

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет «Запорізька політехніка»

Інженерно – фізичний факультет
(повне найменування інституту, факультету)

Фізичне матеріалознавство
(повне найменування кафедри)

Пояснювальна записка

до дипломного проєкту (роботи)

Магістр
(ступінь вищої освіти)

на тему: “Особливості досліджень біоматеріалів та методи підвищення їх експлуатаційних властивостей»

Виконав: студент(ка) 2 курсу, групи ІФ-211м

Спеціальності 132 Матеріалознавство
(код і найменування спеціальності)

Освітня програма (спеціалізація)

Прикладне матеріалознавство

Золотухіна О.М

(прізвище та ініціали)

Керівник Климов О.В к.т.н., доц.

(прізвище та ініціали)

Рецензент _____

(прізвище та ініціали)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет «Запорізька політехніка»
(повне найменування закладу вищої освіти)

Інститут, факультет Інженерно-фізичний факультет
Кафедра Фізичного матеріалознавства
Ступінь вищої освіти Магістр
Спеціальність 132 «Матеріалознавство»
(код і найменування)
Освітня програма (спеціалізація) Прикладне матеріалознавство
(назва освітньої програми (спеціалізації))

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри _____

«_____» _____ 20__ року

З А В Д А Н Н Я
НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЄКТ (РОБОТУ) СТУДЕНТА(КИ)
ЗОЛОТУХІНА Олена Миколаївна

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема проекту (роботи) Особливості досліджень біоматеріалів та методи підвищення їх експлуатаційних властивостей

керівник проекту (роботи) Климов Олександр Володимирович доцент каф.ФМ, к.т.н
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом закладу вищої освіти від «» року №

2. Строк подання студентом проекту (роботи) 20.12.2022

3. Вихідні дані до проекту (роботи) хімічний склад титанових сплавів, зразки

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити) 1. Аналіз сучасних досліджень бронепластин 2. Матеріали та методика досліджень

3. Експериментальна частина 4. Економічна частина 5. Охорона праці в галузі.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень)

Презинтація : Мікроструктура титанових сплавів, Швидкість корозії титанових сплавів, мм/рік, Діаграми навантаження та розвантаження загартованих зразків сплаву Ti-30Nb, Вплив термічної обробки на фазовий склад, критичні деформації та напруження титанових сплавів VT6 та VT16.

6. Консультанти розділів проєкту (роботи)

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	прийняв виконане завдання
1	Климов О.В		
2	Климов О.В		
3	Климов О.В		
4	Нестеров О.В		
5	Круглікова В.В		
НК	Ткач Д.В		

7. Дата видачі завдання «_07_» жовтня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломного проєкту (роботи)	Строк виконання етапів проєкту (роботи)	Примітка
1	Аналіз сучасних досліджень біоматеріалів	07.10.2022	
2	Матеріали та методики досліджень	16.10.2022	
3	Експериментальна частина	06.11.2022	
4	Економічна частина	17.11.2022	
5	Охорона праці та безпека у надзвичайних ситуаціях	18.12.2022	

Студент(ка)

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали)

Керівник проєкту (роботи)

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали)

РЕФЕРАТ

ПЗ: 79 с., 11 рис., 17 табл., 16 джерел

Об'єктом дослідження є зразки із титанових сплавів VT6 та VT16 для використання у виготовленні медичних імплантатів.

Метою роботи є дослідження можливостей підвищення біосумісності матеріалів із людським організмом.

В роботі розглянуто характеристики біохімічної та біомеханічної сумісності сплавів титану шляхом дослідження корозійної стійкості у середовищі кислот та штучної крові, механічних властивостей та втомної довговічності. Розраховано економічний ефект.

БИОМАТЕРІАЛИ, БИОСУМІСНІСТЬ, ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ,
ІМПЛАНТАТ, ТИТАН, ПОТЕНЦІАЛ КОРОЗІЇ, МОДУЛЬ ПРУЖНОСТІ,
ГРАНИЦЯ ТЕКУЧОСТІ, ГРАНИЦЯ ПЛИННОСТІ, МІКРОСТРУКТУРА,
ЕКОНОСІЧНИЙ ЕФЕКТ, ОХОРОНА ПРАЦІ

ЗМІСТ

Вступ.....	7
1 Аналіз сучасних досліджень біоматеріалів	8
1.1 Біоматеріали та їх види.....	8
1.2 Перспективи створення біосумісних матеріалів та основні вимоги до них.....	10
1.3 Матеріали для створення біосумісних імплантатів	13
1.4 Основні проблеми покращення якості біосумісних матеріалів	26
2 Матеріали та методика досліджень	28
2.1 Хімічний склад сплавів для медичного застосування.....	28
2.2 Дослідження механічних властивостей	29
2.3 Дослідження корозійної стійкості	31
2.4 Дослідження мікроструктури	32
3 Експериментальна частина	34
3.1 Дослідження характеристик зносостійкості та корозійної стійкості.....	34
3.2 Вплив температурних режимів гарячого об'ємного штампування	39
3.3 Вплив термічної обробки на експлуатаційні властивості медичних імплантатів із сплавів титану	40
4 Економічна частина	49
4.1 Тенденції розвитку світового ринку матеріалів для медичного застосування	49
4.2 Розрахунок кошторису витрат на проведення науково-дослідницької роботи	54
5 Охорона праці та безпека у надзвичайних ситуаціях.....	62
5.1 Аналіз потенційних небезпек.....	62

5.2 Заходи по забезпеченню безпеки.....	63
5.3 Заходи по забезпеченню виробничої санітарії та гігієни праці	68
5.4 Заходи безпеки надзвичайних ситуацій.....	71
Висновок	76
Перелік посилань.....	77
Додаток А.....	79

ВСТУП

Досягнення сучасної медицини у сфері створення штучних органів, штучних кісток, протезів стегон, зубних протезів засновані останнім часом на біоматеріалах, які задовольняють вимогам як за хімічним складом, так і за механічними характеристиками.

В імплантології для виправлення дефектів кісткової основи або заміни її ушкоджених ділянок широко застосовують імплантати.

Імплантати неминуче піддаються корозії та руйнуванню при контакті з навколишньою тканиною. Тому актуальною є проблема відторгнення медичних імплантатів. Біоматеріали, з погляду матеріалу, поділяють на чотири класи: метали, кераміка, полімери та їх композити. За шкалою біологічної переносимості у імплантатів можна спостерігати збільшення біологічної активності. Наприклад, чистий метал титан добре переноситься організмом, проте механічного з'єднання з навколишньою тканиною (кісткою) невідбувається. Вирішенням цієї проблеми є шорстка поверхня металу задля досягнення механічного зчеплення [1]. Тому актуальним також є завдання отримання структур з параметрами поверхні (висота, ширина, глибина нерівностей), які сприяють адгезії, проліферації та диференціювання клітин.

При використанні медичних виробів часто не досягається необхідна взаємодія штучних поверхонь із кістковою тканиною.

Використання імплантату з біосумісним покриттям дозволяє поєднати високі механічні властивості матеріалу та біологічності покриття, які надають поверхні імплантату властивості, максимально наближені до властивостей кісткової тканини, що покращує здатність імплантату взаємодіяти з організмом

1 АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОМАТЕРІАЛІВ

1.1 Біоматеріали та їх види

Біоматеріали - це матеріали, покликані замінити пошкоджені ділянки організму: їх окремі органи та тканини. Наприклад, перелом або травма кістки призводить до необхідності заміни штучним імплантатом ушкодженої області. При ослабленні слуху пацієнту потрібен слуховий апарат. Пластична хірургія, коли люди хочуть якось змінити риси свого обличчя теж вдається до допомоги біоматеріалів. У сучасній медицині термін «біосумісність» набув широкої популярності. Біологічна сумісність – це здатність матеріалу виконувати терапевтичне призначення, не викликаючи клітинного чи імунного відповідь під час введення в організм. Даний термін поширюється як на сам імплантат, але й його продукти деструкції чи біодеградації в організмі [1].

Біосумісні матеріали повинні мати такі властивості:

- хімічна стійкість до корозії (не повинні вступати в реакцію з навколишніми рідинами та тканинами);
- механічна міцність та зносостійкість (стійкість до руйнування та утворенню тріщин);
- біологічні характеристики (відсутність реакції імунної системи, консолідація з кістковою тканиною, стимулювання остеогенезу)

Біоматеріали можна умовно поділити на дві групи: трансплантати та імплантати. Особливе місце займають біоматеріали, побудовані з клітин або їх носії. Перша група - це органи та тканини, пересажені від самого пацієнта або його близьких родичів (наприклад, нирка, ділянка кістки, шкіра). У такому разі проблеми сумісності матеріалу або не виникає, або, навпаки, орган відторгається, зате при вдалому результаті він повністю забезпечує необхідне функціонування. Однак неможливість передбачення підсумків

пересадки, а також більш ніж обмежена кількість трансплантатів накладають свої обмеження на цей тип біоматеріалів.

Друга група є «неживими» матеріалами, які не мають безпосереднього відношення до організму: полімери, керамічні блоки, скелети коралів тощо. У разі імплантатів проблеми генетичної несумісності матеріалу немає, тут постає питання про його принципові властивості токсичності чи біосумісності. Імплантати можуть бути зроблені в будь-якій кількості, щоб забезпечити необхідний попит, що є їх безперечним плюсом, проте повністю відновити функції замінного органу вони не в змозі.

Всі біоматеріали, що використовуються для ендопротезування, можна розділити на три групи:

–біотолерантні включаються в кістку через механізми дистантнооостеогенезу. При цьому вони відокремлюються від кісткової тканини проростаючим масивним фіброзним шаром. Як приклад таких речовин слугувати метакрилати або віталіум, ПМА (поліімід), вітаміни;

–біоінертні практично не взаємодіють з оточуючими тканинами, не викликають утворення вираженого фіброзного шару та стимуляцію остеогенезу. При цьому кістка може формуватися в безпосередній близькості від поверхні імплантату. Прикладом таких сполук може бути металокераміка з оксиду титану, ванадію, цирконію та алюмінію. Біоінертні матеріали, як правило, мають на своїй поверхні захисний шар, який перешкоджає виходу з імплантату іонів та проникненню в його агресивних молекул з навколишнього біологічної рідини.

–біоактивні матеріали – це біоматеріали, призначені для зв'язування їх з біологічними системами з метою підвищення ефективності лікування, утворення або заміщення будь-якої тканини, органу при виконання тих чи інших функцій організму. На сьогоднішній день серед групи біоактивних матеріалів виділяють 5 основних категорій: кальційфосфатна кераміка, скло та склокераміка, біоактивні полімери, біоактивні гелі, композити [2].

Біоактивність матеріалів має найбільш сприятливий вплив з їхньої взаємодією з біосередовищем. На поверхні таких матеріалів адсорбується тонкий шар аморфних білкових структур, через який забезпечується фізико-хімічний зв'язок матеріалу із середовищем. В цих умовах відбувається іонізація атомів біоактивного матеріалу та дифузія іонів, що утворилися в аморфний шар і біосередовище. За рахунок протікання біоелектрохімічних реакцій розвивається деструкція матеріалу, та несущільності, що утворюються, відбувається проростання біоструктур. навколишнього середовища, так що в результаті формується біотехнічна система «виріб – біосередовище». Цим досягається висока стабільність положення виробу та ефективність його функціонування в організмі. Наведені якості біоактивності виявляють матеріали, що включають деякі біоінертні органічні полімери, кальційфосфатні сполуки, біоскла, біоситалі, вуглецеві матеріали.

Будь-який із сучасних матеріалів, використовуються в медицині, не може бути повністю інертним, тобто. він має певний ступінь реактогенності, викликаючи відповідну реакцію навколишніх тканин. Тому спрямованість реакції з організмом має бути вирішальною у виборі матеріалу для імплантату.

1.2 Перспективи створення біосумісних матеріалів та основні вимоги до них

При створенні досконалих біосумісних імплантатів велике значення має організація біоматеріалу на нанорівні, а саме наявність різних включень або порожнеч нанометричного розміру призводить до кардинального поліпшення біосумісності. Так, наприклад, використання нанопористого полімеру при виготовленні штучного серцевого клапана дозволяє досягти 3-4-кратного прискорення адаптації організму до стороннього тіла, а

нанотекстурування поверхні аортного катетера дозволяє знизити можливість його відторгнення на 80%. Іноді проводять поверхневу модифікацію біоматеріалів невеликою кількістю антисептика в нанокристалічному стані для запобігання запальним процесам після імплантації.

Цілком нові перспективи відкриваються при використанні останніх досягнень генної інженерії та операцій з клітинними культурами. Видається можливим «заселяти» клітинами імплантований біоматеріал (наприклад, при заміні кістки, яка є досить пористим матеріалом) для того, щоб поступово матеріал в організмі розчинився, а клітини побудували б на його основі природну біологічну кісткову тканину - відбулася біомінералізація. Особливу роль відводять при цьому ствольним клітинам, які потенційно можуть відновити будь-які пошкоджені тканини. У цьому випадку також надзвичайно важлива організація матеріалу на нанорівні, що дозволяє матеріалу, з одного боку, бути достатньо «дружнім» до стовбурової клітини, а з іншого боку, швидко розчинятися у організмі. Проводяться роботи в галузі створення тканин, вирощених у живильному середовищі на основі клітин людини, яка потребує допомоги. Такі тканини не тільки не викликають ускладнень при заміні ними пошкоджених ділянок (адже вони ідентичні тканинам конкретного пацієнта), але й за всіма властивостями повторюють втрачені чи пошкоджені органи. Саме успіх у галузі створення біоматеріалів відкриває дорогу до збільшення тривалості життя людини, а нанотехнології і, тим самим більше, що розвиваються останнім часом біонанотехнології займають ту далеко не останнє місце.

Біологічна активність матеріалів пов'язана з утворенням продуктів природного руйнування матеріалу під впливом біологічних середовищ організму. Додатки, що використовуються для легування деяких металів, таких, як хлор, залізо, ванадій, алюміній, можуть накопичуватися в тканинах, спричиняючи токсичний ефект та нестабільність ендопротезу. За наявними літературними даними, імплантація в організм щурів, хом'яків, морських свинок інертних матеріалів (скло, благородні метали) викликала в у ряді

випадків виникнення злоякісних пухлин. Щоправда, така дія спостерігалася лише у дрібних гризунів [3]. Біосумісність матеріалу можна змінювати, моделюючи його хімічні, фізичні властивості, при цьому змінюються і викликані ним реакції в організмі. Таким чином, можна отримати матеріал, що має мінімальну реакційну здатність з фізіологічними тканинами організму. Знаючи процеси, що відбуваються при синтезі матеріалів, та здатність ними керувати дозволяють отримати матеріали з заданими властивостями. У кожному конкретному клінічному випадку необхідно враховувати властивості матеріалу для забезпечення необхідного рівня взаємодії з тканинами.

Спочатку основною вимогою до матеріалів була безпека, яка досягалася через їх хімічну та біологічну інертність. Матеріали повинні були бути нетоксичні, неканцерогенні, неалергенні, нетромбогенні тощо. Цей список відсутніх властивостей і визначав поняття біосумісності. До матеріалів такого типу відносяться сплави металів на основі титану та платини, полімери на основі поліетилену та силікону. Ускладнення клінічних додатків призвело до розуміння того, що матеріал все-таки повинен вступати з організмом у специфічні взаємодії, а не просто ігноруватися навколишньою живою тканиною. Необхідно, щоб матеріал викликав потрібну відповідь тканини, що забезпечує його ефективне приживлення. Керамічні нанопокриття кістезаміщаючих імплантатів, здатні індукувати кісткоутворення, є прикладом біоактивного матеріалу. Зрештою, для багатьох додатків є важливим безпечна резорбція матеріалу та заміщення його природною тканиною. Класичними прикладами такого типу є поліестерний шовний матеріал та ортопедичні імплантати. Проте застосування «неживих» заміщувальних матеріалів дозволяє відшкодувати лише фізичні та механічні властивості органів, але не дозволяє відновити метаболічні функції. У перше десятиліття XXI століття відбулася фундаментальна зміна концепції відновної медицини: її метою стало не заміщення органу синтетичним матеріалом, а регенерація хворих на тканини.

