

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ КАФЕДРА
БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ**

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

Владислав ШЛИКОВ

«___»_____2026 р.

**Дипломна робота
на здобуття ступеня бакалавра
за освітньо-професійною програмою «Медична інженерія»
спеціальності 163 «Біомедична інженерія»
на тему: «Модель конструкції накісткової пластини для остеосинтезу»**

Виконала:

студентка 4 курсу, групи БМ-22

Чередніченко Вікторія Ігорівна _____

Керівник:

доц. каф. БМІ, PhD,

Рудніцька Олена Володимирівна _____

Консультант з охорони праці:

доц. каф. ОПЦБ, к.т.н.

Демчук Гліб Вікторович _____

Рецензент:

проф. каф. ББЗЛ, проф., д.м.н.,

Іващенко Сергій Миколайович _____

Засвідчую, що у цій дипломній роботі
немає запозичень з праць інших авторів
без відповідних посилань.

Студент (-ка) _____

Київ – 2026

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
Факультет біомедичної інженерії кафедра

Біомедичної інженерії

Рівень вищої освіти	перший (бакалаврський)
Спеціальність 163	«Біомедична інженерія»
Освітньо-професійна програма	«Медична інженерія»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

_____ Владислав Шликов

«___» _____ 2026 р.

ЗАВДАННЯ

на дипломну роботу студенту

Чередніченко Вікторії Ігорівни

1. Тема роботи «Модель конструкції накісткової пластини для остеосинтезу», керівник роботи доц. каф. БМІ, PhD, Рудніцька Олена Володимирівна, затверджені наказом по університету від «27» травня 2026 р. № 1924-с

2. Термін подання студентом роботи 07.06.26.

3. Вихідні дані до роботи: наукова література; програмне забезпечення SolidWorks.

4. Зміст дипломної роботи: опрацювати літературні джерела, змодельовати та проаналізувати систему «кістка-пластина» у програмному забезпеченні SolidWorks.

5. Перелік ілюстративного матеріалу: рисунки, таблиці

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
4	Демчук Г.В. доцент кафедри «Охорона праці, промислової та цивільної безпеки»		

7. Дата видачі завдання 27 травня 2026 року.

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи	Термін виконання етапів роботи	Примітка
1	Огляд літератури за тематикою роботи	27.05.2026	
2	Обґрунтування вибору матеріалу та об'єкта дослідження	21.05.2026 – 28.05.2026	
3	Ознайомлення з програмою SolidWorks	29.05.2026 – 30.05.2026	
4	побудова геометричної моделі у SolidWorks	31.05.2026 – 01.06.2026	
5	Оформлення розділу з «Охорони праці»	01.06.2026 – 02.06.2026	
6	Оформлення ДР	02.06.2026 – 03.06.2026	
7	Здача роботи на нормконтроль	05.06.2026	
8	Отримання рецензії та відгуку	07.06.2026	
9	Подання документів на захист та оформлення презентації	10.06.2026	
10	Захист ДР	16.06.2026	

Студент

Вікторія ЧЕРЕДНІЧЕНКО

Керівник

Олена РУДНІЦЬКА

АНОТАЦІЯ

Тема дипломної роботи: «Модель конструкції накісткової пластини для остеосинтезу».

Обсяг роботи становить 59 сторінок, міститься 14 ілюстрацій, 18 таблиць. Загалом опрацьовано 33 джерела

Актуальність: Остеосинтез методом накісткових пластин є одним з основних методів лікування переломів кісток. Однак металеві пластини спричиняють стрес-шилдинг через надмірну жорсткість відносно кістки. Полімерний матеріал *PEEK* (поліетіленфторетон) є перспективною альтернативою завдяки модулю пружності, близькому до кістки, та рентгенологічній прозорості. Водночас залишається актуальним завдання визначення оптимальної геометричної форми *PEEK*-пластини, яка забезпечує нормативні показники міцності при мінімальній площі імпланту. Для вирішення цього завдання запропоновано дослідити різну конфігурацію геометричних форм за допомогою спрощеного 3-D моделювання та МКЕ-аналізу.

Метою роботи є підвищення біомеханічної стабільності остеосинтезу плеснової кістки шляхом оптимізації геометричної форми полімерної накісткової пластини.

Для досягнення мети поставлено наступні задачі:

- аналіз методів остеосинтезу та матеріалів для імплантатів;
- розробка МКЕ-моделі системи «кістка–пластина» у SolidWorks;
- порівняльний аналіз прямокутних, хрестоподібної та овальної форм пластин;
- вибір оптимальної конструкції за відповідними критеріями.

Ключові слова: накісткова пластина, остеосинтез, плеснова кістка, *PEEK*, МКЕ, SolidWorks.

ABSTRACT

Thesis Topic: «Model of the bone plate construction for osteosynthesis».

The work volume is 59 pages, containing 14 illustrations and 18 tables. A total of 33 sources were processed.

Relevance of the work. Bone plate osteosynthesis is one of the primary methods for treating bone fractures. However, metal plates cause stress shielding due to their excessive stiffness relative to bone. The polymer material PEEK (polyetheretherketone) is a promising alternative owing to its elastic modulus close to that of bone and its radiolucency. At the same time, determining the optimal geometric shape of a PEEK plate that meets normative strength requirements while minimising implant area remains an open problem. To address this, different geometric configurations were investigated using simplified 3D modelling and finite element analysis.

The aim of the work is to improve the biomechanical stability of metatarsal bone osteosynthesis by optimising the geometric shape of a polymeric bone plate design.

To achieve this goal, the following tasks were set:

- analysis of osteosynthesis methods and implant materials;
- development of an FEA model of the «bone–plate» system in SolidWorks;
- comparative analysis of rectangular, cross-shaped, and oval plate geometries;
- selection of the optimal design according to the relevant criteria.

Keywords: bone plate, osteosynthesis, metatarsal bone, PEEK, FEA, SolidWorks.

ЗМІСТ

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	8
ВСТУП	9
РОЗДІЛ 1	11
ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА	11
1.1 Методи та класифікація накісткового остеосинтезу	11
1.2 Порівняльний аналіз металевих і полімерних матеріалів	14
1.3 Аналіз міцності металевих і полімерних накісткових пластин	16
1.4 Остеосинтез плеснових кісток	17
1.5 Медико-технічні вимоги для накісткових пластин.....	20
Висновок до розділу 1	22
РОЗДІЛ 2	23
ОБ'ЄКТ, УМОВИ ТА МЕТОДИКА ДОСЛІДЖЕННЯ.....	23
2.1 Матеріали та методи дослідження.....	23
2.2 Геометрична модель та властивості матеріалів	24
2.3 Граничні умови та навантаження	27
2.4 Критерії оцінки результатів аналізу	29
Висновок до розділу 2.....	31
РОЗДІЛ 3	32
РЕЗУЛЬТАТИ МКЕ-АНАЛІЗУ ТА ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ КОНСТРУКЦІЙ НАКІСТКОВИХ ПЛАСТИН	32
3.1 Результати аналізу прямокутних варіантів пластин	32
3.2 Результати аналізу хрестоподібної пластини	37
3.3 Результати аналізу овальної пластини	40
3.4 Зведений порівняльний аналіз та вибір оптимальної конструкції	44
Висновок до розділу 3	45
РОЗДІЛ 4	46
ОХОРОНА ПРАЦІ	46
4.1 Характеристика накісткової пластини для остеосинтезу.....	46

4.1.1 Характеристики об'єкту, який розробляється.....	46
4.1.2. Складові частини об'єкту	47
4.2. Характер взаємодії об'єкту в системі «людина – об'єкт».....	47
4.3. Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією об'єкту, який проектується, та заходи їх усунення	48
4.3.2. Хімічні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів	50
4.3.3. Біологічні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів	52
4.3.4 Небезпека ураження людини електричним струмом	52
4.4. Розробка інструкції з техніки безпеки при експлуатації спроектованого об'єкту.....	53
Висновок до розділу 4.....	54
ВИСНОВКИ.....	55
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	57

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

МКЕ – метод скінченних елементів

FEA – аналіз методом скінченних елементів (*Finite Element Analysis*)

PEEK – поліетероефіркетон (*Polyether Ether Ketone*)

CFR-PEEK – вуглецево-армований поліетероефіркетон (*Carbon Fiber Reinforced PEEK*)

DCP – динамічна компресійна пластина (*Dynamic Compression Plate*)

LC-DCP – малоконтактна динамічна компресійна пластина (*Limited Contact DCP*)

LCP – замкова компресійна пластина (*Locking Compression Plate*)

SF – коефіцієнт запасу міцності (*Safety Factor*)

URES – результуюче повне переміщення у зоні перелому (*Resultant Displacement*)

AO/OTA – *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen / Orthopaedic Trauma Association*

ASTM – *American Society for Testing and Materials*

ISO – *International Organization for Standardization*

КТ – комп'ютерна томографія

МРТ – магнітно-резонансна томографія

ВСТУП

Травми опорно-рухового апарату займають одне з перших місць серед усіх видів пошкоджень, а переломи кісток є їх найпоширенішою формою. Зокрема, переломи плеснових кісток стопи діагностуються приблизно у 6% випадків від загальної кількості переломів, що робить їх найчастішою травмою переднього відділу стопи. Механізми їх виникнення можуть бути як пряма механічна дія, ротаційне навантаження, так і накопичувальні втомні зміни кісткової тканини при систематичних фізичних навантаженнях. У разі нестабільних переломів із зміщенням кісткових фрагментів звичне лікування є недостатнім, що зумовлює необхідність хірургічної стабілізації методами остеосинтезу.

Традиційні металеві накісткові пластини з нержавіючої сталі або титанових сплавів мають модуль пружності значно вищий за кортикальну кістку. Це призводить до розвитку стрес-шилдингу – ефекту «захисту від напруження», при якому основне навантаження передається через пластину, а не через кістку. Наслідком цього є резорбція кісткової тканини, зниження її мінеральної щільності та підвищений ризик рефрактури після видалення імплантату.

Полімерний матеріал *PEEK* (поліетеретеркетон) є перспективною альтернативою металевим пластинам завдяки модулю пружності найближчому до кортикальної кістки серед недеградованих імплантаційних матеріалів. Клінічні дослідження демонструють меншу резорбцію кісткової маси при застосуванні *PEEK*-пластин порівняно з титановими аналогами. Водночас питання оптимальної геометричної форми *PEEK*-пластини для малих трубчастих кісток, зокрема плеснових, залишається відкритим.

У зв'язку з цим актуальним є завдання систематичного порівняльного аналізу геометричних форм накісткових пластин методом скінченних елементів. Запропонований підхід полягає у розробці параметричних МКЕ-моделей системи «кістка - пластина» у середовищі *SolidWorks* з варіюванням форми та розмірів пластини при фіксованих граничних умовах і навантаженні.

Це дозволяє оцінити вплив геометрії на розподіл напружень, переміщень та запас міцності і обрати оптимальну конструкцію за нормативними критеріями.

Метою роботи є підвищення біомеханічної стабільності остеосинтезу плеснової кістки шляхом зміни геометричної форми конструкції полімерної накісткової пластини.

Для досягнення мети поставлено наступні задачі:

1. Провести огляд сучасних методів накісткового остеосинтезу, типів накісткових пластин та матеріалів для їх виготовлення.
2. Розробити тривимірну МКЕ-модель системи «кістка - пластина» у середовищі *SolidWorks* та визначити граничні умови, навантаження й нормативні критерії оцінки.
3. Провести МКЕ-аналіз варіантів накісткових пластин трьох геометричних класів: прямокутних, хрестоподібної та овальної.
4. Виконати порівняльний аналіз результатів за критеріями та обґрунтувати вибір оптимальної конструкції.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

1.1 Методи та класифікація накісткового остеосинтезу

Остеосинтез – це метод лікування переломів шляхом хірургічної фіксації кісткових фрагментів імплантатами з метою відновлення анатомічної форми кістки та забезпечення умов для її зрощення. Міжнародним стандартом систематизації переломів і показань до остеосинтезу є класифікація AO/OTA (*Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen / Orthopaedic Trauma Association*). Згідно неї, переломи діяфіза поділяються на три типи: прості (тип А – поперечні, косі, спіральні), клиноподібні (тип В – з проміжним фрагментом) та складні (тип С – роздроблені), детально представлено на рисунку 1.1 [1].

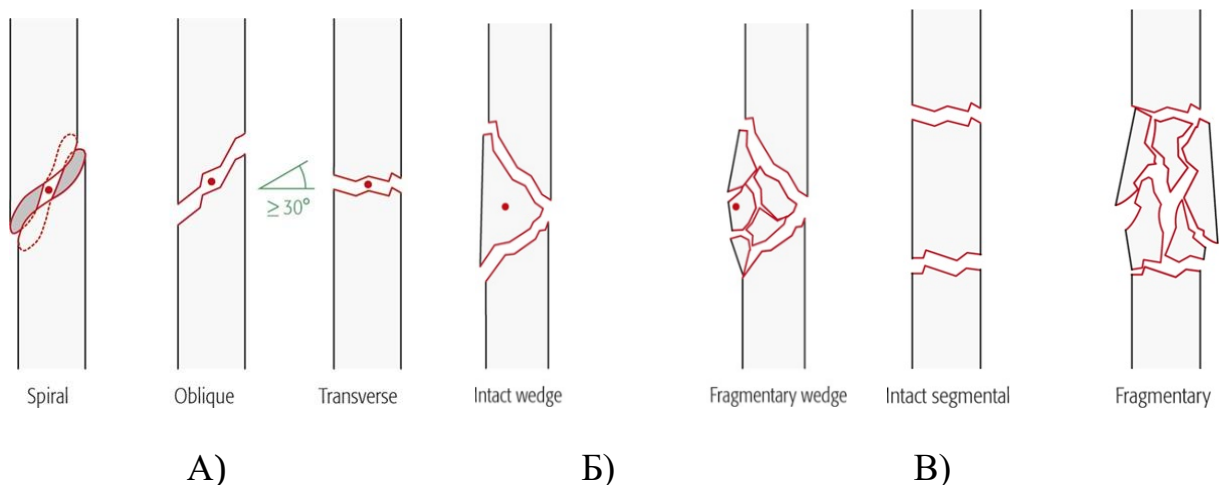


Рисунок 1.1 – Класифікація переломів, точкою позначено центр перелому. А) Прості переломи. Б) Клиноподібні переломи. В) Складні та множинні перелом [1]

Сучасні методи остеосинтезу поділяють на три основні групи в залежності від положення фіксуючого імплантату відносно кістки:

Накістковий остеосинтез – фіксація пластини на зовнішній (переважно дорсальній) поверхні кістки. Це найбільш поширений метод для малих

трубчастих кісток завдяки легкості у доступі, надійній стабілізації всіх типів переломів та можливості точного контролю ротації фрагментів перелому [2].

