

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет «Запорізька політехніка»

Інженерно-фізичний факультет

(повне найменування факультету)

Кафедра «Фізичне матеріалознавство»

(повне найменування кафедри)

Пояснювальна записка

до дипломного проєкту (роботи)

магістра

(ступінь вищої освіти)

на тему Вплив модифікування сріблом та скандієм на біорезорбтивні та механічні властивості магнієвих сплавів для імплантатів при остеосинтезі

Виконав(ла): студент(ка) курсу, групи ІФ-222м
Спеціальності 132 «Матеріалознавство»

(код і найменування спеціальності)

Освітня програма (спеціалізація)

Прикладне матеріалознавство

ВАКУЛЕНКО Ірина Василівна

(ПРИЗВИЩЕ та ініціали)

Керівник ШАЛОМЄЄВ Вадим Анатолійович

(ПРИЗВИЩЕ та ініціали)

Рецензент _____

(ПРИЗВИЩЕ та ініціали)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет «Запорізька політехніка»

Факультет Інженерно-фізичний
 Кафедра Фізичне матеріалознавство
 Ступінь вищої освіти магістр
 Спеціальність 132 «Матеріалознавство»
(код і найменування)
 Освітня програма (спеціалізація) Прикладне матеріалознавство
(назва освітньої програми (спеціалізації))

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри «Фізичне матеріалознавство»

Вадим ОЛЬШАНЕЦЬКИЙ

« _____ » _____ 20__ року

З А В Д А Н Н Я

НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЄКТ (РОБОТУ) СТУДЕНТА(КИ)

ВАКУЛЕНКО Ірина Василівна

(ПРИЗВИЩЕ, ім'я, по батькові)

1. Тема проєкту (роботи) Вплив модифікування сріблом та скандієм на біорезорбтивні та механічні властивості магнієвих сплавів для імплантатів при остеосинтезі

керівник проєкту (роботи) д.т.н., проф. ШАЛОМЄЄВ Вадим Анатолійович,

(науковий ступінь, вчене звання, ПРИЗВИЩЕ, ім'я, по батькові)

затвержені наказом закладу вищої освіти від « _____ » _____ 2023 року № _____

2. Строк подання студентом проєкту (роботи) _____

3. Вихідні дані до проєкту (роботи) значення технологічних властивостей серійних сплавів МЛ5 та МЛ10, їх хімічний склад, проблематика використання магнію в остеосинтезі.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити)

1. Літературний огляд;
 2. Матеріали та методики досліджень;
 3. Експериментальний розділ;
 4. Охорона праці;
 5. Економічний розділ.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень, кількість слайдів, плакатів) Властивості різних сплавів, що використовуються для виготовлення імплантатів; Хімічний склад і механічні властивості магнію та магнієвих сплавів; Макроструктура зламів зразків; Мікроструктура термооброблених зразків; Механічні властивості сплавів на основі магнію після витримки в гелофузині; Макрофрактограми зламів литих зразків зі сплаву МЛ5 зі сріблом і скандієм; Мікроструктура сплаву МЛ5 зі сріблом і скандієм після термообробки; Мікротвердість матриці та евтектики в зразках зі сплаву МЛ5, що містять срібло і скандій після термічної обробки; Механічні властивості сплаву МЛ5 зі сріблом і скандієм.

6. Консультанти розділів проєкту (роботи)

Розділ	ПРІЗВИЩЕ, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	прийняв виконане завдання
1-3	ШАЛОМЄЄВ В.А., д.т.н., професор		
4	КРУГЛІКОВА В.М., к.е.н., доцент		
5	НЕСТЕРОВ О.В., к.т.н., доцент		
н/к	ФАСОЛЬ Є.О., ст. викладач		

7. Дата видачі завдання « _____ » _____ 20__ року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломного проєкту (роботи)	Строк виконання етапів проєкту (роботи)	Примітка
1	Ознайомлення із темою дипломного проєкту. Вивчення відповідної літератури	06.10.2023	
2	Розробка вступу та розділу «Літературний огляд»	13.10.2023	
3	Розробка розділу «Матеріали та методики досліджень»	20.10.2023	
4	Розробка розділу «Експериментальний розділ»	27.10.2023	
5	Розробка розділу «Охорона праці»	03.11.2023	
6	Розробка розділу «Економічний розділ»	10.11.2023	
7	Написання висновків та переліку посилань	17.11.2023	

Студент(ка)

_____ (підпис)

Ірина ВАКУЛЕНКО
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Керівник проєкту (роботи)

_____ (підпис)

Вадим ШАЛОМЄЄВ
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

РЕФЕРАТ

Пояснювальна записка до магістерської роботи: 104 с., 10 табл., 8 рис., 14 дод., 45 джерел.

МАГНІЄВИЙ СПЛАВ, МЛ5, МЛ10, СРІБЛО, СКАНДІЙ, МІКРОЛЕГУВАННЯ, МЕХАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ, ОСТЕОСИНТЕЗ, ІМПЛАНТАТИ

Об'єкт розробки – магнієві сплави МЛ5 та МЛ10, модифіковані сріблом та скандієм.

Мета роботи – дослідження впливу добавок срібла та скандію в інтервалі від 0,05 до 1,0 мас. % до сплавів МЛ5 та МЛ10 при використанні їх для виробництва імплантатів при застосуванні в остеосинтезі. Проаналізувати можливість та доцільність такого модифікування, використовуючи дані щодо технологічних властивостей отриманих сплавів та клінічних досліджень на тваринах.

Результати роботи – мікролегування сплавів МЛ5 та МЛ10 Ag і Sc у кількості 0,05...0,1 % забезпечує значне підвищення їх комплексу властивостей. Проведені корозійні випробування досліджуваних складів сплавів показали, що сплав МЛ10, який додатково містив 0,05...0,1 % Ag забезпечує працездатність імплантату аж до повної консолідації перелому з подальшою біодеградацією. Поступова метаболізація металевих фіксаторів з біодеградовного магнієвого сплаву МЛ-10 організмом білих безпородних щурів-самців супроводжувалась також відсутністю порушень фізіологічних проявів у експериментальних тварин. Враховуючи результатів експерименту, можна зробити сприятливий прогноз для застосування металевих фіксаторів з біодеградовного магнієвого сплаву МЛ-10 у людини.

ЗМІСТ

	С.
Вступ.....	7
1 Огляд літературних джерел.....	9
1.1 Історичні аспекти застосування металів і біорезорбтивних біоматеріалів в ортопедії і травматології.....	9
1.2 Використання магнію та його сплавів в медичних цілях.....	15
1.3 Вплив легувальних елементів на структуру та властивості сплавів на основі магнію.....	17
1.4 Значення магнію для організму.....	20
1.5 Сплави на основі магнію як імплантаційний біорезорбційний матеріал.....	23
2 Матеріали та методика дослідження.....	31
2.1 Проведення дослідних плавок, термічної обробки та визначення хімічного складу металу.....	31
2.2 Якісні та кількісні методи оцінювання структурних складових литва.....	32
2.3 Визначення механічних властивостей.....	33
2.4 Експериментальне дослідження на тваринах.....	33
3 Фізичні, механічні та біологічні характеристики біорозчинних сплавів на основі магнію для остеосинтезу.....	36
3.1 Характеристика та вибір матеріалів для імплантатів при остеосинтезі.....	36
3.2 Вплив срібла і скандію на структуру і властивості сплаву МЛ5.	42
3.3 Вплив срібла і скандію на структуру і властивості сплаву МЛ10.....	48

3.4 Порівняльні випробування сплавів МЛ15 і МЛ10 зі сріблом і скандієм у штучних замінниках крові.....	52
3.5 Дослідження токсичного впливу імплантатів зі сплаву на основі магнію на живий організм.....	54
4 Охорона праці та безпека в надзвичайних ситуаціях.....	56
4.1 Аналіз потенційних небезпек.....	56
4.2 Заходи забезпечення безпеки.....	57
4.3 Заходи з виробничої санітарії.....	61
4.4 Заходи з пожежної безпеки.....	63
4.5 Заходи безпеки в умовах НС.....	65
5 Економіко-організаційна частина.....	71
5.1 Актуальність теми з позиції маркетингу.....	71
5.2 Послідовний аналіз.....	72
Висновки.....	84
Перелік джерел посилань.....	85
Додаток А.....	91

ВСТУП

Лікування переломів кісток є актуальною медичною проблемою, яка має важливу соціальну значимість. Серед несприятливих наслідків травм скелета відзначають неврологічні розлади (1,7 %), незрощення фрагментів кісток (21,3 %), остеомієліт (10,8 %), ампутаційні кукси (10,5 %), несправжні суглоби (8,8 %) та інші (8,4 %) [1, 2]. Після лікування переломів можуть мати місце запальні процеси, які становлять від 3,4 % до 53,1 % [3]. Ці наслідки є причиною значної кількості незадовільних результатів лікування і, як наслідок, наявність значного відсотка хворих із травмами скелета, які мають інвалідність.

Якість і швидкість загоєння перелому кістки залежить від ділянки травматичного ушкодження, стабільності фіксації, розмірів міжвідламкової щілини, стану організму та інших факторів [3].

Стабільність фіксації перелому значною мірою обумовлює позитивний кінцевий результат – зрощення відламків. Остеосинтез – це метод хірургічного лікування переломів, який поєднує в собі різноманітні методики та концепції. Проте протягом багатьох років корозійностійка сталь, кобальт-хром і титанові сплави були основними матеріалами, які використовували для виготовлення імплантатів [4, 5]. Застосування металевих імплантатів для остеосинтезу створило прорив у принципах лікуванні переломів кісток.

Не зважаючи на всі позитивні аспекти використання металоконструкцій, існують деякі ускладнення, які можуть виникнути, це: алергія на метал, асептичне запалення та металози. Обмеженням для застосування металевих біоматеріалів є виділення токсичних іонів або частинок металів внаслідок корозії або зношування, що призводять до запального каскаду, який в свою чергу спричинює зниження біосумісності та лізис кісткової тканини [3, 4, 6].

Крім того, модулі пружності цих сплавів не співпадають із показниками кісткової тканини. У результаті ефекту стрес-шилдінгу знижується формування новоутвореної кісткової тканини, підсилюється негативне ремоделювання, що призводить до порушення стабільності імплантата [6, 7]. Використання фіксаторів із біоінертних металів для остеосинтезу обумовлює виконання повторного хірургічного втручання, спрямованого на видалення імплантата і, найчастіше, є не менш травматичного, ніж сам остеосинтез. Це тягне за собою збільшення загальних термінів стаціонарного лікування і тимчасової непрацездатності хворих. У зв'язку з цим постійно продовжується пошук матеріалів, які могли б розчинятися в ділянці імплантації з синхронним заміщенням кістковою тканиною, що не потребувало б видалення фіксувальних пристроїв.

Одним із таких матеріалів є сплави на основі магнію. Магній і продукти його біорезорбції характеризуються високою біосумісністю. Це дозволило досліджувати застосування сплавів на основі магнію в ортопедії та травматології [1-7].

Проте основним обмеженням використання магнію та його деяких сплавів є низька стійкість до корозії. Висока швидкість деградації у фізіологічних умовах може призвести до зниження механічної міцності імплантата в кістковій або інших тканинах. У зв'язку з цим, розроблення сплавів на їх основі з керованою біорезорбцією є перспективним напрямом біоматеріалознавства та медицини.

1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1.1 Історичні аспекти застосування металів і біорезорбтивних біоматеріалів в ортопедії і травматології

У галузі травматології та ортопедії вивчається остеосинтез, який об'єднує розуміння фізичних та фізіологічних властивостей опорного апарату людини, а також конфігурацію та матеріалознавство імплантатів. Основними напрямками у розвитку остеосинтезу є мінімізація хірургічних втручань, малоінвазивність, зменшення крововтрати та тривалості операцій.

Металеві біоматеріали широко застосовуються в ортопедії і травматології з початку ХХ століття, зокрема в сегментах скелета, які витримують підвищене навантаження. Сучасні матеріали включають корозійностійку сталь, кобальт-хромові сплави, титан і його сплави. Використання металевих імплантатів в медицині розпочалося з виготовлення сталевих конструкцій, оброблених золотом.

До 30-х років ХХ століття вуглецева сталь, покрита нікелем, сріблом, золотом, платиною, вважалася оптимальним матеріалом для виготовлення металевих імплантатів, хоча це супроводжувалося високою вартістю, технологічною складністю та неідеальними механічними та антикорозійними характеристиками.

У 30-х роках були розроблені нові сплави, де деякі з них залишаються популярними для виробництва металевих імплантатів. Серед них найбільш поширеною є корозійностійка сталь Х18Н9Т. Простота виробництва та обробки сприяли її широкому застосуванню в медицині [8,9]. Однак використання цього матеріалу має суттєві недоліки, такі як металоз, який після встановлення металевих фіксаторів може досягати 25,0–52,2%, і корозія фіксаторів (точкова і щілинна), яка досягає 18–21% [9].

Корозія металевих фіксаторів призводить до збільшення концентрації заліза, хрому, нікелю та титану в оточуючих тканинах. Довготривала присутність в організмі людини імплантатів з цієї сталі може призводити до накопичення токсичних елементів, таких як нікель, алюміній та хром [9].

У 1950-х роках імплантати з титану були вперше застосовані [10]. Ці імплантати мають численні позитивні характеристики, такі як висока біологічна інертність, стійкість до корозії та високі механічні властивості. Титан володіє значною стійкістю до корозії, хоча він руйнується у розчині перекису водню і спирті, включаючи спиртові настойки йоду. Для підвищення міцності та стійкості титану використовують його легування різними металами (Zr, Hf, Ta, V, Nb). Однак високолеговані титанові сплави виявляють гірші показники біосумісності порівняно з технічно чистим титаном. Використання таких сплавів може спричиняти алергічні та місцеві подразнюючі реакції організму через електрохімічні взаємодії з відповідними елементами [3,9,10]. Біосумісність імплантатів з титанових сплавів досягається за рахунок використання біосумісних покриттів, що призводить до значного зростання витрат на виготовлення імплантатів.

Останніми роками велика увага приділяється проблемі алергічних реакцій організму на металеві імплантати, що виражається у формі асептичного запалення. Дослідження показують, що ці реакції найчастіше виникають на легувальні елементи титану і корозійностійкої сталі [6]. При корозії металевих імплантатів алергічні реакції можуть бути більш вираженими, коли їхні продукти у вигляді іонів проникають в навколишні тканини, спричиняючи розвиток екземи, нейродермітів, епідермісів та інших захворювань.

Метали мають необхідні механічні властивості для фіксації переломів або заміщення кісткових сегментів, але більшість з них є токсичними або небіологічно-розчинними матеріалами. Основні проблеми, пов'язані з використанням таких імплантатів, полягають у відмінності механічних

властивостей металевого імплантата від прилеглої кісткової тканини. Це призводить до явища "stress shielding", коли імплантат несе збільшене навантаження, а кісткова тканина - зменшене, що сприяє формуванню осередків резорбції, зносу та корозії матеріалу [3,5,10]. У результаті може розвиватися остеопороз та остеоліз, що призводить до нестабільності фіксації імплантата.

Крім того, виявлено, що внутрішнє середовище організму постійно впливає на стан металевих імплантатів, а тканини навколо них реагують на присутність стороннього тіла [3,5].

Електрохімічні процеси в металевих імплантатах обумовлені їхньою структурною та хімічною негомogeneousністю. Зокрема, мікроструктура корозійностійкої сталі складається з різноорієнтованих зерен. Крім основних компонентів (залізо і вуглець), сталь ХІ8Н9Т містить легувальні елементи, такі як хром, нікель, титан, а також 8–9 домішок.

Виділення токсичних іонів зі сплавів призводить до розвитку локального запального процесу, порушує імунітет, що призводить до зниження біосумісності імплантата та може спричинити бактеріальне обсіменіння і його відторгнення [3,6,9]. Іони металів спричиняють вироблення клітинами кісткової та м'яких тканин прозапальних цитокінів, що сприяє резорбції кістки, що, в свою чергу, призводить до нестабільності імплантата [197].

Серед металевих імплантатів титан і деякі титанові сплави найбільше відповідають вимогам сучасної медицини. Ці матеріали характеризуються низькою корозією, високою біосумісністю, практично відсутньою токсичністю, мають низькі коефіцієнти термічного лінійного розширення і теплопровідності, малу питому вагу і не магнітні. Титан і його сплави є остеоінтегративними [11].

Незважаючи на позитивні характеристики титанових імплантатів, в окремих випадках лікування переломів такими імплантатами викликає імунно-запальну реакцію в прилеглих м'яких тканинах [10]. Утворюються

лімфо-лейкоцитарні інфільтрати, а частинки титану виявляються в цитоплазмі макрофагів, що стимулює експресію прозапальних цитокінів. Продукти окислення титану, особливо діоксид титану, можуть спричиняти підвищення апоптозу клітин, як підтверджено експериментами *in vivo* та *in vitro* [12]. Дослідження також вказують на цитотоксичний вплив мікрочастинок титану на стовбурові клітини кісткового мозку, прилеглі до титанового імплантата. Частинки титану також стимулюють резорбцію кістки і сприяють диференціації та активності остеобластів [12].

У випадках лікування переломів довгих кісток за допомогою металевих апаратів зовнішньої фіксації, таких як гвинти, спиці і стрижні, необхідне подальше хірургічне втручання для їхнього видалення після відновлення пацієнта. Операції щодо видалення імплантата призводять до збільшення фінансових витрат у сфері охорони здоров'я і можуть бути болісними для пацієнта. Важливо відзначити обмежене використання металофіксаторів у дітей і підлітків.

Враховуючи це, дослідники та клініцисти активно працюють над створенням імплантатів, які здатні розсмоктуватися та замінюватися кістковою тканиною [2], що уникає необхідності додаткових операцій із видалення фіксаторів. Це також розв'язує проблеми, пов'язані з тривалим перебуванням імплантата в кістці. Вибір матеріалу для імплантатів важливий, оскільки продукти корозії повинні метаболізуватися в організмі, бути біоабсорбованими і не токсичними для організму [3].

Полімери та кальцій-фосфатні кераміки були першими матеріалами, які застосовувалися для імплантації як біорозчинні або біорезорбтивні. В тканинній інженерії кісткової та інших тканин широко використовують полімерні матеріали, оскільки вони мають багато привабливих властивостей, таких як невелика вага, біосумісність та біологічна активність [13].

Біорозкладні полімери містять зв'язки у своїх полімерних ланцюгах, які гідролізуються (такі як аміді, складні ефіри, сечовина, уретани). Але

особливий інтерес представляють аліфатичні полімери, зокрема полілактони, які легко розкладаються і мають модифіковані фізичні, біологічні та хімічні властивості. До основних синтетичних полілактонів, які застосовуються в медицині, належать полігліколева та полімолочна (полілактид) кислоти, полі- ϵ -капролактон, полі-(1,4-діоксан-2,3-діон) (поліетиленоксалат), полі-(1,3-діоксан-2-он) (політриметиленкарбонат), поліпарадіоксанон, полігідроксибутират та інші [14].

Здатність полілактонів до біорозкладання залежить від їхньої будови, молекулярної ваги та ступеня кристалічності. В експериментальних умовах продемонстровано позитивні властивості цих матеріалів, такі як біосумісність із кістковою тканиною, остеointегративний потенціал та відсутність токсичного впливу на організм [15]. Продукти розкладу цих матеріалів є природними метаболітами організму, не порушують імунітет. Зазначимо, що фагоцитоз мікрочастинок полілактидів може індукувати апоптоз макрофагів в умовах *in vivo* [14,15].

У випадках застосування полігліколевих та полімолочних кислот для виготовлення фіксаторів в ортопедії, ці матеріали, хоча рентгеноконтрастні, мають низьку механічну міцність, ламкість, деформацію імплантата, розтріскування та деструкцію. В останні роки проводяться дослідження з використання цих матеріалів як підкладок для доставки мезенхімальних стромальних клітин і факторів росту [15]. Розвиток в області імплантатів для ортопедії означає використання керамічних матеріалів, що стали практикою з 1960-х років, коли стало відомо про недоліки металевих та полімерних імплантатів.

Протягом останніх 40–50 років використання керамічних імплантатів у сфері ортопедії пройшло еволюцію, що призвела до революції в методах хірургічного лікування та покращенні якості життя пацієнтів. Розроблено спеціальні види керамічних імплантатів для відновлення та реконструкції ушкоджених або видалених фрагментів кістки [16].

