

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет «Запорізька політехніка»

Інженерно-фізичний факультет

(повне найменування факультету)

Фізичне матеріалознавство

(повне найменування кафедри)

Пояснювальна записка

до дипломного проєкту (роботи)

магістр

(ступінь вищої освіти)

на тему Розробка раціонального режиму термічної обробки магнієвого сплаву

МС10 медичного призначення

(назва теми)

Виконав(ла): студент(ка) 2 курсу, групи ІФ232м

Спеціальності 132 Матеріалознавство

(код і найменування спеціальності)

Освітня програма (спеціалізація)

Прикладне матеріалознавство

ТИЩЕНКО Т.А

(ПРІЗВИЩЕ та ініціали)

Керівник ШАЛОМЄЄВ В.А

(ПРІЗВИЩЕ та ініціали)

Рецензент

(ПРІЗВИЩЕ та ініціали)

2023

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет «Запорізька політехніка»

Факультет Інженерно-фізичний факультет

Кафедра Фізичне матеріалознавство

Ступінь вищої освіти магістр

Спеціальність 132 Матеріалознавство
(код і найменування)

Освітня програма (спеціалізація) Прикладне матеріалознавство
(назва освітньої програми (спеціалізації))

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри _____

« _____ » _____ 20 ____ року

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

ТИЩЕНКО Тетяна Андріївна

(ПРИЗВИЩЕ, ім'я, по батькові)

1. Тема проєкту (роботи) Розробка раціонального режиму термічної обробки магнієвого сплаву МС10 медичного призначення

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

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

затверджені наказом закладу вищої освіти від « _____ » _____ 20 ____ року № _____

2. Строк подання студентом проєкту (роботи) 18.12.2023

3. Вихідні дані до проєкту (роботи) сплав на основі магнію системи Mg-Zr-Nd

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити)
Літературний огляд, матеріали та методика досліджень, Дослідження впливу стандартного режиму термічної обробки на мікроструктуру сплаву Mg-Zr-Nd, Виготовлення та клінічні випробування експериментальних зразків з біорозчинного деформівного магнієвого сплаву охорона праці, економічна частина

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень, кількість слайдів, плакатів)

6. Консультанти розділів проєкту (роботи)

Розділ	ПРИЗВИЩЕ, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	прийняв виконане завдання
1	ШАЛАМЄЄВ В.А професор, д.т.н		
2	ШАЛАМЄЄВ В.А професор, д.т.н		
3	ШАЛАМЄЄВ В.А професор, д.т.н		
4	КРУГЛІКОВА В.О, доцент, к.т.н		
5	НЕСТЕРОВ О.В., доцент, к.т.н		
НК			

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

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломного проєкту (роботи)	Строк виконання етапів проєкту (роботи)	Примітка
1	Літературний огляд		
2	Матеріали та методика досліджень		
3	Розробка раціональних режимів термічної обробки магнієвого сплаву Mg-Zr-Nd		
4	Економіко-організаційна частина		
5	Охорона праці та безпека у надзвичайних ситуаціях		

Студент(ка)

_____ Тетяна ТИЩЕНКО _____
(підпис) (Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Керівник проєкту (роботи)

_____ Вадим ШАЛОМЄЄВ _____
(підпис) (Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

РЕФЕРАТ

Пояснювальна записка до магістерської роботи: 87 с., 18 табл., 15 рис., 6 додатків, 35 джерел.

МАГНІЙ, ОСТЕОСИНТЕЗ, БІОРОЗЧИННІСТЬ, КІСТКА, МЕТОДИКА, МЕХАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ, ІМПЛАНТАНТ, ТЕРМІЧНА ОБРОБКА

Об'єкт дослідження — магнієвий біорозчинний сплав MC10, який є потенційним матеріалом для виготовлення медичних імплантатів у сфері остеосинтезу.

Мета дослідження полягає у вдосконаленні механічних характеристик та оптимізації властивостей магнієвого біорозчинного сплаву MC10 з медичною метою для його подальшого застосування в ортопедичній хірургії.

Проведений порівняльний аналіз різних матеріалів, використовуваних для остеосинтезу, та розглянуті переваги саме сплавів на основі магнію для створення біорозчинних імплантатів. Описано методику проведення експериментів, включаючи математичне моделювання і оптимізацію сплаву MC10, що ґрунтується на системі Mg-Zr-Nd.

Надані результати клінічних випробувань токсичної дії нового магнієвого сплаву MC10, а також описана токсикологічна взаємодія на організм піддослідних тварин. У рамках дослідження проведено оцінку можливих токсичних впливів імплантатів на біологічні системи та вивчено їхню безпечність для медичного використання. Таке комплексне дослідження сприяє створенню оптимального магнієвого біорозчинного сплаву MC10 з медичною метою, підвищенню його ефективності та безпечності у застосуванні для остеосинтезу та покращенню хірургічних методів лікування в ортопедії.

ЗМІСТ

	С.
Вступ.....	7
1 Літературний огляд	8
1.1 Аналіз матеріалів для використання у медицині	8
1.2 Використання магнію в медицині	17
1.3 Легування магнієвих сплавів	22
2 Матеріали та методика досліджень	27
2.1 Виготовлення зразків та хімічний склад сплаву	27
2.2 Дослідження мікроструктури та фазового складу	28
3 Розробка раціональних режимів термічної обробки магнієвого сплаву Mg-Zr-Nd	30
3.1 Дослідження впливу стандартного режиму термічної обробки на мікроструктуру сплаву Mg-Zr-Nd	30
3.2 Визначення температур фазових перетворень сплаву Mg-Zr-Nd	32
3.3 Дослідження впливу температури нагрівання під гартування на структуроутворення магнієвих сплавів та розробка нового режиму термообробки	35
3.4 Виготовлення та клінічні випробування експериментальних зразків з біорозчинного деформівного магнієвого сплаву	42
4 Охорона праці та безпеки у надзвичайних ситуаціях	51
4.1 Аналіз потенційних небезпек	51
4.2 Заходи забезпечення безпеки	52
4.3 Заходи забезпечення виробничої санітарії та гігієни праці	55
4.4 Заходи з НС	57
5 Економіко-організаційна частина	63
5.1 Актуальність теми з позиції маркетингу	63
5.2 Послідовний аналіз	64

5.3 Розрахунок економічного ефекту при впровадженні результатів НДР	73
Висновки	77
Перелік джерел посилань	78

ВСТУП

Щороку в Україні та по всьому світу проводиться безліч операцій, асоційованих із зламами кісток, і значна кількість цих процедур включає використання хірургічних імплантів для стабілізації. Традиційно, для остеосинтезу використовуються імплантати, виготовлені з титану або сталі. Ці міцні імпланти є чужорідними об'єктами, що можуть спричиняти високий ризик місцевих запальних реакцій. Окрім того, вони постійно ізолюють кістку від механічної взаємодії, що ускладнює процес стабілізації кісткової тканини, яка важлива для механічних навантажень. Аби уникнути цих негативних ефектів, вдаються до хірургічного видалення імплантатів, процедури, які є досить затратними та не гарантують відсутність ризику повторних переломів, а також вимагають додаткового часу для повторного лікування.

Одним з найобнадійливіших матеріалів для виготовлення імплантатів є біодеградовані матеріали, котрі можуть поступово розчинятися у людському організмі протягом визначеного часу.

Магній виокремлюється як особливо привабливий біодеградований матеріал для застосування в процесах остеосинтезу. Його механічні та фізичні характеристики дуже схожі на характеристики кісткових тканин, що робить його вкрай обіцяючим для створення нових матеріалів для остеосинтезу. Проте, використання чистого магнію обмежене через його низькі механічні характеристики. Рішенням цієї проблеми є розробка сплавів на магнієвій основі та технологій обробки, які покращують механічні параметри для клінічного застосування.

1 ЛІТЕРАТУРНИЙ ОГЛЯД

1.1 Аналіз матеріалів для використання у медицині

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

Матеріали цих виробів повинні володіти певним комплексом біологічних, фізико-хімічних, медико-технічних властивостей, що надають їм заданий рівень сумісності з біосередовищем. Дослідження у сфері біомедичних матеріалів і технологій ведуться в декількох основних напрямках:

- вивчення процесів взаємодії матеріалів із біологічними рідинами і тканинами;
- розробка методів отримання матеріалів і покриттів із заданими параметрами біосумісності;
- створення кількісних методів оцінки властивостей біосумісних матеріалів і виробів;
- удосконалення методів експериментально-клінічного застосування виробів із біосумісних матеріалів [1-3].

Найбільше значення в підвищенні ефективності процесів діагностики, терапевтичного та хірургічного лікування, відновлення функцій або заміни органів функцій або заміни органів, реабілітації пацієнтів має розроблення методів отримання матеріалів і покриттів, а також виробів, що володіють якостями біологічної та механічної сумісності. До медикотехнічних виробів, які широко застосовують із зазначеною метою, належать шовні нитки, штучна шкіра, катетери, трубки, протези судин, клапани серця, кардіостимулятори, мішки для крові, суглобові ендопротези, кісткові остеофіксатори,

стоматологічні імпланти, офтальмологічні лінзи та протези. Ці медико-технічні вироби можуть взаємодіяти з кров'ю, лімфою, тканинною рідиною, слиною, в окремих випадках із жовчу, шлунковим соком і, крім того, зазнавати дію механічних навантажень [3]. Необхідна біосумісність виробів у цих умовах досягається, в основному, за рахунок застосування певних металевих і неметалевих матеріалів. Вони не повинні викликати імунних реакцій біосередовища й організму, крім того, їхня здатність зберігати необхідні якості повинна забезпечувати задане функціонування виробів. Біологічна сумісність матеріалів зумовлена певним рівнем їхніх біологічних і фізико-хімічних властивостей, до яких належать 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, яка не створює в біосередовищі механічних пошкоджень, резорбції або некрозу [4].

Біосумісні метали та сплави можуть піддаватися електрохімічному впливу біосередовища з небезпекою їхньої корозії та появи металозу прилеглих тканин. Органічні полімери в цих умовах можуть набувати структурних змін за рахунок реакцій водопоглинання і гідролізу з переходом продуктів розпаду в навколишнє біосередовище. Неорганічні полімери мають фізико-хімічну стійкість, але можуть мати знижену стійкість, але можуть мати знижену оброблюваність і недостатній рівень механічних властивостей. Тому залежно від характеру біосумісності матеріалів серед них виділяють біотолерантні, біоінертні та біоактивні. Біотолерантні та біоінертні матеріали, оточені біосередовищем, з більшою чи меншою активністю адсорбують на своїй поверхні протеїни плазми крові та волокна фібрину, що утворюють потім шар фіброзної тканини відповідної товщини фіброзної тканини відповідної товщини. Цей шар обмежує щільність структур м'яких або твердих біотканин, що формуються, на поверхні матеріалу і не забезпечує високої стабільності функціонування виробу в біосередовищі. Ці умови стримують

застосування таких матеріалів, до яких належать титан, тантал, цирконій, нержавіючі сталі, кобальтохромові сплави, корундова та вуглецева кераміка, поліетилен, поліетилен, поліетилен, поліетилен, поліетилентерефталат, поліметилметакрилат, політетрафторетилен.

Біоактивність матеріалів чинить найбільш сприятливий вплив на їхню взаємодію з біосередовищем. На поверхні таких матеріалів адсорбується тонкий шар аморфних білкових структур, через який забезпечується фізико-хімічний зв'язок матеріалу із середовищем. У цих умовах відбувається іонізація атомів біоактивного матеріалу і дифузія іонів, що утворилися іонів, що утворилися, в аморфний шар і біосередовище. За рахунок протікання біоелектрохімічних реакцій розвивається деструкція матеріалу, і в утворенні нещільності відбувається проростання біоструктур навколишнього середовища, так що в результаті формується біотехнічна система «виріб – біосередовище» [5]. Цим досягається висока стабільність положення виробу та ефективність його функціонування в організмі. Наведені якості біоактивності проявляють матеріали, що включають деякі біоінертні органічні полімери, кальційфосфатні сполуки, біоскла, біоситали, вуглецеві матеріали. Особливо важливе значення має біоактивність матеріалів під час виготовленні та застосуванні імплантатів значних термінів дії, використовуваних у серцево-судинній, стоматологічній та ортопедичній хірургії. Так, приживлення і функціонування штучних клапанів серця, судин, стоматологічних імплантатів, ендопротезів істотною мірою залежить від нормального істотною мірою залежить від нормального загоєння імплантаційної рани і протікання подальших дій процесів у зоні контакту імплантату з біосередовищем. Велику роль у цих умовах відіграють явища згортання крові, що представляють кілька складних стадій протеїнових реакцій із коагуляцією тромбоцитів, утворенням фібрину і кров'яного згустку. Ці процеси зумовлюють швидке загоєння рани, але можуть негативно позначатися на подальшому функціонуванні імплантату.

На поверхні кісткових імплантатів у цих умовах може створюватися шар фіброзної тканини, що обмежує трофіку прилеглої кістки та процеси остеогенезу [5-6]. Це перешкоджає утворенню щільних кісткових структур і остеointegraції імплантату, що стабілізує його положення і функціонування. У результаті з'являється небезпека зміщення імплантату, виникнення запальних процесів і його відторгнення.

Матеріал, який використовують для імплантації, має зберігати біосумісність і не змінювати своїх фізичних і хімічних властивостей. Усі метали, які використовують у медицині, за впливом на живі тканини ділять на три основні групи:

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

Грунтуючись на результатах вивчення електрохімічних реакцій [6] теоретично як імплантатів можна використовувати або благородні метали (з чисто металевою поверхнею), або п'ять металів, які покриті шаром захисних оксидів (Ti, Ta, Nb, Zr, Cr).

За активністю впливу на репаративний остеогенез усі метали можна віднести до біотолерантних (нержавіюча сталь і кобальтохромові сплави) або до біоінертних (оксиди титану та алюмінію) матеріалів.

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 в даний час зубні імплантати виготовляють із титану та його сплавів, оскільки титан є біосумісним і корозійно-стійким матеріалом.

Власне кажучи, всі метали тією чи іншою мірою піддаються корозії під впливом рідин людського організму. І всі без винятку металеві імплантати захищені від корозії пасивним шаром, що складається з нерозчинних продуктів їхнього окислення. Корозія посилюється приблизно в 100 разів,

якщо цей захисний шар пошкоджується, наприклад, під час тертя [7]. У цих умовах імплантат не зможе забезпечити стабільну фіксацію протягом тривалого, необхідного для консолідації перелому кістки часу. Подальший алгоритм процесу: настає руйнування імплантату, зміщення кісткових фрагментів, сповільнюється процес консолідації, формується несправжній суглоб і все закінчується інвалідністю для пацієнта.

Титан - один із найперспективніших матеріалів для виготовлення хірургічних імплантатів, широко використовуваних у травматології.

Титан належить до групи фізіологічно індиферентних металів і є одним із найприйнятніших для виготовлення імплантатів із погляду біосумісності. У літературі відсутні дані про канцерогенну або мутагенну дію на організм людини [7]. Імплантат на основі титану стійкі до корозії за рахунок утворення оксидної плівки на його поверхні, що перешкоджає виходу іонів імплантату в навколишні тканини [8]. На поверхні титану в кисневмісній атмосфері утворюється міцний окисний шар (переважно діоксид титану TiO_2 , TiO_2 атмосфері утворюється міцний окислювальний шар, (переважно діоксид титану TiO_2 , TiO , Ti_2O_3), за кілька хвилин досягаючи товщини від 2 до 10 нм. Приклад титанового імплантату наведена на рисунку 1.1.



Рисунок 1.1 – Приклад титанового імплантату тазостегнового суглобу

В результаті численних досліджень встановлено, що в організмі оксидний шар титанового імплантату покривається фібронектином і вітронектином. При цьому відзначається помітний вихід іонів металу в

навколишні тканини і формування адаптованого проміжного шару між імплантатом і тканинами організму. Така хімічно активна природа цього шару призводить до спонтанного утворення кальцій-фосфорного апатиту, який обумовлює високу біосумісність титану [8-10].

Титанові імплантати мають високу міцність і витримують значне навантаження, не деформуються. Його поверхня не руйнується під час стерилізації та дезінфекції. Точкова корозія матеріалу виникає лише в разі тривалого впливу на неї 10%-го спиртового розчину йоду.

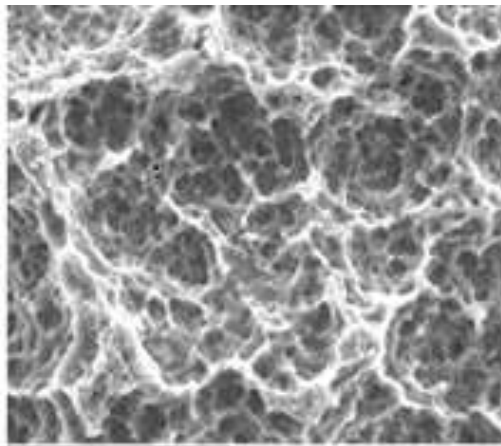
Титан вирізняє також сталість фізико-хімічних властивостей у широкому інтервалі температур. властивостей у широкому інтервалі температур. У порівнянні із залізом, за такими важливими для протезування показниками, як теплопровідність і коефіцієнт лінійного теплового розширення, титан перевершує останнє, відповідно - $0,045$ і $0,18$ і $8,5 \times 10^{-6}$ і $12,3 \times 10^{-6}$ $1/^\circ\text{C}$. Для титану марок BT1-0 і BT1-00 границя міцності $300 - 550$ МПа, відносне подовження не нижче 25% , твердість за Брінелем $100 - 150$ кг/мм². Питома міцність титанових сплавів у $3 \dots 4$ рази вища, ніж у чистого титану, і в $1,5 \dots 2$ рази вища порівняно з легованою сталлю. Для застосування в стоматології найбільший інтерес представляють сплави титану з алюмінієм. Їх відрізняють мала питома вага, хороша зварюваність і відмінні ливарні якості, а також стійкість до розчинів пептину і галової кислоти [9].