Черезкістковий остеосинтез (зовнішня фіксація) – стабілізація апаратами зовнішньої фіксації. Застосовується зазвичай при відкритих переломах або як тимчасова стабілізація [2].

Інтрамедулярний остеосинтез передбачає введення стержня або штифта у кістково-мозковий канал. Метод забезпечує рівномірний розподіл навантажень і мінімальне порушення окістя, але технічно складний для кісток малого діаметру, а також схильний до ротаційної нестабільності при поперечних переломах (рис.1.2).

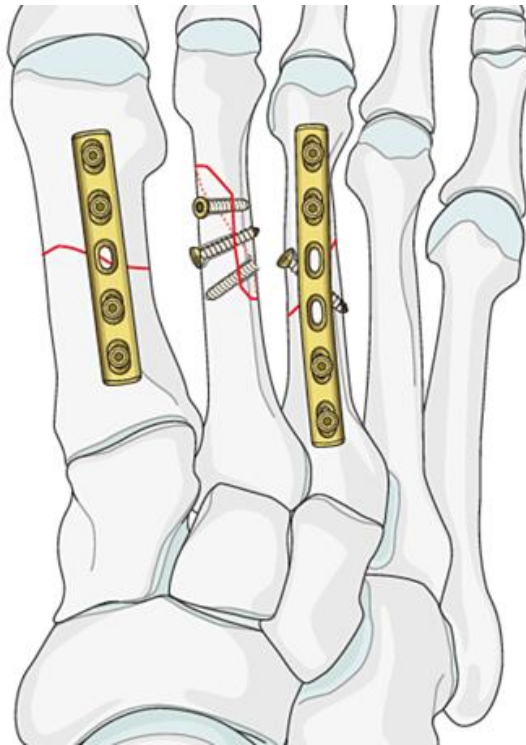


Рисунок 1.2 – Методи фіксації діафізарних переломів: накістковий (I плеснова), черезкістковий з міжфрагментарними лаг-гвинтами (II плеснова) та інтрамедулярний (III плеснова), червоним позначено лінії переломів [3]

Накістковий остеосинтез пластинами малого фрагмента є основним для переломів малих трубчастих кісток, до яких належать плеснові кістки стопи. Серед накісткових пластин виділяють кілька основних конструктивних типів.

Динамічна компресійна пластина (*DCP – Dynamic Compression Plate*) – класична конструкція зі сферичними овальними отворами, що дозволяє при затягуванні гвинтів отримати міжфрагментарну компресію [4]. Малоконтактна *LC-DCP (Limited Contact DCP)* є удосконаленою *DCP* із ребрами на нижній поверхні, що зменшують площу контакту з окістям і покращують кровопостачання кістки [5]. Замкова компресійна пластина *LCP (Locking Compression Plate)* поєднує стандартні компресійні та замкові різьбові отвори. Замкові гвинти вкручуючись у різьбу пластини під фіксованим кутом та перетворюють систему «кістка - пластина - гвинт» на монолітну конструкцію з кутовою стабільністю [5].

Незалежно від матеріалу чи дизайну фіксатора, золотим стандартом хірургії травм є чотири класичні принципи *AO/ASIF* [1]:

- точна анатомічна репозиція кісткових уламків;
- стабільна фіксація, що відповідає локальним біологічним і біомеханічним вимогам;
- збереження мікроциркуляції та кровопостачання кістки й прилеглих тканин;
- рання активна мобілізація пацієнта та відновлення функції кінцівки.

Саме ці вимоги визначають сучасні накісткові пластини та зумовлюють перехід від класичних металевих конструкцій до прогресивних полімерних варіантів, розгляд яких представлено у наступному підрозділі.

1.2 Порівняльний аналіз металевих і полімерних матеріалів

Як було показано у підрозділі 1.1, конструкція накісткової пластини визначає механізм передачі навантажень у системі «кістка - імплантат». Однак не менш важливою складовою є матеріал пластини, що визначає її жорсткість і характер взаємодії з кістковою тканиною.

Традиційними матеріалами є метали. Нержавіюча сталь 316L – найпоширеніший матеріал завдяки низькій вартості та технологічності. Титановий сплав, в свою чергу, легший та корозійностійкіший за сталь. Обидва матеріали мають модуль пружності у 4-13 разів вищий за кортикальну кістку модуль пружності якої дорівнює 15-25 ГПа, що є їх одним з недоліків [6, 7].

Це виявляється через механізм стрес-шилдингу (*stress shielding* – ефект «захисту від напруження»). Внаслідок суттєво вищої жорсткості металевої пластини порівняно з кісткою, основне навантаження передається через пластину, а не через кісткову тканину. Це порушує природне механічне стимулювання остеоцитів, що в свою чергу призводить до переорієнтації трабекул, зниження мінеральної щільності кістки та її резорбції в зоні контакту з пластиною. Клінічними наслідками є підвищений ризик рефрактури після видалення пластини та потреба у тривалому обмеженні навантаження [6].

Полімерний матеріал *PEEK* (поліетероефіркетон, *Polyether Ether Ketone*) є альтернативою металам. Це напівкристалічний термопластичний полімер ароматичного ряду, що був введений у медичну практику наприкінці 1980-х років [7].

Порівняно з металами *PEEK* демонструє переваги в певних напрямках. Його модуль пружності є найближчим до кортикальної кістки серед усіх застосовуваних недеградованих імплантаційних матеріалів, саме тому кістка залишається функціонально навантаженою, що стимулює ремоделювання і знижує резорбцію. *PEEK* є радіологічно прозорим, не дає артефактів при рентгені, КТ та МРТ, що значно полегшує контроль загоєння перелому.

Біосумісність підтверджена відповідно до *ISO 10993*; матеріал нецитотоксичний і витримує стандартну стерилізацію (автоклав, γ -опромінення, EtO) [6, 7, 8].

Вуглецево-армований *CFR-PEEK* (30–40% волокон) має $E = 18\text{--}24$ ГПа – значення близьке до кортикальної кістки. Однак *CFR-PEEK* складніший у обробці та 3D-друку. Для пластин малого фрагмента чистий *PEEK* є більш технологічним і прогнозованим матеріалом [6, 9].

Систематичний огляд клінічних даних щодо *CFR-PEEK* та титанових пластин при переломах верхніх кінцівок демонструє еквівалентні клінічні результати при суттєво меншій резорбції кісткової маси в групі *CFR-PEEK* [9]. Ці дані підтверджують клінічну доцільність переходу від металевих до полімерних імплантатів [8]. Власне, саме ця логіка – від встановлення недоліків металів до обґрунтування переваг *PEEK* – визначає вибір матеріалу пластини в даній дипломній роботі, детальніше порівняння наведено у таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Порівняльна характеристика матеріалів для накісткових пластин

Матеріал	E (ГПа)	σ_{uts} (МПа)	ρ (кг/м ³)	Рентген	Стрес-шилдинг
Сталь 316L	193–200	490–690	7 900	Артефакти	Значний
Ti-6Al-4V	110–114	860–900	4 430	Артефакти	Помірний
PEEK	3,5–4,1	100–170	1 320	Прозорий	Мінімальний
CFR-PEEK	18–24	170–230	1 440	Прозорий	Незначний

Таким чином, *PEEK* є найбільш збалансованим матеріалом для накісткових пластин малого фрагмента за поєднанням механічних, фізичних та клінічних властивостей.

1.3 Аналіз міцності металевих і полімерних накісткових пластин

Порівняння матеріалів за механічними характеристиками відображає властивості ізолюваного матеріалу, але не системи в цілому. Пластина завжди кріпиться до кістки, і саме спосіб з'єднання визначає, де виникатимуть найнебезпечніші зони напружень.

Для металевих пластин із гвинтовою фіксацією МКЕ-дослідження зазвичай зона максимальних напружень фон Мізеса знаходиться не в тілі пластини і не в кістці, а безпосередньо на різьбі гвинтів. При дослідженні замкової пластини LCP на стегновій кістці максимум напружень локалізований на гвинтах у двох отворах, найближчих до зони перелому (рис 1.3) [32, 33].

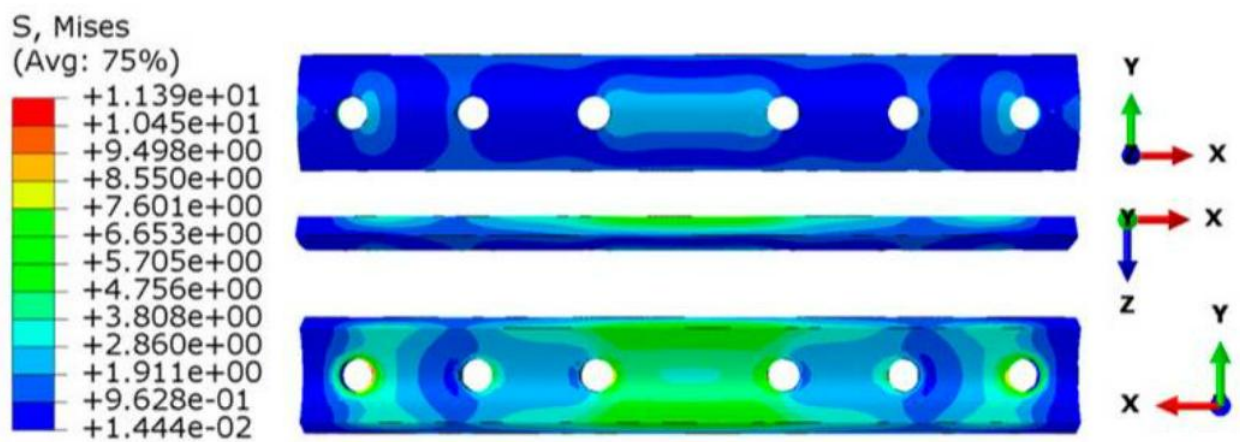


Рисунок 1.3 – Розподіл напружень фон Мізеса у титановій пластині на гвинтовому кріпленні, де максимальні напруження локалізовані на різьбі гвинтів [32]

Фізично це явище пояснюється геометрією різьб, западина між витками є концентратором напружень, де силові лінії ущільнюються і локально підвищують напруження кратно середньому рівню.

Перехід від металу до *PEEK* при збереженні гвинтової фіксації знижує стрес-шилдинг, але не усуває концентрацію напружень на різьбі (рис. 1.4). МКЕ-дослідження пластин з *PEEK* матеріалу показало, що у полімерній конструкції

напруження в кістці нижчі, однак зони концентрації навколо гвинтів залишаються. Титанові пластини демонструють концентрацію напружень поблизу точок гвинтової фіксації, тоді як *PEEK*-пластини забезпечують кращий розподіл навантаження і знижений стрес-шилдинг [31, 32].

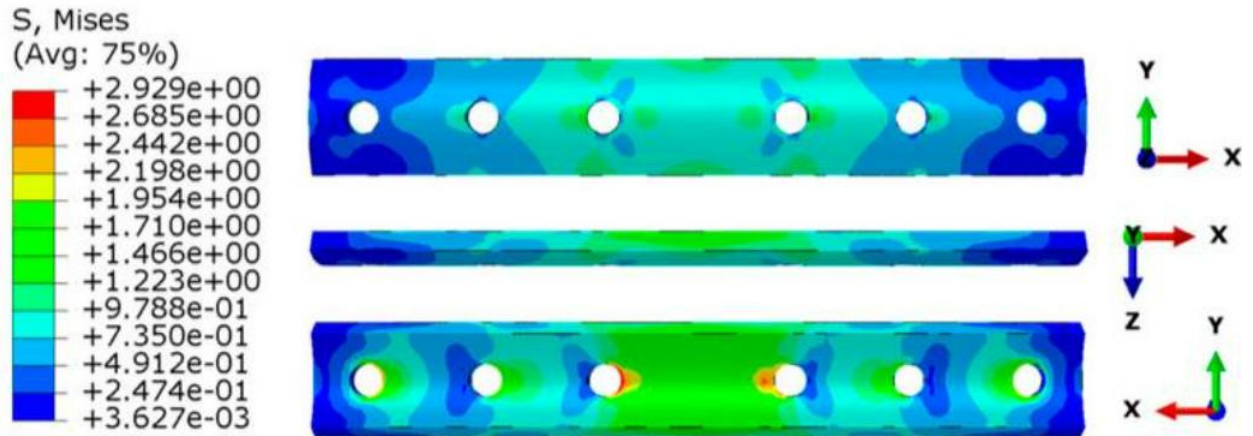


Рисунок 1.4 – карта напружень у *PEEK*-пластині при гвинтовій фіксації [32]

В свою чергу, перспективна безгвинтова фіксація полімерної пластини на клейовому шарі (біоклеї) демонструватиме зовсім іншу картину. Клейове з'єднання відповідає *tied*-контакту у МКЕ-моделі, де навантаження передається рівномірно по всій контактній площі без точкових концентраторів. Це пояснюється двома факторами: відсутністю різбових концентраторів і рівномірним розподілом навантаження по площі клейового контакту. Таким чином, вибір *PEEK*-пластини на клейовій фіксації обґрунтований не лише матеріалознавчими перевагами, а й конструктивними як засіб усунення головного концентратора напружень традиційних систем остеосинтезу, та уникнення зайвої травматизації дрібних кісток під час свердлення отворів під гвинти [30, 31].

1.4 Остеосинтез плеснових кісток

Переходячи від загальних принципів остеосинтезу та матеріалів до конкретного об'єкта дослідження, необхідно розглянути анатомічні та

біомеханічні особливості плеснових кісток, що визначають специфічні вимоги до конструкції накісткової пластини саме для цієї локалізації.