Кальцій-фосфатні кераміки, зокрема гідроксилапатит та його композити з іншими матеріалами, взяли широкий розповсюдження у формі порошків, гранул, мікрочастинок, пластин тощо, а також у вигляді композитів з органічними речовинами (колаген, глікозаміноглікани, хітозан та ін.) [15, 16].

Гідроксилапатит і трикальційфосфат можуть бути отримані як з біологічної сировини, так і синтетичним шляхом (методом хімічного осушення або спікання тощо). Як аналог головного компонента неорганічного матриксу кістки, гідроксилапатит виявляє остеокондуктивні властивості, сприяє адгезії кісткових клітин і білків, і активно взаємодіє в іонному обміні. Гідроксилапатит, який біодеградує, має пористу структуру, схожу на природну, і його біорезорбція відбувається упродовж 6–10 місяців. Швидкість резорбції імплантата в губчастій кістці перевищує ту, що в кортикальній. Залежно від технологічного процесу виготовлення, гідроксилапатит може частково або повністю розсмоктуватися [16].

Синтетичний гідроксилапатит має хімічну схожість з природним, але може бути лише у формі, схожій на кераміку. Сюди входять матеріали коралового походження, що представляють алотропну форму кісткового гідроксилапатиту, яка має кристалічні характеристики і вигляд, подібний до синтетичних форм. Інша група синтетичних керамічних матеріалів складається з кальцій-фосфатів, які, хоча не є аналогами природного гідроксилапатиту, мають високий метаболічний актив. Більшість з них перетворюється в гідроксилапатит, тоді як решта розчиняється. Кальцій-фосфатні імплантати інтегруються з кістковою тканиною, утворюючи складний мінерало-білково-клітинний комплекс, а їхня резорбція взагалі повільна [15].

В сучасний час для заміщення кісткових дефектів у хірургічній стоматології, ортопедії і травматології використовують різні види гідроксилапатиту, які відрізняються за формою, розміром частинок та пористістю.

Загалом слід зауважити, що не існує ідеального біоматеріалу, який би відповідав властивостям кісткової тканини [3]. Вибір матеріалів для використання в ортопедії і травматології як фіксаційного чи замісного біоматеріалу є досить складним завданням. Бажано, щоб штучний матеріал був ідентичним біологічній тканині за механічними та анатомо-фізіологічними властивостями, мав структурно-функціональну відповідність із ділянкою імплантації, не викликав цитотоксичності прилеглим тканинам та не порушував гомеостаз організму.

Крім того, для різноманітних клінічних ситуацій необхідно розробляти імплантати з урахуванням різних факторів, що залежать від якості використаного біоматеріалу та характеристик організму. Враховуючи це, продовжуються роботи з створення та впровадження в клінічну практику нових матеріалів. Одними з потенційних кандидатів, на властивості яких звертають увагу дослідники, є сплави на основі магнію.

1.2 Використання магнію та його сплавів в медичних цілях

Магнієві сплави — найлегші металеві конструкційні матеріали: їх густина у 4 рази менша, ніж сталі, і у 1,5 рази менша, ніж алюмінію та його сплавів. У магнієвих сплавів висока питома міцність: границя міцності окремих видів сплавів досягає 250...400 Н/мм² при густині до 2 г/см³, вони поглинають енергію удару і вібраційні коливання, легко обробляються різанням. Вони задовільно зварюються контактним роликковим та дуговим зварюванням [17].

Недоліками магнієвих сплавів є: низька корозійна стійкість і малий модуль пружності, погані ливарні властивості, схильність до газонасичення, окислювання і займання при їх створенні чи переробці. Плавку

і розливання сплавів магнію ведуть під спеціальними флюсами, при безперервному литті сплавів застосовуються газові середовища, а при фасонному литті до складу формувальних сумішей вводять захисні присадки, кокілі покривають фарбами, що містять борну кислоту. Виливки одержують усіма відомими способами лиття [18].

Перші магнієві сплави на базі систем магній — алюміній — цинк і магній — манган, що містять до 10% алюмінію, до 3 % цинку й до 2,5 % марганцю, з'явилися на початку ХХ в. (за назвою «електрон»). Значення конструкційних промислових матеріалів магнієві сплави набули наприкінці 20-х — початку 30-х років ХХ століття з розвитком автомобіле- та авіабудування.

Основними легувальними елементами магнієвих сплавів є Al, Zn, Mn, а додатковими — Zr, Cd, Ce, Nd та ін. Механічні властивості сплавів магнію за кімнатної температури покращуються при легуванні алюмінієм, цинком, цирконієм, при підвищеній температурі – добавками церію, неодиму і торію. Цирконій і церій здійснюють модифікуючий вплив на структуру сплавів магнію. Додавання 0,5...0,7% Zr зменшує розмір зерна магнію у 80-100 разів, Zr та Mn сприяють усуненню негативного впливу домішок заліза та нікелю [18, 19].

Модуль пружності магнієвих сплавів коливається в межах 41...45 ГПа, модуль зсуву дорівнює 16...16,5 ГПа. При криогенних температурах модуль пружності, границі міцності та плинності магнієвих сплавів збільшуються, а видовження й ударна в'язкість падають, але не у такій мірі, як це спостерігається в сталей.

Сплави магнію можуть бути зміцнені загартуванням і штучним старінням (температура нагріву – до 200°C, витримка – до 16...24 годин). Термічна обробка магнієвих сплавів є ускладненою через уповільнення процесів дифузії в твердому розчині легувальних елементів в магнії. Це вимагає значної витримки не тільки при старінні, але і в процесі нагрівання під

гартування (16...30 годин) для розчинення сполук легувальних елементів. Пластична деформація загартованого сплаву магнію перед його старінням (термомеханічне оброблення) значно сприяє його зміцненню.

Магнієві сплави класифікуються:

- за технологією переробки – на ливарні (маркують літерами МЛ і порядковим номером) і деформівні (маркують літерами МА і порядковим номером);
- за механічними властивостями – на сплави низької і середньої міцності, високоміцні сплави і жароміцні сплави;
- за здатністю до зміцнення за допомогою термічної обробки – на сплави, що зміцнюються термічним обробленням і сплави що не зміцнюються термічним обробленням.

Використовують магнієві сплави в авіа-, автомобіле-, судно- і ракетобудуванні, в медицині, текстильній, поліграфічній і електротехнічній промисловості тощо.

1.3 Вплив легувальних елементів на структуру та властивості сплавів на основі магнію

Алюміній та цинк демонструють високу розчинність у магнії (відповідно до 12,1% при 436 °С для Al та до 8,4% при 340 °С для Zn). Підвищення їхнього вмісту призводить до укріплення сплаву, як за рахунок легування твердого розчину, так і внаслідок утворення вторинних зміцнювальних фаз – Mg_4Al_3 та $Mg_3Zn_3Al_2$. У промислових сплавах, однак, не вводять більше 10% алюмінію та 6% цинку через зниження пластичності. Зменшення розчинності легувальних елементів із зниженням температури (у 6-8 разів для Al та Zn) дозволяє укріплювати такі сплави за допомогою

гартування і старіння. Ефект укріплення виявляється відносно невеликим (близько 30%) через утворення при старінні стабільних фаз з великою відстанню між їх частинками.

Цинк та алюміній надають сплавам хорошу технологічну пластичність, що дозволяє виготовляти ковані та штамповані деталі складної форми. Сплави з низьким вмістом алюмінію використовуються у гарячепресованому та відпаленому станах, оскільки вони слабо укріплюються гартуванням та старінням. Сплави з високим вмістом алюмінію, додатково леговані сріблом і кадмієм (МА10), відрізняються найвищою міцністю (границя міцності – 430 МПа) та питомою міцністю серед магнієвих сплавів. Максимальні механічні властивості досягаються у сплавах, легованих ітрієм (міцність до 450 МПа).

Високоміцні сплави магнію з цинком додатково легують цирконієм (МА14), кадмієм, рідкісноземельними металами (МА15, МА19). Зростання вмісту цинку приводить до укріплення магнієвих деформівних сплавів за допомогою легування твердого розчину та утворення інтерметалідної фази $MgZn_2$, але для збереження достатньої технологічної пластичності вміст цинку обмежують до 5...6%. Цинк сприяє укріпленню та підвищенню пластичності сплавів у деформованому стані, що робить недоцільним термічну обробку таких сплавів.

Ливарні магнієві сплави, які укріплюються термічною обробкою, так само, як і деформівні, найчастіше є сплавами системи $Mg - Al$, $Mg - Zn$, $Mg - Al - Zn$ з додатковим легуванням іншими елементами. Найпоширенішими є сплави системи $Mg - Al - Zn$, зокрема сплави з підвищеним вмістом алюмінію, які мають знижену рідкотекучість та усадкову пористість. Однак через наявність крупнозернистої литої структури ливарні сплави, порівняно з деформівними, характеризуються нижчими показниками міцності та пластичності.

Хімічний склад та механічні властивості деяких ливарних магнієвих сплавів [18]:

МЛ5 (Al – 7,5...9; Mn – 0,15...0,5; Zn – 0,2...0,8): $\sigma_B = 255$ МПа; $\sigma_T = 120$ МПа; $\delta = 6\%$;

МЛ8 (Zn – 5,5...6,6; Zr – 0,7...1,1; Cd – 0,2...0,8): $\sigma_B = 255$ МПа; $\sigma_T = 155$ МПа; $\delta = 5\%$;

МЛ10 (Nd – 2,2...2,8, Zr – 0,4...1, Zn – 0,1...0,7): $\sigma_B = 200$ МПа; $\sigma_T = 95$ МПа; $\delta = 8\%$;

МЛ15 (Zn – 4...5; Zr – 0,7...1,1; La – 0,6...1,2): $\sigma_B = 210$ МПа; $\sigma_T = 130$ МПа; $\delta = 3\%$.

Покращення механічних властивостей ливарних сплавів магнію досягається різними способами [19]:

- перегріванням сплавів, які виплавляються в залізних тиглях, коли утворюються частинки $FeAl_3$, які стають додатковими центрами кристалізації;
- гомогенізацією виливків, коли відбувається розчинення крупніших часток інтерметалідних фаз, які окрихчують сплави;
- застосуванням особливо чистих шихтових матеріалів для приготування сплавів.

Механічні характеристики ливарних магнієвих сплавів подібні до ливарних алюмінієвих, але магнієві сплави відрізняються меншою густиною, що призводить до вищої питомої міцності. Зі збільшенням вмісту алюмінію ливарні властивості магнієвих сплавів спочатку погіршуються через розширення інтервалу кристалізації, але після утворення нерівноважної евтектики стають кращими. Це призводить до підвищення міцності та зниження пластичності через збільшення кількості інтерметалідних фаз. Оптимальні комбінації ливарних та механічних характеристик мають сплави із 7,5–10% алюмінію (МЛ5, МЛ6). Додавання невеликої кількості цинку покращує технологічні властивості цих сплавів. Термічна обробка також сприяє підвищенню міцності та пластичності сплавів: гомогенізація при 420 °С протягом 12-24 годин, гартування на повітрі з цієї температури. Додаткове зміцнення відбувається за рахунок старіння при 170–190 °С [18].

Ливарні магнієві сплави широко застосовуються у літакобудуванні (корпуси приладів, насоси, коробки передач, двері кабін і т.д.), ракетній техніці (корпуси ракет, обтічники, паливні та кисневі баки, стабілізатори), автомобільному будівництві, зокрема в спортивних конструкціях (корпуси, диски коліс і т.д.), в приладобудуванні (корпуси та деталі) як матеріали з високою питомою міцністю та інші сфери.

Сплави магнію з цинком і цирконієм (МЛ12, МЛ15) мають високі технологічні та механічні властивості за кімнатної та підвищених температур, а також сплави, леговані кадмієм (МЛ8), рідкісноземельними матеріалами (МЛ9, МЛ10), можуть застосовуватись у медицині. Додавання рідкісноземельних елементів до магнію позитивно впливає на його корозійну стійкість, хоча не вирішує проблему нерівномірності корозії по поверхні виробу. Таким чином, актуальним завданням є пошук додаткових можливостей модифікації магнієвих сплавів для керованої корозії.

1.4 Значення магнію для організму

Магній, як мінерал, відзначається своєю присутністю в природі як у чистому стані, так і у сполуках. Катіони магнію, які займають четверте місце за розповсюдженістю в живих організмах, є значущим компонентом людського тіла, присутні в біологічних рідинах і тканинах [20]. Людина отримує магній із їжі, і він виділяється нирками. Хоча гіпермагнезія дуже рідко виявляється через високий рівень екскреції, це не впливає на метаболічні показники організму.

У дорослої людини вміст магнію становить приблизно 140 г (0,2% від маси тіла), при цьому кістки виступають як його депо [20, 21]. М'язова і кісткова тканини містять приблизно 1 моль (24–30 г) магнію. Різні автори

оцінюють добову потребу в магнії для дорослої людини від 400 до 500 мг [20, 21]. Іони магнію (Mg^{2+}) широко представлені в біологічних рідинах людини і беруть участь у багатьох метаболічних реакціях.

Магній є ключовим внутрішньоклітинним елементом, і його вміст в клітинах значно перевищує вміст у позаклітинній рідині. Цей елемент активно взаємодіє з калієм, натрієм і кальцієм, беручи участь у обмінних процесах [21]. Лабораторні дослідження не виявили негативного впливу іонів магнію на ДНК лімфоцитів людини [20].

Магній стабілізує структуру ДНК і РНК, є кофактором для численних ферментів, що беруть участь у обмінних процесах. Він також важливий для синтезу жирних кислот, активації амінокислот, білкового синтезу, фосфорилування глюкози, окислювального декарбоксілювання цитрату [20]. Протеїнази, які каталізують передачу фосфату до білкових субстратів (понад 100 ферментів), відомі своєю залежністю від магнію. Нормальний рівень магнію в організмі необхідний для забезпечення енергетичних потреб життєважливих процесів, регуляції нервово-м'язової провідності та тону гладенької мускулатури, включаючи судини, кишечник, жовчний і сечовий міхур [21]. Магній важливий для утворення циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) і виконує ключову роль у багатьох фундаментальних клітинних реакціях, що робить його дефіцит серйозною проблемою. Біологічна функція магнію також пов'язана з секрецією і активацією паратгормону, а також метаболізмом вітаміну D.

Магній відіграє значущу роль у функціонуванні кісткової тканини, беручи участь у формуванні апатитів у кістковому матриксі, що сприяє росту та міцності кісток [20]. Як антистресовий біоелемент, магній сприяє створенню позитивного психологічного настрою, має імунізуючий ефект, проявляє антиаритмічну дію та сприяє відновленню сил після фізичних навантажень [21]. Недостатній рівень іонів магнію може спричинити різноманітні захворювання, такі як гіпотонія, дихальна недостатність і навіть

зупинка серця. Недостаток магнію може викликати депресивні стани, м'язову слабкість, схильність до судом [21]. Важливо відзначити, що магній не токсичний, і летальна доза для людини не встановлена. Випадки гіпермагnezії є винятковими і, головним чином, пов'язані із виведенням надлишкової кількості магнію сечею [22]. Основні прояви надлишкового вмісту магнію включають млявість, сонливість, знижену працездатність та діарею.

Магній взаємодіє з кістковою тканиною та іншими тканинами організму, обладнаний високою теплопровідністю, стабільністю розмірів, ефективними електромагнітними характеристиками, амортизаційними якостями, та піддається легкій обробці та утилізації [21], що робить його привабливим для використання в ортопедії та травматології [8].

Магній, як легкий метал, виявляє корозію у водному середовищі. Порівнявши його за густиною з алюмінієм чи сталлю, стає очевидним, що густина магнію становить 1,74 г/см³ при температурі 20 °С, що в 4,5 рази менше, ніж у випадку алюмінію чи сталі [18]. Ортопедичні перспективи використання магнію полягають у його перевагах у показниках стиснення та міцності на розрив, а також модулі Юнга 41-45 ГПа, що наближається до показників компактної кістки порівняно з іншими металевими імплантатами [18].

Завдяки зазначеним характеристикам, сплави на основі магнію можуть знайти застосування як сипучий матеріал для заповнення кісткових порожнин або для фіксації переломів у вигляді щільного композитного пристрою.

Дослідження показують, що хімічно чистий магній значно менше схильний до корозії [23-25], але відзначається слабкими механічними властивостями, крихкістю та низькою міцністю на розрив. На чистому магнії утворюється оксидний шар, який порушується механічними навантаженнями та призводить до корозії металу в дії біологічних рідин.

На сьогодні ідентифіковано основні типи біологічної корозії магнію у рідкому середовищі: гальванічна та пітингова. Остання розпочинається на

поверхні, просочується всередину та спричинюється різницею у гальванічних властивостях в мікроструктурі сплаву [23-25]. Щільність корозії виникає між металом та металічним/неметалічним компонентами, таким чином, наприклад, в зоні закріплення гвинтів. Фретинг-корозія виникає в результаті малих вібраційних рухів. Корозійна втома виникає внаслідок циклічних навантажень та впливу корозійного середовища.

Головними викликами для медичного застосування магнію є висока швидкість корозії та виділення бульбашок водню, особливо активного в перші дні після імплантації, що може впливати на навколишні тканини [24, 25]. Фактори, такі як концентрація іонів, наявність білків та їх адсорбція на поверхні, рН біологічних рідин та їх варіація, мають велике значення в процесі корозії магнію [3, 4, 6, 7].

Внаслідок корозії магнію його механічні властивості можуть залишатися відсутніми всього лише 6–8 тижнів, що є недостатнім для зрощення перелому, оскільки важливо, щоб імплантат зберігав механічну міцність протягом 12–18 тижнів, поступово руйнуючись та заміщуючись кістковою тканиною. З цієї причини важливо розробляти сплави магнію з контрольованою корозією, механічні властивості яких наближаються до кісткової тканини та що характеризуються остеоінтегративними властивостями, що не токсичні для локальної області імплантації та системи організму.

1.5 Сплави на основі магнію як імплантаційний біорезорбційний матеріал

Увага до сплавів на основі магнію як перспективного матеріалу для ортопедії та травматології зверталася ще на початку XIX століття [8]. У 1907

році магнієвий сплав використовувався для фіксації перелому нижньої кінцівки, і подальші клінічні випробування на тваринах при хірургічних операціях підтвердили повне розсмоктування магнієвого імплантату в м'яких тканинах без патологічного впливу на організм [22]. Починаючи з цього періоду, були виконані експерименти з різноманітними конструкціями (шпильки, пластини, дроти тощо) з магнію для хірургічних втручань на людях, і була виявлена можливість повного розчинення магнієвого імплантату без шкоди для організму пацієнтів.

У 1932 році в Французькій хірургічній академії Ламботт повідомив про використання сплаву Dow-metal (магній – 92 %, алюміній – 8 %, плюс сліди марганцю) для остеосинтезу кісток гомілки у вигляді петель і гвинтів [1-3]. В 1938 році E. D. McBride опублікував позитивний досвід використання пластин і шурупів, виготовлених із матеріалу, схожого на Dow-metal, для лікування переломів у двадцяти хворих [2]. Результати були позитивні, і проводилась оцінка сплаву "остеосинтез", що складався з магнію та кадмію, для лікування несправжніх суглобів стегнової кістки та гомілки у 34 пацієнтів. Сплав повністю розсмоктувався протягом 10–12 місяців, заміщуючись кістковою тканиною. Автори припускали, що на репаративний процес позитивно впливає утворення $MgCO_3$, яке виникло в результаті окислення магнію та нейтралізації кислого середовища.

У 1945 році М. С. Знаменський отримав позитивні результати використання пластин і гвинтів, виготовлених із сплаву "Електрон" (Mg – 90 %, Al – 10 %), для лікування 25 хворих із несправжніми суглобами, описавши особливості підвищеного газоутворення (водню) під час біодеградації імплантатів [3]. У 1946 році Д. С. Ковальов провів операції на кількох пацієнтах із несправжніми суглобами на рівні стегнової кістки, використовуючи фіксатори зі сплаву "Електрон", і отримав позитивні результати. Автор описав випадки утворення газових кишень біля імплантатів,

але під час пункції цих областей газ був виведений. Залишивши поза увагою негативний вплив водню на консолідацію відламків.

Експерименти тривали до середини ХХ століття з різним успіхом, проте пізніше інтерес до магнію зменшився, можливо, через відсутність нових технологій виготовлення сплавів.