Ключовим підходом у цьому напрямку є тканинна інженерія, покликана відновити орган через спрямовану та контрольовану стимуляцію потрібних клітин за допомогою молекулярних та механічних сигналів. Важливим моментом є створення біорезорбованого та біоактивного матриксу, здатного ініціювати та підтримувати регенерацію тканин [4]. Найбільш перспективними тканинно-інженерними конструкціями є матрикси на основі біополімерів (колагену, шовку, хітозану та ін.) з аlogenними клітинами людини. Наноструктура багатьох матриксних матеріалів (наприклад, нанокompозит гідрофобного та гідрофільного полімерів або укладання волокон із заданою структурою) визначає їх біологічні характеристики.

Таким чином, залежно від реакції тканини на імплантат можна виділити чотири категорії матеріалів: токсичні (вбивають навколишні тканини); інертні (навколо таких в організмі утворюється волокниста неприлегла тканина); біоактивні (виникає прилеглий між поверхневий зв'язок матеріалу та тканини, інкапсуляція мінімальна); біорезорбовані (матеріал у міру розчинення заміщується тканиною організму господаря, продукти розчинення мають бути нетоксичними).

Перераховані вище категорії матеріалів, окрім токсичних, відносяться до класу біосумісних. При цьому ступінь біосумісності може залежати від використовуваних клітинних культур (цитоспецифічна біосумісність) або області імплантації у тканині організму (тканеспецифічна біосумісність). Аналізуючи наявну інформацію, можна виділити основні властивості біосумісності матеріалів: не викликати місцеву запальну реакцію; не чинити токсичної та алергічної дії на організм; не мати канцерогенних дій; не стимулювати розвиток інфекції; зберігати функціональні властивості протягом передбаченого терміну експлуатації.

1.3 Матеріали для створення біосумісних імплантатів

У сучасній медицині широко застосовуються та досліджуються біотехнічні вироби та системи, в яких різні елементи та частини взаємодіють з біологічними рідинами, м'якими та твердими тканинами організму. Це стосується, в першу чергу, виробів, призначених для серцево-судинної хірургії, ортопедії, стоматологічної та реконструктивної хірургії, офтальмології.

Матеріали даних виробів повинні мати певний комплекс біологічних, фізико-хімічних, медико-технічних властивостей, що надають їм заданий рівень сумісності з біосередовищем. Дослідження в галузі біомедичних матеріалів та технологій ведуться у кількох основних напрямках:

- вивчення процесів взаємодії матеріалів з біологічними рідинами та тканинами;
- розробка методів отримання матеріалів та покриттів із заданими параметрами біосумісності;
- створення кількісних методів оцінки властивостей біосумісних матеріалів та виробів;
- вдосконалення методів експериментально-клінічного застосування виробів із біосумісних матеріалів.

Найбільше значення у підвищенні ефективності процесів діагностики, терапевтичного та хірургічного лікування, відновлення функцій чи заміни органів, реабілітації пацієнтів має технологія методів отримання матеріалів та покриттів, а також виробів, що володіють якостями біологічної та механічної сумісності. До медикотехнічних виробів, що широко застосовуються в зазначених цілях, відносяться шовні нитки, штучна шкіра, катетери, трубки, протези судин, клапани серця, кардіостимулятори, мішки для крові, суглобові ендпротези, кісткові остеофіксатори, стоматологічні імплантати, офтальмологічні лінзи та протези. Ці медико-технічні вироби можуть взаємодіяти з кров'ю, лімфою, тканинною рідиною, слиною, окремих

випадках з жовчу, шлунковим соком і, крім того, відчувати дія механічних навантажень.

Необхідна біосумісність виробів у цих умовах досягається, в основному, за рахунок застосування певних металевих та неметалевих матеріалів. Вони не повинні викликати імунних реакцій біосередовища та організму, крім того, їх здатність зберігати необхідні якості має забезпечувати задане функціонування виробів. Біологічна сумісність матеріалів обумовлена певним рівнем їх біологічних та фізико-хімічних властивостей, до яких відносяться токсичність, стимулювання пухлиноутворення, вплив на кров, стерилізованість, рентгеноконтрастність, а також електричні, магнітні, оптичні, хімічні властивості. Механічна сумісність визначає таку поведінку виробів під дією функціональних механічних навантажень, яке не створює в біосередовищі механічних пошкоджень, резорбції чи некрозу.

Біосумісні метали та сплави можуть піддаватися електрохімічному впливу біосередовища з небезпекою їх корозії та появи металозу прилеглих тканин.

Біоактивність матеріалів при виготовлення та застосування імплантатів значних термінів дії, використовуються в серцево-судинній, стоматологічній та ортопедичній хірургії. Так, приживлення та функціонування штучних клапанів серця, судин, стоматологічних імплантатів, ендопротезів у істотною мірою залежить від нормального загоєння імплантаційної рани та протікання подальших процесів у зоні контакту імплантату з біосередовищем.

Велику роль цих умовах відіграють явища згортання крові, що представляють кілька складних стадій протеїнових реакцій з коагуляцією тромбоцитів, утворенням фібрину та кров'яного згустку. Дані процеси зумовлюють швидке загоєння рани, але можуть негативно позначатися на подальшому функціонуванні імплантату.

При взаємодії стінок штучних судин та клапанів серця з потоком крові може виникати його турбулізація, небезпека осідання тромбоцитів на стінках

та утворення тромбу на поверхні кісткових імплантатів у цих умовах може створюватися шар фіброзної тканини, що обмежує трофіку прилеглої кістки та процеси остеогенезу. Це перешкоджає утворенню щільних кісткових структур та остеоінтеграції імплантату, що стабілізує його становище та функціонування. В результаті виникає небезпека усунення імплантату, виникнення запальних процесів та його відторгнення.

В травматології імплантати із металів займають міцне місце. Леговані стали найчастіше використовують для заміни значних ділянок кістки (ендопротези) або для відновлення цілісності зламаного кістки. Імплантати внутрішньої фіксації виготовляють з таких матеріалів, які мають, насамперед, відповідати завданням забезпечення надійної фіксації перелому для проведення функціонального лікування протягом певного періоду – зазвичай 12-18 місяців. Це досить тривалий проміжок часу, тому обирають матеріали, стійкі до втомного руйнування. Від них вимагається хороша пластичність для можливості індивідуального моделювання по кістковій поверхні ж час пластична деформація імплантату має бути мінімальною при максимальній міцності після фіксації на поверхні кісткових уламків з метою підтримки їх у репонованому становищі навіть за фізичного навантаження.

Матеріал, що використовується для імплантації, повинен зберігати біосумісність і не змінювати своїх фізичних та хімічних властивостей.

Всі метали, що використовуються в медицині, впливають на живі тканини ділять на три основні групи:

- токсичні метали (ванадій, нікель, хром, кобальт);
- проміжні метали (залізо, золото, алюміній);
- інертні метали (титан, цирконій).

Теоретично в якості імплантатів можна використовувати або благородні метали (з чисто металевою поверхнею), або п'ять металів, які покриваються шаром захисних оксидів (Ti, Ta, Nb, Zr, Cr).

За активністю впливу на репаративний остеогенез метали можна віднести до біотолерантних (корозійностійка сталь та кобальтохромові

сплави) або до біоінертних (оксиди титану та алюмінію) матеріалів. Біоактивних металів, які прискорюють репаративний остеогенез, на даний час не виявлено.

У сучасній медицині для хірургічних імплантатів найчастіше застосовують хромонікелеві та хромонікельмолібденові корозійностійкі сталі, сплави кобальту, танталу, титану, чисті метали- нікель, срібло, титан. Наприклад, у стоматології зубні імплантати виготовляються з титану та його сплавів, оскільки титан є біосумісним та корозійно-стійким матеріалом. Приклад зубного імплантату наведено на рисунку 1.1



Рисунок 1.1 – Загальний вигляд зубного імплантату із титану BT 1-0

Власне, всі метали тією чи іншою мірою зазнають корозії під впливом рідин людського організму. Все без винятку металеві імплантати захищені від корозії пасивним шаром, що складається з нерозчинних продуктів їх окиснення. Корозія посилюється приблизно у 100 разів, якщо цей захисний шар ушкоджується, наприклад, під час тертя [5]. У цих умовах імплантат не зможе забезпечити стабільну фіксацію протягом тривалого, необхідного консолідації перелому кістки часу. Подальший алгоритм процесу добре відомий: настає руйнація імплантату, усунення кісткових фрагментів, сповільнюється процес консолідації, формується несправжній суглоб і все закінчується інвалідністю для пацієнта.

Титан – найбільш поширений і перспективний метал для виготовлення імплантатів та медичних інструментів, який добре переносить організм людини.

Титан відноситься до групи фізіологічно індиферентних металів і є одним із найбільш прийнятних для виготовлення імплантатів з погляду біосумісності. У літературі відсутні дані про канцерогенну або мутагенну дію на організм людини[6].

Імплантат на основі титану стійкий до корозії за рахунок утворення оксидної плівки на його поверхні, що перешкоджає виходу іонів імплантату в прилеглі тканини [6]. На рисунку 1.2 наведено приклад однопротезу, виготовленого із титанового сплаву.

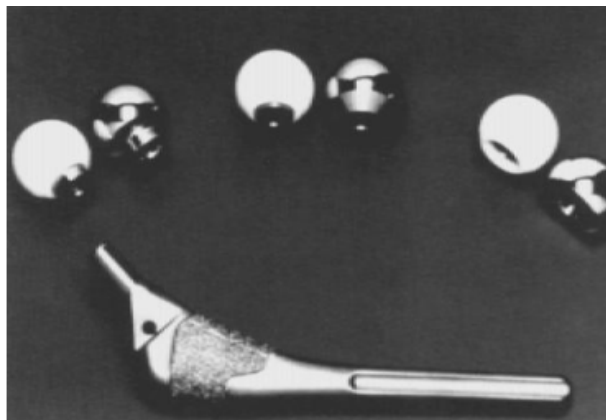
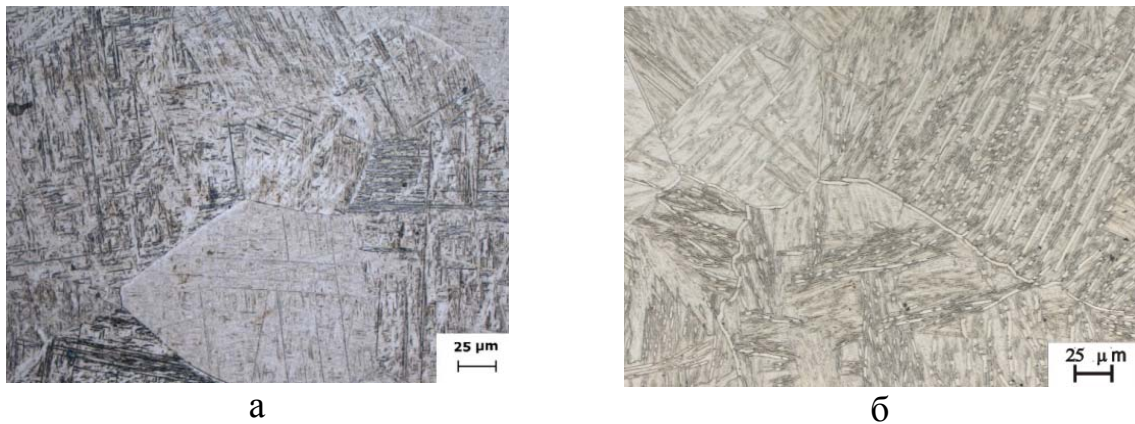


Рисунок 1.2 – Ендопротез тазостегнового суглоба, який виготовлений із титанового сплаву ВТ6

Ендопротез має конструкцію модульного типу і складається з стегнового та вертлужного компонентів. До складу стегнового компонента входить ніжка 11 типорозмірів, голівка діаметром 28 мм 4 типорозміри посадкового конуса та дистальна напрямна (центратор) 5 типорозмірів. Вертлужний компонент виконаний у вигляді напівсферичних повнопрофільних та низькопрофільних чаш 10 типорозмірів кожна. Деталі ендопротезу взаємозамінні: будь-який вертлужний компонент може застосовуватися з будь-яким стегновим компонентом, будь-яка голівка стегнового компонента може встановлюватися на будь-яку ніжку.

Сплави типу ВТ6, що належать до $\alpha+\beta$ -класу, відносяться до найбільш найпоширеніших титанових сплавів. Сплав ВТ6 застосовують у відпаленому

та термічно зміцненому стані. Заводський відпал зазвичай проводять при 735°C з наступним охолодженням на повітрі. Крім цього, застосовують рекристалізаційний відпал при 925°C , що призводить до підвищення в'язкості руйнування та ударної в'язкості при збереженні високих пластичних властивостей через формування змішаної структури з великою часткою пластинчастої складової. Мікроструктура сплаву наведена на рисунку 1.3



а – литий стан; б – термооброблений стан

Рисунок 1.3 – Мікроструктура сплаву VT6 (Ti–6Al–4V)

Тим не менш, в результаті численних досліджень встановлено, що в організмі оксидний шар імплантату титану покривається фібронектином і вітронектином. При цьому наголошується помітний вихід іонів металу в навколишні тканини та формування адаптованого проміжного шару між імплантатом та тканинами організму. Така хімічно активна природа цього шару призводить до спонтанному утворенню кальційфосфорного апатиту, який зумовлює високу біосумісність титану [7].

Титанові імплантати мають високу міцність і витримують значне навантаження, не магнітяться. Його поверхня не руйнується при стерилізації та дезінфекції. Точкова корозія матеріалу виникає лише у разі тривалого на неї 10%-го спиртового розчину йоду. Незважаючи на перераховані вище характеристики титану, зазначено, що навіть невелика кількість металу в організмі може спричинити розвиток гіперчутливості. Наявні літературні дані свідчать, що алергія виникає не на сам титан, а не домішки в його складі.

Достовірних даних, які підтверджували б виражену реакцію тканин людини на титан, нині немає. Хоча відомо, що при пошкодженні оксидної плівки на поверхні контакт із тканинами призводить до аугментації за рахунок переходу до неї електронів. При цьому порушується місцевий метаболізм, розвивається локальний та загальний запальний процес за рахунок активації цитокінової та клітинної відповіді. Частинки металу, що виділяються з імплантату, навіть у малих концентраціях активізують проліферативну здатність фібробластів, що сприяє розвитку фіброзної капсули, при цьому знижується стабільність фіксації імплантату.

Значний вплив на реактивність та реактогенність імплантату надає мікрорельєф його поверхні [8]. В результаті ретельних досліджень встановлено, що шорсткість поверхні імплантату надає значне вплив на остеointegraцію та osteoіндукцію. Поверхня виробів, які мають тривалий термін перебувати в організмі та контактувати з м'якими тканинами, повинна бути максимально гладкою для зменшення площі контакту. Якщо ж імплантат повинен контактувати з кістковою тканиною, навпаки, мікрорельєф поверхні повинен бути розвинений для збільшення площі контакту і підвищення здатності до інтеграції з кістковою тканиною.

Відомо, що при збільшенні шорсткості збільшується поверхня імплантату, що призводить до наступного збільшенню адсорбції фібриногену та швидкості активації тромбоцитів. Крім того, фібриновий каркас більш міцно прикріплюється до шорстких поверхонь. В експериментах на кроликах показано, що шорсткість поверхні та товщина оксидного шару впливають на швидкість адгезії кістки у ранніх стадіях імплантації. Існує спільна думка, що імплантати з гладкою ($S_a < 0,5$ мкм) і злегка шорсткою ($S_a = 0,5 \dots 1$ мкм) поверхнею мають гіршу osteointegraцію, ніж імплантати з помірно шорсткою ($S_a = 1 \dots 2$ мкм) та шорсткою ($S_a > 2$ мкм) поверхнею.

Механічні властивості імплантатів повинні бути близькі до властивостей кісткової тканини. Статичні та динамічні навантаження на кістки вимагають досить міцної фіксації з імплантатом. Крім того, пружні

деформації імплантату мають сприяти остеогенезу оперованої кісткової тканини.

Поверхня імплантату повинна максимально забезпечити його функціонування в різних тканинах організму, а надання їй максимально можливої біосумісності є головною. Зміна площі контакту імплантату з навколишніми тканинами та середовищами організму надають сприятливий вплив на молекулярну адгезію, захоплення білків, компонентів крові, що сприяє більш міцній інтеграції імплантату та навколишньої тканини [9].