Плеснові кістки – це п'ять довгих трубчастих кісток переднього відділу стопи, пронумерованих від *I* (медіальна) до *V* (латеральна). Вони з'єднують кістки передплесна з основними фалангами пальців і формують передній відділ поздовжнього та поперечного склепіння стопи. Кожна плеснова кістка складається з основи (*basis*), тіла-діафіза (*corpus*) та голівки (*caput*) (рис. 1.5). Довжина плеснових кісток – 50–80 мм, діаметр діафіза – 8–14 мм [10].

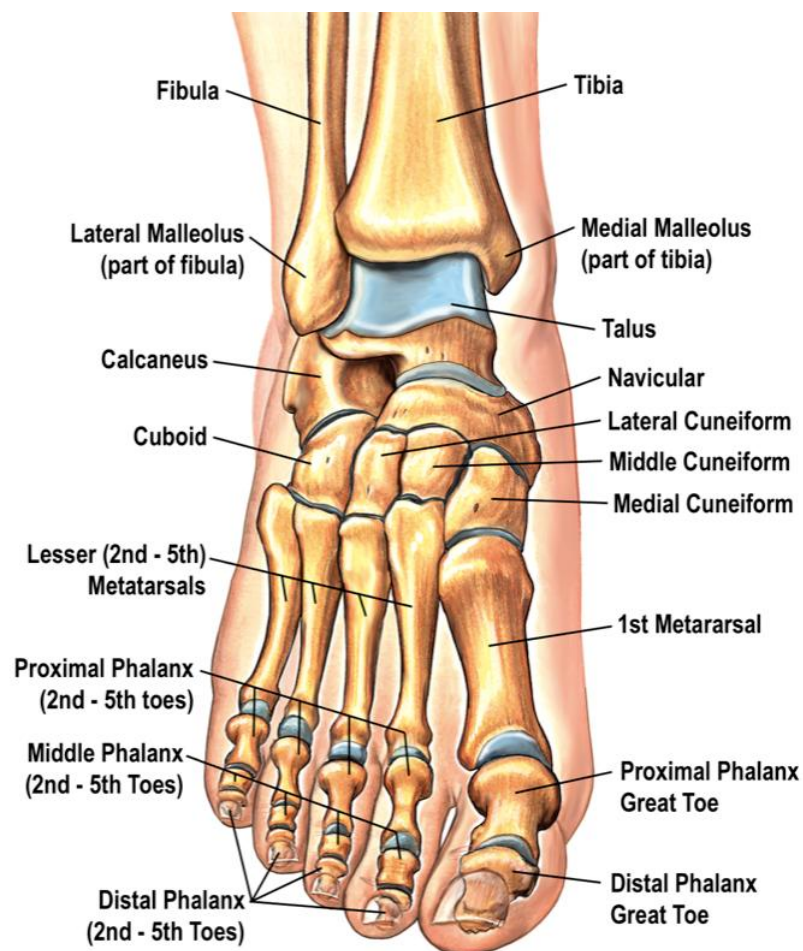


Рисунок 1.5 – Кісткова анатомія переднього відділу стопи [10]

Переломи плеснових кісток стопи виникають внаслідок прямої травми, наприклад падіння важкого предмета чи удару, та непрямой травми, таких як скручування стопи або втомних змін при тривалих навантаженнях.

Найчастішими є поперечні та короткоспіральні переломи діафіза що складають близько 70% усіх переломів плеснових кісток, та потребують хірургічної стабілізації при зміщенні фрагментів більше 3–4 мм або кутовій деформації понад 10° [11, 12].

Вибір плеснових кісток як об'єкта дослідження в даній роботі обумовлений кількома конкретними чинниками. По-перше, діаметр діафіза 8–14 мм робить ці кістки представниками малих трубчастих кісток, для яких традиційна гвинтова фіксація несе підвищений ризик: тонка кортикальна стінка (2,5–3,5 мм) може бути пошкоджена при свердлінні під гвинти, а термічний некроз від тертя свердла – додатково послабити кістку. По-друге, дорсальна поверхня плеснових кісток добре доступна хірургічно і є стандартним місцем розташування накісткової пластини. По-третє, накісткова пластина на дорсальній поверхні розташована в «зоні розтягу» при плантарному згинанні стопи, тобто сприймає максимальні розтягувальні напруження – що є найбільш критичним для міцності пластини [10, 12].

У фазі опори на передній відділ стопи плеснові кістки зазнають комбінованих навантажень, а саме: осьового стиску, згинання у сагітальній площині та поперечного зсуву. Для накісткового остеосинтезу після поперечного перелому найбільш критичною є поперечна (згинальна) складова, що формує згинальний момент у зоні перелому і визначає рівень напружень у пластині. Величина поперечних навантажень на плеснові кістки при ходьбі в реабілітаційному ортезі становить 30-60 Н [11] – цей діапазон є основою для визначення розрахункового навантаження $F = 40$ Н у даній роботі.

Механічні властивості кісткової тканини діафіза плеснових кісток: модуль пружності кортикальної кістки $E = 15\text{--}25$ ГПа, межа міцності на розтяг 60-90 МПа, на стиск 130-200 МПа, коефіцієнт Пуассона $\nu \approx 0,30$ [11]. Кісткова тканина є анізотропним матеріалом – у поздовжньому напрямі (вздовж осі кістки) вона приблизно вдвічі міцніша, ніж у поперечному. Для МКЕ-аналізу в даній роботі

прийнято ізотропну гомогенну модель кортикальної кістки з $E = 17\,000$ МПа – стандартне наближення для задач ортопедичного імплантознавства [11].

Особливості остеосинтезу малих трубчастих кісток визначають специфічні конструктивні вимоги до пластини. Ширина пластини обмежена діаметром кістки та не може суттєву перевищувати ширину кістки. Це, у свою чергу, обмежує поперечний переріз пластини і є ключовим геометричним обмеженням при проектуванні. Пошук оптимальної геометрії в межах цих обмежень є центральним завданням даної дипломної роботи [11].

1.5 Медико-технічні вимоги для накісткових пластин

Розробка будь-якого медичного імплантату регламентується системою міжнародних та національних стандартів, що встановлюють мінімальні вимоги до безпечності, ефективності та якості. Для накісткових пластин застосовується комплекс нормативних документів, які охоплюють біосумісність, механічні характеристики, корозійну стійкість та методи виробництва [12].

Регламент (ЄС) 2017/745 (*MDR*) щодо медичних виробів класифікує накісткові пластини як імплантовані медичні вироби класу III (вищий ризик), що передбачає обов'язкову клінічну оцінку, нотифіковане тіло та маркування CE. В Україні медичні вироби регулюються відповідно до наказу МОЗ № 985 та технічних регламентів, гармонізованих з директивами ЄС [12].

Ключовими стандартами для накісткових пластин є: *ISO 5835:1991* – технічні умови на імплантати для остеосинтезу (пластини та гвинти для кісток); *ASTM F382* – стандартна специфікація та методи випробувань пластин для кісток; *ISO 10993* – біологічна оцінка медичних виробів (цитотоксичність, сенсibilізація, імплантація); *ISO 13485* – система менеджменту якості для медичних виробів; *ASTM F1798* – методи механічних випробувань окремих компонентів імплантатів для остеосинтезу [12].

Механічні вимоги до накісткових пластин визначаються функціональним призначенням та умовами навантаження. За стандартом *ASTM F382*, пластини класифікуються за категоріями навантаження: від функціонально ненавантажених (категорія 1) до повністю навантажуваних (категорія 4). Для плеснових кісток актуальні категорії 2–3 (часткове та повне навантаження вагою тіла) [12].

Вимоги міцності матеріалу пластини формулюються через коефіцієнт запасу міцності (*safety factor, SF*). Для незнімних імплантатів нормативне значення $SF \geq 1,5$ є загальноприйнятим у клінічній практиці та підтверджено стандартами *AO Foundation* [1].

Вимоги до мікрорухливості у зоні перелому ґрунтуються на біологічних механізмах загоєння кістки. Первинне кісткове загоєння (кортикальне, без мозолі) відбувається при мікрорухах $< 50\text{--}100$ мкм і вимагає абсолютної стабільності – умова, яку забезпечує жорсткий остеосинтез. Вторинне загоєння (ендохондральне, через мозоль) стимулюється контрольованими мікрорухами $50\text{--}1000$ мкм. При мікрорухах > 1000 мкм (1 мм) виникає хибний суглоб (псевдоартроз). Для клінічної практики гранично допустимим значенням загального переміщення у зоні перелому *URES* є $< 0,5$ мм [14, 15].

Корозійна стійкість є критичною вимогою для металевих пластин: контакт різнорідних металів провокує гальванічну корозію. Для *PEEK* ця проблема відсутня, що додатково обґрунтовує перевагу полімерних пластин [7, 8].

Вимоги до геометрії пластини включають: мінімальну товщину пластини над зоною отворів ($\geq 1,5$ мм для *PEEK* при малих фрагментах); заокруглення всіх кутів і країв ($R \geq 0,5$ мм) для запобігання концентраторам напружень та травматизації м'яких тканин; гладкість поверхні $Ra \leq 0,8$ мкм для поверхонь, що контактують з кістковою тканиною; відповідність розмірів пластини анатомічним параметрам кістки [15, 16].

Вимоги до імплантатів з *PEEK* додатково регламентуються стандартом *ISO 10993-1* в частині оцінки біосумісності: матеріал не повинен бути цитотоксичним за *ISO 10993-5*, мутагенним за *ISO 10993-3*, а результати імплантаційних досліджень (*ISO 10993-6*) – підтверджувати відсутність патологічної тканинної реакції [17].

Важливою медичною вимогою є відповідність часу фіксації перелому: *PEEK*-пластина повинна забезпечувати механічну стабільність протягом 12-16 тижнів, що є типовим терміном загоєння переломів плеснових кісток у дорослих [12, 14]. Сама ж пластина не повинна деградувати або суттєво змінювати механічні властивості протягом усього терміну перебування в організмі.

Таким чином, проектування накісткової пластини для остеосинтезу плеснових кісток є комплексним завданням, що вимагає одночасного виконання механічних, матеріалознавчих, геометричних та нормативних вимог. Встановлені у даному розділі вимоги є критеріями оцінки результатів МКЕ-аналізу, що проводиться у наступних розділах дипломної роботи.

Висновок до розділу 1

У цьому розділі було розглянуто сучасні методи накісткового остеосинтезу, типи накісткових пластин, матеріали для їх виготовлення, методи кріплення, а також анатомо-біомеханічні особливості плеснових кісток стопи як об'єкта дослідження. Було проведено порівняльний аналіз металевих та полімерних імплантаційних матеріалів. Обґрунтовано вибір плеснової кістки стопи як об'єкта дослідження з огляду на специфічні анатомічні умови, що визначають вимоги до конструкції пластини. Також сформульовано нормативні медико-технічні критерії оцінки за показниками напруження у пластині, переміщення у зоні перелому та коефіцієнта запасу міцності, які слугують базою для порівняльного аналізу у наступних розділах

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТ, УМОВИ ТА МЕТОДИКА ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Матеріали та методи дослідження

Об'єктом дослідження є плеснова кістка стопи – довга трубчаста кістка діаметром 12 мм, яка є однією з малих трубчастих кісток діаметр яких зазвичай 10–20 мм. Предметом дослідження є накісткова платина з *PEEK*-подібного матеріалу: довжина L , ширина W та форма в плані при фіксованій товщині $h = 2$ мм.

Вибір плеснової кістки як об'єкта дослідження обумовлений кількома чинниками. По-перше, переломи плеснових кісток є одними з найпоширеніших переломів стопи і нерідко потребують хірургічної стабілізації накістковими пластинами малого фрагмента. По-друге, відносно малий діаметр кістки (10–14 мм) робить традиційну гвинтову фіксацію потенційно травматичною через ризик термічного та механічного пошкодження кортикальної стінки при свердлінні. Це обумовлює актуальність дослідження альтернативних конструкцій з безгвинтовою фіксацією [1, 2].

Вибір полімерного матеріалу *PEEK* обумовлений перш за все, рентгенологічною прозорістю, відсутністю артефактів при МРТ, а також модулем пружності $E = 3,5\text{--}4,1$ ГПа [6], найближчим до кортикальної кістки серед недеградованих імплантативних матеріалів.

Основним методом дослідження є метод скінченних елементів (МКЕ) – чисельний метод розв'язання задач механіки деформівного твердого тіла, що дозволяє визначити розподіл напружень, деформацій та переміщень у тілах складної геометрії під дією заданих навантажень та граничних умов. МКЕ є стандартним інструментом передклінічних досліджень імплантатів та широко застосовується в ортопедичній біомеханіці [18, 19].

Розрахунковим середовищем моделювання та проведення аналізу обрано *SolidWorks*. Перевагами даного середовища є повна інтеграція CAD- і CAE-модулів (геометричну модель та розрахункову сітку будують в одному середовищі без конвертації форматів), широкі можливості параметричного моделювання для систематичного дослідження варіантів, а також відповідність типовим інструментам, що застосовуються в навчальному процесі та інженерній практиці кафедри [20, 21].

Загальна методика дослідження охоплює такі етапи:

1. Побудова параметричних 3D-моделей системи «кістка–пластина» у *SolidWorks* для кожного варіанта конструкції пластини.
2. Призначення механічних властивостей матеріалів (*PEEK*-подібний полімер та кортикальна кістка) та визначення контактних умов між тілами.
3. Задання граничних умов і навантаження відповідно до клінічного сценарію раннього постопераційного навантаження.
4. Проведення статичного МКЕ-аналізу та зчитування результатів: напруження за критерієм фон Мізеса (σ) та повне результуюче переміщення (*URES*).
5. Порівняльний аналіз отриманих результатів відносно нормативних критеріїв та вибір оптимальної конструкції.

2.2 Геометрична модель та властивості матеріалів

Тривимірна МКЕ-модель у *SolidWorks* складається з трьох твердих тіл: два циліндричних фрагменти плеснової кістки та накісткової пластини. Це відтворює клінічний стан поперечного перелому діяфіза з повним порушенням безперервності кістки.