Проте останнє десятиліття принесло відродження інтересу до магнію і його сплавів як об'єкта досліджень як в Європі, так і в Азії. Згідно з аналізом наукових публікацій за останні десять років, значно зросла кількість досліджень, присвячених властивостям сплавів на основі магнію, їхньому впливу на остеогенез і прогнозу застосування в ортопедії та травматології [1-8].

Основний акцент у проведених дослідженнях був зроблений на оцінці можливостей клінічного використання сплавів магнію, зокрема для остеосинтезу у вигляді пластин, гвинтів або інтрамедулярних фіксуючих пристроїв, оскільки ці сплави мають необхідні механічні властивості, високу біосумісність і здатність до біологічного розкладання. Новим напрямом в ортопедії є створення кісткових цементів на основі магнію [3].

Однак виникають певні виклики у передбаченні та контролі швидкості корозії магнію в кістковій тканині, що привело до розробки сплавів магнію з високою біосумісністю, що взаємодіє з кісткою, і регульованими показниками корозії та виділення водню. Ще однією позитивною властивістю магнію та його сплавів є їхні антибактеріальні властивості щодо кишкової та синьогнійної палички, а також золотистого стафілокока [21], що розширює область їхнього використання в ортопедії та травматології. Сплави магнію також не викликають запальної реакції в зоні імплантації [22].

Магній та його сплави потенційно можуть бути використані в ортопедії як металеві матеріали, здатні до біодеградації, через їхню здатність до розсмоктування та схожість до густини коркової кістки людини. Однак висока швидкість корозії та накопичення водню під час руйнування обмежують їх

широке клінічне застосування, хоча продукти корозії магнієвих імплантатів приймають участь у метаболічних процесах організму, бути природним макроелементом.

Важливою характеристикою сплавів магнію є їхня здатність витримувати ударні навантаження, що пояснюється їх низьким модулем пружності. Магнієві сплави добре поглинають вібрації, маючи високу питому вібраційну міцність, що в десятки разів перевищує аналогічні характеристики дюралюмінію чи сталі. Вони легкі, але завдяки міцності придатні для виготовлення різних типів імплантатів. Еластичність магнієвих сплавів є позитивною властивістю, оскільки кістка, як жива тканина, постійно ремоделюється під дією напружень, і цей процес може спричинити стресові переломи імплантата. Модуль еластичності магнієвих сплавів становить близько 45 ГПа, що відповідає властивостям кістки. Густина магнію наближається до показників природної кістки (1,8–2,1 г/см³), становлячи приблизно 1,7–2,0 г/см³.

Однак швидка корозія магнію спонукає до розробки сплавів, які розсмоктуються повільно, супроводжуючись утворенням кісткової тканини. Основний напрям сучасних досліджень ґрунтується на створенні магнієвих сплавів з контрольованою швидкістю корозії [21], а також вивченні впливу продуктів біодеградації та водню, що виділяється під час корозії, на остеогенез.

Для контролю розчинення магнію використовують різні методи модифікації, такі як очищення, оброблення поверхні (плазмове анодування, іонна імплантація, оксидація інше), легування металів у сплаві, а також покриття поверхні різними матеріалами, такими як кальцій, гідроксіапатит, полігліколід і т. д. [21, 22]. Дослідження показали, що очищення магнію значно зменшує корозію.

Для розширення застосування магнію в медицині розробляють різні покриття з полімерних матеріалів, які сповільнюють швидкість

розсмоктування імплантатів [25-27]. На процес корозії магнію та його сплавів впливає структура поверхні, а шорсткість поверхні імплантата може значно підвищити корозію, тоді як присутність білка альбуміну на поверхні зменшує цей процес [23-25]. Іони хлору сприяють корозії, а іони фосфату і білка можуть її зменшити.

Іншим способом зниження швидкості корозії магнію є додавання легувальних елементів у сплав. Мікроелементи, такі як Al, Ca, Li, Y, Zn, Zr і рідкісні метали, можуть покращити фізичні та механічні властивості сплавів, збільшити їхню корозійну стійкість і міцність. Важливо враховувати вплив легувальних елементів на біосумісність магнію. Зокрема, залізо, кадмій, кобальт, нікель, мідь можуть негативно впливати на корозійні властивості магнію, тоді як срібло значно покращує їхню стійкість [18, 19]. Дослідження також вказують на те, що такі елементи, як Zn, Mn, Cd, Sn, Ca, можуть зменшити швидкість корозії магнію, але їхня концентрація впливає на фізичні властивості сплаву. Срібло також виявляється корисним для покращення властивостей магнію. Перспективним матеріалом для створення легких сплавів з покращеними характеристиками є скандій [28].

Алюміній, який використовується як головний легувальний елемент для сплавлення з магнієм, має функцію підвищення міцності та корозійної стійкості. Однак його обмежена біосумісність із тканинами може спричинити зменшення рівня фосфатів та погіршення їхнього поглинання в травному тракті, що, за результатами останніх досліджень, може сприяти розвитку слабоумства [21].

Застосування цирконію як очищувача у сплавах на основі магнію може призвести до раку молочної залози та легенів. Рідкісноземельні елементи, такі як Ce, Lu і Pr, також виявляються токсичними для організму людини. З урахуванням токсичного впливу деяких макро- і мікроелементів на організм, під час виготовлення сплавів із введенням хімічних елементів застосовують їх низькі дозування.

На сьогодні розробляють сплави на основі алюмінію (Al) (наприклад, марки AZ91, AZ31), рідкісноземельних елементів (AE21) і сплави, що не містять алюмінію, такі як Mg–Ca (наприклад, MZ і WZ).

У сфері ортопедії та травматології виникає проблема у використанні масивних заглибних імплантатів через ризик інфікування в області металоконструкцій. Установка постійних імплантатів може призводити до хронічного постімплантаційного остеомієліту у відсотках від 1 до 8,5. За даними літератури, інфекції, асоційовані із імплантатами, часто викликають грам-негативні неферментуючі мікроорганізми, такі як *Pseudomonas aeruginosa* та *Acinetobacter baumannii* [1-5]. Враховуючи це, стає важливим вивчення біологічних властивостей сплавів на основі магнію (Mg^{2+}).

Сам по собі магній не володіє антибактеріальними властивостями, але його продукти корозії, такі як газоподібний водень, гідроксид магнію і солі магнію, локально підвищують рН, що забезпечує ефективну бактерицидну дію. Регулярна біокорозія поверхні імплантату також ускладнює утворення повноцінних біоплівки [17, 18].

Більшість авторів свідчить, що сплави магнію мають хорошу біосумісність [1-10], яка проявляється остеоінтеграцією з кісткою в порівнянні з іншими біоматеріалами. Вони не викликають запалення та не порушують імунний потенціал організму [8-10].

Тепер на основі всебічних досліджень встановлено, що лише сплав марки LACer442 не рекомендується для імплантації через високу швидкість його біодеградації в природних умовах [29] порівняно з іншими біорезорбтивними матеріалами.

Існує декілька комерційних сплавів на основі магнію на ринку, таких як МЛ-5 і МЛ-10 в Україні та AZ91A, AZ91B, AZ91C, AZ91D, AZ91E, LAE442, WE43 на світовому ринку. Дослідження таких сплавів вказують на їхню добру біосумісність та можливість застосування у клінічних умовах.

Розширення сфери використання магнієвих сплавів стає можливим завдяки постійним вдосконаленням технологій виробництва та наростанню наукових знань. Недавні клінічні дослідження підтверджують можливість використання гвинтів із сплаву MgYREZr у хірургічному лікуванні пацієнтів, що можна порівняти з титановими гвинтами, не викликаючи негативних реакцій оточуючих тканин [29].

Біологічно активні матеріали на основі магнію можуть бути важливими в області функціональної тканинної інженерії, сприяючи оптимізації процесів регенерації та служити носіями для доставки різноманітних лікарських засобів та клітин [8].

Сьогодні увагу дослідників також сконцентровано на створенні на основі нанотехнологій гідрогелів, що включають магній, цинк і силікон, в які можливе включення антибіотиків і біологічних чинників, зокрема, кісткових морфогенетических білків [4-6].

Використання сплавів магнію знижує ризик смертності пацієнтів, інфікування області імплантації, зменшує витрати на лікування [4]. Відсутня необхідність видалення імплантата після консолідації фрагментів кістки.

Проведення наукових досліджень у цій галузі буде сприяти широкому впровадженню сплавів на основі магнію в практичну ортопедію і травматологію.

Аналіз літературних даних показав, що існує велике розмаїття матеріалів для виготовлення імплантів. Серед доступних матеріалів, найбільш перспективними є магнієві сплави, що характеризуються високою біосумісністю та здатністю до біорозчинення. Сьогодні, залишається не вирішеним питання щодо занадто швидкої біодеградації магнієвих сплавів, що призводить до втрати маси імплантату та виходу його з ладу. Згідно літературних даних, існує ряд можливостей підвищення механічних властивостей та корозійної стійкості магнієвих сплавів, що включають до себе варіювання хімічного складу, регулювання швидкості кристалізації при литті

та вибір раціональних параметрів термічної обробки. Але, на цей час, існує мала кількість літературних даних, які б описували комплексний вплив вказаних методів на властивості сплавів. Таким чином, ціль даної роботи – розробити новий біорозчинний магнієвий сплав для остеосинтезу та дослідити можливість забезпечення максимально високого комплексу його механічних властивостей впродовж всього періоду лікування.

2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИКА ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Проведення дослідних плавок, термічної обробки та визначення хімічного складу металу

Для обраних досліджень взяті базові промислові сплави МЛ5 і МЛ10 (ДСТУ ISO 16220:2008, табл. 2.1) виробництва АТ «МОТОР СІЧ», які виплавляли в тигельній індукційній печі ИПМ-500 номінальною місткістю 0,5 т, потужністю 140 кВт і продуктивністю 230 кг/год, а також у газовій роздавальній печі номінальною місткістю 150 кг.

Шихтою досліджуваних сплавів були матеріали: магній первинний чушковий Мг 90, Мг 95, Мг 96 (ДСТУ 2187-93) [31], цинк чушковий Ц2 (ГОСТ 3640-94) [32], лігатура Mg-Nd, лігатура Mg-Sc, лігатура Mg-Zr Л2, алюміній первинний чушковий А5 (ГОСТ 11069-74) [33], лігатура Al-Mn.

Таблиця 2.1 – Хімічний склад сплавів МЛ5 і МЛ10 [30]

Марка сплаву	Хімічний склад, мас. %					
	Al	Mn	Zn	Zr	Nd	Mg
МЛ5	7,5...7,9	0,15...0,5	0,2...0,8	–	–	основа
МЛ10	–	–	0,1...0,7	0,4...1,0	2,2...2,8	основа

У тигельну піч ИПМ-500 завантажували заздалегідь нагріті шихтові матеріали та після розплавлення переливали у виймальні тиглі при 650...730 °С. Виймальні тиглі встановлювали в роздавальні печі, в яких доводили сплав за хімічним складом і рафінували флюсом ВІ-2 за температури 740...760 °С. Після цього в розплав вводили зростаючі присадки лігатур відповідних елементів (0; 0,05; 0,1; 1,0 % – за розрахунком), підігрівали,

витримували розплав і за 730 °С заливали литі зразки та заготовки для механічних випробувань та металографічного контролю.

Дослідження металу проводили після термічної обробки за режимом: нагрів (до (415 ± 5) °С для МЛ5 і (540 ± 5) °С для МЛ10), витримка 15 год, охолодження на повітрі та старіння за (200 ± 5) °С, витримка 8 год, охолодження на повітрі.

Термічну обробку відливок проводили в термічній шахтній печі типу Белвью, потужністю 112 кВт і продуктивністю 95 кг/год, а також термічній печі типу ПАП-4М, продуктивністю 50 кг/год.

Якість литих зразків і заготовок із магнієвих сплавів у промислових умовах визначали рентгенівським методом контролю за допомогою апаратів РАП-150/300, РУП 150/300, РУП 400-5 і МИРА-2Д і реєстрували отримані дані на рентгенівські плівки РМ-1, РТ-1, РТ-2.

2.2 Якісні та кількісні методи оцінювання структурних складових литва

Макро- і мікроструктуру досліджуваних сплавів вивчали методами світлової мікроскопії («Neophot 32», «OLYMPUS IX 70») зі збільшенням до 500 разів. Шліфи для аналізу мікроструктури вивчали після термічної обробки, реактив для щавлення складався з 1 % азотної кислоти, 20 % оцтової кислоти, 19 % дистильованої води, 60 % етиленгліколя.

Фрактографічний аналіз зламів зразків проводили на електронному скануючому мікроскопі «JSM-6360LA».

Фазовий аналіз структурних складових магнієвих сплавів вивчали на електронному мікроскопі – мікроаналізаторі з енергодисперсійною приставкою РЭММА 202М і РЭМ 16И. У кожному аналізованому мікрооб'ємі записували енергодисперсійні спектри, які кількісно обробляли за

спеціальною програмою на ПЕВМ. Обробкою цих спектрів визначали інтенсивності аналітичних ліній хімічних елементів, присутніх у спектрі.

2.3 Визначення механічних властивостей

Механічні властивості зразків із магнієвих сплавів визначали на розривній машині «INSTRON» 2801 по ГОСТ 1497–84 и ГОСТ 2856–79. Границю міцності (σ_B) і відносне видовження (δ) визначали як на стандартних зразках із магнієвих сплавів, так і на зразках після їхньої витримки у венофундині впродовж 1, 2, 3 і 6 міс. за температури ($36 \pm 1,0$) °С, стабільність якої забезпечували за допомогою ультратермостата УТ-15. Зразки перед розміщенням у замінниках крові (венофундин, гелофузин) знежирювали етиловим спиртом. Через задану кількість часу зразки виймалися з розчину, з їхньої поверхні видаляли продукти корозії хромовим ангідридом, в якому зразки витримували за температури 18–25 °С протягом 3 хв. Після видалення продуктів корозії зразки промивали в проточній і дистильованій воді, висушували та проводили механічні випробування.

Мікротвердість структурних складових сплавів вивчали мікротвердоміром фірми «Buehler» і LM–700AT за умов навантаження 0,1 Н згідно з ГОСТ 9450-76.

2.4 Експериментальне дослідження на тваринах

Імплантація МЛ-10, модифікованого сріблом, щурам. У роботі використано самців білих безпородних щурів масою 220–270 г ($n = 20$), які

пройшли попередню акліматизацію протягом 14 діб. Тваринам дослідної групи ($n = 14$) у м'язовий масив стегна імплантували фіксатор із модифікованого магнієвого сплаву.

Для контролю використано білих безпородних щурів-самців лінії Вістар масою 230–250 г ($n = 6$), яким оперативне втручання не виконували (інтактна група). Усі маніпуляції проведено згідно з «Положенням про використання тварин у біомедичних дослідках». Надалі щурів обох груп утримували у стандартних умовах віварію.

Дослідження проводилися в Запорізькому медико-фармацевтичному університеті під керівництвом професора, д.м.н. Чорного ВМ. Догляд, утримання і годування тварин здійснювався в стандартних умовах стабільного мікроклімату віварію ЗДМУ МОЗ України в умовах 12-годинного світлового дня. Годування лабораторних тварин проводився на базі стандартизованого раціонного корму «Резон-1» КП-120-1 з вільним доступом до їжі та води, в умовах, що виключають вплив стресових факторів. Щури утримувались в стандартних конвенціональних клітках з полікарбонату (Тесніplast S.p.A., Італія) розмірами 610x435x215мм або 335x235x190мм. За день до проведення оперативного втручання всі тварини підлягали огляду лікарем ветеринарної медицини. У дослідження включені тільки здорові тварини. Тварин рандомізують випадковим чином. Маркування тварин здійснювалось за допомогою 1% розчину брильянтового зеленого.

Після проведення наркозу, та обробки операційного поля у положенні дослідної тварини на боці з зафіксованими кінцівками на препарувальному лотці виконували доступ по передньо-латеральній поверхні верхньої третини лівого стегна (приблизно 2 см довжиною). Лапу максимально згинали в кульшовому суглобі для покращення доступу до вертлюгової ділянки стегнової кістки. М'які тканини до вертлюгової ділянки були розслоєні тупо. Щільно до стегнової кістки вводили стрижень

з матеріалу МЛ-10 (довжиною 2,5 см та 1,2 мм завтовшки). Після чого м'які тканини ушиті послойно розсмоктуючим матеріалом, шкіра ушита капроном та оброблена йодом. Всі тварини перенесли оперативне втручання добре.

Після операції усі дослідні тварини знаходились у клітках 335x235x190мм по одній тварині та отримували розчин 6% глюкози у поїлку поруч із пляшкою з водою, даючи тваринам можливість пити те чи інше. Їжу також клли на дно клітки, щоб полегшити їжу. Кожні 24 години проводився ретельний огляд та обробка йодом прооперованої ділянки. Тварини знаходились по одній у клітці до знімання швів. Шви на шкірі знімали на 7 день після операції, щоб запобігти зараженню.

3 ФІЗИЧНІ, МЕХАНІЧНІ ТА БІОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ БІОРОЗЧИННИХ СПЛАВІВ НА ОСНОВІ МАГНІЮ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗУ

3.1 Характеристика та вибір матеріалів для імплантатів при остеосинтезі

Одним із сучасних методів лікування переломів кісток є остеосинтез металевими імплантатами. Найпоширеніші матеріали для їх виготовлення є нержавіючі сталі (12Х18Н9Т, 12Х18Н10Т), сплави титану (ВТ-6, ВТ1-0), кобальту та ін. Конструкції з вказаних сплавів мають високі показники механічних властивостей, але вони є чужорідними тілами і негативно впливають як на кісткову тканину, так і на організм людини в цілому. Крім того, використання таких матеріалів може викликати ефект «стрес-екранування», що пов'язано з їх високим рівнем механічних властивостей (табл. 3.1). Також, корозійностійкі сталі, сплави кобальту і частково титанові сплави, містять високотоксичні легувальні елементи (хром, молібден і нікель). Крім того, вони назавжди блокують кістку від механічної експозиції, ускладнюючи стабілізацію кісткової тканини, яка необхідна при механічних навантаженнях. Для того, щоб уникнути таких негативних наслідків, проводяться операції з видалення імплантатів. Ці операції дуже коштовні і не виключають ризик повторних переломів, а так само вимагають додаткового часу для повторного лікування.

Таблиця 3.1 – Властивості різних сплавів, що використовуються для виготовлення імплантатів

Матеріал	Границя міцності σ_B , МПа	Відносне видовження δ , %	Модуль Юнга Е, ГПа
Нержавіючі сталі	520 – 1000	20 – 40	200
Титанові сплави	770 – 1100	10 – 20	100 – 115
Кобальтові сплави	650 – 1793	10 – 50	230 – 240

Вирішенням цієї проблеми є застосування біорозчинних матеріалів, здатних розчинятися в організмі людини. Серед них, найбільш поширеними, являються біорозчинні полімери (PLA, PDLLA, PLLA та інш.) та композити на основі полімерів (POC-НА і PLA-НА). Ці матеріали мають недостатню міцність, або пластичність, що ускладнює їх використання в якості імплантатів (табл. 3.2). Крім того, продукти їх біодеградації не завжди засвоюються організмом.

Таблиця 3.2 – Механічні властивості неметалевих біорозчинних матеріалів для остеосинтезу

Матеріал	Границя міцності, МПа	Відносне видовження, %	Модуль пружності, ГПа
Біорозчинні полімери	20 - 70	0,1 - 23	1,2 – 6,9
Біорозчинні композити	21,4 – 334,8	-	3,7 – 27,7

Сплави на основі магнію визначаються як перспективний матеріал для створення біорозчинних імплантатів при остеосинтезі. Магній, який є природним елементом організму, виявляє відмінну переносимість. Цей елемент ідеально відповідає характеристикам скелету, сприяє ефективному зрощенню фрагментів кістки та швидкому її відновленню в області перелому. У дорослої людини приблизно 140 грамів магнію (0,2% маси тіла), з яких 2/3 припадає на кісткову тканину. Добова потреба в магнії для дорослої людини оцінюється від 400 до 500 мг.

