

WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE STABILIZATORÓW ZEWNĘTRZNYCH "CARBOELASTOFIX" Z KOMPOZYTÓW POLIMEROWO-WĘGLOWYCH DO ZESPALANIA KOŚCI

MACIEJ AMBROZIAK¹, JOANNA HERMAN²,
PIOTR SZATKOWSKI², JAN CHŁOPEK^{2*}

¹ KATEDRA I KLINIKA ORTOPEDII I TRAUMATOLOGII NARZĄDU RUCHU, WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY, UL. LINDLEYA 4, 02-005 WARSZAWA

² AGH AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA, WYDZIAŁ INŻYNIERII MATERIAŁOWEJ I CERAMIKI, KATEDRA BIOMATERIAŁÓW, AL. MICKIEWICZA 30, 30-059 KRAKÓW

* E-MAIL: CHLOPEK@AGH.EDU.PL

Streszczenie

Zrost pourazowy kości zależy od wielu czynników. Jednym z najważniejszych jest uzyskanie izoelastycznego zespolenia, którego sztywność będzie zmniejszać się w miarę postępu gojenia, i które umożliwi niewielkie ruchy poosiowe w szczelinie złamania, stymulując tym samym tworzenie kostniny. Zespolenie to powinno eliminować ruchy skrętne i kątowe utrudniające zrost kostny. W artykule opisano badania nad innowacyjnym podejściem do stabilizatorów kości. Zaproponowano dwa stabilizatory węglowe (różniące się kształtem przekroju) zastępujące obecnie stosowane stabilizatory metalowe, które składały się z płytek węglowych zespolonych razem śrubami do uszkodzonej kości. Zbadano właściwości mechaniczne stabilizatorów. Materiał kompozytowy włókno węglowe-żywica epoksydowa okazał się materiałem, którego sztywność umożliwia mikroruchy w szczelinie złamania w zakresie bezpiecznego zrostu kostnego. Niewątpliwą zaletą stabilizatorów z laminatów węglowych jest ich niska waga oraz estetyczny wygląd. Sztywność tych układów podlega regulacji poprzez odejmowanie płytek węglowych, co pozwala na sterowanie sztywnością zespolenia w funkcji czasu i tym samym stwarza możliwość leczenia czynnościowego. Badania statyczne udowodniły, że mniejszą elastyczność zespolenia wykazuje stabilizator Carboelastofix2 o konstrukcji przestrzennej, natomiast mikroruchy w szczelinie międzyodłamowej występują podczas statycznych badań rozciągania zarówno w stabilizatorze z płytkami namiotowymi, jak i przestrzennymi. Badania mechaniczne obu konstrukcji stabilizatora przeprowadzone w ramach tej pracy wraz badaniami klinicznymi przeprowadzonymi w Katedrze i Klinice Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu w Warszawie potwierdzają skuteczność leczenia złamań kości z wykorzystaniem konstrukcji stabilizatora Carboelastofix.

Słowa kluczowe: biomateriały, stabilizatory kości, kompozyty węglowe, ortopedia

[Inżynieria Biomateriałów 137 (2016) 30-38]

MECHANICAL PROPERTIES OF POLYMER-CARBON COMPOSITE EXTERNAL STABILIZERS "CARBOELASTOFIX" FOR BONE FIXATION

MACIEJ AMBROZIAK¹, JOANNA HERMAN²,
PIOTR SZATKOWSKI², JAN CHŁOPEK^{2*}

¹ CHAIR AND DEPARTMENT OF ORTHOPEDICS AND TRAUMATOLOGY OF LOCOMOTOR SYSTEM, MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW, UL. LINDLEYA 4, 02-005 WARSZAWA, POLAND

² AGH UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, FACULTY OF MATERIALS SCIENCE AND CERAMICS, DEPARTMENT OF BIOMATERIALS, AL. MICKIEWICZA 30, 30-059 KRAKOW, POLAND

* E-MAIL: CHLOPEK@AGH.EDU.PL

Abstract

Traumatic bone fixation depends on many factors. One of the most important is to achieve izoelastic fusion, which stiffness will decrease with the progress of healing, and which allows small axial movement in the fracture gap, thereby stimulating the formation of callus. This fusion should eliminate torsional and angular movements, which hinder bone fixation. Two composite carbon stabilizers (different cross-sectional shape) replacing currently used metal stabilizers, which consisted of carbon composite plates and screws enabling fixation into the damaged bone were proposed. Mechanical properties of the stabilizers were tested. A composite material consisting of carbon fiber and epoxy resin exhibits stiffness allowing the micro-movements in the gap fracture in terms of safe bone union. An important advantage of the carbon stabilizers is their low weight and aesthetic appearance. The stiffness of the system is regulated by subtracting the carbon plates, thereby controlling the stiffness of fixation as a function of time and thus providing the possibility of functional treatment. Static tests demonstrated that the Carboelastofix2 - stabilizer with spatial structure has lower fusion flexibility, while micro-movements in the gap between bone fragments occur during the static tensile test in both stabilizers – tent-shaped plates and spatial plates. Mechanical tests of both stabilizers presented in this work, including clinical studies conducted in the Chair and Department of Orthopedics and Traumatology of Locomotor System in Warsaw confirm the efficiency of the treatment of bone fractures with the use of Carboelastofix stabilizer.

Keywords: bone stabilizer, biomaterials, carbon composite, regeneration, orthopaedic

[Engineering of Biomaterials 137 (2016) 30-38]

Wprowadzenie

Powszechnie znane wady nakostnej osteosyntezy płytkowej, takie jak: konieczność śródoperacyjnego szerokiego odszkieleutowania kości i pozbawienia jej części ukrwienia, zwiększenie ryzyka infekcji, zbyt sztywna konstrukcja prowadząca do wygaszenia biologicznego potencjału do gojenia oraz problemy z leczeniem złamań otwartych, skierowały badania na nowe rozwiązania konstrukcyjne i materiałowe z wykorzystaniem stabilizatorów zewnętrznych [1]. Pierwsze metalowe, płytkowe stabilizatory zewnętrzne nie pozbawione były wad nakostnej osteosyntezy płytkowej [2-4]. Nadmiernie usztywniały konstrukcję, co nie zapewniało właściwego rozkładu naprężeń pomiędzy płytką i kością, ograniczając tym samym aktywność komórek odpowiedzialnych za zrost kostny. Pozostawały nieprzeziernie dla promieni rentgenowskich, co utrudniało monitorowanie zrostu kostnego. Istotną kwestią był również brak możliwości zmniejszania sztywności konstrukcji w miarę postępu gojenia kości [5-7].