Кожен фрагмент моделюється як суцільний циліндр діаметром 12 мм та довжиною 32,5 мм, що в сумі дає загальну довжину кістки 65 мм. Вибір суцільного циліндра є стандартним спрощенням для МКЕ-моделей малих трубчастих кісток при дослідженні накісткових пластин, оскільки переважна частина навантаження передається через кортикальний шар [5, 6]. Модель кістки є спрощеним наближенням, що не занижує розрахункових напружень у пластині.

Перелом змодельовано як поперечний розрив у середньодіафізарній зоні, розміщений на половині загальної довжини. Вибір середньодіафізарного перелому обґрунтований тим, що він є найбільш поширеним типом діафізарних переломів плеснових кісток та формує найбільш несприятливий сценарій навантаження для пластини [21].

Пластина щільно прилягає до дорсальної поверхні кістки. Її розташування на дорсальній поверхні відповідає стандартній хірургічній техніці накісткового остеосинтезу плеснових кісток, де дорсальний доступ є найменш травматичним та забезпечує найкращу візуалізацію зони перелому. Симетричне розташування пластини відносно лінії перелому відповідає нейтралізаційній концепції фіксації, готова модель показана на рисунку 2.2 [1, 2].

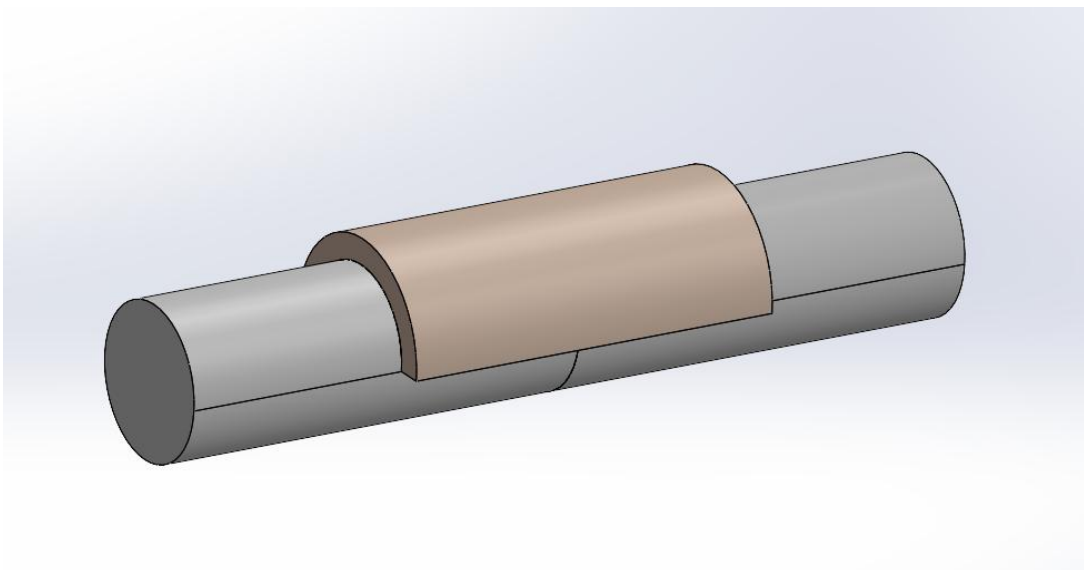


Рисунок 2.2 – 3D-модель системи «кістка–пластина» у *SolidWorks*

У дослідженні розглядаються три класи форм пластин: прямокутні, хрестоподібна та овальна (еліптичні). Параметри кожного варіанта детально описано у розділі 3. Для всіх варіантів товщина пластини фіксована на рівні $h = 2$ мм, що відповідає типовому значенню для пластин малого фрагмента [13].

Особливістю моделювання прямокутних пластин є те, що заокруглення кутів навмисно не моделювалось з метою мінімізації обчислювального навантаження при систематичному дослідженні 12 варіантів. Це вносить похибку у пікові напруження в зонах кутів: концентратор напружень гострого кута ($K_t = 2,5\text{--}3,0$) вищий, ніж при заокругленні $R = 2$ мм ($K_t \approx 1,2\text{--}1,5$) [21]. Проте оскільки ця похибка є однаковою для всіх 12 прямокутних варіантів, а також не суттєвою для прямокутних пластин (менше 10%) вона не впливає на порівняльні висновки щодо відносної ефективності варіантів. У моделях хрестоподібної та овальних пластин заокруглення враховано як невід'ємну частину конструкції.

Механічні властивості матеріалів, що задавалися для проведення аналізу, наведено в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1 – Механічні властивості матеріалів МКЕ-моделі

Матеріал	E (МПа)	ν	ρ (кг/м ³)	$\sigma_{\text{дон}}$ (МПа)
Полімер (PEEK-подібний)	3 600	0,38	1 320	100
Кортикальна кістка	17 000	0,30	1 900	130

Модуль пружності полімеру в 3 600 МПа відповідає середньому значенню для медичного PEEK. Допустиме напруження $\sigma_{\text{дон}} = 100$ МПа прийнято за межею міцності PEEK при циклічних навантаженнях з урахуванням зниження втомної міцності відносно статичної ($\sigma_{\text{uts}} = 100\text{--}170$ МПа) [6, 8].

Модуль пружності кортикальної кістки в 17 000 МПа відповідає усередненому значенню для кісток стопи (діапазон 15 000 - 25 000 МПа), коефіцієнт Пуассона $\nu = 0,30$ є стандартним значенням для ізотропної моделі

кортикальної кістки [5, 11]. Допустиме напруження $\sigma_{don} = 130$ МПа прийнято за нижньою межею міцності на розтяг кортикальної кістки плеснових кісток [11].

Обидва матеріали моделюються як лінійно-пружні ізотропні суцільні середовища, що відображає стандартне наближення для статичного МКЕ-аналізу в задачах ортопедичного імплантознавства при навантаженнях, що не перевищують меж пружності [20, 21].

2.3 Граничні умови та навантаження

Граничні умови та навантаження сформульовані відповідно до клінічного сценарію раннього постопераційного часткового навантаження стопи. Цей сценарій є критичним з точки зору механічної стабільності фіксації: перші тижні після операції пластина зазнає максимальних відносних навантажень при ще незагоєному переломі [21].

Умова фіксації є те, що проксимальний торець кістки жорстко защемлений (*Fixed Geometry*), тобто заблоковані всі 6 ступенів свободи (три лінійних та три кутових переміщення). Дана умова імітує анатомічну фіксацію проксимального відділу плеснової кістки через суглоб Лісфранка до кісток передплесна. Жорстке защемлення є наближенням, оскільки реальний суглоб має деяку рухливість, що означає, що фактичні напруження у пластині не перевищуватимуть розрахункових [22, 23].

Навантаження задається наступним чином: до дистального торця кістки прикладається зосереджена сила $F = 40$ Н, спрямована перпендикулярно до поздовжньої осі кістки (напрямок осі Y). Такий напрям навантаження імітує поперечне навантаження на плеснову кістку при частковому навантаженні стопи, наприклад, при ходьбі в реабілітаційному ортопедичному взутті (ортезі). Рівень $F = 40$ Н відповідає середині діапазону поперечних навантажень на плеснові кістки, встановленого в клінічних дослідженнях при частковому навантаженні у реабілітаційному ортезі [11].

Вибір поперечного навантаження обумовлено тим, що саме поперечна складова є найбільш критичною для накісткової пластини при поперечному переломі діафіза тому, що вона формує згинальний момент у зоні перелому, тоді як осьове навантаження при накістковому остеосинтезі рівномірно розподіляється між пластиною і кістковими фрагментами. Згідно цього, прийнята схема навантаження є найбільш показовою для порівняння різних конструкцій пластин [11].

При побудові МКЕ-моделі прийнято два основних допущення, що є стандартними спрощеннями для даного класу задач і визначають межі застосовності результатів:

1. Ідеальне клейове з'єднання без гвинтів. Контакт між пластиною та кісткою моделюється як жорсткий тип *Bonded* із нульовою ефективною товщиною шару [24]. Це відповідає ідеалізованому клейовому з'єднанню, що повністю передає зусилля без ковзання або розшарування. Реальний клейовий шар медичного адгезиву має кінцеву товщину 20–100 мкм і власну межу міцності на зсув [30, 31]. Прийняте допущення щодо оцінки напружень у пластині: ідеальний клей передає навантаження повністю, не поглинаючи його у шарі, що не занижує розрахункових значень σ_{max} . Питання довготривалої деградації клею та його поведінки у фізіологічному середовищі виходять за рамки даної роботи.

2. Однорідна ізотропна модель кістки. Кісткова тканина описується як однорідне ізотропне лінійно-пружне тіло з єдиним модулем пружності $E = 17\,000$ МПа. Реальна кортикальна кістка є анізотропним матеріалом: модуль пружності у поздовжньому напрямі у 1,5–2 рази перевищує поперечний [24]. Однак прийнята однорідна модель є загальноприйнятим наближенням у МКЕ-дослідженнях накісткових пластин [23] і не спричиняє систематичного заниження напружень у пластині, оскільки спрощення кістки не змінює характер розподілу напружень в імплантаті при *Bonded*-контакті.

Таблиця 2.2 узагальнює всі параметри МКЕ-моделі.

Таблиця 2.2 – Параметри МКЕ-моделі системи «кістка–пластина»

Параметр	Значення	Обґрунтування
Діаметр кістки	Ø 12 мм	Типовий діаметр діяфіза ІІ–ІІІ плеснової кістки
Довжина кожного фрагмента	32,5 мм	Загальна довжина кістки 65 мм
Товщина пластини	$h = 2$ мм	Стандартна для малих фрагментів
Матеріал пластини	<i>PEEK</i> ($E = 3\,600$ МПа)	Обґрунтовано у підрозділах 1.3 та 2.2
Матеріал кістки	Кортикальна ($E = 17\,000$ МПа)	Ізотропна гомогенна модель
Фіксація	<i>Fixed Geometry</i> (проксим. торець)	Імітація суглоба Лісфранка
Навантаження	$F = 40$ Н, вісь Y (поперечне)	Часткове навантаження при ходьбі
Контакт пластина–кістка	<i>Bonded</i>	Ідеальне зчеплення без ковзання
Контакт між фрагментами	<i>No Penetration</i>	Механічний контакт у зоні перелому

2.4 Критерії оцінки результатів аналізу

Для об'єктивного порівняння різних конструкцій накісткових пластин встановлено три кількісні нормативні критерії оцінки, що відображають клінічно значущі аспекти механічної достатності імплантату. Критерії ґрунтуються на рекомендаціях *AO Foundation* та даних стандарту *ASTM F382* [1, 17].

Критерій 1: Напруження у пластині $\sigma_{\text{пласт}} < 100$ МПа. Рівень 100 МПа прийнято як межу міцності *PEEK* при циклічних навантаженнях. Хоча статична міцність на розтяг медичного *PEEK* становить 100–170 МПа, втомна міцність

при 10^7 циклів є нижчою, і значення 100 МПа забезпечує значний запас для умов циклічного навантаження ходьби [8].

Критерій 2: Результируюче переміщення $URES < 0,5$ мм. Повне результируюче переміщення ($U_{resultant}$) у зоні перелому характеризує мікрорухливість між фрагментами. Граничне значення 0,5 мм (500 мкм) відповідає верхній межі допустимих мікрорухів при вторинному загоєнні кістки через формування кісткової мозолі. При мікрорухах понад 1 мм існує ризик формування хибного суглоба (псевдоартрозу) [17].

Критерій 3: Коефіцієнт запасу міцності $SF > 1,5$. Safety Factor розраховується як відношення допустимого напруження матеріалу пластини до максимального розрахункового напруження:

$$SF = \frac{\sigma_{\text{доп}}}{\sigma_{\text{макс}}} = \frac{100 \text{ МПа}}{\sigma_{\text{макс}}} \quad (2.1)$$

де SF – коефіцієнт запасу міцності (*Safety Factor*, безрозмірна величина);

$\sigma_{\text{доп}}$ – допустиме напруження матеріалу пластини, МПа (для *PEEK* $\sigma_{\text{доп}} = 100$ МПа);

$\sigma_{\text{макс}}$ – максимальне розрахункове напруження фон Мізеса у пластині, отримане за результатами МКЕ-аналізу методом *Probe*, МПа.

Значення $SF > 1,5$ є мінімально допустимим для незнімних імплантатів відповідно до рекомендацій *AO Foundation* та стандарту *ASTM F382*. Воно враховує невизначеності в оцінці навантажень, індивідуальну мінливість механічних властивостей матеріалу та можливі відхилення хірургічної техніки [17].

В таблиці 2.3 наведено критерії оцінки.

Таблиця 2.3 – Критерії оцінки результатів МКЕ-аналізу

Критерій	Норма	Фізичний зміст
σ пластини	< 100 МПа	Межа втомної міцності <i>PEEK</i>
<i>URES</i>	$< 0,5$ мм	Мікрорух у зоні перелому (псевдоартроз)
<i>Safety Factor</i>	$> 1,5$	Запас міцності незнімних імплантатів

Для визначення напружень у пластині застосовується метод *Probe*, це зчитування значень напруження безпосередньо по тілу самої пластини у вибірці вузлів (*maximum von Mises stress probe*). Цей підхід виключає артефакти (*stress singularity*), що виникають у вузлах на межах Bonded-контактів та гострих геометричних особливостях моделі і не відповідають реальному напруженому стану. Метод *Probe* є стандартним підходом при оцінці результатів МКЕ-аналізу ортопедичних імплантатів у програмному забезпеченні *SolidWorks* [20, 21].

Висновок до розділу 2

У цьому розділі було розроблено методологічну базу МКЕ-дослідження конструкцій накісткових пластин. Побудовано тривимірну МКЕ-модель системи «кістка-пластина» у середовищі *SolidWorks*, визначено механічні властивості матеріалів, контактні умови між тілами, граничні умови та розрахункове навантаження, що відповідає клінічному сценарію раннього постопераційного режиму. Також сформульовано нормативні критерії оцінки конструкцій за показниками напруження у пластині, переміщення у зоні перелому та коефіцієнта запасу міцності, які є основою для порівняльного аналізу у розділі 3.

