

VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

Fakulta strojního inženýrství

Ústav strojírenské technologie

Odbor obrábění

Ing. Miroslav PÍŠKA, CSc.

TECHNOLOGIE IMPLANTACE KIRSCHNEROVÝCH DRÁTŮ

PŘI ZEVNÍ SKELETÁLNÍ FIXACI

TECHNOLOGY OF KIRSCHNER WIRE INSERTION AT

EXTERNAL SKELETAL FIXATION

TEZE HABILITAČNÍ PRÁCE



BRNO 2001

KLÍČOVÁ SLOVA

K-dráty, zevní skeletální fixace, rozhraní kost-implantát, vrtání biomateriálů.

KEY WORDS

K-wires, external skeletal fixation, pin-bone interface, drilling of biomaterials.

Práce je uložena:

Vysoké učení technické v Brně
Fakulta strojního inženýrství
Oddělení vědecké a zahraničních styků
Technická 2
616 69 BRNO

© 2001 M. Píška
ISBN 80-214-1948-2
ISSN 1213-418X

OBSAH

Představení autora.....	4
1 Úvod	6
2 Základní prvky zevní transoseální fixace, jejich inserce.....	7
3 Nový typ Kirschnerova drátu a jeho testování <i>In vitro</i>	9
4 Klinické testování nového typu Kirschnerova drátu <i>In vivo</i>	15
5 Závěr.....	16
Literatura	17
Abstract	20

PŘEDSTAVENÍ AUTORA

Ing. Miroslav P Í Š K A, CSc., přednáší a pracuje jako odborný asistent odboru technologie obrábění na Vysokém učení technickém v Brně, Fakultě strojního inženýrství, Ústavu strojírenské technologie.

Narodil se v 8.7.1961 v Uherském Hradišti. Vysokoškolské vzdělání ukončil s vyznamenáním v roce 1984 na VUT v Brně, Fakultě strojního inženýrství, Katedře strojírenské technologie. Po absolvování vojenské služby absolvoval interní vědeckou aspiranturu, kterou úspěšně zakončil v roce 1989 obhájením disertační práce na téma "Fyzikálně-mechanické studium tvorby třísky při vysokorychlostním obrábění", čímž získal vědeckou hodnost kandidáta technických věd. V letech 1989-90 absolvoval pedagogický postgraduální kurz pro výuku na VŠ na Ústavu pedagogiky VUT v Brně.



Od roku 1989 je odborným asistentem na katedře strojírenská technologie, později Ústavu strojírenské technologie, kde pracuje až doposud. Od roku 1997 působí jako senátor akademického senátu FSI VUT v Brně a od roku 2000 je členem Rady vysokých škol v Praze. Je absolventem 20 odborných a jazykových kurzů včetně stáží u nás a ve Velké Británii.

Problematicke technologie obrábění se věnuje systematicky přibližně 25 let a využívá především svých praktických zkušeností nabytých ve Slovácckých strojírnách v Uherském Brodě, kde se vyučil (Nejlepší učeň trustu podniků CHEPOS 1979) a pracoval během celého VŠ studia na různých pracovištích v letech 1980-84. Tyto poznatky z oboru obohatil studiem FS VUT v Brně, kde byl vítězem fakultních kol SVOČ v oboru Nauky o materiálu (1983,1984) a Mezinárodního kolokvia v Miškolci (1984). Tyto poznatky využívá v rámci hospodářské činnosti Vysokého učení technického s výrobními organizacemi a průmyslovými podniky v České republice a taktěž v zahraničí. Jeho spolupráce se zahraničními univerzitami představuje především tato akademická pracoviště: The University of Sheffield (Velká Británie) Technical University, Haifa (Izrael), Technical University, Vienna (Rakousko). Dlouhodobě spolupracuje s řadou předních výrobců nástrojů, nástrojových materiálů a řezných povlaků - SANDVIK, WIDIA, ISCAR, PRAMET TOOLS, s.r.o., LISS Platit, a.s. a SHM, s.r.o., pro které kvantifikuje řezivostní vztahy, energetická kritéria opotřebenění nástrojů a další charakteristiky řezného procesu. Nezanedbatelná je jeho spolupráce s výrobcí chladicích a mazacích médií - s Cimcool Europe (Vlaardingen, Holandsko), pro kterou provádí dlouhodobá měření a hodnocení vlastností moderních ekologických řezných kapalin. Tato spolupráce je dokladována pozvánkami k přednáškám a setkáním expertů na této mezinárodní instituci na náklady zvoncí strany (1994,1996,1998 a 2000).

Je významnou osobností v oboru a pravidelně se aktivně zúčastňuje celostátních a mezinárodních konferencí technologů obrábění i jiných vědních disciplin (mechanika, biomechanika, lékařské vědy). Do dnešního dne byl organizačním a odborným garantem 11 konferencí a seminářů technologů obrábění, pořádaných na FSI VUT v Brně a v Domě techniky v Brně, z nichž 4 měly zahraniční účast a tištěné sborníky v rámci nakladatelství VUTIUM. Od roku 1993 je členem komise pro obhajoby diplomových prací a státní závěrečné zkoušky na Ústavu strojírenské technologie.

V pedagogické činnosti se podílí na inovaci výuky strojírenské technologie především v předmětech Technologie obrábění, Technologie výroby, Speciální technologie obrábění, Experimentální metody - všeobecně v oblasti počítačové podpory technologie a CNC technologie obrábění. Při řešení problémů z oblasti strojírenské technologie využívá poznatků a zkušeností, které nabyl při svých studiích a práci na Ústavu materiálového inženýrství, jak v oblasti metalografie kovových slitin, tak v oblasti elektronové rastrovací a transmisní mikroskopie. Jako vedoucí diplomových prací vedl celkem 22 studentů, z čehož 18 absolventů bylo klasifikováno

výborně. Během jeho působení na FSI VUT v Brně vybudoval Laboratoř měření dynamických veličin obrábění, ve které je prováděno měření řezných sil a krouticích momentů na bázi piezoelektrických snímačů firmy KISTLER, plně řízených PC. Podílel se na vybudování Laboratoře CNC techniky a vybavil Laboratoř C2 soustruhem SPN 12 CNC s řídicím systémem Sinumerik 810 D a frézku FV 25 CNC A s řídicím systémem Heidenhain TNC 310, v provedení pro rychlostní obrábění. Pravidelně zajišťuje odborné exkurze a předdiplomní stáže pro posluchače FSI VUT v Brně na vrcholných pracovištích u nás a v zahraničí (OPEL Austria, Vídeň). Je autorem několika video programů a počítačových programů k přednášené odborné problematice.

Z vědecké činnosti lze uvést jeho vedení řešitelského týmu v grantu GAČR 101/93/0569 „*Technologie vrtání a zevní transoseální fixace v ortopedii*“ (FSI VUT v Brně, 1993-95; 1,2 mil. Kč), dále vedení řešitelského týmu v zahraničí ve Velké Británii v grantu The Royal Society/NATO/96B/BLL: „*The Technology of Drilling and External Sceletal Fixation in Orthopaedics*“ (The University of Sheffield, Clinical Science Centre, 1997; 10,5 tis. GBP), dále spoluřešitelství grantu NS97/12/168: „*Effects of the advanced wire technology on the external fixation of fractures*“ (The University of Sheffield, Clinical Science Centre, Northern General Hospital, 1997-98, nositel: Prof. Saleh, M., FRCS, MSc.; 22 tis. GBP) a grantu GAČR 101/98/0855 „*Technologie zpracování nových kompozitních materiálů tuzemské výroby*“ (nositel: Doc. Ing. A. Humár, CSc., 1998-2000; 2,4 mil. Kč.), vedení řešitelského týmu projektu FRVŠ č. 1585 T.O. H " *Inovace NC laboratoře pro výuku CAM*“ (2000; 1,35 mil. Kč) a spoluřešitelství v projektu MŠMT "Obnova přístrojového a strojního vybavení" - " *Modernizace CNC laboratoře pro výuku předmětů technologie obrábění*" (2001; 1,4 mil. Kč), přičemž se podílel se na řešení dalších výzkumných projektů a výzkumných záměrů FSI VUT v Brně. Byl oponentem MŠMT výzkumného úkolu projektu ME 302: „*Vývoj a výroba nových supertvrдых nanokrystalických kompozitních otěruvzdorných vrstev*“ (SHM, s.r.o., Šumperk, 1999-2000).

Je autorem nebo spoluautorem 6 článků v mezinárodních vědeckých časopisech, 12 příspěvků na mezinárodních vědeckých konferencích, 10 článků v českých vědeckých a odborných časopisech, 17 příspěvků na českých odborných konferencích, 4 příspěvků na odborných seminářích, 6 oponentovaných výzkumných zpráv, 26 interních výzkumných zpráv, 2 patentů, 1 užitého vzoru a řady dalších vědeckých a odborných prací nebo posudků.

Své výsledky prezentoval na předních vědeckých pracovištích v zahraničí - The University of Sheffield, The University of Oxford, College International pour l'Etude Scientifique des Techniques de Production Mecanique (C.I.R.P., Paris), The American Society of Mechanical Engineers (Chicago, USA), The British Royal Research Society (London), The British Trauma Society (Bath), The British Society for Surgery of the Hand (New Castle-Upon-Tyne).

Dosavadní ocenění práce: Cena rektora za vynikající studijní výsledky (1984), Zlatá medaile rektora VUT v Brně (1984), Zasloužilé uznání děkana za budování Fakulty strojní VUT v Brně (1989).

