

Novi sustav zaključavanja za kutno stabilne pločice

Adamović, Petra

Master's thesis / Diplomski rad

2019

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:235:080105>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-04-19**

Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Mechanical Engineering
and Naval Architecture University of Zagreb](#)



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Petra Adamović

Zagreb, 2019.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Mentori:

Prof. dr. sc. Janoš Kodvanj, dipl. ing.
Doc. prim. dr. sc. Srećko Sabalić

Student:

Petra Adamović

Zagreb, 2019.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradila samostalno koristeći znanja stečena tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem se svom mentoru prof. dr. sc. Janošu Kodvanju na svojoj pruženoj pomoći, vremenu i povjerenju tijekom izrade ovog rada.

Zahvaljujem se mami Radmili i tati Miroslavu na financiranju i sestri Niki na potpori tijekom mog dosadašnjeg studiranja.

Zahvaljujem se svojim kolegama iz studentskih klupa s kojima je dolazak svaki dan na fakultet bio nešto čemu sam se istinski radovala. Hvala Ani Vrgoč na bezuvjetno pruženom prijateljstvu tijekom studiranja i na terapijama između predavanja. Hvala Marku Bunjevcu na savjetima i najbolje sročnim kritikama koje sam trebala čuti. Hvala Petru Kosecu na uvijek brzim odgovorima na sva moja pitanja i na riječima potpore. Hvala Marinu Androšu koji me uvijek znao nasmijati do suza, koji je rijedak primjer i dokaz da u današnje vrijeme daljina ne mora predstavljati problem pravog prijateljstva.

Zahvaljujem se svojim prijateljima iz srednje škole koji su, iako ne fizički, ali duhom bili prisutni cijelo vrijeme na mom putu do diplome. Hvala Vedrani Vlahović koju sam uvijek mogla nazvati u teškim, ali i sretnim trenucima. Hvala Damiru Kopljaru, Damjanu Vinkoviću i Bartolu Freškuri na smjehu i sarkastičnim forama koje su me očeličile za nastavak života. Hvala Mateju Štambuku i Dariu Urbanu na puno, puno smjeha. Nadam se da je ovo tek početak.

Zahvaljujem se svojoj „morskoj“ prijateljici Tjaši Leškan koja me u svako doba dana i noći može opskrbiti pravim savjetima i reći da nije sve toliko loše koliko se čini, onoj koja je uvijek znala prepoznati trud i reći pravu riječ u pravo vrijeme, ali koja je i sama primjer i uzor neopisive snage ljudskog uma. Također jedan od primjera kako pravo prijateljstvo nema granica. Hvala ti!

Zahvaljujem se svojim prijateljima iz FSB Racing Team-a, koji su mi kroz razne uspone i padove na kraju pružili dvije najljepše godine mog studiranja, ali i života. Hvala Bošku Marinčiću i Josipu Krajnoviću na pružanju zrelih savjeta tijekom mog rada u Timu. Hvala Tomislavu Sabljaku na konstantnoj potpori i lijepim riječima, koji je jedan od rijetkih ljudi koji su s FSB-a otišli, a da su se već tada mogli nazvati pravim inženjerima strojarstva. Hvala Tajani Puljić koja je jedna od rijetkih djevojaka iz Tima koja mi je predstavljala potporu što se tiče rada u timu, ali i životnih, „malo manje bitnih“, stvari. Na kraju hvala Nicku Findriku,

Marcelu Besediću i Mateu Milovcu na *moving-in* i *moving-out party*-ima, konstantnom smjehu i lijepim uspomenama koje smo nastavili graditi i nakon Tima.

Na kraju, zahvaljujem se svojoj najboljoj prijateljici Ani Ripi koja je jedna od najljepših stvari koje sam pronašla tijekom mog studiranja na ovom Fakultetu.

Ovaj rad bih posvetila svome pokojnome djedu Marku. Iako nas je napustio dok sam bila 6. razred osnovne, nadam se da bi bio ponosan na mene da me vidi danas, barem onoliko koliko sam ja još uvijek ponosna što ga mogu zvati svojim djedom.

Petra Adamović



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
Povjerenstvo za diplomske ispite studija strojarstva za smjerove:
procesno-energetski, konstrukcijski, brodstrojarski i inženjersko modeliranje i računalne simulacije

Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa:	
Ur. broj:	

DIPLOMSKI ZADATAK

Student: **Petra Adamović**

Mat. br.: 0035198307

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Novi sustav zaključavanja za kutno stabilne pločice**

Naslov rada na engleskom jeziku: **A novel locking system for angular stable plates**

Opis zadatka:

Kod liječenja prijeloma stabilnost osteosinteze od posebne je važnosti za dobar ishod liječenja. Ovisno o lokaciji i vrsti prijeloma stabilnost se postiže imobilizacijom udlagom, vanjskom fiksacijom, intramedularnom fiksacijom, kompresijskim pločicama ili pločicama na zaključavanje. Prijelomi se danas uglavnom liječe otvorenom repozicijom i unutarnjom fiksacijom pločicama na zaključavanje. Čvrsta veza između vijka i pločice koja se kod takvih pločica postiže posebno oblikovanom glavom vijka i provrta u pločici i poliaksijalnost vijaka, osiguravaju veću biomehaničku stabilnost sustava kost-pločica-vijak što rezultira očuvanjem biološkog integriteta kosti, bržim cijeljenjem i posljedično manjim brojem postoperativnih komplikacija.

U radu je potrebno ispitati funkcionalnost novog sustava zaključavanja i sustava koji se koristi u kliničkoj praksi. Ispitivanja provesti pri statičkom i cikličkom opterećenju s uzorcima pločica s četiri i osam provrta debljine 1 mm i vijcima 2,4 mm. Vijke u provrtu pločice zaključati kontroliranim momentom pomoću izvijača.

Tijekom rada potrebno je:

1. Upoznati se s radom statičke kidalice i umaralice.
2. Statičkim testom istiskivanja odrediti iznos sile pri kojoj dolazi do popuštanja veze između glave vijka i pločice. Ispitivanje provesti za položaj vijka okomit na pločicu.
3. Ispitati stabilnost zaključavanja cikličkim savijanjem vijka zaključanog u pločici tijekom 5000 ciklusa opterećenja. Ispitivanja provesti za kut vijka 0°, 10°, 15° i 20° u odnosu na os provrta u pločici. Iznos opterećenja i frekvenciju odabrati tijekom provedbe ispitivanja.
4. U programskom paketu Abaqus odrediti pomake i raspodjelu naprezanja u pločici i vijku za kut vijka 0°, 10° i 15° u odnosu na os provrta u pločici pri statičkom opterećenju kao i kod eksperimenta.

U radu je potrebno navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:

2. svibnja 2019.

Datum predaje rada:

4. srpnja 2019.

Predviđeni datum obrane:

10., 11. i 12. srpnja 2019.

Zadatak zadao:

Prof. dr. sc. Janoš Kodvanj

Doc. prim. dr. sc. Srećko Sabalić

Predsjednica Povjerenstva:

Prof. dr. sc. Tanja Jurčević Lulić

SADRŽAJ

SADRŽAJ	I
POPIS SLIKA	II
POPIS TABLICA	IV
POPIS OZNAKA	V
SAŽETAK	VI
SUMMARY	VII
1. UVOD	1
1.1. Koštani sustav čovjeka	2
1.1.1. Građa kosti	2
1.1.2. Podjela kostiju	4
1.2. Prijelomi	5
1.3. Koštano cijeljenje	8
1.3.1. Primarno koštano cijeljenje	8
1.3.1.1. Kontaktno primarno koštano cijeljenje	9
1.3.1.2. Pukotinsko primarno koštano cijeljenje	9
1.3.2. Sekundarno koštano cijeljenje	10
1.4. Osteosinteza	12
1.4.1. Implantati za osteosintezu	12
1.4.2. Pločice na zaključavanje	14
2. ANALIZA PATENTA	19
2.1. Definicija patenta	19
2.2. Klasifikacija područja tehnike	20
2.3. Pregled dosadašnjih patenata	21
3. OPIS NOVOG SUSTAVA ZAKLJUČAVANJA	27
4. ISPITIVANJE NOVOG SUSTAVA ZAKLJUČAVANJA	33
4.1. Računalne simulacije	33
4.2. Eksperimentalno ispitivanje	35
4.2.1. Cikličko ispitivanje	36
4.2.2. Test istiskivanja	38
4.2.3. Statistička analiza	40
4.3. Rezultati ispitivanja	41
4.3.1. Računalne simulacije	41
4.3.2. Cikličko ispitivanje	44
4.3.3. Test istiskivanja	49
5. ZAKLJUČAK	53
LITERATURA	54
PRILOZI	57

POPIS SLIKA

Slika 1.	Presjek i građa kosti – humerus [5]	3
Slika 2.	Primjeri dugih kosti: a) humerus, b) tibia i c) femur [6]	5
Slika 3.	Oblici prijeloma: a) abruptija, b) poprečni prijelom, c) kosi prijelom, d) poprečni prijelom s odbijenim trokutastim ulomkom, e) spiralni prijelom, f) višeiiverni prijelom i g) kominutivni prijelom.....	6
Slika 4.	Oblici prijeloma dugih kostiju: a) kratki kosi, b) kratki kosi s dislokacijom, c) kratki kosi s distrakcijom, d) kratki kosi sa skraćanjem, e) kratki kosi s angulacijom i f) kratki kosi s rotacijom.....	7
Slika 5.	Primarno koštano cijeljenje sa i bez potpunog kontakta prijelomnih ulomaka [10]	8
Slika 6.	Kontaktno primarno koštano cijeljenje – osteon prelazi mjesto osteotomije i spaja oba fragmenta kosti [10].....	9
Slika 7.	Pukotinsko primarno koštano cijeljenje – urastanje novih krvnih žila i ispunjavanje pukotine koštanim tkivom [10].....	10
Slika 8.	Aproksimacija relativnog trajanja pojedinih faza cijeljenja kosti [10]	11
Slika 9.	Osteosinteza pločicama [14]: a) potkoljenica, b) zapešće i c) femur	12
Slika 10.	Pločica na zaključavanje s vijkom [14]	13
Slika 11.	Vijci za pločice: a) spongiozni vijak [17], b) maleorni vijak [18] i c) kortikalni vijak [12].....	14
Slika 12.	PC-Fix pločica [21]	15
Slika 13.	Kompresija ploče na kost pod djelovanjem vijka [21].....	15
Slika 14.	Elipsoidno formirane rupe na kompresivnoj pločici i hemisferalna donja ploha vijka [21].....	16
Slika 15.	Kompresija ostvarena vijkom: a) pravilno i b) nepravilno postavljen vijak [21] ..	16
Slika 16.	Sila izvlačenja kod: a) i c) paralelnog položaja, b) i d) neparalelnog položaja [21]	17
Slika 17.	Kompresija kod standardne ploče: a) zaključan vijak gradi stabilnosti konstrukcija na spoju vijka i ploče koja je omogućena navojem na vijku b) [21].....	17
Slika 18.	Biomehaničke karakteristike pločica na zaključavanje: a) veća otpornost na smik, b) izvlačenje vijaka kod konvencionalne pločice i c) izvlačenje vijka kod pločice na zaključavanje [21].....	18
Slika 19.	Shematski prikaz pločice za vrijeme ekscentričnog opterećenja [15].....	18
Slika 20.	CPC klasifikacija tehničkog problema [24]	20
Slika 21.	Rast prijavljenih i odobrenih patenata [25]	21
Slika 22.	Patent US2017/319248A1: a) pločica s vijcima, b) vijak i c) presjek vijka i pločica	22
Slika 23.	Patent US2007/083207A1: a) glava vijka, b) vijak s pločicom i c) presjek pločice i vijak	23
Slika 24.	Patent US2015/142063A1: a) vijak, b) glava vijka i c) presjek pločica i vijak	24
Slika 25.	Patent US2017/042595A1: a) vijak i b) presjek glave vijka	25
Slika 26.	Vijak sustava na zaključavanje prema patentu US2015/190185A1	25
Slika 27.	Patent WO2015/0207891A1: a) pločica sa zaključanim vijkom i b) presjek vijka i pločice.....	26
Slika 28.	Pločica sustava zaključavanja, a) pločica, b) navoj u provrtu i c) kut nagiba glave vijka	28
Slika 29.	Prikaz glave vijka	29

Slika 30.	Vijak zaključan u pločicu pod kutom od 0° i b) oštećenja nastala na glavi vijka pri zaključavanju	30
Slika 31.	Vijak s osam zakrivljenih površina i najvećom dodirnom površinom A: a) tlocrt i b) nacrt	31
Slika 32.	Vijak s osam zakrivljenih površina i najmanjom dodirnom površinom A: a) tlocrt i b) nacrt	31
Slika 33.	Sustav zaključavanja prema patentu WO2015/020789A1: a) vijak, b) pločica i c) oštećenja u provrtu pločice nastala urezivanjem navoja na glavi vijka	32
Slika 34.	Računalni model kontrolnog zaključavanja: a) položaj vijka 0° u odnosu na pločicu i b) generirana mreža konačnih elemenata	34
Slika 35.	Opterećenje na savijanje i rubni uvjet računalnih modela	35
Slika 36.	Pločica i vijak s ispitnim sustavom zaključavanja	35
Slika 37.	Pločica i vijak s kontrolnim sustavom zaključavanja	36
Slika 38.	Zaključavanje vijka pod određenim kutom	36
Slika 39.	Položaj zaključanog vijka u odnosu na pločicu: a) kut vijka 0° , b) kut vijka 10° , c) kut vijka 15° i d) kut vijka 20°	37
Slika 40.	Eksperimentalni postav pri cikličkom ispitivanju	37
Slika 41.	Pločica sa zaključanim vijkom kontrolnog sustava	39
Slika 42.	Pločica sa zaključanim vijkom pričvršćena na postolje	39
Slika 43.	Eksperimentalni postav za test istiskivanja	40
Slika 44.	Rezultati simulacije za položaj vijka 10° u odnosu na pločicu za kontrolni sustav zaključavanja pri savijanju: a) pomaci na vijku, b) naprezanja na glavi vijka i c) naprezanja u pločici	41
Slika 45.	Rezultati simulacije za položaj vijka 10° u odnosu na pločicu za ispitni sustav zaključavanja pri savijanju: a) pomaci na vijku, b) naprezanja na glavi vijka i c) naprezanja u pločici	42
Slika 46.	Dijagram maksimalnih i minimalnih vrijednosti pomaka u ovisnosti o broju ciklusa opterećenja kontrolnog sustava zaključavanja za kut vijka 0°	44
Slika 47.	Dijagram maksimalnih i minimalnih vrijednosti pomaka u ovisnosti o broju ciklusa opterećenja kontrolnog sustava zaključavanja za kut vijka 10°	45
Slika 48.	Dijagram maksimalnih i minimalnih vrijednosti pomaka u ovisnosti o broju ciklusa opterećenja ispitnog sustava zaključavanja za kut vijka 0°	45
Slika 49.	Dijagram maksimalnih i minimalnih vrijednosti pomaka u ovisnosti o broju ciklusa opterećenja ispitnog sustava zaključavanja za kut vijka 20°	46
Slika 50.	Dijagram sila-pomak za <i>push out</i> ispitivanje kontrolnog sustava zaključavanja ..	49
Slika 51.	Dijagram sila-pomak za <i>push-out</i> ispitivanje ispitnog sustava zaključavanja	50

POPIS TABLICA

Tablica 1. Dimenzije novog vijka	32
Tablica 2. Parametri cikličkog ispitivanja	38
Tablica 3. Rezultati računalnih simulacija ispitnog i kontrolnog zaključavanja s Ti5 i Ti2 materijalima	43
Tablica 4. Rezultati ispitivanja kontrolnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 0^\circ$	46
Tablica 5. Rezultati ispitivanja ispitnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 0^\circ$	46
Tablica 6. Rezultati ispitivanja kontrolnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 10^\circ$	47
Tablica 7. Rezultati ispitivanja ispitnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 10^\circ$	47
Tablica 8. Rezultati ispitivanja kontrolnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 15^\circ$	47
Tablica 9. Rezultati ispitivanja ispitnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 15^\circ$	47
Tablica 10. Rezultati ispitivanja kontrolnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 20^\circ$	48
Tablica 11. Rezultati ispitivanja ispitnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 20^\circ$	48
Tablica 12. P-vrijednosti statističke analize rezultata cikličkog ispitivanja	48
Tablica 13. Rezultati testa istiskivanja za kontrolni sustav zaključavanja	50
Tablica 14. Rezultati testa istiskivanja za ispitni sustav zaključavanja	51

POPIS OZNAKA

Oznaka	Jedinica	Opis
α	°	Kut odklona osi vijka
γ	°	Kut pravca Π u odnosu na os novog vijka
Δ	—	Pravac nagiba navoja u provrtu pločice
δ	°	Kut pravca Δ u odnosu na os provrta pločice
Π	—	Pravac paralelan plaštu konusa novog vijka
Π_c	—	Pravac koji leži na dodirnoj površini vijka
σ	MPa	Naprezanje
A	mm ²	Površina urezivanja
A'	mm ²	Površina kontakta
c	N/mm	Krutost
d	mm	Manja širina dodirne površine uz rub
D	mm	Veća širina dodirne površine uz rub
f	Hz	Frekvencija
F_A	N	Amplituda sile
F_{max}	N	Sila pri maksimalnom pomaku
F_{sr}	N	Srednja vrijednost sile
h	mm	Visina glave vijka
L	mm	Razmak između dviju gornjih susjednih dodirnih površina
l	mm	Razmak između dviju donjih susjednih dodirnih površina
n	—	Broj zakrivljenih površina
N	—	Broj ciklusa opterećenja
$PEMAG$	mm/mm	Maksimalna plastična deformacija
r	mm	Polumjer na glavi vijka
R_c	mm	Radijus zakrivljenosti obrađene površine mjeren okomito na pravac kretanja alata
R_c'	mm	Projekcija pravca R_c na ravninu okomitu na os vijka
R_{in}	mm	Najmanji radijus gornjeg ruba od osi vijka
R_{out}	mm	Najveći radijus gornjeg ruba od osi vijka
S_{max}	mm	Maksimalni pomak
S_{min}	mm	Minimalni pomak
ΔS	mm	Razlika maksimalnog i minimalnog pomaka
u	mm	Ukupni pomak

SAŽETAK

Kod liječenja prijeloma stabilnost osteosinteze od posebne je važnosti za dobar ishod liječenja. Ovisno o lokaciji i vrsti prijeloma stabilnost se postiže imobilizacijskom udlagom, vanjskom fiksacijom, intramedularnom fiksacijom, kompresijskim pločicama ili pločicama na zaključavanje. Prijelomi se danas uglavnom liječe otvorenom repozicijom i unutarnjom fiksacijom pločicama na zaključavanje. Čvrsta veza između vijka i pločice postiže se posebno oblikovanom glavom vijka i provrta u pločici. Poliaksijalnost vijaka osigurava veću biomehaničku stabilnost sustava kost-pločica-vijak, što rezultira očuvanjem biološkog integriteta kosti, bržim cijeljenjem i posljedično manjim brojem postoperativnih komplikacija. U ovom radu provedeno je ispitivanje funkcionalnosti novog sustava zaključavanja vijka u pločici i sustava koji je prema stanju tehnike sličan novom rješenju i koristi se u kirurškoj praksi. Ispitivanja računalnim simulacijama pri statičkom i cikličkom opterećenju provedena su i eksperimentalno za četiri kuta odklona osi vijka u odnosu na os provrta u pločici.

Rezultati računalnih simulacija metodom konačnih elemenata su pokazali da su naprezanja kod aksijalnog tlačnog opterećenja vijka neznatno veća kod vijka i pločice kontrolnog modela. Pri savijanju vijka naprezanja u vijku su veća kod kontrolnog modela, a u pločici kod novog sustava zaključavanja. Pomaci su kod oba opterećenja veći na vijku novog sustava zaključavanja.

Rezultati cikličkih ispitivanja savijanjem vijka zaključanog u pločici su pokazali da kod sva četiri položaja vijka nema statistički značajne razlike u pomacima između novog i kontrolnog sustava zaključavanja.

Rezultati statičkog testa istiskivanja su pokazali da je pri aksijalnom opterećenju vijka zaključanog okomito na pločicu maksimalna sila koja dovodi do popuštanja veze između glave vijka i provrta u pločici statistički značajno veća kod kontrolnog sustava zaključavanja.

Ključne riječi: *osteosinteza, pločica na zaključavanje, stabilnost, pomak, push-out ispitivanje*

SUMMARY

In treating fractures, osteosynthesis is of particular importance for a good outcome of the treatment. Depending on the location and type of the fracture, stability is achieved by immobilization, external fixation, intramedular fixation, compression plates or locking plates. Nowadays, fractures are mostly cured by open repositioning or internal fixing, which requires locking plates. The strong connection between the bolt and the plate results from a specially designed screw head and a hole in the plate. The polyaxiality of screws ensures greater biomechanical stability of the bone-plate-screw system, resulting in preservation of biological bone integrity, faster healing and consequently fewer postoperative complications. This paper examines the functionality of the new proposed locking system and the existing system which is already used in surgical practice. Computer simulation experiments under static and cyclic loads were also performed for four cases of changing the angles of the screw axis with respect to the axis of the screw hole in the plate.

The results of the computer simulations carried out by applying the finite element method show that stresses in the case when the screw is under axial load are slightly higher than in the case of the control locking system. The results of bending tests show that stresses in the screw are greater in the control locking system and stresses in the plate are greater in the new locking system. The displacements are greater in the screw in both cases.

The results of the cyclic tests carried out by bending the screws locked in the plate show that there are no statistically significant differences in the displacements between the new and the control locking system.

The results of the static push-out test show that in the case when the screw is locked perpendicularly to the plate, the maximum force leading to the release of the strong connection between the screw head and the screw in the plate is statistically higher in the control locking system.

Key words: *osteosynthesis, locking plate, stability, displacement, push-out test*

1. UVOD

Lomovi kostiju dovode do regeneracije kosti na mjestu prijeloma što rezultira koštanim tkivom koje ima sličnu biomehaničku strukturu kao i prije ozljede. Prijelomi su u današnje vrijeme vrlo učestali, posebice osteoporotični prijelomi kod starije populacije. Prema [1], svaka će osoba doživjeti u prosjeku dva prijeloma kostiju tijekom života. To prevedeno u konkretne brojke znači da se u SAD-u svake godine dogodi oko 2 milijuna prijeloma, dok se u Europi taj broj penje na 3,5 milijuna [2], uključujući prijelome bolesnika koji boluju od osteoporoze. Većina tih prijeloma zacjeljuje normalno. Međutim, neki prijelomi povezani su s visokim rizikom od odgođenog cijeljenja te opasnosti od infekcije, refrakture i drugih komplikacija zbog faktora rizika kao što su osteoporoza, dijabetes i pušenje. Kod 5% do 15% svih fraktura pojavljuju se problemi tijekom zacjeljivanja. Za očekivati je da će se ovaj broj povećati zbog povećanja prosječnog očekivanog životnog vijeka u mnogim zemljama. Predviđa se da će se u Europi ukupni izravni troškovi liječenja povećati sa 37,5 bilijuna eura (2017. godine) na 47,4 bilijuna eura (2030. godine) [3]. Financijski teret osteoporotičnih fraktura uključuje izravne troškove kao što su bolnička skrb, rehabilitacija, ambulantne usluge, dugoročne usluge, zdravstvene njege i neizravne troškove koji se odnose na morbiditet i gubitak radnih dana.

Pored mnogo postojećih kirurških instrumenata i pomagala koji se koriste u liječenju prijeloma, pločice na zaključavanje zbog svojih prednosti zauzimaju posebno mjesto. U ovom radu provedeno je istraživanje stabilnosti novog sustava zaključavanja koji omogućuje poliaksijalnost vijka, odnosno njegovo zaključavanje u provrtu pločice s otklonom osi vijka u odnosu na os provrta u pločici. Ispitivanje stabilnosti provedeno je računalnim simulacijama i eksperimentalno pri statičkom i cikličkom opterećenju.

Novi sustav je jednostavniji od većine postojećih, jeftiniji za proizvodnju što ga čini ekonomski prihvatljivijim od postojećih rješenja.

U uvodnom poglavlju ukratko je predstavljen koštani sustav čovjeka, opisane su vrste prijeloma i koštano cijeljenje te implantati za osteosintezu. Ciljevi i hipoteza rada navedeni su u drugom poglavlju. U trećem poglavlju opisani su materijali i metode korištene u ovom istraživanju; opisan je novi sustav zaključavanja vijka u pločici, načini provedbe ispitivanja funkcionalnosti sustava zaključavanja te statistička analiza dobivenih rezultata. Rezultati

računalnih simulacija i eksperimentalnih ispitivanja prikazani su u četvrtom poglavlju.

Rasprava je dana u petom poglavlju, a zaključci su navedeni u šestom poglavlju.