Титан - поліморфний метал. Відомі дві кристалічні модифікації титану [10]. Із розплаву титан кристалізується в модифікацію з об'ємноцентрованою (ОЦК) граткою та в процесі охолодження перетворюється на іншу модифікацію з гексагональною щільноупакованою (ГЦП) граткою. Критична температура алотропічного перетворення дорівнює 882°C . Залежно від ступеня чистоти титану, а також від використання тих чи інших термічних і фізичних методів, вона коливається від 880 до 885°C . При цьому, одні легувальні елементи (Al, O, N, C та ін.) підвищують цю температуру, інші (Fe, Mn, Cr, Ni та ін.) знижують її. Високотемпературну модифікацію титану з ОЦК - граткою називають β -, а низькотемпературну модифікацію α -структурою

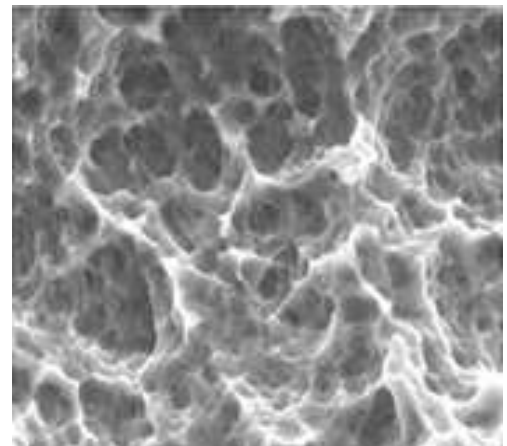
[10]. Після охолодження на повітрі у технічно чистого титану спостерігається так звана кошикова мікроструктура, характерна для продуктів нерівноважного розпаду β -структури. Поліедрична структура цього металу, з α -структурою досягається за особливих умов деформації титану в області, близькій до критичної температури ($\alpha \rightarrow \beta$) - перетворення, і подальшого повільного охолодження в печі. Кошикова мікроструктура з мартенситоподібними голками виходить на технічно чистому титані після нагрівання (у вакуумі або в атмосфері нейтрального газу) до 1200 °С і охолодження на повітрі.

Значний вплив на реактивність і реактогенність імплантату чинить мікрорельєф його поверхні [11].

У результаті ретельних досліджень встановлено, що шорсткість поверхні імплантату значно впливає на остеointegraцію та остеoіндукцію. На рисунку 1.2 наведено мікроструктуру поверхні титанового сплаву. Поверхня виробів, які мають тривалий термін перебувати в організмі та контактувати з м'якими тканинами, має бути максимально гладкою для зменшення площі контакту.



а



б

а – вид поверхні при збільшенні $\times 2000$;

б - вид поверхні при збільшенні $\times 4000$

Рисунок 1.2 – Мікроструктура рельєфу поверхні титанового сплаву

Якщо ж імплантат має контактувати з кістковою тканиною, то, навпаки, мікрорельєф поверхні має бути розвинений для збільшення площі контакту і підвищення здатності до інтеграції з кістковою тканиною.

Відомо, що при збільшенні шорсткості збільшується і поверхня імплантату, що призводить до подальшого збільшення адсорбції фібриногену та швидкості активації тромбоцитів [10, 11]. .

Надалі для використання в імплантології було запропоновано вироби з кераміки і керамічні покриття. Великий інтерес фахівців викликала корундова кераміка, створена на основі оксиду алюмінію. Їй притаманні біостабільність і біосумісність, механічна міцність, відсутність втоми, нетоксичність. Корундову кераміку застосовували в хірургії хребта, конструкціях ендопротезів суглобів, стоматології. Однак не вдалося уникнути недоліків і під час використання корундових керамік, до яких слід віднести високу біоінертність, надмірну щільність, що нерідко призводило до протрузії імплантатів у тіла хребців.

Одним із видів керамічного матеріалу є оксид цирконію. До його переваг належать висока біомеханічна сумісність з будь-якими кістковими тканинами, сумісність із будь-якими кістковими тканинами, відсутність обмінних реакцій зі структурами організму, безпека застосування матеріалу, корозійна стійкість, а також матеріал позбавлений крихкості, традиційної для кераміки тощо. Застосовують оксиди цирконію, стабілізовані ітрієм, для виготовлення ендопротезів кульшових тазостегнових суглобів [12] і зубних протезів [13]. Застосовують виготовлені з чистого цирконію вироби для імплантології: головки ендопротеза стегнової кістки, протези колінного суглоба [11]. У той же час повідомлялося, що цирконій не зовсім безпечний матеріал. Існує фактор ризику застосування цирконію - це наявність радіоактивного випромінювання внаслідок того, що природні джерела містять радіонукліди [12]. Водночас нещодавнє дослідження серійних цирконієвих компонентів показує, що ретельний вибір сировини усунув цю потенційну проблему.

Розроблено й успішно застосовують керамічні матеріали на основі гідроксиапатиту, трикальційфосфату, оксиду кремнію (склокераміка) тощо. Вони вигідно відрізняються від відомих керамік тим, що можуть частково або навіть повністю біодеградувати в біологічних тканинах і заміщуватися власною кістковою тканиною. Ці матеріали знайшли широке застосування в ортопедії, стоматології, щелепно-лицьовій хірургії. Основним недоліком їх механічна міцність, яка не задовольняє вимогам [14]. Незважаючи на великий інтерес до керамічних матеріалів, потрібно зауважити, що вони мають свої обмеження як в ортопедії, так і в стоматології. Обмеження пов'язані з крихкістю керамічного матеріалу. Існує ймовірність відколу покриття з поверхні металу під час стерилізації, що передбачає термічну обробку імплантатів. Це може статися через напруження, що виникають у місці контакту металу і кераміки, величина яких визначається відмінністю коефіцієнта лінійного розширення металу та керамічного покриття.

Високу корозійну стійкість порівняно з іншими елементами мають такі метали, як тантал і ніобій. з іншими мають такі метали, як тантал і ніобій, що належать, як і титан, до групи «вентильних» металів через специфічні електретні властивості власних оксидних плівок. Саме властивостями цих плівок, що ростуть або довільно, або примусово при анодному окисленні металу, визначається висока біоінертність танталу і ніобію. Тантал уже був апробований як матеріал для стоматологічних, кардіологічних, ортопедичних імплантатів і в інших суміжних галузях медицини [15]. Унікальна якість танталу - його висока біологічна сумісність. На цій властивості засноване його застосування у відновлювальній хірургії. Пластинки з цього металу використовують для пластики пошкоджень і дефектів черепа. Танталовою пряжею відшкодовують іноді втрати м'язової тканини. За допомогою тонких танталових пластин скріплюють стінки черевної порожнини після операції. Танталовими скріпками надійно з'єднують кровоносні судини. Сітки з цього металу застосовують при виготовленні очних протезів, нитками заміщають сухожилля і навіть зшивають нервові волокна, а вироби з пористого танталу

успішно використовують в ендопротезуванні суглобів і реконструктивній ортопедії. Аналогічні дослідження ведуться і з ніобієм. Причому аналізується можливість використання як чистого ніобію, що є легшим, дешевшим і технологічнішим металом, ніж тантал, так і в комбінації в одному виробі обох металів. При цьому не потрібне їх взаємне рафінування. Допустимість такого підходу визначається тим, що ці метали мають необмежену взаємну розчинність і є головними розчинність і є головними домішками один для одного. Поділ металів вимагає додаткових технологічних зусиль і підвищує ціну танталу і ніобію. Обидва метали мають дуже близькі фізико-хімічні властивості, що виключає контамінаційні явища. Під час використання ніобієвих порошків, що припікаються до танталової або ніобієвої основи, технологія виготовлення імплантатів із пористим покриттям значно спрощується через істотне зниження температури припикання порошку до металу.

1.2 Використання магнію в медицині

Було розглянуто основні групи матеріалів, які використовуються в імпланталогії. Метали, завдяки високим показникам міцності та модуля Юнга, придатні для імплантатів, що піддаються навантаженню. Однак велика різниця в їхніх механічних характеристиках порівняно з кістками може призводити до «стрес-екранування», а також виникають проблеми з біосумісністю [17].

Нерозчинна кераміка має високу біосумісність, але страждає від крихкості. Біорозчинні полімери, біокераміка та їхні композити, хоча мають хорошу біосумісність та остеокондуктивні властивості, не вистачають за міцністю для роботи під навантаженням. Отже, кожна з груп матеріалів має свої обмеження, що перешкоджає їм стати універсальними для остеосинтезу.

У контексті всіх вказаних факторів магній вирізняється як матеріал, що об'єднує практично всі переваги, описані для інших матеріалів. Густина магнію складає $1,74 \text{ г/см}^3$, що в 1,6 і 4,5 рази менше, ніж густина алюмінію та сталі, відповідно. Це робить магній дуже легким матеріалом, а його мала вага виходить великою перевагою перед іншими металами. Легкі імпланти, зроблені з магнію, призводять до меншого дискомфорту при застосуванні.

Магній володіє вищою міцністю та стійкістю до утворення тріщин порівняно з керамічними біоматеріалами, такими як гідроксіапатит. Його густина, модуль пружності та міцність при розриві більше відповідають властивостям натуральної кістки, ніж у випадку інших поширених металевих імплантів.

Магній виявляється надзвичайно вигідним біоматеріалом, оскільки не токсичний для людського організму і є важливим для обміну речовин, що природно присутній в кістковій тканині. У людському організмі йон магнію (Mg^{2+}) займає четверте місце серед катіонів, після натрію, калію і кальцію. Найбільш значні запаси магнію (приблизно половина від загальної кількості) знаходяться в кістковій тканині, звідки він може перерозподілятися в інші органи за необхідності [18].

У минулому столітті були відомі позитивні властивості магнію як біосумісного матеріалу. У 1937 році фіксатори із сплаву Dow-metal (магній - 92%, алюміній - 8%) вже використовувалися для остеосинтезу. В 1940 році сплав "Електрон" (Mg - 90%, Al - 10%) використовувався для остеосинтезу, що призвело до позитивних результатів.

Хоча магній має низьку корозійну стійкість, особливо в електролітах і водних середовищах, це стає перевагою, коли використовується як біоматеріал. Корозія в організмі призводить до утворення нетоксичного оксиду, який виводиться із сечею. Завдяки своїй функціональній ролі та присутності в кістковій тканині магній може навіть сприяти росту нової кісткової тканини. Також важливо відзначити, що магній та його корозійні

продукти є біосумісними, що підкреслюється численними дослідженнями, які демонструють позитивний вплив на остеогенез.

Отже, магній виявляється не лише біосумісним і біодеградуєчим елементом, а й є необхідним для нормального функціонування організму, що робить його вигідним порівняно з іншими металевими матеріалами і штучними полімерами.

Незважаючи на всі переваги магнію, існують проблеми, які ускладнюють його широке використання в остеосинтезі. По-перше, його механічні властивості, хоча вони вищі за властивості полімерів, біокераміки та композитів, все ж недостатні для імплантатів, які піддаються великим навантаженням. Чистий магній є надто крихким та має низьку міцність при розриві.

По-друге, розчини, що містять хлор (зокрема, рідина тіла людини або плазма в крові), спричиняють дуже швидку корозію. Деградація сплавів магнію завжди супроводжується виділенням водню за наступною реакцією:



Крім того, імплантат, який швидко руйнується через корозію магнію, може втрачати механічні властивості раніше, ніж закінчиться процес лікування перелому. За вищезазначеною реакцією стає зрозуміло, що корозія магнію в організмі призводить до утворення водневих бульбашок, які можуть залишатися в газових кишнях поряд з імплантатом. Це може спричинити зупинку росту кісткової тканини і призвести до її некрозу, оскільки газові кишені можуть викликати розділення тканин і тканинних шарів. В гіршому випадку, якщо великі водневі бульбашки проникають у систему кровообігу, може виникнути ризик блокування кровотоку, що може призвести до смерті пацієнта. Цей фактор став основною причиною припинення досліджень біорозчинності магнію на початку минулого століття [19].

По-друге, вказується, що корозія магнію може призвести до підвищення рівня рН внутрішнього середовища організму в багатьох дослідженнях. Навіть якщо людський організм може автоматично регулювати або підтримувати рівень рН тіла та крові, місцеве околицеве середовище непересічно оточує швидко кородуючий імплантат. Це може негативно впливати на фізіологічні реакції, які залежать від рівня рН навколо магнієвого імплантату, і навіть може призвести до ефекту лужного отруєння, якщо місцевий рівень перевищує 7,8.

По-третє, можливо вирішити ці недоліки шляхом використання сплавів на основі магнію. Легування магнію може підвищити механічні характеристики і знизити швидкість біодеградації, зменшуючи тим самим виділення водню до рівня, який може бути контрольований організмом для уникнення негативних наслідків. Це також дозволить організму автоматично регулювати рівень рН в місцевому середовищі [20].

За своїм хімічним складом ливарні магнієві сплави можуть бути віднесені до трьох основних груп (табл. 1.2) :

- сплави системи Mg-Al-Zn: МЛ4, МЛ5, МЛ6;
- сплави системи Mg-Zn-Zr: МЛ8, МЛ12, МЛ15;
- сплави системи Mg-Zr-Nd: МЛ9, МЛ10, МЛ19.

Таблиця 1.1 – Хімічний склад промислових магнієвих сплавів

Група сплавів	Хімічний склад, мас. % *)				
	Al	Zn	Mn	Zr	Nd
Mg-Al-Zn	2,5...10,2	0,2...3,5	0,1...0,5	--	--
Mg-Zn-Zr	--	0,2...5,0	--	0,4...1,1	--
Mg-Zr-Nd	--	--	--	0,4...1,0	1,6...2,8

У загальному, механічні характеристики сплавів системи Mg - Al - Zn відповідають вимогам для біорозчинних імплантатів. Однак присутність алюмінію в цих сплавах обмежує їхнє використання, оскільки його іони

можуть викликати негативні реакції, такі як металози, неврологічні розлади та розвиток пухлин.

У сплавах системи Mg - Zr - Nd відсутні токсичні елементи, що робить їх більш перспективними порівняно зі сплавами Mg - Al - Zn. Мікроструктура цих сплавів відрізняється більш дрібним зерном завдяки присутності цирконію. Вона містить α -твердий розчин, евтектику $\delta + (\text{Mg,Zn})_{12}\text{Nd}$ та інтерметаліди $(\text{Mg,Zn})_{12}\text{Nd}$. Зміцнення сплавів відбувається за рахунок легування твердого розчину та виділення надлишкової фази $(\text{Mg,Zn})_{12}\text{Nd}$.

Два поширені сплави в цій системі, МЛ10 та WE-43, широко використовуються в остеосинтезі. Механічні властивості та хімічний склад цих сплавів близькі один до одного. Наприклад, границя міцності для МЛ10 і WE-43 складає відповідно 230 та 250 МПа, границя плинності - 140 та 162 МПа, відносне видовження - 3% та 2%, а модуль пружності - 45 ГПа для обох сплавів [21].

Таблиця 1.2 – Хімічний склад сплавів системи Mg – Zr – Nd [21]

Матеріал	Zr	Nd	Zn	Si	Mn	Ni	Cu	Y	Mg
МЛ10	0,4 – 1,0	2,2 -2,8	0,1 – 0,7	до 0,03	–	до 0,005	до 0,03	–	95,18 – 97,3
WE-43	0,4 – 1,0	2,4 – 4,4	до 0,2	до 0,01	до 0,15	до 0,005	до 0,03	3,7 – 4,3	92

Таким чином, сплави системи Mg - Zr - Nd практично не поступаються за механічними властивостями сплавам системи Mg - Al - Zn, а відсутність в їх складі токсичного алюмінію робить їх найбільш перспективними матеріалами для виробництва біорозчинних імплантатів для остеосинтезу.

1.3 Легування магнієвих сплавів

Легування магнію представляє собою ефективний метод зменшення темпів біодеградації. Однак вибір системи легування ускладнений, оскільки легувальні елементи можуть мати потенційно токсичний вплив на організм, аналогічно до ситуації з нержавіючими сталями та титаном. Таким чином, важливо відноситися до вибору легувальних елементів з великою обережністю. З урахуванням вищесказаного, сплави системи Mg – Zr – Nd вважаються оптимальними для використання в остеосинтезі. Давайте розглянемо докладніше вплив легувальних елементів на властивості цих сплавів.

Цирконій обмежено розчинний в магнії, і його гранична розчинність становить 0,985% (рис. 1.3) [22].