1 ÚVOD

Některé nedostatky ve vývoji kosterního systému nebo jeho poškození mohou provázet člověka po celý život s dalekosáhlými důsledky, které mohou ovlivnit jeho fyzický i psychický vývoj a zařazení do společnosti. Dnes již existuje celá řada moderních metod, jak takovéto problémy léčit a účinně eliminovat. Jednou z možností je aplikace transoseální skeletální fixace, která má velmi univerzální použití - od léčení běžných fraktur, náhrad ztráty kostí po úrazech a infekcích, až po léčení vrozených deformit dlouhých kostí, včetně jejich prodlužování a natáčení.

Klasická léčba méně závažných kostních úrazů je obvykle založena na repozici zlomeniny a její fixaci pomocí sádrových nebo jiných rychle vytvrditelných materiálů, které vytváří tvrdou a pevnou obvodovou skořepinu kolem místa fraktury, následované hojením. Tyto materiály však nelze aplikovat přímo na kůži pacientů, neboť by mohlo dojít k jejímu odírání, infekci a dalším dermatologickým problémům. Proto se povrch kůže překrývá měkkými materiály (gáza, buničina). Tímto postupem se mezi povrchem těla a znehybňující skořepinou vytváří určitá mezera, která se postupem času zvětšuje v důsledku ochabnutí svalů. Tuhost fixace se snižuje, v průběhu hojení nelze provádět délkové nebo úhlové korekce kostí a konečný výsledek léčby zlomeniny bývá nejistý.

Zevní skeletální fixace je obecně jednou z moderních chirurgických metod, které umožňují nahradit nedostatek kostní hmoty způsobený vrozeným defektem, zraněním, infekcí nebo resekci nádoru a řadu obvyklých problémů odstraňuje. Tento proces obecně sestává v podstatě z několika fází o stejné důležitosti, jak je popsal Codivilla [1]: osteotomie, stabilizace osteotomie, postupná distrakce, konsolidace a kostní regenerace. Na cestě hledání správného lékařského přístupu k léčbě zlomenin pomocí zevní fixace lze v průběhu staletí jmenovat zejména tyto vědce a historické mezníky: Malgaigne (1847), Parkill (1887), Lambotte (1902), Judet (1932), Stader (1937), Hoffmann (1938), Haynes (1939), Charnley (1953), Ilizarov (1976) [2,3], Wagner (1977), Kronner (1977), De Bastianni-Aldegheri-Renzi (1979) [4] a od 80. let pak Paleyho [5,6], Chaoa [7], Saleha [8,9] a dalších. Z českých významných lékařů pak lze uvést Čecha [10-11], Plevu [12], Uhera [13], ale i celou řadu dalších významných specialistů. K hlavnímu rozvoji této léčebné metody došlo až s rozvojem korozivzorných ocelí, anesteziologie a aseptických prostředků ve 20. století. Ruský vědec Ilizarov [2-3] vyvinul zcela revoluční metodu pro léčení fraktur založenou na využití kostního transportu a léčebného biologického potenciálu lidského těla.

Poznání biomechaniky osteogeneze je však dnes mnohem podrobnější (Fung [14]) a chirurg může vhodnou volbou léčebné techniky úspěšně ovlivňovat řadu faktorů léčebné procedury - minimalizaci poškození měkkých tkání v průběhu osteotomie, volby vhodného okamžiku začátku prodlužování (podle tvorby kostního kalusu), frekvenci a velikost distrakce, včetně jejího dynamizace a dalšího zatěžování. Jedinečnou roli v této speciální operaci zahrnuje využití vlastního léčebného biopotenciálu člověka. Právě využití léčebných schopností vlastního těla se jeví ideálním řešením, které v této vědní disciplíně zcela změnilo přístup léčby a roli pacienta - od jeho pasivního čekání na aktivní spoluúčast, která napomáhá výstavbě nových kostních tkání.

Tato operace dnes zahrnuje mimo biologických aspektů (studium velikosti defektu, poškozování měkkých tkání, časování a intenzitu distrakce) i aspekty ryze technické - od počítačové simulace průběhu operace, napětí přenášeného na styčných rozhraních, predikce průběhu léčby až po vlastní technologii inserce implantátů a jejich upevnění. Tato práce je příspěvkem k technologickým aspektům zevní skeletální transoseální fixace, zejména k operaci vrtání tvrdých kortikálních kostí pomocí tzv. Kirschnerových drátů (dále jen K-drátů) [15].

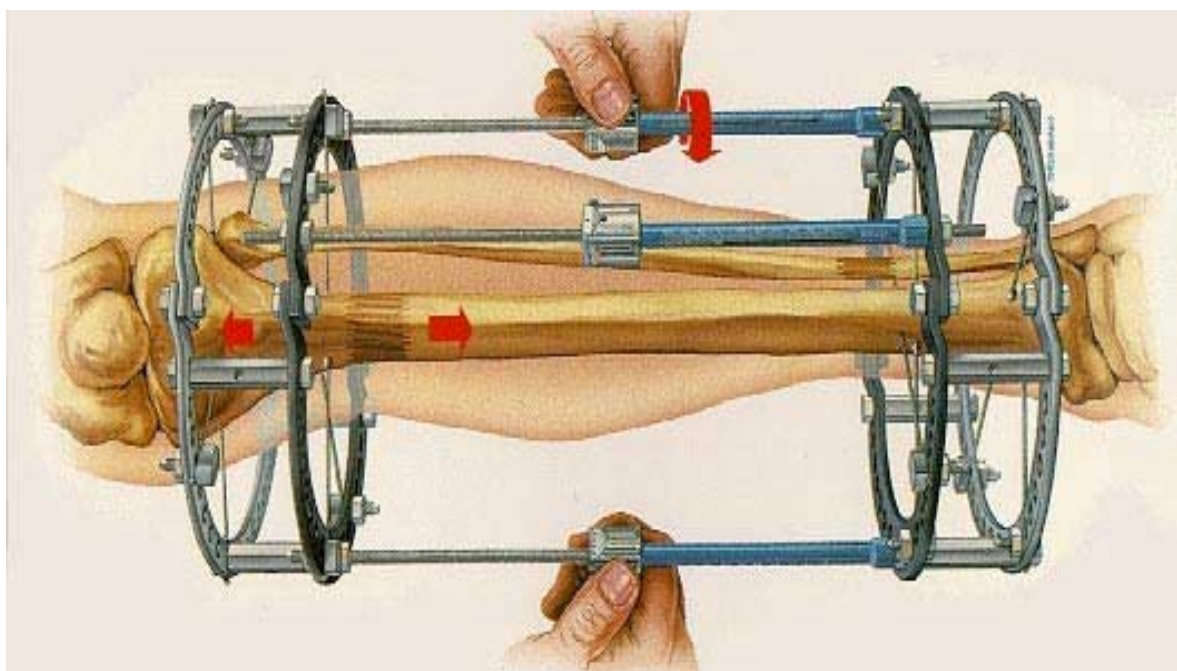
2 ZÁKLADNÍ PRVKY ZEVNÍ TRANSOSEÁLNÍ FIXACE, JEJICH INSERCE

Prakticky všechny druhy zevních fixátorů obsahují tři základní konstrukční prvky - **obr.1:**

- tělo fixátoru (kruhy, segmenty, objímky, spojující prvky),
- držáky podpůrných elementů,
- vlastní podpůrné elementy osteosyntézy - hřebě, šrouby, K-dráty.

Tělo fixátoru vytváří základní opěrný systém, přes který se přenáší zatížení, působící normálně na danou kost. Jeho komponenty musí být tuhé, lehké, snadno montovatelné a spolehlivé. Existují tři základní druhy těl fixátorů:

- pro použití hřebů nebo šroubů,
- pro použití K-drátů,
- hybridní (kombinace obou podpůrných elementů).



Obr. 1 Schématické znázornění zevního fixátoru typu Ilizarov s Kirschnerovými dráty.

Držáky podpůrných elementů slouží ke dvěma druhům upnutí: k vlastnímu upnutí hřebů nebo K-drátů a k upnutí těchto držáků ke konstrukci fixátoru. Tímto způsobem se ve spojení s kostí získává integrovaná biomechanická konstrukce. Spolehlivost držáků závisí na počtu použitých hřebů, jejich prostorové distribuci a způsobu jejich upnutí [16,17].

Tyto základní stavební prvky však mohou být doplněny dalšími prvky fixátorů - např. tlačně-tažným systémem, naklápěcími a natáčecími hlavicemi, elastickým členem, atd.

Vlastní podpůrné elementy osteosyntézy - jsou různé druhy hřebů, šroubů, včetně K-drátů, rozdělující druhy fixace podle způsobu aplikace těchto elementů jako fixace s jednostranně (unilaterálně) a oboustranně (bilaterálně) podepřenými nosníky, prostorově probíhajícími v jedné rovině (uniplanárně) nebo ve dvou rovinách (biplanárně). Tím lze získat čtyři teoretické kombinace možností fixace kostí ve fixátorech: unilaterálně uniplanární, bilaterálně uniplanární, unilaterálně biplanární a bilaterálně biplanární.

Podle Greena [18] úspěšná aplikace Ilizarova kruhového fixátoru nebo jiného zevního kosterního fixačního systému s využitím hřebů a K-drátů závisí výrazně na způsobu jejich zavedení, který může jejich aplikaci výrazně ovlivnit.