Zasadniczym problemem w skutecznym leczeniu złamań kości jest uzyskanie izoelastycznego zespolenia, którego sztywność będzie się zmniejszała w miarę postępu gojenia, i które umożliwi niewielkie ruchy poosiowe w szczelinie złamania, stymulując tym samym tworzenie kostniny [8-11]. Zespolenie to powinno eliminować ruchy skrętne i kątowe utrudniające zrost kostny. W przypadku stabilizatorów zewnętrznych elastyczność zespolenia można uzyskać poprzez zwiększenie odległości płytki od kości, zwiększenie rozstawu otworów w płytce lub zmniejszenie liczby wprowadzonych wkrętów. Zwiększenie elastyczności zespolenia można również uzyskać przez zmianę materiału z jakiego wykonana jest płytka [8]. Konieczność zbudowania stabilizatora nowej generacji otworzyła drogę do zastosowania materiałów kompozytowych na bazie włókien węglowych, przeziernych dla promieniowania X, cechujących się kontrolowaną sprężystością. Może być ona dopasowana do sprężystości kości, a w przypadku konstrukcji wielopłytkowych może umożliwiać zmianę sztywności zespolenia poprzez odejmanie kolejnych płytek [12,13].

Celem tej pracy było opracowanie, wykonanie oraz określenie charakterystyk mechanicznych stabilizatora zewnętrznego Carboelastofix w warunkach statycznych. Badania mechaniczne skorelowano z wynikami badań biologicznych *in vivo*, co pozwoliło na ocenę skuteczności zespolenia.

Materiały i metody

Carboelastofix to nowy, oryginalny, polski, zewnętrzny stabilizator opracowany przez lekarzy z Katedry i Kliniki Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu w Warszawie oraz grupę inżynierów z Wydziału Inżynierii Materiałowej i Ceramiki. Wykonany jest z włókien węglowych średniomodułowych w postaci tkaniny 2D zatopionych w żywicy epoksydowej 601, wykorzystując utwardzacz Z1. W pracy przebadane zostały dwa rozwiązania geometryczne stabilizatora Carboelastofix. Każdy z nich zbudowany jest z dwóch płytek tego samego rodzaju. Leczenie czynnościowe, którego istotą polega na zmianie sztywności układu, możliwe jest poprzez odjęcie płytki podczas leczenia złamania.

Introduction

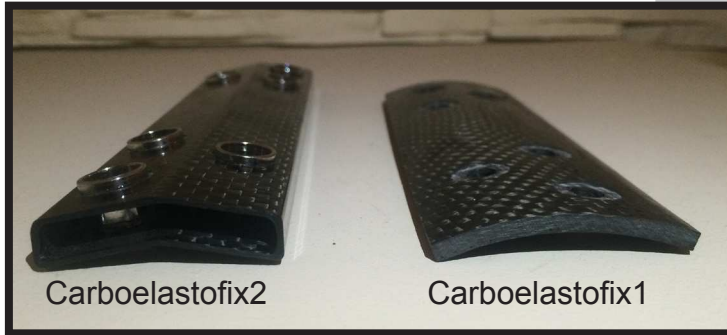
A bone fixation is a dynamic process requiring different local mechanical and biological conditions at every stage. A well-studied method of healing fractures is plate osteosynthesis. There are numerous disadvantages of this procedure, such as: wide separation of a fractured bone from the skeleton system, inadequate blood supply and growing risk of infection. Other drawbacks include poor biological potential for healing, due to the rigid characteristics of the fixation and problematic treatment of open fractures [1]. Having taken into account all these drawbacks, there have been attempts to innovate both construction and material so as to create optimal external stabilizers [2-4]. External metal fixators dedicated to treating fractures prove to be as faulty as internal plates. They are not flexible enough to stimulate the activity of cells by means of a proper stress pattern. They are also X-ray impermeable, which seriously impedes the possibility to monitor the treatment process. Another crucial drawback of metal connectors is the rigidity of fixation with no possibility to modify flexibility consistently with healing course [5-7].

The successful bone fracture treatment depends on isoelastic fixation. For many years there have been postulates to create a fixating device which stiffness will diminish in the course of the healing process. On one hand, the fixation should allow slight axial movements that promote the formation of callus at the fracture site [8-11]. On the other hand, the stabilizer should prevent torsion and angle movements that hinder the healing process. Elasticity of the fixation depends on a number of factors: the fixator itself, the bone-plate distance between and the number and layout of applied screws. Using a proper material to construct the stabilizer is yet another method to improve the plasticity of fixation [8]. The necessity to manufacture an innovative fixating device has opened up new opportunities. Among others, radiolucent composite materials based on carbon fibers have been taken into consideration. Provided they are endowed with controlled elasticity, their plasticity could be matched with the bone. What is more, in the case of multiple structures the stiffness of fixation may be altered by removing successive plates [12,13].

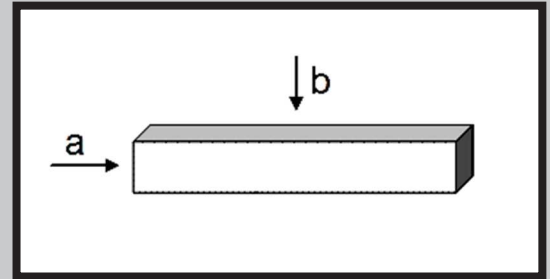
The main objective of this work was to construct and describe mechanical properties of an external bone fixation system called Carboelastofix in static conditions. Mechanical examinations were correlated with the results of biological *in vivo* tests, which provided efficient assessment of the fixation.