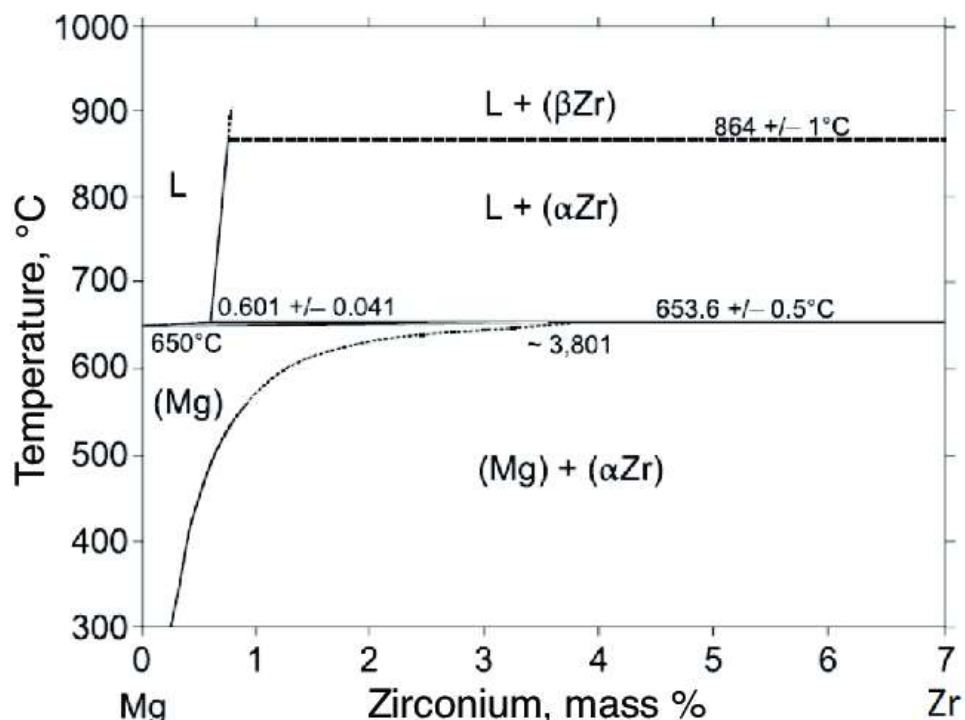


Рисунок 1.3 – Діаграма стану Mg-Zr

У магнієвих сплавах цирконій викликає подрібнення зерен, що зумовлено утворенням значної кількості зародків кристалів цирконію під час

оохолодження розплаву. Ці зародки виступають як додаткові центри кристалізації. Згідно з дослідженням [23], введення цирконію у магнієвий сплав у кількості до 2% суттєво сприяє подрібненню зерна.

Хімічна активність цирконію висока щодо легуючих компонентів магнієвих сплавів, домішок і газів. Це сприяє утворенню щільних відливок і запобігає утворенню газових пор. Проте дегазуюча здатність цирконію залежить від вмісту цинку у магнії. При наявності 4,5% цинку у сплаві утворення гідридної σ -фази пригнічується, і виникають інтерметаліди Zn_2Zr_3 .

При виплавці магнієвих сплавів в тиглях зі сталі, присадка цирконію очищає розплав від заліза, яке поглинається розплавом зі стінок тигля, за рахунок утворення і подальшого видалення фази Fe_2Zr . Іншою стороною даного ефекту є зниження вмісту цирконію в розплаві.

Цирконій зменшує розчинність вуглецю в магнієвому розплаві, утворюючи власні карбіди. В цьому випадку, ефект впливу вуглецю в сплавах, що містять цирконій, помітно знижується .

Дія неодиму на структуру і властивості магнієвих сплавів носить дещо інший характер. Так, в сплавах системи Mg-Nd (рис. 1.4)

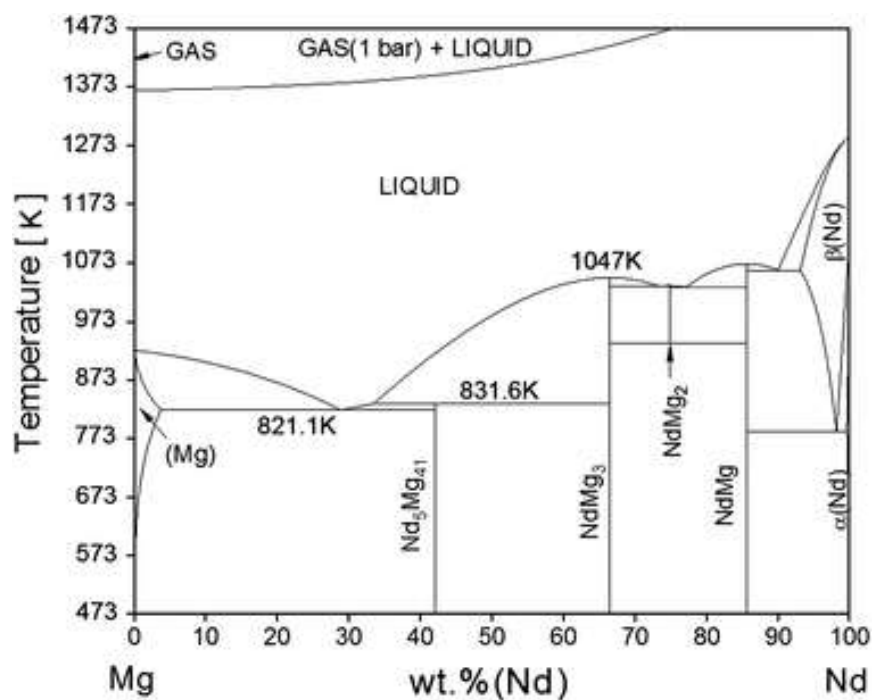


Рисунок 1.4 – Діаграма стану Mg-Nd

Можуть утворюватися сполуки: Mg_{12}Nd , $\text{Mg}_{41}\text{Nd}_5$, Mg_3Nd , Mg_{12}Nd , Mg_2Nd , MgNd . З боку магнію в сплавах спостерігається утворення евтектики при температурі 552°C , в якій концентрація неодиму складає 7,6 ат. %.

Інтерметалід Mg_{12}Nd плавиться конгруентно і розпадається по евтектоїдній реакції на Mg и $\text{Mg}_{41}\text{Nd}_5$. Температура евтектоїдного розпаду сполуки Mg_{12}Nd близько 530°C , розчинність Nd в Mg складає 0,31...0,34 ат. % [24]

1.4 Термічна обробка сплавів магнію

Збільшення розчинності легувальних елементів в магнії з підвищенням температури дає можливість зміцнювати сплави магнію за допомогою гартування і штучного старіння. Проте термічна обробка магнієвих сплавів утруднена із-за сповільнених дифузійних процесів в твердому розчині магнію. Мала швидкість дифузії вимагає великих витримок при нагріві під гартування (до 16...30 год) для розчинення вторинних фаз. Завдяки цьому такі сплави можна гартувати на повітрі, вони не схильні до природного старіння.

Тимчасовий опір і особливо межа текучості магнієвих сплавів значно підвищуються за допомогою термомеханічної обробки, яка полягає в пластичній деформації загартованого сплаву перед його старінням. З інших видів термічної обробки до магнієвих сплавів застосовні різні види відпалу: гомогенізація, відпал, рекристалізації, і відпал для зняття залишкових напружень [25].

Температура рекристалізації сплавів магнію в залежності від їх складу знаходиться в інтервалі $150\ldots300^\circ\text{C}$, а рекристалізаційному відпалу відповідно в інтервалі $250\ldots350^\circ\text{C}$. Вищі температури викликають зростання зерна і зниження механічних властивостей. Відпал для зняття залишкових напружень проводять при температурах нижче за температури рекристалізації.

Перевагою ливарних сплавів перед тими, що деформуються є значна економія металу при виробництві деталей, оскільки висока точність розмірів і добра чистота поверхні відливків майже виключають їх обробку різанням.

Механічні властивості ливарних магнієвих сплавів в основному знаходяться на рівні властивостей ливарних алюмінієвих сплавів, але володіючи меншою щільністю, магнієві сплави перевершують їх по питомій міцності [26].

Основні фізичні властивості ливарних магнієвих сплавів наведені у таблиці 1.3

Таблиця 1.3 - Фізичні властивості ливарних сплавів

Властивості	МЛ 2	МЛ 3	МЛ 4	МЛ 5	МЛ6	МЛ 7	МЛ 11	МЛ 12
Питома вага при 20°C, г/см ³	1.77	1.78	1.78	1.81	1.82	1.76	1.8	1.8
T _{лікв.} °C	650	628	610	607	600	610	843	635
T _{сол} °C	645	561	455	492	440	505	593	560

Найбільше застосування знайшли сплави системи Mg-Al-Zn, особливо сплави з підвищеним вмістом алюмінію. Для сплавів цієї системи характерний ширший, ніж у алюмінієвих сплавів, інтервал кристалізації. В результаті вони володіють зниженою рідинотекучістю, усадковою пористістю і низькою герметичністю, схильністю до утворення гарячих тріщин. З підвищенням вмісту алюмінію ливарні властивості магнієвих сплавів спочатку погіршуються, оскільки збільшується інтервал кристалізації, а потім, при прояві нерівноважної евтектики покращуються, підвищуються характеристики міцності.

Введення різних елементів у магнієві сплави може зміщувати температури фазових перетворень і змінювати фазовий склад сплавів. При цьому утворюється мікроструктура з ліквацийними зонами. Старіння сплаву

після загартування значно зміцнює метал за рахунок утворення нових фаз і гальмування пересування дислокацій. Підвищені температури старіння знижують міцність і збільшують пластичність металу, але роль інтерметалідів у цьому процесі вивчена недостатньо.

Структура сплаву МЛ10 складається з твердого розчину Nd, Zn і Zr у магнії, інтерметалідів і зон, збагачених цирконієм. Під час нагрівання під загартування, інтерметалідна фаза $(\text{Mg,Zn})_{12}\text{Nd}$ розпадається, неодим і цинк переходять у твердий розчин, а кількість цирконідів збільшується, зміцнюючи метал завдяки створенню нових фаз, що гальмують рух дислокацій. При цьому, магнієві сплави, що містять неодим, відрізняються від сплавів з іншими рідкісноземельними металами сильним зміцненням під час термообробки, що пов'язано з високою його розчинністю в магнії [27].

Зміцнення сплаву залежить від розміру та кількості зміцнювальної фази, що утворюється під час старіння: зі зменшенням її розміру та збільшенням кількості, ефект зміцнення посилюється. При цьому, розмір і кількість частинок залежать від температури загартування і старіння, а також швидкості охолодження. Однак під час вибору режиму загартування необхідно враховувати складність конфігурації виливки, оскільки в сполученнях різностінних частин виливки можуть виникати напруження, які після досягнення межі міцності сплаву, призведуть до утворення тріщин.

Проте через велику кількість інтерметаллідних фаз, у тому числі і евтектичних, сплави з великим вмістом алюмінію володіють зниженою пластичністю. Якнайкраще поєднання ливарних і механічних властивостей мають сплави, що містять 7,5...10% Al (МЛ-5, МЛ-6). Невеликі добавки цинку сприяють поліпшенню технологічних властивостей. Гомогенізація при 420°C (12...24 год.) і гартування від цієї температури сприяють підвищенню міцності і пластичності. У наслідок малої швидкості дифузії алюмінію, сплави гартуються при охолодженні на повітрі. Старіння при 170...190°C додатково підвищує тимчасовий опір і особливо межу текучості сплавів.

2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИКА ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Виготовлення зразків та хімічний склад сплаву

Для проведення вибраних досліджень були використані основні промислові сплави МЛ10 (згідно з ГОСТ 2856-79, табл. 2.1) виробництва ПАТ "Мотор Січ", які були витоплені в тигельній індукційній печі ІПМ-500 з номінальним об'ємом 0,5 т, потужністю 140 кВт і продуктивністю 230 кг/год, а також в газовій розподільчій печі з номінальним об'ємом 150 кг.

Шихта досліджуваних сплавів включала в себе такі матеріали: первинний магній у формі чушки Мг 90, Мг 95, Мг 96 (відповідно до ГОСТ 804-93) [27], цинк у формі чушки Ц2 (згідно з ГОСТ 3640-94) [28], а також лігатуру Mg-Nd і лігатуру Mg-Zr Л2 (відповідно до ГОСТ 11069-74) [29].

Таблиця 2.1 – Хімічний склад сплавів МЛ10 [27]

Марка сплаву	Хімічний склад, мас. %					
	Al	Mn	Zn	Zr	Nd	Mg
МЛ10	--	--	0,1...0,7	0,4...1,0	2,2...2,8	основа

В тигельну печі ІПМ-500 вносили попередньо нагріті шихтові матеріали, після плавлення переливали їх у виймальні тиглі при температурі 650...730 °С. Виймальні тиглі розміщували в роздавальних печах, де досягали необхідного хімічного складу сплаву і проводили рафінацію флюсом ВІ-2 при температурі 740...760 °С. Після цього в розплав додавали інкрементні дози лігатур відповідних елементів (0; 0,05; 0,1; 1,0 % – за розрахунком), підігрівали, витримували розплав і при 730 °С формували литі зразки та заготовки для механічних випробувань і металографічного контролю.

Аналіз металу виконували після термообробки за наступним режимом: нагрівання до 540±5 °С, витримка 15 годин, охолодження в атмосфері і вікове зміцнення при 200±5 °С, витримка 8 годин, охолодження в атмосфері.

Термічну обробку відливків виконували в термічній шахтній печі типу «Бельвю» з потужністю 112 кВт і продуктивністю 95 кг/год, а також в термічній печі типу ПАП-4М з продуктивністю 50 кг/год.

Якість литих зразків та заготовок з магнієвого сплаву в промислових умовах визначали за допомогою рентгенівського методу контролю, використовуючи прилади РАП-150/300, РУП 150/300, РУП 400-5 і МИРА-2Д, і фіксували отримані дані на рентгенівські плівки РМ-1, РТ-1, РТ-2.

2.2 Дослідження мікроструктури та фазового складу

Растровий електронний мікроскоп є одним із найуніверсальніших приладів для дослідження й аналізу мікроструктурних характеристик твердих тіл. Основною причиною широкого використання растрового електронного мікроскопа є висока роздільна здатність при дослідженні масивних об'єктів, що досягає в серійних приладах 10 нм, а також можливість визначення хімічного складу в локальних точках зразка за характеристичним рентгенівським випромінюванням. В основі роботи мікроскопа лежить принцип сканування досліджуваної поверхні тонким електронним зондом - промінь-зонд послідовно проходить по рядках задану ділянку зразка. У результаті взаємодії прискорених електронів із речовиною відбувається низка процесів, які призводять до виходу з досліджуваного зразка електронів і квантів електромагнітного випромінювання. Випромінювання вловлюють відповідні приймачі та перетворюють на відеосигнал. Отриманий відеосигнал надходить на телевізійний тракт, де він посилюється, перетворюється у телевізійний сигнал із подальшим відтворенням зображення на екрані кінескопа відеоконтрольного пристрою.

У растровій електронній мікроскопії використовують два основні види зображень - у відбитих і у вторинних електронах. Зіставлення зображень дає

змогу отримати інформацію про фазову структуру зразка і про топографію поверхні. У вторинних електронах чітко проявляються границі зерен (у вигляді світлих рядків) і нерівності на поверхні зразка.

3 РОЗРОБКА РАЦІОНАЛЬНИХ РЕЖИМІВ ТЕРМІЧНОЇ ОБРОБКИ МАГНІЄВОГО СПЛАВУ Mg-Zr-Nd

3.1 Дослідження впливу стандартного режиму термічної обробки на мікроструктуру сплаву Mg-Zr-Nd

Відповідно до даних літературних джерел, ідеально підходящим методом термічної обробки для біодеградованих сплавів магнію на основі системи Mg-Zr-Nd є процедура Т6 (гартування + старіння). Стандарт ГОСТ 2856-79 для сплаву МЛ10, який є найбільш схожим за хімічними властивостями до експериментального сплаву, визначає наступний режим Т6: розігрів до $540 \pm 5^{\circ}\text{C}$ із витримкою впродовж 8 годин із подальшим охолодженням на повітрі та процесом старіння на температурі $200 \pm 5^{\circ}\text{C}$ протягом 15 годин з охолодженням на повітрі. Процедура гартування має забезпечити цілковите розчинення евтектики, що веде до створення пересиченого твердого розчину, а старіння повинно сприяти випадінню дрібнодисперсних часток фази зміцнення у вигляді сферичних конгломератів. Однак, розгляд мікроструктури новоствореного сплаву Mg-Zr-Nd (зразок було відлито у піщано-глиняну форму) після термічної обробки виявив, що вона не відповідає стандартної. На границях зерен було виявлено евтектичні утворення, які є індикаторами недостатнього нагріву під час гартування (див. рис. 3.1).

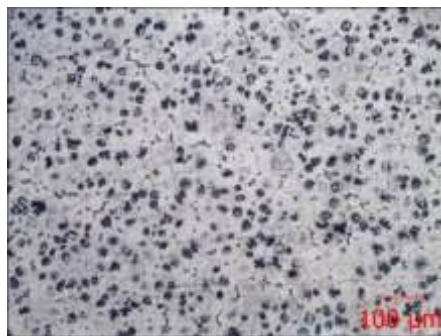
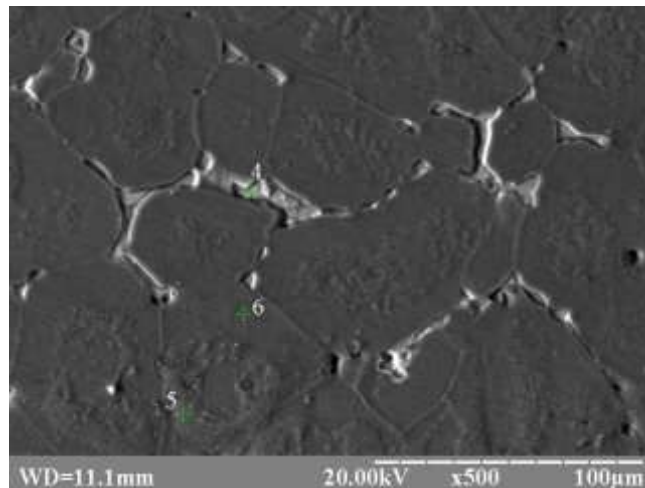
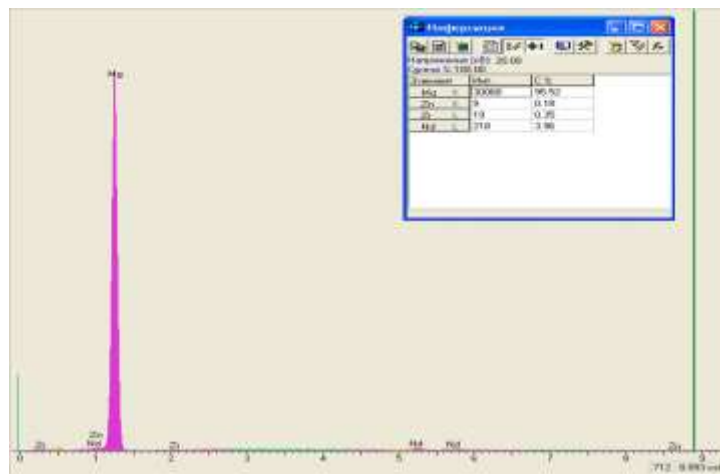


Рисунок 3.1 - Мікроструктура сплаву Mg-Zr-Nd після стандартної термічної обробки, $\times 100$

Мікрорентгенофлуоресцентний аналіз (див. рис. 3.2) виявив формування конгломератів евтектичної природи на границям зерен (позначені як точка 4). В цих конгломератах зафіксовано зростання концентрації Nd і Zr, а також присутність незначної кількості Zn. Згідно з опублікованими дослідженнями, евтектика складається з $\delta + (\text{Mg, Zn})_{12}\text{Nd}$.