Tyto fixační prvky lze rozdělit podle jejich druhu technologie zavádění do kostních tkání na:

- samozavrtávací hřebí, K-dráty,
- samořezné hřebí (šrouby), vytvářející závit tvářením (elasticko-plastickou deformací, s lokální destrukcí rozhraní implantát-kost),
- samořezné hřebí (šrouby), vytvářející závit řezáním (např. Schanzovy šrouby, AO/ASIF šrouby),
- šrouby zaváděné do kostních tkání po předvrtání pomocí šroubových vrtáků a předřezání závitů pomocí dalších závitníků.

Tyto implantáty se dále liší především podle tvaru těla, průměru a délky, tvaru závitů, řezné (vrtací) části, materiálu a speciálních úprav.

Konvenční Kirschnerův [15] drát, který je dnes typickým fixačním prvkem kruhových nebo hybridních fixátorů je v podstatě hladký, tenký a dlouhý drát. Je to nosník kruhovitého průřezu, vyráběný z antikorozi (implantátové) oceli v rozsahu průměrů 0,7 - 4,0 mm a v délkách 100 až 400 mm. K-drát je na jednom konci vybaven vrtací špičkou různého tvaru, aby mohl proniknout měkkými (kůže, podkoží, svaly) i tvrdými tkáněmi. Druhý konec drátu má v současnosti na rozdíl od minulosti pouze zakulacené čelo (dříve bývalo rozlisováno podle typu upínacího sklíčidla vrtačky, avšak znemožňujících volitelné vyložení K-drátu). Menší velikosti se používají pro vnitřní osteosyntézu (lze je ohýbat a tvarovat) nebo prstní operace, větší velikosti pro zevní fixace (kde se požaduje dostatečná tuhost a udržení stanoveného směru fixace).

K-drát má tyto základní funkce :

- je to jednoduchý řezný (vrtací) nástroj, kdy se zavádí pomocí vrtačky do kosti,
- nosník schopný mechanického zatížení v příčném směru, kdy po provrtání kosti a ustavení drátu se oba konce drátu upnou do zevního fixátoru, předechnou a zajistí,
- tahový drát s olivou - nástroj pro osteotaxi k repozici zlomenin,
- speciální použití - ke stahování a prodlužování měkkých tkání.

Z klinických aplikací K-drátů lze uvést např. typická použití jako:

- součást zevních fixátorů, kdy se K-drát zavádí do kosti končetiny, přičemž jeho volné konce lze upnout do kruhových fixátorů,
- součást Kirschnerovy skeletální trakce - tj. k primární fixaci zlomenin nebo k léčení dětských zlomenin (suprakondylické zlomenině kosti pažní, epifyseolysy hlavice femuru),
- prvek vnitřní osteosyntézy, kdy slouží samostatně nebo v kombinaci s jiným implantátem (např. u různých tahových cerkláží) ke spojování kostních fragmentů, kde vyniká mj. minimálním rozsahem poškození rostoucí kosti,
- implantát nitrodřeňové osteosyntézy - zvláště u dětí při ošetření zlomenin femuru,
- při operační léčbě petrochantertických zlomenin krčku stehenní kosti,
- k transfixaci a dočasné retenci reponovaných zlomenin a pohodlnější provedení plánované osteosyntézy,
- k transfixaci některých článků prstů, metakarpů a metatarsů (zvl. u dospělých pacientů),
- nástroj k určení rovin osteotomie - při operacích korigujících osy - např. kyčle nebo kolena,
- vodič pro zavádění kanalizovaných šroubů - např. skluzného šroubu k léčení zlomenin krčku femuru,
- jednoduchý, flexibilní a bezpečný vrták - k předvrtání děr pro šrouby v obtížně přístupných oblastech, jak např. zubu čepovce (druhého krčního obratle) při osteosyntéze jeho zlomenin,
- jednoduchý vrták kompaktní kosti - k punkci kostní cysty,
- jednoduchý vrták kloubní chrupavky - při ošetření ložisek osteochondrosy,
- nástroj pro umělé znehybnění a stabilizaci akromioklavikulárních kloubů po dobu hojení sešitých nebo rekonstruovaných vazů.

K základním indikacím K-drátů v aplikacích kruhových fixátorů patří podle [3-12, 16-18] například:

- a) léčba zlomenin, kdy jej lze využít i v blízkosti kloubní štěrbin, kde je fixace krátkého úlomku s použitím šroubů problematická (K-dráty vybavené olivami umožňují korekci úlomků tahem za drát v požadovaném směru);
- b) léčení paklobů, s využitím principu komprese a distrakce ve dvou etážích - kompresní působení se vyvíjí v místě paklobu a distrakční (prolongační) v místě osteotomie metafýzy;
- c) prodlužování končetin - což je jeho originální Ilizarovo využití pro kalotaxi nebo epifyzeodistrakci;
- d) segmentální kostní transport při kostních defektech - po ztrátě velkých kostních částí (úraz, infekce, resekce kostního nádoru) dvouetážově tak, že se přibližováním středního segmentu kosti zmenšuje defekt kosti;
- e) léčení úhlových deformit končetin spojených se zkratem - vysoká tuhost fixátoru vyhovuje značnému namáhání jeho částí v důsledku korekce těchto deformit;
- f) léčba kloubních kontraktur a těžkých deformit - postupnou korekcí lze dosáhnout uspokojivého postavení v několika kloubech bez nutnosti operace měkkých tkání.

Transfixační drátové fixátory využívají hladké K-dráty pro spojení s kostí, nicméně fixace není bezpečná, pokud se nepoužije dva nebo více drátů v každé rovině fixace [3,5,8,9,17,18]. Pro maximální stabilitu se tyto dva dráty musí vzájemně křížit v pravém úhlu v každé rovině fixace. Anatomická omezení však limitují schopnost chirurga zavádět dráty křížící se v pravém úhlu uvnitř kosti. Z těchto důvodů se K-dráty kříží většinou v ostrém úhlu, čímž se snižuje stabilita fixátoru. Pro eliminaci tohoto problému musí chirurg buď použít více než dva dráty v každé rovině fixace nebo přidat další dráty mimo rovinu kruhu v rovině šikmé k rovině kruhu. Je nutno se vyvarovat intrakortikálnímu zavádění drátů. Velikost průměru kruhu by měla být s ohledem na operovanou končetinu co nejmenší, nicméně vnitřní část kruhu by měla být vzdálena od měkkých tkání končetiny minimálně 20 mm. Jejich počet úměrně zvyšuje tuhost a pevnost fixátoru. Obecně se doporučuje použití dvou kruhů, jak pro proximální, tak i distální kostní fragment. Spojovací tyče (resp. prolongační členy) zvyšují stabilitu fixátoru - doporučuje se použití nejméně čtyř kusů. Aby se zabránilo skluzu kosti podél drátu a zvýšila stability fixace používá se u Ilizarovova systému K-drátů vybavených olivou. U osteoporetických kostí však ani tato oliva nestačí, neboť drtí řídkou kost, a proto je vhodné před ni vložit malou plochou podložku, čímž se zabrání tomuto prolamování dovnitř kortikalis. Mechanickou tuhost a stabilitu tak ovlivňuje řada prvků, jak uvádí např. Saleh [14], Fleming *et al* [16] a Aronson [17] - průměr kruhů fixátoru, jejich konfigurace, počet drátů v kruhu, jejich délka, průměr, mez kluzu použitého materiálu, úhel zkřížení, úroveň předepnutí, přenášené zatížení, typ držáku K-drátu a zajišťovacího prvku (kanalizovaný šroub, šroub s drážkou), historie zatěžování, atd.

3 NOVÝ TYP KIRSCHNEROVA DRÁTU A JEHO TESTOVÁNÍ *IN VITRO*

Inserce K-drátu je úzce spojena s technologií vrtání kosti. Podle přímého pozorování ortogonálního obrábění kosti pomocí rastrovací elektronové mikroskopie v práci Jacobse *et al* [19] se kost chová při obrábění jako anizotropní kompozitní materiál, kdy orientace osteonů výrazně ovlivňuje tvar a odvod třísky. Geometrie šroubovitého vrtáku je pro vrtání vhodná, ale působí protichůdně - výhodnější geometrie z hlediska úběru třísek má za následek obvykle vyšší náchylnost k navíjení měkkých tkání, nehledě na rychlou nekrotizaci kostních tkání při použití neostrých vrtáků [20-24]. Namba [25] potvrzuje obecný nedostatek literárních údajů o vztahu tvaru vrtacího hrotu K-drátu, snadnosti a přesnosti zavedení, svírací pevnosti a spojeným problémem s implantátovou migrací. Obvyklá kritéria uložení K-drátů v kostní hmotě, založená převážně na

měření vytažovací síly mnohdy selhávají v důsledku resorpce kosti, nehledě na problémy zajištění technických aspektů měření a statistické konzistence měření. Zmenšení vrcholového úhlu K-drátu typu trokar, jak uvádí Graebe [26], má příznivý vliv na zacílení K-drátu i jeho odolnosti proti sklouznutí po povrchu kortexu, ale zásadní problém nízké řezivosti K-drátu neřeší. Významnou inovací vrtání je podle [27,28] použití oscilační vrtačky, redukcující navíjení měkkých tkání. Dalším příspěvkem k řešení zásadního problému vrtání - eliminace vzniku tepla při vrtání kosti a inserci implantátů, provázené mechanickou a tepelnou nekrózou kostí [29,30] - byla Zegunisova [31] náhrada technologie vrtání technologií zatloukání, avšak bez výraznějšího rozšíření v chirurgii pro řadu dalších nedostatků.