Materials and Methods

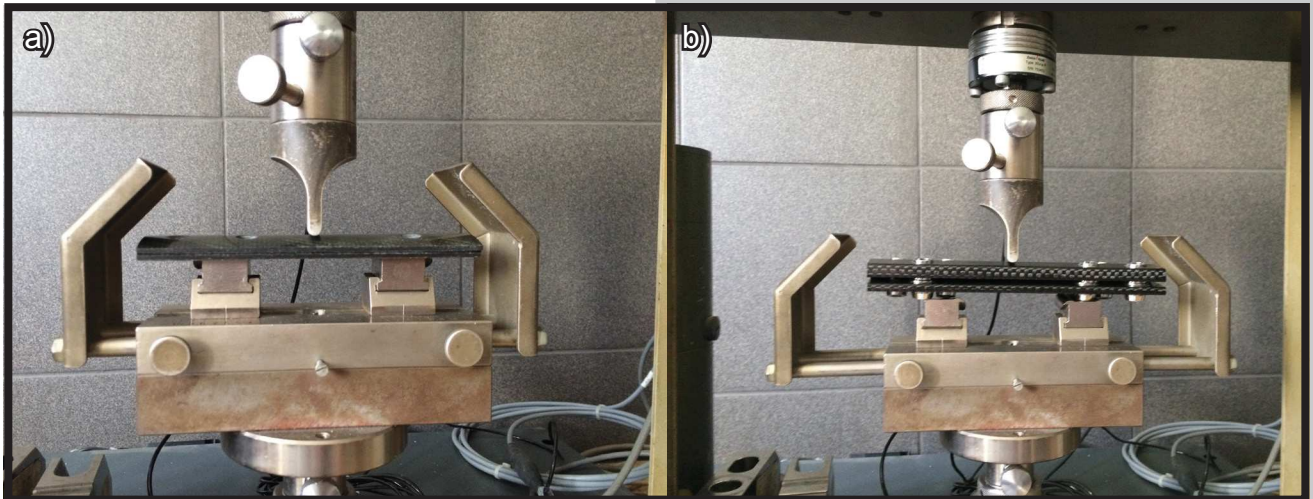
Carboelastofix is a novel Polish external fixator developed by physicians from the Chair and Department of Orthopedics and Traumatology of Locomotor System of the Medical University of Warsaw and a team of engineers from Faculty of Materials Science and Ceramics at AGH Krakow. The stabilizer is made of intermediate modulus carbon fibers in the form of 2D fabric which are embedded in epoxide resin 601, using Z1 hardener. Two geometric systems of Carboelastofix stabilizer were examined during this project. Each of them was constructed of two plates of the same type. The idea behind Carboelastofix treatment was the possibility to change the elasticity of the fixator-bone system by removing plates during the healing process.



RYS. 1. Rodzaje płytek stabilizatora Carboelastofix.
FIG. 1. Types of Carboelastofix plates.



RYS. 2. Kierunki badania kompozytowych płytek stabilizatora.
FIG. 2. Directions of testing the stabilizer's composite plates.



RYS. 3. Badanie trójpunktowego zginania płytek stabilizatora: A - płytki namiotowe (Carboelastofix1), B - płytki przestrzenne (Carboelastofix2).
FIG. 3. Three-point bending tests conducted on the plates: A - tent-shaped plates (Carboelastofix1), B - spatial plates (Carboelastofix2).

RYS. 1 przedstawia dwa rodzaje płytek stabilizatora Carboelastofix1 - płytki namiotowe oraz Carboelastofix2 - płytki przestrzenne wykorzystane w badaniach w rozwiązaniu jednopłytkowym (Carboelastofix11, Carboelastofix21) oraz w rozwiązaniu dwupłytkowym (Carboelastofix12, Carboelastofix22). Wstępne badania kliniczne wykazały potrzebę optymalizacji konstrukcji prowadzącą do zwiększenia rozstawu stabilizatora, co rozszerzało możliwość leczenia złamań skośnych i spiralnych oraz prowadziło do zmniejszenia ruchów rotacyjnych w szczelinie złamania. Stąd w badaniach właściwości mechanicznych, a także w badaniach klinicznych stosowano oba rodzaje stabilizatorów.

Pierwszy etap obejmował nieniszczące badania ultradźwiękowe, mające na celu wyznaczenie prędkości propagacji fal ultradźwiękowych w trzech węglowo-polimerowych kompozytach o orientacji włókien: 1D, 2D oraz 2D z rdzeniem 1D (2D-1D-2D). Sposób pomiaru pokazano na RYS. 2 [13,14].

Kolejnym etapem badań była charakterystyka mechaniczna wyżej wymienionych materiałów kompozytowych. Wyznaczono moduł Younga, wytrzymałość na zginanie oraz odkształcenie w próbie trójpunktowego zginania, które zostało przeprowadzone na maszynie wytrzymałościowej Zwick 1435. Zgodnie z normą PN-EN ISO 14125 stosunek l/d dla materiałów kompozytowych wynosi 16.

Badanie trójpunktowego zginania samych, płytek przy sile 300 N przeprowadzono dla płytek obu rozwiązań stabilizatora, zarówno 1 płytki jak i 2 płytek, jedna na drugiej. RYS. 3 przedstawia sposób przeprowadzonych badań.

FIG. 1 presents two types of the tested fixator: Carboelastofix1 (tent-shaped plates) and Carboelastofix2 (spatial plates). They were both tested as one-plate systems (Carboelastofix11, Carboelastofix21) and the two-plate systems (Carboelastofix12, Carboelastofix22). Already the initial clinical assessment proved the need to optimize the systems, namely to expand the spacing. Such an alteration improved treating oblique and spiral fractures and diminished rotating movements at the fracture site. Thus in both mechanical tests and clinical trials both types of stabilizers were examined.

The first stage of investigation was non-contact ultrasound testing to establish the propagation speed of ultrasound waves in three carbon-polymer composites which differed in the orientation of fibers. The pattern of fibers were as follows: 1D, 2D and 2D with a 1D core (2D-1D-2D). The directions of testing the plates are presented in FIG. 2 [13,14].

The subsequent stage of examinations was mechanical characteristics of the composite materials. Universal testing machine Zwick 1435 was used in order to assess Young's modulus, tensile strength and deformation in three-point bending tests. The testing procedures were conducted in compliance with the obliging PN-EN ISO 14125 norm where the l/d ratio for composites is 16.

The three-bending test at the force of 300 N was conducted for the two types of stabilizers – both with one plate and two plates (one placed on top of the other). FIG. 3 presents the testing procedure.



RYS. 4. Zdjęcia wykonywane podczas badań statycznych na układzie zespalającym:

A - rozciąganie,
B - zginanie,
C - skręcanie.

FIG. 4. Photographs taken during static testing of the model:

A - tension,
B - bending,
C - torsion.