Механічні властивості імплантатів повинні бути близькі до властивостей кісткової тканини. Статичні та динамічні навантаження на кістки вимагають досить міцної фіксації з імплантатом. Крім того, пружні деформації імплантату мають сприяти остеогенезу оперованої кісткової тканини [10].

Поверхня імплантату повинна максимально забезпечити його функціонування в різних тканинах організму, а надання їй максимально можливої біосумісності є головним чинником.

Завданням при виготовленні імплантату є зміна площі контакту імплантату з навколишніми тканинами та середовищами організму надають сприятливий вплив на молекулярну адгезію, захоплення білків, компонентів крові, що сприяє більш міцній інтеграції імплантату та навколишньої тканини.

Для оптимізації шорсткості поверхні імплантату та його взаємодії з кістковою тканиною протез піддають піскоструминній обробці Al_2O_3 .

Різні методи модифікації поверхні (ультразвукова, електроерозійна обробка, травлення та ін.) покращують властивості титанових імплантатів, але їх працездатність та клінічна ефективність вивчена недостатньо і в основному на досліджуються на тваринах. Численні дослідження та клінічна практика визначили титан та його сплави як найбільш оптимальні серед металів для імплантації[11].

Розповсюдженим матеріалом є біоінертна кераміка. Такому матеріалу притаманні такі властивості, які відповідають вимогам до матеріалу для виготовлення імплантатів: виняткова хімічна інертність, висока міцність. На рисунку 1.4 наведено приклад використання біоінертної кераміки для ендопротезу тазостегнового суглобу.



Рисунок 1.4 – Біоінертна кераміка в складі ендопротезу тазостегнового суглобу

Найбільш широко використовують (рис.1.4) кераміку з оксиду алюмінію (Al_2O_3) з добавкою дуже малих кількостей MgO (менше 0,5%) з метою отримання дрібнозернистого полікристалічного матеріалу. Низької тріщиностійкості, що властива кераміці на основі Al_2O_3 , позбавлений керамічний матеріал, виготовлений із оксиду цирконію (ZrO_2) з добавками оксидів магнію або ітрію. За свої механічні характеристики подібний матеріал отримав назву «керамічної сталі» [12].

До типових представників біоактивних матеріалів відносяться біоскла (найчастіше використовується склад: 24,5% Na_2O , 24,5% CaO , 45,0% SiO_2 , 6% P_2O_5 – варіюючи склад, можна змінювати їх біоактивність і резорбуємість) та матеріали на основі гідроксіапатиту (ГАП) – $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ (щільна та пориста кераміка) [13].

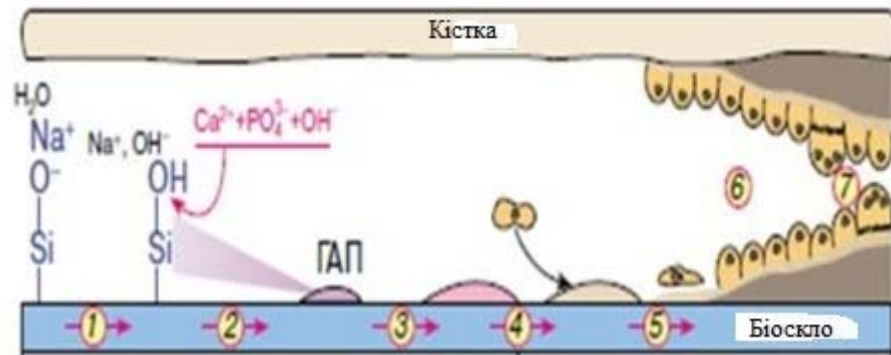


Рисунок 1.5 - Схема хімічної реакції впровадження біоскла в організм. Біостекло та матеріали на їх основі не сприймаються організмом як щось стороннє, навпаки, серія біохімічних реакцій на границі біоскло-кістка призводить до інтенсивного утворення кісткової тканини в області контакту та в кінцевому рахунку до вrostання імплантату у кісткову тканину (рис. 1.5).

Гідроксиапатит, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$, входить до числа небагатьох біоактивних матеріалів, і це означає, що він підтримуватиме вrostання кістки та остеоінтеграцію при використанні в ортопедичних, стоматологічних та щелепно-лицьових імплантатах у силу своєї високої біосумісності.

Одним із перспективних напрямків є створення композитних матеріалів на основі біфазної кераміки з використанням різних сполучних компонентів, біологічно активних речовин, які забезпечували б остеоіндукцію остеопластичного матеріалу для утворення матриці, на якій формуватиметься кісткова тканина [14]. Серед композиційної БФК найбільшу увагу приділено системі «гідроксиапатит – трикальційфосфат», матеріалам на основі карбонатвмісного гідроксиапатиту та октакальційфосфату (ОКФ). Концепція біфазних композиційних матеріалів система «ГА – ТКФ» розроблена, виходячи з припущення про можливість регулювання кінетики біодеградації зміною співвідношення менше (ГА) і більше (ТКФ) розчинних фаз в одному матеріалі. Розчинення ТКФ-складової рідини організму сприяє процесу мінералізації, і біологічне поведінка БФК залежить від співвідношення ГА/ТКФ.

Явище біоактивності визначається переважно хімічними факторами, такими як кристалічна фаза та молекулярна структура матеріалу, а також фізичними факторами – шорсткість та пористість поверхні матеріалу. Іонообмінна реакція між біоактивним імплантатом та оточуючими тілесними рідинами призводить до утворення на ньому шару карбонатного апатиту, який хімічно та кристалографічноеквівалентний мінеральному складу кістки. Така здатність імплантату ініціювати утворення фосфату кальцію в умовах *invitro* інтерпретується як перша вказівка на можливу біоактивність *invivo*.

На поверхні біоактивного імплантату відбувається ряд складних та тісно взаємопов'язаних процесів. По-перше, там адсорбуються іони та протеїни, утворюючи на поверхні імплантату біоплівку. Цей процес сильно залежить від фізико-хімічних характеристик поверхні, таких як топографія (шорсткість, пористість, морфологія тощо), хімічний склад, енергія, заряд. В результаті, як кількість, так і функціональність адсорбованих протеїнів в значною мірою керується поверхнею біоматеріалу. Адсорбована біоплівка сприяє адгезії клітин, що прикріплюються на протеїни. Це здійснюється за допомогою інтегринів, які є специфічними надмембранними рецепторами.

Інтегрини зв'язуються з адгезивними протеїнами поверхні біоматеріалу та компонентами цитоскелету за допомогою їх поза- та внутрішньоклітинних доменів відповідно. Поверхня матеріалу, її біосумісність тісно пов'язана з адгезією остеогенних і мезенхімальних стовбурових клітин на їх поверхні. Саме адгезія, а також розподіл цих клітин будуть впливати на їх здатність проліферувати та диференціюватися в остеобласти при контакті з імплантатом. Останнє є визначальним у процесі установки механічно міцної границі розділу з повним злиттям між поверхнею імплантату та кістковою тканиною без шару фіброзної тканини, який зазвичай утворюється на поверхні біоінертногометалевого імплантату.

З усіх синтетичних матеріалів, які можна використовувати для імплантації, найперспективнішим є кераміка на основі фосфатів кальцію.

Серед них гідроксиапатит не тільки біосумісний, але і найбільш біоактивний (особливо, якщо є, як і в кістках, у вигляді нанорозмірних кристалів). Однак основним недоліком кераміки є її крихкість, тому найраціональнішим у ситуації буде застосування композитів «гідроксиапатит – полімер», які мають близькі до кістки механічними властивостями та високою біоактивністю. Найкращими при створенні ортопедичних пристроїв для опорно-рухового апарату, що зазнає значних механічних навантажень, є біоінертні метали та сплави з кальцій-фосфатним покриттям, що забезпечує біологічну сумісність та виражену біологічну активність в утворенні кісткової тканини навколо металу.

На даній момент існує два основних напрями досліджень:

- розробка ендопротезів суглобів, металева несуча частина яких покривається керамікою з метою остеоіндукції та утворення великої кісткової муфти, що забезпечує надійний контакт металу з кістковою тканиною на максимальній площі, чим виключається неспроможність фіксації елементів суглоба на кістки довгі роки;

- розробка інтрамедулярних імплантатів для заміщення великих дефектів кісткової тканини після травми чи радикальних резекцій при ортопедичних чи онкологічних операціях. Через крихкість сучасної кераміки нею покривають металеву підкладку (титан, нержавіюча сталь). Подібне покриття покликане індукувати репаративний остеогенез навколо імплантату, сприяючи цим заповненню великих дефектів кістки. Створена таким чином навколо імплантату муфта забезпечує оптимальні умови для зрощення переломів кісток або помилкових суглобів, формування дистракційного регенерату (при необхідності подовження кінцівки) найкоротші терміни[15].

Основна біологічна перевага покриттів - це посилення утворення кістки, прискорене зв'язування між поверхнею імплантату та навколишньою тканиною та зниження потенційно шкідливого вивільнення іонів металів. Він також створює сильні зв'язки на межі розділу з імплантатами титану, що,

можливо, пояснюється наявністю деякого хімічного зв'язку між гідроксиапатитом та титановою підкладкою.

Методи нанесення біоактивного покриття імплантати численні. Найчастіше використовують базові технології для нанесення гідроксиапатиту: мікродугове оксидування, магнетронне напилення, формування композитних полімерних покриттів, вакуумно-дугове напилення в умовах короткоімпульсного високочастотного плазмово-імерсійного іонного асистування. Технологія покриття визначає механічні властивості покриття та порядз фізико-хімічними характеристиками поверхні імплантату визначають успіх роботи хірурга травматології та ортопедії.

До недоліків таких імплантатів відноситься необхідність повторної операції для їх видалення через 3...6 місяців після консолідації перелому. Природно, напрошується вирішення цієї проблеми шляхом створення подібного інтрамедулярного імплантату з міцного композиційного матеріалу, який мірою заповнення дефекту власною кісткою поступово піддається резорбції. Застосування того чи іншого матеріалу залежить як від медико-біологічних характеристик кісткового дефекту, і від конкретного клінічного випадку. Отже, для вирішення численних клінічних завдань потрібна наявність цілого спектру біоматеріалів. Вибір їх максимально задовольняє вимогам конкретного випадку дозволить хірургу перейти від реконструктивно-замісного принципу лікування більш високий рівень – до інженерії кісткової тканини (тканинної інженерії).

1.4 Основні проблеми покращення якості біосумісних матеріалів

Формування біоактивних властивостей матеріалів досягається за рахунок створення їх певного хімічного складу, молекулярної будови та фазово-структурного стану. При цьому поверхневим структурам матеріалів

надається морфологічна гетерогенність та пористість, що збільшує фактичну площу контакту матеріалу з біосередовищем і посилює механічний ефект зчеплення у контактній зоні. Крім цього, така поверхня має підвищений запас вільної енергії і, отже, рівнем хімічної активності, що прискорює процес деструкції матеріалу та проникнення біоструктур у його несущість.

Вищезгадані біоактивні матеріали з наведеними поверхневими характеристиками отримують за допомогою досить складні технологічні процеси. Механічні властивості цих матеріалів виявляються на невисокому рівні, що обмежує їх застосування для виготовлення імплантатів стоматологічного та ортопедичного призначення, що зазнають значних механічних навантажень. Тому ці матеріали часто використовують для створення біоактивних покриттів на імплантатах із титану, цирконію, нікеліду титану, що мають біоінертні властивості. Технологічні методи отримання біоактивних покриттів включають золь-гелеві процеси, пресування та спікання матеріалів, вакуумно-конденсаційне та газотермічне напилення. Істотними техніко-економічними перевагами серед названих методів має спосіб плазмодугового напилення, що дозволяє отримувати покриття з різних біосумісних матеріалів із заданими якостями біоактивності на імплантатах складної форми.

В останні роки розвиваються дослідження, пов'язані із впливом електричного заряду діелектричних імплантаційних матеріалів на підвищення характеристик їхньої біоактивності, зокрема, за рахунок надання їм тромборезистентності. При цьому враховується наявність природного негативного заряду клітин тромбоцитів, що дає можливість використовувати методи електризації діелектричних біоактивних матеріалів та покриттів для надання їм електретного (зарядженого) стану з монополярним негативним зарядом, що забезпечує тромборезистентність. Це дозволяє виключити небезпеку тромбоутворення, значно покращити трофіку кістки та процеси остеогенезу, а також знизити до мінімуму ймовірність відторгнення імплантатів. Цей метод використовується в кардіохірургічній практиці. для

створення негативно-монополярногоеклетретного стану штучних клапанів серця зі скловуглецю з високим рівнем тромборезистентності.

Кісткові титанові імпланти з електретнимталооксидним покриттям досліджувалися в лабораторних експериментах та пройшли клінічні випробування на піддослідних тваринах, а також за участю пацієнтів. При цьому було відзначено значне скорочення термінів остеointegraції імплантатів, відновлення нормальних функцій кісткових структур, остаточної реабілітації організму[16].

2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИКА ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Хімічний склад сплавів для медичного застосування

Як об'єкт дослідження використовували зразки гарячекатаних прутків сплавів системи Ti-Nb (BT6 і BT16). Хімічний склад сплавів наведено в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1 – Хімічний склад досліджених сплавів, % мас

Сплав	Al	V	Mo	Si	C	N	O	H
BT6	5.3	4.5	-	0.15	0.1	0.05	0.2	0.015
BT16	2.5	4.5	5.0	0.15	0.1	0.05	0.15	0.015

Сплав TN1 на основі нікеліду титану використовується для виготовленняімплантатів, які змінюють свою форму при нагріванні до температури тіла людини, хімічний склад наведений в таблиці 2.2

Таблиця 2.2 – Хімічний склад сплаву TN1, % мас

Позначення	Ni	Fe	Si	Co	C	N	O	H
Партія 1	54,7	0,1	0,1	0,01	0,023	0,009	0,16	0,0017
Партія 2	55,8	0,05	0,016	0,012	0,012	0,006	0,013	0,0011

Для виготовлення даних сплавів використовували технологію електронно-променевої плавки із проміжною ємністю (ЕЛПЕ). Суть процесу ЕЛПЕ полягала в горизонтальній подачі заготовки, що витрачається із заданою швидкістю в зону плавки та її плавлення електронним промінням над проміжною ємністю. При наповненні останньої рідкий метал зливався в кристалізатор із піддоном, де відбувалося формування зливка. В процесі плавки поверхню рідкого металу в проміжній ємності та кристалізаторі обігрівали електронними променями гармат. У міру наплавлення зливка його витягували із кристалізатора механічно. Процес продовжували до розплавлення вихідної заготовки.

Заготовку для переплаву формували з чистих шихтових компонентів у вигляді смужек титану марки ВТ1-00 та алюмінію марки А95, а також стружки ніобію марки Нб-1. Оскільки процес ЕЛПЕ здійснюється у високому вакуумі (0,01 ... 0,1 Па), то легувальні елементи з пружністю пари, що перевищує у титану, випаровуються інтенсивніше, ніж основа, що призводить до зміни складу сплаву порівняно з вихідною шихтою. У аналізованих сплавах це стосується алюмінію. Тому для компенсації його втрат на випаровування при виплавці злитків у вихідну шихту вводили додаткову кількість алюмінію, що розраховується згідно з раніше встановленими закономірностями процесів випаровування компонентів сплавів з титану при ЕЛПЕ.

2.2 Дослідження механічних властивостей

Випробування на розтяг проводились на універсальній випробувальній машині УМЕ-10Т. Для випробування на розтяг використовували зразки з робочою частиною у вигляді циліндру. Для циліндричних зразків $l_0 / d_0 = 10$,

основний діаметр $d_0 = 10$ мм., $l_0 = 100$ мм. Зразок встановлювався у захватах та розтягувався на універсальній випробувальній машині.

У процесі навантаження у зразку виникає напруження σ , МПа, що дорівнює відношенню докладеного зусилля P до площі зразка F : $\sigma = P/F$.

Під впливом прикладеного навантаження виникає деформація – зміна розмірів зразка. Деформація може бути пружною чи пластичною.

Пружна деформація повністю зникає після зняття навантаження і не призводить до помітних змін у структурі та властивостях матеріалу. Розрізняють абсолютну та відносну деформацію. Абсолютна деформація Δl – зміна розміру (довжини при випробуваннях на розтяг), відносна ε – відношення абсолютної деформації до початкової довжини l , тобто $\Delta l/l$.