Zhotovení vrtací špice na K-drátu však představuje z technického hlediska značný problém z celé řady konstrukčních a technologických důvodů, a proto tento problém nebyl dlouho úspěšně řešen. Na FSI VUT v Brně byly shromážděny všechny dostupné tvary K-drátů, průmyslově vyráběných a dále bylo navrženo, vyrobeno a otestováno přibližně 35 nových tvarů vrtacích hrotů K-drátů [32-41], zejména spoluautorů Píška - Okáč.

Matematické řešení nástrojové geometrie bylo převážně soustředěno do výpočtu průsečnice kuželové plochy s čelní rovinou. Z řešení vyplynul prostorový hyperbolický průběh průsečnice, která se asymptoticky blíží k přímce. Pro vlastní řešení polohy umístění druhé roviny (roviny hřbetu) stačilo vzít okrajové body této hyperboly a nahradit tuto hyperbolu prostorovou přímkou ležící v rovině čelní plochy. Hyperbola byla vůči této přímce vypouklá tak, aby přebytečný materiál bylo možno odbrousit. Obě tyto roviny spolu pak svíraly úhel b_0 (ortogonální úhel břitu), ovlivňující vrtací schopnosti K-drátu, který bylo možno předem definovat pomocí rovnice

$$\sin b_0 = \frac{a_1 \cdot a_2 + b_1 \cdot b_2 + c_1 \cdot c_2}{((a_1^2 + b_1^2 + c_1^2) \cdot (a_2^2 + b_2^2 + c_2^2))^{1/2}}, \quad (1)$$

kde a_1, b_1, c_1 a a_2, b_2, c_2 jsou složky normálových vektorů rovin čela a hřbetu K-drátu vyjádřených v obecném tvaru

$$a_i \cdot x + b_i \cdot y + c_i \cdot z + d = 0. \quad (2)$$

Pro řešení parametrů druhé rovnice (roviny hřbetu) byla přidána podmínka skalárního součinu směrového vektoru přímky průsečnice \mathbf{s}_1 a normálového vektoru roviny hřbetu \mathbf{n}_2 , který byl nulový

$$\mathbf{s}_1 \cdot \mathbf{n}_2 = 0 \quad (3)$$

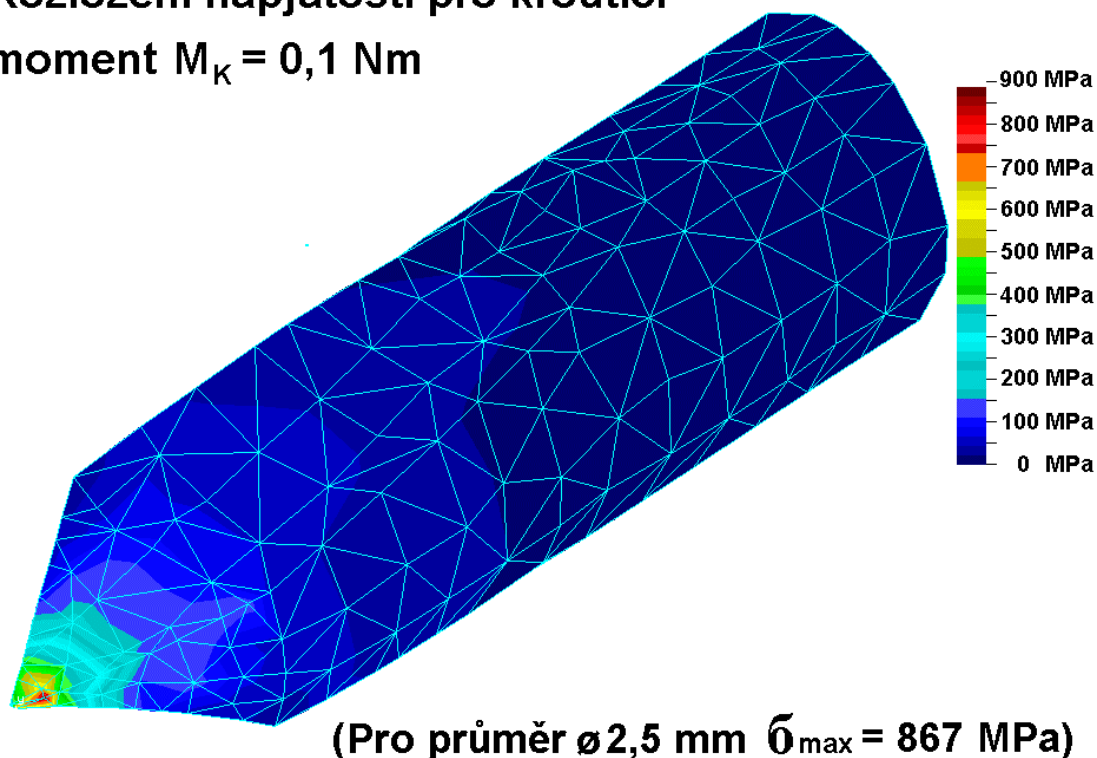
a dále byla zvolena jednotková velikost normálového vektoru roviny hřbetu v obecném tvaru

$$(a_2^2 + b_2^2 + c_2^2)^{1/2} = 1. \quad (4)$$



Obr. 2 Nové laboratorní pracoviště s piezoelektrickou měřicí aparaturou KISTLER vybudované v rámci tohoto výzkumu.

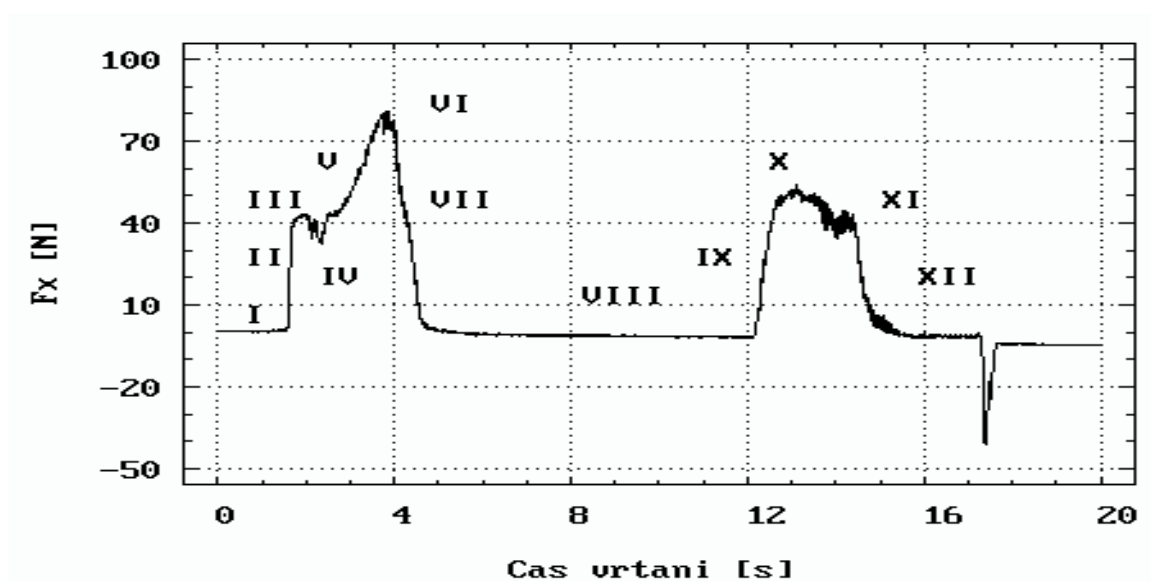
Rozložení napjatosti pro kroučící moment $M_K = 0,1 \text{ Nm}$



Obr. 3 Analýza napjatosti K-drátu MEDIN® při zatížení kroučícím momentem pomocí metody konečných prvků.

Další řešení pak vedlo ke zpracování počítačového programu pro výpočet libovolné kombinace vrcholového úhlu, průměru jádra K-drátu a polohy protínající roviny.

Úspěšnost teoreticky navržených geometrií pak byla experimentálně ověřována převážně pomocí moderní měřicí piezoelektrické aparatury KISTLER - viz **obr. 2**. Výsledná vrtací geometrie poskytuje pozitivní úhly čela i hřbetu řezné části, zachovává geometrii při její výrobě (kinematicky nedochází k tzv. rozvalu boků drážky a změně geometrie čela nástroje), má dostatečnou kapacitu odvodu kostní drtě a odstraňuje potřebu nákladných výrobních zařízení, běžných pro výrobu šroubovitých vrtáků.



Obr. 4 Analýza časových fází posuvové síly při vrtání diafyzální femorální kosti při zavádění K-drátu MEDIN®.