Kolejny etap badań to badania statyczne przeprowadzone na układzie zespalającym tzn. na stabilizatorze zamontowanym na modelu kości jakim był drewniany drążek. Nie bez powodu jako model kości wybrano drewno, którego struktura przypomina budowę kości, a moduł Younga obu materiałów jest zbliżony. Moduł sprężystości kości mieści się w granicach 10-40 GPa [15], a moduł drewna wynosi ok. 10 GPa [16]. Na modelu wykonano badania trójpunktowego zginania, badanie skręcania oraz rozciągania zarówno z zamontowaną 1, jak i 2 płytkami (RYS. 4). W trakcie badania wykonywano zdjęcia kamerą stereoskopową „Pentagram”, dzięki czemu było możliwe zbadanie wpływu działającego obciążenia na wielkość i rodzaj mikroruchów w szczelinie złamania, a tym samym sprawdzenie czy występujące mikroruchy mieszczą się w bezpiecznym zakresie przemieszczeń odłamów kostnych, który wynosi około 1 mm [17,18].

The following step was static testing conducted on the fixator-bone model. A wooden bar was chosen as the best model of the bone, since they have similar structural characteristics. Additionally, the Young's modulus of both materials is comparable (bone 10-40 GPa, wood 10 GPa) [15,16]. Three-point bending, torsion and tension tests were performed on the model with both one and two plates (FIG. 4). During the examination stereoscope *Pentagram* camera was used to record the impact of loading on the size and type of micro movements in the fracture gap. Thus it was possible to establish if they remain in a safe range of bone fragments dislocation, i.e. 1 mm [17,18].

Badania kliniczne przeprowadzone w Katedrze i Klinice Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu w Warszawie opierały się na przebadaniu 2 rozwiązań geometrycznych stabilizatora węglowego Carboelastofix (Zgoda Komisji Bioetycznej Nr 23/2010). Pierwsze rozwiązanie, którym był stabilizator z płytkami namiotowymi - Carboelastofix1 zastosowano do leczenia złamań tylko poprzecznych i skośnych trzonów kości piszczelowej. Analiza zrostu kostnego była przeprowadzona dla 12 złamań, dzięki ocenie zdjęć radiologicznych, a także badań ilościowych umożliwiających sprawdzenie gęstości zrastającego się regeneratu podczas leczenia oraz obliczenia pola powierzchni tworzącej się kostniny. Badania te zostały porównane z 12 losowo wybranymi pacjentami, których złamanie trzonu kości piszczelowej było leczone stabilizatorem metalowym Zespol. Ocenę zmian gęstości tworzącej się kostniny przeprowadzono na podstawie cyfrowej analizy zdjęć radiologicznych. Stopniowe obniżenie wartości OD (optical density) świadczy o postępującym zroście kości. U wszystkich 12 pacjentów uzyskano zrost kostny.

Dla Carboelastofix2 z jedną i dwiema płytkami nośnymi przeprowadzono badania na grupie 18 chorych, dla których ocenę zrostu kostnego przeprowadzono na podstawie badania klinicznego oraz oceny zdjęć radiologicznych.

Wyniki i dyskusja

Pierwszy etap pracy miał na celu dobór materiału na płyty nośne stosowane w stabilizatorze zewnętrznym. Podejście biomimetyczne stanowiło główne kryterium wyboru płyt, zgodnie z którym właściwości sprężyste powinny być zbliżone do właściwości kości [19]. W tym celu wykonano trzy rodzaje płytek o różnej orientacji włókien i różnej kombinacji warstw. Stosując metodę prasowania prepregów otrzymano 3 rodzaje kompozytów, 1D, 2D oraz 2D-1D-2D gdzie rdzeń zbudowany był z włókien węglowych ułożonych równolegle, a warstwy zewnętrzne stanowiły tkaniny węglowe. Uzyskane rezultaty w badaniu trójpunktowego zginania (TABELA 1) pokazały, że właściwości zbliżone do kości wykazują kompozyty 2D. Moduł Younga był zbliżony do kości (ok. 20 GPa), a wytrzymałość na zginanie była około 3 razy większa. To pierwsze kryterium równości modułu Younga jest istotne dla właściwego rozkładu naprężeń pomiędzy płytką i kością, natomiast podwyższona wytrzymałość gwarantuje bezpieczeństwo zespolenia. Jak widać z przedstawionych charakterystyk siła-odkształcenie (RYS. 5) wszystkie badane materiały odkształcają się w sposób sprężysty, natomiast różnice występują w sposobie pęknięcia. Kompozyty 1D i 2D-1D-2D pękają w sposób kruchy, natomiast kompozyt 2D charakteryzuje się częściową delaminacją.

Innym ważnym kryterium dla tych zastosowań jest jednorodność kompozytów stosowanych na elementy nośne stabilizatora. Przeprowadzone badania ultradźwiękowe (TABELA 2) pokazują, że prędkość fali ultradźwiękowej dla kompozytów 2D jest jednakowa w obu kierunkach. W przypadku kompozytów 1D i 1D-2D-1D obserwuje się wysoką anizotropię właściwości sprężystych.

Clinical trials were conducted at the Chair and Department of Orthopedics and Traumatology of Locomotor System of the Medical University of Warsaw to investigate two geometric types of Carboelastofix fixator (Approval of Bioethical Committee No 23/2010). The first device was a stabilizer with tent-shaped plates – Carboelastofix1 - that was applied to heal only tibial fractures. The analysis was performed on 12 patients. It consisted of radiological examinations, bone density testing and calculating the surface area of bone callus. The results were compared to 12 randomly selected patients whose fractures were treated with a metal stabilizer called Zespol. The digital analysis of conventional X-ray technology was conducted to assess the changes in bone callus density. The visible gradual decrease in optical density proved the progress in fracture healing. In the case of all 12 patients bone fixation was achieved.

Carboelastofix2 with one or two plates was applied to heal 18 other fractures. To investigate the bone fixation, clinical trials and radiological assessment were performed on this group of patients.

Results and Discussions

The first stage of this work was to select a proper material for constructing an external stabilizer. The main criterion in the choice of the material is biomimetics – the material's elasticity should be comparable to that of bone [19].

The method of prepreg pressing was applied to obtain three types of plates characterized by different orientation of fibers and different combination of layers. The three kinds of composites were: 1D, 2D and 2D-1D-2D with the core built of parallel carbon fibers and the outer layers made of carbon fabric. The three-point bending tests proved composite 2D to be the most similar to bone (TABLE 1). Its Young's modulus value is close to the one of bone (approx. 20 GPa) and bend strength is about three times higher. Such comparable values of Young's modulus ensure proper fixator-bone stress pattern, while high strength guarantees stability of the fixation. All the three composites deform plastically and the differences occur in the way they fracture, as it may be observed in FIG. 5. 1D and 2D-1D-2D composites fracture in a brittle manner, whereas 2D composite undergoes partial delamination.

