlanym. Po upływie ok. 1-2 tygodni obserwowano

ISOLATION OF HUMAN PRIMARY OSTEOBLASTS FOR BIOMATERIALS INVESTIGATION IN VITRO

DOROTA KUDELSKA-MAZUR*,
MAŁGORZATA LEWANDOWSKA-SZUMIEŁ*,
GRZEGORZ BENKE**, MARCIN KOWALSKI**, JANUSZ KOMENDER*

*DEPARTMENT OF TRANSPLANTOLOGY AND CENTRAL TISSUE BANK,
CENTER OF BIOSTRUCTURE, MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW.

**DEPARTMENT OF ORTHOPAEDICS AND TRAUMATOLOGY OF THE
MUSCULOSKELETAL SYSTEM, MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW

Abstract

A method of human osteoblast isolation and evaluation of their phenotype have been described in this paper. The modified method of isolation using a bone chips culture was employed. Appropriately prepared amputated bone fragments were placed in culture dishes in culture medium. After approximately 1-2 weeks single cells or groups of cells adhering to the