1.1. Koštani sustav čovjeka

Koštani sustav čovjeka ili kostur je skup svih kostiju koji se nalazi u ljudskom tijelu, te zajedno s mišićima čini lokomotorni sustav. Pasivni dio tog sustava čine kosti sa zglobovima koje omogućuju kretanje pojedinih dijelova tijela. Aktivni dio sustava su mišići koji pomoću tetiva skraćanjem ili kontrakcijom dovode do pokreta.

Kosti (lat. Os) su po svojoj fizičkoj i kemijskoj strukturi najznačajniji i najdjelotvorniji organi. Krute su i čvrste te čine unutarnji kostur čovjeka ili endoskelet – čvrsto potporno tkivo koje podupire cijelu tjelesnu strukturu, održava oblik tijela te mu daje čvrstoću. Iako su iznimno čvrste, kosti su u unutrašnjosti šuplje te čine oko 14% ukupne tjelesne mase prosječnog čovjeka. Koštano tkivo je vrsta gustog vezivnog tkiva koja čini kompleksnu unutarnju i vanjsku strukturu kosti.

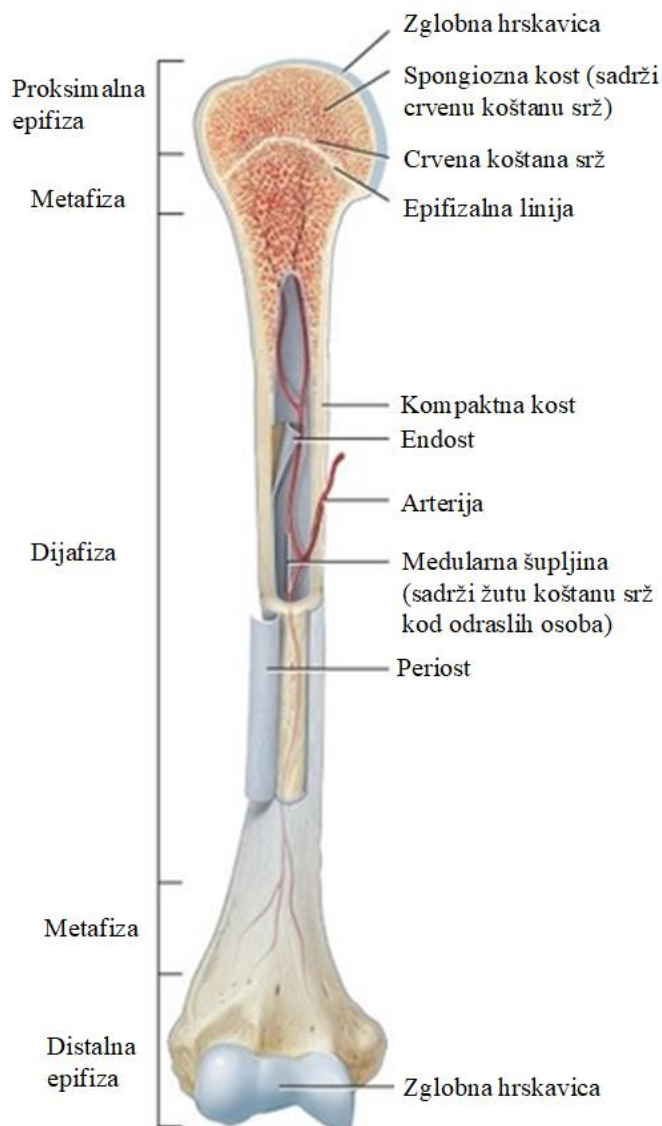
Ukoliko dođe do povrede ili prijeloma, kosti se obnavljaju. Zato se kosti smatraju aktivnim živim tkivom u ljudskom organizmu. Ovisno o različitim faktorima i opterećenjima, kosti imaju sposobnost funkcionalne adaptacije koju opisuje Wolfov zakon koji kaže da će se kost zdrave osobe prilagoditi opterećenju kojem je podvrgnuto. Konkretno, ako je stupanj opterećenja kosti povećan, dolazi do povećanja koštane mase, dok u suprotnom dolazi do smanjenja koštane mase [4].

1.1.1. Građa kosti

Kosti se mogu smatrati tvrdim i laganim anizotropnim materijalom. Koštano tkivo čini tvrda stanična mineralizirana tvar ili koštani matriks koji se sastoji od 65% anorganske tvari koju čine kalcij i fosfor u obliku hidroksiapatita i 35% organske tvari koju čine kolagen tipa I i nevlaknasti proteini. Tijekom starenja i ovisno o načinu života taj se omjer mijenja. Starenjem se smanjuje udio organske tvari čime kosti postaju manje elastične i krhke, te su sklonije prijelomima i povredama [5].

Prema slici 1, kost se može podijeliti na tri dijela:

- epifiza,
- dijafiza i
- metafiza.



Slika 1. Presjek i građa kosti – humerus [5]

Na krajevima kostiju nalaze se zadebljani dijelovi – epifize, a središnji dio kosti – dijafiza, je šuplja i ispunjena koštanom srži. Ovisno o položaju na tijelu postoji proksimalna epifiza koja je bliža tijeku i distalna epifiza koja je bliža kraju ekstremiteta. Između epifize i dijafize nalazi se metafiza.

Makroskopski gledano, kost se sastoji od dvaju različitih vrsta koštanog tkiva:

- kompaktnog i
- spužvastog.

Kompaktno tkivo je zbijeno, gusto koštano tkivo. Na makroskopskoj razini nema prisutnih šupljina, a poroznost mu je od 5 do 30%. Kompaktna kost izgrađuje površinski sloj kostiju te u cijelosti tvori stijenku trupa dugih kostiju. Spužvasto tkivo tvore mnogobrojne međusobno povezane koštane gredice koje čine stijenku punu međusobno povezanih šupljina

u kojima se nalazi koštana srž. Spužvasta tvar se nalazi u kratkim i pločastim kostima, te u krajevima dugih kostiju.

Kost obavlja periost ili pokosnica, čvrsta vezivna ovojnica koja oblaže vanjsku površinu svake kosti, osim u području zglobne hrskavice. Periost ima nekoliko uloga bitnih za kosti, a to su:

- prehranjivanje kosti,
- važan je za rast i cijeljenje kosti nakon prijeloma i
- bogato je prokrvljuen i osjetno inerviran.

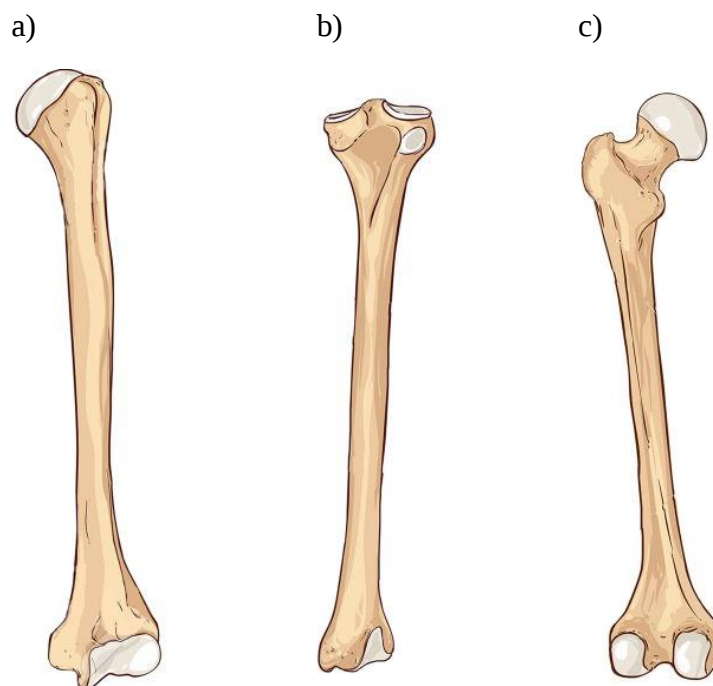
Zbog navedenih uloga periosta, vidljivo je da se prilikom osteosinteze periost treba što je više moguće očuvati zbog boljeg i bržeg cijeljenja prijeloma.

1.1.2. Podjela kostiju

Tokom embrionalnog razvoja većina kostiju je u formi hrskavice, osim plosnatih kostiju koje se razvijaju iz vezivnog tkiva. Tokom vremena, hrskavično tkivo se postupno pretvara u koštano tkivo djelovanjem tvorbenih koštanih stanica – osteoblasta. Kosti u dužinu rastu prosječno do 23. godine života te nakon toga rastu samo u širinu. Odrasla osoba ima 206 kostiju i one se prema obliku dijele na:

- cjevaste ili duge kosti,
- kratke kosti,
- pločaste kosti,
- nepravilne kosti i
- sezamske (sezamoidne) kosti.

Cjevaste ili duge kosti su dugačke kosti u obliku cijevi. Stijenku dugih kosti tvori kompaktna kost što im omogućuje prenošenje velikih sila uz manju vlastitu težinu. Imaju veliku otpornost na svijanje. Krajevi ili epifize su površinski građeni od tankog sloja kompaktne tvari, a unutarnji dio je izgrađen od spužvaste tvari u čijim je šupljinama koštana srž. Većina kosti ruku i nogu su duge kosti (npr. *humerus*, slika 2 a), *tibia*, slika 2 b) i *femur*, slika 2 c).



Slika 2. Primjeri dugih kosti: a) humerus, b) tibia i c) femur [6]

Kratke kosti su najčešće četverokutnog oblika. Razvijaju se iz hrskavice i počinju se okoštavati nakon rođenja. Cijeli površinski dio tvori kompaktna tvar, a cijelu unutrašnjost ispunjava spužvasta tvar. Nalaze se na mjestima na kojima uglavnom djeluju tlačne sile, a to su kosti zapešća, skočnog zgloba i trup kralješka.

1.2. Prijelomi

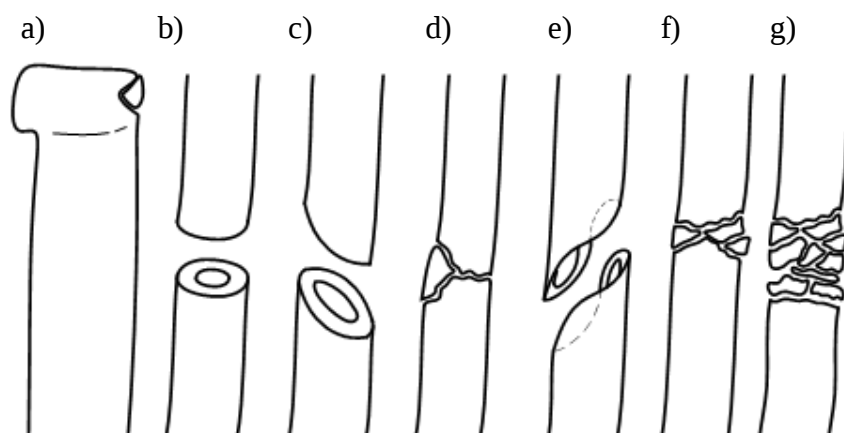
Pod prijelomom podrazumijeva se prekid kontinuiteta kosti. U načelu, riječ je najčešće o ozljedama nastalim djelovanjem neke vanjske sile na kost. Spontani prijelomi nastaju zbog pojačane lomljivosti kostiju uzrokovane patološkim promjenama kao što su dobroćudni i zloćudni koštani tumori, osteolitičke mladenačke koštane ciste, osteoporoza ili upalne promjene poput osteomijelitisa.

Traumatski prijelomi zdravih kostiju mogu biti zatvoreni, tj. potkožni, pri kojima koža i meka tkiva nisu znatnije ozlijeđeni, ili otvoreni odnosno komplicirani prijelomi, pri kojima je oštećen omotač mekih tkiva i koža. Pri otvorenim prijelomima postoji velika mogućnost nastanka infekcije kostiju.

Prijelomi se također mogu podijeliti na potpune i nepotpune. Pod nepotpunim podrazumijevaju se fisure i infrakcije. Kod fisura su frakturne pukotine takve da ne mijenjaju oblik kostiju, a pri infrakcijama, koje su naročito česte kod djece i mladih, nastaje utisnuće samo jedne kortikalne strane kosti, što je posebno uočljivo pri prijelomima dugih cjevastih kostiju [7].

Općenito, oblici prijeloma (Slika 3) dijele se na:

- abrupciju,
- poprečni prijelom,
- kosi prijelom,
- poprečni prijelom s odbijenim trokutastim ulomkom,
- spiralni prijelom,
- višeiverni prijelom i
- kominutivni prijelom.

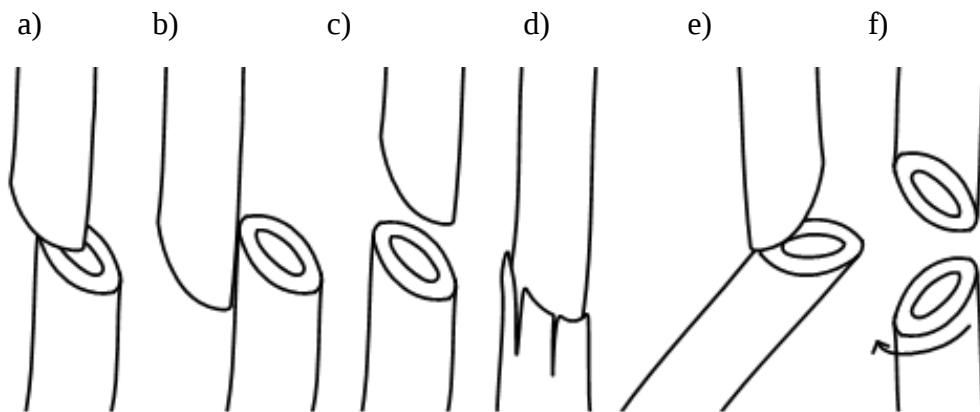


Slika 3. Oblici prijeloma: a) abrupcija, b) poprečni prijelom, c) kosi prijelom, d) poprečni prijelom s odbijenim trokutastim ulomkom, e) spiralni prijelom, f) višeiverni prijelom i g) kominutivni prijelom

Prema smjeru frakturne pukotine, prijelomi se dijele na sljedeće oblike [7]:

- kratki kosi,
- kratki kosi s dislokacijom,
- kratki kosi sa skraćanjem,
- kratki kosi s angulacijom i
- kratki kosi s rotacijom,

svaki tip prijeloma prikazan je na slici 4.



Slika 4. Oblici prijeloma dugih kostiju: a) kratki kosi, b) kratki kosi s dislokacijom, c) kratki kosi s distrakcijom, d) kratki kosi sa skraćanjem, e) kratki kosi s angulacijom i f) kratki kosi s rotacijom

Podjela prijeloma prema mehanizmu nastanka

Ovisno o mjestu djelovanja vanjske sile, razlikuju se neposredni i posredni prijelomi. Ako prijelom nastaje na mjestu djelovanja sile, riječ je o neposrednom prijelomu. Pri posrednom prijelomu koštana ozljeda nastaje na mjestu udaljenom od točke djelovanja sile (npr. pad na ispruženu ruku uzrokuje prijelom ključne kosti). Ako se mehanizmom djelovanja sile stvori više ulomaka na različitim dijelovima kostura, govori se o višestrukim prijelomima. S obzirom na vrstu sile koja uzrokuje prijelom, razlikuju se [7]:

- *prijelomi uslijed savijanja* – nastaju posrednim djelovanjem sile na kost,
- *prijelomi uslijed udara* – nastaju pri izravnom djelovanju sile,
- *prijelomi zbog istrgnuća* – nastaju pri naglom i snažnom vlačnom opterećenju hvatišta tetiva, može se istrgnuti dio kosti,
- *torzijski, spiralni i rotacijski prijelomi* – nastaju torzijom tijela uz fiksirane ekstremitete,
- *kompresijski prijelomi* – aksijalno djelovanje sile izaziva snažan pritisak pojedinih dijelova tijela na neke spongiozne dijelove kostiju,
- *kominutivni prijelomi* – uzrokovani najčešće izravnom silom velikog iznosa, obično u kombinaciji s ozljedama mekih tkiva, krvnih žila i živaca,
- *impresijski prijelomi* – uzrokovani silom koja djeluje izravno na ravne kosti. U tim slučajevima nastaju cirkumskriptni prijelomi, koji su zapravo udubljenja kosti okružena zdravom kosti,

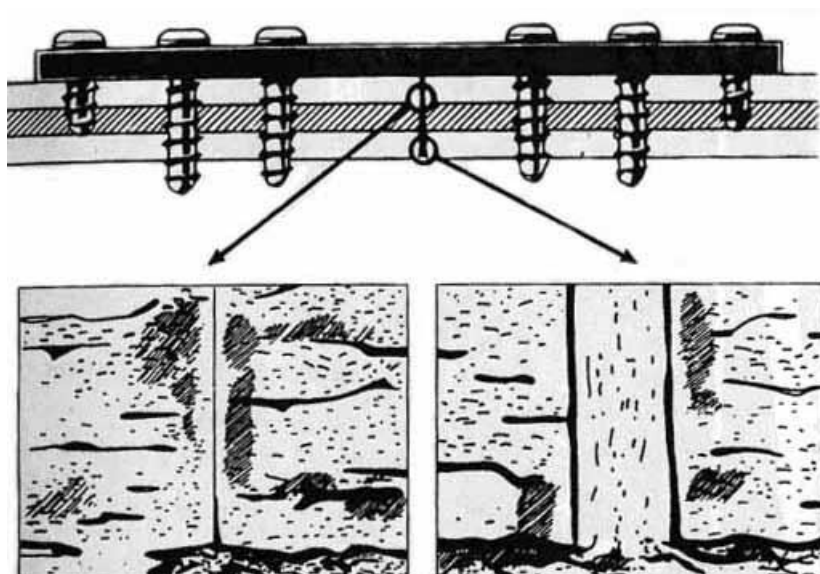
- *strijelne ozljede kostiju* – posljedica djelovanja metka ili nekog drugog projektila na kost i
- *epifizeolize* – ozljeđivanje epifiznih pukotina rasta.

1.3. Koštano cijeljenje

Koštano cijeljenje je spor proces koji ovisi o čitavom nizu faktora. Da bi se cijeljenje normalno odvijalo, potrebno je između ostalog zadovoljiti dva osnovna uvjeta: anatomsku repoziciju i mirovanje ulomka. Anatomska repozicija ulomaka važna je ne samo zbog toga da bi koštani ulomci zarasli u svojem prvobitnom ili korigiranom položaju, već i zato da bi se lakše postiglo potrebno mirovanje ulomaka. Koštani se ulomci nakon repozicije nalaze u ekstremno nestabilnom položaju zbog djelovanja mišića i tjelesne mase tako da je osiguranje mirovanja tih ulomaka često veoma otežano. Ovisno o stupnju mirovanja koštanih ulomaka, kost će cijeliti primarno, sekundarno ili uopće neće zarasti [8].

1.3.1. Primarno koštano cijeljenje

Primarno koštano cijeljenje je moguće samo u uvjetima apsolutnog mirovanja ulomaka [9]. Ovisno o tome jesu li koštani ulomci u kontaktu ili među njima postoji pukotina, primarno koštano cijeljenje može biti kontaktno ili pukotinsko (Slika 5). Bez obzira na tip primarnog koštanog cijeljenja, osnovna karakteristika koja razlikuje primarno koštano cijeljenje od sekundarnog je izostanak stvaranja periostalne reakcije odnosno kalusa te izostanak prijelomne površine [10].

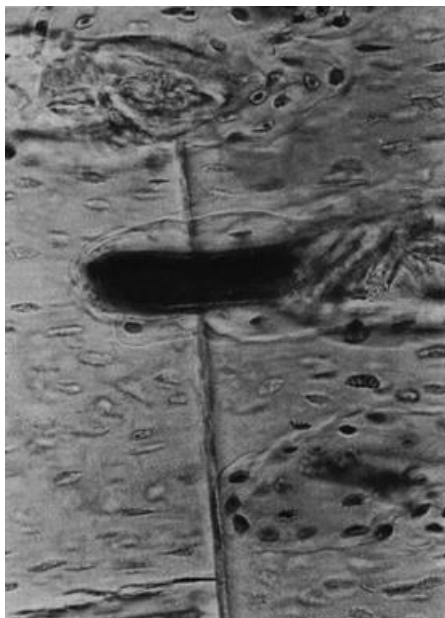


Slika 5. Primarno koštano cijeljenje sa i bez potpunog kontakta prijelomnih ulomaka [10]

1.3.1.1. *Kontaktno primarno koštano cijeljenje*

Kontaktno primarno koštano cijeljenje sastoji se od izravnog urastanja osteona iz jednog koštanog ulomka u drugi (Slika 6). Ono progredira kao normalno osteonalno koštano remodeliranje.

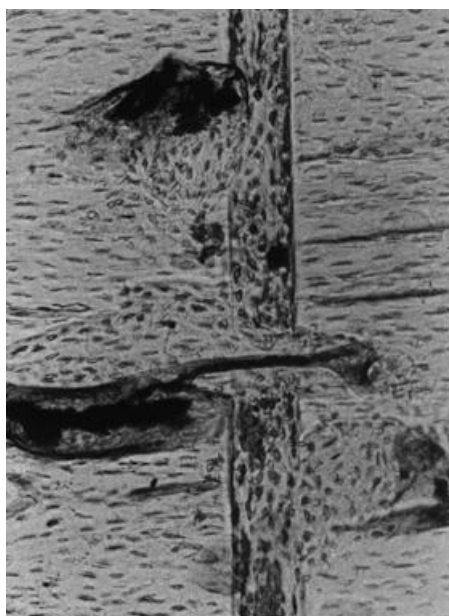
Osteon nastaje uzajamnim djelovanjem osteoblasta i osteoklasta i uvjet je za normalno koštano cijeljenje. Osteoklasti, koji se nalaze na vrhu osteona otapaju koštano tkivo i stvaraju kanal u koji uraštava krvna kapilara. Iz pratećeg pluripotentnog vezivnog tkiva diferenciraju osteoblasti koji stvaraju osteoid u koji se odlažu mineralne soli i stvara se lamelarna kost. Takvo se koštano cijeljenje naziva Haversovom pregradnjom, a sastoji se od istodobnog spajanja i rekonstrukcije kosti.



Slika 6. Kontaktno primarno koštano cijeljenje – osteon prelazi mjesto osteotomije i spaja oba fragmenta kosti [10]

1.3.1.2. *Pukotinsko primarno koštano cijeljenje*

Kod pukotinskog primarnog koštanog cijeljenja pukotina se ispunjava koštanim tkivom, a zatim pregrađuje po principu Haversove pregradnje kao i tijekom koštanog cijeljenja (Slika 7). Što je pukotina među koštanim ulomcima veća, to je proces koštanog cijeljenja duži. Zbog navedenog treba težiti anatomskej repoziciji ulomaka, kako bi među njima bilo što manje ulomaka, a što više zona kontakata. Može se zaključiti da će brzina koštanog cijeljenja jednog prijeloma ili jedne osteotomije u uvjetima apsolutnog mirovanja prilikom primarnog koštanog cijeljenja ovisiti o odnosu površina zona kontakata i zona pukotina.



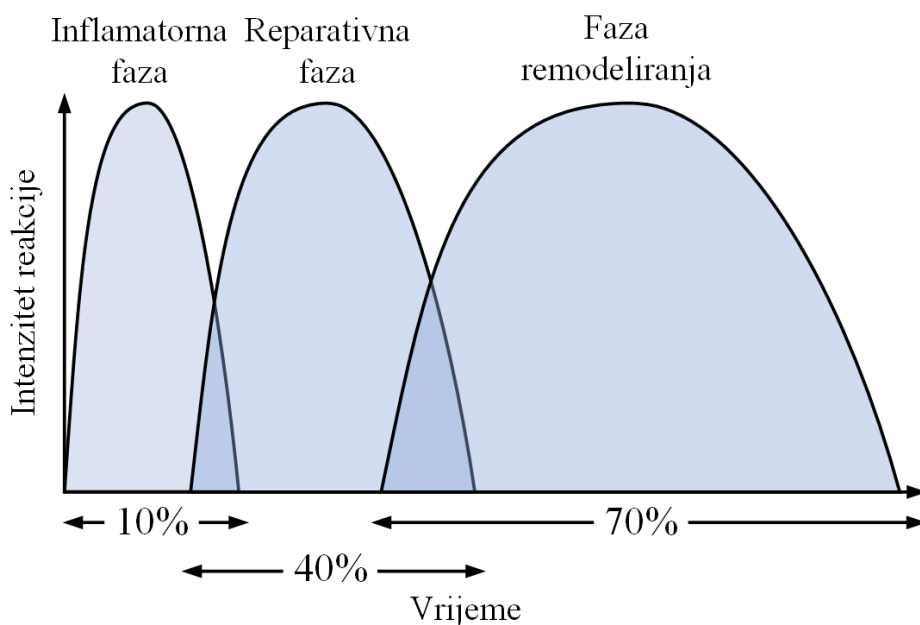
Slika 7. Pukotinsko primarno koštano cijeljenje – urastanje novih krvnih žila i ispunjavanje pukotine koštanim tkivom [10]

1.3.2. Sekundarno koštano cijeljenje

Sekundarno koštano cijeljenje je prirodni način cijeljenja kosti. Osnovna značajka ovakvog cijeljenja je da koštani ulomci nisu u stanju mirovanja, već su međusobno pomični. Ako je nestabilnost minimalna, kost će na nestabilnost reagirati pojačanim stvaranjem kalusa, a to je sekundarno cijeljenje kosti. Ako je nestabilnost veća i ako je prešla određene biološke granice, kost će na takvo stanje reagirati resorpcijom krajeva koštanih ulomaka, što će prvobitnu nestabilnost još više povećati. Ako takvo stanje potraje duže, izgledi za koštano cijeljenje postaju minimalni i takav prijelom prelazi u pseudoartrozu. Prema tome, sekundarno koštano cijeljenje je proces sanacije kosti koji traje duže od primarnog koštanog cijeljenja. To je ono mirovanje ulomaka koje ortopedi privremeno postižu kirurškim zahvatom i osteosintezom [9]. Sekundarno cijeljenje kosti se prema Cruessu i Dumontu (1975.) odvija u tri preklapajuće faze:

- inflamatorna,
- reparativna i
- faza remodeliranja,

koje se temelje na deskriptivnoj histologiji (Slika 8).