Yet another crucial issue is homogeneousness of composites used for bone fixation. The ultrasound examinations (TABLE 2) reveal that the speed of waves is similar for 2D composite in both directions. However, 1D and 1D-2D-1D composites show high anisotropy of elasticity.

Since the obtained results confirmed that the most useful plates are the ones made of composite 2D (carbon fiber-epoxide resin), this material was chosen for further studies. The next step was to investigate the possibilities of controlled flexibility by building multi-plate systems.

TABELA 1. Wyniki badań mechanicznych dla różnych rodzajów kompozytów.
TABLE 1. Results of mechanical testing of the three types of composites.

| Rodzaj kompozytu Composite type | Moduł Younga Young's modulus [GPa] | Odchylenie standardowe Standard deviation [GPa] | Wytrzymałość Strength [GPa] | Odchylenie standardowe Standard deviation [GPa] | Odkształcenie Deflection [mm] | Odchylenie standardowe Standard deviation [mm] |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------------|--|----------------------------------|---|
| 1D | 73.6 | 2.9 | 1478 | 43 | 6.09 | 0.22 |
| 2D-1D-2D | 34.5 | 3.1 | 894 | 26 | 4.73 | 0.21 |
| 2D | 15.5 | 3.3 | 264 | 5 | 3.41 | 0.23 |

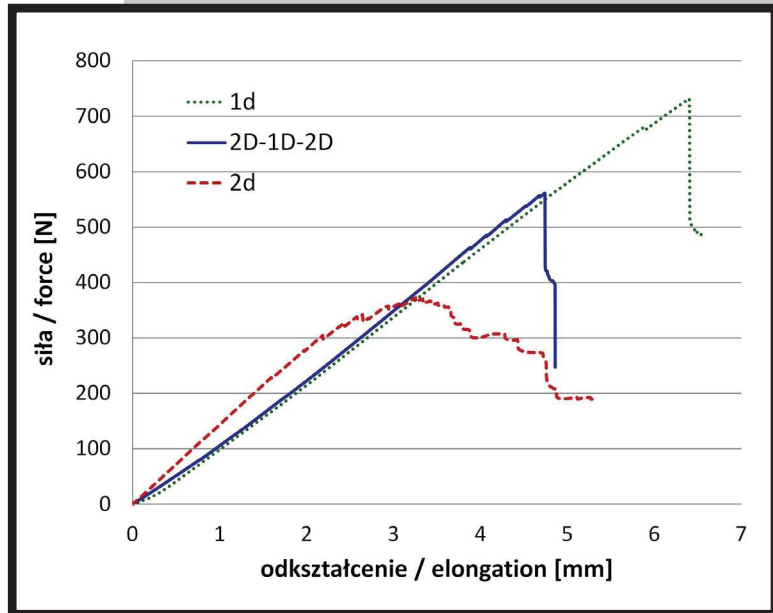
Uzyskane wyniki potwierdzają, że najbardziej przydatne do tego typu zastosowań będą płyty wykonane z kompozytu 2D włókno węglowe-żywica epoksydowa. Tak opracowany materiał stanowił podstawę do rozpoczęcia badań pozwalających na kontrolowaną zmianę sprężystości zespolenia, drogą wykorzystania układu wielopłytkowego.

W przypadku Carboelastofix1, w którym zastosowano płytki namiotowe (łukowate) porównano sztywność układu jedno i dwupłytkowego. Mierzono wielkość przemieszczenia, które jest istotne dla wywołania mikroruchów w zespalanych odcinkach kostnych. Podobny sposób postępowania zastosowano dla Carboelastofix2. Wyniki zestawiono w TABELI 3.

Wyniki te pokazały, że układ dwupłytkowy charakteryzuje się znacznie większą sztywnością niż układ jedнопłytkowy w obu typach stabilizatorów. Natomiast zoptymalizowany stabilizator Carboelastofix2 ze względu na swoją przestrzenną budowę charakteryzuje się wyższą sztywnością przy zastosowaniu jednej płytki. Przy dwóch płytkach wyniki są zbliżone. Dla porównania przeprowadzono także badania na płytkach metalowych stosowanych w stabilizatorze typu Zespol. Uzyskana bardzo niska wartość odkształcenia (strzałka ugięcia) wskazuje, że ten materiał wykazuje znacznie wyższą sztywność w stosunku do tkanki kostnej, ale także do stosowanych materiałów kompozytowych.

Kolejne badania mechaniczne zostały przeprowadzone na modelu stabilizatora zewnętrznego, na którym określano zachowanie się stabilizatora płytkowego z płytkami Carboelastofix1 i Carboelastofix2 w układzie jedno i dwupłytkowym w warunkach naprężeń zginających, skręcających i rozciągających. Wyniki przedstawiono na RYS. 6.

Carboelastofix1 built of tent-shaped plates (arch-shaped) revealed the comparable stiffness values for its both variations (one-plate and two-plate). The size of bone fragments dislocation was measured, which is a crucial factor to elicit micro movements at the fracture site and promote callus formation. The very same tests were conducted on Carboelastofix2 and also on metal plates (Zespol stabilizer). The obtained results are presented in TABLE 3.



RYS. 5. Zależność siła-odkształcenie dla różnych kompozytów.
FIG. 5. Force-deflection relation for the three tested composites.

TABELA 2. Wyniki badań ultradźwiękowych dla różnych rodzajów kompozytów.
TABLE 2. Results of ultrasound examinations of the three tested composites.

| Rodzaj Kompozytu Composite type | Kierunek przejścia fali ultradźwiękowej Direction of ultrasound wave | Prędkość propagacji fali ultradźwiękowej Propagation speed of a wave [m/s] | Odchylenie standardowe Standard deviation [m/s] |
|------------------------------------|---|---|--|
| 1D | a | 9134 | 217 |
| | b | 3077 | 13 |
| 2D-1D-2D | a | 9330 | 32 |
| | b | 4469 | 26 |
| 2D | a | 6397 | 30 |
| | b | 6760 | 244 |

TABELA 3. Strzałka ugięcia płytek różnych rodzajów stabilizatorów przy sile 300 N.
TABLE 3. Deflection values for different types of fixators at 300 N.

| Strzałka ugięcia przy F = 300 N Deflection at F = 300 N | | |
|--|----------------------|---|
| Typ płytki Stabilizer type | Średnia Mean [mm] | Odchylenie standardowe Standard deviation [mm] |
| Carboelstofix 11 | 1.00 | 0.011 |
| Carboelstofix 12 | 0.65 | 0.007 |
| Carboelstofix 21 | 0.79 | 0.029 |
| Carboelstofix 22 | 0.71 | 0.004 |
| Zespol – 1 płytka/plate | 0.26 | 0.009 |

The results show that two-plate systems are more rigid in both types of Carboelastofix stabilizers. It was also revealed that the one-plate Carboelastofix2 is more rigid thanks to its spatial construction, whereas in the case of two plates the stiffness values are comparable. As far as a metal plate is concerned, Zespol's very low deflection value reflects its much higher stiffness as compared to both the bone and the composites.