РОЗДІЛ 3

РЕЗУЛЬТАТИ МКЕ-АНАЛІЗУ ТА ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ КОНСТРУКЦІЙ НАКІСТКОВИХ ПЛАСТИН

3.1 Результати аналізу прямокутних варіантів пластин

Першим етапом МКЕ-дослідження є аналіз прямокутних пластин, які є найбільш поширеними геометрично у клінічній практиці накісткового остеосинтезу. Прямокутна форма дозволяє ізольовано дослідити вплив двох незалежних геометричних параметрів, а саме: довжини L і ширини W , на механічні характеристики системи при фіксованій товщині $h = 2$ мм. Результати цього аналізу слугують кількісною базою відліку для порівняння з нестандартними формами у підрозділах 3.2 та 3.3.

Досліджено 12 варіантів з комбінаціями різної довжин та ширини, з яких три проходять усі нормативні критерії. Решта дев'ять варіантів не відповідають вимозі $SF > 1,5$ і виключаються з подальшого розгляду. Повні результати по всіх 12 варіантах наведено у таблиці 3.1, та порівняння лише за напруженням на рисунку 3.1.

Таблиця 3.1 – Результати МКЕ-аналізу прямокутних варіантів пластин

№	L (мм)	W (мм)	σ пластини (МПа)	$URES$ (мм)	$Safety$ $Factor$	Висновок
1	30	4	244.10	6.240	0.41	Руйнування
2	30	6	190.30	3.831	0.53	Руйнування
3	30	8	141.40	2.334	0.71	Руйнування
4	30	10	112.50	1.261	0.89	Руйнування
5	30	12	51.82	0.427	1.93	Витримує
6	40	4	248.30	6.268	0.40	Руйнування

Продовження таблиці 3.1.

№	L (мм)	W (мм)	σ пластини (МПа)	$URES$ (мм)	$Safety$ $Factor$	Висновок
7	40	6	160.90	3.827	0.62	Руйнування
8	40	8	151.00	2.329	0.66	Руйнування
9	40	10	87.00	1.211	1.15	Руйнування
10	40	12	37.43	0.408	2.67	Витримує
11	20	10	114.60	1.278	0.87	Руйнування
12	20	12	52.20	0.429	1.92	Витримує

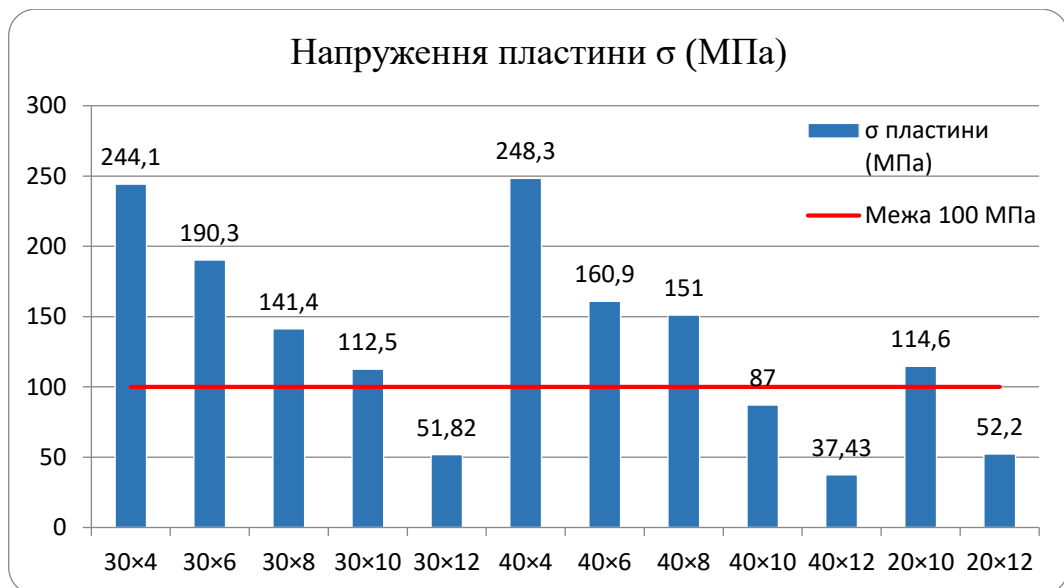


Рисунок 3.1 – Діаграма порівнянь результатів напруження 12-ти прямокутних пластин

Ключовою закономірністю, що впливає з таблиці 3.1, є домінуюча роль ширини як геометричного параметра несучої здатності пластини. При збільшенні ширини момент опору поперечного перерізу пластини зростає пропорційно, тоді як зміна довжини при фіксованій ширині не впливає на момент опору і лише незначно перерозподіляє поле напружень. Це пояснює, чому варіанти з шириною від 4 до 10 мм не проходять норму незалежно від довжини.

Найбільш показовим є перехід між шириною в 10 мм до 12 мм, при тій самій довжині $L = 30$ мм. При прирості ширини лише на 20% *Safety Factor* збільшується більш ніж удвічі (з 0,89 до 1,93) (рис. 3.2). Це свідчить про різкий нелінійний перехід через критичне граничне значення, що пов'язане з квадратичною залежністю моменту опору від ширини.

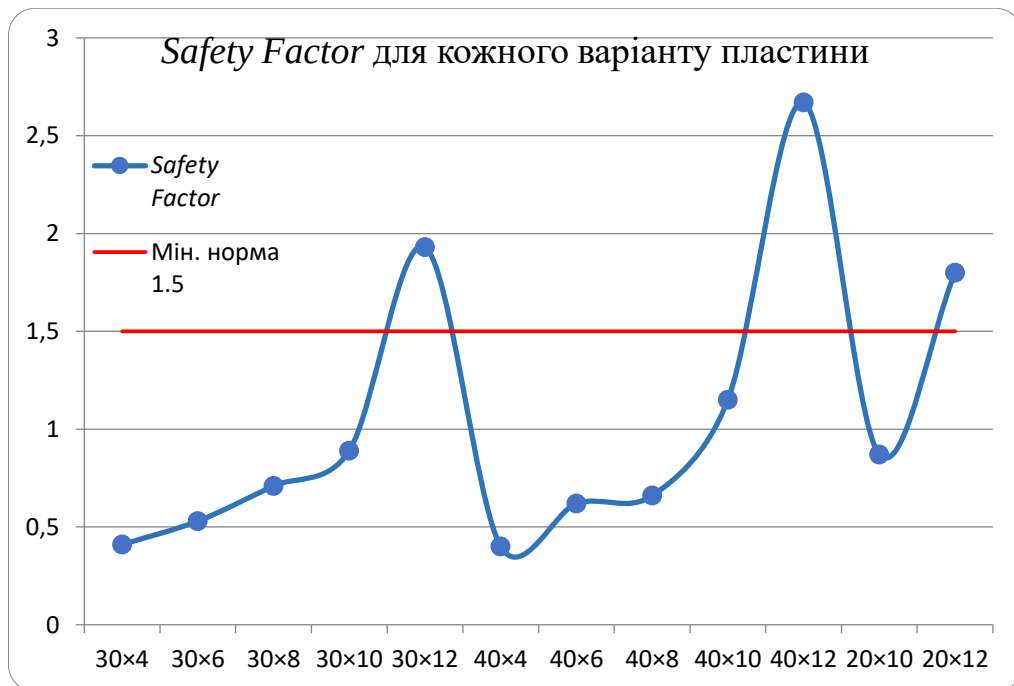


Рисунок 3.2 – Залежність *Safety Factor* від ширини пластини для прямокутних варіантів

На рисунку 3.3 зображено Розподіл напружень *von Mises* у прямокутній пластині у пластині довжиною 30 мм, з карти напружень видно, що пікова точна

напруження знаходиться саме над переломом по обидва боки пластини. На рисунку 3.4 наведено розподіл результуючого переміщення.

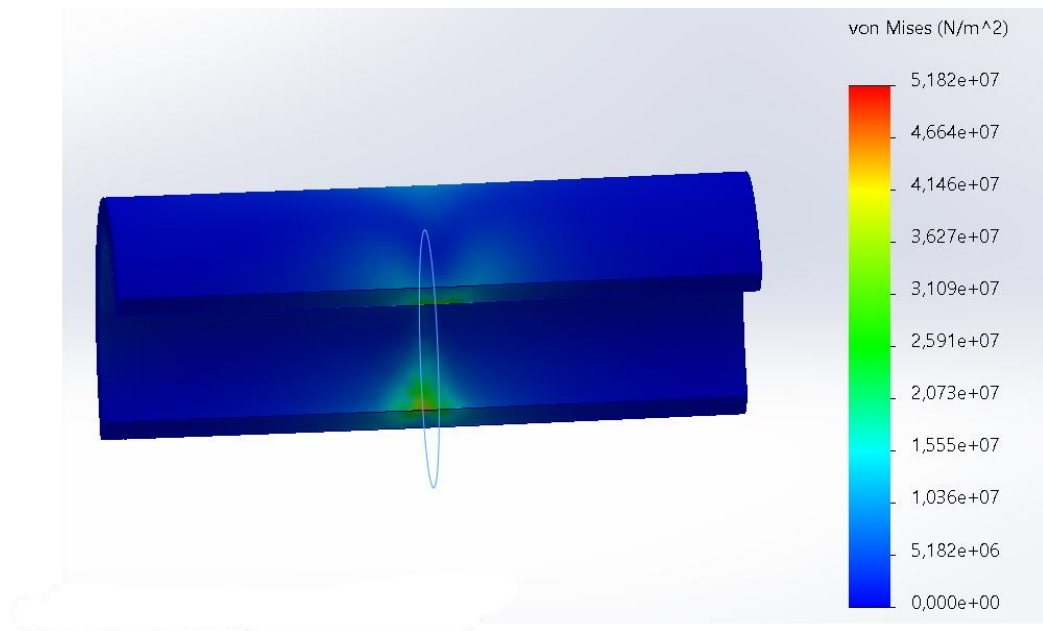


Рисунок 3.3 – Розподіл напружень *von Mises* у пластині 30×12 мм ($\sigma_{max} = 51,82$ МПа)

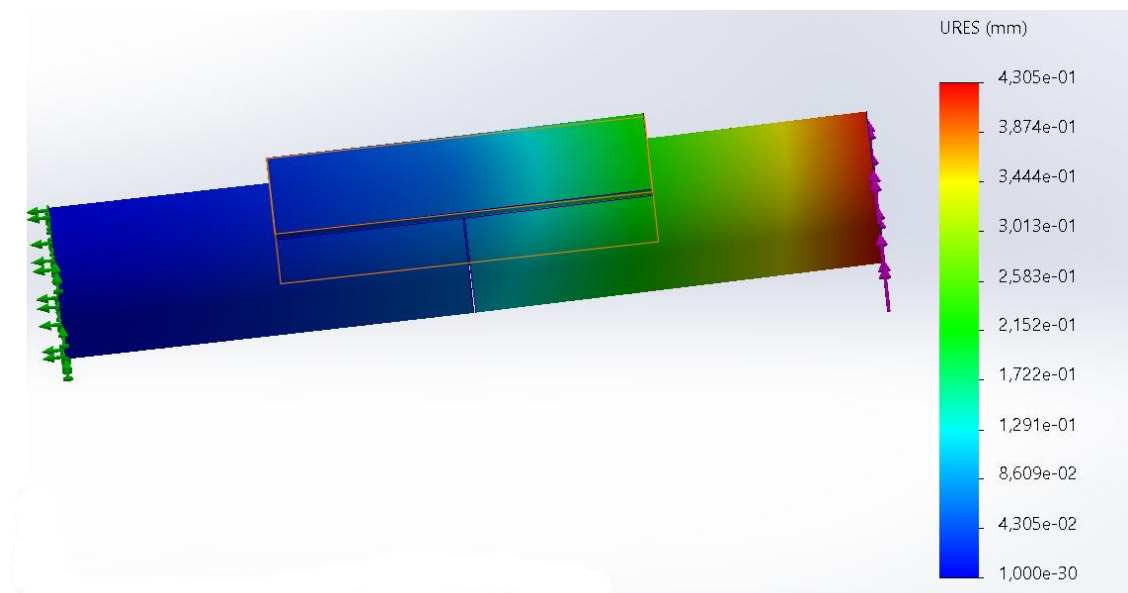


Рисунок 3.4 – Розподіл результуючого переміщення *URES* у системі з пластиною 30×12 мм

Серед трьох варіантів, що пройшли норму, ключовим є вибір між ними. Пластина довжиною 40 мм та шириною 12 мм є найміцнішою, але займає площу контактної поверхні з кісткою 753 мм², що значно більше ніж пластина довжиною в 30 мм (565 мм²). Пластина довжиною 20 і шириною 12 мм ($SF = 1,92$, площа 376 мм²) є найкомпактнішою, але при короткій довжині 20 мм важко забезпечити достатню площу зчеплення з кісткою з обох боків від лінії перелому. Пластина довжиною в 30 мм поєднує достатній запас міцності ($SF = 1,93$), прийнятну площу контактної поверхні (565 мм²) та симетричне перекриття зони перелому (15 мм з кожного боку). Тому вона визначається як оптимальна серед прямокутних варіантів і є базою відліку для подальшого порівняння. На таблиці 3.2. наведена порівняльна характеристика прямокутних пластин.

Таблиця 3.2 – Порівняльна характеристика прямокутних варіантів, що відповідають нормі

Пластина	σ пласт. (МПа)	$URES$ (мм)	SF	Площа (мм ²)
20×12	52,20	0,429	1,92	376
30×12	51,82	0,427	1,93	565
40×12	37,43	0,408	2,67	753

Однак прямокутна геометрія має конструктивний недолік при безгвинтовій фіксації, а саме відсутність засобів протидії ротаційному зміщенню між фрагментами вздовж осі кістки та досить велику площу контакту з кісткою. Це обмеження стимулює дослідження альтернативних форм з розширеним функціональним профілем, таких як хрестоподібної та овальної геометрії, що розглядаються у наступних підрозділах.

3.2 Результати аналізу хрестоподібної пластини

Прямокутна геометрія забезпечує лише поздовжню та поперечну стабільність фрагментів, але не протидіє ротаційному зміщенню вздовж осі кістки, що є певним недоліком при безгвинтовій фіксації. Для усунення цього недоліку досліджено хрестоподібну пластину із заокругленими внутрішніми та зовнішніми кутами.