Відомо про позитивний вплив магнію на організм людини. Таким чином, використання імплантатів з магнієвих сплавів для остеосинтезу виявляється більш перевагою порівняно з імплантатами, виготовленими з інших матеріалів. Додатково, магнієві сплави можуть біодеградувати в організмі людини, утворюючи продукти реакцій, які можуть засвоюватися

організмом без викликання інтоксикації. Досліджували структуру і механічні властивості чистого магнію і сплавів МЛ5 і МЛ10 в порівнянні з властивостями кістки людини. Хімічний склад та механічні властивості даних металів представлено в табл. 3.3.

Таблиця 3.3 – Хімічний склад і механічні властивості чистого магнію та магнієвих сплавів

Матеріал	Хімічний склад, мас. %						Механічні властивості	
	Al	Mn	Zn	Zr	Nd	Mg	σ_b , МПа	δ , %
Магній	–	–	–	–	–	99,9	113	1,4
МЛ5	7,7...	0,17...	0,20...	–	–	осн.	227...	2,2...
	8,9	0,45	0,75	–	–		238	3,4
МЛ10	–	–	0,10...	0,5...	2,30...	осн.	228...	3,2...
	–	–	0,65	0,9	2,75		242	4,1

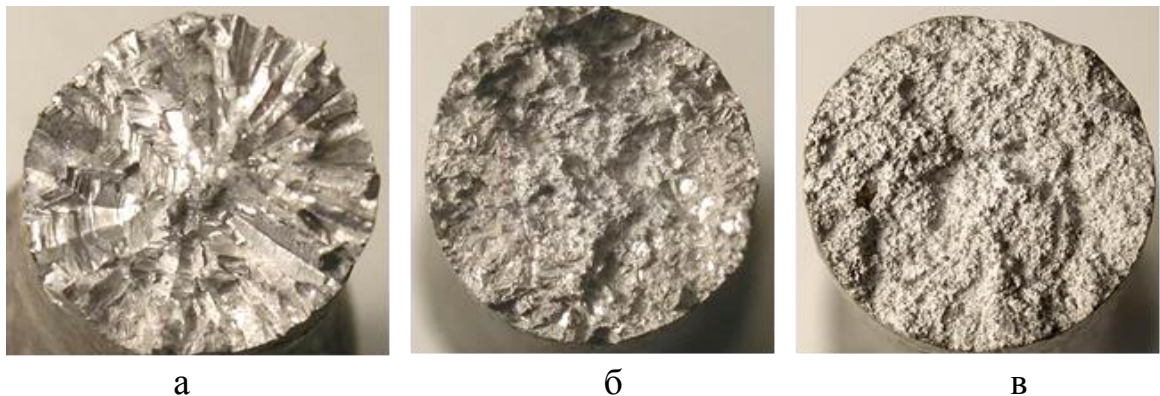
Після аналізу літературних даних, що стосуються механічних властивостей різних кісток людини, виявлено, що ці властивості знаходяться в межах $\sigma_b = 130...150$ МПа та $\delta = 1...2\%$. З урахуванням того, що середня швидкість зростання кісток при переломах становить приблизно 3 місяці, механічні характеристики сплавів були вивчені динамічно на зразках після їх витримки в гелофузині (штучний аналог крові) протягом 1, 2, 3 і 6 місяців (табл. 3.4).

Макрофрактографічне дослідження зламів литих зразків з чистого магнію показало наявність крихкої грубокристалічної структури (рис. 3.1, а). Фрактограма стандартного сплаву МЛ5 була помітно подрібненою (рис. 3.1, б), а сплав МЛ10 мав підвищену частку в'язкої складової в зламі і мав матову дрібнокристалічну структуру (рис. 3.1, в).

Таблиця 3.4 – Механічні властивості сплавів на основі магнію після витримки в гелофузині (наведено середні значення)

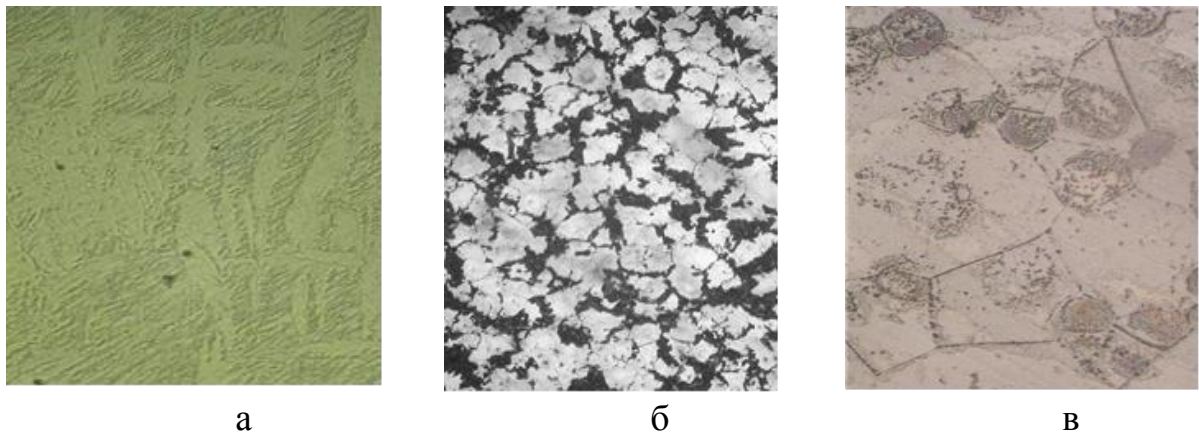
Матеріал	Вихідний		1 місяць		2 місяці		3 місяці		6 місяців	
	$\sigma_{\text{в}}$, МПа	δ , %	$\sigma_{\text{в}}$, МПа	δ , %	$\sigma_{\text{в}}$, МПа	δ , %	$\sigma_{\text{в}}$, МПа	δ , %	$\sigma_{\text{в}}$, МПа	δ , %
Mg _{чистий}	160	2,0	140	2,0	110	1,9	80	1,8	50	1,5
МЛ5	230	3,2	170	3,1	135	3,1	100	3,0	70	1,8
МЛ10	235	4,0	180	3,8	145	3,5	110	3,2	80	2,3

Мікроструктура чистого магнію мала неоднорідну крихку будову (рис 3.2, а). Мікроструктура сплаву МЛ5 стандартного складу уявляє δ -твердий розчин з наявністю евтектики типу $\delta+\gamma$, що розташовується по межах зерен, і окремих включень γ -фази (рис. 3.2, б). Мікроструктура термообробленого сплаву МЛ10 уявляє δ -твердий розчин з наявністю евтектики сферичної форми складного складу, що містить Zr і Nd (рис. 3.2, в).



а - 99,9% Mg; б – МЛ5; в – МЛ10

Рисунок 3.1 – Макроструктура зламів зразків, x5



а - 99,9% Mg; б – МЛ5; в – МЛ10

Рисунок 3.2 – Мікроструктура термооброблених зразків, x100

Проведений аналіз отриманих даних вказує на те, що втрата пластичних характеристик вивчених матеріалів при різних тривалостях витримки в розчині гелофузину є незначною і відповідає пластичності матеріалу кістки практично до 6 місяців експерименту. Однак варто зауважити, що витримка зразків в гелофузині перед проведенням випробувань призводить до суттєвої втрати міцності. Наприклад, зразки з чистого магнію до витримки в гелофузині мають рівень міцності, що відповідає міцності кістки, проте цей показник незначно зменшується після 1 місяця витримки. Збільшення часу витримки зразків до 3 місяців і більше призводить до непридатності магнію для використання в імплантатах через його низьку міцність (менше, ніж у кістки). Зразки із сплавів МЛ5 і МЛ10 демонструють вищі показники міцності порівняно з чистим магнієм. Однак рівень їх міцності після 3 місяців витримки в гелофузині залишається недостатнім і не відповідає міцності кістки, що може призвести до передчасного руйнування конструкції при зовнішньому навантаженні.

Отже, матеріали на основі магнію, які були досліджені, не можуть забезпечити достатню міцність, що б належала міцності кістки протягом тривалого періоду зростання після перелому ($\sigma_b \geq 150$ МПа і $\delta \geq 3$ %

протягом 3 місяців). Підвищення механічних властивостей магнієвих сплавів можливе шляхом застосування металургійних технологій, зокрема, мікролегування є одним з перспективних напрямків розвитку.

Основні методи отримання високої міцності у литих сплавах при збереженні необхідної в'язкості включають утворення складнолегованих твердих розчинів, зміцнення дисперсними частинками і створення оптимальної структури за допомогою термічної обробки. Для досягнення сприятливого поєднання показників міцності та пластичності у литих магнієвих сплавах важливим є використання всіх трьох зазначених напрямів.

При виборі легувальних елементів для магнієвих сплавів важливим аспектом є їх здатність утворювати тверді розчини з магнієм. Розчинність елементів у магнії визначається близькістю їх атомних радіусів, згідно з принципом Юм - Розері, який вимагає відмінності не більше 15% [17]. В порушенні цього відношення відбувається зниження енергії зв'язку атомів розчинника та легувальних елементів, що призводить до викривлення кристалічної ґратки та зменшення розчинності. Іншим важливим критерієм розчинності елементів в металі-основі є відмінність електронегативності, яка не повинна перевищувати 0,2...0,4.

З усієї різноманітності елементів періодичної системи Д.І. Менделєєва тільки обмежена кількість з них, які мають сприятливе співвідношення атомного діаметру ($\leq 15\%$) і електронегативності ($\leq 0,4$), можуть утворювати тверді розчини заміщення з магнієм. Ці елементи уявляють особливий інтерес для подальших досліджень впливу на структуру і властивості магнієвих сплавів.

Зміцнення дисперсними частками магнієвих сплавів є ще одним важливим фактором для поліпшення їхніх властивостей. Магній, при взаємодії з рядом елементів, утворює інтерметаліди, які зміцнюють сплав.

Утворення інтерметалідів і їхні властивості залежать від електронної будови взаємодіючих елементів у сплаві.

Проте при виборі легувальних компонентів для магнієвих сплавів, що використовуються в виробництві імплантатів для остеосинтезу, необхідно враховувати додаткові обмеження, пов'язані з їхньою токсичністю. У зв'язку з цим, елементи Ag та Sc були обрані як перспективні для легування магнієвих сплавів, оскільки вони не лише підвищують механічні властивості, але й мають низьку токсичність.

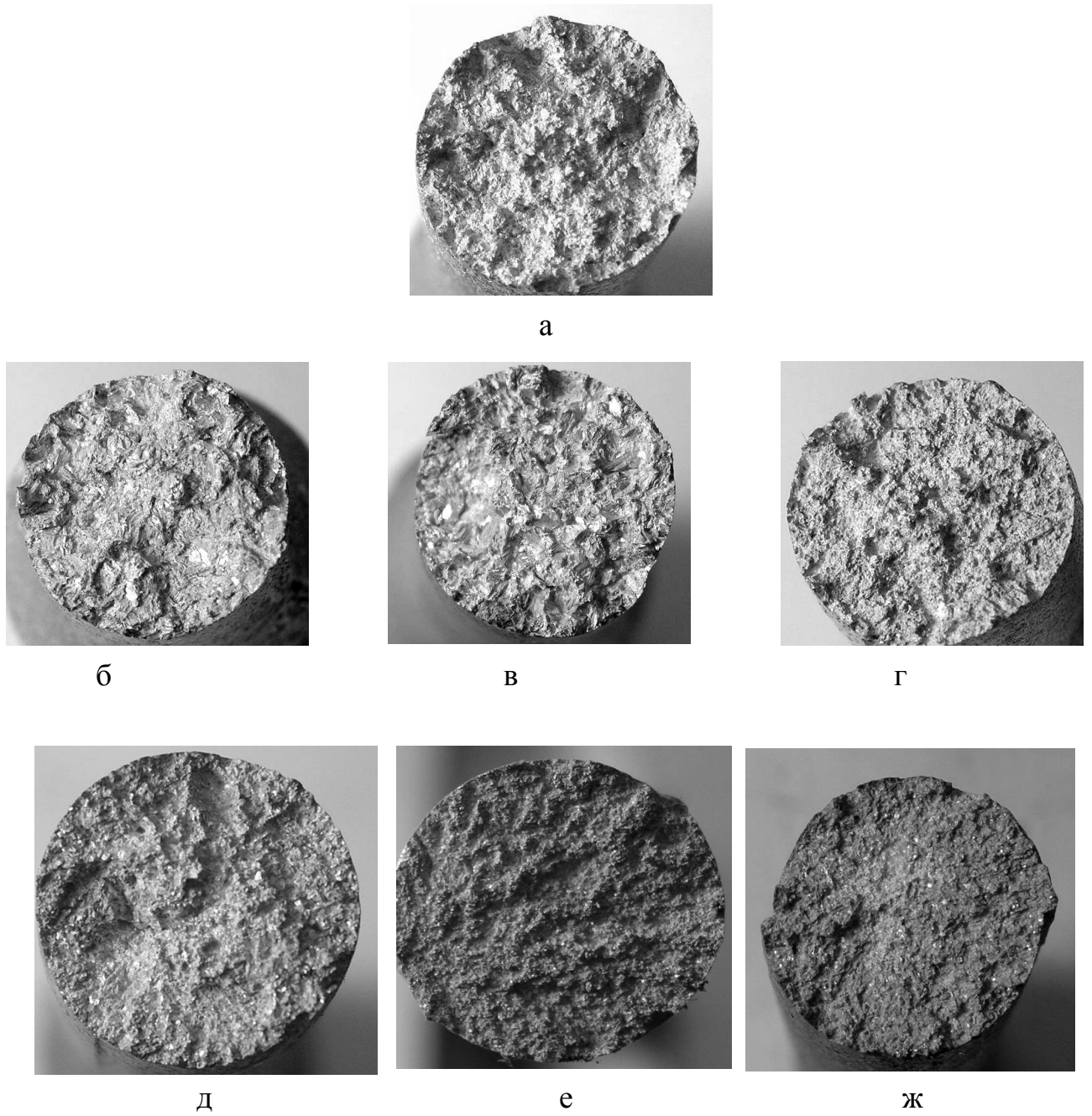
Проведено дослідження впливу вищезгаданих елементів на структуроутворення і механічні характеристики магнієвих сплавів МЛ5 та МЛ10.

3.2 Вплив срібла і скандію на структуру і властивості сплаву МЛ5

Срібло і скандій гарно взаємодіють із магнієм. Ці елементи мають обмежену розчинність у твердому стані й можуть утворювати з магнієм велику кількість інтерметалідів.

Вивчено роздільний вплив срібла і скандію (0,05 %, 0,1 % і 1,0 %) на структуру і властивості магнієвого сплаву МЛ5. Хімічний склад сплаву МЛ5 досліджуваних варіантів знаходився у межах, регламентованих ГОСТ 2856-79 і за вмістом основних елементів перебував приблизно на одному рівні (8,8 % Al, 0,35 % Mn, 0,32 % Zn, 0,01 % Fe, 0,007 % Cu, 0,02 % Si).

Макрофрактографічне дослідження зламів литих зразків зі стандартного сплаву МЛ5 показало наявність у структурі крупнокристалічної будови. Введення срібла і підвищений вміст скандію помітно подрібнювали макроструктуру і характер зламу ставав матовим дрібнокристалічним (рис. 3.3).



а - стандартний сплав; б - 0,05 % Ag; в - 0,1 % Ag; г - 1,0 % Ag; д - 0,05 % Sc,
е - 0,1 % Sc, ж - 1,0 % Sc

Рисунок 3.3 – Макрофрактограми зламів литих зразків зі сплаву MJ5 зі сріблом і скандієм, х5

Мікроструктура сплаву МЛ5 стандартного складу уявляла δ -твердий розчин із наявністю евтектики типу $\delta+\gamma$, що розташовується по межах зерен, і окремих інтерметалідів γ -фази (рис. 3.4).

Підвищений вміст скандію і срібла сприяв зменшенню відстані між осями дендритів другого порядку і розмірів структурних складових (табл. 3.4), а також подрібненню евтектики.

Таблиця 3.4 – Розміри структурних складових у зразках зі сплаву МЛ5 з підвищеним вмістом скандію та срібла

Елемент	Вміст легувальних, мас. %	Відстань між осями дендритів 2-го порядку, мкм	Величина мікрозерна, мкм
стандартний	--	23	140
Sc	0,05	18	120
	0,10	17	100
	1,0	16	90
Ag	0,05	18	120
	0,10	18	100
	1,0	17	90
Примітка: Наведено середні значення			

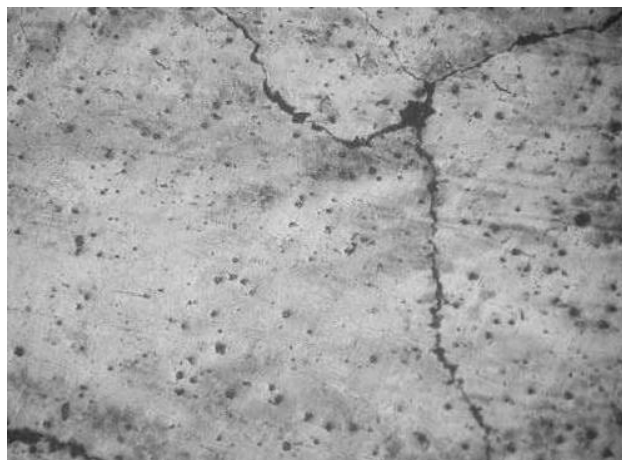
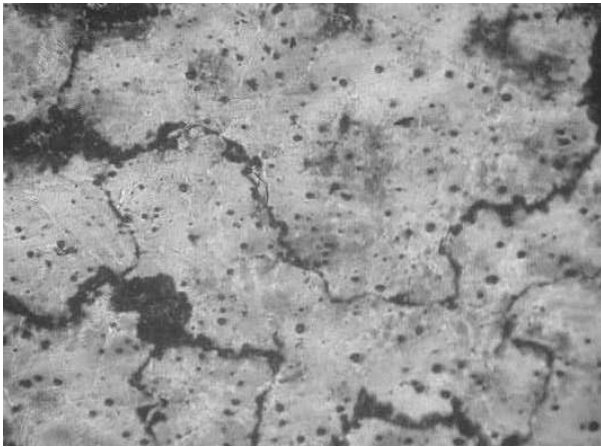
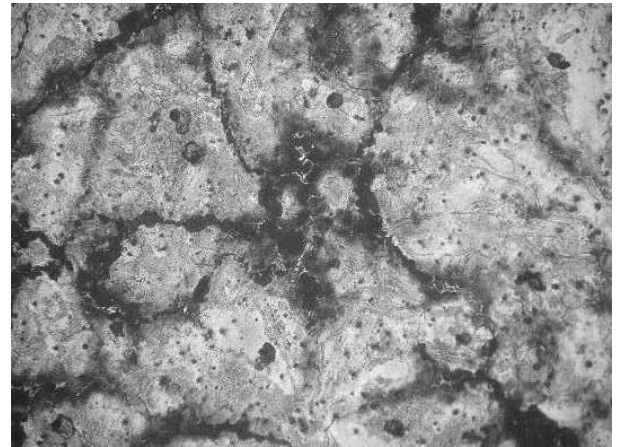


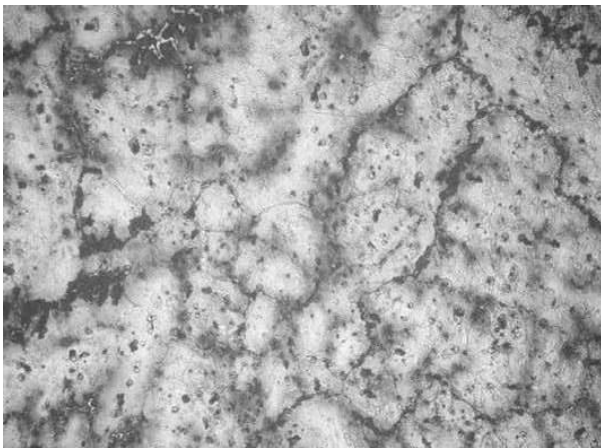
Рисунок 3.4 – Мікроструктура сплаву МЛ5 після термообробки (x 200)



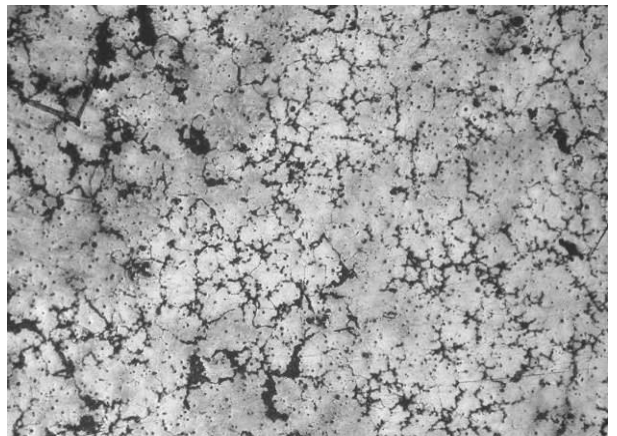
а



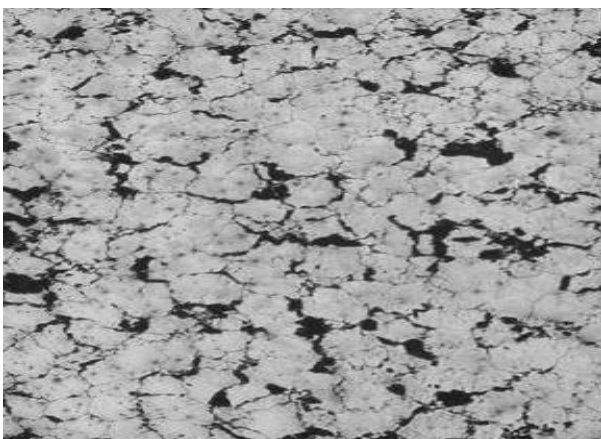
б



в



г



д



е

а - 0,05 % Ag; б - 0,1 % Ag; в - 1,0 % Ag; г - 0,05 % Sc; д - 0,1 % Sc;
е - 1,0 % Sc

Рисунок 3.5 – Мікроструктура сплаву МЛ5 зі сріблом і скандієм після термообробки (x 200)

З підвищенням концентрації срібла і скандію в сплаві спостерігалися скупчення інтерметалідів, але розміри самих інтерметалідів зменшувалися. У сплаві, що містить 1,0 % Ag і Sc спостерігалось плівкоутворення (рис.3.5).