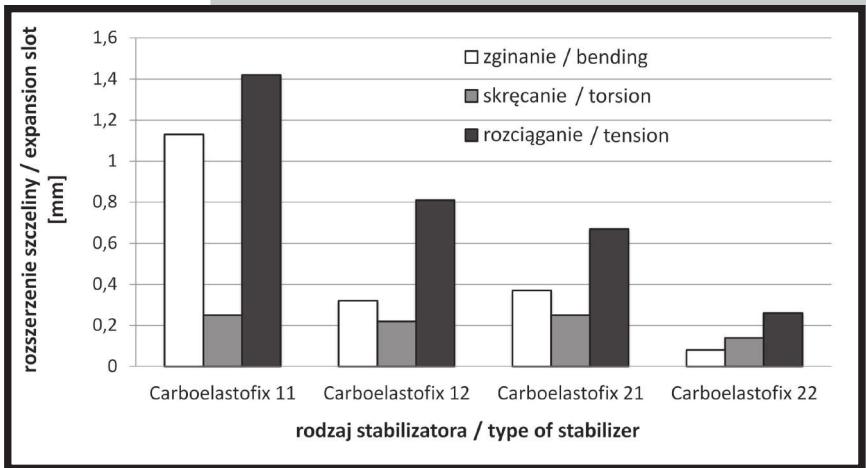
Further mechanical tests were performed to assess the behaviour of Carboelastofix1 and Carboelastofix2 stabilizers under bending, torsion and tension stress. The systems with both one and two plates were examined and the results are presented in FIG. 6.

W stabilizatorze z zamontowaną 1 płytką namiotową Carboelastofix11 występuje największy ruch w szczelinie międzyodłamkowej zarówno w badaniu zginania, jak i rozciągania. Przy zamontowaniu drugiej płytki Carboelastofix 12 ruch ten zmniejsza się. W przypadku badania zginania o 0,81 mm, a podczas rozciągania różnica ta wynosiła 0,61 mm. Najmniejsza różnica wielkości ruchów przy zamontowanej 1 i 2 płytkach namiotowych była dla badania skręcania. Wynosiła ona zaledwie 0,03 mm. Można więc przypuszczać, że obciążenia skrętne mają najmniejszy wpływ na wielkość szczeliny. Stabilizator przestrzenny Carboelastofix2 umożliwia mniejsze ruchy w szczelinie złamania w porównaniu ze stabilizatorem namiotowym (RYS. 6). Rozszerzenie szczeliny podczas badania zginania oraz rozciągania jest ponad połowę mniejsze niż w stabilizatorze namiotowym. Największa różnica wielkości ruchów w szczelinie pomiędzy oboma rozwiązaniami konstrukcyjnymi występuje dla badania zginania. Dla stabilizatora namiotowego z zamontowaną jedną płytką Carboelastofix 11 wielkość szczeliny podczas badania wynosi 1,13 mm natomiast dla stabilizatora przestrzennego 1-płytkowego, Carboelastofix 21 ta wielkość wynosi 0,37 mm. Najmniejsze różnice wielkości szczeliny dla obu stabilizatorów w rozwiązaniach 1 i 2-płytkowym występują w warunkach naprężeń skręcających.

Zbadane zakresy odkształceń w różnych warunkach naprężeń i w różnym układzie płytek były podstawą do rozpoczęcia badań klinicznych. Miały one na celu poszukiwanie korelacji pomiędzy wynikami badań klinicznych oraz badań radiologicznych.

Obserwowane średnie wartości gęstości optycznej są znacznie niższe dla zespołów przy pomocy Carboelastofix1, co jak wspomniano wiąże się ze wzrostem gęstości fizycznej kości. Wyniki te potwierdzają, że w procesie zrostu kostnego wymuszonego elastycznym stabilizatorem Carboelastofix1 obserwuje się szybszy wzrost gęstości kości, co powiązać można z aktywacją komórek kostnych pochodzących zarówno od szpiku kostnego, jak i okostnej. W tym przypadku obserwowany przyrost zewnętrznej kostniny mankietowej, co potwierdziły wcześniejsze badania jest dowodem na znaczącą rolę mikroruchów pomiędzy odłamami kostnym w procesie osteosyntezy.

Głównym celem badań klinicznych przeprowadzonych na drugim rozwiązaniu konstrukcyjnym Carboelastofix2 było sprawdzenie izoelastyczności zespolenia, czyli zmniejszenia sztywności stabilizatora w miarę postępu zrostu kostnego. Dynamizację zespolenia uzyskano poprzez odejmowanie płytek w trakcie leczenia, a tym samym zmianę sztywności zespolenia. Wykazana w badaniach statycznych mniejsza elastyczność konstrukcji Carboelastofix 2 pozwoliła na rozszerzenie wskazań klinicznych stabilizatora do zespołów neutralizujących (w przypadku złamań spiralnych) oraz mostujących (w przypadku złamań wieloodłamowych). Leczenie złamania przy użyciu węglowego stabilizatora Carboelastofix2 przeprowadzono na 18 pacjentach. U wszystkich uzyskano zrost kostny. Przykładowe zdjęcia rentgenowskie zespalanych kości przy pomocy różnych stabilizatorów pokazują RYS. 7.



RYS. 6. Wielkość rozszerzeń szczeliny dla różnych typów stabilizatorów w warunkach różnych naprężeń.