Slika 8. Aproksimacija relativnog trajanja pojedinih faza cijeljenja kosti [10]

Inflamatorna faza počinje inflamatornom reakcijom koja imobilizira prijelom: bol uzrokuje da bolesnik štiti ozljeđeni dio, a oticanje djeluje hidrostatski kao udloga. Krvožilno oštećenje je od najveće važnosti za tijek cijeljenja. Osteociti ostaju bez metaboličkog supstrata i odumiru. Time oba kraja prijelomne pukotine odumiru jer ne sadrže žive stanice. Teško oštećeni periost i koštana moždina kao i okolna meka tkiva mogu doprinijeti stvaranju dodatne količine nekrotičnog materijala. Vrh inflamatorne faze je unutar 48 sati i gotovo potpuno nestaje tjedan dana nakon prijeloma.

Reparativna faza aktivira se unutar nekoliko dana nakon prijeloma i traje nekoliko mjeseci. Glavna značajka ove faze je stvaranje reparativnog tkiva unutar i oko mjesta prijeloma, koji postepeno prelazi u hrskavično tkivo, a potom u kost.

Kako kalus klacificira i postaje krut, prijelom postaje imobiliziran iznutra. Inicijalna kalcifikacija se remodelira putem osteoblasta i osteoklasta čime se kalcificirana hrskavica i vlaknasta, nezrela kost zamjenjuju lamelarnom kosti u krajnjoj, remodelirajućoj fazi cijeljenja prijeloma. Kod djece, faza remodeliranja odvija se brže i uključuje modeliranje i remodeliranje. Rezultat remodelirajuće faze je postepena modifikacija frakturnog područja, pod utjecajem mehaničkog opterećenja sve dok se ne postigne optimalni oblik, sličan obliku kosti prije prijeloma [10].

1.4. Osteosinteza

Klinički gledano, koštano cijeljenje je gotovo kada kost povрати svoju funkciju, iako na mikroskopskoj razini struktura kosti još nije dostigla razinu neozlijeđene kosti. Postoji operativno i neoperativno liječenje prijeloma koje se odabire ovisno o stanju bolesnika, tipu loma i kompleksnosti [11].

Osteosinteza je kirurški zahvat kojim se spajaju i učvršćuju fragmenti kosti nakon prijeloma ili osteotomije. Osnovno načelo osteosinteze je da sile vlaka, tlaka i savijanja pretvara u tlačne aksijalne sile na mjestu loma. Pri tome se koriste materijali koji su dovoljno čvrsti i otporni na tlačne i vlačne sile te biokompatibilni s tkivima u tijelu.

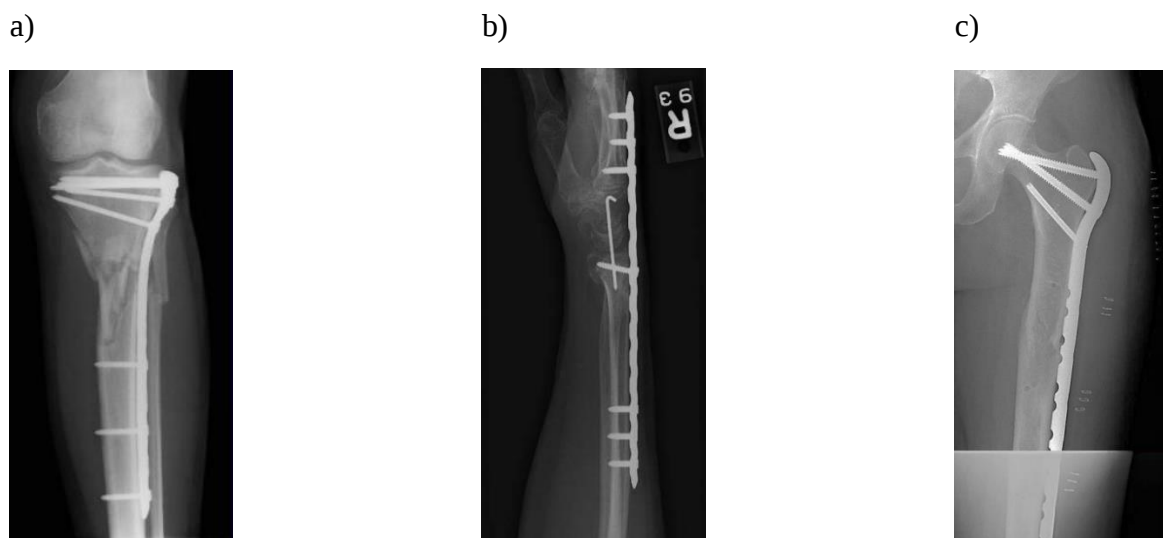
Temeljni principi kod takvog liječenja su:

- mogućnost točnog namještanja prijeloma,
- zadržavanje položaja fragmenata dok ne srastu čvrstim kalusom i
- mogućnost rane rehabilitacije

Osteosinteza se može obaviti žicom, vijcima, čavlima, pločicama i vanjskim fiksatorima [12]. Budući da je predmet ovog rada vijak sa sustavom zaključavanja, što znači i pločica, u nastavku će se predstaviti samo ovaj način osteosinteze.

1.4.1. Implantati za osteosintezu

Pločice i vijci se koriste kod ekstraartikularnih i intraartikularnih prijeloma (Slika 9). To zahtjeva anatomske redukcije fragmenata prijeloma i dopušta radni opseg kretanja ozlijeđenog ekstremiteta. Pločice osiguravaju stabilnost osteosinteze i neutraliziraju sile na ozlijeđeni ekstremitet za dobar funkcionalni rezultat liječenja [13].



Slika 9. Osteosinteza pločicama [14]: a) potkoljenica, b) zapešće i c) femur

Pločica može biti pozicionirana tako da se može koristiti kao jedan od sljedećih tipova konstrukcijskih oslonaca:

- kompresijska (engl. *compression*) pločica – koristi se u fiksaciji prijeloma gdje je potrebno približavanje dvaju fragmenata,
- neutralizacijska (engl. *neutralization*) pločica – koristi se vijak za neutralizaciju sila koje uzrokuju savijanje, smicanje i rotaciju ,
- potporna (engl. *buttress*) pločica – služi za sprječavanje kolapsa prijeloma koji su nestabilni pod tlačnim silama. To je ujedno i najčešći način uporabe pločica oko zglobova,
- protuklizna (engl. *antiglide*) pločica – pločica je pričvršćena na kost na način da sprječava pomicanje distalnog fragmenta kada se primjenjuje sila duž duge osi kosti,
- most (engl. *bridge*) pločica – modifikacija neutralizacijske pločice koja se primjenjuje kod zbrinjavanja multifragmentalnih prijeloma u području dijafize i epifize, i
- pločice za savijanje pod pritiskom (engl. *tension band*) – pretvaraju sile vlaka u sile kompresije osiguravajući pri tom stabilnost nastalom kompresijom [15].

Ovisno o kosti i vrsti prijeloma za osteosintezu se koriste različite pločice kao što su dinamičke kompresijske pločice, dinamičke kompresijske pločice s ograničenim kontaktom, pločice sa zaključavanjem, pločice za blokiranje kompresije i kutne pločice sa zaključavanjem. Detaljno će se opisati samo pločice sa zaključavanjem, budući da je tema ovog rada novi sustav zaključavanja za kutno stabilne pločice. Kod tih pločica, koriste se vijci s navojem na glavi koji se zaključavaju kada se umetnu u provrte s navojima na pločici. Na slici 10 prikazan je jedan takav sustav.



Slika 10. Pločica na zaključavanje s vijkom [14]

Vijci se mogu samostalno koristiti za pričvršćenje manjih koštanih fragmenata, ali se najčešće koriste s metalnim pločicama, kao što je prikazano na prethodnoj slici 10. Spongiozni vijci (Slika 11 a) imaju veće vanjske promjere, dublje navoje i veće nagibe navoja nego kortikalni vijci. Oni su dizajnirani za metafize ili epifize. Da bi se dva epifizna ili metafizna fragmenta fiksirala pod pritiskom, cijeli navoj spongioznog vijka se mora pozicionirati s druge strane prijelomne pukotine. Kada bi se spongiozni vijak ugradio u kortikalni dio kosti, došlo bi do stvaranja tvrde kosti oko vijka i pri pokušaju njegova vađenja nakon cijeljenja, moglo bi doći do prijeloma vijka. Poseban oblik spongioznog vijka je maleolarni vijak (Slika 11 b) koji se koristi kod maleolarnih prijeloma, a njegova je karakteristika da na sebi ima samonarezujući navoj. Na slici 11 c) je prikazan kortikalni vijak [11].



Slika 11. Vijci za pločice: a) spongiozni vijak [17], b) maleorni vijak [18] i c) kortikalni vijak [12]

Prema [18], os barem jednog vijka mora ležati pod kutom 90° s obzirom na os kosti, a ostali vijci mogu biti u nekom srednjem položaju, u tzv. polovičnom kutu između okomice na uzdužnu os kosti i okomice na prijelomnu pukotinu. Ovo je bitan podatak s obzirom na činjenicu da vijak pri ugradnji posjeduje varijabilni kut zaključavanja.

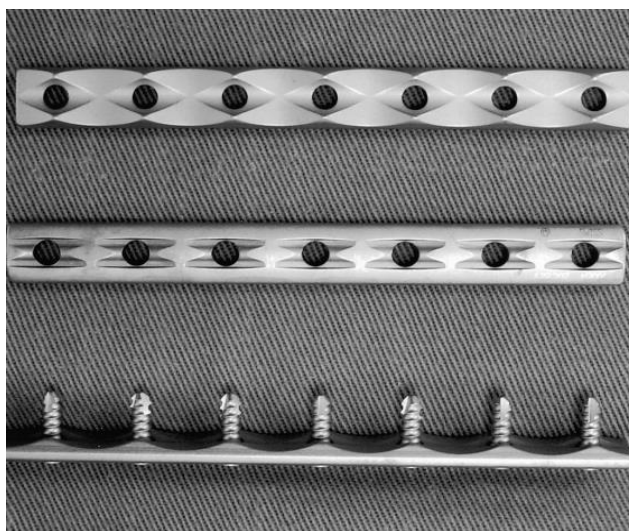
1.4.2. Pločice na zaključavanje

Svaka osteosintetska pločica pričvršćena je vijcima za kost. Kod klasične osteosintetske pločice veza između glave vijka i pločice ostvaruje se preko zakrivljene površine glave vijka i provrta u pločici. Čvrstoća toga spoja ovisi o veličini pritezne sile vijka i faktora trenja između glave vijka i provrta u pločici. Kako je faktor trenja za par materijala metala - metal izrazito mali, trenje je kao mehanizam učvršćenja glave vijka u pločici nedostatno što rezultira olabavljenjem spoja kost – implantat. Posljedica je izvlačenje vijka, mobilnosti pločice te gubitka stabilnosti na mjestu prijeloma.

Kod pločica na zaključavanje veza između glave vijka i pločice postiže se posebno oblikovanom glavom vijka i provrta u pločici. U većini slučajeva veza se ostvaruje pomoću navoja koji je narezan na glavi vijka i u provrtu pločice. Takvi sustavi zaključavanja s navojem ne omogućuju zaključavanje vijka pod proizvoljnim kutom u odnosu na os provrta u pločici već je pravac vijka određen s položajem osi provrta u pločici. Iz tog razloga su se

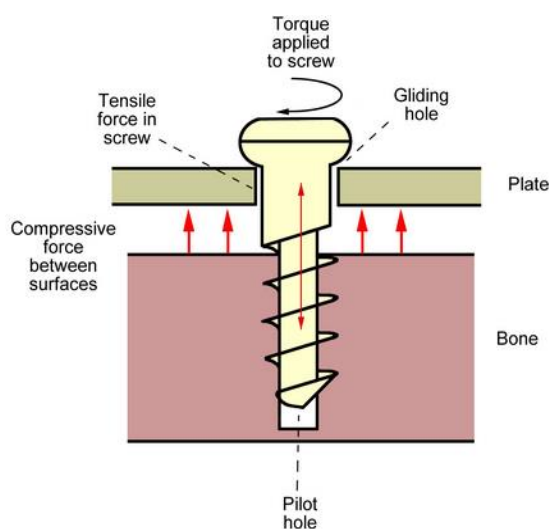
razvili sustavi zaključavanja kod kojih način povezivanja glave vijka s provrtom u pločici omogućuju varijabilni kut zaključavanja vijka u odnosu na pločicu, obično do kuta odklona osi vijka u odnosu na provrt u pločici do 20° . Pločica s ovakvim sustavom zaključavanja se još naziva i kutno stabilnom pločicom [20].

Pločica na zaključavanje rezultat je multidisciplinarne suradnje kliničara, istraživača i inženjera u industriji. Ona može poslužiti kao kompresivna ploča, unutarnji fiksator ili kao kombinacija navedenoga. Upravo mogućnost kombinacije konvencionalne ploče i internog fiksatora (engl. *PC-Fix*, Slika 12), ovisno o kvaliteti kosti i vrsti prijeloma, kao i stanja mekih tkiva, osigurava prednost pločice na zaključavanje pred ostalim implantatima [21].



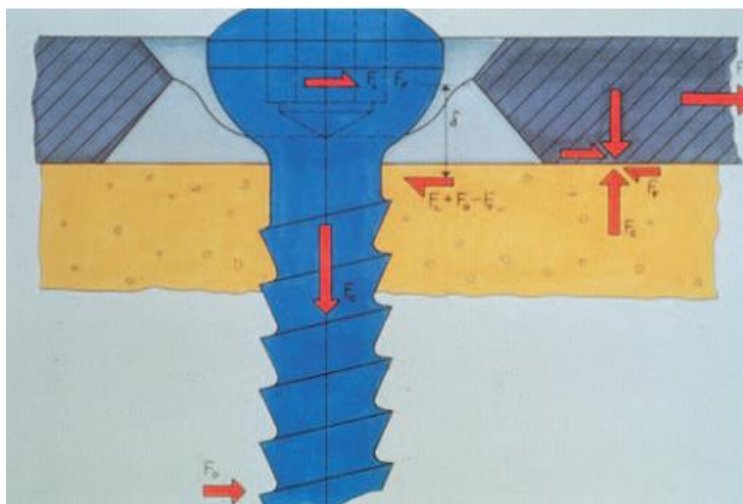
Slika 12. PC-Fix pločica [21]

Kompresijom vijka na pločicu javlja se kompresija između pločice i površine kosti (Slika 13) i na taj način se povećava stabilnost.



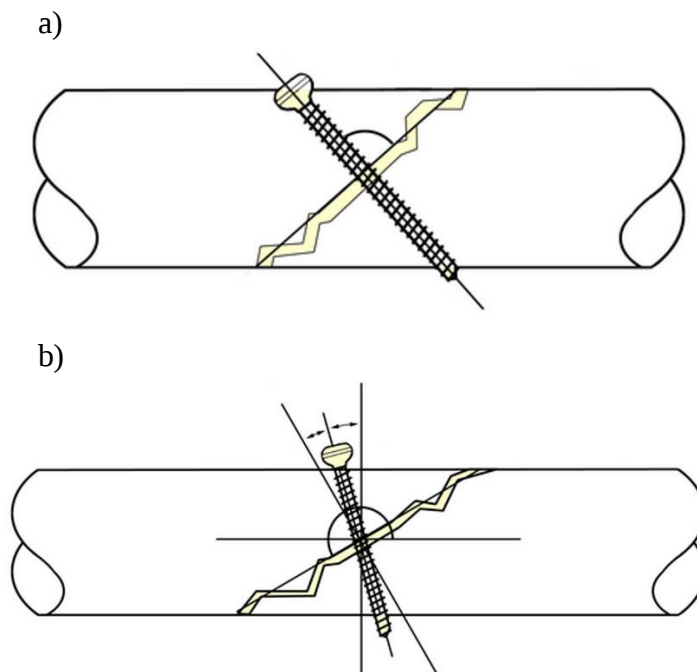
Slika 13. Kompresija ploče na kost pod djelovanjem vijka [21]

Kako bi se omogućila angulacija vijka, kompresivna pločica ima elipsoidne rupe oblikovane tako da omogućuju hemisferalnoj donjoj površini vijka bolju repoziciju i redukciju prijeloma (Slika 14).



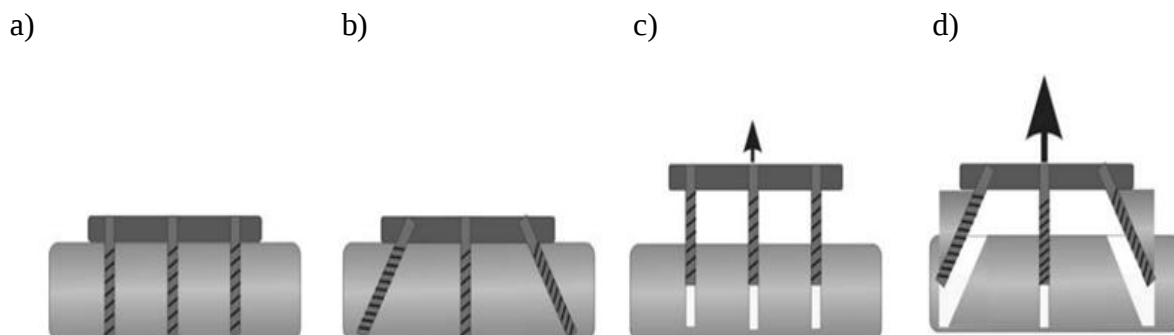
Slika 14. Elipsoidno formirane rupe na kompresivnoj pločici i hemisferalna donja ploha vijka [21]

Dakako, vijak se može koristiti i samostalno bez prolaska kroz ploču, kako bi izazvao efekt kompresije na mjestu prijeloma. Na slici 15 a) prikazano je pravilno, a na slici 15 b) nepravilno postavljenje kompresijskog vijka kod spajanja koštanih ulomaka.



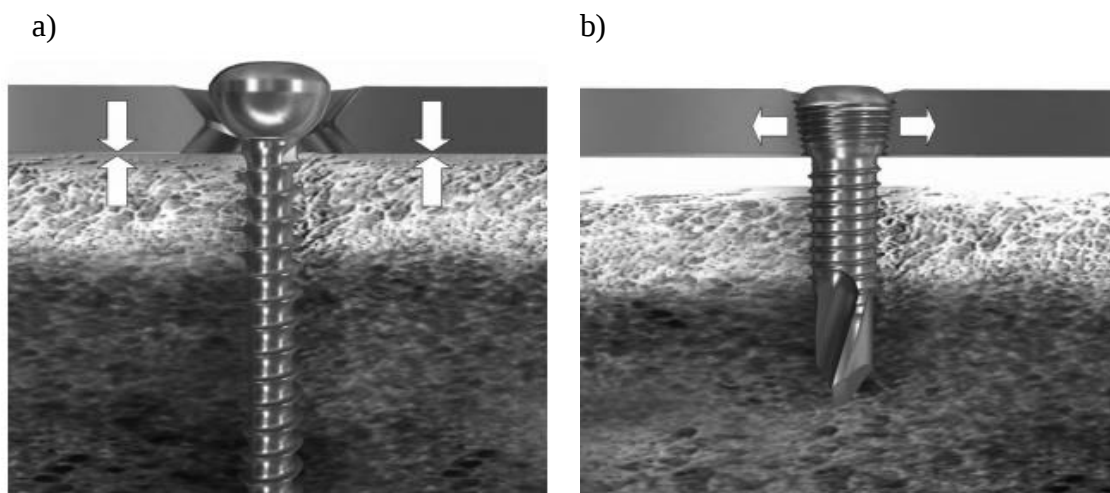
Slika 15. Kompresija ostvarena vijkom: a) pravilno i b) nepravilno postavljen vijak [21]

Neparalelni položaj vijaka kod pločica na zaključavanje znatno pridonosi stabilnosti konstrukcije i smanjuje mogućnost izvlačenja vijaka iz pločica, osobito kod osteoporotične kosti. Na slici 16 veličinom crne strelice shematski je prikazana sila potrebna za izvlačenje vijaka kod paralelnog i neparalelnog položaja vijaka.



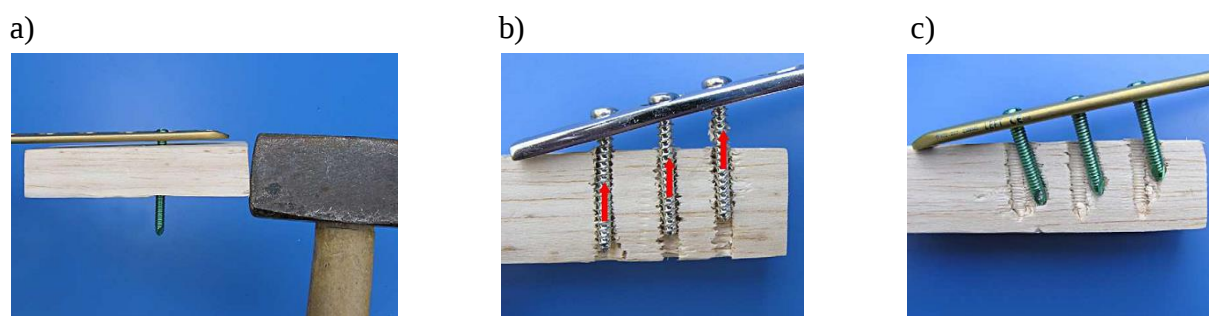
Slika 16. Sila izvlačenja kod: a) i c) paralelnog položaja, b) i d) neparalelnog položaja [21]

Navoj na glavi vijka postavlja se radi postizanja efekta zaključavanja kako bi se učvrstio spoj vijka i pločice i izbjeglo trenje između glave vijka i pločice te postigao prijenos opterećenja preko navoja odnosno oblikom (Slika 17 b). Kako se vijak s navojem na kraju zaokrene 3 do 4 puta u svojem ležištu s navojem u pločici, među njima se ostvaruje čvrsti spoj koji nalikuje sustavu brave, te se tako postiže sustav zaključavanja. Time se osigurava aksijalna i angularna stabilnost konstrukcije, sprječava izvlačenje vijka i bitno smanjuje mogućnost komplikacija zbog smanjene čvrstoće veza u sklopu kost-vijak-pločica.



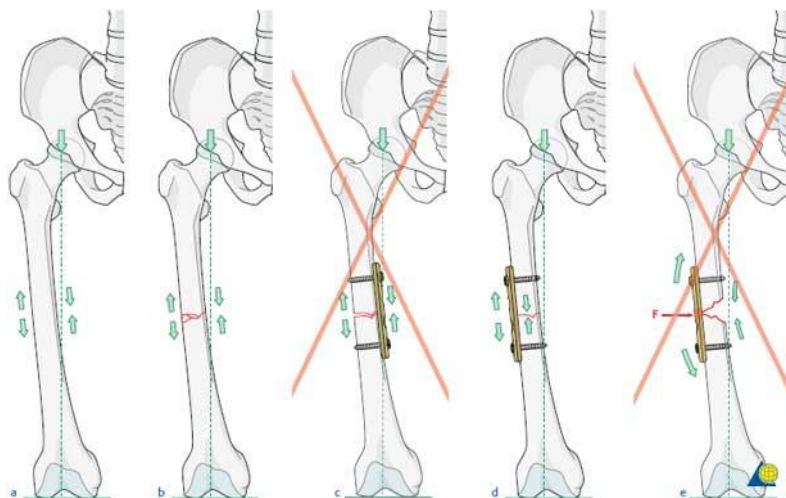
Slika 17. Kompresija kod standardne ploče: a) zaključan vijak gradi stabilnost konstrukcija na spoju vijka i ploče koja je omogućena navojem na vijku b) [21]

Pločica na zaključavanje zbog izražene aksijalne i angularne stabilnosti osigurava dostatnu stabilnost u uvjetima kada nije moguće postići adekvatnu interfragmentalnu kompresiju, kao što je slučaj kod pojedinih vrsta prijeloma ili osteoporoze. Te pločice su također otpornije na smična opterećenja jer se smično naprezanje pretvara u tlačno na površini kontakta kost – vijak (Slika 18 a). Pločica povećava fiksaciju jer je kost znatno otpornija na kompresijske sile nego na sile smika. Čvrstoća kod takve fiksacije je jednaka zbroju čvrstoća svih kontaktnih površina kost – vijak i znatno je veća od pojedinačnih aksijalnih čvrstoća vijaka ili otpora na izvlačenje vijaka kod nezaključane pločice (slika 18).