При випробуванні на багатоциклову втому основними критеріями руйнування при визначенні границі витривалості та побудови кривих втоми є повне руйнування або поява макротріщин заданого розміру.

Для побудови кривої втоми та визначення границі витривалості, які відповідають ймовірності руйнування 50%, випробування проводять не менш ніж на 15 однакових зразках. В інтервалі напруження 0,95...1,05 від границі витривалості, яка відповідає ймовірності руйнування 50%, повинно бути випробувано не менше 3 зразків, при цьому не менше половини з них не повинні руйнуватися до бази випробувань. База випробувань для визначення границі витривалості приймається 10×10^6 циклів (для металів та сплавів, що мають практично горизонтальну ділянку на кривій втоми). Для порівняльних випробувань база для визначення границі витривалості приймається $N_B = 3 \times 10^6$ або $N_B = 10^7$ циклів. Порівняльні випробування рекомендується проводити на одній частоті навантаження. Число циклів 5×10^4 є умовною границею багатоциклової втоми, це значення характеризує середнє число циклів для зони переходу від пружно-пластичного до пружного циклічного деформування. Границя витривалості – це максимальне за абсолютним значенням напруження циклу, за якого ще не відбувається втомне руйнування металу впродовж заданої кількості циклів навантаження. Для

того, щоб оцінити границю витривалості, необхідно випробовувати серію зразків, як правило, не менше 15. Кожний зразок випробовують при певному значенні максимального напруження циклу. При цьому цикли для всіх зразків однієї серії повинні бути подібними, тобто мати однакову форму та відношення різних характеристик циклу.

Криві втоми будують в напівлогарифмічних координатах (σ_{\max} -lgN або σ_a -lg N) або в подвійних логарифмічних координатах (lg σ_{\max} -lgN або lg σ_a -lg N), де σ_{\max} -максимальне напруження циклу; σ_a -амплітуда напружень циклу; N-довговічність. Для побудови кривих розподілу довговічності та границі витривалості результати випробувань підлягають статичному обробленню.

2.3 Дослідження корозійної стійкості

В даний час не існує методів, за допомогою яких можна було б виміряти чи розрахувати абсолютне значення електродного потенціалу. Можна лише виміряти відносну величину електродного потенціалу, порівнявши її з потенціалом електрода, обраного як зразок. Тому стандартний електрохімічний осередок є триелектродною системою, що включає в себе робочий електрод (зразок), електрод порівняння (стандартний хлорсрібний або каломелевий електрод), по відношенню до якого вимірюється потенціал, і допоміжний електрод (Pt), що утворює з робочим електродом ланцюг, крізь яку проходить струм поляризації. Потім будують графіки функціонального зв'язку між електрохімічною поляризацією та густиною струму, які називаються катодними (при негативному відхиленні електродного потенціалу від його рівноважної величини) і анодними (відповідно при позитивному відхиленні) поляризаційними кривими [1]. стандартний електрохімічний осередок був використана у більшості робіт

зарубіжних авторів, представлених у цьому огляді. Для виміру потенціалів корозії створено електрохімічний осередок, що складається з двоелектродної системи, що включає робочий електрод (зразок) і електрод порівняння (стандартний хлорсрібний електрод), по відношенню до якого вимірювали потенціал.

При розгляді корозійної поведінки металевих матеріалів основним загальноновизнаним критерієм є потенціал корозії ($E_{\text{кор}}$). Матеріали з більш негативним потенціалом зазнають більшого впливу корозії, тоді як позитивний потенціал свідчить про більшу корозійну стійкість. Величина корозійного струму $i_{\text{кор}}$ є ще одним критерієм ступеня деградації матеріалу під час корозії. Чим нижче $i_{\text{кор}}$, тим краще корозійні властивості вибраного матеріалу. Потенціал руйнування окисної плівки E_{bd} це потенціал, при якому сильно підвищується анодний струм. інтервал потенціалів між $E_{\text{кор}}$ та E_{bd} представляє область пасивації, в якій корозія найслабша.

2.4 Дослідження мікроструктури

Приготування металографічних шліфів зазвичай складається з наступних операцій: вирізки зразка та підготовки поверхні, шліфування, полірування, травлення.

Шліфування починають на папері з більшим абразивним зерном (№ 60), потім переходять на шліфування папером з дрібнішим зерном та завершують на папері № 220...280. Шліфують зразок, злегка притискаючи його до кола, що обертається (диску). Щоразу при переході на більш тонкий папір зразок очищають від наждачного пилю, повертаючи на кут 90°, і шліфують доти, доки зникнуть сліди попередньої обробки. Після тонкого шліфування зразок промивають струменем води для видалення частинок абразиву і полірують.

Механічне полірування проводять протягом 8...10 секунд на спеціальному полірувальному верстаті, диск якого обтягнутий фетром змоченому рідиною ($\text{H}_2\text{O} + \text{Al}_2\text{O}_3$). Для металографічного дослідження мікроструктури зразки піддавали шавленню в реактиві: 5 г FeCl_3 + 5 мл HCl + 100 мл H_2O або 92 мл HCl + 5 мл H_2SO_4 + 3 мл HNO_3 + 5 г CuSO_4 + 50 мл $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$

Після травлення шліф промивають водою, протирають та просушують фільтрувальним папером.

Горизонтальний металографічний мікроскоп МІМ-8 призначений для дослідження мікроструктури металів у світлому полі при прямому та не прямому освітленні, а також у темному полі та в поляризованому світлі.

Для візуального спостереження об'єктів мікроскоп забезпечений монокулярною та біноклярною насадками. Власне збільшення біноклярної насадки – $\times 2,5$.

Набір ахроматичних та апохроматичних об'єктивів та окулярів забезпечує збільшення мікроскопа при візуальному спостереженні – від $\times 100$ до $\times 1350$.

Предметний столик мікроскопа має механізми для координатного переміщення об'єкта. Освітлення проводиться від електролампи розжарювання потужністю 170Вт, 17В, що живиться від освітлювальної мережі 220В через понижувальний трансформатор, з секційним перемикачем для регулювання яскравості розжарювання лампи.

Також є додаткове обладнання у вигляді окулярної веб-камери UMD300, що забезпечують якісні знімки досліджуваної поверхні в цифровому вигляді.

3 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

3.1 Дослідження характеристик зносостійкості та корозійної стійкості

Матеріали, які застосовуються в медицині (особливо використовувані для виготовлення ендопротезів та імплантатів), повинні забезпечувати тривалий термін експлуатації деталей, і тому легування необхідно забезпечити біосумісними нетоксичними елементами, тоді як легувальні елементи (ванадій, кобальт та нікель) можуть утворювати в організмі людини токсичні сполуки. В загальні конструкційні матеріали медичного призначення повинні мати такі характеристики: високу міцність та тривалу працездатність в умовах біологічного середовища (корозійна стійкість); відсутність небажаних реакцій живої тканини на продукти зношення; здатність імплантатів, ендопротезів обростати кістковою тканиною (біoadгезія); відсутність протипоказань до автоклавної або сухопарової стерилізації; високу пластичність та технологічність; низький модуль пружності; невисоку вартість.

Проте цим вимогам відповідають далеко не всі титанові сплави. До теперішнього часу для виготовлення ендопротезів та імплантатів широко використовували такі матеріали, як нелегований титан та сплав Ti-6Al-4V.

Нелегований титан при високій корозійній стійкості має недостатню міцність (400...500 МПа), що може спричинити небажані ускладнення не тільки при експлуатації виробу, але і при його виготовленні, а сплав Ti-6Al-4V містить токсичний ванадій, розчинення якого в організмі може бути причиною запальних процесів із симптомами токсичності.

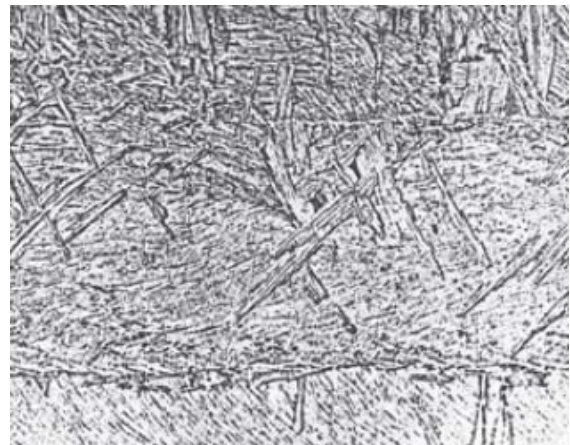
Розроблені в країнах титанові сплави медичного призначення Ti-6Al-7Nb, Ti-5Al-2,5 Fe-Ag та тощо відрізняються хорошим поєднанням механічних характеристик та корозійної стійкості, а також не містять токсичних легувальних елементів. Однак до складу цих сплавів входить

велика кількість дорогих легувальних компонентів, що робить їх досить дорогими. Ці недоліки притаманні та розроблені в останні роки титановим сплавам на основі β -фази Ti-15Mo-5Zr-3Al, Ti-30Ta, β -21S (Ti-3Al-15Mo-2,6Nb-0,2Si), які хоча і відрізняються відносно низьким модулем пружності, але все ж таки не є ізопластичними.

Сплав VT6 відноситься до титанових псевдо- α -сплавів і є термічно стабільним. Сплав після прокатки складається із сильно деформованих, витягнутих у напрямку прокатки первинних β -зерен. Внутрішня структура представлена колоніями пластичної α -фази з різною кристалографічною орієнтацією. Сплав VT16 можна віднести до титанових ($\alpha+\beta$)-сплавів мартенситного класу. У прокатаному стані цей сплав також має структуру, створену пластинчастою α -фазою, але в проміжках між α -пластинами є β -фаза, кількість якої залежить від режиму термічної обробки (рисунок 3.1).



а



б

а - VT6; б - VT16

Рисунок 3.1 – Мікроструктура титанових сплавів $\times 250$

При створенні стоматологічних, ортопедичних та кардіологічних протезів важливо, щоб матеріал мав не лише оптимальне співвідношення механічних властивостей, але й вирізнявся високим рівнем опору змінним навантаженням та втомних характеристик. Дослідження втомних

характеристик сплаву ВТ16 для порівняння сплавів ВТ1-0 та Тi-6Al-4V проводили втомні випробування. Втомні криві представлені на рисунку 3.2.

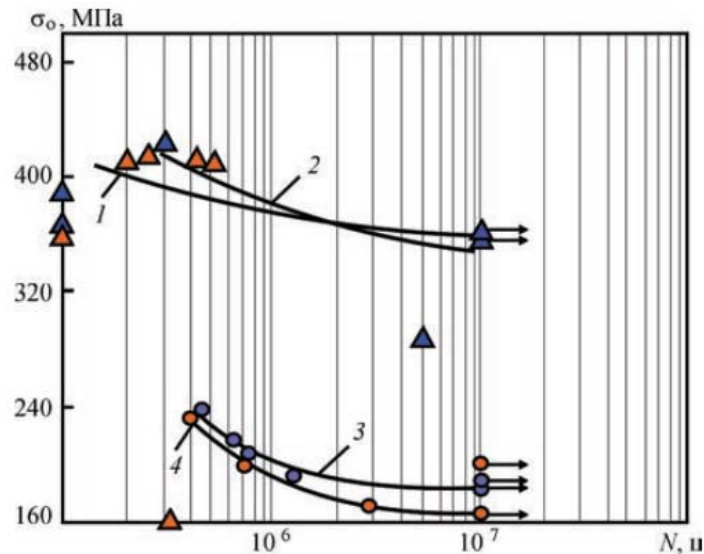


Рисунок 3.2 – Втомні характеристики титанових сплавів

Порівняння втомних властивостей сплаву ВТ16, технічного титану ВТ1 та сплаву ВТ6 показало, що опір втоми у сплаву ВТ16 трохи нижче, ніж у сплаву ВТ6, але приблизно в два рази вище, ніж у технічного титану.

Сплави ВТ6 та ВТ16 характеризуються гарною зварюваністю, що дозволяє виготовляти зварні конструкції при виготовленні апаратів та інструментів медичного призначення. Сплави ВТ16 та ВТ16 пройшли випробування в на загальну корозію в розчинах сірчаної та соляної кислот при кімнатній температурі (таблиця 3.1).

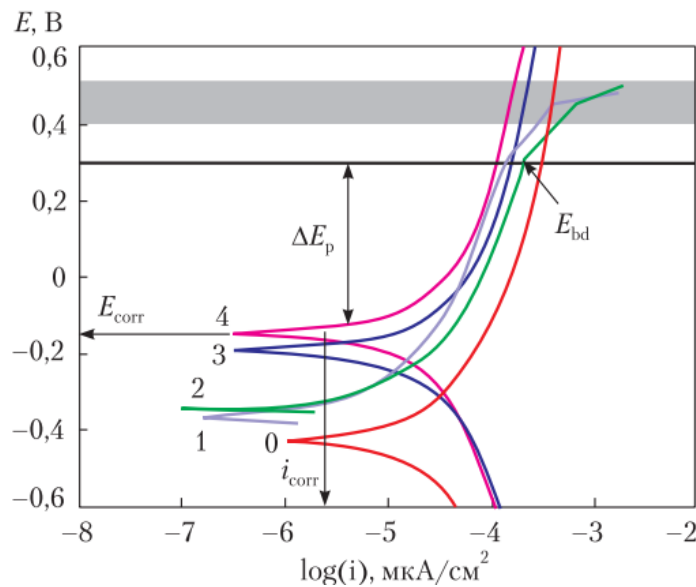
Таблиця 3.1 – Швидкість корозії титанових сплавів, мм/рік

Середовище	ВТ6	ВТ16	ВТ1-0
1% HCl	–	0,0001	0,0035
5% HCl	0,0019	0,0002	0,0042
10% HCl	0,029	0,027	0,079
5% H ₂ SO ₄	–	0,0002	0,0039
10% H ₂ SO ₄	0,0035	0,005	0,0063

20% H ₂ SO ₄	0,0005	0,0007	0,055
100% H ₂ SO ₄	0,14	–	1,425

Аналіз отриманих результатів показав, що швидкість корозії сплавів ВТ6 і ВТ16 розведеної соляної та сірчаної кислот на порядок нижче, ніж у нелегованого титану марки ВТ1-0 у тих самих середовищах. У 10%-му розчині НСІ швидкість корозії нижче, ніж у нелегованого титану, як мінімум, у 2 рази, а в 10- та 20%-му розчинах Н₂SO₄ швидкість корозії у створених титанових сплавах нижче, ніж у нелегованого титану відповідно на один і два порядки.

При дослідженні корозійної стійкості металевих матеріалів керуються потенціалом (E_{corr}) корозії, який є загально визнаним критерієм оцінки корозійної стійкості. Матеріали з більш від'ємним потенціалом зазнаватимуть більшого впливу корозії, тоді як додатний потенціал свідчатиме про більшу корозійну стійкість. Величина корозійного струму E_{corr} — критерій ступеня деградації матеріалу при корозії: чим нижче, тим кращі корозійні властивості обраного матеріалу. Потенціал руйнування оксидної плівки E_{bd} — це потенціал, за якого сильно збільшується анодний струм. Фактично інтервал потенціалів між E_{corr} і E_{bd} є областю пасивації, в якій корозійні процеси протікають повільніше. Стійкість до корозії підвищує ультразвукова ударна обробка (УЗУО), яка викликає інтенсивну пластичну деформацію та швидку модифікацію структури і фазового складу поверхневих шарів



0 - Ti-6Al-4V; 1 – VT6; 2 – VT16; 3 – TN1; 4 - після УЗУО

Рисунок 3.3- Характеристика корозійної стійкості сплавів

Дослідження корозійної стійкості (рисунок 3.3) стандартного сплаву (Ti-6Al-4V) і сплавів (систем Zr-Ti-Nb, Zr-Ti-Nb-Ta) у розчині штучної фізіологічної рідини дають змогу зробити висновок про позитивний вплив УЗУО на їх корозійну стійкість, що можна пояснити такими узагальненими факторами: підвищення потенціалу в зоні активного розчинення E_{corr} ; підвищення потенціалу E_{bd} ; розширення області пасивації ΔE_p ; зниження струму корозії i_{corr} . Сформовані оксидні плівки залишаються стійкими, зокрема, а в інтервалі потенціалів від 0,4 до 0,5 В, які виникають між біологічними тканинами та металевими біоматеріалами у фізіологічних умовах.