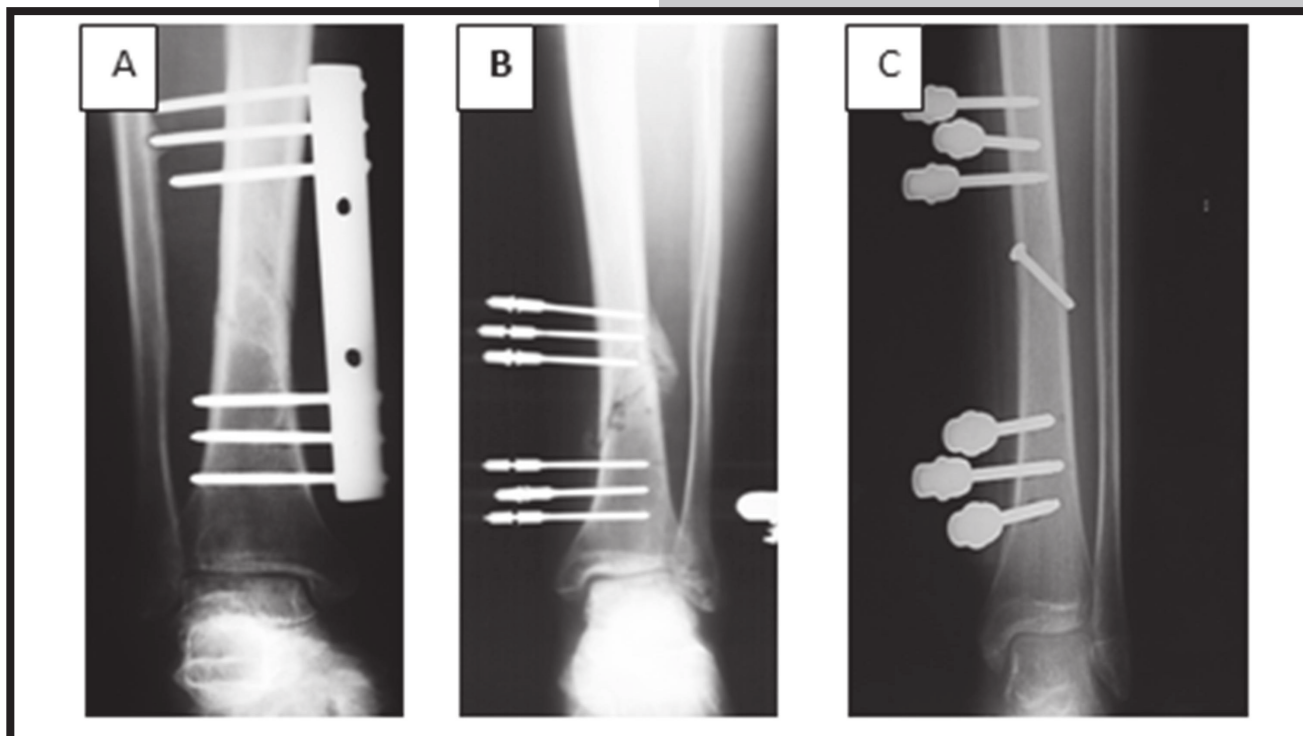
FIG. 6. Size of fissure expansion for different stabilizers under various stress conditions.

Under bending and tension stresses the higher movement in the fracture gap is noted for the stabilizer with one tent-shaped plate Carboelastofix11. After attaching another plate (Carboelastofix 12), the micro movements diminish in both tests - 0.81 mm at bending and 0.61 mm at tension. Since the slightest difference between one-plate and two-plate systems was observed at torsion tests (0.03 mm), it may be assumed that this kind of load has the lowest impact on fissure size. Also Carboelastofix2 is characterised by smaller movements in the fracture in comparison to the tent-shaped fixator (FIG. 6). The expansion of the fissure is more than a half smaller than in the case of Carboelastofix1 stabilizer. The most remarkable distinctions between different types of fixing systems are visible in bending tests. Carboelastofix11 (one tent-shaped plate) reveals a fissure expansion of 1.13 mm, while the spatial one-plate Carboelastofix 21 - only 0.37 mm. The slightest disparity in fissure size was noted during torsion tests.

The examinations of stabilizers constructed of different plate systems and their deformation under various stress patterns were basis for clinical trials. The aim of further research was to establish the correlation between results of clinical trials and radiological examinations of the tested stabilizers.

The mean values of optical density are much lower for fractures treated with Carboelastofix1. Such observations confirm that during the bone healing process aided by elastic Carboelastofix1 the growth of bone density is faster. Such a fastened osteosynthesis may result from activating bone cells that stems from both bone marrow and periosteum. The significant growth of callus, which was confirmed by earlier research, proves the vital role of micro movements between bone fragments in successful healing.

The main aim of clinical trials performed on the other system - Carboelastofix2 - was to assess iso-elasticity of the fixation, i.e. reduction of stabilizer's rigidity during the fracture healing process. Modification of the stabilizer's flexibility by successive removal of plates resulted in dynamization of fixation. The lower elasticity of Carboelastofix2, as proved in static tests, proves this material to be a very promising neutralization and bridging fixation to treat spiral and comminuted fractures. A group of 18 patients was treated with Carboelastofix2 stabilizer and all the cases succeeded in bone fixation. FIG. 7 presents the X-ray images of different types of stabilizers used for fracture healing.



RYS. 7. A - Postępujący wzrost kostny bez widocznej kostniny zewnętrznej w trakcie leczenia metalowym stabilizatorem ZESPOL złamania o podobnej morfologii (12 tyg. od zabiegu); **B -** Postępujący wzrost kostny z bogatą kostniną zewnętrzną w trakcie leczenia stabilizatorem CARBOELASTOFIX 1 złamanego podudzia (12 tyg. od złamania); **C -** Zespolenie neutralizujące za pomocą stabilizatora Carboelastofix2 o rozstawie 100 mm i śruby ciągnącej (zdjęcie pooperacyjne).

FIG. 7. A - Progressive bone fixation with no callus visible during treatment with Zespol stabilizer (12 weeks after surgery); **B -** Progressive bone fixation with remarkable callus visible during treatment with Carboelastofix1 (12 weeks after surgery); **C -** Neutralization fixation with Carboelastofix2 with 100 mm sparing and a screw (post-operational image).

Przeprowadzone badania kliniczne zarówno w przypadku Carboelastofix1 jak i Carboelastofix2 potwierdzają skuteczność tych systemów w leczeniu zrostu kostnego kości piszczelowej. Elastyczność zespolenia wpływa na lepszą gęstość kości oraz większe pole przekroju tworzącej się kostniny. Materiał kompozytowy w odróżnieniu od metalu, jest przezierny dla promieni X, co znacząco ułatwia monitorowanie procesu zrostu kostnego. Oba rozwiązania konstrukcyjne stabilizatora Carboelastofix umożliwiają dynamizację zrostu poprzez stopniowe odejmowanie płytek. W rozwiązaniu Carboelastofix2 zmiana sztywności zespolenia jest jednak bardziej płynna.