а



б

а - місце аналізу; б – приклад спектрограми в місці аналізу

Рисунок 3.2 - МРСА дослідного сплаву Mg-Zr-Nd після термообробки

У складі фази, що забезпечує зміцнення (вказано як точка 5), присутні всі легувальні елементи, але менший вміст Zr.

В таблиці 3.1 зазначено хімічний склад в місцях аналізу.

Таблиця 3.1 - Хімічний склад в місцях аналізу

Номер	Хімічний склад в точці вимірювання, мас. %			
	Zr	Nd	Zn	Mg
4	0,52	3,73	0,1	95,64
5	0,35	3,96	0,18	95,52
6	0,11	3,67	0,56	95,66

На підставі цієї інформації можна зробити висновок, що зміцнювальна фаза представлена складними інтерметалідами Mg, Nd, Zr та Zn. У твердому розчині (точка 6) домінують елементи Nd та Zn з незначною присутністю Zr, що обумовлено його обмеженою розчинністю в Mg. Отже, найбільша присутність Zr зафіксована в складі евтектики, Nd є компонентом усіх фаз з найвищою концентрацією у зміцнювальній фазі, тоді як Zn переважно зосереджений у твердому розчині.

Отже, збільшена присутність легувальних елементів, насамперед Nd і Zr, які відзначаються високими температурами плавлення, в усіх структурних фазах новітнього сплаву Mg-Zr-Nd може спонукати до зміщення температурних границь фазових трансформацій у бік підвищення, що в свою чергу зумовлює потребу в модифікації умов термообробки.

3.2 Визначення температур фазових перетворень сплаву Mg-Zr-Nd

Для встановлення температур фазових трансформацій застосовували обчислювальний модуль COMPUTHERM, який є частиною програмного комплексу ProCast.

У випадку новоствореного сплаву Mg-Zr-Nd, температура солідус була визначена на рівні $T_{\text{сол.}} = 552 \text{ }^{\circ}\text{C}$, тоді як температура ліквідус була $T_{\text{лікв.}} = 648 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (див. рис. 3.3, а). Для контрасту, було виконано визначення температур для

типового сплаву системи Mg-Zr-Nd - МЛ10, де $T_{\text{сол.}}$ становила 530°C , а $T_{\text{лікв.}} = 647^{\circ}\text{C}$ (див. рис. 3.3, б). Відповідно, виявлено зсув температури солідус на $+22^{\circ}\text{C}$ та температури ліквідус на $+1^{\circ}\text{C}$.

Composition	Thermal	Fluid	Stress	Microstructure	CCT/TTT	+/-
Property	Type	Value	Value Unit	F(T) Unit		
Conductivity	F(T)		W/m-K	C		
Density Models	Standard					
Density	F(T)		kg/m ³	C		
Specific Heat	Const.		kJ/kg-K			
Enthalpy	F(T)		kJ/kg	C		
Fraction Solid	F(T)			C		
Latent Heat	Const.		kJ/kg			
Liquidus-Solidus						
Liquidus	Const.	648	C			
Solidus	Const.	552	C			

а

Composition	Thermal	Fluid	Stress	CCT/TTT	+/-
Property	Type	Value	Value Unit	F(T) Unit	
Conductivity	F(T)		W/m-K	C	
Density Models	Standard				
Density	F(T)		kg/m ³	C	
Specific Heat	Const.		kJ/kg-K		
Enthalpy	F(T)		kJ/kg	C	
Fraction Solid	F(T)			C	
Latent Heat	Const.		kJ/kg		
Liquidus-Solidus					
Liquidus	Const.	647	C		
Solidus	Const.	530	C		

б

а - розроблений сплав Mg-Zr-Nd;

б - стандартний сплав МЛ10

Рисунок 3.3 – Робоче вікно модулю COMPUTHERM

Для фактичного встановлення розміру температурного зсуву застосовано метод диференційного термічного аналізу. Графік демонструє ДТА криві новоствореного сплаву у порівнянні з традиційним МЛ10. Ці криві відображають зміни в показниках диференційної термопари, котра реєструвала температури зразка та референсу при зростанні температури печі. Температурні піки сигналізують про фазові перетворення всередині зразка. Орієнтація піків вказує на природу реакції: напрямом вгору означає екзотермічну реакцію, униз - ендотермічну (див. рис. 3.4).

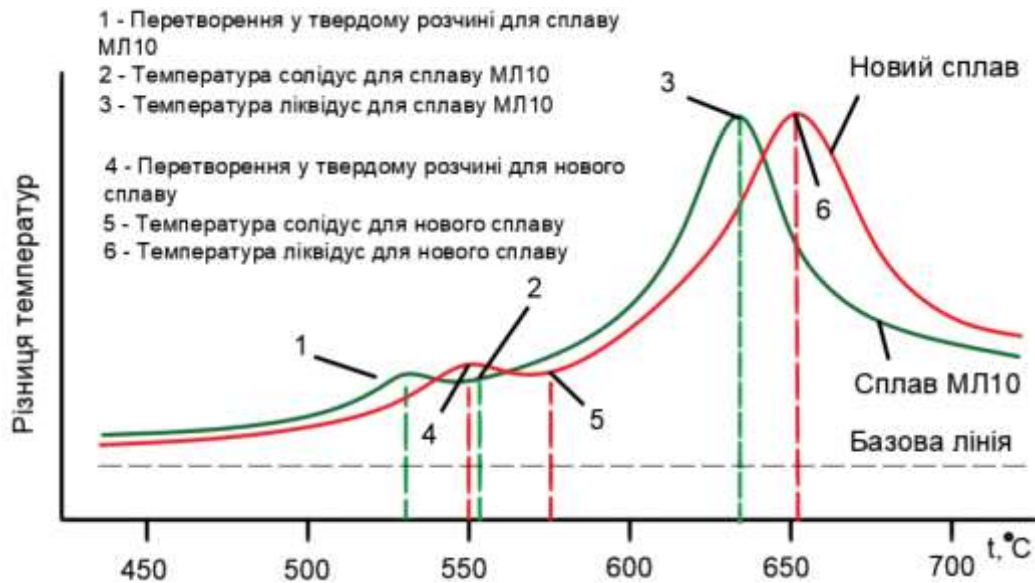


Рисунок 3.4 - Типові ДТА-криві стандартного сплаву МЛ10 і нового нетермообробленого сплаву Mg-Zr-Nd

Зміщення температур фазових перетворень у новому сплаві порівняно зі стандартним варіюється від +12 до +22 °С (див. табл. 3.2). Порівнюючи розрахункові дані з результатами ДТА, можна простежити, що збільшення температури солідус корелює з розрахунковими даними (на 22 °С), тоді як підняття температури ліквідусу є більш значним на практиці (на 12 °С).

Таблиця 3.2 – Температури фазових перетворень досліджуваних сплавів

Сплав	Температури фазових перетворень, °С		
	Перетворення у твердому розчині	Солідус	Ліквідус
Розроблений сплав Mg-Zr-Nd	550	574	652
Стандартний сплав МЛ10	530	552	640

Температури фазових трансформацій у твердому розчині для звичайного сплаву МЛ10 та розробленого сплаву Mg-Zr-Nd були встановлені на рівнях 530°С та 550°С відповідно, з різницею у 20°С між ними. Водночас, температура солідус нового сплаву Mg-Zr-Nd виявилась на позначці солідус

574 °C. Отже, ідеальна температура для підігріву перед гартуванням нового сплаву Mg-Zr-Nd має бути у діапазоні від 550 до 574 °C.

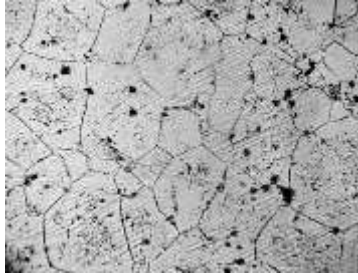
3.3 Дослідження впливу температури нагрівання під гартування на структуроутворення магнієвих сплавів та розробка нового режиму термообробки

Механічні характеристики сплаву залежать не лише від кількості та розподілу ексцесних фаз після процесу старіння, але й від розміру зерен основи. Збільшення температури закалювання здатне викликати зростання зерен сплаву, що може негативно вплинути на механічні характеристики магнієвого сплаву, зокрема на його деформаційну здатність.

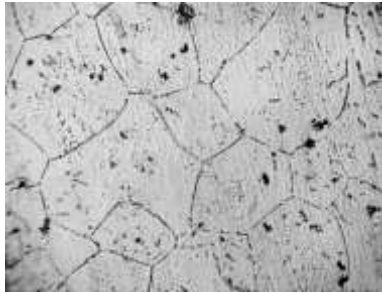
Дослідження мікроструктури як стандартного сплаву МЛ10, так і новорозробленого Mg-Zr-Nd при різноманітних температурах закалювання (див. рис. 5.5) виявило збільшення зерен у обох сплавах. Значне збільшення розмірів зерен було помічено у МЛ10 при закалюванні з температурою 540 °C (див. рис. 5.5, ж). У новому сплаві подібного інтенсивного зростання зерна не було виявлено (див. рис. 5.5, з). Концентрація ексцесної фази, утвореної зі складних інтерметалідів Mg, Nd, Zr і Zn, у новорозробленому сплаві Mg-Zr-Nd була вищою за всіх випробуваних температур гартування. Однак, у обох сплавах кількість цієї фази зменшувалась зі збільшенням температури. При температурі 540 °C та вище, у структурі МЛ10 присутні лише нерозчинені частки, що містять важкоплавкий цирконій, в той час як у новорозробленому сплаві були зафіксовані складні інтерметаліди (див. рис. 5.5, ж, з).

Різниця в динаміці зміни розмірів зерен між двома сплавами визначається наявністю додаткової фази. В мікроструктурі сплаву МЛ10 зустрічається менше такої додаткової фази, яка складається з комплексних інтерметалідів Mg, Nd, Zr і Zn.

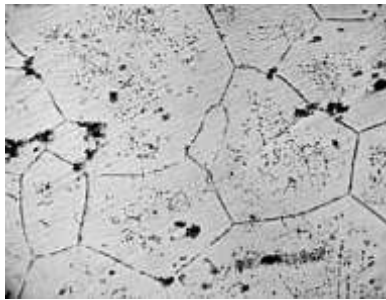
Стандартний сплав МЛ10



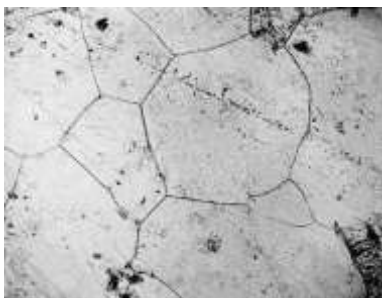
а



в

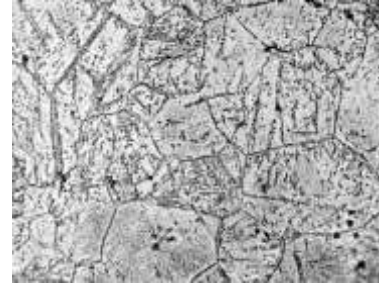


д

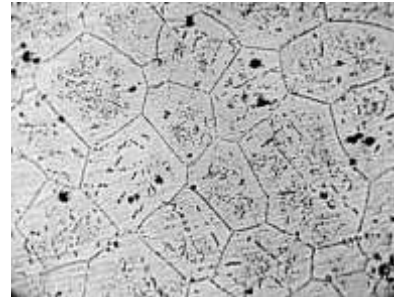


ж

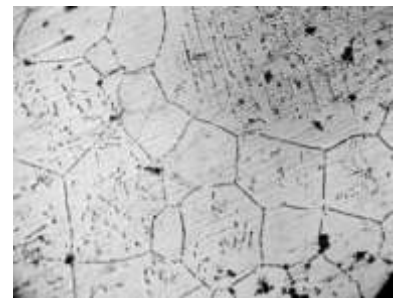
Розроблений сплав Mg-Zr-Nd



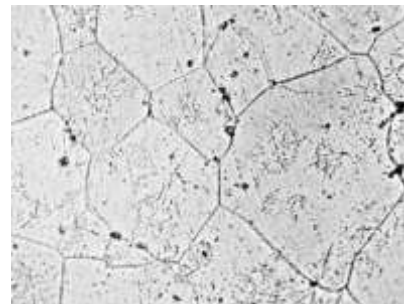
б



г



е



з

а, б – 450 °C; в, г - 500 °C; д, е – 520 °C; ж, з - 540 °C

Рисунок 3.5 - Мікроструктури стандартного і розробленого сплаву при різних температурах гартування

Ця додаткова фаза, розташовуючись включно і на межах зерен, затримує їхній ріст. При температурі 530 - 540 °С більшість цієї фази розчиняється в твердому розчині, що викликає гостре збільшення розміру зерна. В опрацьованому сплаві кількість легуювальних елементів, а відтак і додаткової фази, перевищує таку у сплаві стандартного хімічного складу, що обумовлює менший розмір зерна. Також, при температурах вище 530 °С, в опрацьованому сплаві не відзначається гостре збільшення розміру зерна, що зв'язане з збільшеною кількістю часток, що включають Zr, які не розчиняються при нагріванні під час гартування, і продовжують затримувати ріст зерен.

Графік динаміки зміни розмірів зерен досліджуваних сплавів при дієвих температурах гартування свідчить, що в обох випадках існує пряма лінійна кореляція між фактором і реакцією (рис. 5.6). При цьому, для опрацьованого сплаву Mg-Zr-Nd, температура нагріву впродовж гартування впливає на розмір зерна менш значно.

**Розмір зерна,
мкм**

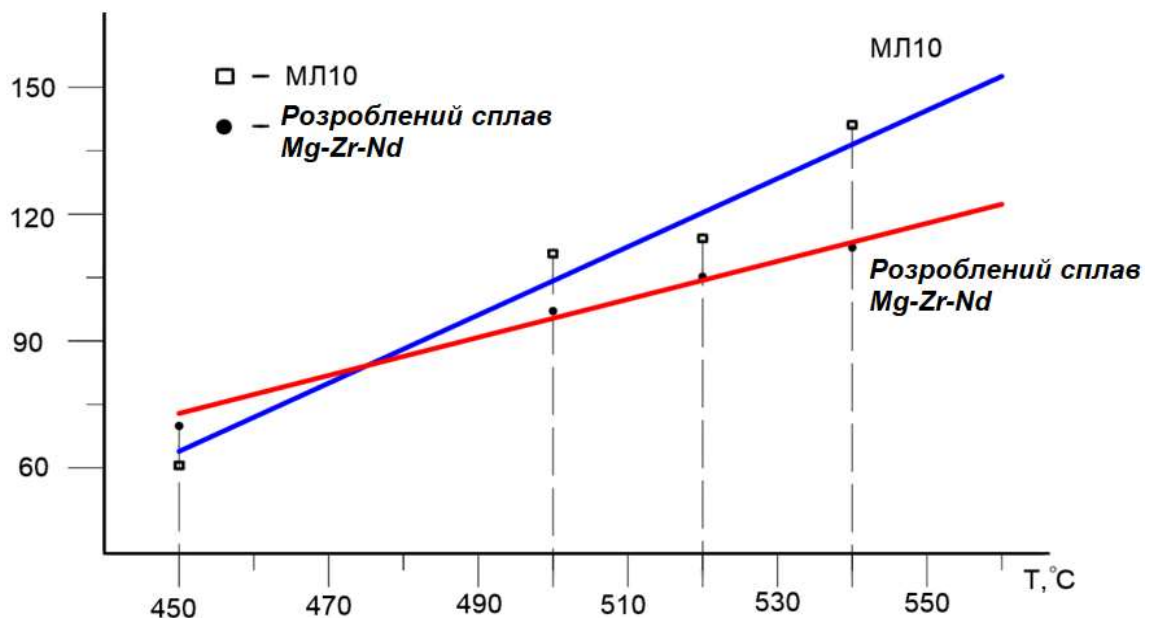


Рисунок 3.6 - Динаміка зміни розміру зерна при різних температурах гартування

Діаграми залежностей впливу температури гартування на зміну відсоткового обсягу додаткової фази також мають прямолінійну форму, але зв'язок є оберненим (рис. 5.7). Незалежно від температури гартування, опрацьований сплав Mg-Zr-Nd показав більші показники відсоткового обсягу фази, але вплив температури гартування був майже ідентичним для обох сплавів.