Взагалі експерименти із біосумісності проводяться в організмі тварин і реакції кісткової та параосальної тканин при імплантації в них зразків з цих сплавів. Експерименти проводяться на дорослих кролях, термін спостереження за піддослідними тваринами досягає 180 діб. В результаті досліджень можна зробити висновок про біологічну інертність та сумісність досліджених зразків нових титанових сплавів, що дозволяє їх використовувати як матеріали для виготовлення компонентів ендопротезів.

3.2 Влив температурних режимів гарячого об'ємного штампування

Гаряче об'ємне штампування є одним з найбільш поширених методів отримання з титану та його сплавів деталей складної форми при великосерійному та масовому виробництві. Температурний інтервал гарячого штампування титану та його сплавів близький до інтервалу кування. Основними факторами, що визначають характер структури титанових сплавів є температура, ступінь і швидкість деформації. Низька теплопровідність титану та високий коефіцієнт тертя між металом та інструментом призводять до нерівномірності деформації та до неоднорідності структури та властивостей в об'ємі заготовки, що штампується. Різномізерність перерізу деталі є наслідком того, що нарівні з зонами інтенсивного перебігу металу у заготівлі утворюються області ускладненої деформації. Оскільки у процесі деформації спостерігається тепловий ефект, температура заготівлі підвищується. При цьому у зонах інтенсивної деформації, де локалізується тепловий ефект, температура металу може значно перевищувати температуру фазового перетворення металу. У зонах утрудненої деформації утворюється крупнозерниста структура зі зниженою пластичністю та витривалістю. Зниження температури нагріву під штампування може певною мірою виключити небезпека місцевого перегріву заготовки. Однак зниження температури призводить до збільшення опору деформуванню, зносу інструменту, витрати енергії, необхідності використовувати потужніше обладнання. Штампування титанових заготовок здійснюють на молотах та пресах (гідравлічних та кривошипних). При штампуванні на молотах рахунок використання багаторазових легких ударів можна зменшити місцевий перегрів заготовки. Однак це викликає необхідність одного чи кількох підігрівів заготовки, що сприяє утворенню альфованого шару на поверхні деталі, що знижує пластичність металу, а це небезпечно для заготовок із тонкими перерізами. Більш сприятливі умови для отримання штампованих

заготовок з титанових сплавів з високими пластичними та властивостями міцності досягаються при штампуванні на пресах, так як при цьому зменшуються тепловий ефект та опір деформуванню. Питомі зусилля при штампуванні на пресах приблизно в 1,5 рази менше зусиль при штампуванні на молотах, що підвищує стійкість штампової оснастки, а також небезпека перегріву металу та перевищення температури β -перетворення. При штампуванні на гідравлічних пресах відбувається більш рівномірна деформація та опрацювання структури. Пластичність титанових сплавів при штампуванні на пресах збільшується на 10–20%. Верхня границя визначається небезпекою утворення крупнозернистої структури та альфованого шару, нижній – зниженням пластичності металу та підвищенням питомих зусиль деформування.

3.3 Вплив термічної обробки на експлуатаційні властивості медичних імплантатів із сплавів титану

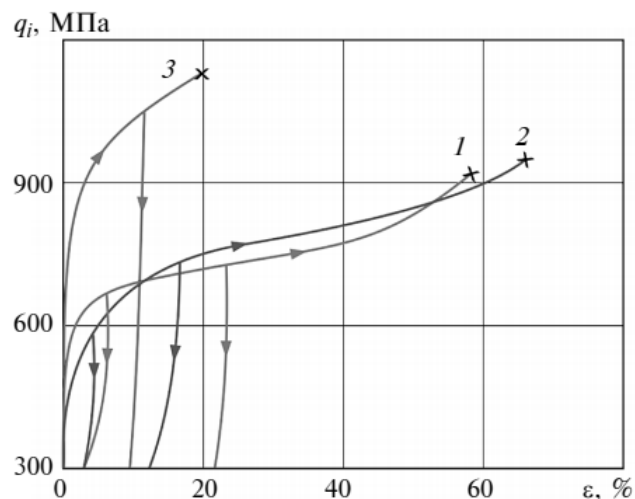
Визначальним чинником біосумісності є механічна сумісність. Потрібно, щоб металеві матеріали та конструкції з них мали високу витривалість і високу втомну міцність, а також відповідне значення модуля пружності, що унеможливить руйнування тканин організму людини в процесі експлуатації імплантату.

Як відомо, обрано для дослідження Ti–Nb та промислових сплавів ТМ1 та ТМ2. Вибір цих матеріалів обумовлений тим, що сплави ніобію є типовими представниками системи Ti- β -стабілізатор і дозволяють термічною обробкою сформувати в їх структурі широкий набір метастабільних фаз. Також запропоновано сплав ТН1.

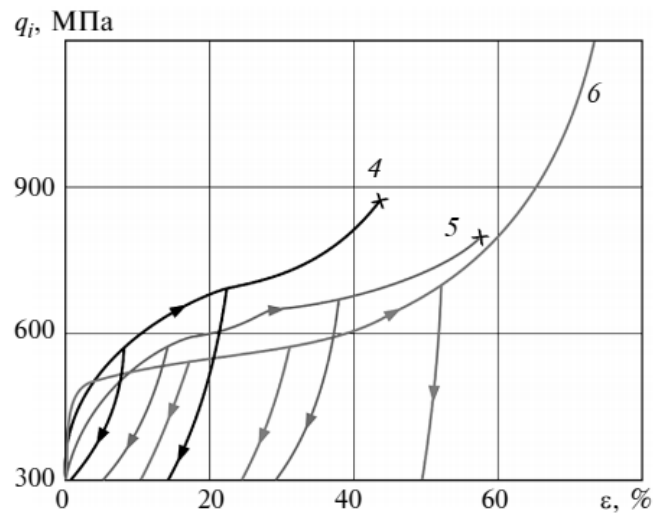
Сплав VT6 найбільш часто використовується для виготовлення медичних імплантатів, а сплав VT16 також дозволений для медичного

застосування та перспективний як технологічний і високоміцний матеріал. Сплав ТН1 на основі нікеліду титану використовується для виготовлення імплантатів, які змінюють свою форму при нагріванні до температури тіла людини і що забезпечують розвиток дистракції або компресії між з'єднальними структурами організму.

В результаті дослідження структури та механічної поведінки загартованих від температур β -області зразків сплавів системи Ti–Nb було встановлено, що у випадку формування у матеріалі α'' -фази (Ti–17Nb) або механічно нестабільною β -фазою (Ti–30Nb, Ti–38Nb) на кривих стиснення вище границі текучості виявляється додатковий перегин, пов'язаний із зміною механізму деформації. При малих деформаціях (до 5–15 %) формозміна зразків пов'язана з розвитком двійника α'' -мартенситу або з його утворенням з β м-фази, а при великих деформаціях – з інтенсифікацією формозміни за механізмом ковзання. В інтервалі напружень вище границі текучості та нижче додаткового перегину розвантаження зразків призводить до повного або часткового нелінійного відновлення форми (рисунок 3.4).



а

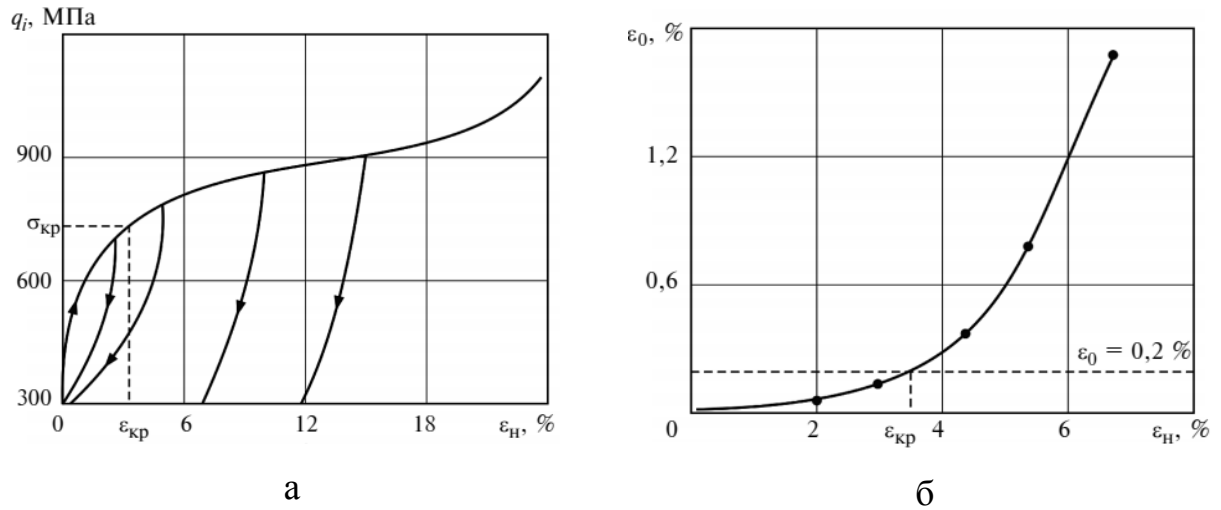


б

1 – Ti–10Nb; 2 – Ti–17Nb; 3 – Ti–23Nb; 4 – Ti–30Nb; 5 – Ti–38Nb;
6 – Ti–45Nb

Рисунок 3.4 - Діаграми навантаження та розвантаження загартованих зразків сплавів системи Ti–Nb

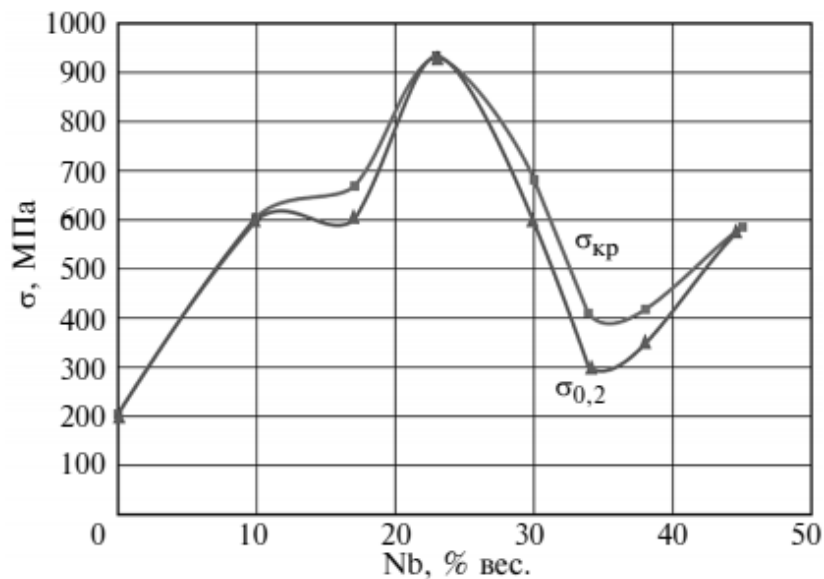
Таким чином, у матеріалі проявляється надпружна деформація. В результаті цього максимальна пружно-або надпругово відновлена деформація, названа критичною $\epsilon_{кр}$, і відповідають їй критичні напруження $\sigma_{кр}$ можуть значно перевершувати напруження текучості матеріалу та пов'язані з ними пружні деформації. Їх визначення можливе при послідовному циклічному навантаженні зразків з вимірюванням залишкової деформації. визначити величину критичної деформації $\epsilon_{кр}$ екстраполяції ϵ_0 , що відповідає статистично значимій величині 0,2%. Значення критичного напруження $\sigma_{кр}$ знімається по кривій навантаження зразка при наведеній деформації, що дорівнює критичній (рисунок 3.5).



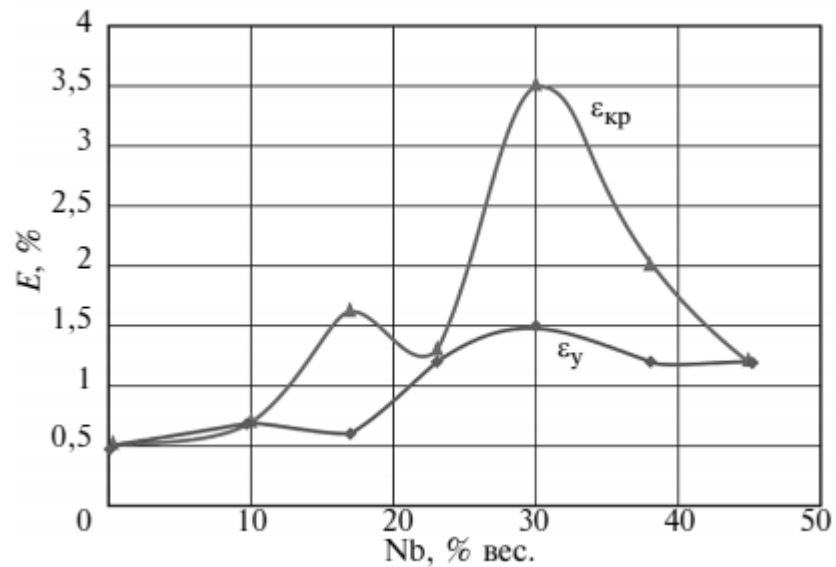
а – діаграма розтягу; б – визначення критичної деформації в залежності від залишкової деформації ϵ_0 від наведеної ϵ_H

Рисунок 3.5 - Діаграми навантаження та розвантаження загартованих зразків сплаву Ti–30Nb

У тих випадках, коли структурі матеріалу формується α' -мартенсит, ω -фаза або механічно стабільна β -фаза, при навантаженні зразків розвивається практично тільки ковзання, значення $\epsilon_{кр}$ та $\sigma_{кр}$ не відрізняються від границі плинності та максимальної величини пружної деформації (рисунок 3.6)



а



б

а – границя плинності; б – пружні деформації

Рисунок 3.6 – Вплив вмісту ніобію на механічні характеристики

Підвищення значень $\epsilon_{кр}$ та $\sigma_{кр}$ можливо і у промислових титанових сплавах шляхом формування в них структур, що містять α'' -або β -фази. Тому на наступному етапі роботи було досліджено вплив температури нагрівання під гартування на значення критичних деформацій та напружень сплавів VT6 та VT16.

Таблиця 3.2 – Вплив термічної обробки на фазовий склад, критичні деформації та напруження титанових сплавів VT6 та VT16

Сплав	Температура, °С	Фазовий склад	$\epsilon_{кр}$, %	$\sigma_{кр}$, МПа
VT6	Гартування 1060	α'	0,9	750
	Гартування 980	$\alpha + \alpha''$	1,1	700
	Гартування 940	$\alpha + \beta_m$	1,2	700
	Гартування 900	$\alpha + \beta_m$	1,1	750
	Відпал 900	$\alpha + \beta$	1	850
VT16	Гартування 860	α''	1,2	550
	Гартування 800	$\alpha + \alpha'' + \beta_m$	1,5	520

Гартування 770	$\alpha+\beta_m$	1,8	520
Гартування 740	$\alpha+\beta_m$	1,5	650
Відпал 800	$\alpha+\beta$	1,1	930

Проведені дослідження показали, що при гартуванні від температур β -області у сплаві VT6 формується α' -мартенсит, а у VT16 – α'' -фаза, причому формозміна останньої за нормальної температури протікає за механізмом двійникування, що забезпечує прояв надпружності. Зниження температури гартування ($\alpha+\beta$) - області до критичної призводить до появи у структурі сплавів VT6 та VT16 механічно нестабільної β -фази, яка при навантаженні переходить у α'' -фазу, а при розвантаженні частково чи повністю реалізується зворотне мартенситне перетворення. Відповідно з цим збільшується критичний ступінь деформації, а критичні напруження знижуються. Екстремуми цих характеристик спостерігаються після температури від температури нижче критичної на 10...20°C. Слід зазначити, що для сплаву VT16 відзначається більш висока величина $\epsilon_{кр}$ і менша $\sigma_{кр}$ порівняно зі сплавом VT6, в якому об'ємна частка механічно нестабільної β -фази значно нижче. Таким чином, у титанових сплавах можна досягти досить високих значень критичної деформації. Для цього вони повинні мати структуру механічно нестабільної β -фази. Це забезпечується використанням сплавів мартенситного або перехідного класу з коефіцієнтом β -стабілізації, близьким до одиниці (другої критичної концентрації). У сплавах з нижчою концентрацією β -стабілізаторів отримувати необхідну структуру можливо гартуванням від температур на 10...20°C нижче критичної $T_{кр}$.