Slika 18. Biomehantičke karakteristike pločice na zaključavanje: a) veća otpornost na smik, b) izvlačenje vijaka kod konvencionalne pločice i c) izvlačenje vijka kod pločice na zaključavanje [21]

Bitno je za naglasiti kako se kosti nisu uvijek opterećene ravnomjerno duž osi. Ako nisu, to se onda naziva ekscentričnim opterećenjem [15]. Ako je pločica pričvršćena na strani koja se nastoji otvoriti (strani napetosti, prikazano na slici 19), ona će djelovati protiv ekscentričnog opterećenja, tlačeći fragmente zajedno na strani ispod pločice. Ekscentrično opterećenje će i dalje tlačiti fragmente kosti zajedno na strani kosti nasuprot pločice. U takvoj situaciji fraktura se tlači u cijelom presjeku kosti, a pločica trpi i suprotnu silu.



Slika 19. Shematski prikaz pločice za vrijeme ekscentričnog opterećenja [15]

2. ANALIZA PATENTA

U ovom poglavlju prvo će se analizirati ideja novog vijka kroz usporedbu s postojećim sličnim rješenjima u svijetu. Zatim će se odabrati njemu najbližiji vijak te će se oba podvrgnuti cikličkom i testu istiskivanja.

2.1. Definicija patenta

Patent je isključivo pravo na izum koji nudi novo rješenje nekog tehničkog problema. Patent se priznaje za izume koji se odnose na proizvod, postupak ili primjenu. Patent osigurava vlasniku isključivo pravo na izradu, korištenje, stavljanje u promet ili prodaju izuma zaštićenog patentnom, tijekom ograničenog vremenskog perioda koje u pravilu ne može trajati dulje od 20 godina od datuma podnošenja prijave patenta. Protekom tog vremena patentirani izum postaje javno dobro, svakom dostupno na uporabu.

Patent se stječe priznanjem od strane ovlaštenog tijela, u pravilu na temelju ispitivanja prijave patenta koja opisuje izum na zakonom propisani način. Ovlašteno tijelo može biti nacionalni patentni ured, ali i regionalni patentni ured koji ispituje prijavu patenta za više zemalja neke regije. Zaštita patentom se ostvaruje prema teritorijalnom načelu, tj. vrijedi samo na teritoriji one države ili regije u kojoj je priznat.

Patentni sustav predstavlja u stvari neku vrstu razmjene u kojoj izumitelj pristaje otkriti društvu pojedinosti svog izuma, kako bi se omogućio tehnološki napredak, u zamjenu za pravo isključivog raspolaganja tijekom određenog razdoblja [22].

Patentom se ne štiti ideja, nego konkretno rješenje nekog tehničkog problema. Da bi ostvario zaštitu patentom, izum iz bilo kojeg područja tehnike mora:

- Biti nov, tj. ne smije prije podnošenja prijave za zaštitu biti prikazan javnosti na bilo koji način, bilo gdje u svijetu,
- Imati inventivnu razinu, tj. ne smije na očigledan način za osobu stručnu u dotičnom području proizlaziti iz stanja tehnike,
- Biti industrijski primjenjiv, tj. biti praktično primjenjiv (ne samo teoretski) i prikladan za proizvodnju ili upotrebu u industrijskom opsegu [23].

2.2. Klasifikacija područja tehnike

Pretraga je izvršena korištenjem CPC klasifikacije (eng. *Cooperative Patent Classification*) na *Espacenet* bazi patenata koja sadrži više od 100 milijuna patenata iz osamdesetak država dohvatljivih u „full facsimile“ obliku. Osnovna CPC klasifikacija tehničkog problema prikazana je na slici 20.

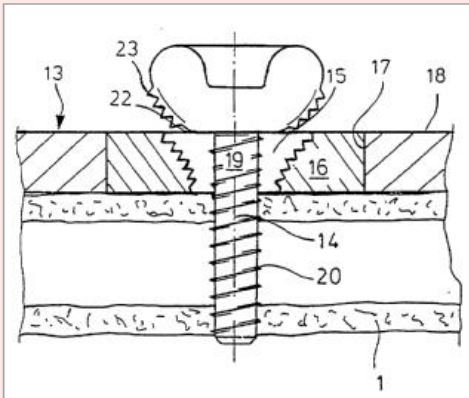
A61B 17/00	Surgical instruments, devices or methods, e.g. tourniquets (A61B 18/00 takes precedence; contraceptive devices, pessaries, or applicators therefor A61F 6/00 ; eye surgery A61F 9/007 ; ear surgery A61F 11/00)
A61B 17/56	• Surgical instruments or methods for treatment of bones or joints; Devices specially adapted therefor {{orthopaedic methods or devices for non-surgical treatment of bones or joints A61F 5/00 }}
A61B 17/58	•• for osteosynthesis, e.g. bone plates, screws, {setting implements} or the like (A61B 17/14 , A61B 17/16 take precedence; {splints A61B 5/01 ; traction bandages A61F 13/10 })
A61B 17/68	••• Internal fixation devices {, including fasteners and spinal fixators, even if a part thereof projects from the skin (bone staples A61B 17/0642 ; dental regeneration membranes A61C 8/0006)}
A61B 17/80	•••• Cortical plates {, i.e. bone plates; Instruments for holding or positioning cortical plates, or for compressing bones attached to cortical plates}
A61B 17/8052	••••• {immobilised relative to screws by interlocking form of the heads and plate holes, e.g. conical or threaded}
A61B 17/8057	•••••• {the interlocking form comprising a thread}

Definitions

Definition statement

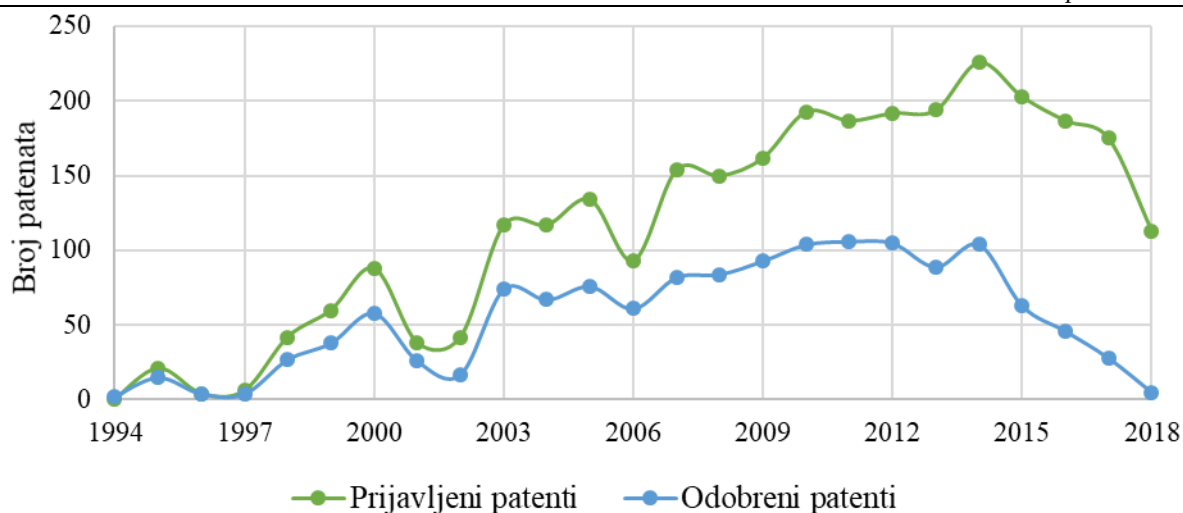
This place covers:

Plates wherein the thread is either in the body of the plate or, as in this example (DE19629011), in a fixed insert:



Slika 20. CPC klasifikacija tehničkog problema [24]

Ono što se gotovo uvijek pojavi kao problem vezano uz neki izum je činjenica vrlo velikog broja već objavljenih i prijavljenih patenata. Konkretno za ovu klasifikacijsku oznaku trenutno postoji 621 patentna familija različitih tehničkih rješenja s više od 3800 prijava patenata. Na slici 21 prikazan je dijagram rasta prijavljenih i odobrenih patenata od 1994. do 2018. godine [25].



Slika 21. Rast prijavljenih i odobrenih патената [25]

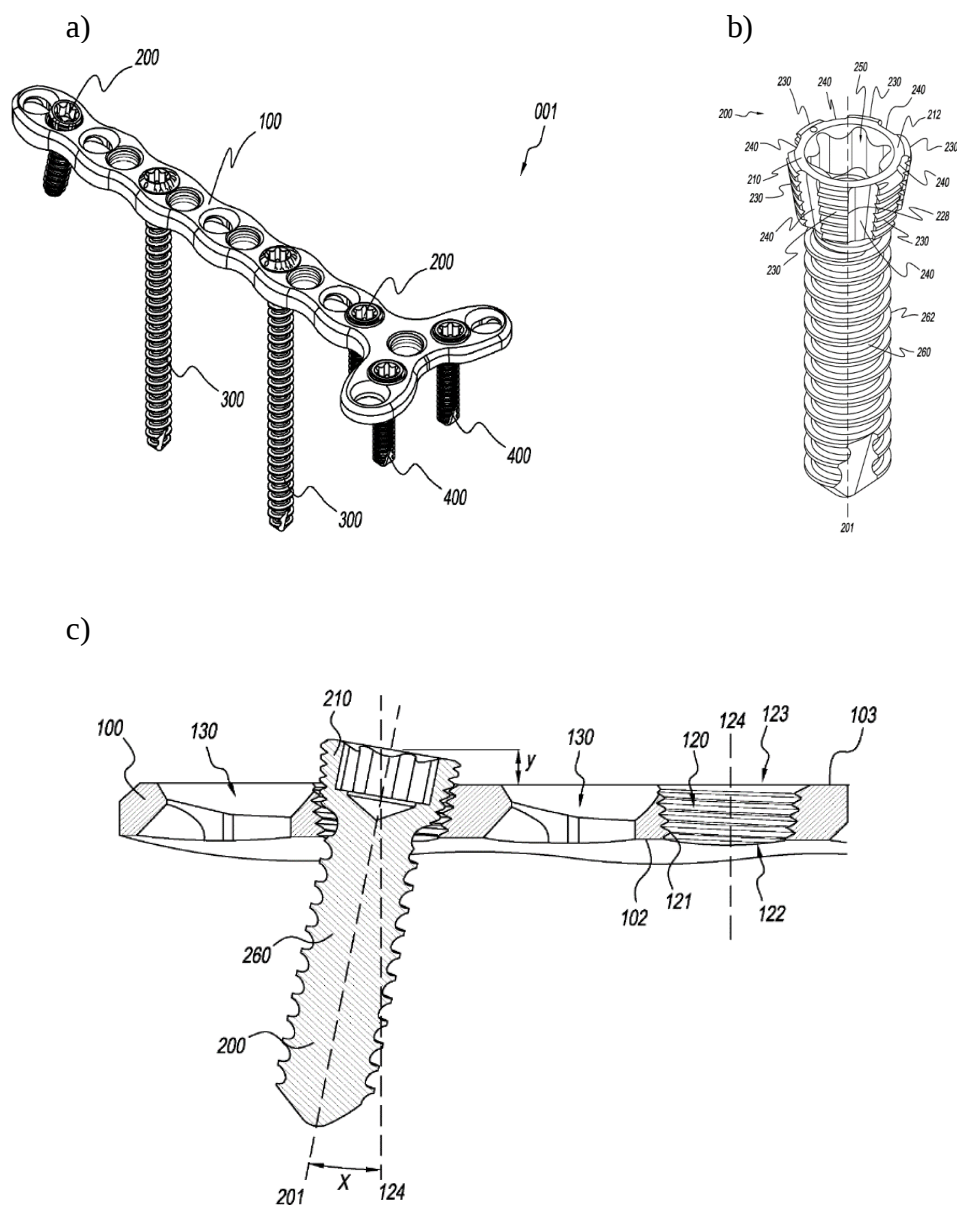
Iz dijagrama se može vidjeti kako se broj prijavljenih i odobrenih патената počeo smanjivati od 2014. godine, a razlika između tih brojeva postaje sve veća, što ukazuje na činjenicu da postoji sve više prijavljenih патената koji nisu prihvaćeni.

2.3. Pregled dosadašnjih патената

U nastavku su prikazani neki od vijaka u stanju tehnike koji su svojim izgledom i specifikacijama najbliži vijku novog sustava zaključavanja. Za svako rješenje su navedene sličnosti i razlike s obzirom na novi vijak.

Patent US2017/319248A1

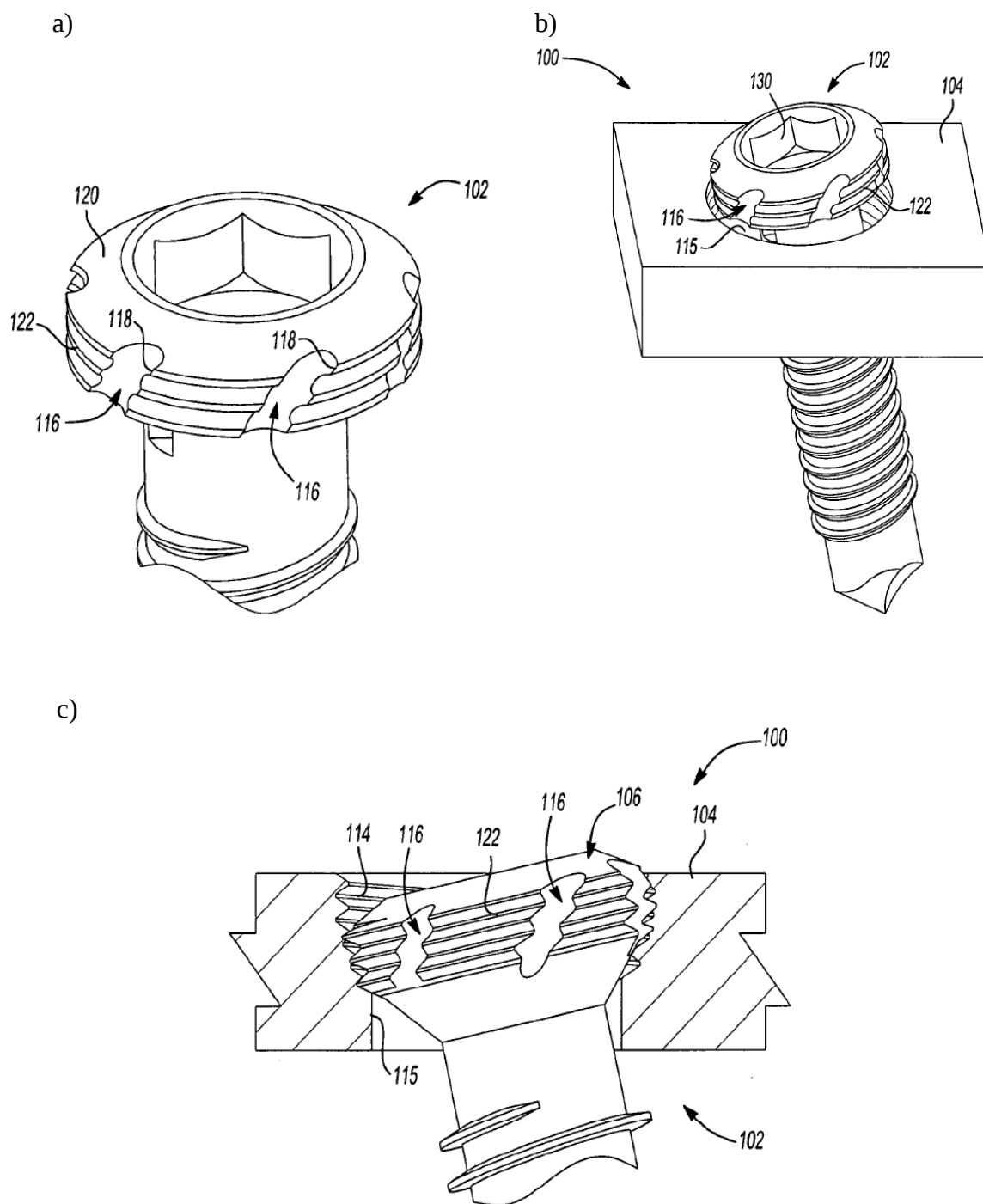
Patent naziva „*Variable-angle locking screws, and bone plate systems that include variable-angle locking screws*“, nositelja prava *Cardinal Health 247 Inc.* uključuje pločicu i vijke koji omogućavaju zaključavanje pod kutom, kako je prikazano na slici 22. Razlika između predloženog tehničkog rješenja novog vijka i rješenja vijka prikazanog u ovom patentu je u konstrukciji glave vijka. Vijak prema patentu posjeduje navoj, dok je novi vijak bez navoja na glavi.



Slika 22. Patent US2017/319248A1: a) pločica s vijcima, b) vijak i c) presjek vijka i pločica

Patent US2007/083207A1

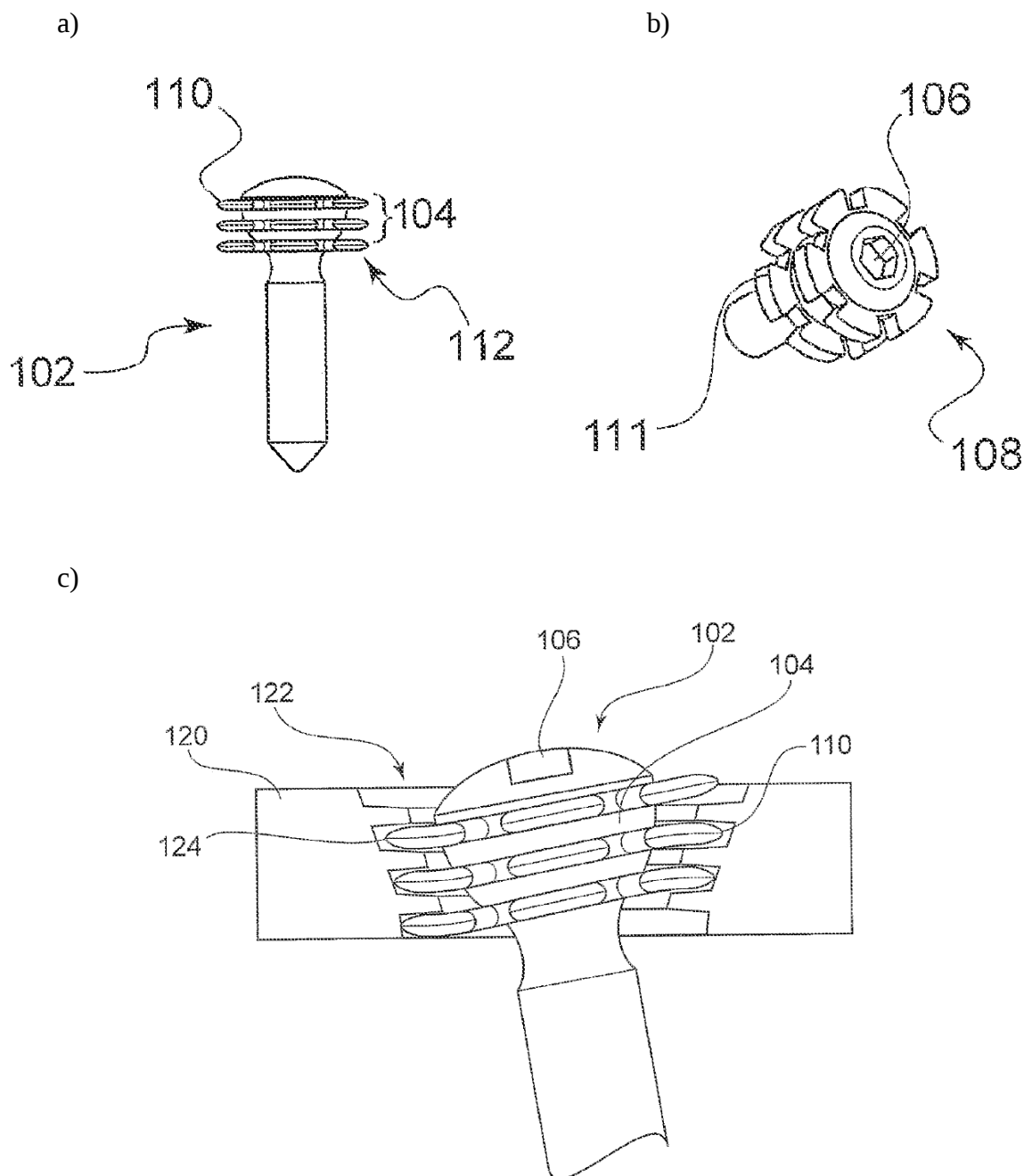
Patent naziva „Variable angle bone fixation assembly“ nositelja prava Ziolo Tara i drugi također ima drugačije rješenje glave vijka od vijka prema novom zaključavanju. Rješenje prema navedenom patent je prikazano na slici 23.



Slika 23. Patent US2007/083207A1: a) glava vijka, b) vijak s pločicom i c) presjek pločice i vijak

Patent US2015/142063A1

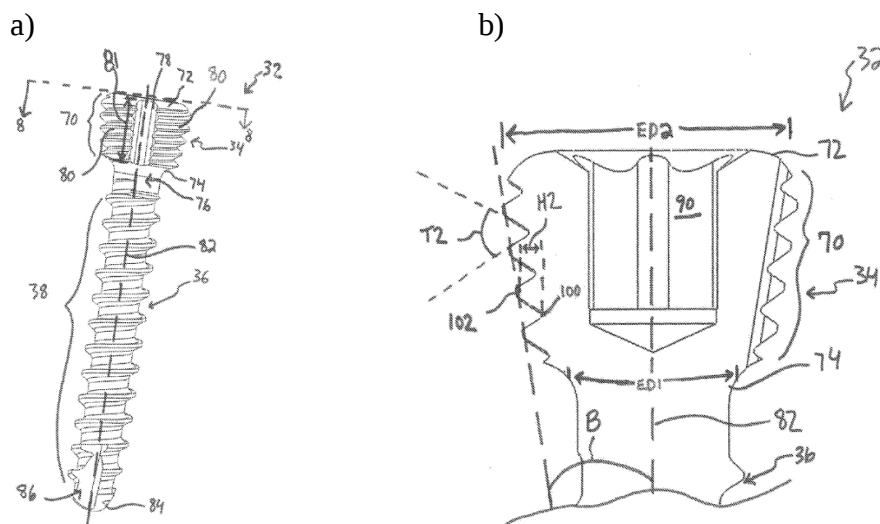
U dokumentu US2015/142063A1 radi se o malo drugačijem rješenju od dosada prikazanih kod kojega vijak posjeduje „peraje“ koje se nalaze na glavi vijka i preuzimaju ulogu navoja. Ovo rješenje se također razlikuje od glave vijka novog sustava zaključavanja. Naziv patenta je „Systems And Methods For Using Polyaxial Plates“, nositelja prava Smith & Nephew Inc., a rješenje za zaključavanje prikazano je na slici 24.



Slika 24. Patent US2015/142063A1: a) vijak, b) glava vijka i c) presjek pločica i vijak

Patent US2017/042595A1

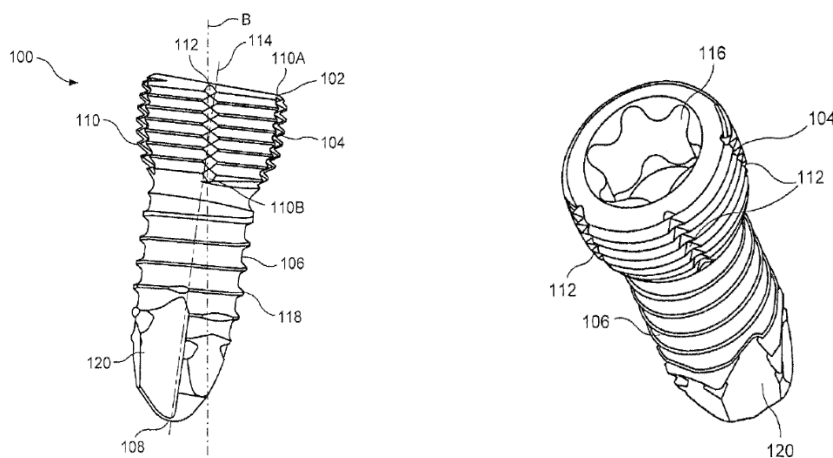
Vijak prema patentu naslova „*Polyaxial Locking Mechanism*“ nositelja prava *Zimmer Inc.*, ima navoj na glavi po čemu se razlikuje od glave novog vijka, a posjeduje i utor na glavi koji ga također razlikuje od novog vijka. Vijak iz ovog patenta prikazan je na slici 25.