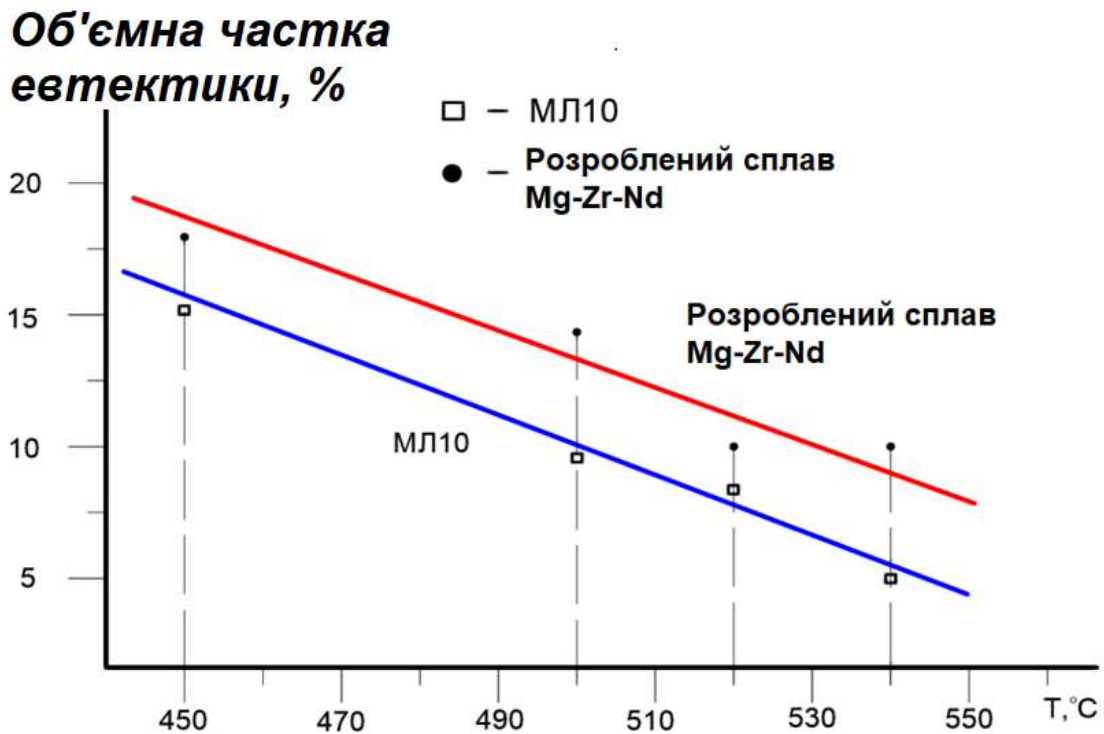


Рисунок 3.7 - Динаміка зміни об'ємної частки надлишкової фази при різних температурах гартування

Для всіх побудованих залежностей проведено регресійний аналіз (табл. 3.3, табл. 3.4).

$$\text{Сплав МЛ10} - d_{\text{сер.}} = 0,8192 \cdot T_{\text{гарт.}} - 303,2949 \pm 3,74$$

$$\text{Розроблений сплав Mg-Zr-Nd} - d_{\text{сер.}} = 0,4892 \cdot T_{\text{гарт.}} - 147,4429 \pm 2,22$$

Підсумкові емпіричні рівняння для залежностей кількості надлишкової фази від температури гартування наведені нижче:

$$\text{Сплав МЛ10} - V_{\text{евт.}} = -0,1143 \cdot T_{\text{гарт.}} + 66,9375 \pm 0,47$$

$$\text{Розроблений сплав Mg-Zr-Nd} - V_{\text{евт.}} = -0,1119 \cdot T_{\text{гарт.}} + 69,2442 \pm 0,77$$

Таблиця 3.3 – Розрахункові параметри і коефіцієнти рівнянь регресії

Параметри	Розроблений сплав Mg-Zr-Nd	Стандартний сплав МЛ10
1	2	3
Коефіцієнт рівняння а	0,8192	0,4892
Коефіцієнт рівняння b	- 303,2949	- 147,4429
Середньоквадратичне відхилення $S(x)$	34,521	34,521
Середньоквадратичне відхилення $S(y)$	28,485	17,007
Вибірковий коефіцієнт лінійної парної кореляції $r_{x,y}$	0,993	0,993
Помилка апроксимації $\bar{A}$, %	2,46	1,79
Стандартна помилка оцінки S	3,74	2,22

Таблиця 3.4 - Розрахункові параметри і коефіцієнти рівнянь регресії

Параметри	Розроблений сплав Mg-Zr-Nd	Стандартний сплав МЛ10
Коефіцієнт рівняння а	- 0,1143	- 0,1119
Коефіцієнт рівняння b	66,9375	69,2442
Середньоквадратичне відхилення $S(x)$	34,521	34,521
Середньоквадратичне відхилення $S(y)$	3,967	3,925
Вибірковий коефіцієнт лінійної парної кореляції $r_{x,y}$	- 0,994	- 0,984
Помилка апроксимації $\bar{A}$, %	6,31	5,37
Стандартна помилка оцінки S	0,47	0,77

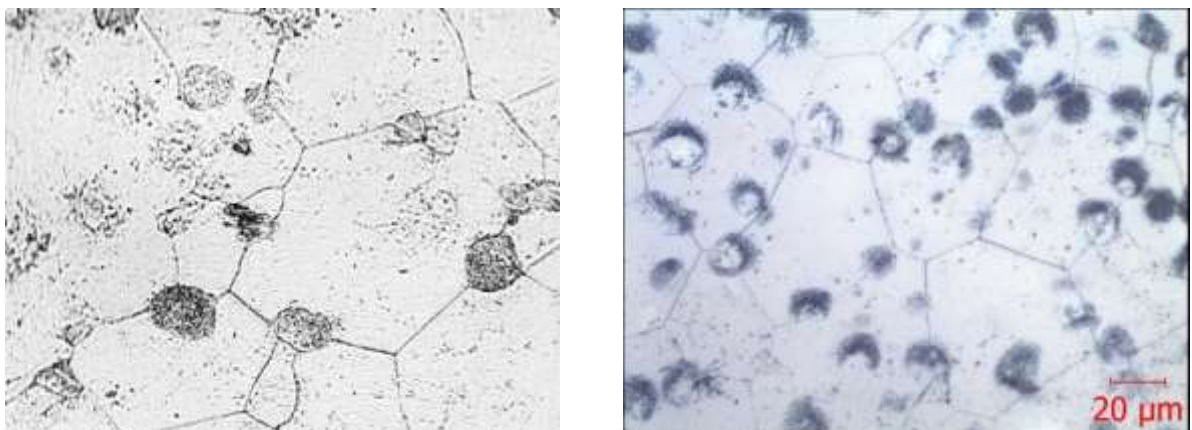
За допомогою розрахунків за регресійними рівняннями було визначено температуру, за якої найкращі прогнозовані показники розміру зерен та об'ємного вмісту екстра фази для інноваційного сплаву Mg-Zr-Nd (температура відпалу = 570 °C) є такими: розмір зерен при температурі відпалу

= 570 °C становить 129...133 мкм; об'ємний вміст екстра фази при температурі відпалу = 570 °C - 4,7...6,2%.

Порівняльний аналіз цих результатів з характеристиками звичайного сплаву МЛ10 після термічної обробки за стандартною процедурою (середній розмір зерен 142 мкм та середній об'ємний вміст екстра фази 5%) дозволяє стверджувати, що з внесенням змін до температури відпалу, вміст фази у новому сплаві залишається на аналогічному рівні, тоді як середній розмір зерен зменшується приблизно на 10 мкм.

Отже, зростання температури відпалу нового сплаву Mg-Zr-Nd до 570 °C не призведе до істотного збільшення зерен та не вплине негативно на механічні характеристики матеріалу, але ефективність, яка вимірюється об'ємним вмістом екстра фази, залишиться майже незмінною.

Аналіз мікроструктур стандартного сплаву МЛ10 і розробленого сплаву Mg-Zr-Nd після процесу відпалу при 570 °C і старіння виявив, що останній має більш тонкодисперсну мікроструктуру та більшу кількість дрібних частинок зміцнюючих фаз, формуючи тим самим щільніші та дрібніші агрегації (див. рис. 3.8).



а

б

а – стандартний сплав МЛ10, $\times 500$;

б – розроблений сплав Mg-Zr-Nd, оброблений за новим режимом, $\times 500$

Рисунок 3.8 – Мікроструктури досліджуваних сплавів після старіння

Після оптимізації параметрів теплової обробки, міцність нового сплаву, порівняно зі стандартною термообробкою Т6, показала зростання на 8%, а пластичність — на 15%. У порівнянні зі стандартним сплавом МЛ10, значення підвищилися на 18% і 31% відповідно (див. табл. 3.5).

Таблиця 3.5 – Механічні властивості досліджуваних сплавів в залежності від режиму термообробки

Сплав	Режим термообробки	Механічні властивості	
		σ_b , МПа	δ , %
Стандартний МЛ10	Т6	235 - 240	3,0 – 4,0
Розроблений сплав Mg-Zr-Nd	Т6	265 - 270	4,5 – 5,0
	Корегований	286 - 292	5,2 – 5,8

Отже, оптимальний комплекс механічних характеристик інноваційного сплаву Mg-Zr-Nd досягається за наступним тепловим режимом обробки: інтенсивний нагрів до температури $570 \pm 3^\circ\text{C}$, утримання на цьому рівні протягом 8 годин з подальшим природним охолодженням у повітрі та зміцнення при температурі $200 \pm 5^\circ\text{C}$ на протязі 15 годин з остудженням у атмосферних умовах. Додатково, з огляду на збільшення температури розплавлення нового сплаву, рекомендовано вище температурне значення заливки литви, що підкріплено даними диференціальної термічної аналізи на 12°C .

В результаті дослідження впливу технологічних параметрів на мікроструктурні та механічні якості біорозчинного сплаву на основі магнію системи Mg-Zr-Nd були визначені їх найбільш вдалі умови. Щоб дослідити перспективи додаткового покращення загальних характеристик сплаву, було запропоновано провести його промислове тестування з використанням всіх вивчених технологій.

3.4 Виготовлення та клінічні випробування експериментальних зразків з біорозчинного деформівного магнієвого сплаву

Головною проблемою металевого остеосинтезу при зламах є необхідність другого хірургічного втручання для вилучення металевого імплантату після з'єднання кісток. Залишені порожнини в кістці після видалення гвинтів можуть стати причиною утворення кісткових кіст і зниження мінералізації кісткової тканини, що негативно впливає на експлуатаційні здібності і функціональність кінцівки. За даними попередніх доклінічних досліджень, було показано, що біорозчинний сплав MC10 на магнієвій основі можна ефективно використовувати для імплантації у живі організми. Такий сплав дозволить уникнути необхідності другої операції по видаленню імплантатів, забезпечить фіксацію невеликих кісткових фрагментів, підвищить ефективність лікування і допоможе запобігти можливим ускладненням. Процес виробництва біорозчинних гвинтів із сплаву MC10 для клінічного випробування був організований на заводі ПАТ «Мотор Січ» у виробничих умовах (див. рисунок 3.9).



Рисунок 3.9 - Експериментальні гвинти зі сплаву MC10, виготовлені в умовах АТ «Мотор Січ»

Було проведено лікування та з'єднання кісток у пацієнтів з переломами медіальної малеоли. Середня вікова категорія пацієнтів становила понад 50 років, причому деякі мали лише ізольований перелом медіальної малеоли. В інших випадках було зафіксовано переломи латеральної малеоли та ушкодження синдесмозу гомілковостопного суглоба. Таким пацієнтам здійснювали остеосинтез з використанням екстремедулярної фіксаційної пластини для зовнішньої малеоли та блокувальним гвинтом для синдесмозу, відповідно до відомої методики.

Для порівняльного аналізу було обрано пацієнтів, які отримували лікування в аналогічний період. До цієї групи увійшли особи з фіксацією зовнішньої малеоли за допомогою пластини, а внутрішньої – малеоларним титановим гвинтом.

Після проведення відкритої репозиції та тимчасової стабілізації медіальної малеоли спицями Кіршнера, здійснювали остеосинтез, використовуючи малеоларний гвинт з біорезорбованого магнієвого сплаву MC10 діаметром 3,5 мм з неповним різьбленням.

Оперативне втручання для лікування переломів малеол було обґрунтоване покращенням відновлення нормальної анатомії та функціональності суглоба, оскільки невідповідність суглобових поверхонь може спричинити патологічні навантаження на артикуляційний хрящ та призвести до розвитку дегенеративно-дистрофічних змін.

Хірургічне втручання для виправлення переломів малогомілкових кісток рекомендується при виникненні вираженого набряку та утворення травматичних бульбашок на шкірі, зокрема впродовж перших 24 годин після отримання травми. У разі наявності інтрадермальних набряків або значних пухирів на шкірі здійснювали відкладене хірургічне втручання. Під час цієї процедури кістку вправляли обережними рухами і фіксували за допомогою якісно нашарованого гіпсу, одночасно утримуючи кінцівку у піднесеному стані. Призначали біль знімаючі та протитечні ліки. Визначення часу для хірургічного втручання базувалося на поліпшенні стану м'яких тканин,

зокрема зменшенні набряків, спаді пухирів, заживленні ран та утворенні складок шкіри в операційній зоні.

Підготовка до оперативного втручання розпочиналася із загальних клінічних аналізів. Проводили рентген у прямій, боковій проекціях і при потребі у додатковій з внутрішньою ротацією ноги без гіпсового фіксатора. На знімках визначали вид перелому, ступінь зсуву уламків, стан суглобів. Якщо це було необхідно для деталізації ушкодження, призначали МРТ. Після визначення типу травми планували оперативне втручання, вибирали час, етапність, методи доступу та імплантації.

Лікар-анестезіолог оцінював рівень оперативного ризику (відповідно до шкали American Association of Anaesthetists physical status score) і обирав метод анестезії. Проводили консультації з іншими спеціалістами (невролог, судинний хірург тощо) за потреби. Пацієнту детально пояснювали потребу оперативного втручання, його характеристики, метод знеболювання та потенційні ризики. Пацієнт давав інформовану згоду на операцію та на обробку персональних даних.

На операційному столі пацієнта розташовували на спині, щоб забезпечити нейтральне положення ноги та запобігти її зовнішній ротації. Оперативне втручання для корекції зламів кісток гомілки є доцільним у випадках сильного набрякання та появи травматичних пухирів на шкірі, особливо протягом перших 24 годин після ушкодження. Якщо спостерігаються суттєві інтрадермальні відокремлення або пухирі, проводять відтерміновану оперативну процедуру. Під час цього втручання відновлюють положення кістки за допомогою делікатних маніпуляцій та стабілізують її за допомогою міцної гіпсової пов'язки, при цьому тримаючи кінцівку у піднятому положенні. Пацієнтам призначають анальгетики та препарати для зменшення набрякості. Момент для проведення операції визначають з огляду на покращення стану м'яких тканин - зменшення набряку, спадання пухирів, загоєння ран та відновлення складок шкіри навколо пошкодженої зони.

Підготовка до хірургічного втручання включає стандартні клінічні аналізи. Роблять рентгенографію в прямій та бічній проекціях, а при необхідності – з внутрішньою ротацією нижньої кінцівки без гіпсу. Знімки дозволяють визначити тип зламу, ступінь зміщення фрагментів кістки та стан суглобів. Для більш точної візуалізації ушкоджень іноді проводять МРТ. Встановивши характер травми, розробляють план хірургічного втручання, визначають час, етапи, методи доступу та імплантації.

Пацієнт був розташований на хірургічному столі у лежачому положенні на спині. Така позиція забезпечила нейтралізацію положення стопи та перешкоджала її вродженому обертанню навиворіт. Гомілка була розміщена на подушці з забезпеченням згину у колінному суглобі приблизно до 30° для забезпечення одночасного доступу як до медіальної, так і до латеральної частин. Гемостатичний турнікет зазвичай не застосовувався. Класичні методи доступу, такі як латеральний або постеролатеральний до латеральної малогомілкової кістки та медіальний доступ до внутрішньої малогомілкової кістки, використовувались.

При виконанні латерального доступу його розміщували таким чином, аби забезпечити адекватну репозицію та стабілізацію з мінімізацією травматизації м'яких тканин. Шкірний надріз влаштовували трохи вперед чи назад від передбачуваного місця установки пластини, аби уникнути розміщення пластини безпосередньо під шкірним шрамом після зшивання рани.

В процесі забезпечення доступу трохи спереду звертали увагу на поверхневий малогомілковий нерв, який проходить спереду від латеральної малогомілкової кістки.

Для доступу до медіальної частини процедуру проводили трохи ззаду від медіальної малої гомілкової кістки уздовж великої гомілкової кістки, злегка згинуючи дистальний кінець. В ході цього в рані визначали та оберігали поверхневу вену та нерв.

На початковому етапі проводили репозицію та фіксацію латеральної малогомілкової кістки. Перелом латеральної малогомілкової кістки зазвичай має косий характер, при цьому латеральна кісточка часто зсувається проксимально назад та обертається навиворіт.

Виправлення положення простого косого перелому здійснювалось шляхом витягування та внутрішньої ротації стопи. Для тимчасового закріплення уламків використовували гострокінцеві репозиційні затискачі або дрібні кісткотримачі. У випадку успішного виправлення, лінія зламу ставала майже непомітною. Далі здійснювали міжфрагментарне закріплення перелому латеральної малогомілкової кістки за допомогою 3,5 мм кортикального компресійного гвинта, розміщеного перпендикулярно до лінії зламу. Потім проводили остеосинтез кістки: використовували або стандартну 1/3 трубчасту пластину, або спеціально сформовану пластину для накісткового остеосинтезу з можливістю поліаксіального введення та фіксації гвинтів, яку кріпили до кістки 3,5 мм саморізними гвинтами.