Для сплавів на основі нікеліду титану збільшення критичних значень деформації напружень можливе як за рахунок теплої і холодної пластичної деформації, так і за рахунок термообробки, що забезпечує дисперсійне зміцнення $B2$ -фази виділеннями інтерметалідів типу Ti_3Ni_4 та Ti_2Ni_3 .

В обох випадках відбувається збільшення напружень ковзання, до досягнення яких формозміна зразків з нікеліду титану відбувається за

механізмами мартенситного перетворення чи двійникування. Дослідження впливу хімічного складу та термообробки на $\epsilon_{кр}$ та $\sigma_{кр}$ сплавів на основі нікеліду титану дозволили визначити діапазон технологічних можливостей керування цими характеристиками (таблиця 3.3).

Таблиця 3.3 – Вплив хімічного складу та термічної обробки на фазовий склад, структурний стан, критичні деформації $\epsilon_{кр}$ та напруження $\sigma_{кр}$, ефективний модуль пружності $E_{еф}$ сплаву ТН1

Сплав	t відпалу, °C	Фазовий склад, структурний стан	$\epsilon_{кр}$, %	$\sigma_{кр}$, МПа	$E_{еф}$, МПа
1	2	3	4	5	6
Ti-54, 7Ni	-	B2+Ti ₂ Ni (деформований)	7,5	430	57
	450	B2+Ti ₂ Ni (полігонізований)	8,0	320	40
	500	B2+Ti ₂ Ni (полігонізований)	8,4	270	32
	550	B2+Ti ₂ Ni (рекристалізований)	8,7	220	25
	700	B2+Ti ₂ Ni (рекристалізований)	8,3	210	25

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5	6
Ti-55, 8N	-	B2+Ti ₂ Ni (деформований)	7,9	460	58
	450	B2+ Ti ₂ Ni ₃ + Ti ₂ Ni (полігонізований)	8,2	260	32
	500	B2+ Ti ₂ Ni ₃ + Ti ₂ Ni (полігонізований)	8,8	250	28
	550	B2 + Ti ₂ Ni (рекристалізований)	9,0	320	36

	700	B2 + Ti ₂ Ni (рекристалізований)	8,5	360	42
--	-----	--	-----	-----	----

Слід зазначити, що найвищими критичними значеннями напружень сплав ТН1 має деформований стан, що пов'язано з підвищенням напружень ковзання при високій концентрації дефектів кристалічної будови. Протікання процесів полігонізації при відпалі в інтервалі температур 450...500°C призводить до зниження $\sigma_{кр}$ та підвищення $\epsilon_{кр}$. Максимальні значення критичної деформації досягаються в рекристалізованому стані після відпалу при 550°C. У сплаві ТН1 з підвищеним вмістом нікелю на критичних характеристиках позначається виділення багатих на нікель інтерметалідів Ti₃Ni₄ і Ti₂Ni₃. Їх вплив пов'язаний з одночасною дією двох процесів: дисперсійне зміцнення B2-матриці частинками інтерметалідів підвищує її напруження ковзання; зменшення вмісту нікелю у B2-матриці призводить до підвищення температури зворотного мартенситного перетворення та її наближення до температури випробувань.

В результаті першого процесу збільшується $\sigma_{кр}$, а другий - знижує напруження утворення мартенситу, але збільшує деформаційне зміцнення за рахунок дисперсних виділень інтерметаліду, що перешкоджають зростання мартенситних кристалів. Поєднання цих факторів призводить до неоднозначної залежності $\epsilon_{кр}$ і $\sigma_{кр}$ від вмісту нікелю в сплаві ТН1. Можна у загальному вигляді стверджувати, що у сплавах із високою концентрацією нікелю термічною обробкою можна досягти великих критичних характеристик.

Для опису механічної поведінки сплавів на основі титану та нікеліду титану, в яких можливий прояв надпруженого стану, додатково до понять границі плинності та модуля нормальної пружності доцільно застосовувати поняття «ефективного» модуля пружності $E_{еф}$, який дорівнює відношенню критичних напружень і деформацій. У випадках реалізації у сплавах надпружності він може значно відрізнятись від модуля нормальної пружності

та наближатися до модуля пружності біологічних тканин (кісток, зв'язок тощо). Мінімальні значення ефективного модуля пружності спостерігаються у сплаві ТН1 у рекристалізованому стані. Таким чином, як для титанових сплавів, так і для нікелідатану, можлива зміна критичних значень деформацій і напружень у широкому діапазоні значень, що забезпечують виконання медико-технічних вимог до конструкцій, що імплантуються, різного призначення.

Проведені дослідження показали, що оцінку працездатності матеріалів, що виявляють надпружність, зокрема сплавів на основі титану та нікеліду титану, необхідно проводити за критичними деформаціями та напружень. Пластична деформація та термічна обробка можуть суттєво змінювати ці параметри. Оптимізацією обробки імплантатів із таких матеріалів можна досягти необхідного поєднання цих властивостей, домагаючись найповнішого задоволення медико-технічних вимог до них. В даний час відсутні методики визначення критичних деформацій та напружень матеріалів та критичних зусиль та переміщень конструкцій (імплантатів) з них.

4 ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА

4.1 Тенденції розвитку світового ринку матеріалів для медичного застосування

В сучасних реаліях перспективність наукового дослідження визначається не так масштабом відкриття, оцінити яке на перших етапах життєвого циклу високотехнологічного та ресурсоефективного продукту буває досить важко, скільки комерційною цінністю розробки. Оцінка комерційної цінності розробки є необхідною умовою при пошуку джерел фінансування для проведення наукового дослідження та комерціалізації його результатів важливих для розробників, які повинні представляти стан та перспективи наукових досліджень, що проводяться. Необхідно розуміти, що комерційна привабливість наукового дослідження визначається не лише перевищенням технічних параметрів попередніми розробками, а й тим, наскільки швидко розробник зуміє знайти відповіді такі питання – чи буде продукт затребуваний ринком, якою буде його ціна, який бюджет наукового проекту, який термін знадобиться для виходу на ринок і тощо.

Досягнення мети забезпечується вирішенням завдань:

- оцінка комерційного потенціалу та перспективності проведення наукових досліджень;
- визначення можливих альтернатив проведення наукових досліджень, що відповідають сучасним вимогам у галузі ресурсоефективності та ресурсозбереження;
- планування науково-дослідних робіт;
- визначення ресурсної (ресурсозберігаючої), фінансової, бюджетної, соціальної та економічної ефективності дослідження.

У зв'язку із високою конкуренцією в Україні необхідно сформулювати адекватні, сучасні підходи до розвитку біоматеріалів, основне завдання яких

була б мінімізація конкуренції між виробниками на внутрішньому ринку та вироблення спільних підходів щодо виведення продукції, виробленої, у тому числі, на базі спільних підприємств.

Основна ідея розгляду даної роботи викладена у таблиці 4.1

Таблиця 4.1 – Актуалізація виробництва

Зміст ідеї	Напрямки застосування	Вигоди для споживачів (користувачів)
Покращення біосумісності матеріалів із людським організмом	Виготовлення міцних імплантатів	Збільшення строку експлуатації імплантатів
	Виготовлення імплантатів із високою корозійною стійкістю	Мінімізація затрат на інструмент при виробництві.

Для реалізації ідеї із найбільшою для підприємства вигодою, необхідно проаналізувати характеристику потенційного ринку. Дана характеристика представлена у вигляді таблиці 4.2:

Таблиця 4.2 - Попередня характеристика потенційного ринку

№	Показники стану ринку	Характеристика
1	2	3
1	Головні конкуренти	Medical Implant System (Ізраїль)
		SchutzDental Group (Німеччина)
		Straumann (Швейцарія)
		BioHorizonsImplant System (США)
2	Динаміка ринку (якісна оцінка)	Забезпечення військових шпиталей якісними протезами, імплантатами власного виробництва,

		низька ціна для фізичних споживачів.
--	--	--------------------------------------

Продовження таблиці 4.2

1	2	3
3	Наявність обмежень для входу (вказати характер обмежень)	1.Складне і вартісне обладнання; 2. Відповідно до цього великий обсяг інвестицій в устаткування та його обслуговування; 3. Складність організації технологічних процесів (складність розробки, введення та використання технології), якість підготовки персоналу; 4. Необхідність високого інтелектуального потенціалу задля якісного 5. Високі вимоги до стандартизації та сертифікації як самого виробника так і продукції, яку він виробляє.
4	Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації	Згідно з Ліцензійними умовами введений цілий ряд вимог, що стосуються нормативно-правової документації, проектної документації, вимог до санітарних норм, охорони праці, технологій і наявності необхідних складальних площ.

Цільовий ринок споживачів - це підприємства, які займаються виробництвом імплантатів для використання їх у різних медичних установи, з метою заміни нефункціонуючих або відсутніх органів людини.

З таблиці випливає, що більшість компаній з виробництва імплантатів знаходиться за кордоном. Таким чином, співробітництво з західними фірмами несе свою подальшу перспективу та нові можливості з модернізації технології виготовлення матеріалів для імплантатів.

Важливо реалістично оцінити сильні та слабкі сторони розробок конкурентів. Аналіз конкурентних технічних рішень із позиції

ресурсоефективності та ресурсозбереження дозволяє провести оцінку порівняльної ефективності наукової розробки та визначити напрямки для її майбутнього підвищення

Таблиця 4.3 - Попередня характеристика потенційних клієнтів

Потреба, що формує ринок	Цільова аудиторія (цільові сегменти ринку)	Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів	Вимоги споживачів (користувачів)
1	2	3	4
Потреба доступних імплантатах	Військові шпиталі	ДСТУ, Медичні показання Цінова політика; Державне фінансування	Висока економічність; Мінімальний відсоток виходу з ладу; Високий відсоток прийняття організмом Надійність
Потреба у імплантатах для фізичних осіб	Фізичні особи	ДСТУ, Медичні показання Цінова політика	Відповідність ціна-якість Надійність Біосумісність

Черговим етапом ринкового аналізу можливостей впровадження проекту є складання SWOT-аналізу на основі виділених ринкових загроз та можливостей, та сильних і слабких сторін.

SWOT – Strengths (сильні сторони), Weaknesses (слабкі сторони), Opportunities (можливості) та Threats (загрози) – є комплексний аналіз науково-дослідного проекту SWOT-аналіз застосовують для дослідження зовнішнього та внутрішнього середовища проекту. SWOT-аналіз полягає в

описі сильних і слабких сторін проекту, виявленні можливостей та загроз для реалізації проекту, які виявились або можуть з'явитися в його зовнішньому середовищі. SWOT-аналіз даного науково-дослідного проекту представлено у таблиці 4.4.

Таблиця 4.4 - SWOT-аналіз

Сильні сторони:	Слабкі сторони:
<p>Новизна ідеї наукового дослідження.</p> <p>Достатня надійність імплантатів.</p> <p>Висока біосумісність матеріалу.</p> <p>Відносна дешевизна системи.</p> <p>Простота експлуатації установки.</p>	<p>Часткова відсутність фінансування.</p> <p>Великий термін обробки результатів.</p> <p>Труднощі при виробництві, пов'язані з точністю виготовлення.</p> <p>Великий термін поставок матеріалів та комплектуючих, використовуються при проведенні наукового дослідження.</p>
Можливості:	Загрози:
<p>Використання інноваційної інфраструктури.</p> <p>Поява додаткового попиту на новий продукт.</p> <p>Співпраця з поряд нових організацій.</p> <p>Використання застарілих методів конкурентами.</p> <p>Підвищення вартості конкурентних розробок.</p>	<p>Конкуренція</p> <p>Часткова відсутність фінансування зі сторони держави.</p> <p>Військовий стан в країні.</p> <p>Складність постачання зразків для досліджень.</p>

На основі результатів аналізу даної матриці можна зробити висновок про те, що труднощі та проблеми, з якими так чи інакше може зіткнутися цей дослідницький проект можна буде вирішити за рахунок наявних сильних сторін дослідження.

Іноземні представники потроху витісняють вітчизняних. Проте із належною науково-технічною базою та із підтримкою інвесторів вітчизняне

виробництво вийде на міжнародний рівень. Тобто необхідність і розробці таких медичних сплавів, що задовільнять поставленим технічним вимогам, вимог біосумісності, проте є конкурентоспроможними як ніколи актуальна.

Прибуток від цього дослідження отримуватиметься за рахунок торгівлі патентними ліцензіями, тобто. передача третім особам права використання об'єктів інтелектуальної власності на ліцензійній основі.

4.2 Розрахунок кошторису витрат на проведення науково-дослідницької роботи

При комерціалізації науково-технічних розробок продавець (а це, як правило, власник відповідних об'єктів інтелектуальної власності), має цілком певну мету, яка багато в чому залежить від того, куди надалі він має намір направити (використовувати, вкласти) одержаний комерційний ефект. Це може бути отримання засобів для продовження своїх наукових досліджень та розробок (отримання фінансування, обладнання, унікальних матеріалів, інших науково-технічних розробок тощо), одноразове отримання фінансових ресурсів для будь-яких цілей або для накопичення, забезпечення постійного припливу фінансових коштів, і навіть їх різні поєднання.

Основною проблемою висвітленою в дипломній роботі є дослідження біосумісності титанових сплавів для виготовлення імплантатів.

До складу витрат на виконання науково-дослідницької роботи включається вартість всіх ресурсів, необхідних для реалізації комплексу робіт.

Група процесів планування складається з процесів, здійснюваних визначення загального змісту робіт, уточнення цілей та розроблення послідовності дій, необхідних для досягнення даних цілей.

Визначаємо витрати на оплату праці з урахуванням балансу робочого часу одного працівника (таблиці 4.5, 4.6), визначаємо суму ЄСВ.

Таблиця 4.5 - Склад, чисельність та фонд заробітної плати виробничих працівників

Категорії працівників	на чисельність,		Тарифна ставка за розрядом виконуваних робіт,	Ефективний фонд робочого часу, годин	Тарифний заробіток, грн.	Преміальний відсоток до тарифного заробітку	Розмір премії, тис. грн.	Річний фонд заробітної плати, тис. грн.	ЄСВ, тис. грн.
	за зміну	на добу							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Виробничі працівники, в тому числі:	30	45	40,52	190	346 446,0	30	103 933,8	450 379,8	76 218,1
1.Основні працівники									
2.Допоміжні працівники	20	25	36,50	198	180 675,0	30	54 202,5	234 877,5	39 748,5
3.Черговий та ремонтний персонал	15	20	42,10	206	173 452,0	30	52 035,6	225 487,6	38 159,4
Разом виробничих працівників	65	90	-	Всього	700 573,0	-	210 171,9	910 744,9	154 126,0

Таким чином фонд заробітної плати основних працівників з урахуванням преміальних виплат складає 910744,9грн, тобто 50,6 грн. на

одну деталь. Сума ЄСВ встановлена на рівні 22% від тарифного заробітку. Сума ЄСВ становитиме 154126 грн., тобто 8,56 грн на одну деталь

Визначаємо склад, чисельність та фонд заробітної плати адмінперсоналу (таблиця 4.7). Розраховуємо загальний посадовий оклад як добуток тарифу та 10% від річного фонду часу (186 годин) відповідної кількості працівників.

Основна заробітна плата наукового керівника розраховується на на підставі галузевої оплати праці. Галузева система оплати праці передбачає наступний склад заробітної плати:

– оклад – визначається підприємством. Оклади розподілено на відповідно до займаних посад, наприклад, асистент, ст. викладач, доцент, професор;

–стимулюючі виплати – встановлюються керівником підрозділів за ефективну працю, виконання додаткових обов'язків тощо;

Таблиця 4.6 - Склад, чисельність та фонд заробітної плати адмінперсоналу (наукового персоналу)

№	Посада виконавця	Кіл-ть людей	Місячний оклад, грн	Середньоденна зарплата, грн	Зайнятість НДР, днів	Загальна сума, грн
1	2	3	4	5	6	7
1	Головний науковий співробітник	1	7500	270	35	9450
2	Молодший науковий співробітник	1	6500	175	76	13300
3	Лаборант	1	6000	160	14	2240

4	Разом					24 990
---	-------	--	--	--	--	--------

Розраховуємо матеріальні витрати на виконання дослідницької роботи для вивчення властивостей титанових імплантатів.