Slika 25. Patent US2017/042595A1: a) vijak i b) presjek glave vijka

Patent US2015/190185A1

Rješenje za vijak prema patentu naslova „*Variable Angle Bone Fixation Device*“ nositelja prava *Depuy Synthes Products Inc.* se također razlikuje od novog vijka po izvedbi glave. Rješenje za vijak na zaključavanje prema navedenom patentu prikazan je na slici 26.

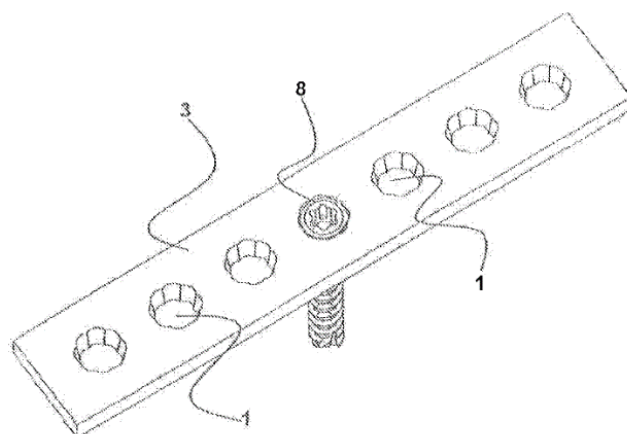


Slika 26. Vijak sustava na zaključavanje prema patentu US2015/190185A1

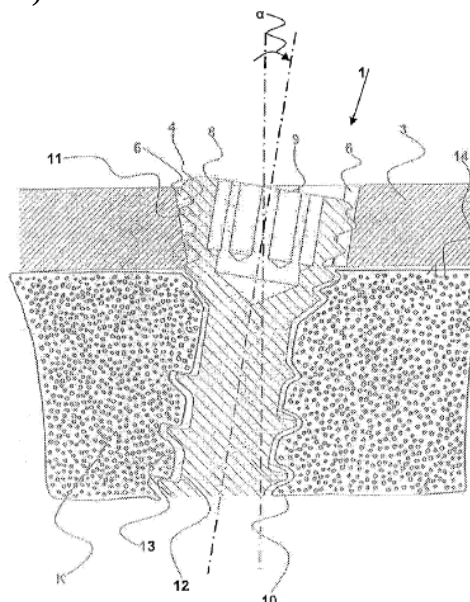
Patent WO2015/020789A1

Patent naslova „*Orthopedic Screw Fastener System Including Screws*“ nositelja prava *Flower Orthopedics Corp. Inc.* odnosi se na sustav pločica – vijak kod kojeg je provrt na pločici konusnog oblika određenog nagiba i bez klasičnog navoja. Provrt pločice izveden je na način da se sastoji od niza zakrivljenih sekcija koje su međusobno spojene linijama sjecišta. Glava i tijelo vijka su s narezanim navojem. Pločica je od materijala manje tvrdoće od vijka, pa zaključavanje vijka u pločici funkcionira na način da se navoj na glavi vijka urezuje u zakrivljene sekcije u provrtu pločice. Sustav zaključavanja omogućuje poliaksijalnost vijka, a rješenje prema navedenom patentu prikazano je na slici 27.

a)



b)



Slika 27. Patent WO2015/020789A1: a) pločica sa zaključanim vijkom i b) presjek vijka i pločice

Zaključak analize patenata

Iz prikazanih rješenja za zaključavanje vijka u pločici je vidljivo da u stanju tehnike ne postoji rješenje slično novom sustavu zaključavanja. Osnovna razlika između postojećih i novog rješenja zaključavanja je u dizajnu glave vijka. Kod svih postojećih sustava glava je izvedena s navojem, za razliku od novog rješenja kod kojeg je glava bez navoja i izvedena je od zakrivljenih ploha slično kao provrt u pločici prema patentu WO2015/020789A1. Rješenje prema tom patentu je ujedno i najbližije rješenju zaključavanja kod novog sustava.

3. OPIS NOVOG SUSTAVA ZAKLJUČAVANJA

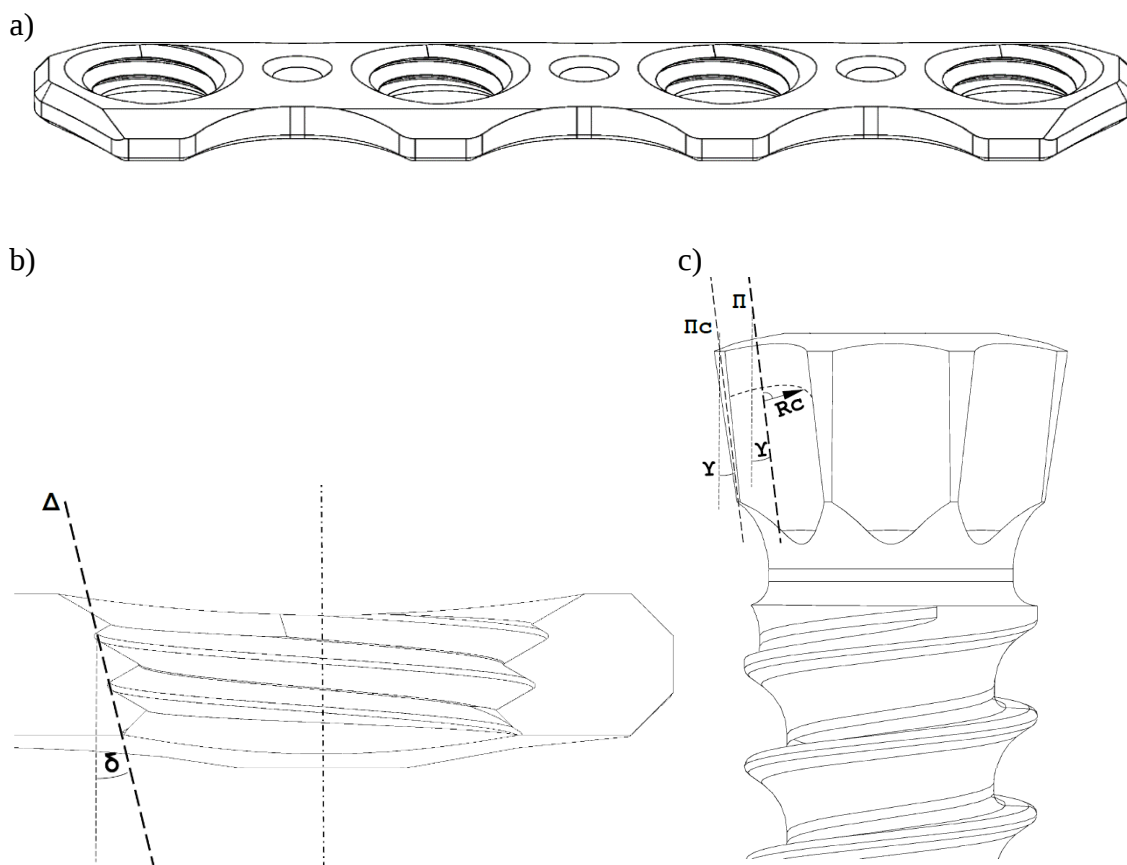
Novi sustav zaključavanja prikazan u ovom radu omogućuje varijabilni kut zaključavanja vijka u pločici do 20° u svim smjerovima u odnosu na os provrta na pločici. Pločice i vijci mogu se izraditi od titana ili nekog drugog biokompatibilnog materijala čija je primjena za izradu medicinskih implantata dozvoljena i sastav definiran normama. Kako bi pločice bile prilagodljive svakoj situaciji u kojoj se operater može naći, one se proizvode s različitom geometrijom za specifične primjene koje ovise o lokaciji i vrsti prijeloma. Pločica u prosjeku sadrži od 4 do 20 provrta u koje se tijekom operacijskog zahvata postavlja u prosjeku od 4 do 10 vijaka. Na taj način, jedan dio provrta na pločici gotovo uvijek ostaje neiskorišten.

Obrada pločice uz formiranje geometrije uključuje i postupak urezivanja navoja, ponekad i vrlo specifičnih navoja, u sve provrte na pločici. Stoga svaki provrt koji se obrađuje na nestandardan način, kao što je vidljivo u dokumentima stanja tehnike (onaj koji je različit od uobičajenog urezivanja navoja konusnog oblika i konstantnog uspona), predstavlja dodatni trošak u proizvodnji i poskupljuje proizvod, s obzirom na to da se samo određeni broj provrta na pločici doista i koristi pri kirurškoj intervenciji. Takvi sustavi zaključavanja su poznati u stanju tehnike. Kod njih se koristi pločica koja ima manju tvrdoću od tvrdoće vijka i navoj na glavi vijka se urezuje u specifično obrađene provrte pločice i zaključava, odnosno postiže se čvrsta veza između glave vijka i pločice.

Novi vijak rješava upravo taj problem. Kod novog sustava zaključavanja kompleksnost strojne obrade je prebačena isključivo na novodizajnirani vijak dok se pločica i njeni provrti obrađuju poznatim standardnim postupcima strojne obrade. Drugim riječima, u ovom sustavu zaključavanja, provrti su elementi koji imaju standardni navoj, a glava vijka ima nestandardnu, kompliciraniju konstrukcijsku izvedbu. Posljedično tome, u ovom slučaju je vijak manje tvrdoće od pločice u kojoj se zaključava. Navoj u pločici koja je veće tvrdoće od vijka urezuje se u mekaniju glavu vijka koja ne posjeduje navoj.

Ovakvim pristupom rješava se problem nepotrebne dodatne obrade jer se kod operativnih zahvata koristi upravo onoliko vijaka koliko je potrebno s obzirom na lokaciju i vrstu prijeloma. Provrti koji ostaju neiskorišteni dobiveni su standardnom obradom i njihova izrada predstavljaju manji nepotrebn trošak nego što je to kod provrta u sustavima zaključavanja kod kojih provrti zahtijevaju složenu i skupu strojnu obradu.

Prema već navedenom, pločica može biti proizvoljne geometrije, no radi jednostavnosti na slici 28 a) prikazana je pločica jednako raspoređenih provrta. Svaki od tih provrta izveden je s kontinuirano urezanim standardnim navojem. Na slici 28 b) prikazan je jedan kontinuiran navoj, urezan pod kutom δ u odnosu na os provrta gdje plašt konusa prati navoj označen pravcem Δ . Poželjno je da kut δ bude veći ili jednak kutu γ (slika 28 c) koji definira konus glave vijka koji se zaključava pomoću navoja, najbolje oko vrijednosti 2γ . U praksi se koristi kut δ izabran u opsegu od 5° do 30° .

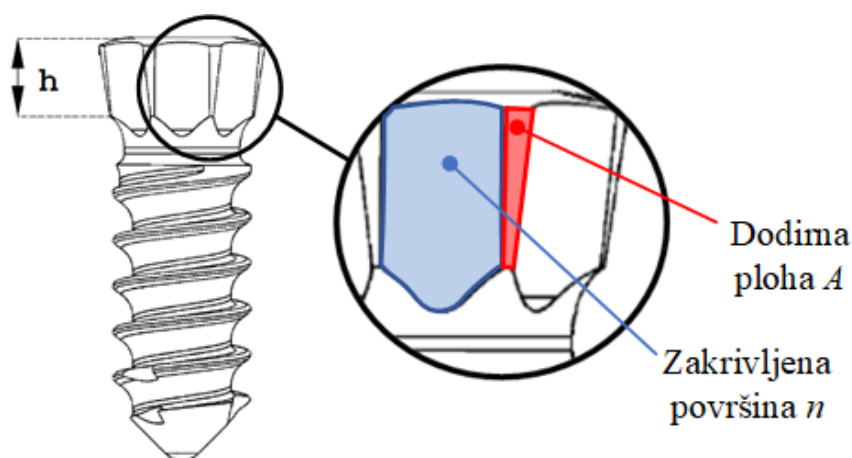


Slika 28. Pločica sustava zaključavanja, a) pločica, b) navoj u provrtu i c) kut nagiba glave vijka

Ovakva pločica nije ograničena samo na konusno izvedene navoje prema slici 28, već se mogu koristiti i standardni cilindrični navoji konstantnog presjeka ($\delta = 0$), no tada treba biti oprezan pri izboru dimenzija korespondirajućeg vijka čija se glava zaključava u provrtu pločice. Moguće je izraditi i pločicu koja kombinira provrte s više tipova navoja diskontinuirane geometrije poput navoja samo na segmentima provrta, ukoliko postoji potreba za takvim rješenjem. Radi jednostavnosti izvedbe, preporučuje se obrada svih provrta pločice

na način da navoji budu konusnog tipa gdje je $\delta \approx 2\gamma$ čime se značajno ekonomizira trošak izrade pločice.

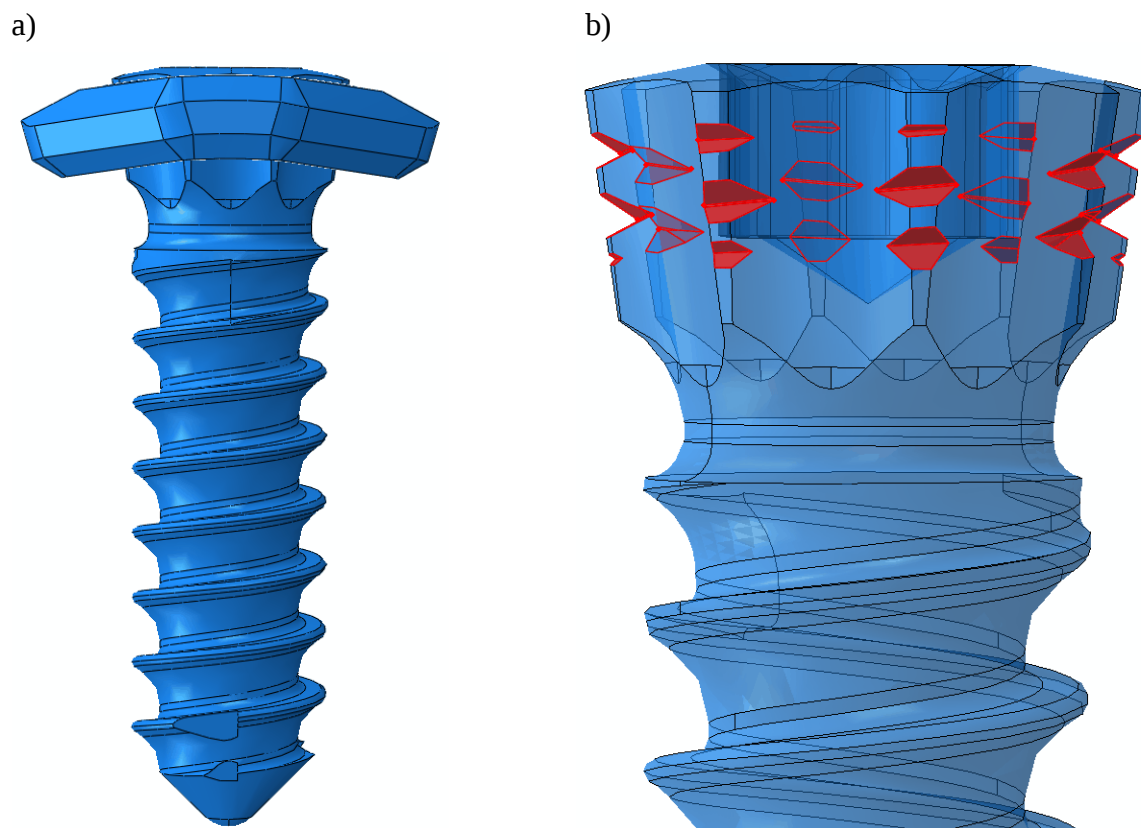
Vijak se sastoji od glave i tijela vijka. Glava vijka koja predstavlja bit izuma novog sustava zaključavanja oblikovana je iz rotaciono simetričnog krnjeg stošca visine h . Izvedena je s n zakrivljenih površina, dodirnim površinama i centralno postavljenim zvjezdastim utorom za pritezni alat smještenim s gornje strane glave (Slika 29). Poželjno je da broj zakrivljenih površina n bude veći od 4, a u praksi se najbolji rezultati postižu s $n = 8, 10$ ili 12. Tijelo vijka završava s vrhom vijka koji prvi ulazi u kost. Na samom tijelu vijka izveden je samourezujući navoj.



Slika 29. Prikaz glave vijka

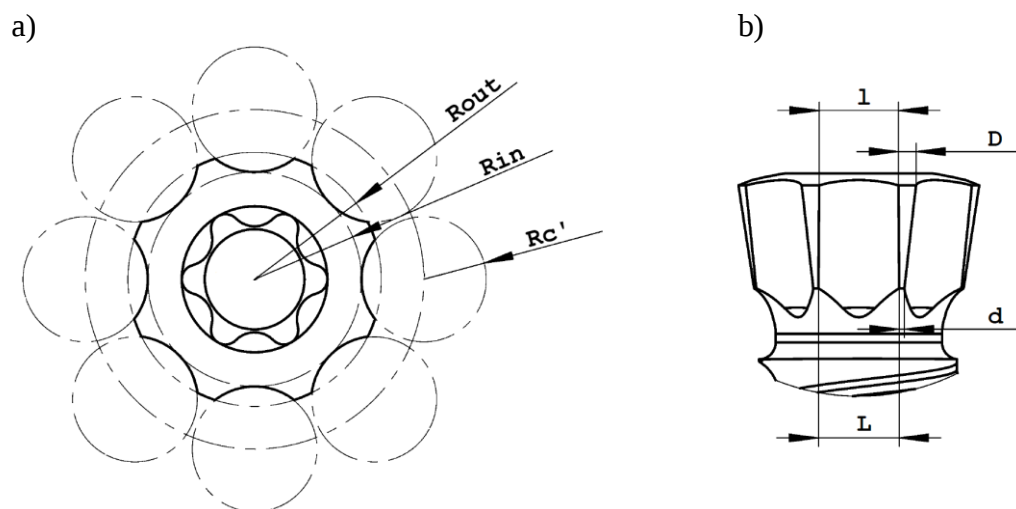
Zaključavanje odnosno čvrsta veza između glave vijka i pločice postiže se urezivanjem navoja u provrtu pločice (Slika 28 a) koja je od tvrdog materijala, u glavu vijka koji je od mekšeg materijala. Na slici 30 a) prikazan je vijak zaključan u pločici pod kutom 0° , a na slici 30 b) su vidljiva oštećenja na dodirnim i zakrivljenim površinama glave vijka nastala uvijanjem i zaključavanjem vijka u pločici.

Pri konstruiranju glave vijka naročito treba voditi računa o površini dodirnih ploha A (Slika 29) koja ima ključnu funkciju pri postupku zaključavanja. U praksi se izbjegavaju dva ekstrema, prevelika dodirna površina A koja sprječava jednostavno formiranje oštećenja uz savršeno zaključavanje glave vijka u pločici te mala dodirna površina koja slabo zaključava glavu unutar pločice, ali je manipulacija takvim vijkom jednostavna. Veličina dodirne površine A koja ovisi o broju zakrivljenih površina n i njihovom polumjeru R_c' (Slika 31 i 32) određuje veličinu ukupne površine oštećenja na slici 30 b) koja predstavlja površinu kontakta A' između glave vijka i pločice (na slici 30 b) označeno crvenom bojom). O toj površini ovisi stabilnost zaključavanja, a time i stabilnost osteosinteze.

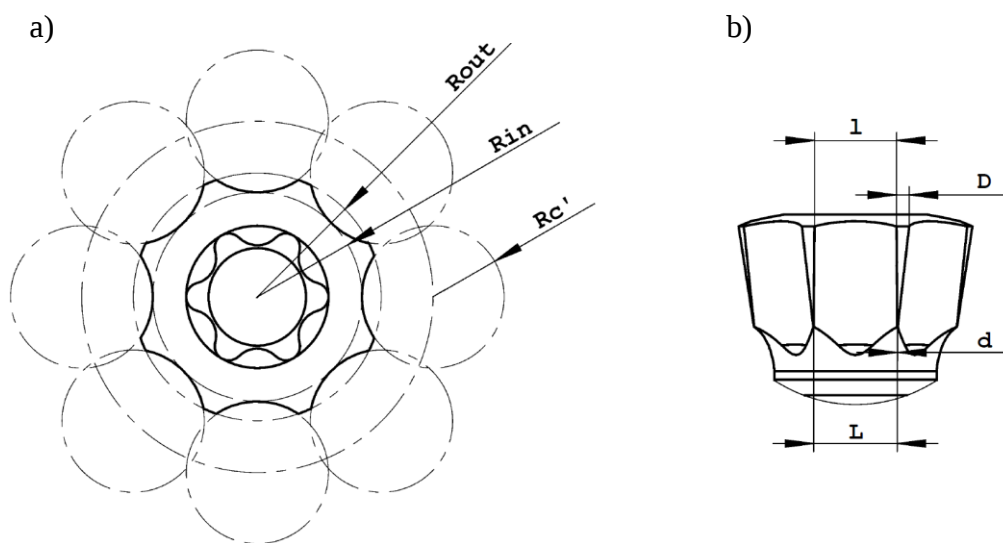


Slika 30. Vijak zaključan u pločicu pod kutom od 0° i b) oštećenja nastala na glavi vijka pri zaključavanju

Oblik glave vijka s osam zakrivljenih površina koji osigurava najveću i najmanju kontaktnu površinu A' za zaključavanje bez opasnosti od popuštanja veze između glave vijka i pločice prikazan je na slikama 31 i 32. Na istim slikama označene su i dimenzije koje utječu na funkcionalnost zaključavanja i određuju veličinu kontaktne površine, a njihove granične vrijednosti za veličine glave vijaka koje pokrivaju uobičajene promjere vijaka u kirurškoj praksi dane su u tablici 1.



Slika 31. Vijak s osam zakrivljenih površina i najvećom dodirnom površinom A: a) tlocrt i b) nacrt

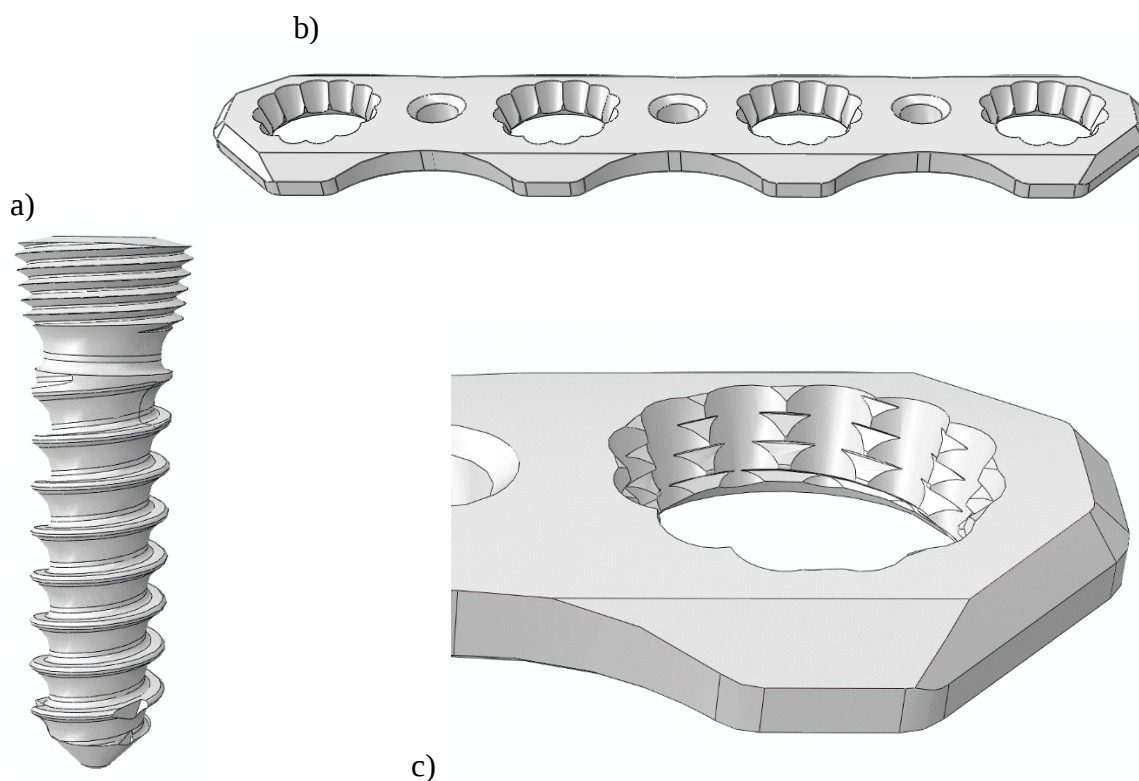


Slika 32. Vijak s osam zakrivljenih površina i najmanjom dodirnom površinom A: a) tlocrt i b) nacrt

Tablica 1. Dimenzije novog vijka

Vijak [mm]	n [-]	R_{out} [mm]	R_{in} [mm]	R_c [mm]	D [mm]	d [mm]
2,4	8	1,524	1,285	0,750-0,875	0,229-0,167	0,068-0,006
2,4	10	1,524	1,285	0,425-0,525	0,226-0,137	0,098-0,006
2,4	12	1,524	1,285	0,325-0,375	0,182-0,120	0,079-0,013
3,5	8	2,477	2,100	1,400-1,550	0,304-0,241	0,074-0,010
3,5	10	2,477	2,100	0,800-0,910	0,281-0,196	0,095-0,007
3,5	12	2,477	2,100	0,550-0,650	0,276-0,162	0,127-0,007
5	8	3,200	2,800	2,125-2,300	0,463-0,408	0,062-0,007
5	10	3,200	2,800	1,150-1,275	0,409-0,332	0,081-0,001
5	12	3,200	2,800	0,800-0,850	0,347-0,302	0,077-0,028

Zaključavanje prema patentu WO2015/020789A1 (Slika 27) s kojim je novi sustav uspoređen u okviru ovog rada, postiže se na sličan način kao i kod novog zaključavanja. Kod tog sustava zaključavanja, kao što je već navedeno, pločica je od mekšeg materijala pa se navoj na glavi vijka koji je od tvrdog materijala urezuje u zakrivljene površine u provrtu pločice. Sustav zaključavanja prema patentu WO2015/020789A1 prikazan je na slici 33.