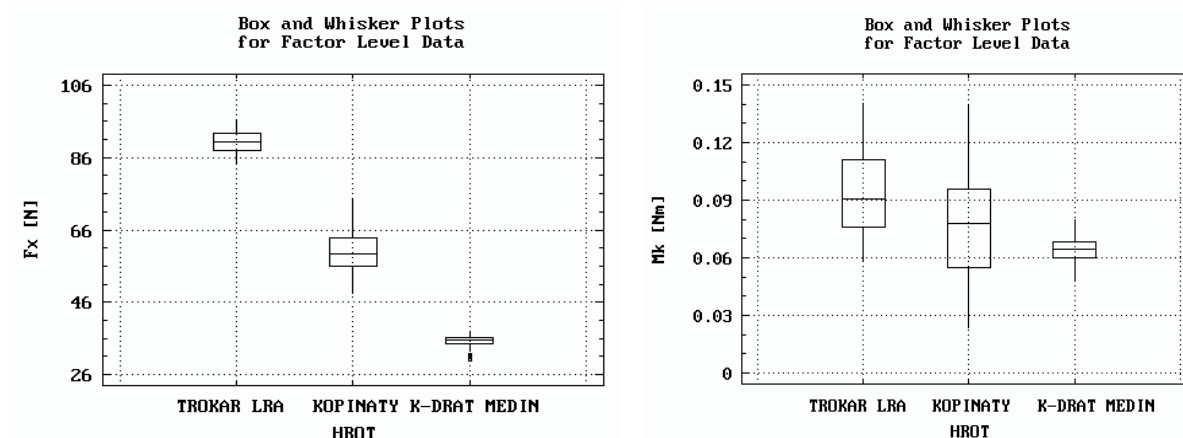
Finální řešení bylo kontrolováno analýzou napjatosti nového K-drátu při složeném namáhání od zatížení krouticím momentem a axiální silou pomocí metody konečných prvků (COSMOS) - viz **obr. 3**, která predikovala vysokou pevnost a odolnost nástroje proti meznímu stavu namáhání (plastická deformace, vzpěr). Toto řešení je licenčně vyráběno jako K-drát MEDIN® společností MEDIN, a.s., Nové Město na Moravě, v celé řadě typorozměrů i s dalšími novými konstrukčními prvky.

Při zavádění K-drátu MEDIN® do femorální diafyzální prasečí kosti bylo pozorováno 12 dílčích časových fází, které lze přibližně odseparovat pomocí analýzy axiální (posuvové) síly [42,46] - viz **obr. 4**:

- I. fáze průchodu měkkými tkáněmi a periostem,
- II. vrtání prvního kortexu - vrtání vnějších obvodových lamel,
- III. fáze ustáleného vrtání,
- IV. pokles zatížení v důsledku změny orientace Haversova systému osteonů,
- V. fáze sníženého odvodu třísky (ucpávání drážek K-drátu kostní drtí),
- VI. lokální špičková hodnota zatížení,
- VII. výběh vrtáku, dovtřívání prvního kortexu,
- VIII. průchod dřevnou dutinou,
- IX. počátek vrtání druhého kortexu,
- X. ustálené vrtání druhého kortexu,
- XI. nárůst v důsledku vrtání povrchových lamel,
- XII. dovtřívání druhého kortexu.

Pro srovnávání dílčích druhů K-drátů byla zvolena III. fáze vrtání, pro kterou byly stanoveny opakovanými zkouškami intervalové odhady středních hodnot axiálních sil, krouticích momentů (včetně směrodatných odchylek) a vypočtené hladiny významnosti testu dobré shody normálního rozdělení χ^2 . Pomocí metody mnohonásobného porovnávání (Scheffé, spolehlivost 95%) dosáhl nový druh K-drátu za stejných vrtacích podmínek statisticky významné nejnižší silové náročnosti, vyjádřenou pomocí odhadů středních hodnot axiální síly ($35,23 \pm 1,43$ N) a krouticího momentu ($0,064 \pm 0,007$ Nm) ve srovnání s nejběžnějšími konkurenčními výrobky typu trokar nebo kopinatý hrot [42,43] - **obr. 5**.

Pro lékařskou praxi a vyhodnocení teploty vrtání byla v této práci použita metoda měření teplot pomocí upravených koaxiálních článků, která prokázala nižší rozptyl výsledků ve srovnání s výsledky Mathewse [30]. Nejnižší nárůst teploty v osmisekundovém pásmu nejvyšších



Obr. 5 Krabicové diagramy (spolehlivost 95%) pro střední hodnoty axiálních sil a krouticích momentů pro srovnávané druhy K-drátů pro vrtání prasečí kosti.

zaznamenaných hodnot byl zaznamenán pro nový K-drát ($66\pm 2^\circ\text{C}$), následovaný kopinatým hrotem ($98\pm 7^\circ\text{C}$) a trokarem ($129\pm 6^\circ\text{C}$) [42-46] - **obr. 6**.

Celkové množství vyvinutého tepla během inserce K-drátu v časovém intervalu t_0-t_1 s uvážením parciálních vlivů kroticího momentu a posuvové síly lze stanovit v integrálním vztahu

$$Q = \int_{t_0}^{t_1} (F_x(t) \cdot n \cdot s + M_k(t) \cdot n / 9,55) \cdot dt \quad (5)$$

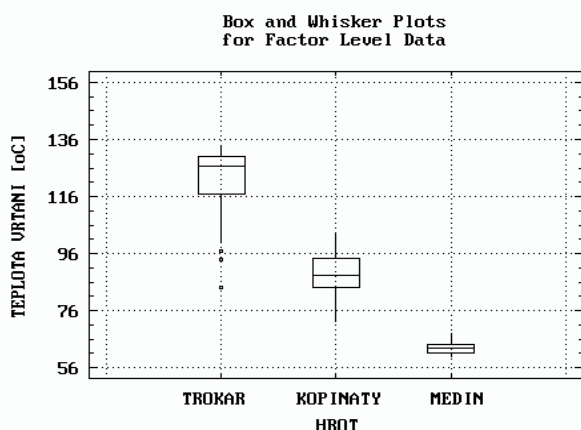
bylo vzhledem ke konečné frekvenci načítání dat z měřicího zařízení použito ve tvaru přibližných sumárních vztahů prací vynakládaných na translační a rotační pohyb ve tvaru

$$Q = \sum_{i=1}^k ((F_{x_i} \cdot n \cdot s / 6 \cdot 10^4) + (M_{k_i} \cdot n / 9,55)) \cdot \Delta t_{As_i} \quad (6)$$

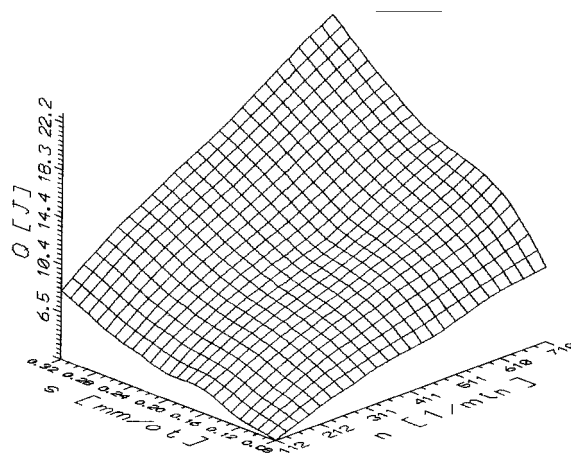
kde obecně $F_x(t)$, $F_{x(i)}$ se vztahují k okamžité axiální síle, $M_k(t)$, $M_{k(i)}$ se vztahují k okamžitému kroticímu momentu, n jsou otáčky K-drátu, s je jeho posuv, k je počet měření a poslední výraz Δt_{As_i} udává okamžitý čas vrtání.

Numerickou integrací obou výkonových složek podle rovnice (39) bylo stanoveno celkové množství energie pro inserci K-drátu do prvního kortexu. 95%-ní spolehlivostní intervaly pro střední hodnoty těchto veličiny dosáhly hodnot pro trokar (HRA, Smith & Nephew) 53,3 až 58,3 [J], kopinatý hrot 37,0 až 42,0 [J] a K-drát MEDIN® 30,1 až 35,1 [J]. Statisticky významné rozdíly byly shledány mezi všemi třemi srovnávanými druhy K-drátů. Nejnižší množství inserční energie pro K-drát MEDIN® dává dobrý předpoklad pro nejnižší oteplení v místě aplikace a nejnižší tepelnou nekrózu kostních tkání [44-46]. Dosažené výsledky na **obr. 7** prokazují nejnižší energetické nároky pro nejnižší použité posuvy a otáčky, přičemž celková práce pro zavedení nového K-drátu leží v rozsahu $32,6\pm 2,5$ J pro dané podmínky testu.

Měrný řezný odpor měl u K-drátu MEDIN® s růstem posuvu i otáček klesající charakter, což svědčilo o vyšším stupni přetvoření kostní hmoty v pásmu nižších řezných podmínek a parciálním tepelném odpevnění kosti v pásmu vyšších řezných rychlostí - **obr. 8**.



Obr. 6 Krabicový graf středních hodnot teploty vrtání kosti pro různé vrtací geometrie ve vybraném intervalu měření (otáčky 280 min^{-1} , řezná rychlost $2,2 \text{ m} \cdot \text{min}^{-1}$, posuv $0,1 \text{ mm}$, bez chlazení, stroj SUF 16 CNC).



Obr. 7 Prostorové znázornění závislosti střední hodnoty celkového tepla vyvinutého během vrtání prasečí kortikální kosti K-drátem MEDIN® o tloušťce 3 mm.