Таблиця 4.7 - Розрахунок вартості матеріалів для дослідження

Матеріал	Витрати матеріалу, кг	Ціна за одиницю, т	Сума витрат
ВТ6, ВТ16	20	131000	2620
Реактиви	-	-	512
Фотопапір			69
Усього			4252
Транспортно-заготівельні витрати (5%)			212
Всього			4533

Спеціальне обладнання для наукової (експериментальної) роботи

В цій статті враховуються витрати на купівлю, доставку та монтаж лабораторних установок, вимірювальних та регулюючих приладів, пристроїв, випробувальної апаратури та тощо.

Таблиця 4.8 – Витрати на спеціальне устаткування

Перелік устаткування	Ціна за один., грн	Срок експлуатації	Амортизація	Кіл-ть днів	Вартість експлуатації
1	2	3	4	5	6
Оптичний мікроскоп	23500	25	940	2	705
Растровий електроний мікроскоп РЕМ	2077092	15	138472,8	6	62312

1061					
Разом					63017

Таблиця 4.9 – Кошторис витрат на виконання науково-дослідницької роботи

Стаття витрат	Сума
Матеріали	4533
Витрати на спеціальнеустаткування	63017
Основна заробітна плата	24990
Додаткова заробітна плата	2240
Єдиний соціальний внесок	5992
Накладні витрати	22491
Інші витрати	569.66
Разом	130860

Розраховуємо вартість спожитих послуг, під час виробництва (табл. 4.10). Тариф на купівлю електроенергії ПАТ «Запоріжжяобленерго» складає 1,705 грн за кВт/год. Тариф на розподіл електроенергії для підприємств другого класу складає 0,653 грн за кВт/год. Таким чином вартість одного кВт/год складає 2,356 грн. Витрата електроенергії загальна на одну садку складає 600 кВт/год, що становить 1413,6 грн, тобто 18,848 грн на одну лопатку. Витрати на освітлення на годину складають 23,56 грн. Вартість електроенергії першої ділянки складає 19,7904 грн на одні деталь. Вартість електроенергії на токарну обробку складає 4,7832 грн на одну деталь. Вартість всієї поверхневої обробки складатиме 2,5601 грн на одну деталь. Вартість термічної обробки складатиме 4,4764 грн на одну деталь. Вартість електроенергії на травлення складатиме 1,8848 грн на одну деталь. Загальні витрати на електроенергію становлять 33,4949 грн на одну деталь. Тариф на водопостачання та водовідведення становить 54,888 грн на 12 м³. Вартість тепла становить 34,56 грн на 1 м² у зимовий період. Вартість газу

розраховується виходячи із використання аргону у термічній обробці та подачі кисню в охолоджувачі.

Таблиця 4.9 - Розрахунок вартості спожитих послуг

Вид послуг	Норматив у розрахунку на один. продук. (послуг)	Виробнича про грама	Тарифи	Сума грн
Електропостачання	33,49	18 000	2,356	602 908,2
Водопостачання	3,21	18 000	54,888	57 841,2
Теплопостачання	5,76	18 000	34,56	103 680,0
Разом	49,72	-	-	764429

Визначаємо річну суму амортизації з урахуванням первісної вартості основних засобів та норми амортизації (таблиця 4.10). Час використання становить 10% від загального річного на ділянці.

Таблиця 4.10 - Розрахунок амортизації

Група основних засобів	Норма амортизації, %	Первісна вартість ОЗ тис.грн	Надійшло ОЗ, тис. грн.	Вибуло ОЗ тис. грн.	Сума А, тис. грн.
1	2	3	4	5	6
Будівлі	2	23667	-	-	473,3
Споруди	3	7560	-	-	226,8
Машини та обладнання	8	93720	1200	5810	7128,8
Інструменти, прилади, меблі,	10	2250	150	-	240,0

інвентар					
Разом	-	119637	1350	5810	8067,3

Таким чином загальна амортизація складає грн.

Амортизація, яку можна віднести на виробництво деталей відповідно становить 8067 грн, або 67,1 грн на одну деталь.

Визначаємо повну собівартість одиниці продукції.

Витрати на утримання та експлуатацію основних засобів (поточний ремонт) приймаємо за 0,2% від фактичної вартості

Таблиця 4.11 - Кошторисвитрат

Калькуляційні статті	Витрати	
	у розрахунку на одиницю продукції, грн.	у розрахунку на весь обсяг продукції, грн.
1	2	3
Сировина та матеріали	55,49	4533
Електропостачання	33,49	602908,20
Водопостачання	3,21	57841,20
Теплопостачання	5,76	103680,00
Разом	105,2	768962
Заробітна плата основних та наукових працівників	50,6	179116
ЄСВ	16,29	293290,70
амортизація	47,77	8067,3
Витрати на утримання та експлуатацію основних засобів поточний ремонт	14,98	269584,00

Виробнича собівартість	250,4	4 507 200
Адміністративні витрати	42,17	759 080,20
Повна собівартість	294,68	5 304 240

Таким чином повна собівартість деталей 294,68 грн.

Очікувана ціна деталей складає 325 грн/шт.

Умовно спростимо інфляційні очікування та реальну зміну вартості сировини та послуг.

Визначаємо очікуваний дохід та фінансовий результат.

Таблиця 4.12 - Розрахунок фінансового результату

№ періоду	Обсяг виробництва	Обсяг реалізації	Залишок нереалізованої продукції	Ціна	Витрати	Дохід	Фінансовий результат
1	2700	1800	900	325	294,68	585000,0	210636,0
2	4550	4600	-50	325	294,68	1495000,0	+ 154206,0
3	6400	6400	0	325	294,68	2080000,0	+ 194048,0
4	4350	5200	-850	325	294,68	1690000,0	+ 408142,0
Σ	18000	18000	0	-	-	5850000,0	+ 545760,0

Таким чином, очікуваний дохід від реалізації деталей становить 5850000 гривень. Очікуваний фінансовий результат становить 545 760 гривень.

Таким чином при виконанні плану з виробництва чистий прибуток складатиме в розмірі 545760 гривень.

ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА У НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЯХ

В розділі дипломної роботи надані основні заходи з охорони праці при дослідженні титанових сплавів.

5.1 Аналіз потенційних небезпек

Будь-яка небезпека реалізується завдаючи шкоди завдяки якоїсь причини або кількох причин. Без причин немає реальних небезпек. Отже, запобігання небезпек або захист від них базується на знанні причин їх виникнення. Між реалізованими небезпеками і причинами їх виникнення існує причинно-наслідковий зв'язок, небезпека – це наслідок якоїсь причини, яка, в свою чергу є наслідком іншої причини. При дослідженні можуть виникати такі небезпеки:

–небезпеки, які пов'язані із порушеннями роботодавцями вимог НПАОП 0.00-7.11-12 «Загальні вимоги стосовно забезпечення роботодавцями охорони праці працівників»;

–можливість ураження електричним струмом внаслідок невиконання правил з електробезпеки, несправності обладнання, відсутність заземлення, що може призвести до електричних травм або летального наслідку;

–незадовільна організація робочого місця дослідника відносно вимог ергономіки, що може призвести до зниження працездатності;

–небезпеки, пов'язані з дослідженнями структури за допомогою електронної мікроскопії зокрема: негативний вплив потужного електронного випромінювання на клітинному рівні, що може призвести до зниження імунітету та розвитку імунних захворювань;

–незадовільні параметри повітряного середовища в робочій зоні через неефективну роботу системи кондиціонування, що може призвести до загальних захворювань органів дихання та появи алергічних реакцій;

– небезпеки які пов’язані з дослідженням фазового складу структури металу з використанням рентгеноструктурного аналізу на дифрактометрах типу ДРОН зокрема: негативний вплив іонізуючого випромінювання при порушенні методики досліджень або відсутності екрануючих пристроїв, нехтування захистом відстанню та часом, що може призвести до зниження імунітету та розвитку імунних захворювань;

–небезпеки, пов’язані з використанням ПК при проведенні дослідження;

–недостатній рівень освітлення приміщення дослідної лабораторії, внаслідок неефективності системи загального і штучного освітлення;

–можливість загорання внаслідок порушення правил безпеки чи виходу з ладу обладнання може призвести до пожежі;

–небезпеки, пов’язані з умовами праці, зокрема в умовах надзвичайних ситуацій відсутність організації дій.

5.2 Заходи по забезпеченню безпеки

Будь які заходи розробляються тільки на підставі вимог нормативних актів з охорони праці, посилення на які є обов’язковим. Попереджувальні заходи захисту мають бути комплексними, але обов’язковими є заходи організаційного та технічного спрямування.

Згідно вимог НПАОП 0.00-7.11-12 «Загальні вимоги стосовно забезпечення роботодавцями охорони праці працівників» передбачено:

– усі працівники повинні пройти навчання та перевірку знань з питань охорони праці відповідно до «Типового положення про порядок проведення

навчання і перевірки знань з питань охорони праці», затвердженого наказом Держнаглядохоронпраці (Держпраці) від 26.01.2005 №15.

Роботодавець повинен забезпечити повну і вичерпну інформацію працівників з питань охорони праці як відносно підприємства в цілому так і відносно специфіки виконуваних робіт на робочих місцях, де зазначені можливі небезпечні ситуації та заходи для їх запобігання. Найбільш ефективним є проведення відповідних інструктажів (вступний, первинний, повторний, позаплановий та цільовий).

Вимоги до облаштування робочих зон передбачають справний робочий стан устаткування і захисних пристроїв, сприяння безпечних умов для усунення виявлених несправностей, які можуть негативно вплинути на безпеку і здоров'я працівників, можливість регулярного контролю і перевірок здатності функціонування захисних засобів і пристроїв, призначених для запобігання небезпеці або їх усунення.

Шляхи пересування в робочій зоні включаючи сходи, стаціонарні переходи, аварійні виходи повинні бути позначенні відповідними знаками, мати дороговкази, бути розташовані і мати такі розміри, щоб прохід або проїзд був легким і безпечним. Наприклад: підлоги приміщень не повинні мати нерівностей, отворів або небезпечних ухилів, двері аварійних виходів повинні відкриватись назовні і замикатись, так щоб у випадку необхідності будь-яка особа могла легко і швидко їх відкрити без застосування додаткових засобів, захищеність робочих зон, шляхів пересування, аварійних виходів категорично забороняється.

Виробниче приміщення повинні мати достатню площу і висоту для раціонального планування відповідно до СНиП 2.09.04-87 «Административные и бытовые здания» та СНиП 2.09.02-85 «Производственные здания».

Для виключення можливості ураження електричним струмом згідно з ПУЭ-2017 «Правила устройства электроустановок» передбачається:

– всі співробітники лабораторії повинні пройти навчання та перевірку знань з електробезпеки та у відповідності з НПАОП.0.00-7.11-12 «Загальні вимоги стосовно забезпечення роботодавцями охорони праці працівників» отримати 2-3 групу з електробезпеки. Періодично один раз на рік необхідно перевіряти опір заземлення, який не повинен перевищувати 4 Ом. Якість заземлення перевіряється щорічно з оформленням акту відповідно нормативних вимог ГОСТ 12.1.019-79 «Электробезопасность. Общитребования и номенклатура видовзащиты»;

– періодично, не рідше ніж два рази на рік, передбачається перевіряти справність контактів електроз'єднань, штепсельних вилок з'єднувальних провідників. В тому випадку, якщо при дотику до не струмопровідних частин електроприводу відчувається електричний струм, передбачається вимикання приладу від електромережі. Ремонт електричного обладнання проводять особи, котрі мають кваліфікаційну групу (не менше III групи) з електробезпеки;

– усі ремонтні роботи на мікроскопі проводять тільки після повного відключення від електричної мережі. При зміні катоду після розкриття електронної гармати перед тим, як доторкнутися рукою до фокусуємого електроду, треба зняти заряд з катодного вутла шляхом його заземлення;

– усі ремонтно-монтажні роботи або огляд високовольтних частин мікроскопу проводити не менш, ніж двома особами.

Для захисту людей від ураження електричним струмом передбачено використовувати подвійну ізоляцію провідників.

Організація робочого місця передбачає: Конструкція робочого місця, його розміри та взаємне розташування його елементів повинні відповідати антропометричним, фізіологічним і психофізіологічним характеристикам людини, а також робоче місце забезпечує зручне положення людини. Це досягається регулюванням положення крісла, висоти кута нахилу підставки для ніг за умови її використання, або висоти розмірів робочої поверхні.

Повинне забезпечуватись виконання трудових операцій в зонах моторного поля (оптимальної досяжності, легкої досяжності) в залежності від необхідної точності і частоти дій.

Організація робочих місць повинна забезпечувати стійке положення та вільність рухів працівника, безпеку виконання трудових операцій виключати або допускати лише в деяких випадках роботу в незручну позиціях, які зумовлюють підвищену втомлюваність. Розташовуючи столи у робочому приміщенні дослідника, слід виходити із цілей підвищення продуктивності праці при мінімумі витрат енергії. Одночасно беруть до уваги фізіологогігієнічні фактори і об'єм, площу, напрям денного світла і штучного освітлення, що падає на стіл. На робочому місці не повинно бути нічого зайвого. Оскільки погляд працюючого здебільшого спрямований на лівий бік стола, то на ньому розміщують ще не виконанні документи, праворуч-виконані. Всі необхідні для роботи предмети повинні знаходитись поряд з працівником, але не заважати йому.

Ті предмети, якими користуються частіше, розташовуються ближче, ніж ті предмети, котрими користуються рідше. Предмети, котрі беруть лівою рукою, повинні знаходитись зліва, а ті предмети, котрі беруть правою рукою, повинні знаходитись справа. Якщо використовують обидві руки, то місце розташування пристосувань вибирається з врахуванням зручності захоплення його двома руками; Небезпечніше, з точки зору можливості травмування працівника обладнанням повинне розташовуватись вище, ніж менш небезпечні. Проте слід враховувати, що важкі предмети під час роботи зручніше і легше опускати, ніж піднімати.

Для електронного мікроскопа можливі три 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 диф.насоса і вимкнути головний автомат на стінці. При відмові водопостачання постаратися обмотати мокрими ганчірками піч диф. 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.

Необхідно тільки простежити, щоб форвакуумний насос не працював «на повітря», а переключити його на закритий обсяг, наприклад на відкачку боксу з фотопластинками.

В цьому випадку найнебезпечнішим для мікроскопа випадком може з'явитися тріщина в керамічному ізоляторі високовольтного введення. Тому найкраще буде якомога швидше усунути протікання.

Електронний мікроскоп, має потужне джерело іонізуючих випромінювань, що як наслідок негативно впливає на організм людини при зовнішньому опромінюванні. Зовнішнє опромінення — це дія на організм іонізуючих випромінювань від зовнішніх відносно нього джерел випромінювання. Під дією іонізуючих випромінювань в організмі людини відбувається іонізація молекул і атомів тканини, порушується хімічна структура сполук, утворюються сполуки, не властиві живій клітині, що в свою чергу призводить до її відмирання. Зміни фізичних і біологічних процесів в організмі залежно від дози опромінювання. Для попередження шкідливої дії іонізуючих випромінювань необхідно усувати всяку можливість опромінювання організму дозами, які перевищують гранично допустимі. Ступінь ураження радіоактивними речовинами організму людини залежить від ряду чинників: виду випромінювання (альфа-, бета-, гамма-промені тощо); кількості ізотопу (активності); його властивостей (енергії частинок в період піврозпаду тощо); шляхів попадання в організм людини та його індивідуальної чутливості. Для захисту від зовнішнього опромінювання,

яке має місце при роботі із закритими джерелам випромінювання, основні зусилля необхідно направити на попередження переопромінення персоналу шляхом:

- збільшення відстані між джерелом випромінювання і людиною (захист відстанню);
- скорочення тривалості роботи в зоні випромінювання (захист часом);
- екранування джерела випромінювання (захист екранами).