Slika 33. Sustav zaključavanja prema patentu WO2015/020789A1: a) vijak, b) pločica i c) oštećenja u provrtu pločice nastala urezivanjem navoja na glavi vijka

4. ISPITIVANJE NOVOG SUSTAVA ZAKLJUČAVANJA

Ispitivanje funkcionalnosti novog sustava zaključavanja (u daljnjem tekstu: ispitni model) i sustava zaključavanja prema dokumentu WO2015/020789A1 (Slika 27) (u daljnjem tekstu: kontrolni model) koji je prema stanju tehnike najbliži novom sustavu, provedeno je računalnim simulacijama metodom konačnih elemenata i eksperimentalno pri statičkom i cikličkom opterećenju. Za sva ispitivanja korištene su pločice s četiri i osam provrta debljine 1 mm te vijci s $n = 8$ zakrivljenih površina promjera 2,4 mm i duljine 18 mm. Ova kombinacija debljine pločice i promjera vijka je odabrana kao nepovoljan slučaj zbog male kontaktne površine između pločice i vijka.

Ciljevi navedenih ispitivanja su utvrditi osigurava li novi sustav zaključavanja dostatnu stabilnost vijka pri savijanju i osigurava li dostatnu aksijalnu stabilnost vijka u usporedbi s kontrolnim sustavom zaključavanja. Također, utvrdit će se postoji li razlika u iznosu maksimalnih vrijednosti naprezanja između novog sustava zaključavanja i kontrolnog sustava. Pretpostavke su da su stabilnosti vijka pri savijanju i aksijalnom opterećenju kod novog sustava zaključavanja jednake ili veće od stabilnosti kontrolnog sustava zaključavanja te da postoji značajna razlika u iznosu maksimalnih vrijednosti naprezanja između novog i kontrolnog sustava zaključavanja.

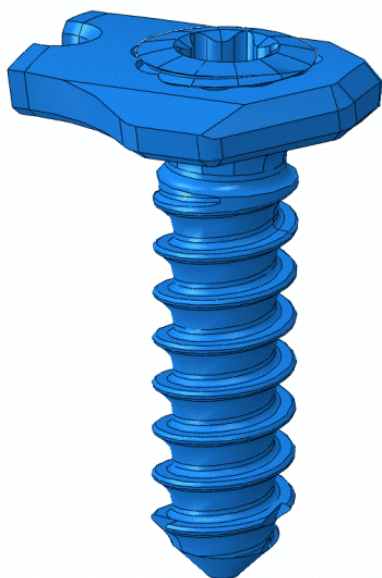
4.1. Računalne simulacije

Proračuni su provedeni s ispitnim i kontrolnim modelima zaključavanja. Modeli su kreirani u programu *SolidWorks* (*Dassault Systemes*, Francuska), a za računalne simulacije korišten je programski paket *Abaqus 6-14-5* (*Dassault Systemes*, Francuska). Proračuni su provedeni za tri položaja vijka u odnosu na pločicu, pod kutom $\alpha = 0^\circ$ (okomito na pločicu) te za bočni otklon osi vijka u odnosu na os provrta u pločici za kutove 10° i 15° .

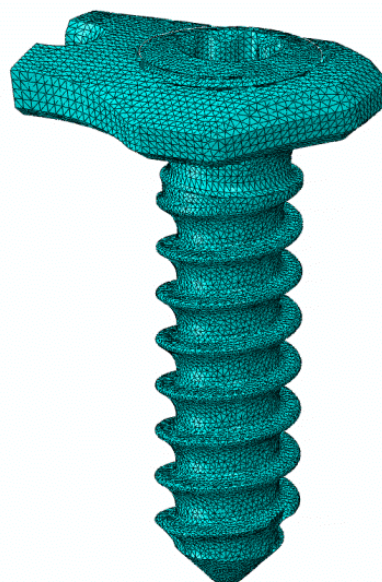
Vijak s pločicom kod svih modela povezan je čvrstom vezom. Na modelima je generirana mreža tetraedarskih elemenata drugog reda C3D10. Broj konačnih elemenata po modelu iznosio je oko 350000 ovisno o sustavu zaključavanja. Veličina elemenata odabrana je na temelju ispitivanja konvergencije rezultata za pomake. S ciljem pojednostavljenja modela i skraćivanja vremena proračuna simulacije su provedene s modelima samo s vijkom u vanjskom provrtu pločice. Na slici 34 a) prikazan je računalni model kontrolnog sustava zaključavanja s položajem vijka 0° u odnosu na pločicu, a na slici 34 b) je isti model s generiranom mrežom konačnih elemenata. Kod kontrolnog modela pločica je od nelegiranog titana ISO 5832-2 (u

daljnjem tekstu: Ti2) s modulom elastičnosti 98,66 GPa, a materijal vijak je legura titana ISO 5832-3 (u daljnjem tekstu: Ti5) s modulom elastičnosti 101,5 GPa. Materijal pločice ispitnog modela je Ti5, a vijka Ti2. Podaci za module elastičnosti preuzeti su iz baze podataka Laboratorija za eksperimentalnu mehaniku Fakulteta strojarstva i brodogradnje. Za materijale je pretpostavljeno da su homogeni i izotropni. Poissonov omjer kod oba materijala iznosio je 0,3. Nelinearne analize metodom konačnih elemenata provedene su za aksijalno tlačno opterećenje i savijanje. Za silu kod aksijalnog opterećenja odabrano je 15 N, a kod savijanja 3 N. Modeli su s odabranim vrijednostima sile (temeljem preliminarnih proračuna) opterećeni na savijanje ili aksijalno preko površine vrha vijka i ukliješteni su u presjeku nakon provrta (Slika 35).

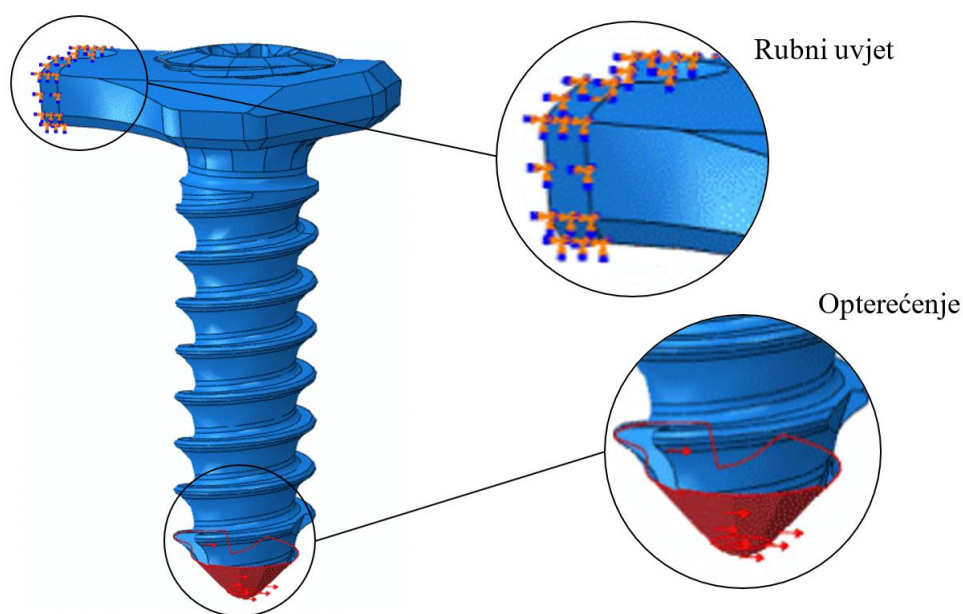
a)



b)



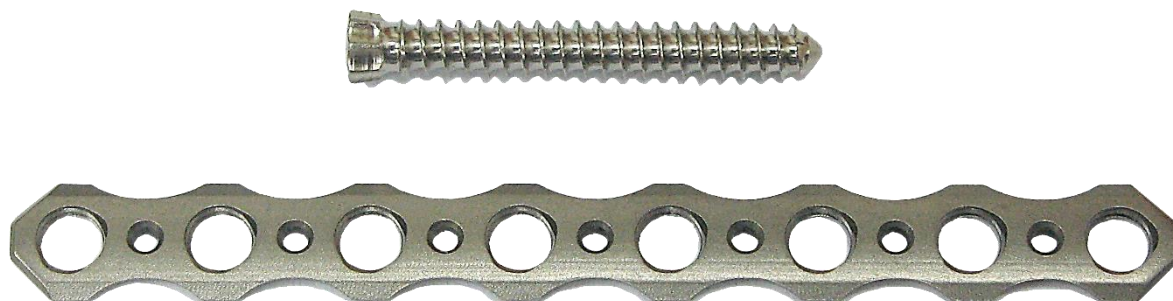
Slika 34. Računalni model kontrolnog zaključavanja: a) položaj vijka 0° u odnosu na pločicu i b) generirana mreža konačnih elemenata



Slika 35. Opterećenje na savijanje i rubni uvjet računalnih modela

4.2. Eksperimentalno ispitivanje

Ispitno i kontrolno zaključavanje eksperimentalno su ispitani pri cikličkom opterećenju na savijanje i statičkom aksijalnom tlačnom opterećenju. Cilj ovih ispitivanja je provjera funkcionalnosti ispitnog sustava zaključavanja i usporedba s kontrolnim sustavom. Za sva ispitivanja korištene su pločice s četiri i osam provrta debljine 1 mm i vijci promjera 2,4 mm duljine 18 mm. Pločica ispitnog modela izrađena je od titana ISO 5832-3, a vijak od titana ISO 5832-2. Kod kontrolnog modela pločica je od materijala ISO 5832-2, dok je vijak od materijala ISO 5832-3. Pločica s osam provrta i vijak s ispitnim sustavom zaključavanja prikazani su na slici 36, a kontrolnog sustava na slici 37.



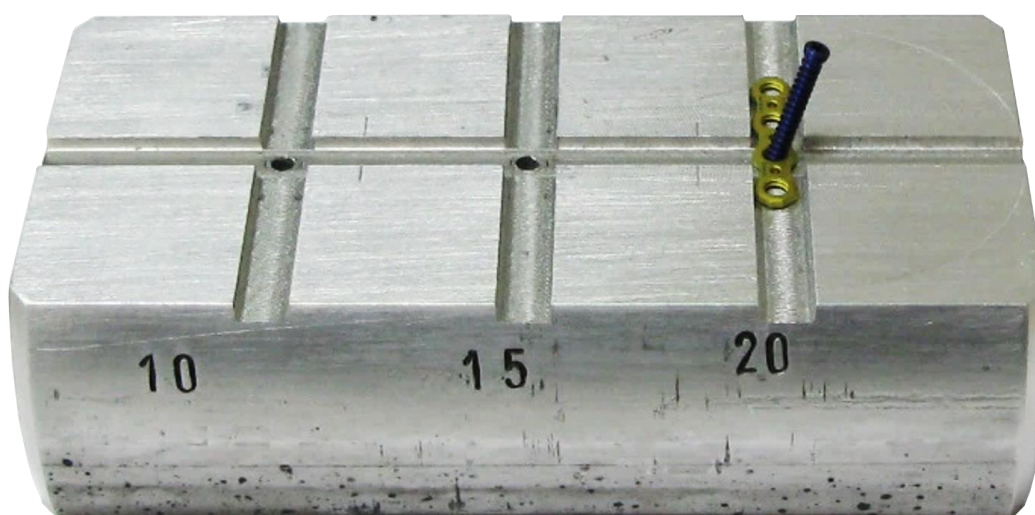
Slika 36. Pločica i vijak s ispitnim sustavom zaključavanja



Slika 37. Pločica i vijak s kontrolnim sustavom zaključavanja

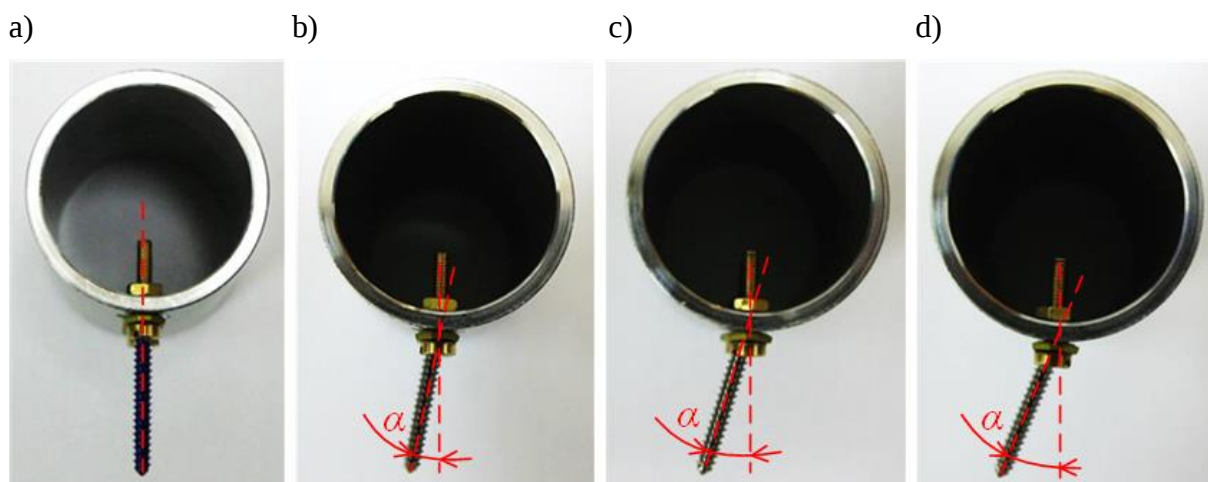
4.2.1. Cikličko ispitivanje

Cikličko ispitivanje uzoraka s ispitnim i kontrolnim sustavom zaključavanjem provedeno je savijanjem vijka zaključanog u pločici koja je pričvršćena u prihvatu na umaralici. Za ispitivanje kod obje grupe uzoraka korištena je pločica s četiri provrta debljine 1 mm i vijci 2,4 mm duljine 18 mm. Kako oba sustava omogućuju poliaksijalnost vijaka u svim smjerovima do 20° , ispitivanja su, osim za položaj u kojem je vijka okomit na pločicu (položaj $\alpha = 0^\circ$), provedena i za položaj vijka s bočnim otklonom osi za 10° , 15° i 20° u odnosu na os provrta u pločici. Svi vijci su zaključani kontroliranim momentom pomoću izvijača s mogućnošću podešavanja momenta. Kako bi kod svakog uzorka položaj vijka za pojedini kut otklona bio isti, izrađena je naprava za zaključavanje vijaka u sva četiri položaja (Slika 38).

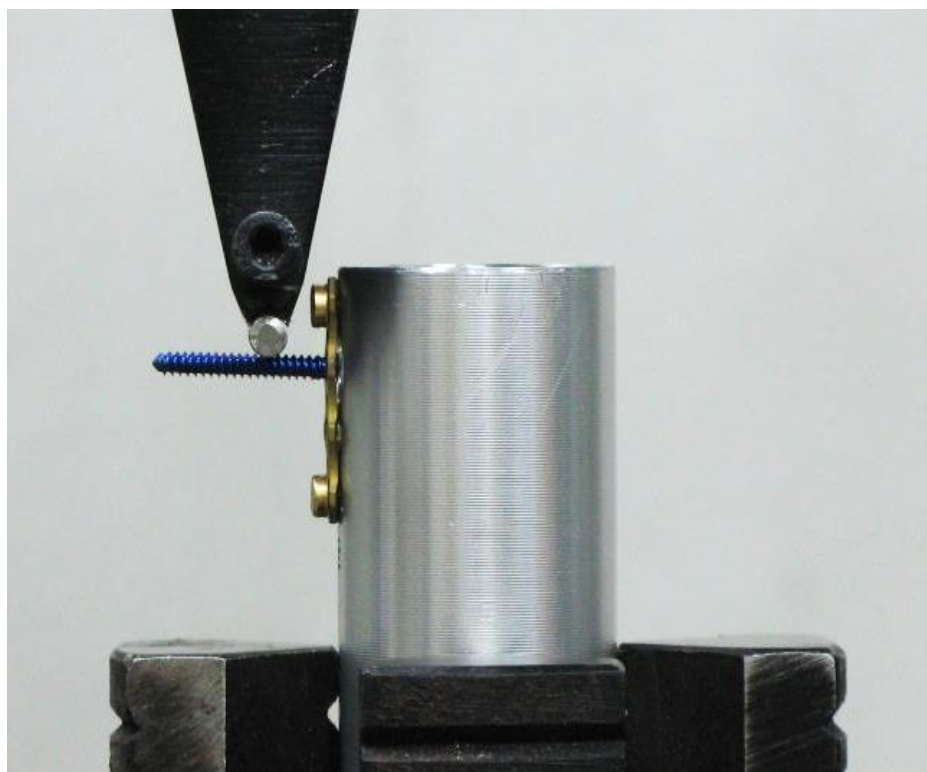


Slika 38. Zaključavanje vijka pod određenim kutom

Radi lakšeg pozicioniranja i prihvata pločice sa zaključanim vijkom na umaralici, pločica je s dva vijka M2 pričvršćena na cijev promjera 28 mm. Cijev je fiksirana u steznoj glavi na radnoj površini umaralice nakon što je vijak postavljen okomito na valjčić za opterećivanje. Položaj vijka za sve kutove odklona α prikazan je na slici 39. Svaki položaj vijka oba sustava zaključavanja ispitan je uz tri ponavljanja. Udaljenost mjesta djelovanja sile na vijku od pločice iznosila je 6 mm. Za cikličko testiranje korištena je umaralica LFV-50-HH (Walter Bai, Švicarska). Eksperimentalni postav pri cikličkom ispitivanju prikazan je na slici 40.



Slika 39. Položaj zaključanog vijka u odnosu na pločicu: a) kut vijka 0° , b) kut vijka 10° , c) kut vijka 15° i d) kut vijka 20°



Slika 40. Eksperimentalni postav pri cikličkom ispitivanju

Kako bi se dobio što bolji uvid u funkcionalnost novog sustava zaključavanja, za broj ciklusa opterećenja odabrano je 5000 ciklusa koji je uobičajen kod biomehaničkih studija. Opterećenja je bilo sinusoidalnog oblika, frekvencija je odabrana za vrijeme same provedbe testova i iznosila je 1,4 Hz. Najveći i najmanji iznos sile opterećenja ovisno o položaju vijka u odnosu na pločicu odabran je na temelju preliminarnih istraživanja. Parametri cikličkog ispitivanja svih uzoraka dani su u tablici 2. Za kontrolu sile korištena je mjerna doza 6,3 kN.

Tablica 2. Parametri cikličkog ispitivanja

Kut odklona osi vijka, α [°]	Srednja vrijednost sile, F_{sr} [N]	Amplituda sile, F_A [N]	Frekvencija f , [Hz]	Broj ciklusa opterećenja, N [-]
0	38	32	1,4	5000
10	33	27	1,4	5000
15	27	23	1,4	5000
20	22	18	1,4	5000

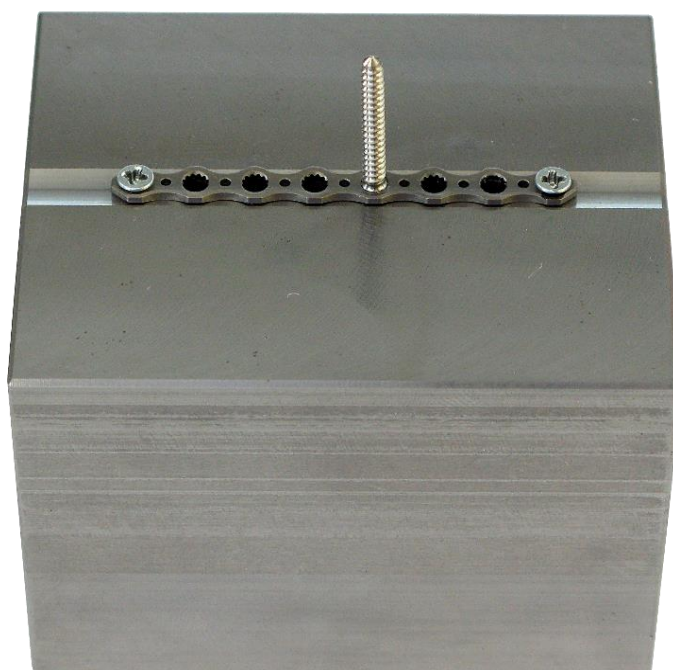
4.2.2. Test istiskivanja

Test istiskivanja (engl. *push-out test*) je proveden s ciljem određivanja iznosa sile pri kojoj dolazi do popuštanja veze između glave vijka i pločice. Ispitivanje s uzorcima oba sustava zaključavanja provedeno je samo za kut vijka 0° odnosno za položaj u kojem je vijak okomit na pločicu.

U testu istiskivanja korištene su pločice s osam provrta debljine 1 mm i vijci 2,4 mm duljine 18 mm (Slika 36 i 37). Ispitivanja su provedena kvazi-statičkim aksijalnim tlačnim opterećenjem vijaka zaključanih u provrtima pločica kontroliranim momentom pomoću izvijača. Nakon zaključavanja vijka pločica je postavljena na čelično postolje u obliku kvadra s utorom oblika pločice kako se pločica za vrijeme istiskivanja vijka ne bi deformirala oko provrta i na taj način utjecala na iznos sile popuštanja. Na postolju je izbušeno osam provrta čije se osi poklapaju s osima provrta u pločici. Vanjski provrti su služili za pričvršćivanje pločice za postolje vijcima M2 kako tijekom ispitivanja ne bi došlo do pomicanja pločice, a unutarnji provrti su osiguravali nesmetano istiskivanje vijka iz pločice. Pločica sa zaključanim vijkom kontrolnog uzorka prikazana je na slici 41, a pričvršćena na postolje prikazana je na slici 42.