Середнє значення мікротвердості δ -твердого розчину стандартного сплаву (до термообробки) становила 1115 МПа, а евтектики – 1227 МПа. Після проведення термообробки мікротвердість матриці та евтектики збільшилася, причому мікротвердість евтектики щодо матриці стала меншою (табл. 3.5).

Таблиця 3.5 – Мікротвердість матриці та евтектики в зразках зі сплаву МЛ5, що містять срібло і скандій після термічної обробки

Елемент	Вміст, мас. %	Мікротвердість HV, МПа	
		матриця	евтектика
Стандартний		1256,5	1426,6
Sc	0,05	1465,7	1723,3
	0,1	1547,1	1787,6
	1,0	1675,0	1790,5
Ag	0,05	1227,7	1411,3
	0,1	1357,1	1424,1
	1,0	1390,5	1467,6
Примітка: Наведено середні значення			

У стандартному сплаві МЛ5 інтерметалідна фаза була двох типів: сферичної форми всередині зерен і пластинчастої по межах зерен. Мікрорентгеноспектральний аналіз сферичних інтерметалідів показав, що вони містили ~ 15 % Al, ~ 80 % Mg і додатково Si і Mn, пластинчасті інтерметаліди мали склад ~ 60 % Mg і ~ 40 % Al.

Сферичні інтерметаліди, розташовані всередині зерен, є центрами кристалізації, на відміну від пластинчастих інтерметалідів, які мають нижчу

температуру плавлення і розташовуються, відповідно, на границях зерен. Мікрорентгеноспектральний аналіз сплаву МЛ5 зі сріблом і скандієм показав, що ці елементи входять до складу інтерметалідів і змінюють структурні характеристики металу.

Механічні властивості, отримані на зразках без проведеної термообробки, мали значний розкид значень. Термічна обробка знижувала хімічну неоднорідність сплаву, вирівнювала мікротвердість матриці та евтектики, що зменшувало структурне напруження і забезпечувало отримання більш високих механічних характеристик (табл. 3.6).

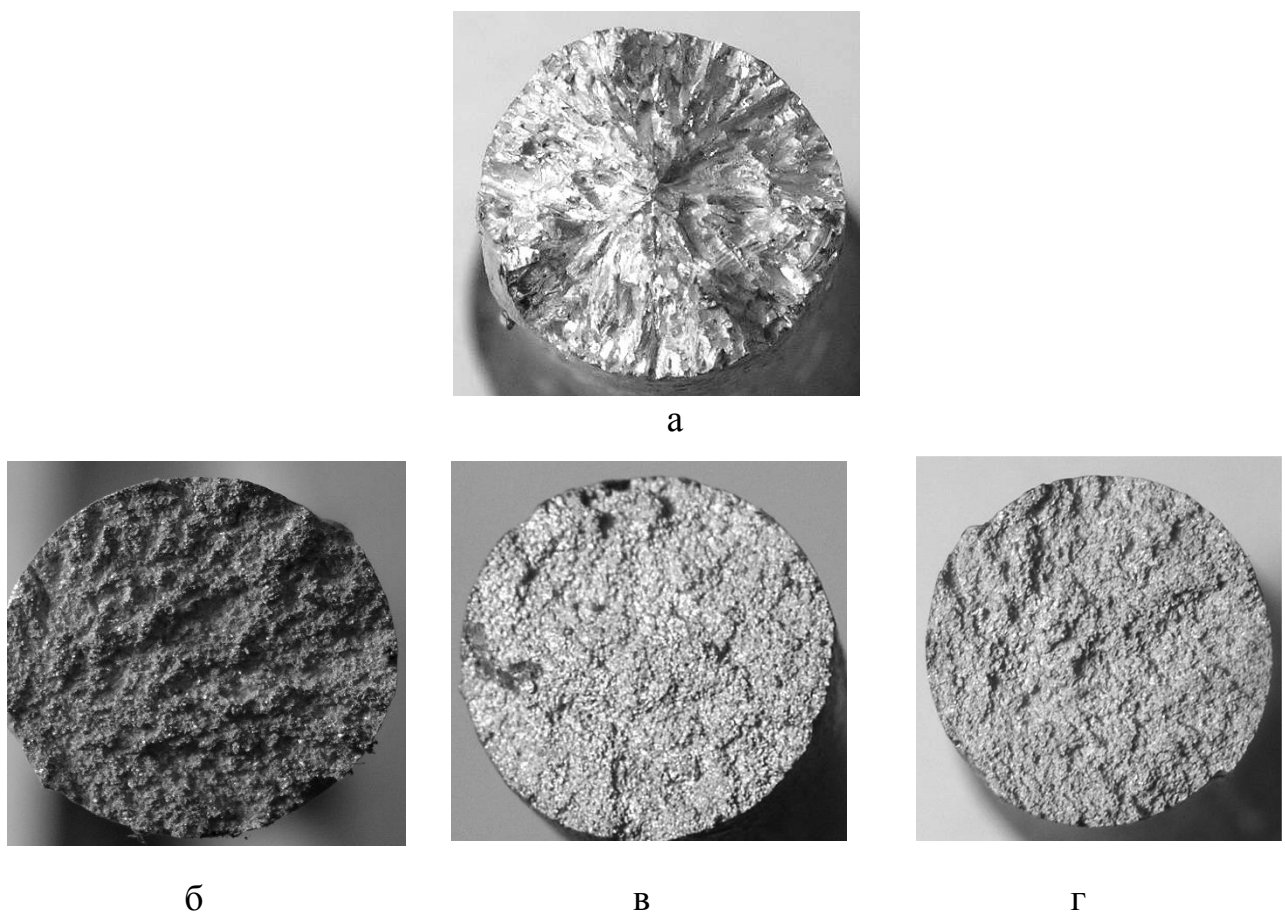
Таблиця 3.6 – Механічні властивості сплаву МЛ5 зі сріблом і скандієм

Еле- мент	Вміст, мас.%	Механічні властивості			
		до термообробки		після термообробки	
		σ_b , МПа	δ , %	σ_b , МПа	δ , %
Стандартний		160,8	2,3	232,7	2,8
Sc	0,05	165,6	3,8	246,8	4,4
	0,1	177,4	4,1	258,3	5,3
	1,0	180,2	3,8	272,0	5,0
Ag	0,05	164,5	3,6	235,6	4,0
	0,1	166,5	2,8	243,4	4,4
	1,0	169,8	2,5	258,0	4,2
Примітка: Наведено середні значення					

Таким чином, срібло і скандій, покращуючи макро- і мікроструктуру сплаву МЛ5, підвищували показники його механічної міцності і пластичності. При цьому, оптимальні вмісти цих елементів (0,05...0,1 %) забезпечували максимальний рівень механічних характеристик сплаву.

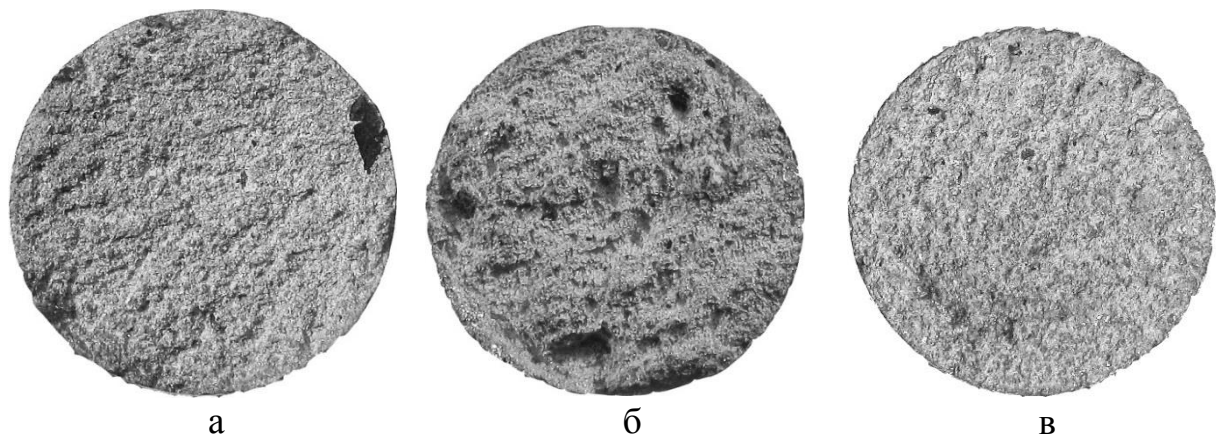
3.3 Вплив срібла і скандію на структуру і властивості сплаву МЛ10

Аналіз макрозламів литих зразків зі стандартного сплаву МЛ10 і сплавів, додатково легованих сріблом і скандієм, показав їхній позитивний вплив на макроструктуру металу. Введення срібла і підвищений вміст скандію помітно подрібнювали макроструктуру і характер зламу ставав матовим дрібнокристалічним (рис. 3.6, 3.7).



а - стандартний сплав; б - 0,05 % Ag; в - 0,1 % Ag; г - 1,0 % Ag

Рисунок 3.6 – Макрофрактограми зламів литих зразків зі сплаву МЛ10 зі сріблом, х5

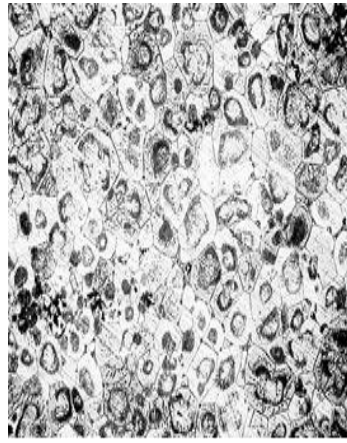


а - 0,05 % Sc, б - 0,1 % Sc, в - 1,0 % Sc

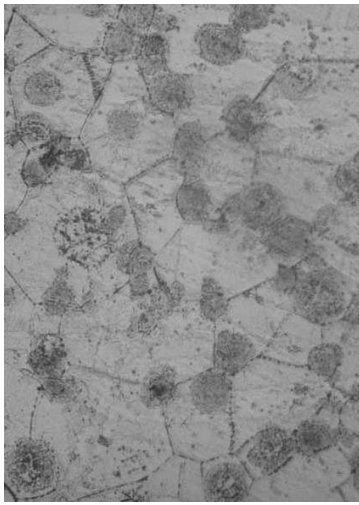
Рисунок 3.7 – Макрофрактограми зламів литих зразків зі сплаву МЛ10 зі скандієм, х5

Мікроструктура стандартного термообробленого сплаву МЛ10 являла собою δ -твердий розчин з наявністю евтектики сферичної форми. З підвищенням концентрації скандію і срібла в сплаві збільшувалися розміри цієї евтектики (рис. 3.8).

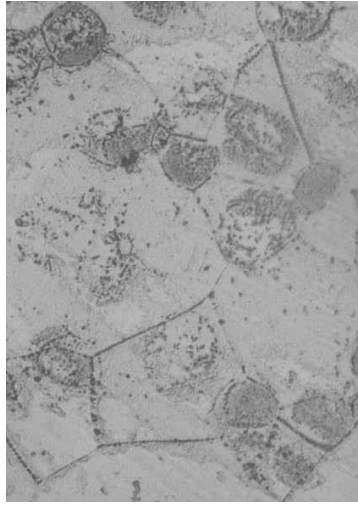
Мікротвердість структурних складових сплаву МЛ10 зі збільшенням вмісту скандію і срібла помітно підвищувалася. Причому спостерігалось незначне зростання мікротвердості матриці та інтенсивне підвищення мікротвердості евтектики (табл. 3.8).



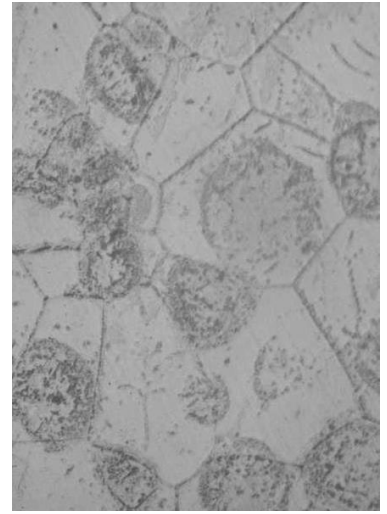
а



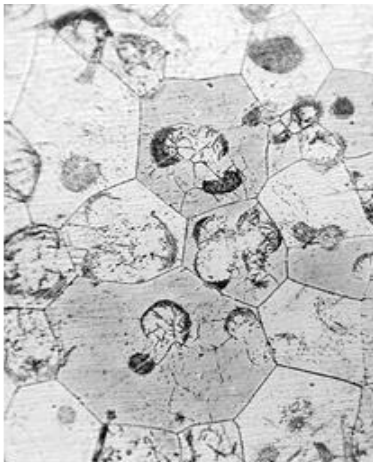
б



в



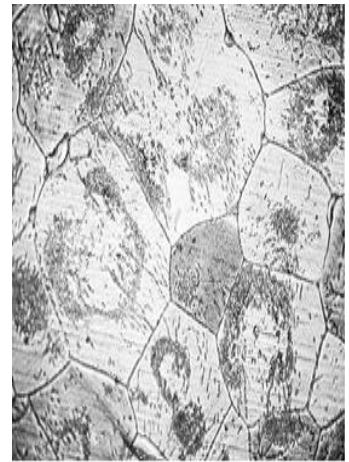
г



д



е



ж

а - стандартний сплав; б - 0,05 % Sc; в - 0,1 % Sc; г - 1,0 % Sc; д - 0,05 % Ag; е - 0,1 % Ag; ж - 1,0 % Ag

Рисунок 3.7 – Мікроструктура сплаву МЛ10 зі сріблом і скандієм після термообробки (x 500)

Таблиця 3.7 – Мікротвердість матриці та евтектики в зразках зі сплаву МЛ10, які містили срібло і скандій після термічної обробки

Елемент	Вміст, мас. %	Мікротвердість HV, МПа	
		матриця	евтектика
Стандартний		1065,7	1320,4
Sc	0,05	1098,8	1504,7
	0,1	1154,5	1891,6
	1,0	1288,4	2130,6
Ag	0,05	1087,7	1411,3
	0,1	1157,1	1624,1
	1,0	1290,5	1867,6
Примітка: Наведено середні значення			

Мікрорентгеноспектральний аналіз, проведений на електронному мікроскопі "JSM-6360LA", показав, що евтектика збагачена, в основному, цирконієм, неодимом, скандієм і сріблом. У сплавах зі сріблом і скандієм у сферичній евтектиці було в $\sim 1,5...2,0$ рази більше цих елементів, ніж у δ -твердому розчині. Легування сплаву МЛ10 скандієм і сріблом сприяло підвищенню всього комплексу його механічних властивостей (табл. 3.8).

Збільшення вмісту скандію і срібла в сплаві МЛ10 у межах 0,05...0,1 % сприяло підвищенню як характеристик міцності, так і властивостей пластичності. Подальше збільшення концентрації цих елементів у металі до 1,0 % знижувало фізико-механічні характеристики матеріалу. У структурі зразків, що містили 1,0 % Sc і Ag, спостерігалися грубі виділення інтерметалідів на границях зерен, які призводили до швидкого руйнування зразків під час їхнього випробування.

Таблиця 3.8 – Механічні властивості сплаву МЛ10 зі сріблом і скандієм після термічної обробки

Еле- мент	Вміст, мас. %	Механічні властивості	
		σ_b , МПа	δ , %
Стандартний		235,7	3,6
Sc	0,05	273,8	4,4
	0,1	258,3	6,3
	1,0	202,0	4,0
Ag	0,05	245,6	4,0
	0,1	283,4	6,4
	1,0	258,0	4,2
Примітка: Наведено середні значення			

Таким чином, присадка скандію і срібла в кількості 0,05...0,1 % у сплав МЛ10 є оптимальною, що забезпечує найвищий рівень механічних властивостей.

3.4 Порівняльні випробування сплавів МЛ5 і МЛ10 зі сріблом і скандієм у штучних заміниках крові

Проведеними вище дослідженнями встановлено, що мікролегування магнієвих сплавів МЛ5 та МЛ10 скандієм та сріблом дає позитивний результат на їх комплекс механічних властивостей. При цьому, найбільше покращення структури металу та збільшення механічних властивостей забезпечують вміст в сплавах 0,05...0,1 % Sc та Ag.

Проведено дослідження швидкості біодеградації сплавів МЛ5 та МЛ10 з 0,05...0,1 % Sc та Ag після 3-х місяців витримки в гелофузині (табл. 3.9).

Таблиця 3.9 – Механічні властивості сплавів з різним хімічним складом після витримки в гелофузині протягом 3 місяців

Сплав	Механічні властивості	
	σ_B , МПа	δ , %
МЛ5	100,6	1,1
МЛ5 + (0,05...0,1) % Sc	132,4	1,4
МЛ5 + (0,05...0,1) % Ag	141,8	1,8
МЛ10	110,9	1,4
МЛ10 + (0,05...0,1) % Sc	148,6	2,0
МЛ10 + (0,05...0,1) % Ag	171,8	2,3
Примітка: Наведено середні значення		

Проведені дослідження показали, що сплав МЛ10 має підвищену корозійну стійкість відносно сплаву МЛ5. Додаткове мікролегування досліджуваних сплавів скандієм та сріблом в кількості 0,05...0,1 % підвищувало їх механічні властивості після 3х місячної витримки в гелофузині. Сплав МЛ10, що додатково містить 0,05...0,1 % Ag, мав найбільший рівень механічних властивостей після 3х місячної витримки в гелофузині. При цьому, його механічні властивості були ближчими до властивостей кісткової тканини, що забезпечує його працездатність до повної консолідації перелому. Крім цього, наявність срібла в магнієвому сплаві надає йому антибактеріальну дію. У зв'язку з цим, для подальших

доклінічних випробувань був рекомендований сплав МЛ10 додатково легований 0,05...0,1 % Ag.

3.5 Дослідження токсичного впливу імплантатів зі сплаву на основі магнію на живий організм

Метою дослідження є визначення можливого токсичного впливу продуктів біокорозії модифікованого магнієвого сплаву МЛ-10 на живий організм.

Доклінічні випробування зразків з експериментального сплаву проводили на базі Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, які включали вивчення впливу біорезорбції металу на процес регенеративного остеогенезу, а також токсикологічні і бактеріологічні дослідження. Клінічні випробування проводили на базі клініки АТ «Мотор Січ».