Pomocí vícenásobné regrese pak byly stanoveny regresní funkce obou veličin jako funkce rezných podmínek ve tvaru (vrtání kortikální prasečí kosti, průměr K-drátu 1,7 mm):

$$F_x = 745,51 \cdot n^{-0,311} \cdot s^{0,641} \quad (7)$$

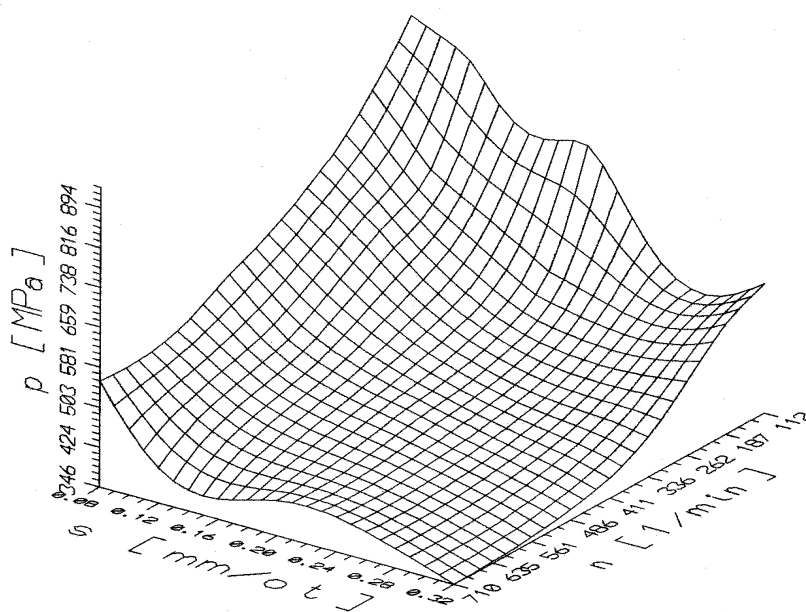
$$M_k = 0,880 \cdot n^{-0,352} \cdot s^{0,703} \quad (8)$$

Korigované indexy determinace jako míry vhodnosti použitých regresních funkcí dosáhly hodnot 0,9675 (pro axiální sílu) a 0,9765 (pro krouticí moment). Statistické matematické výpočty byly provedeny pomocí programu Statgraphics v.7 (Manugistics, Inc., USA).

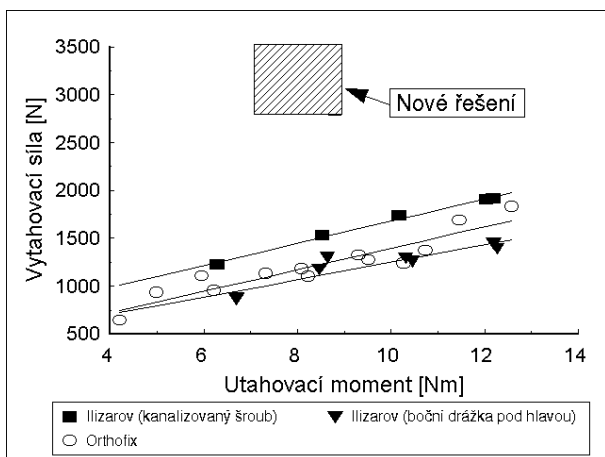
Trvanlivost nového druhu K-drátu jako vrtacího nástroje přesáhla bez problémů 35-ti děr, což zdaleka přesahuje jeho jednoúčelové použití a i poté vrtá lépe než jiné druhy ostrých K-drátů. Tato skutečnost zaručuje dobré podmínky pro reinserci K-drátů, je-li nutná.

Další práce byla zaměřena na zvýšení kotvicích schopností nových K-drátů a odstranění rozšíření možnosti jednostranného zatěžování pomocí olivy na oboustranné. Navržené řešení se závitem dosáhlo vytrhávacích sil z tibie 1 792±341 N (proximální část), 2 385±200 N (mediální část) a 1 312±322 N (distální část) pro prasečí tibií - viz **obr. 9**, ale je nutno uvážit ztrátu 20 % celkové pevnosti K-drátu v důsledku operace válcování závitu za studena. Tyto hodnoty dvacetinásobně převyšují hodnoty (zvláště pro mediální část kosti), než které naměřil např. Namba [25].

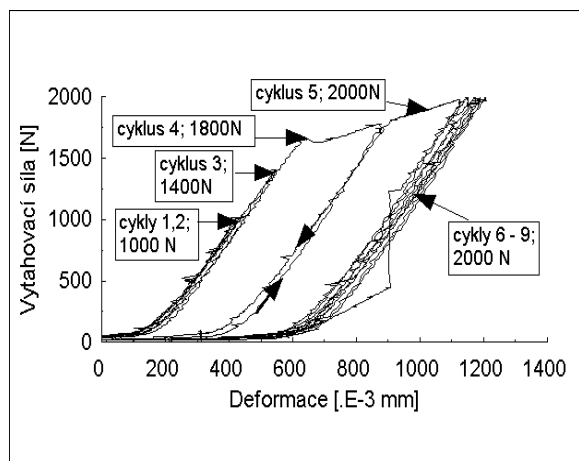
Část experimentů byla zaměřena na inovaci držáků K-drátů, neboť při cyklických laboratorních zkouškách fixátorů i v klinické praxi bylo sledováno uvolňování K-drátů. Po několika zkušebních variantách byl navržen nový způsob uchycení K-drátu pomocí ohybové smyčky, kterou vytvářel upínací šroub plastickou deformací v ohybu při dotahování. Tento způsob zajištění držáku vytvářel upnutí K-drátů, charakterizované vytrhávacími silami v pásmu 2500-3500 N při utahovacím momentu přibližně 6,5-8,5 Nm - **obr. 10**, bez uvolňování nebo plastického prokluzu, což prokázal i rozbor hysterézních smyček dynamického zatěžování - **obr. 11**. Na základě stabilizace tohoto uložení a dalších testů (včetně histologických) pak bylo prokázáno, že se K-drát při obvyklém



Obr. 8 Prostorové znázornění závislosti střední hodnoty měrného rezného odporu při vrtání prasečí kortikální kosti K-drátem MEDIN® v závislosti na rezných podmínkách.



Obr. 10 Závislost velikosti vytahovací síly na druhu držáku K-drátu a utahovacím momentu.



Obr. 11 Hysterézní křivky zatěžování K-drátu v inovovaném držáku.

zatížení neuvolňuje v důsledku mechanické destrukce osteonů na rozhraní kost-drát [47-50], ale že tento proces je stimulován a řízen převážně biologickými procesy.

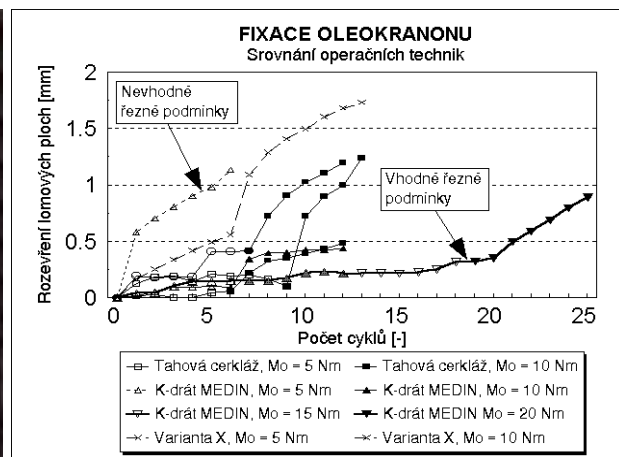
Poslední studovanou aplikací nových K-drátů vybavených závitem byla tahová cerkláž oleokranonu, neboť možnost využití K-drátů se závitem by mohla znamenat menší zasažení měkkých tkání a tím i pooperačních jizev - **obr. 12**. Výsledky s touto variantou byly povzbudivé - viz **obr. 13**. Nové K-dráty překonaly nižším rozevřením spoje všechny smyčkové techniky, jak jeho pevností při stejné zátěži a stejném počtu cyklů, tak při zátěži zvýšené až o 300 % [51-53].

4 KLINICKÉ TESTOVÁNÍ NOVÉHO TYPU KIRSCHNEROVA DRÁTU *IN VIVO*

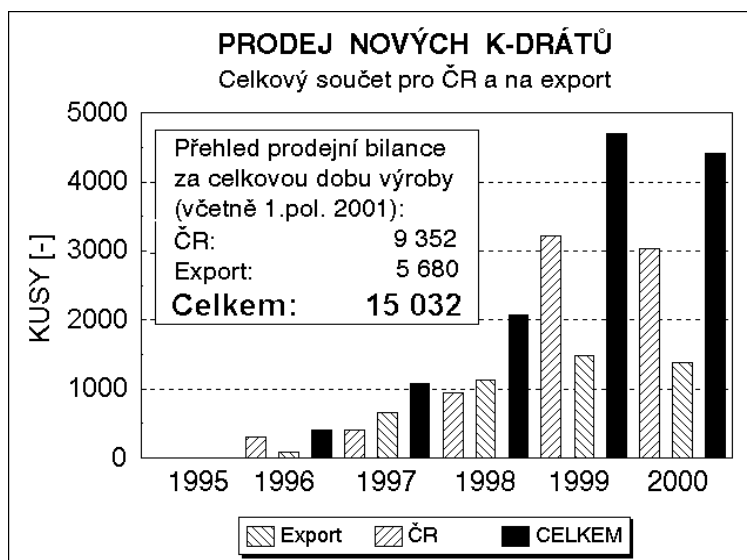
Obecně klinickému testování předcházelo histologické testování vrtaných tkání na koze bílé, kde byly provedeny dvě série insercí tří druhů K-drátů s časovým odstupem jednoho týdne. Technická měření pak byla zaměřena na měření vytahovacích sil a reziduálních kroticích momentů, která podpořila vhodnost použití nových K-drátů pro klinická použití. Histologická měření prokázala nižší rozsah poškození kortikálních tkání (hloubku a stupeň nekrotizace, množství pyknotických jader) pro nový druh K-drátu MEDIN® [38]. Zavedení K-drátů MEDIN® bylo provázeno poměrně menším



Obr. 12 Detail uložení K-drátů MEDIN® pro fixaci oleokranonu.