При пошкодженнях дельтовидної зв'язки проводили огляд медіального сегмента суглоба, видаляли кістково-хрящові уламки з порожнини суглоба, ліквідовували інтерпозицію дельтовидної зв'язки та здійснювали її репарацію. При переломах медіальної малої кістки видаляли окістя, що інтерпонується, з щілини перелому. Однозубим гачком чи гострокінцевим репозиційним затискачем захоплювали та вправляли кістковий уламок, здійснюючи тимчасове закріплення за допомогою спиць Кіршнера. Кінцева фіксація виконувалася за допомогою гвинтів з біорезорбованого сплаву MC10 (див. рисунок 3.10).

Біорезорбований гвинт з лівосторонньою різьбою містить в собі монтажну, фіксаційну та заглибну частини. Монтажна частина обладнана шестигранним отвором для гайковерта. Фіксаційна частина забезпечує з'єднання з кісткою. Заглибна частина дозволяє центрувати гвинт у попередньо сформованому отворі. Гвинт фіксували в отворі використовуючи викрутку із

шестигранним наконечником. Рани промивали антисептичними розчинами та зшивали шарами.



Рисунок 3.10 - КЕ надп'яtkово - гомілкового суглоба хворого. 5-й тиждень після операції

Пацієнти залишалися під медичним спостереженням у відділенні на термін до п'яти днів після хірургічного втручання. Першочерговими цілями в ранньому періоді відновлення були аналгезія, запобігання інфекційним та тромбоемболічним ускладненням, а також рання активізація пацієнта.

Незабаром після операції здійснювали елевацію кінцівок. Щоб попередити інфекційні ускладнення в день хірургічного втручання призначали антибіотики цефалоспоринового ряду 1-го або 2-го покоління, при цьому перша доза вводилася до операції, а наступна – через 8 годин. Початок інфузії першої дози антибактеріального препарату відбувався за 30 хвилин до початку оперативного втручання. Для зменшення болю використовували стандартні дози нестероїдних протизапальних препаратів.

Протягом першої та другої доби після операції, а потім, за потребою, кожні 2-3 дні, проводили заміну пов'язок.

Починати вставати та пересуватися за допомогою ходунків, не спираючись на прооперовану кінцівку, дозволялось, починаючи з другого дня. У перші 3-5 днів після хірургічного втручання для зниження болю та сприяння кращому загоєнню операційної рани застосовували знімну гіпсову лонгету. В якості заходів проти атрофії м'язів та контрактур в колінних та щиколінних суглобах, пацієнти регулярно здійснювали ізометричні вправи для м'язів стегон та гомілок. Після скасування іммобілізації пацієнтам дозволялось виконувати пасивні та активні рухи в суглобі до виникнення болю. Видалення швів відбувалось на 10-12 день. У дослідницькій групі, в залежності від виду первинної травми, через 3-4 тижні постопераційного періоду пацієнтам дозволяли обережне навантаження на прооперовану ногу до 30% від їх звичайної ваги, використовуючи спеціальне ортопедичне взуття, що унеможлиблює небажані ротаційні рухи та забезпечує контрольоване навантаження.

Рентгенологічний контроль проводився всім пацієнтам безпосередньо на операційному столі, на 14-й день після операції, а також через 8, 16 та 25 тижнів після втручання. Комп'ютерну томографію щиколінного суглоба здійснювали на п'ятий тиждень після операції.

Кожному пацієнту проводили повний аналіз крові, урини, коагулограму, а також визначали рівні АЛТ, АСТ, креатиніну та мочевины при вступі до лікарні, на дванадцятий день після хірургічного втручання і потім кожні вісім тижнів ще тричі.

Протягом перших 24 годин після операції пацієнтам було призначено еластичне обгортання ураженої кінцівки та проведення ізометричних вправ. На наступний день після операції пацієнти могли почати пересуватися, не покладаючись на прооперовану ногу, та виконувати пасивні та активні рухи в суглобах, з поступовим збільшенням обсягу рухів протягом трьох тижнів. Антибактеріальну профілактику здійснювали за допомогою Цефазоліну у дозі 2,0 г за 30 хвилин до операції та продовжували протягом наступних 72 годин. Для запобігання тромбоемболічних ускладнень використовували еноксапарин

у дозі 0,4 мл протягом 30 днів. Протягом перших трьох днів пацієнти отримували мелоксикам у дозі 15 мг на добу та омепразол 40 мг на добу. Лікування медикаментами було адаптовано до статі, віку пацієнтів, а також до наявності супутніх захворювань.

Обстеження клінічного стану пацієнтів виявило, що у період між 16-м і 24-м тижнями спостерігалось зменшення симптомів післятравматичної остеодистрофії, що проявлялося відновленням нормальної структури кісткової маси в області установки магнієвого імплантату.

Техніка остеосинтезу внутрішньої щиколотки з застосуванням біодеградабельного малеолярного винта з магнієвого сплаву MC10 не має істотних відмінностей від методу з використанням титанового винта, за винятком необхідності тимчасової фіксації дротом та забезпеченням повного введення головки винта у кістку для зниження темпів біодеградації головки винта.

Біодеградація малеолярного винта з магнієвого сплаву MC10 супроводжувалася утворенням підшкірної емфіземи, яку можна було виявити пальпацією на другий день після операції, а також емфіземою в кістковій тканині довкола винта, що була видима на рентгенівських знімках від першого до восьмого тижня після хірургічного втручання. Жодних патологічних відхилень у процесі загоєння рани не було зареєстровано, і не було виявлено ні ранніх, ні пізніх ускладнень, пов'язаних із загоєнням операційного розрізу. Рентгенографічний та комп'ютерно-томографічний аналіз вказали на перші прояви розсмоктування винта на восьмому тижні після хірургічного втручання, що синхронізувалося з активним процесом кісткового відновлення в області перелому.

Лабораторні аналізи крові не показали статистично значущих відхилень у показниках еритроцитів, лейкоцитів, гемоглобіну, швидкості осідання еритроцитів, активності ферментів АЛТ та АСТ, рівнях креатиніну та С-реактивного білка порівняно з контрольною групою. Вивчення коагуляційних факторів (час активованого часткового тромбoplastину та протромбінового

індексу) також не виявило значних розбіжностей порівняно з пацієнтами, що отримали остеосинтез за допомогою імплантатів з магнієвого сплаву MC10. Отже, клінічне випробування малеолярного винта зі сплаву MC10 підтвердило, що біорезорбція імплантата протікає без клінічних симптомів чи ускладнень і не впливає на час відновлення м'яких тканин та формування кісткового калусу в зоні перелому.

На основі експериментально-клінічного дослідження було обґрунтовано застосування біорезорбційних імплантатів з магнієвого сплаву MC10 для остеосинтезу кісток, які елімінують необхідність повторної операції для видалення, не впливають негативно на процеси остеогенезу та не спричиняють місцевих чи загальних реакцій.

4 ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКИ У НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЯХ

В розділі надані основні заходи з охорони праці при розробці нового біорозчинного сплаву на основі магнію для остеосинтезу.

4.1 Аналіз потенційних небезпек

а) Небезпеки які пов'язані з порушенням роботодавцем вимог НПАОП 0.00-7.11-12 «Загальні вимоги стосовно забезпечення роботодавцем охорони праці працівників». А саме: облаштування робочих зон, що може бути пов'язано з відсутністю або непрацездатністю захисних пристроїв, втратою конструкційної міцності будівель і споруд.

б) Можливість ураження електричним струмом при виконанні досліджень внаслідок порушень правил з електробезпеки, несправності електроспоживачів, відсутності групових або індивідуальних засобів захисту.

в) Небезпеки, які пов'язані з виплавною досліджуваного магнієвого сплаву. Зокрема, можливість термічних опіків при розбризкуванні рідкого металу в процесі плавки.

г) Можливість отримання термічних опіків при термічній обробці отриманих зразків внаслідок контакту з нагрітими зразками або частинами печі, а також зовнішніми нагрітими поверхнями обладнань, невикористання індивідуальних захисних засобів

д) Небезпеки, які пов'язані з отриманням механічних травм при підготовці для дослідження мікроструктури та випробуваннях на механічні властивості зразків, у зв'язку з використанням абразивного інструменту.

е) Невідповідність вимогам ДБН В.2.5-28-2006 «Природне та штучне освітлення» що призводить до зниження працездатності.

- є) Небезпеки які пов'язані з обробкою результатів досліджень з використанням ПК внаслідок підвищеної інтенсивності та напруженості праці.
- ж) Небезпеки які пов'язані з умовами праці у надзвичайних ситуаціях.

4.2 Заходи забезпечення безпеки

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

На підприємстві повинні бути створені для кожного працівника здорові і безпечні умови праці. При цьому необхідно дотримуватись таких основних принципів запобігання небезпекам:

- виключення небезпек, якщо це є можливим і реальним;
 - обмеження небезпек, яких уникнути неможливо;
 - усунення небезпек у їх першоджерелах, виключення або максимальне обмеження впливу небезпечних і шкідливих виробничих чинників;
 - забезпечення пріоритету колективних засобів захисту над індивідуальними;
 - врахування людського фактора, зокрема під час вибору засобів виробництва, технології, організації праці, устаткування робочих місць тощо.
- Працівники мають бути проінформовані та проінструктовані щодо дій, необхідних у разі виникнення на підприємстві аварійних ситуацій, пов'язаних з безпосередньою загрозою для їх життя і здоров'я, та про вжиті або такі, що мають бути вжитими, запобіжні і захисні заходи.
 - Роботодавець забезпечує повну і вичерпну інформацію працівників та їх уповноважених представників з питань охорони праці про можливі небезпечні ситуації, про вжиті заходи для їх запобігання або їх ліквідації та про дії працівників у аварійних ситуаціях.

- Для забезпечення належного виконання цих заходів роботодавець призначає відповідальних осіб, забезпечує їх підготовку і спорядження відповідно до небезпечності виробництва, масштабів і специфіки підприємства [21].

б) Для виключення можливості ураження електричним струмом передбачено:

- Всі співробітники лабораторії повинні пройти навчання та перевірку знань з електробезпеки.

- Усе технічне обладнання повинно бути заземлено з опором заземлюючого контуру 4 – 10 Ом (ПУЕ-2015). Обов'язковим є щоденна перевірка щільності заземлювачів, не рідше як 2 рази на рік перевірка контактів та електричних з'єднань, ремонт обладнання проводять особи які мають кваліфікаційну групу не менше 3. Передбачається використання тільки подвійної ізоляції провідників (ПТБЕ).

- Стосовно розташування струмоведучих частин на недоступній висоті (до 1000В – не менше 3,5 м; більше 1000В – не менше 6 м). Усі неізольовані струмопровідні лінії повинні бути надійно огорожені, відкриття можливо тільки за допомогою спеціальних пристроїв.

в) Для запобігання термічних опіків через розбризкування розплавленого металу в процесі плавки використовують спеціальні костюми для роботи при підвищених температурах типу Титп 100 (ГОСТ 12.4.045-78). Дані костюми виготовляються повністю з металізованих азбестових матеріалів і застосовуються в комплекті з костюмом на розмір меншим з шерстяної, або напівшерстяної тканини.

г) Для уникнення термічних опіків, через контакт з нагрітими зразками і забезпечення нормальних умов праці дослідника використовують спеціальний одяг для захисту від підвищених температур типу БТ, ГОСТ 12.4.045-78, спеціальним шкіряним взуттям для захисту від підвищених температур, ГОСТ 12.4032-77, спеціальними рукавицями типу Тр, ГОСТ 12.4.087-80.

д) Для уникнення механічних травм при виготовленні зразків необхідно працювати на справному обладнанні, своєчасно проводити заміну деталей, термін експлуатації яких вже закінчується та використовувати захисні спорядження (окуляри та рукавиці).

Для виключення травмування органів зору передбачено застосування захисних окулярів, які служать для захисту очей від ушкоджень частками твердих тіл, що летять попереду, знизу і збоку. Ці окуляри оснащені фігурними боковинами, що відкидаються. Застосовувати прозорий екран для захисту очей робітника від поранень частками, що відлітають.

Заходи безпеки при роботі на шліфувальних і заточувальних верстатах:

- установка абразивних кіл на верстатах повинна проводитися тільки спеціально проінструктованими наладчиками;
- використання абразивних кіл з дефектами заборонено;
- абразивні кола повинні мати штамп або наклейку про випробування – порядковий номер кола і підпис особи, відповідальної за випробування;
- біля кожного верстата необхідно вивісити табличку із зазначенням допустимої роботи колової швидкості використовуваних кіл і частоти обертання шпинделя верстата в хвилину;
- при обертанні абразивного кола, виступаючі кінці шпинделя і кріпильні деталі захистити захисними кожухами;
- підручники повинні мати достатній за величиною майданчик для стійкого положення оброблюваного виробу. Зазор між краєм підручника і робочою поверхнею шліфувального круга повинен бути не більше 3 мм;
- заборонено працювати без підручника, захисного екрана або окулярів, якщо верстат не заземлений і не обладнаний установкою для відсмоктування абразивного пилу. ГОСТ 12.3.028–82 «Процесс обработки абразивными и эльборовым инструментом».

Потрібно правильно організувати робоче місце для усунення загроз захворювань опорно–рухового апарату через неергономічність робочого місця, враховуючи ергономічні потреби дослідника згідно з ГОСТ

12.2.032–78 “Робоче місце при виконанні робіт сидячи. Загальні ергономічні вимоги”, а робочі місця “стоячи” мають відповідати ГОСТ 12.2.033–78 “Робоче місце при виконанні робіт стоячи. Загальні ергономічні вимоги”.

Необхідно враховувати при плануванні робочого місця зручність розташування потрібних для роботи пристроїв, а також зони досяжності рук дослідника, що дає можливість раціонально розташувати необхідні пристрої. Згідно з зростом та вагою дослідника визначається висота стола, за яким він працює. Робочий стілець також має бути максимально зручним для роботи. Він забезпечується підйимально–поворотним пристроєм, що забезпечує регуляцію висоти сидіння і спинки; його конструкція передбачає також зміну кута нахилу спинки. Робочий стілець забезпечується підлокітниками. Регулювання кожного параметра повинне легко здійснюватися, бути незалежною і мати надійну фіксацію. При плануванні робочого місця враховуються зручність розташування клавіатури, дисплея і інших, необхідних для роботи пристроїв, а також зони досяжності рук дослідника. Ці зони, встановлені на підставі антропометричних даних.

Для запобігання негативного впливу електромагнітних випромінювань необхідно екранувати джерела електромагнітного випромінювання, за необхідністю використовувати додаткові захисні екрани у якості конструктивного вдосконалення обладнання.

4.3 Заходи забезпечення виробничої санітарії та гігієни праці

е) Освітлення в приміщенні повинно відповідати вимогам ДБН В.2.5-28-2006 «Природне та штучне освітлення»

- Освітленість від системи загального освітлення повинна складати не менше 200 лк при розрядних лампах і 100 лк при лампах розжарювання.

Створювати освітленість більше 750 лк при розрядних лампах і 300 лк при лампах розжарювання дозволяється тільки за наявності обґрунтування;

- Освітленість від світильників загального освітлення в системі комбінованого підвищувати на один ступінь за шкалою освітленості.
- При суміщеному освітленні для приміщень громадських будинків з боковим освітленням при розрахунковому значенні КПО (коефіцієнт природного освітлення), яке дорівнює або менше 80 % від нормованого значення, освітленість від загального штучного освітлення слід підвищувати на один ступінь за шкалою освітленості.

Штучне освітлення може бути двох систем - загальне та комбіноване. Робоче освітлення слід передбачати для всіх приміщень будинків, а також ділянок відкритих просторів, призначених для роботи, проходу людей та руху транспорту. Для приміщень, які мають зони з різними умовами природного освітлення та різними режимами роботи, повинно передбачатись окреме керування освітленням таких зон. За необхідності частина світильників робочого або аварійного освітлення може бути використана для чергового освітлення. Нормовані характеристики освітлення в приміщеннях і зовні будинків може забезпечуватись як світильниками робочого освітлення, так і спільним з ним освітленням світильниками безпеки і (або) евакуаційного освітлення [22].

Для освітлення приміщень слід використовувати, як правило, найбільш економічні розрядні лампи. Використання ламп розжарювання для загального освітлення допускається тільки у випадках неможливості або техніко-економічної недоцільності використання розрядних ламп. Для місцевого освітлення, крім розрядних джерел світла, рекомендується використовувати лампи розжарювання, в тому числі галогенні. Застосування ксенонових ламп у приміщеннях не дозволяється [22].

Освітленість робочої поверхні, створена світильниками загального освітлення в системі комбінованого, повинна складати не менше 10 % нормованої для комбінованого освітлення при таких джерелах світла, які

застосовуються для місцевого освітлення. При цьому освітленість повинна бути не менше 200 лк при розрядних лампах, не менше 75 лк - при лампах розжарювання. Створювати освітленість від загального освітлення в системі комбінованого більше 500 лк при розрядних лампах і більше 150 лк при лампах розжарювання допускається тільки за наявності обґрунтувань [22].

Чисельна перевірка типу світильника і кількості стандартних ламп

є) Небезпеки які пов'язані з обробкою результатів з використанням ПК зокрема ушкодження кістково-м'язового апарату внаслідок довготривалої роботи в однотипній позі. Відповідно до СанП 2.2.2.542-96 «гігієнічні вимоги для персональних електророзрахункових машин».