Wnioski

1. Materiał kompozytowy włókno węglowe-żywica epoksydowa jest materiałem, którego sztywność umożliwia mikroruchy w szczelinie złamania w zakresie bezpiecznego zrostu kostnego (poniżej 1 mm).
2. Wymuszona obecnością dwóch płytek sztywność układu maleje wraz z odjęciem płytki, co pozwala na sterowanie sztywnością zespolenia w funkcji czasu i tym samym stwarza możliwość leczenia czynnościowego.
3. W badaniach statycznych mniejszą elastyczność zespolenia wykazuje stabilizator Carboelastofix2 o konstrukcji przestrzennej.
4. Największe mikroruchy w szczelinie międzydłamiowej występują podczas statycznych badań rozciągania zarówno w stabilizatorze z płytkami namiotowymi, jak i przestrzennymi.

The clinical trials on tibial fractures treated with Carboelastofix1 and Carboelastofix2 confirm their high efficiency. Elasticity of fixation improves the bone density and facilitates the formation of callus. The composite material is X-ray translucent, which simplifies monitoring the healing process. Although both proposed Carboelastofix stabilizers allow gradual removal of plates, the Carboelastofix2 system offers more variable flexibility.

Conclusions

1. The composite of carbon fiber and epoxide resin is a material which stiffness allows micro movements in the fracture gap in the safe range (less than 1 mm).
2. The rigidity of the system imposed by the presence of two plates is diminishing after removing one plate. This allows modification of flexibility in the course of healing and facilitates the functional treatment.
3. In static tests Carboelastofix2 with its spatial structure reveals lower elasticity of fixation.
4. Significant micro movements at the fracture site take place during static tension tests in stabilizers with both tent-shaped and spatial plates.
5. Long-term mechanical investigations performed during this study and clinical trials at the Chair and Department of Orthopedics and Traumatology of Locomotor System of the Medical University of Warsaw confirm the high efficiency of both systems of Carboelastofix stabilizer in the treatment of bone fractures.

5. Badania mechaniczne obu konstrukcji stabilizatora przeprowadzone w ramach tej pracy wraz z badaniami klinicznymi przeprowadzonymi w Katedrze i Klinice Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu w Warszawie potwierdzają skuteczność leczenia złamań kości z wykorzystaniem konstrukcji stabilizatora Carboelastofix.

Podziękowania

Prace były finansowane ze środków statutowych Nr 11.11.160.616 Wydziału Inżynierii Materiałowej i Ceramiki, AGH w Krakowie.

Acknowledgments

Research funded under statutory researches 11.11.160.616 of Faculty of Materials Science and Ceramics, AGH University of Science and Technology.

Piśmiennictwo

- [1] C.M. Courtbrown, J. Mcbirnie: The epidemiology of tibial fractures. *Journal of Bone and Joint Surgery* 77 (1995) 417-421.
- [2] S.H. Teoh: Fatigue of biomaterials: a review. *International Journal of Fatigue* 22 (2000) 825-837.
- [3] H.K. Uhthoff, M. Finnegan: The effects of metal plates on post-traumatic remodelling and bone mass. *Journal of Bone and Joint Surgery* 65 (1983) 66-71.
- [4] B.J. Moyon, P.J. Lahey, E.H. Weinberg, C. Rumelhart, W.H. Harris: Effects of application of metal plates to bone. Comparison of a rigid with a flexible plate. *Acta Orthopædica Belgica* 46 (1980) 806-815.
- [5] S. Czyrny: Krytyczna ocena wyników leczenia postrzałowych złamań kości długich z propozycją leczenia bezgipsowego. Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych. Warszawa, 1975
- [6] S. Ramakrishna, J. Mayer, E. Wintermantel, K.W. Leong: Bio-medical applications of polymer-composite materials: a review. *Composites Science and Technology* 6 (2001) 1189-1224.
- [7] K. Fujihara, K. Teo, R. Gopal, P.L. Loh, V.K. Ganesh, S. Ramakrishna: Fibrous composite materials in dentistry and orthopaedics: review and applications. *Composites Science and Technology* 64 (2004) 775-788.
- [8] M. Nałęcz: Biocybernetyka i Inżynieria Biomedyczna 2000, Tom 5, Akademicka Oficyna Wydawnicza Exit, Warszawa 2004
- [9] R. Będziński: Biomechanika Inżynierska – zagadnienia wybrane. Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, 1997
- [10] J. Filipiak, L. Morasiewicz: Assessment of the effect of hybrid implant systems in the Ilizarov fixator on the stability of fragments of the femur subjected to elongation. *Acta of Bioengineering and Biomechanics* 3(1) (2001) 15-24.

References

- [11] D. Lacroix, P.J. Prendergast: A mechano-regulation model for tissue differentiation during fracture healing: analysis of gap size and loading. *Journal of Biomechanics* 35 (2002) 1163-1171.
- [12] J. Chłopek, G. Kmita: Non-metallic composite materials for bone surgery. *Engineering Transactions* 51(2-3) (2003) 307-323.
- [13] D.S. Son, H. Mehboob, S.H. Chang: Simulation of the bone healing process of fractured long bones applied with a composite bone plate with consideration of the blood vessel growth. *Compos Part B-Eng* 58 (2014) 443-450.
- [14] A. Śliwiński: Ultradźwięki i ich zastosowanie. WNT, Warszawa 2001
- [15] R. Będziński: Mechanika techniczna, Biomechanika, Tom XII, Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN, 2011
- [16] M.F. Ashby: Dobór materiałów w projektowaniu inżynierskim. WNT. Warszawa 1998
- [17] S. Wolf, A. Janousek, J. Pfeil, W. Veith, F. Haas, G. Duda, L. Claes: The effects of external mechanical stimulation on the healing of diaphyseal osteotomies fixed by flexible external fixation. *Clinical Biomechanics* 13 (1998) 359-364.
- [18] P. Augat, K. Margevicius, J. Simon, S. Wolf, G. Suger, I. Claes: Local tissue properties in bone healing. Influence Size and Stability of the Osteotomy Gap. *Journal of Orthopaedic Research* 16 (1998) 479-481.
- [19] D.R. Carter, G.S. Beaupre, N.J. Giori, J.A. Helms: Mechano-biology of skeletal regeneration. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 355 (1998) 41-55.