Obr. 13 Fixace oleokranonu - sevření spoje jako funkce operační techniky a velikosti zátěže.



Obr. 14 Přehled prodejnosti nových K-drátů MEDIN® u nás a v zahraničí.

fyzickým úsilím, přičemž ostatní druhy testovaných K-drátů dolamovaly protilehlé konce děr v důsledku vyšších přítlaků nutných pro dosažení jejich inserce.

Další klinická testování nových K-drátů probíhala na několika pracovištích u nás a v zahraničí a jejich posouzení probíhalo formou konzultací a zpracováním dotazníků. Jelikož celkovým vyhodnocením všech dosažených výsledků byla shledána podpora sériové výroby těchto drátů, byla tato předána na základě licenční smlouvy společnosti MEDIN, a.s., v Novém Městě na Moravě. Průběh prodeje K-drátů MEDIN® na **obr. 14** jako dílčí nestranné kritérium, jakož i řada veletrhů, výstav a prezentací, pak potvrdily celkovou úspěšnost patentově chráněného řešení.

5 ZÁVĚR

Hlavním přínosem této habilitační práce je nový druh Kirschnerova drátu s originálním tvarem vrtacího hrotu a dalšími novými tvarovými prvky, určený pro zevní transosální fixaci, vyvinutý na Fakultě strojního inženýrství, Vysokého učení technického v Brně.

Tento nástroj poskytuje statisticky prokazatelné velmi dobré vrtací schopnosti a ve srovnání s jinými druhy K-drátů má superiorní postavení v kvalitě jeho inserce i v pooperačních následcích. Je převážně určen pro celou řadu operací v oblasti transosální zevní fixaci v ortopedii, chirurgii a traumatologii. Přispívá ke zkrácení doby inserce K-drátů, přesnému polohování K-drátu, nižšímu oteplení v místě vrtané zóny a k celkovému zvýšení komfortu chirurga. Jeho možnosti využití a aplikace nejsou ještě zcela vyčerpány, jak prokazují například výsledky při operacích oleokranonu.

Tento tzv. K-drát MEDIN® je chráněn českým patentem č. 282 216 a byl schválen jako kostní implantát Ministerstvem zdravotnictví České republiky v Praze dne 26.6.1996 pod registračním číslem 89/703/95-C (tato registrace zahrnuje celkem 90 typorozměrů tohoto léčivého přípravku) a jeho výroba byla schválena prostřednictvím licenční smlouvy s akciovou společností MEDIN, a.s., Nové Město na Moravě. Po šesti letech uvedení na náš i evropský trh má jeho zavádění na klinická pracoviště progresivní vývoj a počet prodaných kusů již přesáhnul 15 000 kusů. Nástroj se stal pravidelným exponátem expozic této společnosti na veletrzích MEFA, organizovaných v Brně.

K řešení tohoto tématu byl získán ve výzkumný grant GAČR 101/93/0569 "Technologie vrtání a zevní transosální fixace v ortopedii" v letech 1993-95 s celkovým objemem finančních prostředků

ve výši přibližně 1 200 000 Kč, zejména pro FSI VUT v Brně. Z hlediska přínosu FSI VUT v Brně bylo v průběhu řešení tohoto výzkumného grantu Ústav strojírenské technologie vybaven unikátní měřicí piezoelektrickou aparaturou firmy KISTLER, plně řízenou počítačem a vlastním řídicím programem, což znamenalo kvalitativní skok pro výuku a výzkum.

Za uznání vědeckých výsledků a vážný mezinárodní ohlas lze považovat pak udělení výzkumného grantu se stejnojmenným názvem od Královské vědecké společnosti The Royal Society ve Velké Británii s ročním pobytem na prestižním místě v oboru zevní skeletální fixace - The Sheffield University, Northern General Hospital, Clinical Science Centre, u Prof. Michaela Saleha, FRSc., MSc. a ve spolupráci s jeho odborným týmem. V závěru této spolupráce byl získán další dvouletý výzkumný grant ("*Effects of the advanced wire technology on the external fixation of fractures*", NS97/12/168) s další finanční dotací pro tento výzkumný tým.

Mezinárodního uznání se výsledkům těchto grantů dostalo na několika českých i slovenských vědeckých konferencích a na vědeckých konferencích ve Velké Británii, Francii a USA. Podle dostupných informací nebyl tento druh vrtacího hrotu K-drátu ve svých vrtacích schopnostech doposud překonán.

LITERATURA

- [1] CODIVILLA, A.: On the means of lengthening on the lower limbs, the muscles and tissues which are shortened through deformity. *Am. J. Orthop. Surg.*, February 1905, no. 2, p. 353-369.
- [2] ILIZAROV, G.A., DEVJATOV, A.A.: Surgical elongation of the shaft with simultaneous elimination of deformity. *Ortop. Travmat. Protez.*, March 1969, no. 3, s.32.
- [3] ILIZAROV, G.A. Transosseous osteosynthesis. 1st ed., Springer-Verlag: Berlin-Heidelberg-New York, 1992, p. 800, ISBN 3-540-535-34-9.
- [4] De BASTIANI, G., ALDEGHERI, R., BRIVIO, R.L., TRIVELLA, G.P.: Dynamic axial external fixation. *Automedica*, June 1989, vol. 10, no. 7, s. 235-272.
- [5] PALEY, D.: Problems, obstacles and complications of limb lengthening by the Ilizarov technique. *Clinical Orthopaedics*, June 1990, no. 250, p. 81-104.
- [6] PALEY, D.: Principles of Foot Deformity Correction Using the Ilizarov Technique. In *Operative Foot Surgery*. Editor: S. Gould, Saunders, August 1994, p. 476-514.
- [7] CHAO, E.Y.S., NELUHENI, E.V.D., HSU, W.W., PALEY, D.: Biomechanics of Malalignment, *Orthop. Clin. NA*, September 1994, no. 25, p. 379-386.
- [8] SALEH, M.: Orthofix - One-day intensive seminar. 1st ed. Sheffield: Abacus Print, 1987, 280 s.
- [9] SALEH, M., YANG, L., NAYAGAM, S.: A biomechanical analysis of hybrid external fixator. *Journal of Bone and Joint Surgery (Br)*, 1996, vol. 79B, no. 7, p. 361-362.
- [10] ČECH, O., STRYHAL, F.: Moderní osteosyntesa v traumatologii a ortopedii, 1. vyd., Praha: Avicenum - Zdravotnické nakladatelství, 1972, s. 273.
- [11] ČECH, O. *et al.*: Stable osteosynthesis in traumatology and orthopaedics. 1st ed., Praha: Avicenum - Zdravotnické nakladatelství, 1989, p. 307.
- [12] PLEVA, L.: Zevní fixace v traumatologii, 1. ed., Ostrava: Traumatologické centrum FNŠP, 1992, s. 172.
- [13] UHER, J. Vliv návrtů na kortikalis dlouhých kostí. *Chir. Orthop. Traum. Čech.*, říjen 1987, vol. 54, č. 2, s.113-121.
- [14] FUNG, Y.C.: Biomechanics. Mechanical properties of living tissues. 2nd ed. Springer-Verlag: New York, Berlin, Heidelberg, London, Paris, Tokyo, Hong Kong, Barcelona, Budapest, 1993, p. 568.