Режим праці та відпочинку повинен організовуватися від виду категорії трудової діяльності яка поділяється на 3 групи:

- Робота зі зчитувальною інформацією за попереднім запитом по сумарному числу опрацьованих знаків. Гранична кількість 60 тисяч знаків.
- Сумарна кількість набору знаків при безперервній роботі не більше 20 тисяч знаків. При роботі з регламентованими перервами (15 хв/год) не більше 40 тисяч знаків.
- Сумарний час безпосередньої роботи з комп'ютером в режимі діалогу при безперервній роботі не більше 4 годин, а при роботі з перервами не більше 6 годин.

4.4 Заходи з НС

Для попередження пожеж передбачається використовувати первинні засоби пожежогасіння. До них відносяться: вогнегасники, пожежний інвентар (покривала з негорючого полотна, ящика з піском, бочки з водою, пожежні відра, совкові лопати, ломи, сокири тощо), системи автоматичного пожежогасіння.

Первинні засоби пожежогасіння, в залежності від категорії приміщень, можуть розташовуватись як окремо, так і в складі пожежних щитів. Також необхідно періодично проводити протипожежні інструктажі, навчання та тренування персоналу.

За вибухо–пожежною небезпекою приміщення й будівлі поділяють на п'ять категорій: А, Б, В, Г, Д. Встановлення категорії приміщення виконується шляхом послідовної перевірки належності приміщення до категорій від найвищої (А) до найнижчої (Д) з урахуванням характеру технологічних процесів і пожежонебезпечних властивостей речовин, що в них застосовується, з метою виявлення можливих обставин і причин виникнення вибухів і пожеж та їх наслідків.

Приймаємо категорію Д, так як ця категорія більш підходить по характеристиці речовин і матеріалів, що зберігаються в приміщенні, а саме знаходяться незаймисті речовини і матеріали в холодному стані, а також кабельні електропроводки до устаткування, окремі предмети меблів на місцях. Визначення класу пожежі. Залежно від агрегатного стану й особливостей горіння різних горючих речовин й матеріалів пожежі за ДБНВ.1.1.7–2002 «Пожежна безпека об'єктів будівництва» поділяються на відповідні класи та підкласи:

- клас А – пожежі твердих речовин, переважно органічного походження, горіння яких супроводжується тлінням (деревина, текстиль, папір);
- клас В – пожежі горючих рідин або твердих речовин, які розтоплюються;
- клас С – пожежі газів;
- клас D – пожежі металів та їх сплавів;
- клас Е (додатковий) – пожежі, пов'язані з горінням електроустановок.

Обираємо клас Е (додатковий) пожежі, пов'язані з горінням електроустановою.

Вибір типу та визначення необхідної кількості первинних засобів пожежогасіння. Визначення видів та кількості первинних засобів пожежогасіння слід проводити з урахуванням фізико-хімічних та пожежонебезпечних властивостей горючих речовин, їх взаємодії з вогнегасними речовинами, а також розмірів площ виробничих приміщень, відкритих майданчиків та установок.

Необхідну кількість первинних засобів пожежогасіння визначають окремо для кожного поверху та приміщення, а також для майданчиків та установок.

Пожежний інвентар з пожежним інструментом і вогнегасниками розміщується на спеціальних пожежних щитах (стендах). Такі щити (стенди) відповідно до "Правил пожежної безпеки в Україні" встановлюють на території об'єкта з розрахунку один щит (стенд) на площу 5000 м². До комплекту засобів пожежогасіння, які розміщують на стенді, слід включити: вогнегасники – 3 шт.; ящик із піском – 1 шт.; пожежне покривало розміром 2×2 м – 1 шт.; гаки – 3 шт.; лопати – 2 шт.; ломы – 2 шт.; сокири – 2 шт. Ящик із піском, який є елементом конструкції пожежного щита (стенда), повинен мати ємність не менше 0,1 м³ та виключати потрапляння в нього опадів.

Серед первинних засобів пожежогасіння особливе місце займають вогнегасники, які відзначаються високою ефективністю дії.

Вибір типу та визначення потрібної кількості вогнегасників здійснюється згідно вогнегасної здатності вогнегасників, граничної площі, класу пожежі горючих речовин та матеріалів у захищуваному приміщенні, або на об'єкті (стандарт ISO 3941–77). Крім перерахованих параметрів береться до уваги також категорія приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою.

Вибір типу вогнегасника (пересувний чи переносний) зумовлений розмірами можливих осередків пожеж; у разі збільшених їх розмірів рекомендується використовувати пересувні вогнегасники.

Відстань від можливого осередку пожежі до місця розташування вогнегасника не має перевищувати: 20 м – для громадських будівель та споруд; 30 м – для приміщень категорій А, Б, В (горючі гази та рідини); 40 м – для приміщень категорій В, Г; 70 м – для приміщень категорії Д.

Своєчасне виявлення ознак займання і виклик пожежних підрозділів дає змогу швидко локалізувати осередки пожежі та вжити заходи щодо її ліквідації, а отже, створює можливість суттєво зменшити обсяги заподіяної шкоди. Найшвидшим та найнадійнішим засобом сповіщення про виникнення пожежі вважаються установки електричної пожежної сигналізації (ЕПС).

Залежно від схеми з'єднання розрізняють променеві (радіальні) та кільцеві установки ЕПС. В установках ЕПС можуть обладнуватися адресні та не адресні пожежні сповіщувачі. Не адресним вважається автоматичний сповіщувач, який реагує на фактори, що супроводжують пожежу в місці його встановлення, та формує сигнал про виникнення пожежі в захищуваному приміщенні без зазначення свого номера (адреси). Адресний сповіщувач постійно або періодично активно формує сигнал про стан пожежонебезпечності у захищуваному приміщенні та про власну працездатність із зазначенням свого номера (адреси).

Забезпечення безпеки в разі виникнення надзвичайних ситуацій

Метою проведення рятувальних та інших невідкладних робіт (Р і ІНР) в осередках масового ураження є рятування людей та надання медичної допомоги потерпілим, локалізація аварій та усунення пошкоджень, котрі перешкоджають проведенню рятувальних та відновлювальних робіт.

Рятувальні роботи включають:

розвідку маршрутів висування формувань і об'єктів робіт;

локалізацію і гасіння пожеж на маршрутах висування і на ділянках робіт;

пошук потерпілих і витягування їх із пошкоджених та палаючих будинків, загазованих, затоплених, задимлених приміщень, із завалів;

розкриття зруйнованих, пошкоджених, завалених споруд та рятування людей, котрі там перебувають;

подавання повітря в завалені споруди з пошкодженою фільтровальною вентиляційною системою;

надання першої медичної допомоги потерпілим та евакуація їх до лікарських установ;

виведення (вивезення) населення з небезпечних зон у безпечні райони; санітарну обробку людей, ветеринарну обробку сільськогосподарських тварин, дезактивацію та дегазацію техніки, засобів захисту, одягу, продовольства, їжі, води, фуражу.

Інші невідкладні роботи включають:

прокладання колонних шляхів та влаштування проїздів (проходів) у завалах та в зонах ураження;

локалізацію аварій на газових, електричних мережах з метою забезпечення умов для проведення рятувальних робіт;

укріплення чи руйнування конструкцій будинків та споруд, котрі загрожують обвалом та перешкоджають безпечному руху і проведенню рятувальних робіт;

ремонт та відновлення пошкоджених і зруйнованих ліній зв'язку та комунально–енергетичних мереж з метою забезпечення рятувальних робіт та інших невідкладних робіт, а також захисних споруд для укриття людей у випадку повторних НС;

пошук, знешкодження та знищення боєприпасів, що не розірвалися та інших вибухонебезпечних предметів.

Р та ІНР проводяться безпосередньо в осередках ураження за будь якої погоди до повного їх завершення.

Великий обсяг роботи в осередках ураження неможливо провести за короткий час без використання різноманітної техніки. Тільки широка механізація усіх видів робіт дає змогу своєчасно здійснити рятування потерпілих. Для проведення Р та ІНР можуть використовуватися всі типи

будівельних та дорожніх машин, механізмів, техніки комунального господарства району, міста.

Залежно від виду виконуваних робіт вони поділяються на такі групи:

- машини і механізми для розкриття завалених сховищ та укриттів, розбирання та розчищення завалів, піднімання, переміщення і транспортування вантажів (екскаватори, трактори, бульдозери, крани, самоскиди з причепами, блоки, лебідки, домкрати);
- пневматичний інструмент (бурильні та відбійні молотки), які використовуються для формування отворів у кам'яних, цегляних і бетонних стінах, перекриттях завалених сховищ з метою подавання в них повітря або для виведення тих, хто переховується там;
- обладнання для різання металу (газорізи, бензорізи, автогени, електрозварювальні апарати);
- механізми для відкачування води (насоси, мотопомпи, поливальні машини та авторозливні станції);
- асоби, котрі забезпечують транспортування чи переправляння через водну перепону основних машин і обладнання (причіпи–важковози, тягачі–трейлери, баржі, пороми, понтони тощо);
- ремонтні та обслуговуючі засоби (ремонтні майстерні, станції обслуговування, бензо–водозаправники, освітлювальні станції тощо).

Поряд з ефективним використанням машин і механізмів успішне проведення Р та ІНР досягається:

- своєчасною організацією та безперервним проведенням розвідки, швидким виведенням формувань в осередки ураження для виконання завдань;
- знанням та дотриманням правил і заходів безпеки при проведенні робіт;
- завчасним вивченням командирами формувань особливостей ймовірних ділянок (об'єктів) робіт, характеру їх забудови, наявності комунально–енергетичних та технологічних мереж, місць зберігання СДОР, місць розташування та характеристик захисних споруд;

5 ЕКОНОМІКО-ОРГАНІЗАЦІЙНА ЧАСТИНА

5.1 Актуальність теми з позиції маркетингу

Розробка раціонального режиму термічної обробки магнієвого сплаву MC10 для медичного призначення має величезний потенціал у сфері маркетингу через кілька ключових факторів.

Ця ідея відкриває шлях для створення інноваційних, високоякісних та більш ефективних медичних виробів. Покращення технологічного процесу обробки магнієвого сплаву може привести до створення нових типів медичних імплантатів або покращених версій існуючих, що стане основою для виходу на нові ринки і залучення уваги нових споживачів.

Розробка нового режиму термічної обробки також може сприяти підвищенню репутації компанії в медичній галузі. Відмінна якість та ефективність медичних виробів, створених з використанням цієї технології, може позиціонувати ваш бренд як лідера в інноваціях та довірчого виробника серед конкурентів. Вироби, які піддаються покращеній термічній обробці, можуть бути більш конкурентоздатними на ринку та здатними задовольняти зростаючі потреби споживачів.

Такий підхід також відкриває можливості для привернення нових споживачів із різних сфер медичної діяльності. Від активних спортсменів, які шукають імплантати для відновлення травмованих частин тіла, до пацієнтів похилого віку, які потребують медичних пристроїв для покращення якості життя - цільові групи можуть бути широкими та різноманітними. В період повномасштабного вторгнення та після його завершення, цільовою групою можуть бути військові, які отримали травми на фронті.

Загалом, розробка раціонального режиму термічної обробки магнієвого сплаву MC10 для медичного призначення відкриває значні перспективи в сфері маркетингу, сприяючи розвитку інноваційної продукції та збільшенню конкурентоспроможності вашої компанії на ринку медичних виробів.

5.2 Послідовний аналіз

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

Таблиця 5.1 – Опис ідеї

Вміст ідеї	Напрямки застосування	Вигоди для споживачів (користувачів)
Розробка раціонального режиму термічної обробки магнієвого сплаву МС10 медичного призначення.	Виготовлення медичних імплантатів Протезування Ортопедичні вироби	Покращення біосумісності імплантатів, зниження ризиків відторгнення Збільшення терміну служби та комфорту протезів Підвищення міцності та довговічності ортопедичних виробів

Виконаний аналіз характеристики потенційного ринку (табл. 5.2). Аналіз потенційного ринку - це процес оцінки ринкових можливостей для певного продукту чи послуги перед їхнім введенням на ринок. Основна мета полягає у визначенні потенційної вигідності та придатності продукту для споживачів. Цей аналіз допомагає зрозуміти ринок, на якому ви плануєте діяти, та приймати обґрунтовані рішення стосовно розробки стратегій маркетингу та вибору цільової аудиторії.

Таблиця 5.2 – Попередня характеристика потенційного ринку

Показники стану ринку (найменування)	Характеристика
Головні конкуренти	"БАТ "Електрон", "Медгаджетс", "Біосинтез", Medtronic (США), Biotronik (Німеччина).
Динаміка ринку (якісна оцінка)	Висока біосумісність, довговічність, безпека використання імплантатів.
Наявність обмежень для входу (вказати характер обмежень)	Високі вимоги до сертифікації, значні початкові інвестиції.
Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації	Дотримання стандартів ISO 13485, ISO 10993, CE маркування для ЄС, FDA затвердження для США.

Вивчені та визначені потенційні групи клієнтів, їх характеристики, та сформований орієнтований перелік вимог до товару для кожної групи табл.5.3

Дослідження груп клієнтів допомагає глибше зрозуміти їхні потреби, уподобання, цінності та мотивації. Це дозволяє підприємствам точніше визначити, які товари або послуги можуть краще задовольняти потреби кожної групи. Розуміння унікальних характеристик різних груп клієнтів дозволяє створити персоналізовані пропозиції. Це може бути у вигляді налаштованих послуг, асортименту товарів або спеціальних пропозицій, які краще відповідають потребам кожної групи клієнтів. Розуміння потреб та вимог різних груп клієнтів дозволяє підприємствам розробляти товари чи послуги, які відповідають їхнім потребам краще, ніж у конкурентів. Це створює можливість отримати конкурентну перевагу на ринку.

Загалом, вивчення та аналіз потенційних груп клієнтів, їх характеристик і потреб допомагає підприємствам у напрямку кращого спілкування з клієнтами, розробці продуктів, які вони хочуть купувати, і покращенні загальної стратегії маркетингу та продажу.

Таблиця 5.3 – Попередня характеристика потенційних клієнтів

Потреба, що формує ринок	Цільова аудиторія (цільові сегменти ринку)	Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів	Вимоги споживачів (користувачів)
Інноваційні медичні імплантати з покращеними експлуатаційними характеристиками.	Медичні заклади, приватні клініки, ортопедичні центри.	Державні заклади фокусуються на ціні, приватні клініки – на інноваціях та якості.	Висока біосумісність, довговічність, безпека використання імплантатів.

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

Таблиця 5.4 – SWOT- аналіз

Сильні сторони:	Слабкі сторони:
- Підвищення якості медичних імплантатів за рахунок оптимізації технологічного процесу. - Відкриття нових ринків збуту імплантатів завдяки впровадженню інновацій. - Зниження витрат на виробництво при масовому виробництві. - Можливість отримання патенту на унікальну технологію. - Підвищення довіри з боку споживачів до продукції компанії.	- Високі витрати на початкові стадії дослідження та розробки. - Необхідність проходження складних процедур сертифікації і стандартизації. - Ризик швидкого застарівання технології у динамічному секторі. - Велика конкуренція з боку вже існуючих технологій на ринку. - Висока залежність від постачальників магнієвих сплавів.

Продовження таблиці 5.4

Можливості:	Загрози:
- Ринковий потенціал. Попит на вдосконалені медичні імплантати постійно зростає. Відкриття нових ринків у зв'язку з впровадженням інновацій може стати основою для значного збільшення обсягів продажів. - Патентування технології. Можливість отримання патенту на унікальну технологію дозволить захистити ідею та встановити стандарт на ринку, забезпечуючи конкурентну перевагу. - Ріст довіри споживачів. Вдосконалення якості продукції може підвищити довіру споживачів до вашої компанії, що сприятиме збільшенню клієнтської бази та підтримці бренду.	- Технологічна змінність: Ризик швидкого застаріння технології у секторі медичних виробів. Це може призвести до необхідності постійного оновлення технології, щоб залишатися конкурентоздатним. - Сильна конкуренція: Висока конкуренція з боку існуючих технологій на ринку може ускладнити просування нових продуктів і вимагати додаткових зусиль у маркетингу та продажах. - Залежність від постачальників: Велика залежність від постачальників магнієвих сплавів може стати вразливим фактором в ланцюжку постачання і вплинути на стабільність виробництва.

Розроблення ринкової стратегії першим кроком передбачає визначення стратегії охоплення ринку: опис цільових груп потенційних споживачів (табл. 5.5). Першим кроком у розробці ринкової стратегії є визначення цільових груп потенційних споживачів. Це означає ідентифікацію та опис різних сегментів аудиторії, які мають схожі потреби, характеристики та властивості. Опис цих цільових груп допоможе у створенні продуктів, маркетингових стратегій та комунікаційних підходів, які краще відповідають потребам та очікуванням кожної групи споживачів.

Таблиця 5.5 – Вибір цільових груп потенційних споживачів

Опис профілю цільової групи потенційних клієнтів	Готовність споживачів сприйняти продукт	Орієнтовний попит в межах цільової групи (сегменту)	Інтенсивність конкуренції в сегменті	Простота входу у сегмент
Військові, які потребують якісних медичних засобів, внаслідок отриманих ушкоджень	Висока серед молоді, помірна серед старших.	Молоді професіонали: 10,000 одиниць на рік. Люди старшого віку: 8,000 одиниць на рік.	Висока в сегменті молодих професіоналів середня в сегменті старшого віку.	Складний вхід через високі інвестиції та потребу в спеціалізованих знаннях.
Люди старшого віку, які потребують якісних медичних імплантатів та готові платити за високий рівень сервісу.				