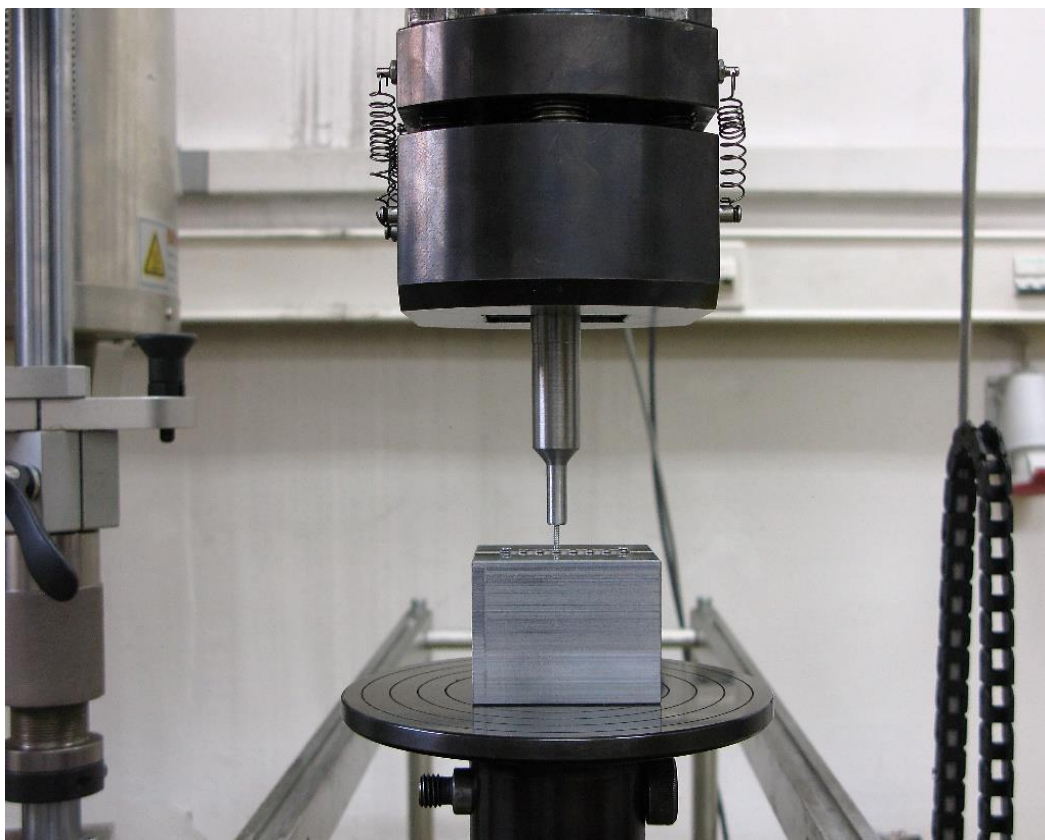


Slika 41. Pločica sa zaključanim vijkom kontrolnog sustava



Slika 42. Pločica sa zaključanim vijkom pričvršćena na postolje

Za istiskivanje vijka korišten je šipka s provrtom za vođenje vijka i sprječavanje izvijanja tijekom opterećivanja. Testovi istiskivanja provedeni su na statičkoj kitalici Beta 50-5 (*Messphysik*, Austrija) brzinom 1 mm/min koja je uobičajena kod takvih ispitivanja [26]. Eksperimentalni postav prikazan je na slici 43.



Slika 43. Eksperimentalni postav za test istiskivanja

4.2.3. Statistička analiza

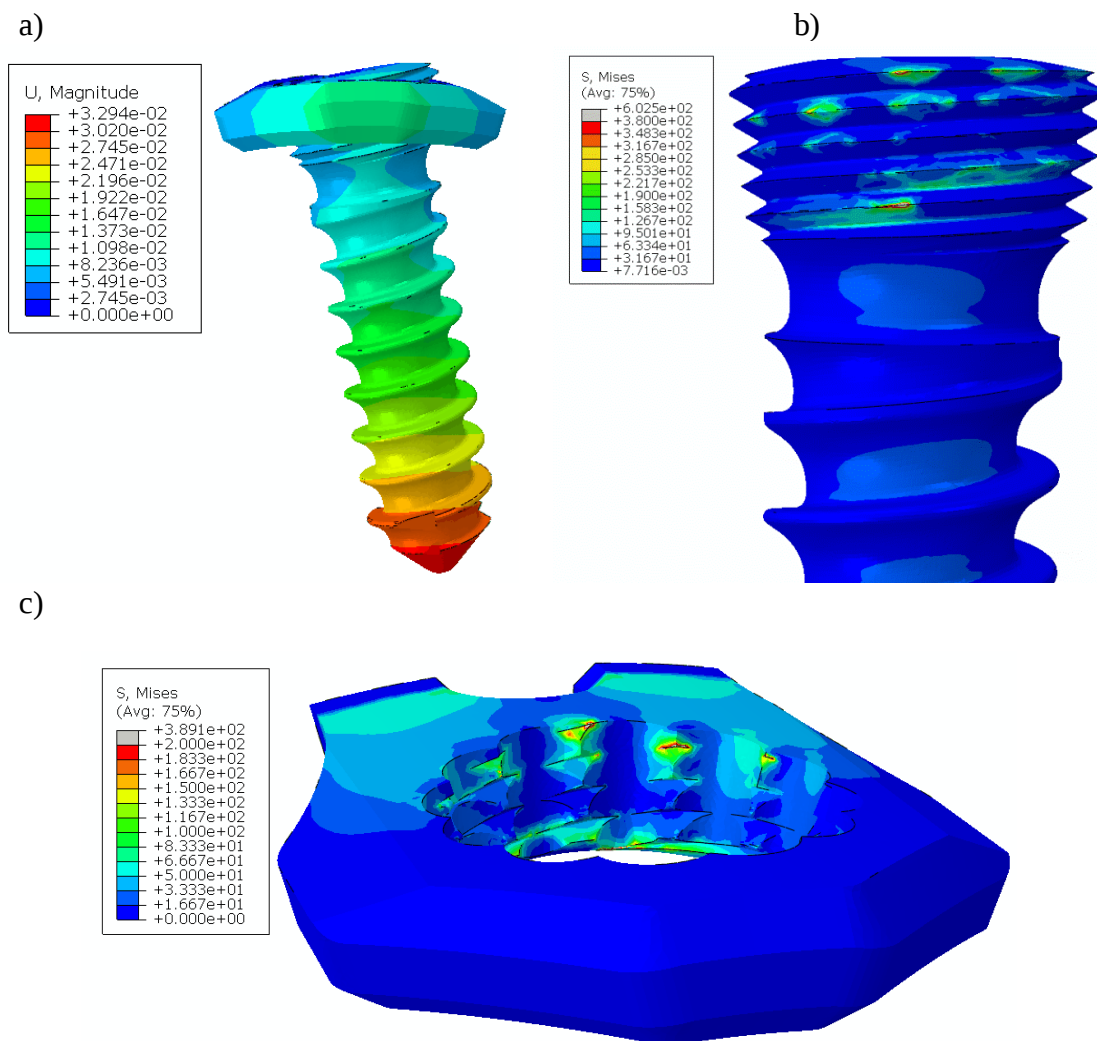
Kako bi se utvrdilo postoje li razlike između pojedinih grupa uzoraka, dobiveni rezultati statistički su analizirani. Statistička obrada podataka provedena je u programu *R*. Za testiranje normalnosti podataka dobivenih cikličkim ispitivanjem korišten je *Shapiro-Wilk* test. Nulta hipoteza tog testa je da su podaci normalno distribuirani. Zbog maloga uzorka normalno distribuirani podaci su testirani pomoću *t*-testa uz pretpostavku da varijance uzoraka nisu jednake (*Welch's t-test*), razina značajnosti iznosila je 5%.

Kod statičkog testa istiskivanja za testiranje normalnosti podataka korišten je *Kolmogorov-Smirnov* test uz nultu hipotezu da su podaci normalno distribuirani. Razlika između dvije skupine normalno distribuiranih podataka testirana je pomoću *t*-testa uz pretpostavku da varijance uzoraka nisu jednake (*Welch's t-test*) i uz razinu značajnosti od 5%.

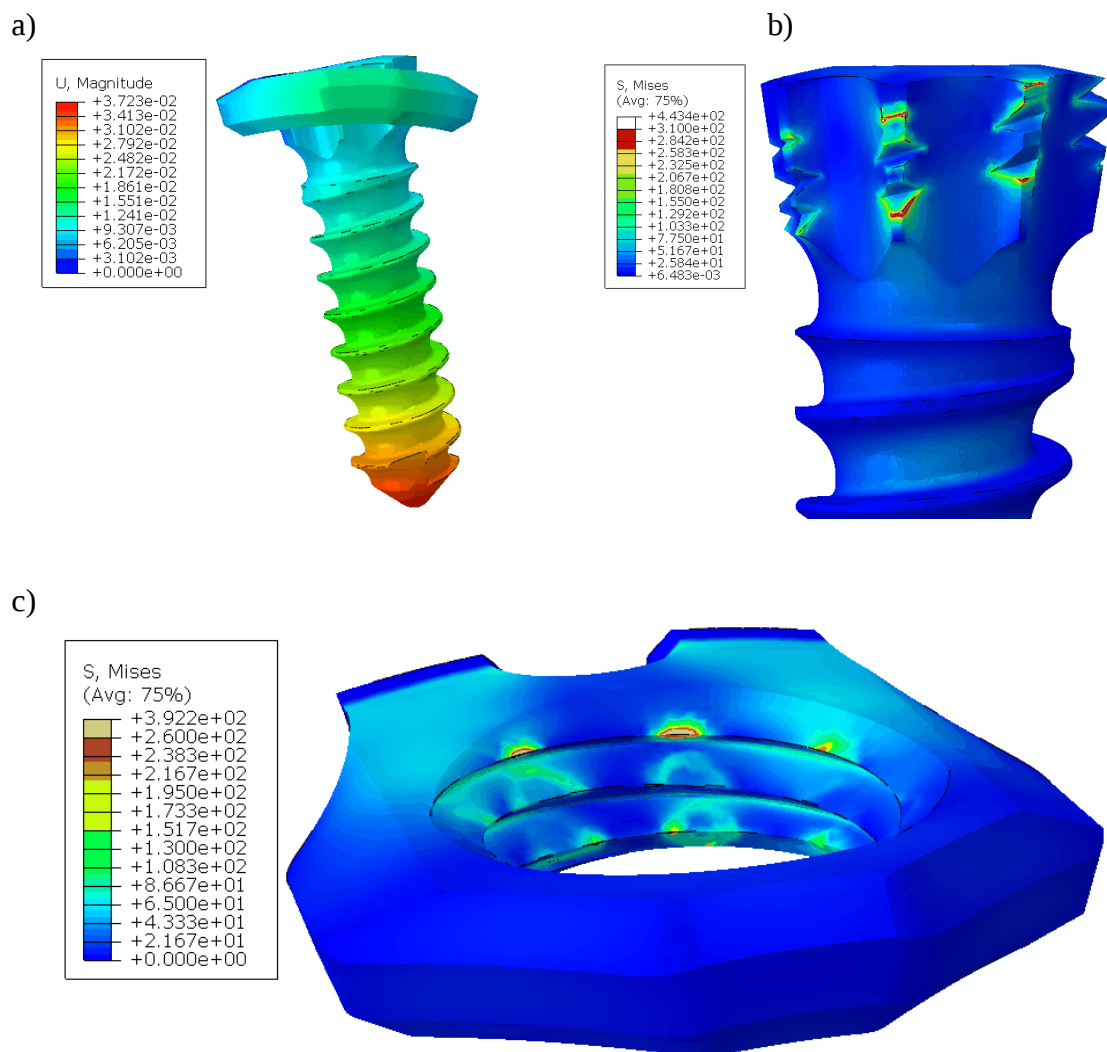
4.3. Rezultati ispitivanja

4.3.1. Računalne simulacije

Kod kontrolnih i ispitnih modela analizirani su pomaci i naprezanja u vijku i pločici. Pomaci u mm i naprezanja u MPa u pločici i vijku za kut vijka 10° pri savijanju za kontrolni sustav zaključavanja prikazani su na slici 44, a za model s ispitnim sustavom zaključavanja na slici 45.



Slika 44. Rezultati simulacije za položaj vijka 10° u odnosu na pločicu za kontrolni sustav zaključavanja pri savijanju: a) pomaci na vijku, b) naprezanja na glavi vijka i c) naprezanja u pločici



Slika 45. Rezultati simulacije za položaj vijka 10° u odnosu na pločicu za ispitni sustav zaključavanja pri savijanju: a) pomaci na vijku, b) naprezanja na glavi vijka i c) naprezanja u pločici

U tablici 3 se nalaze rezultati računalnih simulacija za naprezanja, maksimalne plastične deformacije i ukupnih pomaka vijka i pločice oba sustava zaključavanja. Za ispitni sustav zaključavanja za materijal pločice odabran je Ti5, a za materijal vijka Ti2, dok je za kontrolni sustav zaključavanja za materijal pločice odabran Ti2, a za vijak Ti5.

Tablica 3. Rezultati računalnih simulacija ispitnog i kontrolnog zaključavanja s Ti5 i Ti2 materijalima

<i>Model</i>	α [°]	<i>Opterećenje</i>	σ [MPa]		<i>PEMAG</i> [-]		<i>u</i> [mm]
			<i>Pločica</i>	<i>Vijak</i>	<i>Pločica</i>	<i>Vijak</i>	
Ispitni	0	savijanje	364,3	387,5	0	1,783E-03	3,85E-02
		aksijalno	266,6	333,0	0	6,547E-04	2,73E-02
	10	savijanje	392,2	443,4	0	2,420E-02	3,72E-02
		aksijalno	379,4	546,4	0	1,015E-02	3,40E-02
	15	savijanje	388,3	437,2	0	1,587E-02	3,63E-02
		aksijalno	364,9	446,3	0	1,852E-02	4,12E-02
Kontrolni	0	savijanje	252,3	603,8	8,658E-05	0	3,31E-02
		aksijalno	267,6	344,9	0	0	2,43E-02
	10	savijanje	299,8	602,5	3,804E-03	0	3,29E-02
		aksijalno	458,1	454,9	4,213E-04	0	3,16E-02
	15	savijanje	377,2	473,5	1,388E-03	0	3,20E-02
		aksijalno	334,3	553,0	2,503E-03	0	3,78E-02

Gdje su:

- α , kut otklona osi vijka [°],
- *PEMAG*, maksimalna plastična deformacija [-],
- *u*, ukupni pomak [mm].

Zaključak dobivenih rezultata iz računalnih simulacija

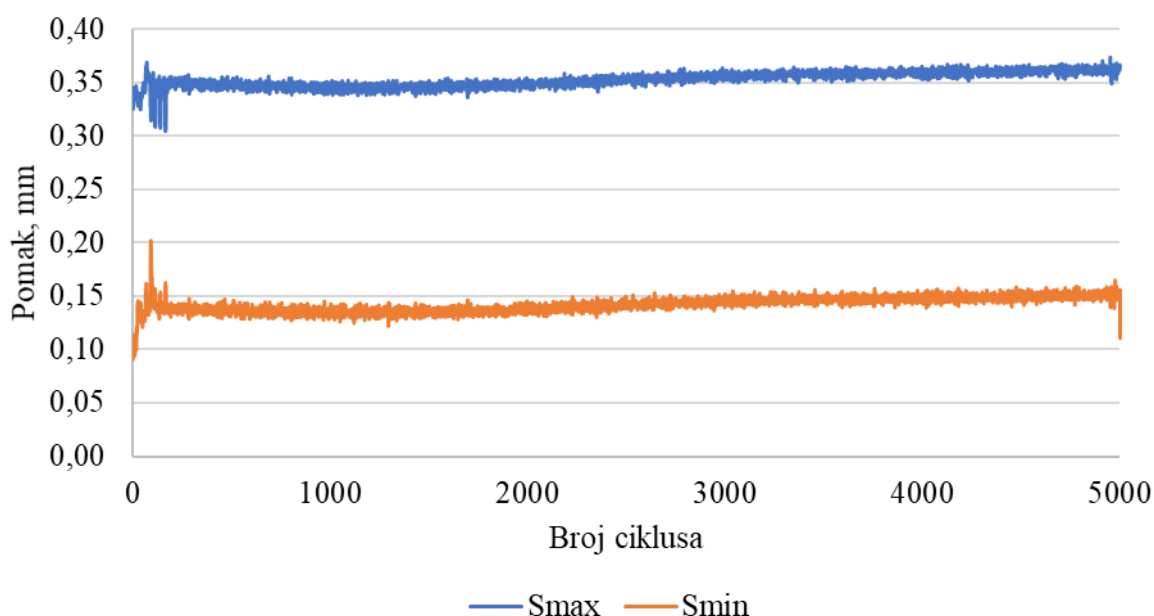
Računalne simulacije metodom konačnih elemenata provedene sa sklopom kontrolnog i ispitnog sustava zaključavanja u programskom paketu *Abaqus* poslužile su za utvrđivanje utjecaja odabira materijala vijaka i pločice na iznose naprezanja i pomaka vijka i pločice.

Rezultati iz tablice 3 pokazuju kako je srednja vrijednost naprezanja u pločici kod opterećenja savijanjem ispitnog sustava zaključavanja za 18,8% veća od vrijednosti kontrolnog sustava zaključavanja, a kod aksijalnog opterećenja vrijednost kod kontrolnog sustava je za 4,6% veća od ispitnog sustava zaključavanja. Srednje naprezanje u vijku kontrolnog sustava zaključavanja je za opterećenje savijanjem za 24,6% veće od ispitnog, a srednje naprezanje kod aksijalnog opterećenja za 2% veće od ispitnog sustava zaključavanja. Najveći iznos naprezanja (603,8 MPa) pojavio se kod vijka kontrolnog sustava zaključavanja. Srednja vrijednost *PEMAG*-a odnosno maksimalne plastične deformacije je veća kod ispitnog modela vijka nego kod kontrolnog sustava pločice. Ukupni pomaci kod kontrolnog sustava su u prosjeku za 11% manji nego kod ispitnog sustava zaključavanja.

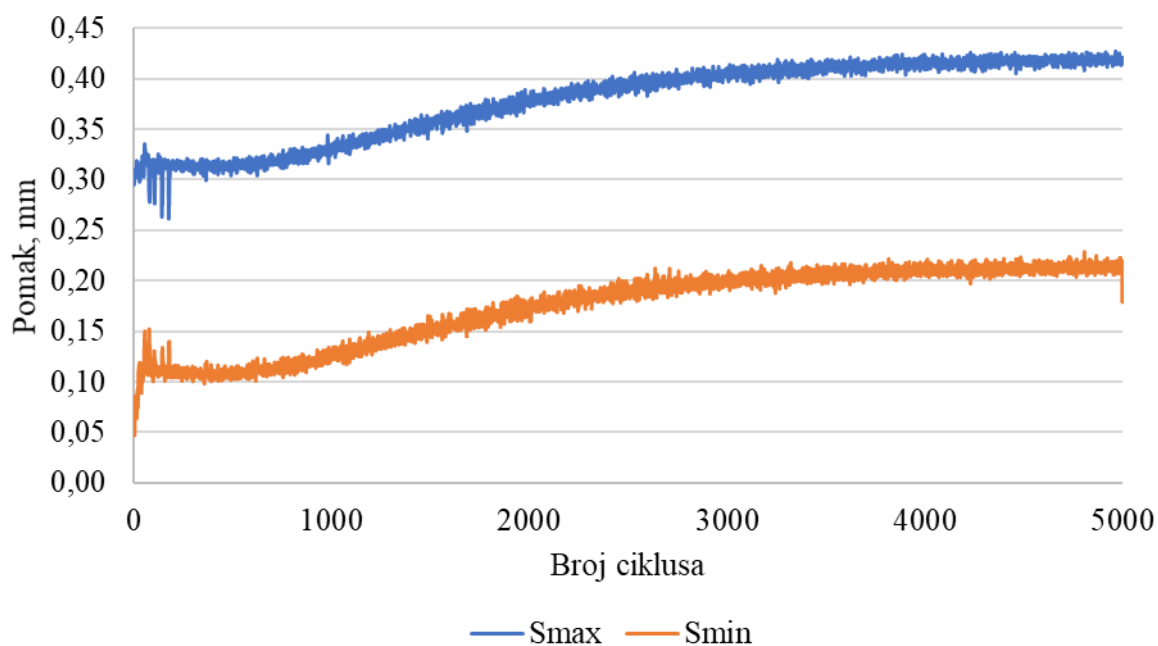
4.3.2. Cikličko ispitivanje

Dijagram promjene maksimalnog (S_{max}) i minimalnog (S_{min}) pomaka tijekom 5000 ciklusa opterećivanja kod ispitnog i kontrolnog sustava zaključavanja za tri uzorka za pojedine iznose kutova vijka u odnosu na pločicu prikazan je na slikama 46 do 49.

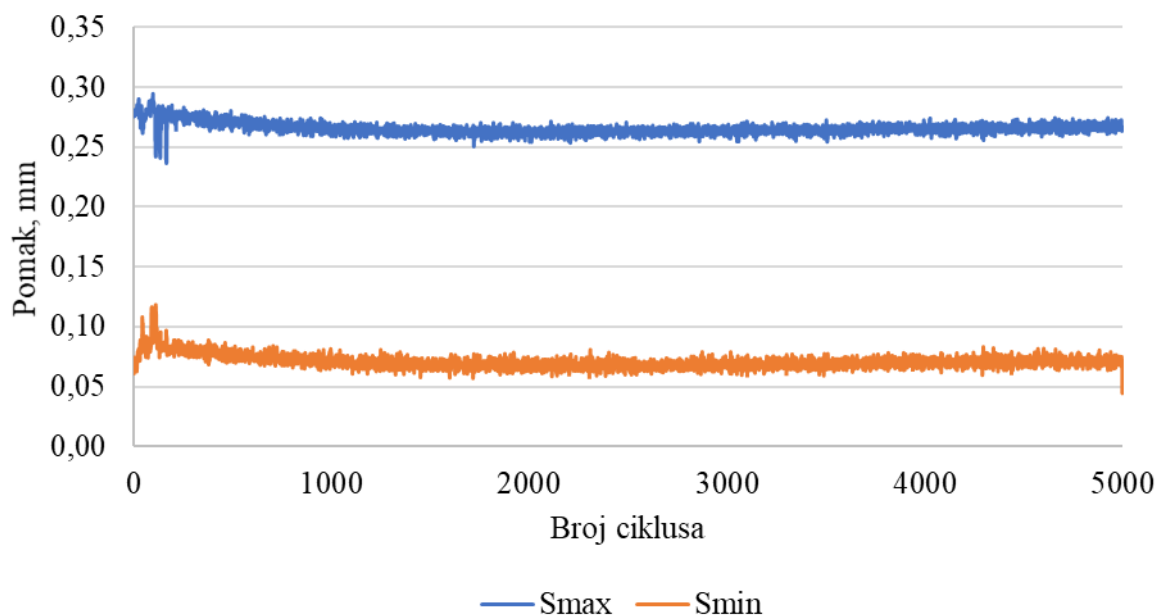
Pomake za sve položaje tri uzorka vijka u odnosu na pločicu ispitnog i kontrolnog sustava zaključavanja za 5000-ti ciklus opterećenja dani su u tablicama 4 do 11. U tablicama je prikazana i razlika između maksimalnog i minimalnog pomaka (ΔS), sila pri maksimalnom pomaku (F_{max}) te krutost modela. Za svaku veličinu dana je srednja vrijednost i standardna devijacija.