Токсикологічні дослідження впливу продуктів резорбції експериментального магнієвого сплаву на організм проводили на 20 білих безпородних самцях щурів масою 220–270 г. 14 тваринам дослідної групи у м'язовий масив стегна імплантували фіксатор із модифікованого магнієвого сплаву. Для контролю використали 6 щурів, яким хірургічне втручання не виконували (інтактна група). Щурів обох груп утримували у стандартних умовах віварію. Вивчали зміни поведінки тварин після імплантації сплавів магнію для оцінювання загальної токсичної дії імплантатів. Додатково проводили біохімічне дослідження метаболічних показників дослідних тварин, токсичної дії продуктів біодеградації сплаву.

Поступова (протягом 7 міс.) метаболізація металевих фіксаторів із біорезорбційного магнієвого сплаву організмом білих безпородних щурів-

самців показала відсутність розбіжностей рівня стабільних метаболітів оксиду азоту між тваринами обох груп з 1-ї доби протягом 6 міс. після імплантації сплаву. Найбільш значуще зростання показника виявлено на 2-гу і 14-ту добу, через місяць після операції, відповідно на 63; 52; 61 %, що свідчить про відсутність оксидативного стресу.

Дослідження токсичного впливу продуктів біорезорбції дослідного сплаву в експерименті на лабораторних щурах довело відсутність змін поведінки та несприятливого впливу на загальний стан (не було патологічних змін очей, вовни, слизових оболонок, змін ваги тіла), зберігалась висока рухова і дослідницька активність, не було неврологічного дефіциту і відхилень в емоційному стані. Експериментальне біохімічне дослідження показало достовірне підвищення вмісту всіх фракцій середньо-молекулярних пептидів у плазмі білих щурів після імплантації в стегову кістку фіксатора із експериментального магнієвого сплаву. Фракція пептидів з максимумом поглинання при 254 нм у дослідній групі збільшилася в 1,19 разу; 272 нм — у 1,3 разу, 280 нм — у 1,27 разу. Це свідчить про реактивний стан імунної системи тварин із незначним викидом біологічно активних субстанцій у кровоток та відсутність ендогенної інтоксикації, за якої цей показник збільшується в десятки разів. Таким чином, продукти біорезорбції модифікованого магнієвого сплаву не спричиняють токсичної дії на тканини організму і не посилюють клітинну деструкцію.

4 ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА В НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЯХ

4.1 Аналіз потенційних небезпек

а) небезпеки які пов'язані, з порушенням вимог ергономіки стосовно, організації робочих місць дослідників в приміщенні дослідницької лабораторії, зокрема невідповідності розмірів робочих зон, а також максимально можливої кількості осіб, що можуть там перебувати відповідно до СНиП 2.09.04 – 87 «Административные и бытовые здания» та СНиП 2.09.02 – 85 «Производственные здания» [35], нераціонального розташування дослідницького приладдя та офісного обладнання;

б) небезпеки які пов'язані із обробкою результатів досліджень із використанням ПК, зокрема ушкодження кістково-м'язового апарату внаслідок довготривалої роботи в однотипній позі, що може призвести до зниження працездатності та розвитку професійних захворювань;

в) небезпеки які пов'язані з можливістю ураження електричним струмом, при виконанні службових обов'язків внаслідок порушення правил з електробезпеки, несправності енергоспоживаючого обладнання, відсутності групових або індивідуальних засобів захисту, що може призвести до електричних травм або летального наслідку;

г) небезпеки які пов'язані з дослідженням структури зразків методом електронної та оптичної мікроскопії з використанням електронних та оптичних мікроскопів зокрема: негативний вплив потужного електронного випромінювання на клітинному рівні, що може призвести до зниження імунітету та розвитку імунних захворювань;

д) небезпеки які виникають в наслідок невідповідності вимогам ДБН В.2.5-28-2006 [36] «Природне і штучне освітлення» освітлення робочих зон дослідницької лабораторії внаслідок виходу з ладу освітлювальних приладів

або хибного розрахунку їх кількості та потужності, що може призвести до погіршення зору;

е) небезпеки які виникають в наслідок незадовільних параметрів мікроклімату які повинні відповідати фізіологічним потребам організму працюючих, із врахуванням енергетичних витрат на виконувану роботу згідно з ДСН 3.3.6.042-99 [37] «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень» внаслідок неефективної роботи систем опалення та повітрообміну, що може призвести до загальних захворювань;

ж) можливість загоряння внаслідок порушень правил пожежної безпеки, які зазначені в НАПБ А.01.001-2014 [38] «Правила пожежної безпеки в Україні», а саме хибне визначення видів та кількості первинних засобів пожежогасіння відносно категорій приміщень с пожежної безпеки, що може привести до пожежі;

з) небезпеки які пов'язані з виконанням певних дій в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема при пожежах.

4.2 Заходи забезпечення безпеки

а) конструкція робочого місця дослідника має відповідати сучасним вимогам ергономіки і забезпечувати оптимальне розміщення на робочій поверхні пристроїв і документів, які необхідні для виконання досліджень. Висота робочої поверхні робочого столу ВДТ має регулюватися в межах 680...800мм, а ширина і глибина – забезпечувати можливість виконання операцій у зоні досяжності моторного поля (рекомендовані розміри: 600...1400 мм, глибина – 800...1000мм). Робочий стіл повинен мати простір для ніг заввишки не менше ніж 600 мм, завширшки не менше ніж 500 мм,

завглибшки (на рівні колін) не менше ніж 450 мм, на рівні простягнутої ноги - ніж 650 мм.

б) при роботі з ПК світлотехнічна специфіка обумовлена світлотехнічною різномірністю об'єктів зорової роботи користувача ПК: екрана, документації і клавіатури, розташованих у різних зонах спостереження, що вимагає багаторазового переміщення лінії зору від одного об'єкта до іншого [39].

Об'єкти відмінності мають як негативний (темні об'єкти на світлому фоні) так і позитивний (світлі об'єкти на темному фоні) контраст. Тому відбувається постійна переадаптація від яскравих об'єктів з позитивним контрастом на темні з негативним контрастом. За восьмигодинний робочий день за монітором користувач кидає приблизно 30000 поглядів на екран, око працює з перевантаженням і не може достатньо адаптуватися до цієї ситуації. Такі особливості призводять до напруження м'язового та світло-сприймаючого апарату очей, що є однією з причин виникнення астенопічних явищ (різь в очах, біль в очах, ломить у надбрівній ділянці, розпливчастість контурів, нечіткість зображення). Постійний погляд на матове скло екрана монітора зменшує частоту кліпання очей, що призводить до висихання та викривлення роговиці ока, погіршує зір (синдром Сікка). Робота користувача за пульсуючим екраном монітора, що не відповідає нормативним вимогам щодо обмеження пульсації (блмання), викликає дискомфорт і втому (загальну і зорову) [40]. Робота з дзеркальною відбиваючою і неплоскою зовнішньою поверхнею екрана монітора, на якій з'являються численні відбиті відблиски, призводить до виникнення у користувача астенопічних явищ та функціональних змін ока. Неправильний розподіл яскравості в полі зору, тобто поверхні периферії (стеля, стіни, меблі і т.п.) висвітлені краще ніж центр поля зору, призводить до порушення основних зорових функцій ока. Засліплююча дія світильників у приміщенні, на робочому місці з ПК викликає не тільки астенопічні явища, але й функціональні порушення очей користувача.

Кольоровий шрифт збільшує навантаження на зір, оскільки складові кольорів мають різні довжини хвиль і видимі на різній віддалі. Око потребує точнішої адаптації, ніж при чорно-білому зображенні.

в) Згідно вимог НПАОП 40.1-1.01-97 [41] «Правила безпечної експлуатації електроустановок» для безпечного проведення робіт необхідно виконати наступні організаційні заходи:

- призначити працівників, відповідальних за безпечне проведення робіт;
- видати наряд або розпорядження;
- видати дозвіл на підготовку робочих місць і на допуск;
- підготувати робочі місця та забезпечити допуск до роботи;
- забезпечити нагляд при виконанні робіт;
- при необхідності, організувати переведення на інше робоче місце;
- забезпечити оформлення перерв у роботі та порядок її закінчення.

До основних заходів захисту людини від ураження електричним струмом, відносять:

- забезпечення неможливості випадкового дотику до струмоведучих частин, що перебувають під напругою;
- електричний розподіл мережі;
- усунення небезпеки ураження з появою напруги на корпусах, кожухах та інших частинах електроустаткування, що досягається захисним заземленням, зануленням і захисним відключенням;
- використання малих напруг;
- захист від випадкового дотику до струмоведучих частин кожухами, огороженням або подвійною ізоляцією;
- захист від небезпек можливих при переході напруги з вищої сторони на нижчу;
- контроль і профілактика пошкоджень ізоляції;
- компенсація ємнісної складової струму замикання на землю;

- застосування спеціальних електрозахисних засобів, блокувань, сигналізації та запобіжних пристроїв;

- організація безпечної експлуатації електроустановок.

Використання захисного заземлення:

- робоче заземлення – це заземлення струмоведучих частин електроустановки, яке виконане для забезпечення роботи електроустановки (не з метою електробезпеки), наприклад, робоче заземлення нейтралі трансформатора;

- заземлення блискавкозахисту – це заземлення блискавкоприймача, з метою захисту об'єкта від прямого удару блискавки;

- захисне заземлення – це заземлення, яке виконане з метою електробезпеки, тобто з'єднання відкритих провідних частин (ВПЧ) із заземлювачем для захисту від непрямого дотику та від наведеного напруги.

г) Заходи безпеки при виконанні процесів дослідження. Об'єктиви-ахромати мають корекцію тільки для середніх кольорів видимої частини спектра, з цієї причини при білому світлі вони дають зображення з не чіткими контурами ,пофарбованими головним чином по краю поля зору . Щоб погасити всі кольори ,в яких об'єкт не має корекції ,застосовують жовто-зелений світлофільтр. З огляду на те, що об'єктиви-апохромати мають корекцію майже для всіх кольорів видимої частини спектра ,жовто-зелені світлофільтри для них зайві.

Для електронного мікроскопа «Tesla BS 540» можливі 3 варіанти аварійної ситуації:

- відключення електроживлення;
- відключення води;
- прорив повітря в вакуумну систему.

У таких ситуаціях першочерговим завданням вважається охолодження печі дифузійного насоса і, по можливості, збереження вакууму в системі. У всіх випадках слід спочатку відключити високу напругу, піч диференційного

насоса і вимкнути головний автомат на стінці. При відмові водопостачання постаратися обмотати мокрими ганчірками піч диференційного насоса і включити вентилятор для обдування. Гарячі мокрі ганчірки слід міняти, поки вакуум в системі не почне падати. після охолодження приступити до усунення несправності. При прориві повітря в колону мікроскопа, як правило, спрацьовує автоматика, відсікаючи дифузійний насос від решти обсягу, і вимикається напруження катода і висока напруга. Треба тільки простежити, щоб форвакуумний насос не працював «на повітря», а переключити його на закритий обсяг, наприклад на відкачку боксу з фотопластинками.

4.3 Заходи з виробничої санітарії

Заходи з виробничої санітарії і гігієни праці визначаються відповідно до вимог Державних санітарних норм і правил «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу», зареєстрованих МЮ України 06.05.2014 р. за № 472/25249, з урахуванням виявлених, в процесі аналізу потенційних небезпек, небезпечних і шкідливих виробничих факторів [42].

Санітарний клас виробництва і розміри його санітарно-захисної зони визначаються з урахуванням наявних шкідливих виробничих факторів, згідно вимог ДСП 173-96 «Державні санітарні правила планування та забудови населених пунктів».

д) параметри мікроклімату і чистоти повітря визначають згідно вимог ДСН 3.3.6-042-99 [43] «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень», в залежності від категорії фізичних робіт, для певних робочих місць (постійних і непостійних). Постійне робоче місце – це місце, на якому працюючий знаходиться понад 50% робочого часу або більше 2-х годин

безперервно. Якщо при цьому робота здійснюється в різних пунктах робочої зони, то постійним робочим місцем вважається вся ця зона. Непостійне робоче місце – це місце, на якому працюючий знаходиться менше 50% робочого часу або менше 2-х годин безперервно.

Необхідно враховувати, що:

- для постійних робочих місць визначаються оптимальні та допустимі параметри мікроклімату в холодний та теплий період року;

- для непостійних робочих місць визначаються тільки допустимі параметри мікроклімату в холодний та теплий період року.

- в холодний період року на постійних робочих місцях: температура оптимальна 18-20 °С, допустима 17-23 °С; відносна вологість: оптимальна 40-60 %, допустима 75 %; швидкість переміщення повітря: оптимальна не більше 0,2 м/с, допустима не більше 0,3 м/с;

- в холодний період року на непостійних робочих місцях допустима температура: 15-24 °С; допустима відносна вологість: 75 %; допустима швидкість переміщення повітря: не більше 0,3 м/с;

- в теплий період року на постійних робочих місцях: температура оптимальна 21-23 °С, допустима 18-27 °С; відносна вологість: оптимальна 40-60 %, допустима 40-60 %; швидкість переміщення повітря: оптимальна не більше 0,3 м/с, допустима не більше 0,2-0,4 м/с;

- в теплий період року на непостійних робочих місцях допустима температура 17-29 °С; допустима відносна вологість: 65 % 45при температурі 26 °С; допустима швидкість переміщення повітря: 0,2-0,4 м/с [44].

Захист від шкідливих газів, паро- та пило-виділень передбачає обладнання місцевої витяжної вентиляції для відсосу отруйних речовин безпосередньо від місць їх утворення. Місцеві відсоси влаштовують конструктивно вбудованими та заблокованими з обладнанням так, що агрегат не можна запустити при виключеному відсосі.

- при роботі з отрутними і забруднюючими речовинами використовують спецодяг – комбінезони, халати і фартухи;
- для захисту від лугів і кислот – гумове взуття і рукавички;
- для захисту шкіри рук, обличчя та шиї застосовують захисні пасти: антитоксичні, маслостійкі та водостійкі;
- очі від можливих опіків і подразнень захищають окулярами з герметичною оправою, масками та шоломами;
- для захисту органів дихання використовують фільтруючі та ізолюючі прилади (протигази і респіратори).

е) Виробниче освітлення організується і нормується згідно вимог ДБН В.2.5-28-2018 «Природне і штучне освітлення», залежно від:

- розряду зорової роботи, тобто її характеристики (найменшого розміру об'єкта який різниться, світлості фону, контрасту об'єкта з фоном);
- виду і системи освітлення.

Також необхідно врахувати, що передбачається оптимальне (необхідне) освітлення виробничих приміщень і робочих місць:

- природне (бокове або верхнє);
- штучне: робоче, аварійне, евакуаційне, охоронне, чергове.

4.4 Заходи з пожежної безпеки

Заходи з пожежної безпеки зазначаються відповідно до вимог НАПБ А.01.001-2014 «Правила пожежної безпеки в Україні»

ж) Категорію виробництва за пожежною небезпекою (А, Б, В, Г, Д) споруд (приміщень) цеху (ділянки, підстанції) визначають на основі аналізу речовин і матеріалів, що використовуються у виробництві, відповідно до вимог ДСТУ Б В.1.1-36:2016 «Визначення категорій приміщень, будинків та

зовнішніх установок за вибухопожежною та пожежною небезпекою» і СНиП 2.09.02-85 «Производственные здания». Відповідно до категорії виробництва з пожежної небезпеки та вимогами ДБН В.1.1-7:2016 «Пожежна безпека об'єктів будівництва. Загальні вимоги», визначають ступінь вогнестійкості приміщення цеху (дільниці, підстанції). Шляхи евакуації працівників на випадок пожежі (переходи, евакуаційні виходи) передбачають згідно вимог ДБН В.1.1-7:2016 «Пожежна безпека об'єктів будівництва. Загальні вимоги».

Охоронно-пожежна сигналізація неадресного типу – «PERCoPU01»

влаштована на неадресних (порогових) датчиках. Обладнання розраховане на цілодобову роботу і відповідає необхідним вимогам пожежної безпеки. До складу системи ОПС входить панель PERCo-PU01 1-01, блок управління і індикації PERCo-AU02 1-01 та програмне забезпечення PERCo-S-20.

Панель PERCo-PU01 1-01 системи ОПС призначена для прийому сповіщень від шлейфів сигналізації з пожежними та охоронними сповіщувачами або інших приладів, перетворення сигналів, видачі сповіщень про пожежу і/або проникненні з включенням оповіщення та інших виконавчих пристроїв і передачі сповіщень на пульт централізованого спостереження.

Система ОПС на неадресних (порогових) сповіщувачах PERCoPU01 дозволяє:

- контролювати стан пожежних, охоронних шлейфів сигналізації;
- видавати повідомлення про пожежу та проникненні на блоці індикації;
- включати систему оповіщення та інші виконавчі пристрої комплексної системи безпеки;
- передавати повідомлення на Пульт централізованого спостереження, якщо він передбачений проектом.

Разом із системою ОПС можуть працювати такі види охоронних датчиків, як:

- інфрачервоні, що реагують на рух;

- магнітоконтактні, що реагують на розмикання дверей;
- акустичні, що реагують на розбивання скла.

Порогова охоронно-пожежна сигналізація – «PERCo-PU01» може працювати як автономно, так і в складі комплексної системи безпеки PERCo-S-20 спільно з відеоспостереженням, контролем доступу і системою підвищення ефективності управління. Істотно розширюються можливості по управлінню обладнанням і обробці інформації, що надходить - при наявності модулів «Моніторинг» або «Центральний пост» на моніторі охоронця автоматично видається інформація про пожежу із зазначенням місця його виникнення на графічному плані підприємства. В охоронюваних приміщеннях встановлюються порогові пожежні або охоронні сповіщувачі, які об'єднуються в шлейфи сигналізації і підключаються до PERCo-PU01 1-01.

4.5 Заходи безпеки в умовах НС

з) Підвищення міцності промислових споруд, а також їх стійкості до дії ударної хвилі, по-перше, пов'язано із значними затратами, а по-друге, все ж неповністю гарантують їх збереження в епіцентрі ядерного вибуху. У зв'язку із цим проведення робіт по зміцненню тих чи інших споруд може плануватись і здійснюватись лише в цілях захисту особливо цінного, унікального обладнання або в тих випадках, коли окремі важливі споруди мають значно меншу міцність, ніж інші, і «підтягнувши» їх міцність до середніх по заводу величин, можна без великих затрат підвищити стійкість об'єкту в цілому.

Вибір заходів, які забезпечують підвищення стійкості об'єкту, визначається різними місцевими умовами в кожному конкретному випадку. Найбільш ефективними являються заглиблення, зменшення парусності і висоти споруд. Міцність і жорсткість конструкцій можна підвищити

встановленням контрфорсів, підкосів, додаткових рамних конструкцій, розпірок і відтяжок. Стійкість незначних по розмірам споруд підвищується шляхом обсіпання нижньої частини їх стін ґрунтом (піском і т.п.). Цей же спосіб значно підвищує захисні властивості споруд по відношенню до дії радіаційних випромінювань.

Захист обладнання і готової продукції передбачає розміщення деяких видів обладнання і продукції у заглиблення в приміщеннях, а також підготовку індивідуальних захисних пристроїв.

Надійно захистити все обладнання від впливу ударної хвилі практично неможливо, оскільки доводити міцність цехових споруд до захисних властивостей сховищ економічно недоцільно. Задача полягає в тому, щоб звести до мінімуму небезпеку руйнування і пошкодження особливо цінного обладнання, унікальних шліфувальних, токарних, розточних і зубофрезерних станків, пресів і кувальних машин, насосного обладнання, розрахунково-аналітичних машин і т. д.

Для зменшення руйнування обладнання підсилюють його найбільш слабкі деталі та вузли, виготовляють їх з'ємними і створюють запаси для заміни пошкоджених. Стійкість обладнання від падіння під дією ударної хвилі ядерного вибуху підвищують шляхом надійного закріплення на фундаменті, створення контрфорсів, заглиблень. Запас найбільш нестійких деталей і вузлів для важливого унікального обладнання слід утримувати в спорудах, які забезпечили б їх збереження при дії ударної хвилі.

Підвищення стійкості обладнання може бути досягнуто також шляхом заміни застарілих зразків новими, які найбільш відповідають вимогам до їх стійкості, а також скороченням числа типомоделей станків, що використовуються, що в подальшому значно спростить проведення ремонтних і відновлювальних робіт; заміною горючих і вибухонебезпечних змащувально-охолоджувальних рідин (наприклад, сульфозфрезолу, фрезолу, керосину) емульсіями; впровадженням в процеси термічної обробки с.в.ч. і т.п.