Поперечний відросток хреста, розташований над зоною перелому, слугує механічним ключем, що блокує взаємне обертання фрагментів. Оскільки він розташований перпендикулярно до осі кістки над зоною перелому, то виступає за межі поперечного перерізу кістки з обох боків. При спробі ротаційного зміщення дистального фрагмента відросток взаємодіє з прилеглими м'якими тканинами та окістям, створюючи момент сили, що протидіє обертанню. Чим далі матеріал відростка розташований від осі кістки, тим більший опір він чинить обертанню [25].

Цей принцип підтверджений у біомеханічній літературі, конструкції з ортогонально орієнтованими пластинами (кут 90° між пластинами) статистично жорсткіші в осьовому навантаженні ($p < 0,001$) і мають вищу торсійну жорсткість порівняно з паралельними конфігураціями саме через збільшення полярного моменту інерції системи. МКЕ-дослідження різних конфігурацій Т- та L-подібних пластин [26] продемонструвало, що Т-подібна пластина з поперечним відростком забезпечує максимальне напруження лише 189 МПа проти 349–454 МПа для L-подібної, оскільки поперечний відросток рівномірніше розподіляє навантаження і блокує ротаційний зсув. Таким чином, поперечний відросток хрестоподібної пластини забезпечує ротаційну стабільність через геометричний механізм – збільшення плеча протидійного моменту, а не через матеріальні властивості [25].

Геометрія хрестоподібної пластини в даному дослідженні:

- поздовжня балка $L_1 = 30$ мм, $W_1 = 8$ мм;
- поперечний відросток $L_2 = 12$ мм, $W_2 = 10$ мм;
- заокруглення всіх кутів $R \geq 2$ мм;
- товщина $h = 2$ мм.

Загальна площа контактної поверхні з кісткою 351 мм^2 . Заокруглення кутів є невід'ємною частиною конструкції, що знижує концентрацію напружень у місцях переходу між поздовжньою балкою та відростком (рис. 3.5).

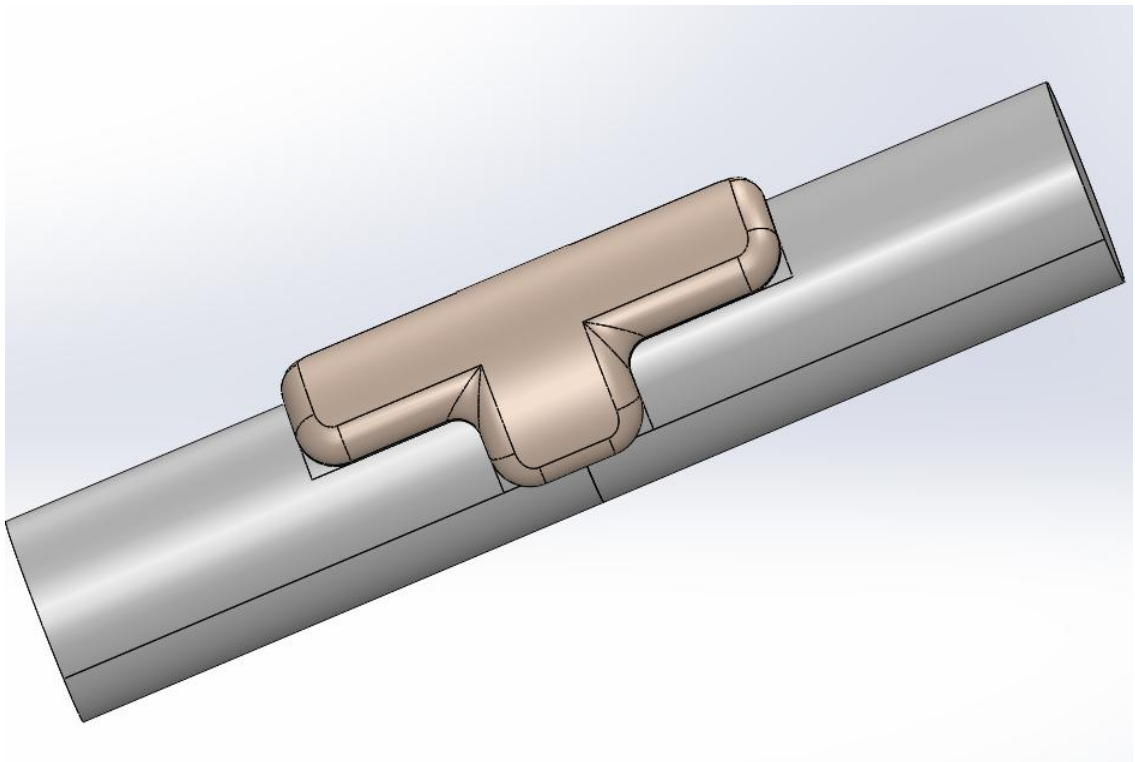


Рисунок 3.5 – 3D-модель хрестоподібної пластини, вигляд збоку

На рисунку 3.6 представлено розподіл напружень *von Mises* у хрестоподібній пластині, максимальне напруження, знову сконцентроване саме над переломом по краях поперечного відростка пластини.

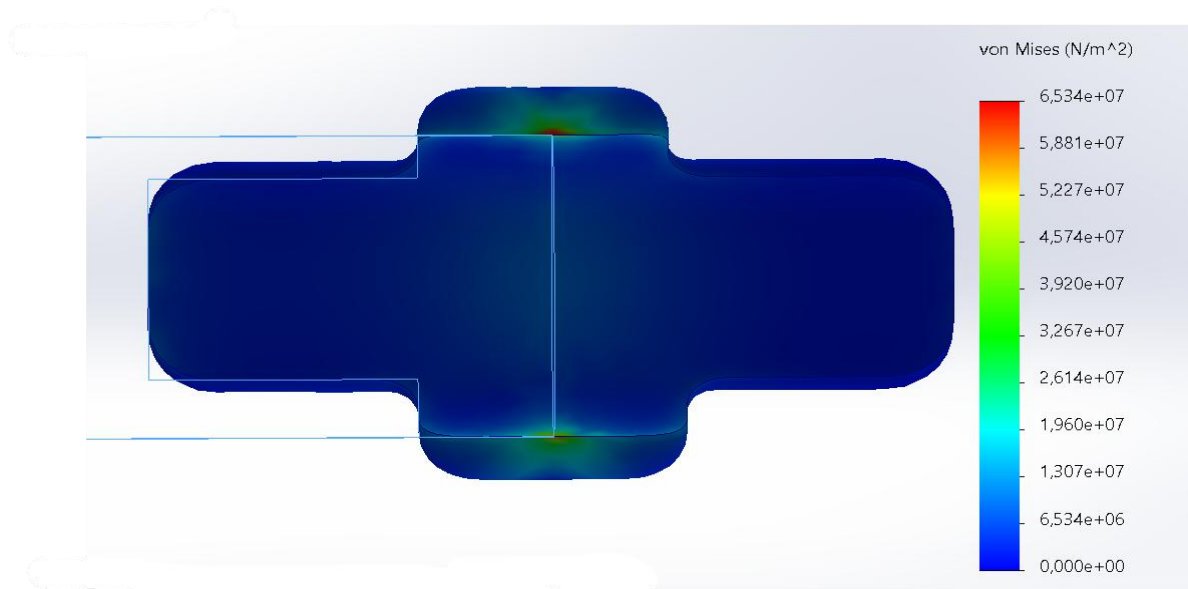


Рисунок 3.6 – Розподіл напружень *von Mises* у хрестоподібній пластині, вигляд знизу ($\sigma_{max} = 65,34$ МПа)

У результаті аналізу хрестоподібної пластини, усі три критерії були виконані, хоча $SF = 1,53$ є мінімальним допустимим значенням – запас становить лише 2% від нормативної межі, детальну порівняльну характеристику наведено у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3 – Порівняльна характеристика хрестоподібної та базової прямокутної пластин

Критерій	Норма	30×12 прям.	Хрест. заокр.	Оцінка
σ пластини (МПа)	< 100	51,82	65,34	Обидва в нормі
$URES$ (мм)	< 0,5	0,427	0,458	Обидва в нормі
<i>Safety Factor</i>	> 1,5	1,93	1,53	Обидва в нормі
Площа (мм ²)	—	565	351	Більша у прямокутної
Ротаційна стабільність	—	Відсутня	Присутня	Перевага хрест.

Ключовим результатом аналізу хрестоподібної пластини є підтвердження її клінічної доцільності, вона відповідає всім нормам і забезпечує унікальну серед досліджених варіантів ротаційну стабільність, а також має невелику контактну площу з кісткою. Це є значною перевагою саме при безгвинтовій фіксації, за допомогою біоклею, де традиційний засіб протидії ротації (гвинти з різних боків) відсутній. Водночас мінімальний запас $SF = 1,53$ вимагає точного дотримання геометрії при виготовленні пластини та обережного підходу до збільшення навантаження в ранній постопераційний період.

Окрім ротаційної стабільності, хрестоподібна конструкція має суттєву перевагу з точки зору розподілу матеріалу. Прямокутна пластина має рівномірну ширину по всій довжині, тоді як ділянки на відстані від зони перелому несуть значно менше навантаження – матеріал там присутній, але механічно надлишковий. Хрестоподібна конструкція розміщує матеріал функціонально, поздовжня балка забезпечує поздовжню жорсткість по всій довжині, а поперечний відросток концентрується саме там, де його вплив максимальний, тобто у зоні перелому.

3.3 Результати аналізу овальної пластини

Обидва попередньо розглянуті класи форм мають спільний конструктивний недолік, а саме наявність кутів, які є потенційними концентраторами напружень при циклічному навантаженні. Навіть при заокругленнях коефіцієнт концентрації напружень залишається ненульовим. Повністю позбавлена цього недоліку еліптична (овальна) геометрія, де відсутні будь-які кутові особливості контуру.

Досліджено овальну пластину з еліптичним контуром, де $b = 6$ мм – фіксована мала піввісь (половина максимальної ширини $2b = 12$ мм), $a = 20$ мм – велика піввісь, $h = 2$ мм.

Ефективна довжина пластини $2a = 40$ мм, максимальна ширина $2b = 12$ мм (рис.3.7).

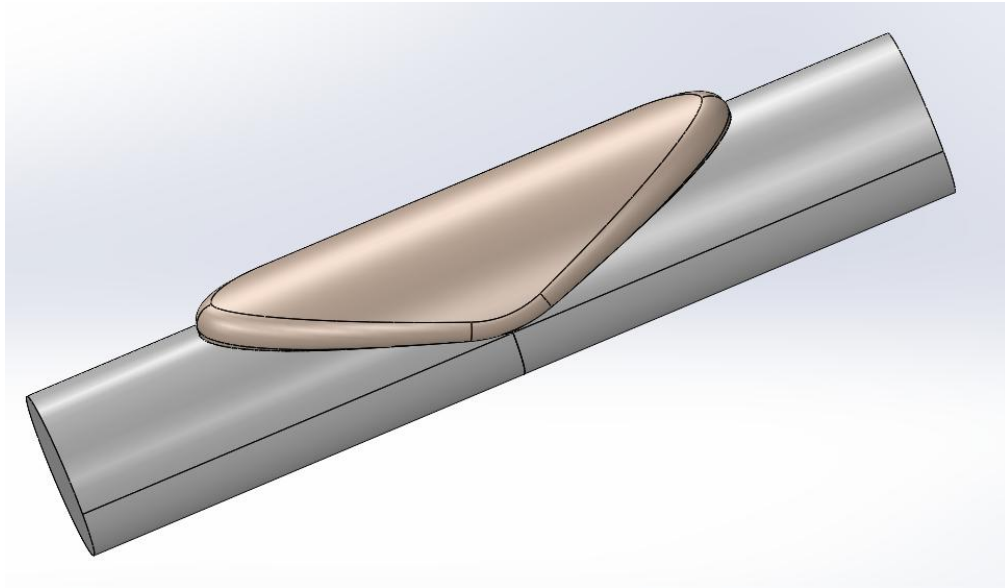


Рисунок 3.7 – 3D-модель овальної пластини ($a=20$ мм, $b=6$ мм)

Ключовою геометричною особливістю овальної пластини є змінна ширина вздовж поздовжньої осі. Це значення перевищує критичний поріг $W = 10$ мм, встановлений у підрозділі 3.1, що пояснює здатність пластини забезпечити нормативний SF . Ширина поступово спадає до нуля до торців, де матеріал відсутній, на відміну від прямокутної пластини, де крайові ділянки несуть мінімальне навантаження, але займають площу. Таким чином, еліптична форма наближається до оптимального розподілу матеріалу відповідно до епюри згинальних моментів.

На рисунку 3.8 зображено розподіл напружень для овальної пластини.