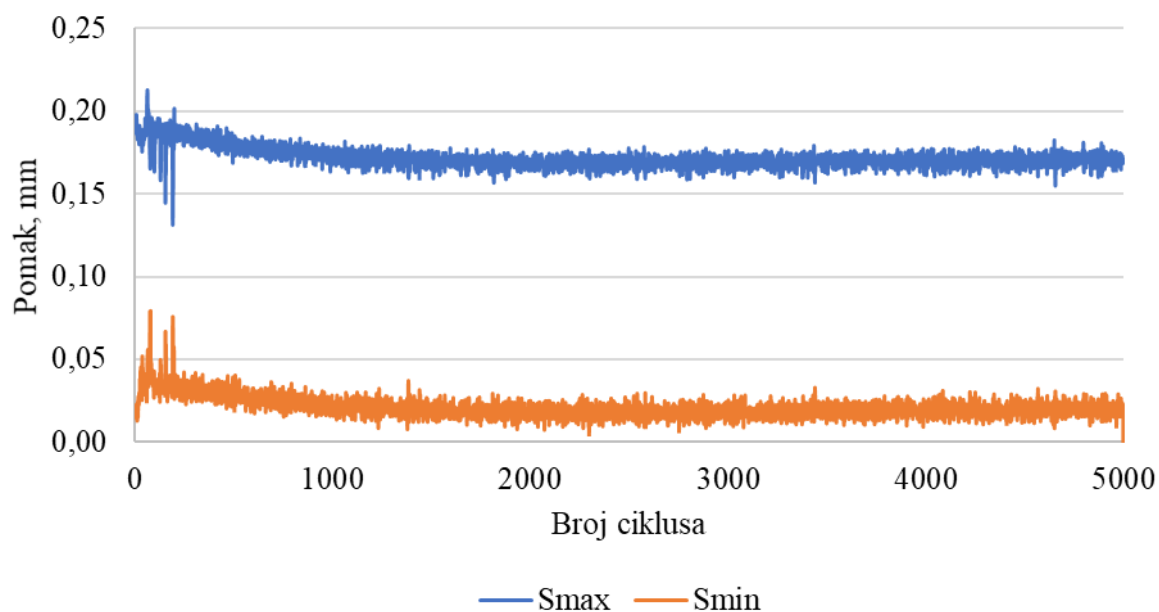
Slika 46. Dijagram maksimalnih i minimalnih vrijednosti pomaka u ovisnosti o broju ciklusa opterećenja kontrolnog sustava zaključavanja za kut vijka 0°



Slika 47. Dijagram maksimalnih i minimalnih vrijednosti pomaka u ovisnosti o broju ciklusa opterećenja kontrolnog sustava zaključavanja za kut vijka 10°



Slika 48. Dijagram maksimalnih i minimalnih vrijednosti pomaka u ovisnosti o broju ciklusa opterećenja ispitnog sustava zaključavanja za kut vijka 0°



Slika 49. Dijagram maksimalnih i minimalnih vrijednosti pomaka u ovisnosti o broju ciklusa opterećenja ispitnog sustava zaključavanja za kut vijka 20°

Tablica 4. Rezultati ispitivanja kontrolnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 0^\circ$

$\alpha = 0^\circ$	S_{max} [mm]	S_{min} [mm]	ΔS [mm]	F_{max} [N]	c [N/mm]
Uzorak 1	0,249	0,067	0,183	69,30	277,87
Uzorak 2	0,364	0,155	0,209	70,80	194,43
Uzorak 3	0,279	0,106	0,173	68,70	246,41
Sred. vrijed.	0,297	0,109	0,188	69,60	239,57
St. devijacija	0,060	0,044	0,018	1,08	42,14

Tablica 5. Rezultati ispitivanja ispitnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 0^\circ$

$\alpha = 0^\circ$	S_{max} [mm]	S_{min} [mm]	ΔS [mm]	F_{max} [N]	c [N/mm]
Uzorak 1	0,267	0,072	0,195	67,80	253,89
Uzorak 2	0,262	0,071	0,191	71,30	271,83
Uzorak 3	0,343	0,137	0,206	71,30	207,96
Sred. vrijed.	0,291	0,093	0,198	70,13	244,56
St. devijacija	0,045	0,038	0,008	2,02	32,94

Tablica 6. Rezultati ispitivanja kontrolnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 10^\circ$

$\alpha = 10^\circ$	S_{max} [mm]	S_{min} [mm]	ΔS [mm]	F_{max} [N]	c [N/mm]
Uzorak 1	0,213	0,064	0,149	60,70	285,04
Uzorak 2	0,292	0,115	0,177	60,80	208,47
Uzorak 3	0,419	0,217	0,202	59,70	142,38
Sred. vrijed.	0,308	0,132	0,176	60,40	211,96
St. devijacija	0,104	0,078	0,027	0,61	71,40

Tablica 7. Rezultati ispitivanja ispitnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 10^\circ$

$\alpha = 10^\circ$	S_{max} [mm]	S_{min} [mm]	ΔS [mm]	F_{max} [N]	c [N/mm]
Uzorak 1	0,270	0,092	0,178	58,80	217,82
Uzorak 2	0,302	0,101	0,200	60,90	201,92
Uzorak 3	0,254	0,078	0,175	59,00	232,47
Sred. vrijed.	0,275	0,090	0,185	59,57	217,40
St. devijacija	0,024	0,011	0,014	1,159	15,28

Tablica 8. Rezultati ispitivanja kontrolnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 15^\circ$

$\alpha = 15^\circ$	S_{max} [mm]	S_{min} [mm]	ΔS [mm]	F_{max} [N]	c [N/mm]
Uzorak 1	0,257	0,114	0,143	45,70	177,51
Uzorak 2	0,209	0,046	0,163	49,60	236,98
Uzorak 3	0,250	0,081	0,168	49,10	196,60
Sred. vrijed.	0,239	0,081	0,158	48,13	203,70
St. devijacija	0,026	0,034	0,013	2,12	30,36

Tablica 9. Rezultati ispitivanja ispitnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 15^\circ$

$\alpha = 15^\circ$	S_{max} [mm]	S_{min} [mm]	ΔS [mm]	F_{max} [N]	c [N/mm]
Uzorak 1	0,220	0,047	0,172	49,60	225,81
Uzorak 2	0,258	0,080	0,178	51,40	199,03
Uzorak 3	0,238	0,068	0,170	49,80	209,60
Sred. vrijed.	0,239	0,065	0,173	50,27	211,48
St. devijacija	0,019	0,017	0,004	0,99	13,49

Tablica 10. Rezultati ispitivanja kontrolnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 20^\circ$

$\alpha = 20^\circ$	S_{max} [mm]	S_{min} [mm]	ΔS [mm]	F_{max} [N]	c [N/mm]
Uzorak 1	0,259	0,135	0,124	39,30	151,77
Uzorak 2	0,188	0,057	0,131	39,00	207,50
Uzorak 3	0,168	0,042	0,125	39,60	236,07
Sred. vrijed.	0,205	0,078	0,127	39,30	198,45
St. devijacija	0,048	0,050	0,004	0,30	42,87

Tablica 11. Rezultati ispitivanja ispitnog sustava zaključavanja za kut osi vijka $\alpha = 20^\circ$

$\alpha = 20^\circ$	S_{max} [mm]	S_{min} [mm]	ΔS [mm]	F_{max} [N]	c [N/mm]
Uzorak 1	0,164	0,024	0,141	39,40	239,59
Uzorak 2	0,156	0,026	0,130	39,00	249,52
Uzorak 3	0,171	0,018	0,153	39,40	230,34
Sred. vrijed.	0,164	0,023	0,141	39,27	239,82
St. devijacija	0,007	0,004	0,011	0,23	9,59

Cilj ovih ispitivanja bio je odrediti postoji li značajna razlika u krutosti između novog i kontrolnog sustava zaključavanja za različite položaje zaključanog vijka u odnosu na pločicu. Budući da su uzorci normalno distribuirani, rezultati su testirani pomoću t-testa uz pretpostavku da varijance uzoraka nisu jednake (*Welch's t-test*). Rezultati pokazuju da ne postoji statistički značajna razlika u krutosti između ispitnog i kontrolnog zaključavanja za sva četiri kuta otklona osi vijka u odnosu na os provrta u pločici. P-vrijednosti za sve kutove otklona dane su u tablici 12.

Tablica 12. P-vrijednosti statističke analize rezultata cikličkog ispitivanja

Kut otklona osi vijka α [mm]	0°	10°	15°	20°
P-vrijednost [-]	0,8799	0,9082	0,7143	0,2332

Zaključak dobivenih rezultata iz cikličkog ispitivanja

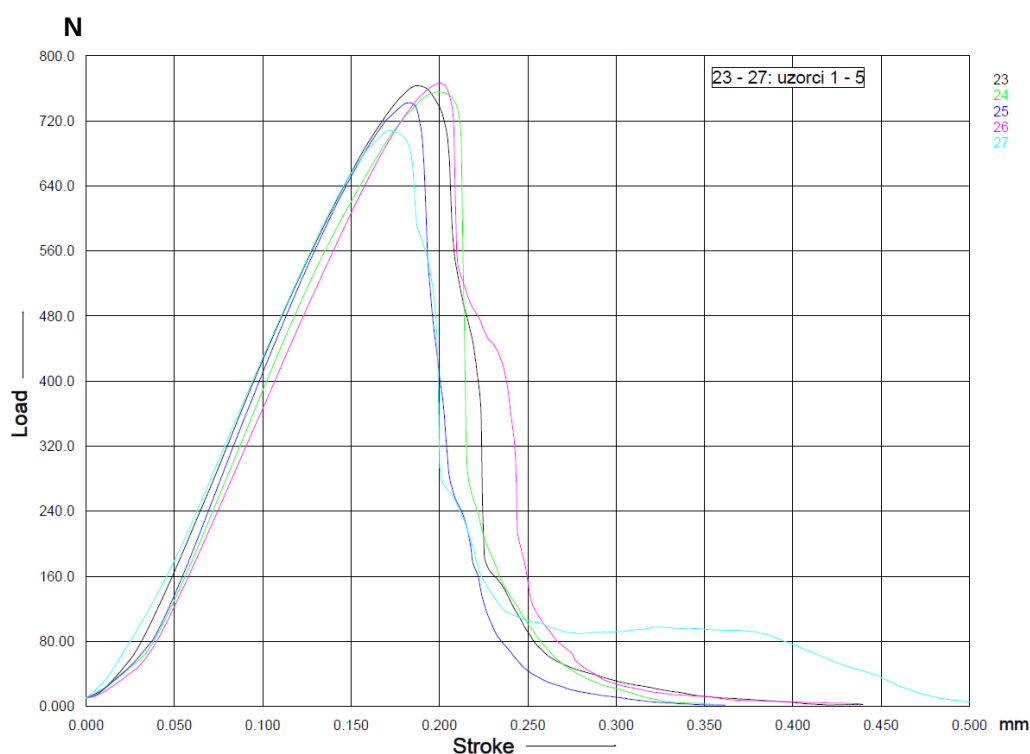
Cikličko ispitivanje savijanjem vijka zaključanog u pločici kontrolnog i ispitnog sustava zaključavanja provedeno je u svrhu određivanja maksimalnog pomaka vijka na mjestu djelovanja sile odnosno krutosti oba sustava.

U tablicama od 4 do 11 je vidljivo da je krutost približno jednaka kod ispitnog i kontrolnog sustava zaključavanja neovisno o kutu odklona osi vijka u odnosu na os provrta u pločici. Krutost ispitnog modela je za sve kutove odklona veća od krutosti kontrolnog modela. Razlika je najveća za kut odklona 20° pri kojem je krutost kontrolnog modela manja od krutosti ispitnog modela za 17,25%. Za ostale kutove odklona razlika u krutosti između ispitnog i kontrolnog modela znatno je manja i iznosi do 3,7%.

Statistička analiza rezultata za krutost oba sustava zaključavanja pokazala je da nema statistički značajne razlike u krutosti između ispitnog i kontrolnog sustava zaključavanja. Rezultati ovih ispitivanja potvrđuju hipotezu da je stabilnost vijka novog sustava zaključavanja pri savijanju jednaka ili veća od stabilnosti vijka kod kontrolnog sustava zaključavanja.

4.3.3. Test istiskivanja

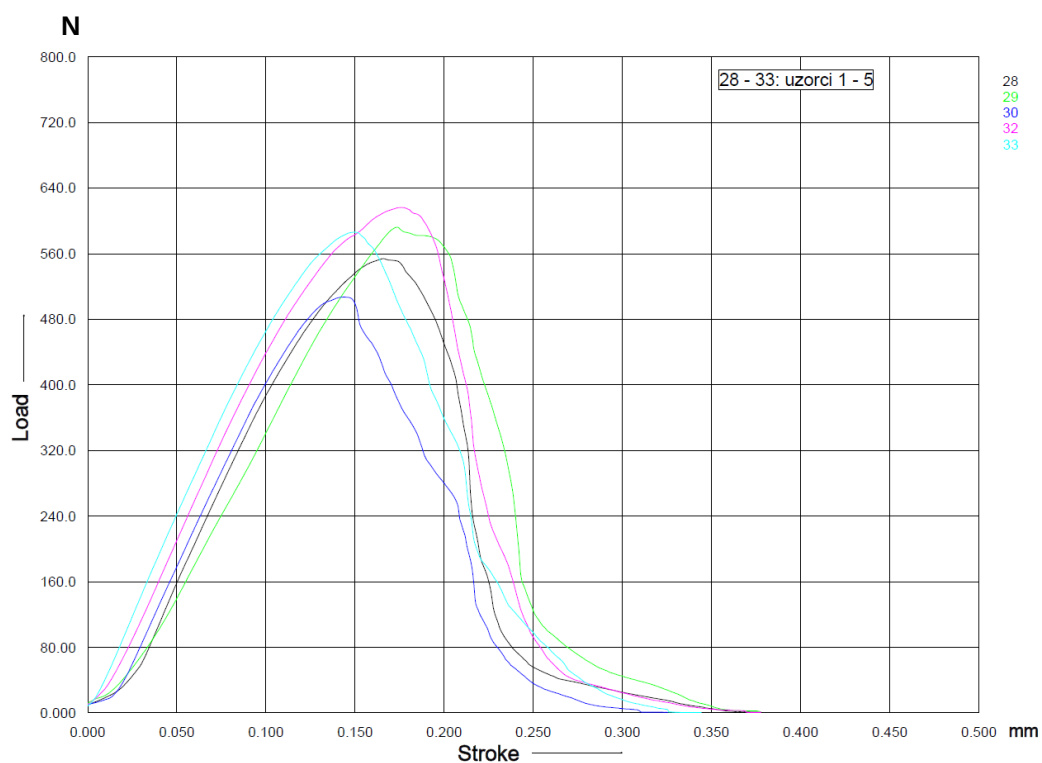
Rezultati ispitivanja za pet jednakih vijaka kontrolnog sustava zaključavanja prikazani su dijagramom na slici 50, a ispitnog sustava zaključavanja na slici 51. Iznosi maksimalnih sila pri kojima dolazi do popuštanja veze između glave vijka i pločice dani su u tablicama 13 i 14.



Slika 50. Dijagram sila-pomak za push out ispitivanje kontrolnog sustava zaključavanja

Tablica 13. Rezultati testa istiskivanja za kontrolni sustav zaključavanja

Kut odklona osi vijka $\alpha = 0^\circ$	Sila istiskivanja [N]
Uzorak 1	763,2
Uzorak 2	755,7
Uzorak 3	742,3
Uzorak 4	766,3
Uzorak 5	708,2
Sred. vrijednost	747,14
St. devijacija	23,654

Slika 51. Dijagram sila-pomak za *push-out* ispitivanje ispitnog sustava zaključavanja

Tablica 14. Rezultati testa istiskivanja za ispitni sustav zaključavanja

Kut otklona osi vijka $\alpha = 0^\circ$	Sila istiskivanja [N]
Uzorak 1	554,0
Uzorak 2	592,3
Uzorak 3	507,0
Uzorak 4	616,3
Uzorak 5	586,3
Sred. vrijednost	571,18
St. devijacija	42,204

Cilj ovih ispitivanja bio je odrediti postoji li statistički značajna razlika u iznosi maksimalne sile pri kojoj dolazi do popuštanja veze između glave vijka i pločice između ispitnog i kontrolnog zaključavanja. Budući da su uzorci normalno distribuirani, rezultati su testirani pomoću t-testa uz pretpostavku da varijance uzoraka nisu jednake (*Welch's t-test*). Rezultati pokazuju da postoji statistički značajna razlika između ispitnog i kontrolnog zaključavanja u iznosi maksimalne sile koja dovodi do popuštanja veze između glave vijka i pločice.

Zaključak dobivenih rezultata iz testa istiskivanja

Ovo ispitivanje je provedeno s ciljem utvrđivanja iznosa maksimalne sile pri kojoj dolazi do popuštanja veze između glave vijka i pločice. Ispitivanje je provedeno samo s vijcima koji su zaključani u položaju okomitom na pločicu odnosno za kut vijka 0° u odnosu na os provrta, budući da je to jedini položaj u kojem se može primijeniti čista aksijalna sila na vijak.

Na slici 50 prikazan je dijagram sila – pomak za test istiskivanja kontrolnog sustava zaključavanja, a u tablici 13 su dani iznosi maksimalnih sila istiskivanja. Iz rezultata je vidljivo malo rasipanje rezultata, pa tako najveći iznos sile koju je zaključani vijak izdržao iznosi 766,3 N, a najmanji 742,3 N. Na slici 51 prikazan je dijagram sila – pomak za isti test ispitnog sustava zaključavanja, a u tablici 14 su navedeni maksimalni iznosi sile istiskivanja. U ovom slučaju rasipanje rezultata je veće, najveća sila popuštanja iznosi 616,3 N, a najmanja 507,0 N.

Iz rezultata je vidljivo da kontrolni sustav zaključavanja može podnijeti veće aksijalne sile nego ispitni sustav zaključavanja i to u rasponu od 17% do 34%. Razlog boljih rezultata

kod kontrolnog sustava zaključavanja leži u većoj kontaktnoj površini između vijka i pločice koja nastaje urezivanjem navoja na glavi vijka u zakrivljene površine provrta pločice. U tom slučaju sila se može raspodijeliti na veću ukupnu kontaktnu površinu i tako postići veći iznos, što je u skladu s opažanjima autora u radu [26].

Statistička analiza rezultata je pokazala da je razlika u maksimalnoj sili koja dovodi do popuštanja veze između glave vijka i pločice između ispitnog i kontrolnog zaključavanja statistički značajna ($p = 0,000146$). Na temelju ovih rezultata ispitivanja odbacuje se hipoteza da je aksijalna stabilnost vijka novog sustava zaključavanja jednaka ili veća od stabilnosti kontrolnog zaključavanja.

Kod interpretacije rezultata ovog ispitivanja treba imati u vidu da su vijci kod osteosinteze pločicama vrlo rijetko izloženi čistom aksijalnom tlačnom opterećenju. Pločice i vijci su neovisno o vrsti i lokaciji prijeloma u većini slučajeva opterećeni na savijanje ili kombiniranim opterećenjem (aksijalno opterećenje, savijanje i uvijanje). Aksijalno opterećenje vrlo rijetko predstavlja kritično opterećenje za osteosintezu jer je krutost kostiju i sustava kost-pločica-vijak najveća u aksijalnom smjeru što znači da su pomaci u tom smjeru najmanji. Za osteosintezu savijanje u bilo kojem smjeru uvijek predstavlja veću opasnost zbog nedostatne stabilnosti osteosinteze što može dovesti do postoperativnih komplikacija [21]. Isto tako, srednja vrijednost maksimalne sile istiskivanja vijka iz pločice kod ispitnog sustava zaključavanja iznosi 571 N. Ako se uzme u obzir da je prosječna masa čovjeka oko 75 kg, mala je vjerojatnost da će kod osteosinteze s vijcima promjera 2,4 mm maksimalna aksijalna tlačna sila koja će djelovati samo na jedan vijak iznositi 571 N.

5. ZAKLJUČAK

Svrha ovog rada bila je ustanoviti može li novi sustav zaključavanja osigurati dostatnu stabilnost vijka pri različitim opterećenjima u usporedbi s kontrolnim sustavom zaključavanja. Rezultati računalnih simulacija provedenih u programskom paketu Abaqus metodom konačnih elemenata za kutove vijka 0° , 10° i 15° u odnosu na pločicu pokazuju da iznos naprezanja ovisi o odabiru materijala pločice i vijka kod oba sustava zaključavanja, dok su ukupni pomaci u oba slučaja približno jednaki. Iznos najvećeg naprezanja od 603,8 MPa pojavio se u vijku kontrolnog sustava zaključavanja za odabir materijala pločice Ti2 i materijala vijka Ti5.

Rezultati cikličkih ispitivanja provedeni za vijak zaključan u pločici pod kutom od 0° , 10° , 15° i 20° u odnosu na os provrta u pločici tijekom 5000 ciklusa opterećenja pokazali su da je krutost kod svih kutova ispitnog sustava zaključavanja veća nego kod kontrolnog sustava zaključavanja. Statistička analiza rezultata je pokazala da nema statistički značajne razlike u krutosti između ispitnog i kontrolnog sustava, što potvrđuje hipotezu da je stabilnost novog sustava zaključavanja veća ili jednaka stabilnosti kontrolnog sustava. Iz tih rezultata se može zaključiti da će kod osteosinteze pločicama sa sustavom ispitnog ili kontrolnog zaključavanja biti osigurana dostatna stabilnost koštanih ulomaka.

Rezultati statičkog testa istiskivanja gdje se za kut vijka od 0° u odnosu na pločicu odredila sila istiskivanja pri kojoj dolazi do narušavanja integriteta veze između glave vijka i pločice su pokazali kako je kod ispitnog sustava zaključavanja potrebna manja sila za popuštanje veze između vijka i pločice u usporedbi s kontrolnim sustavom. Najveća sila koju je izdržao kontrolni sustav iznosi 766,3 N, a ispitni sustav 616,3 N. Statističkom analizom rezultata pokazalo se kako je razlika u iznosu maksimalne sile popuštanja između ispitnog i kontrolnog sustava statistički značajna, pa se stoga odbacuje hipoteza da je aksijalna stabilnost vijka novog sustava zaključavanja veća ili jednaka stabilnosti kontrolnog zaključavanja. Da bi se dobili bolji i pouzdaniji rezultati, potrebno je provesti ispitivanja s većim brojem uzoraka pri cikličkom ispitivanju i testu istiskivanja.

LITERATURA

- [1] Bone Fracture Facts, [Mrežno]. Dostupno na: <https://www.osteopharma.com/bone-fracture-facts/>, preuzeto: 2.3.2019.
- [2] International Osteoporosis Foundation, [Mrežno]. Dostupno na: <https://www.iofbonehealth.org/europe-35-million-new-fragility-fractures-occur-annually-shows-data-published-today>, preuzeto: 2.3.2019.
- [3] Broken Bones, Broken Lives: A roadmap to solve the fragility fracture crisis in Europe, [Mrežno]. Dostupno na: http://share.iofbonehealth.org/EU-6-Material/Reports/IOF%20Report_EU.pdf, preuzeto: 3.3.2019.
- [4] Krmpotić-Nemanić, J., Marušić, A.: Anatomija čovjeka, Medicinska naklada, Zagreb, 2002.
- [5] Presjek i građa kosti – humerus, [Mrežno]. Dostupno na: <https://quizlet.com/94618681/internal-structure-of-a-long-bone-flash-cards/>, preuzeto: 21.3.2019.
- [6] Primjer dugih kosti, [Mrežno]. Dostupno na: https://www.123rf.com/photo_52747370_stock-vector-humerus-tibia-femur-fibula-clavicle-sternum-scapula-mandible-axial-skeleton-detailed-medical-illustr.html, preuzeto: 22.3.2019.
- [7] Bradić, I., suradnici: Kirurgija, Medicinska naklada, Zagreb, 1995.
- [8] Pećina, M.: Ortopedija, Naklada Lijevak, Zagreb, 2004.
- [9] Müller, M.E., Allgöwer M., Schneider R., Willenegger H.: Udžbenik osteosinteze, Medicinska naklada, Zagreb, 1981.
- [10] Augustin, G.: Termičko oštećenje kosti tijekom bušenja dvostupnjevanim svrdlom s protočnim hlađenjem, Doktorska disertacija, Zagreb, 2011.
- [11] Maričić, H.: Diplomski rad, Zagreb, 2015.
- [12] Labrović, G.: Diplomski rad, Zagreb, 2015.
- [13] Popović, M.: Završni rad, Zagreb 2018.
- [14] Calafi, A.L.: Basic Principles and Techniques of Internal Fixation of Fractures, OTA, 2014.

- [15] Bone Plates in Orthopaedics – Principle, Types and Uses [Mrežno]. Dostupno na: <https://boneandspine.com/plating-and-different-modes-of-plating-in-orthopedics/>, preuzeto: 11.4.2019.
- [16] Small Fragment LCP, DePuySynthes, [Mrežno]. Dostupno na: <https://www.depuyssynthes.com/hcp/trauma/products/qs/Small-Fragment-LCP>, preuzeto: 15.4.2019.
- [17] Spongiozni vijak, [Mrežno]. Dostupno na: <https://www.indiamart.com/proddetail/cancellous-bone-screw-18897715430.html>, preuzeto: 20.4.2019.
- [18] Maleolarni vijak, [Mrežno]. Dostupno na: <https://www.indiamart.com/proddetail/cancellous-bone-screw-14039801762.html>, preuzeto: 20.4.2019.
- [19] Tepic, S., Perren, S.: The biomechanics of the PC-Fix internal fixation, Davos, Švicarska, 1995.
- [20] Čukelj, F.: Nova pločica na zaključavanje za prijelome proksimalnog humerusa – biomehanička studija na osteoporotičnom modelu, Doktorski rad, Mostar, Bosna i Hercegovina 2014.
- [21] Sabalić, S.: Pločica na zaključavanje za ekstraartikularne prijelome distalnog humerusa – biomehanička studija na osteoporotičnom modelu, Doktorska disertacija, Zagreb, 2012.
- [22] Državni zavod za intelektualno vlasništvo, Što je patent? [Mrežno]. Dostupno na: <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/patenti/sto-je-patent/>, preuzeto: 2.5.2019.
- [23] Državni zavod za intelektualno vlasništvo, Što se može zaštititi patentom? [Mrežno]. Dostupno na: <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/patenti/sto-je-patent/sto-se-moze-zastititi-patentom/>, preuzeto: 2.5.2019.
- [24] Klasifikacija tehničkog problema, [Mrežno]. Dostupno na: <https://www.wipo.int/classifications/ipc/en/ITsupport/Version20180101/transformations/ipc/20180101/en/htm/A61B.htm>, preuzeto: 3.5.2019.
- [25] Analitika rasta broja patenata, [Mrežno]. Dostupno na: <http://www.patbase.com/classSnapshot/public/?class=A61B17/8057&system=CPC>, preuzeto: 4.5.2019.

[26] Boero Baroncelli A., Reif U., Bignardi C.: Effect of Screw Insertion Torque on Push-Out and Cantilever Bending Properties of Five Different Angle-Stable Systems, Turin, Italija, 2012.

PRILOZI

I. CD-R disc