Важливе значення має і раціональне розміщення обладнання. Найбільш цінне і нестійке обладнання і прилади слід розміщувати в найбільш міцних приміщеннях, важкі станки, машини і агрегати повинні розташовуватись на нижніх поверхах споруд. Машини і станки великої цінності рекомендується розміщувати не в основних промислових, а у окремо розташованих спорудах, які мають легкі конструкції і конструкції, які важко горять, руйнування їх не приведе до руйнування цього обладнання.

Особливо велике значення має стійкість і розгалуженість систем енергетичного забезпечення (електроенергія, газо-, паро- і теплопостачання, забезпечення стисненим повітрям).

До числа заходів, які можуть бути рекомендовані для підвищення стійкості роботи систем енергопостачання, відносять: перенос інженерних і енергетичних комунікацій у підземні колектори, розміщення найбільш відповідальних пристроїв (центральні диспетчерські і розподільчі пункти, компресорні і аварійні електричні станції) в захищених спорудах з підвищеною ступеню стійкості до впливу ударної хвилі; кільцювання всіх енергетичних систем; побудова захищених автономних джерел електро- і водопостачання, резервних ємностей і резервуарів; придбання пересувних електростанцій і насосних агрегатів з двигунами внутрішнього згорання; обладнання пристосувань для роботи підприємств на різних видах палива; кооперування постачання групи підприємств, тобто створення умов і можливостей для використання джерел електро-, газо-, тепло- і водопостачання, кисневих станцій, складів палива одного підприємства для забезпечення потреб іншого.

Стійкість систем електропостачання підвищується базуванням підприємств на декількох енергоджерелах, віддалених один від іншого на таку відстань, щоб виключити можливість руйнування їх одним ядерним вибухом. При живленні підприємства від районної енергосистеми лінії електропередач необхідно підводити не менш ніж із двох напрямків, а приймальні підстанції

(ЦРП, РП) розташовують одна від одної на можливо більшій відстані. Доцільні і такі заходи, як забезпечення захисту існуючих і побудова резервних підстанцій, перевід енергопостачання із повітряного на підйомно-кабельне, встановлення автоматичних роз'єднувачів для відімкнення ділянок сітей у випадку перевантаження і короткого замикання. Споруди цивільної оборони забезпечуються автономними джерелами енергопостачання.

Система водопостачання також повинна базуватися на двох і більше незалежних вододжерела, віддалених один від одного на відповідну відстань. Рекомендується встановлювати додаткові бурові скважини (артезіанські скважини), кільцювати розвідні сіті, захищати гідранти і водорозбірні колонки, впроваджувати автоматичні і напівавтоматичні пристрої, які б відключали б пошкоджені ділянки без порушення роботи іншої частини сіті.

На сітях газопостачання і теплофікації слід передбачити заходи проти втрачання газу (пари, води) у випадку руйнування магістральних ліній і внутрішньої сіті у пошкоджених або зруйнованих спорудах. Це досягається шляхом встановлення на вводах в споруди або на відводах магістральних ліній автоматичних запірних пристроїв, які відмикають лінії при руйнуванні. Встановлюють і задвижки дистанційного управління, які дозволяють відімкнути сіті із одного центра управління.

Сіті зв'язку можна вважати підготовленими з точки зору цивільної оборони, якщо забезпечений захист вузлів зв'язку і розподільчих шаф, а повітряні лінії зв'язку на території підприємства переведені на підземно-кабельні. Стійкість засобів зв'язку може бути підвищена шляхом прокладання другого живлення фідерів на автоматичну телефонну станцію і радіовузел заводу, придбання пересувних електростанцій для зарядки акумуляторів АТС і для живлення радіовузла при повному відключенні постійних джерел електроенергії.

Важливе значення має планове накопичення ультракороткохвильових радіостанцій, телефонних апаратів і телефонного кабелю польового типу для

створення тимчасових ліній зв'язку на випадок виходу із ладу постійних. Необхідно також мати незмінний резерв запасних частин і деталей для ремонту всіх засобів зв'язку.

Попередження або зменшення до мінімуму можливих руйнувань, пожеж і втрат від додаткової дії вторинних факторів ураження ядерного вибуху в значній мірі залежать від проведення інженерно-технічних заходів, направлених на підвищення загальної стійкості всього інженерно-технічного комплексу підприємства і його окремих елементів. Крім цього, ця задача досягається розосередженням (вивозом) наднормативних запасів вибухових і вогнебезпечних речовин на безпечній відстані від самого підприємства, а також від інших населених пунктів та об'єктів. Таке розосередження вибухових та вогнебезпечних матеріалів здійснюється в основному при виникненні погрози нападу супротивника, однак уже у мирний час для цього слід підготовляти склади у загородній зоні.

Роботи із вибуховими речовинами рекомендується сконцентрувати в спеціальних окремо розташованих спорудах, щоб виключити джерела додаткової небезпеки при здійсненні цих робіт у різних цехах. На багатьох підприємствах запаси горючих рідин (нафта, бензин, керосин, масла і т. п.) містяться не в підземних сховищах, а в наземних резервуарах та інших ємностях. В цих випадках такі ємності повинні бути уже в мирний час обваловані, тобто оточені валами ґрунту такої висоти, щоб вони були здатні втримати весь об'єм рідини при руйнуванні резервуару.

Створення обмежувальних земляних валів (дамб) являється також одним із ефективних способів захисту об'єктів, розташованих в низинних ділянках місцевості, від катастрофічного затоплення в результаті руйнування поблизу розташованих гідроспоруд [45].

Для попередження виникнення джерел хімічного зараження можна рекомендувати наступні заходи: розосередження складів отрутохімікатів, а також обладнання їх пристосуваннями, які забезпечують швидку

нейтралізацію отруйних речовин (змивання водою; обробка залізним купоросом приміщень, небезпечних із-за наявності ціаністих сполук; обробка кислот лугами і т. п.); виготовлення міцної і надійної тари; настил підлог в складах отрутохімікатів із кислотоупорних і лугостійких матеріалів; створення запасів нейтралізуючих речовин; ізоляція (відгородження) в цехах небезпечних ділянок (травлення, ціанування, азотування та ін.); забезпечення робочих небезпечних і сумісних з ними ділянок спеціальними засобами індивідуального захисту (промислові протигази, захисний одяг).

5 ЕКОНОМІКО-ОРГАНІЗАЦІЙНА ЧАСТИНА

5.1 Актуальність теми з позиції маркетингу

Завдання ефективного вирішення проблем остеосинтезу та розвитку біорезорбтивних імплантатів невіддільно пов'язане з подальшим удосконаленням матеріалів, зокрема магнієвих сплавів. Дослідження впливу модифікації цих сплавів за допомогою срібла та скандію стає актуальною проблемою на сучасному етапі наукових досліджень.

У контексті високих вимог стандартів якості та безпеки, що визначаються міжнародними нормативами, це дослідження спрямоване на вдосконалення магнієвих сплавів для використання їх у якості матеріалів для імплантатів у медичній практиці.

Розробка присадкового матеріалу для модифікації магнієвих сплавів є ключовим етапом у підвищенні їхньої біорезорбтивної активності та механічної стійкості. Використання срібла та скандію як модифікаторів може визначити нові стандарти якості імплантатів у сфері остеосинтезу.

В контексті інтеграції України в європейський бізнес-простір, високий технологічний рівень та наукова інноваційність в даній області можуть стати факторами, що сприятимуть виходу на міжнародний ринок імплантатів. Співпраця з міжнародними стейкхолдерами та партнерство із світовими виробниками медичного обладнання можуть стати стратегічними кроками для впровадження цих технологій в практику остеосинтезу.

Остаточна ефективність впровадження модифікованих магнієвих сплавів для використання медичних цілях може бути визначена не лише їхніми біорезорбтивними та механічними властивостями, але й їхньою відповідністю високим стандартам безпеки та якості, що є обов'язковими умовами для успішної інтеграції в міжнародну спільноту медичних технологій.

5.2 Послідовний аналіз

Виконаний аналіз напрямків застосування та вигоди для споживачів (табл. 5.1). Надано цілісне уявлення про зміст ідеї та можливі базові потенційні ринки, в межах яких потрібно шукати групи потенційних клієнтів.

Таблиця 5.1 – Опис ідеї

Зміст ідеї	Напрямки застосування	Вигоди для споживачів (користувачів)
Удосконалення сплаву МЛ5 шляхом його легування Ag і Sc для застосування в остеосинтезі	<ol style="list-style-type: none"> 1. Виготовлення медичних імплантатів для кісток. 2. Виробництво спеціалізованого хірургічного інструментарію. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Медичні імплантати: зниження ризику постопераційних ускладнень та покращення швидкості зрощування кісток. 2. Хірургічний інструментарій: підвищення точності та надійності при проведенні операцій, зменшення травматизму тканин.

Виконано аналіз попередньої характеристики потенційного ринку (табл. 5.2).

Таблиця 5.2 – Попередня характеристика потенційного ринку

Показники стану ринку (найменування)	Характеристика
Головні конкуренти	"МедТехСплав", "УкрІмплант", "BioMet", "Stryker", "DePuy Synthes"

Кінець таблиці 5.2

Динаміка ринку (якісна оцінка)	Стабільне зростання ринку завдяки підвищенню попиту на інноваційні медичні імплантати.
Наявність обмежень для входу (вказати характер обмежень)	Високі бар'єри входу через потребу у значних інвестиціях в НДДКР та сертифікацію.
Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації	Відповідність ISO 13485 для медичних виробів, CE маркування для продажу в ЄС, FDA затвердження для ринку США.

Вивчено та визначено потенційні групи клієнтів, їх характеристики, та сформований орієнтований перелік вимог до товару для кожної групи (табл. 5.3).

Таблиця 5.3 – Попередня характеристика потенційних клієнтів

Потреба, що формує ринок	Цільова аудиторія (цільові сегменти ринку)	Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів	Вимоги споживачів (користувачів)
Висока потреба в інноваційних, більш безпечних та ефективних матеріалах для остеосинтезу.	Лікувальні заклади, ортопедичні клініки, приватні хірургічні центри.	Лікувальні заклади орієнтовані на оптимізацію витрат, клініки та центри – на ексклюзивність та інноваційність.	Високі вимоги до біосумісності та механічної міцності матеріалів, тривалий термін служби імплантатів.

Виконаний аналіз SWOT- аналіз середовища реалізації інноваційного проекту. Результати аналізу приведені в табл. 5.4.

Таблиця 5.4 – SWOT- аналіз

Сильні сторони:	Слабкі сторони:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Підвищена біосумісність сплаву з органічними тканинами. 2. Зменшення ризику відторгнення імплантата. 3. Поліпшення механічних властивостей сплаву. 4. Можливість тривалого застосування без заміни імплантату. 5. Інноваційність продукту на ринку медичних сплавів. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Висока вартість дослідження та розробки нового сплаву. 2. Потреба у довгостроковій сертифікації та випробуваннях. 3. Велика конкуренція з боку вже встановлених брендів медичних імплантатів. 4. Складність у вході на ринки з високими вимогами до сертифікації. 5. Обмеженість ринкового попиту через високу спеціалізацію продукту.
Можливості:	Загрози:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Нові застосування в галузях з критичною вагою: Магнієві сплави, модифіковані сріблом та скандієм, відкривають перспективи для нових застосувань, особливо в тих галузях, де вага матеріалу є визначальним фактором. 2. Унікальні фізико-механічні характеристики: Модифіковані сплави володіють унікальними фізико-механічними властивостями, які можуть покращити їхню ефективність у застосуванні для імплантатів при остеосинтезі. 3. Зниження впливу економічних факторів: Застосування нового сплаву може допомогти зменшити чутливість до економічних криз та коливань цін на сировину. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зміни в економічних умовах: Чутливість до економічних криз може стати значущою загрозою для успішного впровадження модифікованих магнієвих сплавів. 2. Конкуренція та зменшення частки ринку: Збільшення конкуренції та зменшення частки ринку можуть вплинути на вигоди для локальних виробників магнієвих сплавів. 3. Недостатня корозійна стійкість: Низька корозійна стійкість може обмежити прийняття ринком та область використання модифікованих магнієвих сплавів, особливо в медичних застосуваннях, де висока стійкість до корозії є критичною.

Розроблення ринкової стратегії першим кроком передбачає визначення стратегії охоплення ринку: опис цільових груп потенційних споживачів (табл. 5.5).

Таблиця 5.5 – Вибір цільових груп потенційних споживачів

Опис профілю цільової групи потенційних клієнтів	Готовність споживачів сприйняти продукт	Орієнтовний попит в межах цільової групи (сегменту)	Інтенсивність конкуренції в сегменті	Простота входу у сегмент
Люди старшого віку з остеопорозом.	Помірна	1500 одиниць на рік	Висока серед виробників медичних імплантатів з відомими брендами.	Складна через необхідність довготривалої сертифікації та високі вступні інвестиції.
Спортсмени, які отримали травми кісток.	Висока	500 одиниць на рік		
Пацієнти після серйозних автопригод з потребою в реконструкції кісткових тканин	Висока	1000 одиниць на рік		

Була проведена ідентифікація осіб, які мають інтерес до проекту, їх ранжування за пріоритетом та створена Карта стейкхолдерів. Ця карта призначена для візуалізації взаємодії між різними стейкхолдерами. Для цього на карті виділено три концентричні зони, де представлені всі особи, які мають інтерес до інноваційного проекту. Кожна з цих зон показує рівень впливу ініціатора проекту на зацікавлених осіб. Внутрішня зона відображає повноваження та відповідальність ініціатора. Особи з цієї зони є безпосередньо підпорядковані ініціатору, що дозволяє застосовувати прості методи управління проектом (див. рис. 5.1).

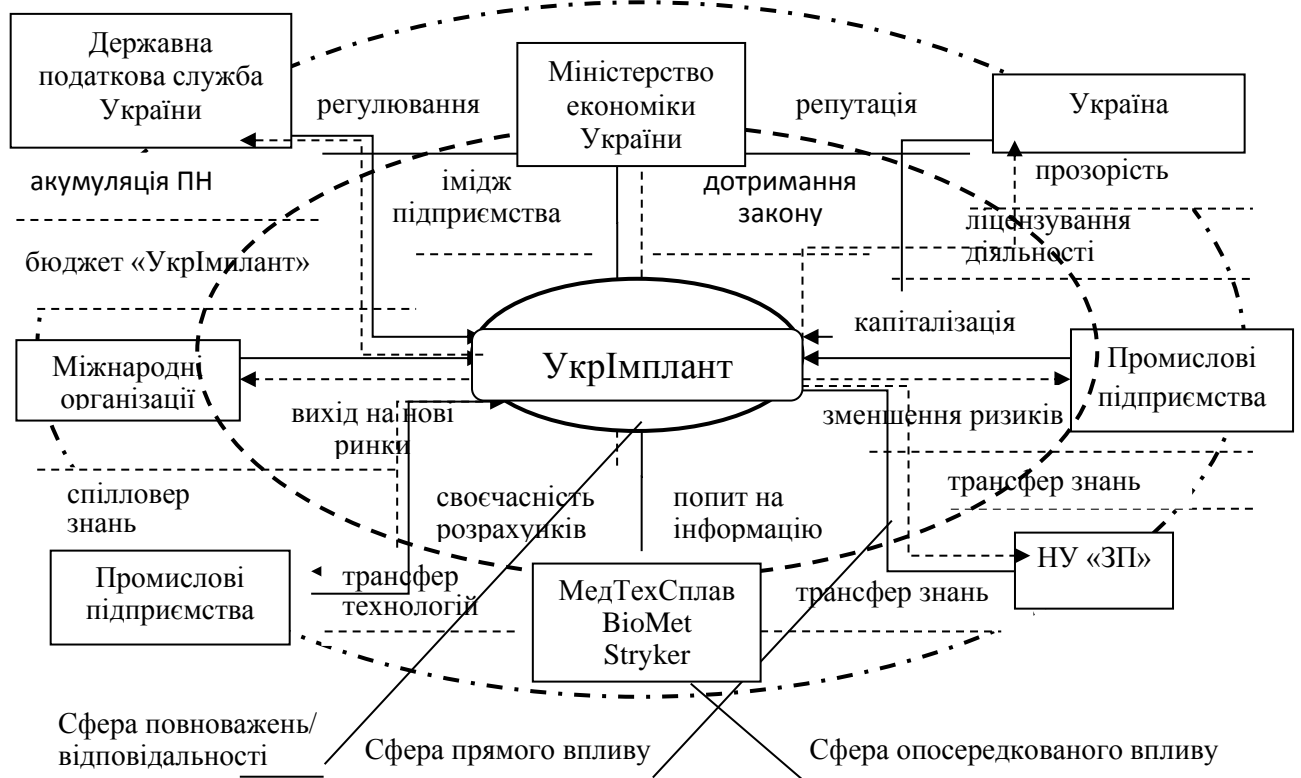


Рисунок 5.1 - Карта стейкхолдерів

Визначено витрати на оплату праці з урахуванням балансу робочого часу одного працівника. Витрати за цією статтею складаються із планового фонду зарплати усіх категорій працівників, які задіяні у проведенні досліджень (табл. 5.6).

Таблиця 5.6 – Склад, чисельність та фонд заробітної плати

Посада	Кількість осіб	Посадовий оклад, грн	Преміальний відсоток до окладу, %	Сума премій, грн	Місячна заробітна плата	Річний фонд оплати праці, грн	ЄСВ, грн
Науковий керівник	1	12000	20	2400	14400	172800	38016
Старший науковий співробітник	1	11200	20	2240	13440	161280	35481,6

Кінець таблиці 5.6

Молодший науковий співробітник	1	9250	20	1850	11100	133200	29304
Лаборант	2	6700	20	1340	8040	192960	42451,2
Разом	5	39150	-	7830	46980	660240	145252,8

Розрахунок вартості матеріалів. До цієї статті належать витрати на придбання основних матеріалів для проведення дослідження, а також для виготовлення макетів та дослідних зразків (табл. 5.7)

Таблиця 5.7 – Розрахунок матеріальних витрат

Матеріальні витрати	Виробнича програма	Обсяг сировини	Ціна за одиницю, грн	Сума, грн
Папір	–	4 блоки	120	480
Ручка	–	30 одиниць	15	450
Олівець	–	30 одиниць	10	300
Зразки	70	70 одиниць	145	10150
Реактиви	–	10 одиниць	900	9000
Змінні лінзи	–	2 одиниці	3200	6400
Тара зразків	–	14 одиниць	50	700
Разом				27480

Розрахунок вартості матеріалів. До цієї статті належать витрати на електропостачання, водопостачання тощо (табл. 5.8).

Таблиця 5.8 – Розрахунок вартості спожитих послуг

Вид послуг	Виробнича програма	Обсяг послуг	Тарифи	Сума, грн
Електропостачання	–	600 кВт	1,18 грн/ кВт	708
Водопостачання	–	5 м ³	28,3 грн/м ³	141,5
Теплопостачання	–	2,42 Гкал	3777 грн/Гкал	9140,34
Охоронна система	–	1	1500	1500
Утилізація реактивів	2 одиниці	2	200 грн	400
Разом				11889,84

Визначили річну суму амортизації з урахуванням первісної вартості основних засобів та норми амортизації при терміні експлуатації у 5 років (табл. 5.9).

Таблиця 5.9 – Розрахунок амортизації

Група основних засобів	Кількість	Первісна вартість ОЗ	Вартість обладнання	Річні амортизаційні відрахування	Витрати на поточний ремонт у розмірі 2%
Металографічний мікроскоп	2	98 287	196574	27520,36	3931,48
Електронний мікроскоп	1	1357110	1357110	189995,4	27142,2
Прилад для контролю хімічного складу сплавів	1	941240	941240	131773,6	18824,8
Комп'ютер	5	26547	132735	18582,9	2654,7
Принтер	1	14521	14521	2032,94	290,42
Разом	10	2437705	2642180	369905,2	52843,6

Відображаємо кошторис витрат на основі даних, вказаних в табл. 5.6-5.9. В табл. 5.10 наведено кошторис витрат на проведення науково-дослідницьких робіт.