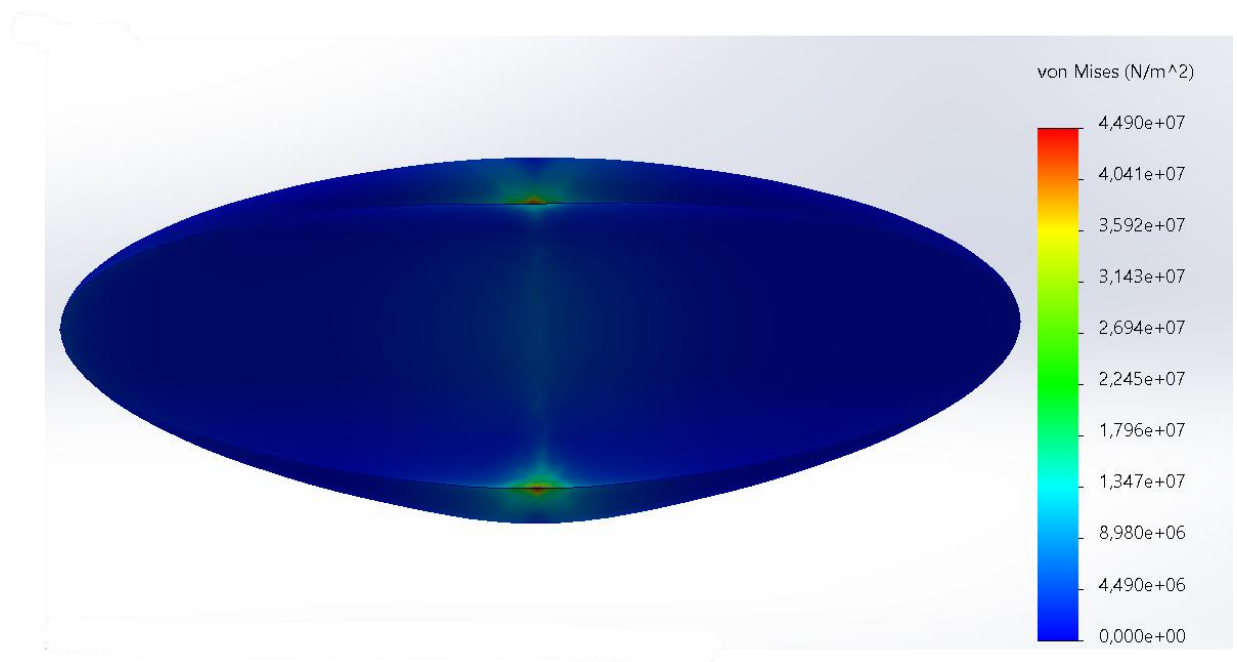


Рисунок 3.8 – Розподіл напружень *von Mises* в овальній пластині, вигляд зверху ($\sigma_{max} = 44,90$ МПа)

Усі три результати МКЕ-аналізу овальної пластини виконані зі значним запасом, найбільше напруження на пластині сконцентроване над самим переломом.

Порівняно з прямокутною пластиною, овальна демонструє нижчі напруження, вищий SF та менше переміщення при площі 478 мм^2 , не суттєву більше за прямокутну, детально розглянуто в таблиці 3.4.

Таблиця 3.4 – Порівняльна характеристика овальної пластини та базового варіанту 30×12

Критерій	Норма	30×12 прям.	Овальна ($a=20, b=6$)	Оцінка
σ пластини (МПа)	< 100	51,82	44,90	Обидва в нормі
$URES$ (мм)	< 0,5	0,427	0,435	Обидва в нормі
<i>Safety Factor</i>	> 1,5	1,93	2,23	Обидва в нормі

Продовження таблиці 3.4.

Критерій	Норма	30×12 прям.	Овальна ($a=20$, $b=6$)	Оцінка
Площа (мм ²)	—	565	478	Незначна різниця
Концентратори σ	—	Є (кути)	Відсутні	Перевага овальної
Ротаційна стабільність	—	Відсутня	Відсутня	Рівнозначно

Основною перевагою овальної форми є повна відсутність кутових концентраторів напружень завдяки гладкому еліптичному контуру, що є важливим фактором циклічної витривалості при умовах ходьби.

Практична важливість відсутності кутових концентраторів розкривається при розгляді умов циклічного навантаження реабілітаційного терміну. При частоті кроків близько 1 Гц і тривалості реабілітації 12–16 тижнів пластина витримує порядку десяти мільйонів циклів навантаження – саме такий розрахунковий ресурс прийнятий для ортопедичних імплантатів [1].

При статичному навантаженні *PEEK* як напівкристалічний полімер здатний перерозподілити надлишкові напруження в зоні концентратора завдяки локальній пластичній деформації в аморфних фазах. Однак при циклічному навантаженні цей механізм не працює, кожен цикл вносить мале незворотне мікропошкодження у вершину концентратора. Після накопичення критичної кількості таких пошкоджень ініціюється мікротріщина, яка поступово зростає з кожним наступним циклом [27]. Саме тому для циклічного навантаження важлива не статична межа міцності *PEEK* ($\sigma_{uts} = 100$ МПа), а значно нижча границя втоми – для *PEEK* вона становить приблизно 40–50 МПа при десяти мільйонах циклів [28].

Коефіцієнт концентрації напружень (K_t) описує локальне підвищення напружень біля геометричного дефекту: чим менший радіус кута, тим вищий K_t .

Для прямокутної пластини з технологічним мінімальним радіусом кута K_t сягає 3,0, що означає фактичне локальне напруження. Овальна пластина є єдиною конструкцією, де еліптичний контур є неперервним і монотонним – жодних кутів або різких змін перерізу немає, тому $K_t = 1,0$. Завдяки цьому, саме вона може набагато краще задовільнять умову циклічної [29].

3.4 Зведений порівняльний аналіз та вибір оптимальної конструкції

На основі результатів підрозділів 3.1–3.3 проведено зведений порівняльний аналіз усіх варіантів пластин, що пройшли нормативний відбір. До підсумкового порівняння включено п'ять варіантів: три прямокутних пластини з шириною 12 мм, хрестоподібна та овальна. Таблиця 3.5 містить повний набір числових результатів МКЕ-аналізу для цих варіантів.

Таблиця 3.5 – Зведені результати МКЕ-аналізу варіантів, що відповідають нормативним критеріям

Пластина	σ пласт. (МПа)	$URES$ (мм)	SF	Площа (мм ²)
20×12	52,20	0,429	1,92	376
30×12	51,82	0,427	1,93	565
40×12	37,43	0,408	2,67	753
Хрестоподібна	65,34	0,458	1,53	351
Овальна	44,90	0,435	2,23	478

Аналіз таблиці 3.5 дозволяє встановити переваги за окремими критеріями:

1. Найнижче σ пластини та найвищий SF при довжині 40 та ширині 12 мм ($\sigma = 37,43$ МПа, $SF = 2,67$), проте площа 480 мм² є надлишковою.
2. Найменше $URES$ також при довжині в 40 мм (0,408 мм) та при овальній геометрії (0,435 мм) – обидва з хорошим запасом від норми 0,5 мм.

3. Найкраще співвідношення SF до площі має овальна пластина ($SF = 2,23$ при 478 мм^2) та прямокутна при довжині в 20 мм ($SF = 1,92$ при 376 мм^2).
4. Хрестоподібна пластина має ротаційну стабільність та найнижчу контактну площу з поверхнею кістки.
5. Пластина овальної форми повністю позбавлена кутів, через еліптичну форми, тим самим не має концентраторів напруження.

Висновок до розділу 3

У цьому розділі було проведено МКЕ-аналіз чотирнадцяти варіантів накісткових *PEEK*-пластин трьох геометричних класів: прямокутних, хрестоподібної та овальної. Було встановлено, що ширина пластини є домінуючим геометричним параметром несучої здатності, адже варіанти з недостатньою шириною не відповідають нормативним критеріям незалежно від довжини. За результатами порівняльного аналізу було встановлено переваги кожної з конструкцій. Визначено такі фактори як ротаційна стабільність та відсутність концентраторів напруження, які притаманні пластинам спеціальних форм, що є значною перевагою в певних випадках.

РОЗДІЛ 4

ОХОРОНА ПРАЦІ

В рамках дипломної роботи розробляється та проєктується модернізована модель конструкції накісткової пластини для остеосинтезу плеснових кісток стопи з полімерного матеріалу *PEEK* (поліетіленфторид).

Даний розділ дипломного проєктування виконується за планом № 1 на тему: «Виявлення та оцінка потенційно небезпечних і шкідливих виробничих факторів що створюються конструкцією об'єкту, який проєктується (модернізується), та заходи їх усунення».

4.1 Характеристика накісткової пластини для остеосинтезу

4.1.1 Характеристики об'єкту, який розробляється

Об'єктом, що проєктується, є накісткова *PEEK*-пластина для фіксації переломів плеснових кісток стопи. Пластина є медичним імплантатом III класу та не має власних джерел електричного живлення. Оскільки об'єкт проєктування є монолітним пасивним медичним імплантатом без електронних вузлів та рухомих частин, його конструктивна цілісність визначається єдиним функціональним елементом (табл. 4.1).

Таблиця 4.1 – Характеристики об'єкту, який розробляється

№	Найменування функціональних блоків	Основні характеристики	Кількість	Позиція на рисунку
1	<i>PEEK</i> -пластина для остеосинтезу (об'єкт, що проєктується)	матеріал: <i>PEEK</i> (поліетіленфторид); клас виробу за способом захисту – медичний імплантат; клас виробу за ступенем захисту – III (<i>MDR 2017/745</i>); модуль пружності: $E = 3\ 600$ МПа; допустиме напруження: $\sigma_{\text{доп}} = 100$ МПа; товщина: $h = 2$ мм; відсутність металевих компонентів; біосумісність: <i>ISO 10993-1</i> ; ступінь автономності: незнімний імплантат	1	—

Клас виробу за ступенем захисту зазначено відповідно до *MDR 2017/745* «Регламент ЄС щодо медичних виробів» та *ДСТУ EN ISO 13485:2018* «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги з метою регулювання».

4.1.2. Складові частини об'єкту

PEEK-пластина розміщується на дорсальній поверхні плеснової кістки симетрично відносно зони перелому та фіксується до кісткової поверхні (імітація безгвинтова фіксація на біоклеї). Вибір полімерного матеріалу *PEEK* обумовлений його модулем пружності, близьким до кортикальної кістки ($E = 3\ 600$ МПа проти $17\ 000$ МПа), рентгенологічною прозорістю, відсутністю МРТ-артефактів та підтвердженою біосумісністю за *ISO 10993-1*. Пластина є пасивним виробом – не містить електронних компонентів, рухомих частин та джерел живлення.

4.2. Характер взаємодії об'єкту в системі «людина – об'єкт»

Засоби відображення інформації та характер взаємодії в системі «пацієнт/хірург – імплантат» наведені в таблиці 4.2.

Таблиця 4.2 – Взаємодія об'єкту в системі «людина – об'єкт»

№	Найменування функціонального блоку	Вид відображення інформації	Кількість
1	<i>PEEK</i> -пластина (конструкція в цілому)	відсутність активних індикаторів та органів керування; стан виробу визначається візуально лікарем при огляді; сигналізація аварії: відсутня (пасивний імплантат)	1
2	Зона контакту пластини з кісткою	інформація про стан фіксації: рентгенологічний контроль (непряме відображення); ознаки порушення фіксації: клінічні симптоми у пацієнта (біль, набряк, аномальна рухливість)	1

4.3. Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією об'єкту, який проектується, та заходи їх усунення

Відповідно до ДСТУ *ISO 45001:2019* небезпечні та шкідливі виробничі фактори поділяються на фізичні, хімічні, біологічні та психофізіологічні. *PEEK*-пластина є пасивним медичним імплантатом що не містить електричних компонентів, рухомих частин та джерел іонізуючого чи електромагнітного випромінювання. Тому небезпека ураження електричним струмом та небезпека від випромінювань для даного виробу відсутні. Актуальними є фізичні, хімічні та пожежні небезпеки.

4.3.1. Фізичні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів

Основною фізичною небезпекою конструкції, що проектується, є механічне руйнування пластини при циклічних навантаженнях у постопераційному реабілітаційному періоді. Додатковим фактором є наявність гострих кутів на поверхні виробу, що можуть пошкодити тканини при імплантації або після руйнування. Оцінка джерел, причин і наслідків фізичних небезпек наведена у таблиці 4.3.

Таблиця 4.3 – Фізичні небезпеки, що створюються конструкцією об'єкту

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	<i>PEEK</i> -пластина (конструкція)	механічне руйнування пластини при циклічному навантаженні	недостатній запас міцності конструкції ($SF < 1,5$); наявність гострих кутів без заокруглень – концентратори напружень (технологічний фактор)	травмування кісткової тканини та м'яких тканин пацієнта фрагментами зруйнованого імплантату

Продовження таблиці 4.3.

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки
Фрагменти PEEK-пластини	гострі краї при руйнуванні або неякісній обробці поверхні	порушення технологічного процесу виготовлення; механічна деформація при транспортуванні (технологічний фактор)	порізи та пошкодження тканин пацієнта при імплантації або після руйнування виробу

Реальні та нормативні значення факторів фізичної небезпеки наведені у таблиці 4.4.

Таблиця 4.4 – Нормативні значення факторів фізичної небезпеки

№	Фактор небезпеки	Нормативне значення
1	Коефіцієнт запасу міцності пластини (SF) при нормативному навантаженні	$SF > 1,5$ – мінімально допустимий для незнімних імплантатів; (ISO 14801; настанови AO Foundation)
2	Максимальне напруження у пластині (σ) при навантаженні	$\sigma < 100$ МПа – межа міцності PEEK; (ISO 10993-12; технічна документація на матеріал)

Невідповідність реальних значень нормативним вимагає створення технічних, організаційних, режимних та експлуатаційних заходів з охорони праці – таблиця 4.5.

Таблиця 4.5 – Заходи із забезпечення охорони праці щодо фізичних небезпек

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні засоби	інженерний розрахунок міцності для кожного варіанту конструкції з перевіркою $SF > 1,5$; заокруглення всіх зовнішніх та внутрішніх кутів $R \geq 2$ мм; забезпечення симетричного розміщення пластини відносно зони перелому	<i>ISO 14801</i> ; настанови <i>АО Foundation</i>
2	Організаційні засоби	інструктаж хірурга з правил накладання та контролю положення пластини; рентгенологічний контроль після імплантації	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 753.
3	Режимні засоби	обмеження навантаження на кінцівку в ранньому постопераційному періоді згідно з протоколом реабілітації	настанови <i>АО Foundation</i>
4	Експлуатаційні засоби	перевірка цілісності виробу перед імплантацією; візуальний та рентгенологічний контроль на контрольних оглядах	<i>MDR 2017/745</i>

4.3.2. Хімічні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів

Хімічна небезпека конструкції пов'язана з можливою біохімічною взаємодією матеріалу *PEEK* з тканинами організму. За умови застосування сертифікованого *PEEK*, що пройшов оцінку біосумісності за *ISO 10993-1*, матеріал є нетоксичним та нереакційноздатним. Проте при використанні несертифікованого матеріалу або порушенні умов стерилізації можливе виділення продуктів деградації полімеру.

Оцінка хімічних небезпек наведена у таблиці 4.6, нормативні значення – у таблиці 4.7.