5.3 Заходи по забезпеченню виробничої санітарії та гігієни праці

Для забезпечення нормально метеорологічних умов праці передбачена вентиляція що являє собою систему технічних засобів, що забезпечує регулярний повітрообмін в приміщенні. Вона призначена для видалення з приміщення надлишкового тепла, вологи, шкідливих газів і парів та створення найбільш сприятливого (що відповідає санітарно-гігієнічним вимогам) мікро-клімату та іонного складу(згідно ГОСТ 12.1.005-88.).

Поєднання природної і штучної вентиляції утворює змішану систему вентиляції саме таку слід використовувати у лабораторних приміщеннях.

Природна вентиляція може бути неорганізованою, коли повітря подається в приміщення і віддаляється з нього за рахунок інфільтрацій через несутільності і пори зовнішніх огорожень. Природна вентиляція вважається організованою, якщо вона має пристрої, що дозволяють регулювати напрямок задушливих потоків і величину повітрообміну (витяжні канали, шахти, квартирки і фрамуги будівель, аераційні ліхтарі та тощо).

У приміщенні лабораторії встановлюється кондиціонер для необхідного кондиціонування повітря, а також у приміщенні повинні бути

вікна у яких повинні бути частини що відчиняють для природної аерації. (ГОСТ 30646-99 Кондиціонери центральні загального призначення.).

Режим праці й відпочинку передбачає дотримання певної тривалості безперервної роботи на ПК і перерв, регламентованих з урахуванням тривалості робочої зміни, видів і категорії трудової діяльності.

За характером трудової діяльності виділено три професійні групи, згідно з діючим класифікатором професій (ДК-003-95 і зміна N I до ДК-003-95): група А – робота зі зчитування інформації з екрана з попереднім запитом; група Б – робота з введення інформації; група В – творча робота в режимі діалогу із ПК.

Категорії тяжкості й напруженості роботи на ПК визначаються рівнем навантаження за робочу зміну: для групи А – по сумарному числу знаків, що зчитуються; для групи Б по сумарному числу знаків, що зчитуються, або знаків, що вводяться; для групи В – за сумарним часом безпосередньої роботи на ПК. У таблиці наведені категорії тяжкості й напруженості робіт залежно від рівня навантаження за робочу зміну. При 8-годинній робочій зміні й роботі на ПК регламентовані перерви варто встановлювати:

– для першої категорії робіт – через 2 години від початку зміни й через 2 години після обідньої перерви тривалістю 15 хвилин кожна;

– для другої категорії робіт – через 2 години від початку робочої зміни й через 1,5-2,0 години після обідньої перерви тривалістю 15 хвилин кожна або тривалістю 10 хвилин через кожен годину роботи;

– для третьої категорії робіт – через 1,5...2,0 години від початку робочої зміни й через 1,5...2,0 години після обідньої перерви тривалістю 20 хвилин кожна або тривалістю 15 хвилин через кожен годину роботи.

При 12-годинній робочій зміні регламентовані перерви повинні встановлюватися в перші 8 годин роботи аналогічно перервам при 8 годинній робочій зміні, а протягом останніх 4-х годин роботи, незалежно від категорії й виду робіт, щогодини тривалістю 15 хвилин.

Тривалість безперервної роботи на ПК без регламентованої перерви не повині перевищувати 2-х годин.

Ефективними є нерегламентовані перерви (мікропаузи) тривалістю 1-3 хвилини. Регламентовані перерви й мікропаузи доцільно використовувати для виконання комплексу вправ і гімнастики для очей, пальців рук, а також масажу, які наведені у Державних санітарних правилах і нормах роботи з візуальними дисплейними терміналами електронно-обчислювальних машин ДСанПІНЗ.3.2.007-98.

Користувачам ПК, що виконують роботу з високим рівнем напруженості, показане психологічне розвантаження під час регламентованих перерв і наприкінці робочого дня в спеціально обладнаних приміщеннях (кімнатах психологічного розвантаження).

Всі професійні користувачі ПК повинні проходити обов'язкові попередні медичні огляди при надходженні на роботу, періодичні огляди з обов'язковою участю терапевта, невропатолога й окуліста, а також проведенням загального аналізу крові й ЕКГ.

Для забезпечення задовільних параметрів повітряного середовища необхідно використовувати природну вентиляцію, загальну штучну та систему водяного опалення згідно ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ «Общие санитарно-гигиенические нормы к воздуху рабочей зоны», ГОСТ 2.2.137-96 «Оборудование для кондиционирования воздуха и вентиляции. Общие требования безопасности», ГОСТ 12.4.021-75 «ССБТ. Системы вентиляции. Общие требования». СНиП 2.04.05-91 «Отопление, вентиляция и кондиционирование».

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.

5.4 Заходи безпеки надзвичайних ситуацій

Підрозділ «Заходи з пожежної безпеки» розробляється відповідно до вимог НАПБ.А.01.001-2014 «Правила пожежної безпеки в Україні». Розгляд підрозділу слід почати з аналізу речовин і матеріалів, що використовуються при роботі об'єкта, і метою визначення категорії його пожежної небезпеки, відповідно до вимог ДСТУ Б В.1.1-36:2016 «Визначення категорій приміщень, будинків та зовнішніх установок за вибухопожежною та пожежною небезпекою» та СНиП 2.09.02-85 «Производственные здания». Тобто вказати до якої категорії виробництва з пожежної небезпеки належить об'єкт (цех, дільниця, підстанція) що розглядається (проектується, модернізується). Відповідно до категорії виробництва з пожежної небезпеки і вимог ДБН В.1.1-7:2016 «Пожежна безпека об'єктів будівництва». Загальні вимоги, указати ступінь вогнестійкості приміщення об'єкта (цеху, дільниці, підстанції). Показати наявність засобів виявлення загорянь і пожеж згідно вимог ДБН В 2.5-56:2014 «Системи протипожежного захисту». З огляду на пожежну небезпеку, передбачити первинні засоби пожежогасіння (вогнегасники різних видів), відповідно до вимог ДСТУ 4297:2004 «Пожежна техніка. Технічне обслуговування вогнегасників. Загальні технічні вимоги», розділ «Типові норми належності вогнегасників». Виробничі приміщення можуть бути обладнані стаціонарними установками автоматичного пожежогасіння.

Комплекс протипожежних заходів для приміщення (лабораторії, офісу) обладнаного ПК з ВДТ розроблений згідно вимог НАПБ А. 01.001-2014 «Правила пожежної безпеки в Україні». Виходячи з аналізу речовин та матеріалів які використовуються при роботі у приміщенні відповідно до вимог ДСТУ Б В. 1.1-36.2016 «Визначення категорій приміщень будинків та зовнішніх установок за вибухопожежною та пожежною небезпекою»

приміщення (офіс) обладнане ВДТ належить до виробництв категорії «Д» з пожежної небезпеки – простір у приміщенні у якому перебувають тверді горючі речовини та матеріали.

Оскільки приміщення (лабораторія, офіс) обладнане ПК і ВДТ належить до виробництва категорії «Д» з пожежної небезпеки, тому згідно вимог ДБН В 1.1-7:2016 «Пожежна безпека об'єктів будівництва. Загальні вимоги» вона має ступінь вогнестійкості.

З технічних та організаційних заходів запобігання пожеж в приміщенні (лабораторії, офісу) обладнаному ПК з ВДТ передбачені наступні протипожежні заходи. На силовому обладнанні, силових та освітлювальних колах, згідно вимог пункту 3.1 «ПУЕ» встановлені захисні пристрої, що вимикають джерело живлення від ділянки електричного кола, у якій виникло коротке замикання.

Згідно вимог ДБН В 2.5-56.2014 «Системи протипожежного захисту» в приміщенні (лабораторії, офісі) обладнаному ПК з ВДТ встановлена система пожежної й охоронної сигналізації «Сигнал-ВКб». Яка забезпечує виявлення теплових і димових ознак пожежі і місця виникнення пожежі з точністю до місця розміщення датчика.

Оскільки приміщення що обладнане ПК з ВДТ має площу 39м², тому відповідно до вимог п 3.8 розділу «Типові норми належності вогнегасників» ДСТУ 4297:2004 «Пожежна техніка. Технічне обслуговування вогнегасників.

Загальні технічні вимоги» для гасіння електроустановок, що знаходяться під напругою, передбачені вуглекислотні вогнегасники типу ВВК-3,5 у кількості 2 штук (з розрахунку один вогнегасник з величиною заряду вогнегасної речовини 3кг і більше на 20м² площі приміщення). Відстань між вогнегасниками та місцями можливих загорянь не перевищує 10м.

Керівники об'єктів повинні передбачити управління надзвичайними ситуаціями. Для задачі забезпечення безпеки людини в НС стратегія управління повинна включати здійснення трьох цілей:

- запобігання причин виникнення;
- запобігання найекстремальніших ситуацій;
- пом'якшення, максимальне послаблення наслідків надзвичайних ситуацій.

Перший варіант запобігання причин виникнення надзвичайних ситуацій розроблена, щоб не допускати таких дій або процесів, які несуть загрозу населенню. Дана стратегія виконується або відмовою від будівництва небезпечних об'єктів, або знищенням чи перепрофілюванням виробництв - джерел підвищеної небезпеки.

Другий варіант, запобігання самої НС – спрямований, щоб не допустити, виходу небезпечного процесу з-під контролю шляхом використання надійних аварійних систем, сигналізації, автоматики та інших заходів з підвищення надійності і стійкості роботи підприємств, а також шляхом заходів евакуації.

Третя стратегія - пом'якшення наслідків - орієнтується на ослаблення локалізацію наслідків НС. Цей варіант має першочергове значення в управлінні стихійними лихами і ситуаціями «комбінованого» типу.

Найбільший ефект дає керування разом усього трьома варіантами, особливо при аваріях техногенного характеру для реалізації кожної із стратегій управління необхідно розробляти і приймати комплекс превентивних та оперативних заходів.

Превентивні:

- аналізування і виявлення причин, що ведуть до катастрофи;
- прогнозування вогнищ ураження, втрат і збитків на підприємстві;
- заходи з підвищення стійкості;
- обґрунтування сил і засобів для проведення дій з локалізації вогнищ ураження та пошуково-рятувальних робіт;
- навчання робітників способам захисту;
- підготовка надійного КП управління.

Оперативні:

- оповіщення про НС;
- проведення всіх видів дослідження та оцінки обстановки;
- проведення першочергових захисних заходів (укриття в ЗС. евакуація.
- використання сил постійної готовності для локалізації катастрофи;
- надання першої медичної та першої лікарняної допомоги;
- нарощування сил і засобів в ОП за рахунок залучення формувань підвищеної готовності;
- якнайшвидше постачання постраждалих продовольством та іншими життєво необхідними засобами;
- введення аварійно-відновлювальних заходів.

При виникненні НС організується надзвичайне управління, яке складається з декількох стадій ліквідації наслідків:

–стадія прийняття екстрених заходів. Ціль - включити механізм управління і вчасно зреагувати на НС. Основна мета початкової стадії - встановлення факту НС, попередня оцінка обстановки в зоні лиха і масштабів наслідків, мобілізація і встановлення оперативних завдань органам надзвичайного управління, віддача розпоряджень на залучення служб для допомоги постраждалим, сприяння місцевим органам управління в організації рятувальних робіт і локалізації зони лиха власними силами; інформування населення та вищих органів управління про НС та вжиті заходи. Тривалість початкової стадії - 1-10 годин;

– стадія оволодіння ситуацією та організації управління в зоні лиха, складається у плануванні та організації рятувальної операції. Задача: якнайкраще у всіх деталях дослідити обстановку, першочергово прийняти обґрунтоване рішення і скласти план ліквідації наслідків НС; підрахувати сили і засоби, ресурси для всього комплексу заходів в зоні лиха, організувати чітку взаємодію всіх залучених сил і аварійних служб. Тривалість другої стадії - від декількох годин до кількох діб;

– основна і визначальна стадія. Мета - змінити надзвичайний характер ситуації: відновити безпеку населення в зоні лиха, прибрати загрозу життю і

здоров'ю всім постраждалим, створити мінімальні умови для життєдіяльності населення, що залишилося. Завдання: організувати в найкоротші строки рятувальних робіт на всіх постраждалих об'єктах зони лиха, надання допомоги потерпілим для захисту їх життя, здоров'я і підтримання життєздатності в екстремальних умовах; евакуація постраждалих із зони лиха та їх життєзабезпечення; терміновому проведенні аварійно-відновлювальних робіт на системах тепло-, водо-, газо-, електричних системах і зв'язку в зоні лиха. Тривалість - кілька діб - кілька тижнів;

–стадія відновлення, тобто економічне, соціальне, культурне та екологічне відновлення зони лиха. Органи надзвичайного управління передають функції постійної дії місцевим органам управління. Розробляється програма з черговою системою дій з реабілітації постраждалої зони.

ВИСНОВОК

В роботі розглядаються матеріали для застосування в медицині. Зазначено, що біосумісність може бути як хімічною так і механічною, тобто при розробці матеріалів для імплантатів необхідно досягти прийнятних характеристик біохімічної та біомеханічної сумісності металевих матеріалів, а саме, високої корозійної стійкості в біологічних рідинах, зниження модуля пружності, підвищення ступеня оборотної деформації та втомної довговічності. Розглянуто титанові сплави VT6 та VT16, досліджено вплив термічної обробки на властивості сплавів для медичного застосування.

В економічному розділі проаналізовано ринок біоматеріалів, зазначено сильні та слабкі сторони дослідження з точки зору виходу на міжнародний ринок, розраховано можливий економічний ефект. Розглянуті питання з охорони праці.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. LyasnikovVN, ProtasovaVA, PoshivalovaEY. Modern materials and technology in the manufacture of endosseous implants. *Bulletin of the Technical University*. 2011. 310–3.
2. Popkov AV. Biocompatible implants in traumatology and orthopaedics (A review of literature). *Genius of orthopedics*. 2014; 94–9.
3. Zagorodny NV. Endoprosthetics of the hip joint. Fundamentals and practice: a guide. M: GEOTAR-Media, 2011.
4. Вильямс Д.Ф., Роуф Р. Имплантаты в хирургии. М.: Медицина, 1978.552 с.
5. Sluga M, Pfeiffer M Lowerlimbdeformitiesinchildren: two-stagecorrectionusingTaylorspatialframe.. *J. Pediatr. Orthop*. 2003. Vol. 12, No 2. P. 123–128.
6. Alfred T. Sidambe Biocompatibility of Advanced Manufactured Titanium Implants. A. Review. *Materials*. 2014;7(12):8168–88
7. Thoemmes A. Microstructure and mechanical properties of binary Ti–Nb alloys for application in medicine. *11th International Forum on Strategic Technology (IFOST)*: 2016. June 1–3, 2016. P. 26–29
8. Kolobov YR. Nanotechnologiesofmedicineimplantsformationonthebaseoftitaniumalloyswithbioactivecoatings. *Nanotechnologies*. 2009;4.69–81.
9. Thomas P, Summer B, Sander CA, Przybilla B, Thomas M, Naumann T. Intoleranceofosteosynthesismaterial: evidenceofdichromatecontactallergywithconcomitantoligoclonalTcellinfiltrateand TH1type cytokineexpressionintheperiimplantartissue. *Allergy*. 2000. 55(10):969–72.

10. Popkov AV, Kononovich NA. Osseointegration of a bioactive implant in bone osteosynthesis. *Eurasian Union of Scientists (ESU)*. 2016. №31. 37–41
11. Stephenson P.K., Freeman M.A. The effect of hydroxyapatite coating on in growth of bone into cavities in an implant. *J. Arthroplasty*. 1991. Vol. 6, No 1. P. 51–58.
12. Greenspan D.C., Hench L.L. Chemical and mechanical behavior of bioglass-coated alumina. *J. Biomed. Mater. Res.* 1976. Vol. 10, No 4. P. 503-509.
13. Eralp L, Kocaoğlu M. A comparison of two osteotomy techniques for tibial lengthening. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 2004. Vol. 124, No 5. P. 298–300.
14. Langer R., Vacanti J.P. Tissue engineering. *Science*. 1993. Vol. 260, № 5110. P. 920–926
15. Заболотный, В. Т. Совершенствование медицинских изделий для эндоваскулярных операций. *Интеграл* 4. 2013. 42–45.
16. Alfred T. Sidambe Biocompatibility of Advanced Manufactured Titanium Implants. A Review. *Materials*. 2014. 8168–88.

ДОДАТОК А