Таблиця 5.10 – Кошторис витрат

Калькуляційні статті	Витрати, грн
Фонд заробітної плати, рік	660240
ЄСВ, рік	145253
Матеріальні витрати, рік	27480
Вартість спожитих послуг, рік	11890
Амортизація обладнання, рік	369905
Поточний ремонт, рік	52844
Виробнича собівартість	1267611
Адміністративні витрати 50%	330120
Повна собівартість	1597731

Розрахунок економічного ефекту виконувався на основі того, що використання сплаву МЛ5 з додаванням Ag і Sn для створення імплантатів дозволяє отримувати виріб з кращими показниками механічних властивостей, а також задовільною біосумісністю та швидкістю біорозчинення. Застосування таких матеріалів створить збільшення конкурентної здатності імплантатів, а також підвищить попит на них внаслідок унікальної здатності магнієвих імплантатів розчинятися в організмі людини, що дозволяє уникнути повторного оперативного втручання для видалення імплантату.

Таблиця 5.11 – Орієнтовна ціна матеріалів для виготовлення сплавів МЛ5 та МЛ5+ Ag, Sn

Назва матеріалу	Ціна, грн/кг	Вміст % МЛ5	Ціна 1 кг МЛ5	Вміст % МЛ5+ Ag, Sn	Ціна 1 кг МЛ5+ Ag, Sn
Магній Mg	750	90,63	679,73	90,63	679,73
Цинк Zn	260	0,5	1,3	0,5	1,3
Алюміній Al	600	8,3	49,8	8,3	49,8
Марганець Mn	500	0,33	1,65	0,33	1,65
Срібло Ag	38500	–	–	0,05	19,25
Олово Sn	19500	–	–	0,05	9,75
Разом	–	100%	732,48	100%	761,48

Розрахункова вартість одного кілограму (C_1) промислового серійного сплаву марки МЛ5 становить: $C_1 = 732,48$ гривень.

Розрахункова вартість одного кілограму (C_2) сплаву марки МЛ5 легованого Ag і Sn становить: $C_2 = 761,48$ гривень.

При цьому собівартість 1т промислового сплаву та розробленого, відповідно, становитиме:

$$C_1 = 842260 \text{ грн/т,}$$

$$C_2 = 875702 \text{ грн/т.}$$

Збільшення собівартості (ΔC) сплаву МЛ5+ Ag, Sn в порівнянні з вартістю сплаву МЛ5 становить:

$$\Delta C = (C_1 - C_2) / C_2$$

$$\Delta C = (842260 - 875702) / 875702 = 0,038, \text{ тобто } 4\%.$$

Річна потреба виробництва у виробах з розробленого сплаву складає 11000 деталей на рік, що складається з 1000 деталей вагою 1-3 кг, 5000 деталей вагою 0,5-2 кг та 5000 деталей 0,1-0,2 кг. Таким чином, необхідну кількість сплаву можна розрахувати як (5.2):

$$A = n_1 \times m_1 + n_2 \times m_2 + n_3 \times m_3 \dots n_n \times m_m, \quad (5.2)$$

де n_n – кількість деталей у річному замовленні відповідного типу;

M_m – середня маса деталі відповідного типу.

Річна потреба виробництва у сплаві МЛ5 була:

$$A_{\text{спл}} = 200 \times 2 + 1400 \times 1,75 + 1400 \times 0,15 = 3060 \text{ кг} = 3,06 \text{ т}$$

При впровадженні розробленого сплаву, замовлення виробництва було збільшено, а отже потреба у сплаві стала:

$$A_{\text{спл}} = 1000 \times 2 + 5000 \times 1,75 + 5000 \times 0,15 = 11500 \text{ кг} = 11,5 \text{ т}$$

Відповідно, розраховано мінімальну ціну товару без врахування податку, при якій 100% реалізація 11,0 т продукції щорічно компенсує витрати на проведення НДР впродовж 5 років:

$$\text{Ц} = (\text{C}_{\text{ндр}} + \text{C}_2 \times \text{A}_{\text{спл}} + \text{P} + \text{H}) / \text{A}_{\text{спл}}, \quad (5.3)$$

де Ц – ціна товару;

$\text{C}_{\text{ндр}}$ – собівартість НДР згідно кошторису (табл. 5.10), грн;

C_2 – собівартість розробленого сплаву, грн/кг;

P – витрати на реалізацію товару, 20 % від собівартості, грн;

H – накладні витрати (адміністративні витрати, комунальні послуги, амортизація тощо), 10 % від собівартості, грн;

$\text{A}_{\text{спл}}$ – обсяг замовлення, кг.

$$\begin{aligned} \text{Ц} &= (1597731 + 761,48 \times 11000 + 1926544,4 + 963272,2) / 11000 = \\ &= 1284 \text{ грн/кг} \end{aligned}$$

Ціна виробів з чистого сплаву МЛ5 розраховується за формулою (5.3) і становить:

$$\begin{aligned} \text{Ц} &= (1597731 + 732,48 \times 3060 + 515519,42 + 257759) / 3060 = \\ &= 1617 \text{ грн/кг} \end{aligned}$$

При річному замовленні виробництва у 3,06 т, прибуток за 5 років складав:

$$\text{П}_{\text{чм}} = \text{Ц}_{\text{чм}} \times (\text{A}_{\text{чм}} \times 5) - \text{C}_1 \times (\text{A}_{\text{чм}} \times 5) - \text{P}_{\text{чм}} - \text{H}_{\text{чм}}, \quad (5.4)$$

де $\text{Ц}_{\text{чм}}$ – ціна виробів зі сплаву МЛ5, грн/кг;

C_1 – собівартість сплаву МЛ5 грн;

$P_{чм}$ – витрати на реалізацію товару, 20 % від собівартості, грн;

$H_{чм}$ – накладні витрати (адміністративні витрати, комунальні послуги, амортизація тощо), 10 % від собівартості, грн;

$A_{чм}$ – обсяг замовлення сплаву МЛ5, кг.

$$\begin{aligned} P_{чм} &= 1617 \times (3060 \times 5) - 842,352 \times (3060 \times 5) - 2577597,12 - 1288798,6 = \\ &= 7985718,7 \text{ грн} \end{aligned}$$

В результаті впровадження нового магнієвого сплаву у виробництво середня ціна за 1 кг сплаву збільшилась з 732,48 грн/кг до 761,48 грн/кг. При цьому, зважаючи на підвищену ефективність нового сплаву, об'єм замовлення було збільшено з 3,06 т до 11,0 т на рік. Таким чином, при впровадження нового сплаву прибуток виробництва за 5 років буде становити:

$$P_{чм} = C \times (A \times 5) - C_2 \times (A \times 5) - P - H, \quad (5.5)$$

де C – ціна виробів з розробленому сплаві, грн/кг;

C_2 – собівартість розробленого сплаву грн;

P – витрати на реалізацію товару, 20 % від собівартості, грн;

H – накладні витрати (адміністративні витрати, комунальні послуги, амортизація тощо), 10 % від собівартості, грн;

A – обсяг замовлення розробленого сплаву, кг.

$$\begin{aligned} \Pi &= 1284 \times (1100 \times 5) - 875,7 \times (1100 \times 5) - 9632722 - 4816361 = \\ &= 7888655 \text{ грн} \end{aligned}$$

Отже, економічний ефект від впровадження нового сплаву склав:

$$E_k = \Pi - \Pi_{\text{чм}} = 7988655 - 7885718,7 = 102936,28 \text{ грн}$$

Таким чином, підвищення прибутку від провадження нового сплаву у 7 разів повністю компенсує підвищення собівартості матеріалу, що становило 4 %, а також всі витрати на проведення науково-дослідної роботи впродовж 5 років. Тому впровадження у виробництво вдосконаленого легованого сплаву $\text{МЛ5} + 0,05\% \text{Ag} + 0,05\% \text{Sn}$ є економічно доцільним.

ВИСНОВКИ

В роботі проаналізовано проблематику імплантатів для остеосинтезу та матеріали для їх виготовлення. Показано, що магнієві сплави є перспективним матеріалом для виготовлення біорозчинних імплантатів.

Обрано легувальні елементи для покращення характеристик магнієвих сплавів МЛ5 і МЛ10, які забезпечують твердорозчинне та дисперсійне зміцнення сплавів. Показано, що мікролегування даних сплавів Ag і Sc у кількості 0,05...0,1 % забезпечує подрібнення структурних складових металу та значне підвищення їх комплексу властивостей.

Проведені корозійні випробування досліджуваних складів сплавів показали, що сплав МЛ10, який додатково містив 0,05...0,1 % Ag після 3 місяців витримки в гелофузині, зберігає свої механічні властивості на рівні властивостей кісткової тканини, що забезпечує працездатність імплантату аж до повної консолідації перелому з подальшою біодеградацією.

Експериментально встановлено, що продукти біокорозії модифікованого магнієвого сплаву МЛ-10 не чинять токсичної дії на тканини організму і не посилюють клітинну деструкцію, про що свідчить відсутність ознак ендогенної інтоксикації та окисного пошкодження функціональних макромолекул.

Поступова (протягом семи місяців) метаболізація металевих фіксаторів з біодеградовного магнієвого сплаву МЛ-10 організмом білих безпородних щурів-самців супроводжувалась також відсутністю порушень фізіологічних проявів у експериментальних тварин.

Враховуючи результатів експерименту, можна зробити сприятливий прогноз для застосування металевих фіксаторів з біодеградовного магнієвого сплаву МЛ-10 у людини.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1. Fridrich Horst E. Leichtbau und Werkstoffinnovationen im Fahrzeugbau / Fridrich Horst E. // ATZ: Automobiltechn. Z. - 2002. - 104, N 3. - P. 258-262.
2. Li H., Zheng Y., Qin L. Progress of biodegradable metals // Progress in Natural Science: Materials International. 2014, Vol. 24 (5), pp. 414-422
<https://doi.org/10.1016/j.pnsc.2014.08.014>
3. Valeria Allizond, Sara Comini, Anna Maria Cuffini, Giuliana Banch. Current Knowledge on Biomaterials for Orthopedic Applications Modified to Reduce Bacterial Adhesive Ability. Basel, Switzerland: Antibiotics, 2022, 11 – 529p.
4. Zheng Y.F., Cu X.N., Witte F. Biodegradable metals // Materials Science and Engineering: R: Reports. 2014, 77. – pp. 1-34.
5. Lowe T.C., Valiev R.Z. Frontiers for Bulk Nanostructured Metals in Biomedical Applications in: Advanced Biomaterials and Biodevices // Wiley Blackwell, 2014, pp. 1-52. <https://doi.org/10.1002/9781118774052.ch1>
6. Walker, J. Magnesium biomaterials for orthopedic application: A review from a biological perspective / J. Walker, S. Shadanbaz, T.B.F. Woodfield et al. // Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials. – 2014. – V. 102. – P. 1316 – 1331
7. Ratner B.D., Haffman A.S., Schoen F.J. and Lemons J.E. Biomaterials Science – An Introduction to Materials in Medicine. Third edition: Academic Press, 2013. <https://doi.org/10.1016/C2009-0-02433-7>
8. Staiger M.P., Pietak A.M., Huadmai J., Dias G. Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: A review // Biomaterials. – 2006. – 27. – 1728
9. Schalkhammer Th. Metal nano clusters as transducers for bioaffinity interactions // Chem. Monthly. — 1998. — Vol. 129. — P. 1067—1092.

10. Verbrugge, J: Le materiel métallique résorbable en chirurgie osseuse Resorbable metallic material in bone surgery] / J. Verbrugge // La Presse Médicale. – 1934. – V. 23. – P. 460 – 465.
11. Вольф О.О. Застосування титану в медицині / О.О. Вольф // Спеціальна металургія: вчора, сьогодні, завтра. – 2010. – Київ: КПІ. – С. 107-109.
12. Brunette D.M. Titanium in medicine: material science, surface science, engineering, biological responses and medical applications / D.M. Brunette, P. Tengvall, M. Textor, P. Thomsen. Berlin: Springer. – 2001. – 232 p.
13. Остеосинтез полімерами [Електронний ресурс] / С.С. Ткаченко. – Режим доступу: http://bone-surgery.ru/view/osteosintez_polimerami.
14. Шапошнікова, Є., Демчук, Г. (2020). Застосування полімерних композиційних матеріалів у протезуванні. Основні небезпеки та способи їх усунення/ Є. Шапошнікова, Г. Демчук // Проблеми охорони праці, промислової та цивільної безпеки. 2020. – С. 242-246.
15. Kronenthal R.L. Biodegradable polymers in medicine and surgery / R.L. Kronenthal // Polymers in medicine and surgery. Boston, MA: Springer US, 1975. – p. 119-137. https://doi.org/10.1007/978-1-4684-7744-3_9
16. Puoci F. Advanced polymers in medicine // Berlin: Springer. – 2015. – 537 p. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-12478-0>
17. Baker H. ASM specialty handbook: magnesium and magnesium alloys. – Materials Park, OH : ASM international, 1999. Vol. 274.
18. Properties and selection: irons, steels, and high-performance alloys in Materials Handbook : 10th edn. // Vol. 1. ASM International: Materials Park, OH. – 1990. – 1063 p. <https://doi.org/10.31399/asm.hb.v01.9781627081610>
19. Магнієві сплави: довідник: у 2 ч. Ч. 2: Технологія виробництва і властивості виливків і деформованих напівфабрикатів / [Антонов Е.Г., Арбузов Б.А., Бабкін В.М. та ін.]; ред. І.І. Гур'єв, М.В. Чухров - М.: Металургія, 1978. - 294 с. [Російською].

20. Glasdam S.M. The importance of magnesium in the human body: a systematic literature review. / S.M. Glasdam, S. Glasdam, G.H. Peters // *Advances in clinical chemistry*. – 2006, 73. – Pp. 169-193. <https://doi.org/10.1016/bs.acc.2015.10.002>
21. Al Alawi A.M. Magnesium and human health: perspectives and research directions / A.M. Al Alawi, S.W. Majoni, H. Falhammar // *International journal of endocrinology*. – 2018. Vol. 2018. – Article ID 9041694. <https://doi.org/10.1155/2018/9041694>
22. Ryan M.F. The role of magnesium in clinical biochemistry: an overview // *Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine*. 1991, vol. 28, no. 1. – Pp. 19–26. <https://doi.org/10.1177/000456329102800103>
23. Esmaily M. Fundamentals and advances in magnesium alloy corrosion / M. Esmaily, J.E. Svensson, S. Fajardo, N. Birbilis, G.S. Frankel, S. Virtanen, R. Arrabal, S. Thomas and L.G. Johansson // *Progress in Materials Science*. – 2017, 89. – Pp. 192-193.
24. Song G.L. and Shi Z. Corrosion mechanism and evaluation of anodized magnesium alloys / G.L. Song, Z. Shi // *Corrosion Science*. – 2014, 85. – Pp. 126-140. <https://doi.org/10.1016/j.corsci.2014.04.008>
25. King A.D. Accurate Electrochemical Measurement of Magnesium Corrosion Rates; a Combined Impedance, Mass-Loss and Hydrogen Collection Study / A.D. King, N. Birbilis, J.R. Scully // *Electrochimica Acta*. – 2014, 121. – Pp. 394-406. <https://doi.org/10.1016/j.electacta.2013.12.124>
26. Rad H.R.B., Idris M.H., Kadir M.R.A., Farahany S. Microstructure analysis and corrosion behavior of biodegradable Mg–Ca implant alloys // *Materials & Design*, 2012, Vol. 33, pp. 88-97. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2011.06.057>
27. Borcă A.C., Neacșu I.A., Vasile O.R., Ciucă I., Vasile I.M., Fayeş M.A., Vasile B.Ş. Mg–Zn alloys, most suitable for biomedical applications. *Rom. J. Morphol. Embryol.* 2018; 59 (1). – Pp. 49–54.
28. Müller W.D., Nascimento M.L., Zeddes M., Córscico M., Gassa L.M., and Mele M.A.F.L.D. Magnesium and its alloys as degradable biomaterials: corrosion

- studies using potentiodynamic and EIS electrochemical techniques. *Materials Research*, 2007, Vol.10, pp.5-10. <https://doi.org/10.1590/S1516-14392007000100003>
29. Шаломєєв В.А. Жароміцний магнієвий сплав МЛ-10 зі скандієм / В.А. Шаломєєв // Нові матеріали і технології в металургії та машинобудуванні. – 2008. – № 1. – С. 15-19. [Російською]
30. Reifenrath J. (2010). Profound differences in the in-vivo-degradation and biocompatibility of two very similar rare-earth containing Mg-alloys in a rabbit model / J. Reifenrath, A. Krause, D. Bormann, B. Von Rechenberg, H. Windhagen, A. Meyer-Lindenberg // *Materialwissenschaft und Werkstofftechnik*. – 2010, 41(12). – Pp. 1054-1061. <https://doi.org/10.1002/mawe.201000709>
31. ДСТУ ISO 16220:2008. Магній і магнієві сплави. Зливки та виливки з магнієвих сплавів. Технічні умови. – Чинний від 2010-01-01. – Вид. офіц. – Київ : УкрНДНЦ, 2009. – 21 с.
32. ДСТУ 2187-93. Магній первинний у чушках. Технічні умови. – Чинний від 1994-01-01. – Вид. офіц. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 1993. – 26 с.
33. ГОСТ 3640-94. Цинк. Технічні умови. – Чинний від 1999-01-01. – Вид. офіц. – Москва : Стандартінформ, 1998. – 20 с.
34. ДСТУ ГОСТ 11069-2003. Алюміній первинний. Марки. – Чинний від 2003-03-01. – Вид. офіц. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2003. – 13 с.
35. Інженерне обладнання будинків і споруд. Улаштування блискавкозахисту будівель і споруд. [Текст] : (ІЕС 62305:2006, NEQ) : ДСТУ Б В.2.5-38:2008. – На заміну РД 34.21.122-87 ; чинний з 2009-01-01. – К. : Мінрегіон України, 2008. – 76 с. – (Національний стандарт України).
36. Природне і штучне освітлення. [Текст] : ДБН В.2.5-28-2018. – На заміну ДБН В.2.5-28-2006 ; чинний з 2019-03-01. – К. : Мінрегіон України, 2018. – 133 с. – (Державні будівельні норми України)

37. Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень [Електронний ресурс] : ДСН 3.3.6.042-99. – Чинний від 1999-12-01. – К. : МОЗ України, 1999. – URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/va042282-99>. – (Державні санітарні норми)
38. Правила пожежної безпеки в Україні [Текст] : НАПБ А.01.001-14. – На заміну НАПБ А.01.001-04 ; чинний від 2014-12-30. – К. : МВС України, 2014. – 47 с. – (Нормативний акт пожежної безпеки)
39. Вимоги щодо безпеки та захисту здоров'я працівників під час роботи з екранними пристроям [Електронний ресурс] : НПАОП 0.00-7.15-18. – На заміну НПАОП 0.00-1.28-10 ; чинний від 2018-05-18. – К. : Мінсоцполітики України, 2018. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0508-18>. – (Нормативно-правовий акт охорони праці)
40. Про мінімальні вимоги безпеки та здоров'я при роботі з екранними пристроями [Електронний ресурс] : 90/270/ЄЕС. – Чинний від 1990-05-29. – Брюссель. : Рада Європейських співтовариств, 1990. – URL: <http://docs.pravo.ru/document/view/32704903/>. – (Директива ; Міжнародний документ)
41. Правила безпечної експлуатації електроустановок споживачів [Текст] : НПАОП 40.1-1.21-98. – На заміну ДНАОП 0.00.1.21-84 ; чинний від 1998-01-09. – К. : Мінпраці України, 1998. – 89 с. – (Нормативно-правовий акт охорони праці)
42. Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації, [Електронний ресурс] : ДСН 3.3.6.039-99. – Чинний від 1999-12-01. – К. : МОЗ України, 1999. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/va039282-99>. – (Державні санітарні норми)
43. Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень [Електронний ресурс] : ДСН 3.3.6.042-99. – Чинний від 1999-12-01. – К. : МОЗ України,

1999. – URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/va042282-99>. – (Державні санітарні норми)
44. Опалення, вентиляція та кондиціонування [Текст] : ДБН В.2.5-67:2013. – На заміну СНиП 2.04.05-91 ; крім розділу 5 та додатка 22. ; чинний від 2014-01-01. – К. : Мінрегіонбуд України, 2013. – 149 с. – (Державні будівельні норми України)
45. Методичні вказівки до лабораторного заняття «Дослідження захисного заземлення та методика його розрахунку» з дисципліни «Цивільний захист і охорона праці в галузі» для студентів усіх спеціальностей та форм навчання / Укл. М.О. Журавель, С. М. Журавель – Запоріжжя: ЗНТУ. Каф. ОП і НС, 2017. – 30 с.