Таблиця 4.6 – Хімічні небезпеки, що створюються конструкцією об'єкту

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	PEEK-пластина (матеріал)	виділення продуктів деградації полімеру в тканини	застосування PEEK, що не відповідає ISO 10993-1; порушення умов стерилізації (технологічний фактор)	запальна реакція, цитотоксичний вплив на тканини, відторгнення імплантату

Таблиця 4.7 – Реальні та нормативні значення факторів хімічної небезпеки

№	Фактор небезпеки	Реальне значення	Нормативне значення
1	Рівень цитотоксичності матеріалу PEEK	клас 0–1 (нецитотоксичний) – за умови сертифікованого матеріалу	клас 0 або 1 за ISO 10993-5 (нецитотоксичний); (ISO 10993-1:2018)

Заходи із забезпечення безпеки наведені в таблиці 4.8.

Таблиця 4.8 – Заходи із забезпечення охорони праці щодо хімічних небезпек

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні засоби	застосування PEEK з підтвердженою біосумісністю за ISO 10993-1; стерилізація виробу згідно з вимогами виробника матеріалу	ISO 10993-1:2018; MDR 2017/745
2	Організаційні засоби	перевірка сертифікату відповідності матеріалу перед виробництвом; зберігання виробу в умовах, що унеможливають хімічну деградацію	ISO 10993-1:2018

Продовження таблиці 4.8.

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
3	Експлуатаційні засоби	використання виробу до закінчення терміну придатності; перевірка цілісності стерильної упаковки перед застосуванням	MDR 2017/745

4.3.3. Біологічні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів

PEEK-пластина не є активним джерелом біологічних небезпечних факторів. Мікробіологічна небезпека може виникнути при порушенні умов стерилізації. Оцінка наведена у таблиці 4.9.

Таблиця 4.9 – Оцінка біологічних небезпек та заходи з охорони праці

№	Джерело небезпеки	Реальне / нормат. значення	Заходи з ОП	Критерій
1	Мікробіологічне забруднення поверхні (порушення стерилізації або пошкодження упаковки)	Реальне: $\leq 10^{-6}$ (SAL). Норма: $SAL \leq 10^{-6}$ (ISO 11135:2014)	Стерилізація гамма-опроміненням або H_2O_2 ; герметична упаковка з індикатором; перевірка упаковки перед розкриттям; не застосовувати виріб з простроченим терміном	ISO 11135:2014; MDR 2017/745.

4.3.4 Небезпека ураження людини електричним струмом

PEEK-пластина є повністю пасивним медичним виробом, що не містить електронних компонентів, провідників та джерел електричного живлення. Відповідно до ДСТУ EN 61140:2015 виріб не відноситься до електрообладнання і не класифікується за способом захисту від ураження електричним струмом.

Небезпека ураження електричним струмом від конструкції об'єкту, що проектується, відсутня.

4.4. Розробка інструкції з техніки безпеки при експлуатації спроектованого об'єкту

Інструкція з техніки безпеки при застосуванні накісткової *PEEK*-пластини для остеосинтезу плеснових кісток стопи

1. Загальні положення

1.1. Імплантація пластини допускається виключно атестованим хірургом-ортопедом після проходження інструктажу з особливостей використання *PEEK*-імплантатів.

1.2. Перед застосуванням обов'язково перевірити цілісність стерильної упаковки, термін придатності виробу та відповідність маркування (розмір, серія, клас біосумісності за *ISO 10993-1*).

2. Технологічні вимоги щодо дотримання заходів безпеки перед початком роботи, під час роботи і після закінчення роботи та в умовах надзвичайних ситуацій

2.1. Перед операцією переконатися у відповідності розміру пластини даним рентгенологічного та інтраопераційного вимірювання плеснової кістки пацієнта.

2.2. Перевірити відсутність видимих дефектів пластини (тріщини, сколи, деформації). У разі виявлення дефектів — виріб до застосування не допускати.

2.3. Під час накладання пластини контролювати симетричність розміщення відносно зони перелому та рівномірність прилягання до кісткової поверхні.

2.4. Не допускати нагрівання *PEEK*-пластини понад 120 °C — можлива термічна деформація виробу. Уникати контакту виробу з органічними розчинниками.

2.5. Після закінчення операції задокументувати серійний номер імплантату в операційному протоколі та картці пацієнта.

2.6. У разі виявлення руйнування або деформації пластини інтраопераційно — зупинити процедуру, видалити всі фрагменти виробу та застосувати альтернативний метод фіксації.

3. Особливості обслуговування виробу та безпечні методи роботи

3.1. При виявленні клінічних ознак порушення фіксації або запальної реакції тканин у постопераційному періоді (біль у зоні операції, набряк, гіперемія, аномальна рухливість) — негайно повідомити лікуючого лікаря для рентгенологічного контролю та оцінки необхідності ревізійного втручання.

3.2. Під час транспортування виріб має бути розміщений в упаковці, що забезпечує захист від механічних ударів, деформацій та підвищеної вологості.

3.3. Зберігати виріб у захищеному від прямих сонячних променів та джерел відкритого вогню місці при температурі 15–25 °C.

Висновок до розділу 4

У розділі проведено аналіз потенційно небезпечних і шкідливих виробничих факторів, що створюються конструкцією накісткової *PEEK*-пластини для остеосинтезу, відповідно до Плану № 1. Встановлено, що виріб є пасивним медичним імплантатом, тому небезпека ураження електричним струмом відсутня, а хімічні та біологічні небезпеки повністю нівелюються закладеними проєктними рішеннями. Виявлено та оцінено фізичні небезпеки (механічне руйнування при недостатньому запасі міцності, гострі краї конструкції), хімічні небезпеки (біонесумісність матеріалу при невідповідності *ISO 10993-1*) та пожежну небезпеку при зберіганні. Для кожної виявленої небезпеки розроблено технічні, організаційні, режимні та експлуатаційні заходи з охорони праці, а також інструкцію з техніки безпеки при клінічному застосуванні виробу.

ВИСНОВКИ

Під час виконання дипломної роботи було проведено огляд літератури з обраної теми та розглянуто задачі, поставлені перед дослідженням. На основі поглибленого аналізу сучасних методів накісткового остеосинтезу та широкого спектру матеріалів для виготовлення імплантатів було науково обґрунтовано вибір полімерного матеріалу PEEK як найбільш перспективного з точки зору біомеханічних та біологічних характеристик, а також визначено плеснову кістку стопи як основний об'єкт дослідження.

Метою роботи було підвищення біомеханічної стабільності остеосинтезу плеснової кістки шляхом зміни геометричної форми конструкції полімерної накісткової пластини. Для досягнення поставленої мети в повному обсязі було виконано такі завдання: проведено детальний аналіз існуючих методів остеосинтезу та здійснено порівняльний аналіз матеріалів імплантатів з урахуванням їхніх механічних і біологічних властивостей; розроблено тривимірну МКЕ-модель системи «кістка–пластина» у середовищі *SolidWorks*; проведено повноцінний МКЕ-аналіз чотирнадцяти варіантів пластин, що належать до трьох різних геометричних класів.

Проведений аналіз прямокутних пластин дозволив виявити суттєві обмеження, притаманні цьому класу геометричних форм. Ключовою та найбільш критичною проблемою є надмірно велика площа контакту з поверхнею кістки, що негативно позначається на загальній ефективності імплантату. Разом з тим хрестоподібна конструкція забезпечує унікальну ротаційну стабільність фіксації завдяки своїй геометрії, і може бути рекомендована як обґрунтована клінічна альтернатива у випадках підвищеного ризику ротаційного зміщення кісткових фрагментів, окремою та вагомою її перевагою є найменша серед розглянутих варіантів площа контакту з кісткою.

В свою чергу, овальна пластина продемонструвала значні переваги. Завдяки неперервній еліптичній кривій контуру геометричні концентратори

напружень повністю відсутні ($K_T = 1,0$), також вона показала найкращі результати за критеріями при відносно не великій площі.

Таким чином, у ході роботи доведено, що геометрична форма накісткової пластини відіграє вирішальну роль у забезпеченні її механічної ефективності. Овальна конструкція забезпечує найкраще поєднання запасу міцності, мінімального об'єму імплантату та циклічної витривалості, що є ключовою перевагою для довготривалої імплантації. Проведене МКЕ-моделювання підтверджує, що середовище *SolidWorks* є ефективним інструментом для дослідження та оптимізації конструкцій ортопедичних імплантатів, дозволяючи обґрунтувати вибір оптимального рішення ще на етапі проектування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Fracture and Dislocation Classification Compendium–2018. URL: https://journals.lww.com/jorthotrauma/fulltext/2018/01001/fracture_and_dislocation_classification.1.aspx date of access: 17.05.2026).
2. Internal plate fixation of fractures: short history and recent developments. *PMC Home*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2780616/> (date of access: 17.05.2026).
3. AO Foundation Surgery Reference. *AO Foundation Surgery Reference*. URL: <https://surgeryreference.aofoundation.org/> (date of access: 01.06.2026).
4. Mechanics of Dynamic Compression Plate Application in Fracture Fixation. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11091841/> (date of access: 01.06.2026).
5. Comparison of the effect on bone healing process of different implants used in minimally invasive plate osteosynthesis: limited contact dynamic compression plate versus locking compression plate - PMC. *PMC Home*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5122854/> (date of access: 01.06.2026).
6. Carbon Fiber-Reinforced Polyetheretherketone (PEEK) vs. Titanium Plates for Upper Limb Fractures: A Systematic Review. *PMC Home*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12883223/> (date of access: 17.05.2026).
7. Polyetheretherketone (PEEK) as a Biomaterial: An Overview. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10536400/> (date of access: 01.06.2026).
8. Poly (Ether-Ether-Ketone) for Biomedical Applications: From Enhancing Bioactivity to Reinforced-Bioactive Composites–An Overview. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9861117/> (date of access: 01.06.2026).
9. Mechanical properties and osteogenesis of CFR-PEEK composite with interface strengthening by graphene oxide for implant application. *ScienceDirect*. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1751616123005751?via=ihub> (date of access: 01.06.2026).
10. Anatomy Of The Foot Ankle. *OrthoPaedia*. URL: <https://www.orthopaedia.com/anatomy-of-the-foot-ankle/> (date of access: 01.06.2026).
11. Effect of Weight-Bearing in Conservative and Operative Management of Fractures of the Base of the Fifth Metatarsal Bone. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5758852/> (date of access: 01.06.2026).
12. Metatarsal Fractures. *PubMed*. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK574512/> (date of access: 01.06.2026).

13. Experimental testing of fracture fixation plates: A review. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9449446/> (date of access: 01.06.2026).

14. The Impact of Early Axial Interfragmentary Motion on the Fracture Healing Environment: A Scoping Review. *ScienceDirect*. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0020138324006466> (date of access: 01.06.2026).

15. Advancements in micromotion-based fixation systems for fracture healing. *sagepub*. URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10225536251352559> (date of access: 01.06.2026).

16. Biomechanical considerations in the design of patient-specific fixation plates for the distal radius - Medical & Biological Engineering & Computing. *SpringerLink*. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11517-018-1945-6> (date of access: 01.06.2026).

17. ISO 10993-1:2018(E). Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. 5th ed. Geneva : International Organization for Standardization, 2018. 42 p.

18. Experimental testing of fracture fixation plates: A review. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9449446/> (date of access: 01.06.2026).

19. Bone fracture healing in mechanobiological modeling: A review of principles and methods. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5365304/> (date of access: 01.06.2026).

20. Stress analysis in a bone fracture fixed with topology-optimised plates. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7105442/> (date of access: 01.06.2026).

21. Bologna F. A. Frontiers | An analytical and in silico strategy for estimating maximum stress and fatigue life of bone plates under in vivo loads: a rationale for regulatory testing. *Frontiers*. URL: <https://www.frontiersin.org/journals/medical-engineering/articles/10.3389/fmede.2023.1241312/full> (date of access: 01.06.2026).

22. Effect of different constraining boundary conditions on simulated femoral stresses and strains during gait - Scientific Reports. *Nature*. URL: <https://www.nature.com/articles/s41598-024-61305-x> (date of access: 01.06.2026).

23. Analysing plate fixation of a comminuted fracture of the proximal ulna in relation to the elbow joint: a finite element study. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12302834/> (date of access: 01.06.2026).

24. Finite element analysis and clinical evaluation of cross locking external fixator configuration for distal third tibia fracture. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12006471/> (date of access: 01.06.2026).

25. A Paradigm Shift for Torsional Stiffness of Nickel-Titanium Rotary Instruments: A Finite Element Analysis. *ScienceDirect*. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0099239921002831> (date of access: 01.06.2026).

26. Finite element analysis of the influence of fragment size on biomechanical outcomes of various fixation techniques for posterolateral tibial plateau fractures - PubMed. *PubMed*. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41685185/> (date of access: 01.06.2026).

27. Evaluation of Microscopic Damage of PEEK Polymers under Cyclic Loadings Using Molecular Dynamics Simulations. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9697999/> (date of access: 01.06.2026).

28. PEEK Implantable Grade: Comprehensive Analysis Of Material Properties, Surface Modifications, And Clinical Applications For Advanced Orthopedic And Spinal Implants. *PatSnap Eureka | AI Agents for IP, R&D, Life Sciences & Materials*. URL: <https://eureka.patsnap.com/materials/peek-implantable-grade> (date of access: 01.06.2026).

29. Plastic stress concentration effects in fatigue strength. *ScienceDirect*. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0142112322006442> (date of access: 01.06.2026).

30. Biomechanical performance of a novel light-curable bone fixation technique. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10250346/> (date of access: 01.06.2026).

31. Sharifi R., Atai M., Aminishakib P., Bahrami N., Nezaminia S. A new bone adhesive to fix mandible fractures in New Zealand rabbits: cytotoxicity assay and comparison of bone formation with conventional plate and screw method. *Journal of Craniomaxillofacial Research*. 2022. Vol. 9, No. 4. P. 1–8.

32. Exploring Advanced Functionalities of Carbon Fiber-Graded PEEK Composites as Bone Fixation Plates Using Finite Element Analysis. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10817601/> (date of access: 02.06.2026).

33. (Finite Element Analysis of Osteosynthesis Screw Fixation in the Bone Stock: An Appropriate Method for Automatic Screw Modelling. *PubMed*. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3314684/> (date of access: 01.06.2026).