- [15] KIRSCHNER, M.: Über Nagelextension. *Beitr. Clin. Chir.*, 1909, no. 64, s. 266.
- [16] FLEMING, B., PALEY, D., KRISTIANSEN, T.K.; POPE, M.: A biomechanical analysis of the Ilizarov external fixator., *Clin. Orthop.*, April 1989, no. 241, p.95-105.
- [17] ARONSON, J., HARP, J.H.: Mechanical considerations in using tensioned wires in a transosseous external fixation system. *Clin. Orth Rel. Res.*, July 1992, no. 280, p. 23-29.
- [18] GREEN, S.A.: The use of wires and pins. *Techniques Orthop.*, 1990, vol. 5, no. 4, p.19-25
- [19] JACOBS, C.H., POPE, M.H., BERRY, J.T., HOAGLAND, F.T.: A study of the bone machining process - orthogonal cutting. *J. Biomechanics.*, March 1974, vol. 57, no. 7, p. 131-136.
- [20] WIGGINS, K.L., MALKIN, S.: Drilling of bone. *J. Biomechanics*, May 1976, vol. 59, no. 9, p. 553-559.
- [21] SNEATH, R.S.: The determination of optimum twist drill shape for bone. *Hosp. Engr.*, 1967, no. 4, p. 21.
- [22] SAHA, S., PAL, S., ALBRIGHT, J.A.: Surgical drilling: design and performance of an improved drill. *J. Biomech. Eng.*, 1982, no. 104, p. 245.
- [23] NATALI, C., INGLE, P., DOWELL, J.: Orthopaedics bone drills - can they be improved ? Temperature changes near the drilling face. *Journal of Bone and Joint Surgery (Br)*, May 1996, vol. 78-B(3), p. 357-362.
- [24] PÍŠKA, M.: Studie dynamických vlastností vrtacích nástrojů používaných firmou LASAK, Praha. *Výzkumná zpráva pro firmu LASAK Praha*. VUT FS Brno, 1995, s. 60.
- [25] NAMBA, R.S., *et al.*: Biomechanical effects of point configuration in Kirschner-wire fixation. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, January 1987, no. 214, p. 19-22.
- [26] GRAEBE, A. *et al.*: Biomechanical effects of a new point configuration and a modified cross-sectional configuration in Kirschner-wire fixation. *Clinical Orthopaedics*, October 1992, no. 283, p. 292-295.
- [27] NICHTER, L.S. *et al.*: The biomechanical efficiency of an oscillating K-wire driver. *Plast. Surg.*, October 1992, vol. 4, no. 29, p. 289-92.
- [28] ZOHMAN, G.L. *et al.*: Biomechanical comparisons of unidirectional and bi-directional Kirchner-Wire insertion. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Nov. 1992, no. 284, s. 299-302.
- [29] BONFIELD, W., LI, C.H.: The temperature dependence of the deformation of bone. *J. Biomechanics*, 1968, vol. 27, no.1, p. 323-329.
- [30] MATTHEWS, L.S., *et al.*: Temperatures measured in human cortical bone when drilling. *The Journal of Bone and Joint Surgery [Br]*, March 1972, vol. 54-A, no. 2, p.297-308.
- [31] ZEGUNIS, V. *et al.*: Insertion of K-wires by hammer generates less heat. *Acta Orthopaedica Scandinavia*, 1993, vol. 64, no. 5, s. 592-594.
- [32] OKÁČ, I., PÍŠKA, M.: Technological aspects of biomaterial drilling with external transosseous fixation. In *CO MAT '94*. Trnava: MTF STU, 1994, s. 49
- [33] OKÁČ, I., PÍŠKA, M., SOMMERNITZ, M., VITVAROVÁ, P., JANOVÁ, D.: Ilizarovova metoda - nové řešení kostního vrtání. In *16. symposium ortopedické kliniky IPVZ*, Praha: Ortopedická klinika institutu PGV FN Bulovka, 1994.
- [34] OKÁČ, I., PÍŠKA, M., JANOVÁ, D., VITVAROVÁ, P.: Technologické aspekty vrtání biomateriálů. In *12. lékařské symposium*, Smilovice u Prahy: Beznoska, s.r.o., 1994.
- [35] OKÁČ, I., PÍŠKA, M.: Kirschnerův drát - nový tvar ostří. In *II. traumatologické dny*. Rožnov pod Radhoštěm: Česká společnost pro úrazovou chirurgii *et al*, 1994.
- [36] PISKA, M., OKAC, I.: Technological aspects of biomaterial drilling with external transosseous fixation I. In *International Mechanical Engineering Congress and Exposition. The Winter Annual Meeting of A.S.M.E.*, Chicago, 1994.

- [37] PÍŠKA, M., OKÁČ, I., JANOVA, D., VITVAROVÁ, P.: Vliv výbrusu geometrie nástroje na dynamiku vrtání biomateriálů. In *Broušení IV*. Technické centrum, ČVUT Praha, VUT FS Brno, 1994, s. 43-48.
- [38] PISKA, M., OKAC, I.: K-Wire MEDIN® - A Czech Variation of Bone Drilling. In *East-West Symposium on Paediatric Orthopaedics*, Brno: FDN JGM a Česká společnost pro ortopedickou a úrazovou chirurgii, 1995, s. 45.
- [39] PÍŠKA, M., OKÁČ, I.: Vrtání a vyvrtávání - zkušební metoda pro zjišťování lokální pevnosti kostní tkáně. In: *Biomechanika člověka*, Ústav teoretické a aplikované mechaniky AV ČR, Tichonice 1996.
- [40] PÍŠKA, M., OKÁČ, I.: Vrtání kompaktních kortikálních kostí K-drátem při zevní transoseální skeletální fixaci v ortopedii. In *Inženýrská mechanika '96*, II.díl, Biomechanika, Svratka, Institute of Thermomechanics ASCR, 1996, s. 225-228.
- [41] FS VUT v Brně: Nástroj pro vrtání biomateriálů. Původce vynálezu: PÍŠKA Miroslav, OKÁČ Ivo. Int. Cl.⁶: A 61 B 17/16. *Patentový spis* 282 216. 3.4.1997.
- [42] PISKA, M., YANG, L., SALEH, M.: Performance and comparative testing of a new K wire design. In *Annual Clinical Meeting 1997*, British Trauma Society, Bath, 1997.
- [43] PISKA, M., YANG, L., SALEH, M.: Performance and comparative testing of a new K wire design. *Injury - British Journal of Accident Surgery*, Great Britain, 1998, no. 29, p. 156.
- [44] PISKA, M., YANG, L., REED, M.R., SALEH, M.: Low temperature elevation with a novel K-wire tip design. In *British Orthopaedic and Research Society Conference*, Oxford: B.O.R.S. and Oxford Univ. Press, 1998, p.18.
- [45] PISKA, M., YANG, L., REED, M.R., SALEH, M.: Low temperature elevation with a novel Kirschner wire tip. *Journal of Bone and Joint Surgery (Br)*, Supplement III, 1998, 80(B), p. 258-259
- [46] PISKA, M., YANG, L., SALEH, M.: Drilling Efficiency and Heat Generation of Three Types of K-wire Point. *Journal of Bone and Joint Surgery (Br)*, November 2001, vol. 83-B - v tisku.
- [47] PISKA, M., YANG, L., REED, M.R., SALEH, M.: Kirschner wire loosening in metaphyseal bone: A biomechanical study. In *British Orthopaedic and Research Society Conference*, Oxford: B.O.R.S. and Oxford Univ. Press, 1998, p.17.
- [48] PISKA, M., YANG, L., REED, M.R., SALEH, M.: Laboratory simulation of wire loosening in the diaphysis. In *The Annual Meeting of The International Society for Fracture Repair*, Strasbourg, 1998.
- [49] PISKA, M., YANG, L., REED, M.R., SALEH, M.: Kirschner wire loosening in metaphyseal bone. *Journal of Bone and Joint Surgery (Br)*, Supplement III, 1998, 80(B), p. 258-259.
- [50] PISKA, M., YANG, L., REED, M.R., SALEH, M.: Kirschner wire loosening in metaphyseal bone. In *Engineering Mechanics '98*, Association for Engineering Mechanics, Svratka, p. 595.
- [51] REED, M., PISKA, M., YANG L., McARTHUR, P.A., SALEH, M.: Rigid olecranon fixation: A comparison of two techniques. *Journal of Bone and Joint Surgery (Br)*, Supplement III, 1998, 80(B), p. 268.
- [52] REED, M., PISKA, M., YANG, L., McARTHUR, P.A., SALEH, M.: Rigid olecranon fixation: A comparison of two techniques. In *British Orthopaedic and Research Society Conference*, Oxford: B.O.R.S. and Oxford Univ. Press, 1998, p. 23.
- [53] REED, M., YANG, L., PISKA, M., McARTHUR, P.A., SALEH, M.: Oleocran Fractures: partially threaded olive K-wires or a tension band wire. In *The Annual Meeting of The International Society for Fracture Repair*, Strasbourg, 1998.
- [54] Česká cesta rozvoje zevní transoseální fixace v ortopedii. Krátký film. FSI VUT v Brně a Televizní studium FATEM, Brno, 1999 (zpracováno pro televizi PRIMA), 15 minut.

ABSTRACT

Píška, M.: Technology of Kirschner wire insertion at external skeletal fixation. Thesis. Brno University of Technology, Faculty of Mechanical Engineering, Institute of Technology. 2000, 252 pages, 133 pictures, 38 tables, 12 supplements.

Key words : K-wires, external skeletal fixation, pin-bone interface, drilling of biomaterials.

This thesis deals with development of a new Kirschner wire (K-wire) design and its experimental testing in laboratory conditions and clinics for the use in orthopaedics, surgery, traumatology and clinics. The work contains general principles of Ilizarov external transosseous long bone fixation, bone drilling and pin implant insertion. Some mechanical engineering methods for the external skeletal implant insertion have been used, mainly based on insertion into polymethylmetacrylate, pig and goat bones (tibias).

Numerous tests of the K-wire performance tested *in vitro* and *in vivo* are described. The novel type of K-wire can be characterised by its superior position and statistically significant (Scheffé multiple range test, confidence level 95%) lowest effort to insertion, expressed in terms of axial force (35.23 ± 1.43 N, torque moment 0.064 ± 0.007 Nm, work needed for its insertion 32.6 ± 2.5 J, and the lowest elevation of temperature ($63 \pm 3^\circ\text{C}$) measured in the place of insertion compared to the current types of K-wires (trocar, diamond) under the same cutting conditions. Two methods for drilling conditions optimising concluded in the lowest insertion energy for the lowest feeds and speeds, with no significant anomaly due to e.g. specific cutting force for drilling of such tissues. Scanning electron microscopy was used for morphology of drilled bone surfaces. Finite element analysis confirmed an excellent drilling performance and endurance of the new drilling tips as had been predicted on the base of tool life testing (more than 35 holes in a hard cortical bone). A study of threaded variants of K-wires to improve anchoring performance of the implant in the bone was included also. The range of pull-out forces reached the intervals 1 792 ± 341 (proximal part), 2 385 ± 200 (medial part) and 1 312 ± 322 (distal part) of pig tibia, but a reduction of 20 % of tensile strength due to thread cold rolling should be taken into consideration. No significant evidences have been found for cyclical dynamic loading of K-wire-bone interface, coursed by mechanical phenomena (stress, wear). Partially threaded olive K-wires were compared to a tension band wire fixation of cadaver human oleocran with encouraging results. A study of residual torque moments for K-wires and Orthofix screw pins when clinically extracting in the end of healing was done.

The work integrates selected results of the new K-wire (Czech patent pending) achieved by the author in the Czech Republic and in the Great Britain, The University of Sheffield, Clinical Science Centre.