Була проведена ідентифікація стейкхолдерів та їх подальша пріоритизація, в результаті чого була створена Карта стейкхолдерів. Ця карта допомагає візуалізувати взаємозв'язки між різними стейкхолдерами. Для кращого відображення взаємодій стейкхолдерів були визначені три концентричні області. Внутрішня область карті стейкхолдерів представляє собою сферу відповідальності та повноважень ініціатора проекту. У цій області зосереджені стейкхолдери, що мають прямий зв'язок з ініціатором, що спрощує процес управління проектом.

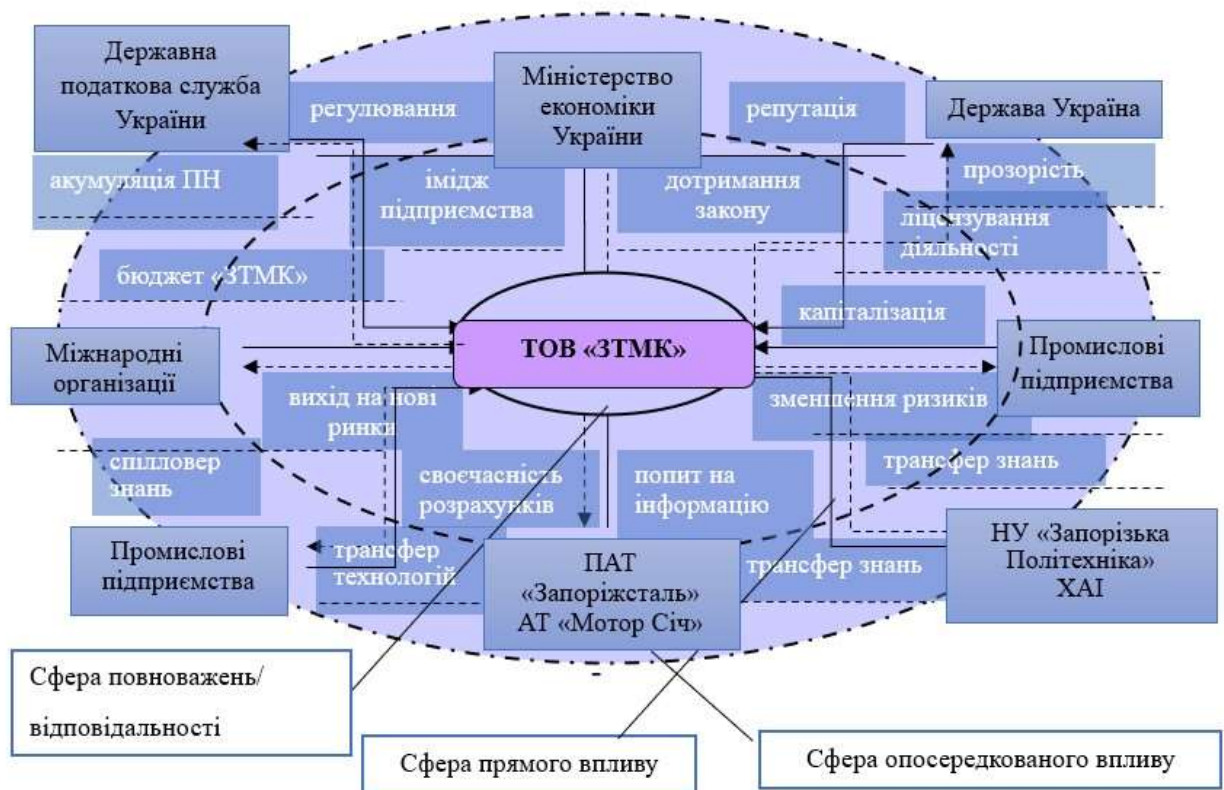


Рисунок 5.1 – Карта стейкхолдерів

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

Таблиця 5.6 – Склад, чисельність та фонд заробітної плати

Посада	Кількість осіб	Посадовий оклад, грн	Преміальний	Сума премій, грн	Місячна заробітна плата	Річний фонд оплати праці, грн	ЄСВ, грн
Науковий керівник	1	11689	20	2337	14026,8	168321,6	37030,752
Старший науковий співробітник	1	10982	20	2196	13178,4	316281,6	69581,952
Молодший науковий співробітник	1	9633	20	1926	11559,6	277430,4	61034,688
Лаборант	2	6700	20	1340	8040	289440	63676,8
Разом	5	39004	-	7800	46804,8	1051473,6	231324,192

Розраховано вартість матеріалів для НДР. До цієї статті належать витрати на придбання основних матеріалів для проведення дослідження, а також для виготовлення дослідних зразків (табл. 5.7).

Таблиця 5.7 – Розрахунок матеріальних витрат

Матеріальні витрати	Виробнича програма	Обсяг сировини	Ціна за одиницю, грн	Сума, грн
1	2	3	4	5
Папір	–	4 блоки	100	400
Ручка	–	15 одиниць	10	150
Олівець	–	15 одиниць	9	135
Зразки	80	80 одиниць	123	8610

Продовження таблиці 5.7

1	2	3	4	5
Реактиви	–	10 одиниць	890	10680
Змінні лінзи	–	2 одиниці	2600	5200
Тара зразків	–	14 одиниць	45	675
Разом				27110

Розраховано вартість спожитих послуг. До цієї статті належать витрати на електропостачання, водопостачання тощо (табл. 5.8).

Таблиця 5.8 – Розрахунок вартості спожитих послуг

Вид послуг	Виробнича програма, одиниць	Обсяг послуг	Тарифи	Сума, грн
Електропостачання	–	650 кВт×год	1,18 грн/кВт×год	767
Водопостачання	–	4 м ³	28,3 грн/м ³	113,2
Теплопостачання	–	3 Гкал	3777 грн/Гкал	11331
Охоронна система	–	1	1200 грн	1200
Утилізація реактивів	2	3	150 грн	450
Разом				10185

Визначено річну суму амортизації устаткування з урахуванням первісної вартості основних засобів та норми амортизації при терміні експлуатації у 5 років (табл. 5.9). Щоб визначити річну суму амортизації устаткування з урахуванням первісної вартості основних засобів та норми амортизації при терміні експлуатації у 5 років, використовується формула прямолінійного методу амортизації. Цей метод передбачає, що річна сума амортизації рівномірно розподіляється протягом строку корисного використання активу.

Таблиця 5.9 – Розрахунок амортизації

Група основних засобів	Кількість	Первісна вартість ОЗ	Вартість обладнання	Річні амортизаційні відрахування	Витрати на поточний ремонт у розмірі 2%
Растровий мікроскоп	1	1 382 561	1382561	193558,54	27651,22
Металографічний мікроскоп	1	1357110	1357110	189995,4	27142,2
Термічна піч СНЗ 6,5×4,5×4\600	3	106287	318861	44640,54	6377,22
Комп'ютер	3	28690	86070	12049,8	1721,4
Принтер	1	12037	12037	1685,18	240,74
Разом	9	2886685	3156639	441929,46	63132,78

Розроблено кошторис витрат (табл. 5.10) при проведення науково-дослідницької роботи на основі попередніх даних (табл. 5.6-5.9).

Таблиця 5.10 – Кошторис витрат

Калькуляційні статті	Витрати
1	2
Фонд заробітної плати, грн/рік	1051474
ЄСВ, грн/рік	231324
Матеріальні витрати, грн/рік	25850
Вартість спожитих послуг, грн/рік	13861
Амортизація обладнання, грн/рік	441929

Продовження таблиці 5.10

1	2
Поточний ремонт, грн/рік	63133
Виробнича собівартість, грн/рік	1827571
Адміністративні витрати, грн/рік	525737
Повна собівартість, грн/рік	2353308

5.3 Розрахунок економічного ефекту при впровадженні результатів НДР

При використанні 20% лігатур Mg-Zr та Mg-Nd та враховуючи вартість обробки (що становить 15% та до якої входять термічна обробка, механічна обробка, лиття, тощо) розраховано собівартість сплавів, що розглядаються (табл. 5.11):

- собівартість однієї тони (C_1) промислового серійного технічно чистого магнію МЛ90 становить: $C_1 = 496800$ грн/т;

- собівартість однієї тони (C_2) розробленого сплаву МЛ10 додатково легованого цирконієм та ніодимом становить: $C_2 = 570544$ грн/т.

Таблиця 5.11 – Вартість сировини для виготовлення сплавів

Назва матеріалу	Ціна грн/кг	Вміст, % МЛ90	Ціна за 1 кг, МЛ90	Вміст, % МЛ10+Nd, Zr	Ціна за 1 кг, МЛ10+Nd, Zr
Магній	432	Основа	432	Основа	432
Цирконій	850	-	-	0,85	36,125
Ніодим	200	-	-	2,8	28
Разом	-	100	432	100	496,125

Розроблений сплав магнію для медичного застосування також володіє вищими механічними та спеціальними властивостями (біосумісністю) порівняно з технічно чистим магнієм, зокрема, щодо границі міцності, відносного видовження та жаростійкості. Очікується, що це призведе до подовження міжремонтного ресурсу та граничного терміну експлуатації деталей у медичних пристроях приблизно на 1,5-2 рази. Такі покращені властивості сприятимуть виготовленню нових типів медичних деталей, які працюють у більш суворих умовах, що є важливим для сфери медицини, де стерильність та надійність медичних пристроїв мають вирішальне значення.

Збільшення собівартості (ΔC) розробленого сплаву МЛ10 додатково легований цирконієм та ніодимом, в порівнянні з вартістю технічно чистого магнію становить:

$$\Delta C = (C_2 - C_1) / C_1 \quad (5.1)$$

$$\Delta C = (496800 - 570544) / 624028 = 0,2 = 20 \%$$

Таким чином, орієнтовне збільшення собівартості деталей з розробленого сплаву відносно технічно чистого магнію становить 13 %.

Річна потреба виробництва інструментів з розробленого сплаву складає 10000 деталей на рік, що складається з 1000 деталей вагою 0,5 кг, 4000 деталей вагою 0,3 кг та 4000 деталей 0,1-0,2 кг. Таким чином, необхідну кількість сплаву можна розрахувати як (5.2):

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

Де n_n – кількість деталей у річному замовленні відповідного типу;

M_m – середня маса деталі відповідного типу.

Річна потреба виробництва магнієвих сплавів буде:

$$A_{\text{спл}} = 1000 \times 0,5 + 4000 \times 0,3 + 4000 \times 0,15 = 2300 \text{ кг} = 2,3 \text{ т}$$

Відповідно, розраховано мінімальну ціну товару без врахування податку, при якій 100% реалізація 115 т продукції щорічно компенсує витрати на проведення НДР впродовж 5 років:

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

Де Ц – ціна товару;

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

C_2 – собівартість розробленого сплаву, грн/кг;

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

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

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

$$\begin{aligned} \text{Ц} &= (570,54375 + 570544 \times 2300 + 262450,125 + 131225,0625) / 2300 = \\ &= 1432 \text{ грн/кг} \end{aligned}$$

Ціна виробів з технічно чистого магнію до була встановлена на рівні 648 грн/кг. При річному замовленні виробництва у 30,6 т, прибуток за 5 років складав:

$$\text{П}_{\text{чм}} = \text{Ц}_{\text{чм}} \times (\text{A}_{\text{чм}} \times 5) - \text{C}_1 \times (\text{A}_{\text{чм}} \times 5) - \text{P}_{\text{чм}} - \text{H}_{\text{чм}} \quad (5.3)$$

Де $\text{Ц}_{\text{чм}}$ – ціна виробів з технічно чистого магнію, грн/кг;

C_1 – собівартість технічно чистого магнію, грн;

$\text{P}_{\text{чм}}$ – витрати на реалізацію товару, 20 % від собівартості, грн;

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

$A_{\text{чм}}$ – обсяг замовлення технічно чистого магнію, кг.

$$\begin{aligned} \Pi_{\text{чм}} &= 650 \times (30600 \times 5) - 496,800 \times (30600 \times 5) - 15202080 - 7601040 = \\ &= 636480 \text{ грн} \end{aligned}$$

В результаті впровадження нового магнієвого сплаву у виробництво середня ціна за 1 кг товару збільшилась з 650 грн/кг до 1432 грн/кг.

Таким чином, при впровадження нового сплаву прибуток виробництва за 5 років буде становити:

$$\Pi_{\text{чм}} = \Pi \times (A \times 5) - C_2 \times (A \times 5) - P - H \quad (5.4)$$

Де Π – ціна виробів з розробленому сплаві, грн/кг;

C_2 – собівартість розробленого магнію грн;

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

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

A – обсяг замовлення розробленого сплаву, кг.

$$\begin{aligned} \Pi &= 1432 \times (115000 \times 5) - 570544 \times (2300 \times 5) - 1312250,625 - 656125,3125 \\ &= 7938955 \text{ грн} \end{aligned}$$

Отже, економічний ефект від впровадження нового сплаву склав:

$$E_k = \Pi - \Pi_{\text{чм}} = 7938955 - 636480 = 7302475 \text{ грн}$$

Таким чином, підвищення прибутку від провадження нового сплаву у 11 разів повністю компенсує підвищення собівартості матеріалу на 26 %, а також всі витрати на проведення науково-дослідної роботи впродовж 5 років

ВИСНОВКИ

При виконанні дипломного проєкту було встановлено, що підвищення концентрації хімічних елементів в сплаві Mg-Zr-Nd призводить до зсуву температур фазових перетворень, що призводить до недогріву при гартуванні за стандартним режимом T6.

Встановлено оптимальний режим термообробки нового сплаву Mg-Zr-Nd: нагрів до 570 ± 3 °C, витримка протягом 8 годин з охолодженням на повітрі та старіння при 200 ± 5 °C протягом 15 годин з охолодженням на повітрі. Даний режим забезпечує високий комплекс механічних властивостей сплаву при литті в піщано-гліністу форму: $\sigma_b = 286 - 292$ МПа, $\delta = 5,2 - 5,8$ %.

У результаті клінічної апробації використання біорозчинних імплантатів з деформованого сплаву MC10 для остеосинтезу перелому внутрішньої кісточки показано, що біорезорбція імплантата не супроводжується клінічними проявами та ускладненнями, а також не впливає на терміни загоєння м'яких тканин і формування кісткового регенерату в зоні перелому.

На підставі клінічних досліджень обґрунтовано використання для остеосинтезу кісток імплантатів із деформованого біорезорбційного сплаву на основі магнію MC10, які не потребують повторної операції з видалення, не впливають на остеогенез та не викликають місцевих і системних реакцій.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1. Lyasnikov V Modern materials and technology in the manufacture of endosseous implants / V. Lyasnikov, V. Protasova, E. Poshivalova // Bulletin of the Technical University. 2011. Vol. 3. P. 33–37.
2. Popkov A.V. Biocompatible implants in traumatology and orthopaedics (A review of literature) / A.V Popkov // Genius of orthopedics. 2014. P. 94–99.
3. Zagorodny N.V. Endoprosthetics of the hip joint. Fundamentals and practice: a guide./ N.V. Zagorodny, A. A Daniliyants //. M: GEOTAR-Media, 2011. 30(2), P.131-142.
4. Sluga M, Pfeiffer M. Lower limb deformities in children: two-stage correction using Taylor spatial frame J. Pediatr / M. Sluga, M. Pfeiffer // Orthop. 2003. Vol. 12, No 2. P. 123 – 128.
5. Alfred T. Sidambe Biocompatibility of Advanced Manufactured Titanium Implants / T Alfred // A. Review. Materials. 2014;7(12):8168 –P. 88.
6. Thoemmes A. Microstructure and mechanical properties of binary Ti–Nb alloys for application in medicine / A. Thoemmes // 11th International Forum on Strategic Technology (IFOST): 2016. June 1 – 3, 2016. P. 26 – 29.
7. Kolobov Y.R. Nanotechnologies of medicine implants formation on the base of titanium alloys with bioactive coatings / Y.R. Kolobov //. Nanotechnologies. 2009;4.P. 69 – 81.
8. Thomas P. Intolerance of osteosynthesis material: evidence of dichromate contact allergy with concomitant oligoclonal Tcell infiltrate and TH1type cytokine expression in the periimplantar tissue / P. Thomas, B. Summer, C.A. Sander // Allergy. 2000. 55(10):969 – 72.
9. Popkov A.V, Kononovich NA. Osseointegration of a bioactive implant in bone osteosynthesis / A.V. Popkov, N.A Kononovich // Eurasian Union of Scientists (ESU). 2016.№31. P. 37 – 41

10. Stephenson P.K. The effect of hydroxyapatite coating on ingrowth of bone into cavities in an implant / P.K. Stephenson, M.A. Freeman // *J. Arthroplasty*. 1991. Vol. 6, No 1. P. 51 – 58.
11. Greenspan D.C. Chemical and mechanical behavior of bioglass-coated alumina / D.C. Greenspan, L.L. Hench // *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 / L. Eralp, M. Kocaoğlu // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 2004. Vol. 124, No 5. P. 298 – 300.
14. Langer R. Tissue engineering / R Langer, J.P Vacanti // *Science*. 1993. Vol. 260, № 5110. P. 920 – 926
15. Alfred T. Sidambe Biocompatibility of Advanced Manufactured Titanium Implants / T. Alfred // *A Review. Materials*. 2014. 8168 – P. 88.
16. Магние́вые спла́вы: справочник: в 2 ч.: Металловедение магния и его сплавов. Области применения / Альтман М.Б., и др.; М: Металлургия, 1978. Т. 1. 231 с.
17. Yousuke, T. Crushing of grain of cast details from magnesian alloys / Tamura Yousuke // *Chiba kogyo kenkyu=Rept Chiba Inst. Technol.* 1999. 46. - P. 349 - 350.
18. Дриц, М.Е. Магние́вые спла́вы с особыми акустическими свойствами: уч. пособ / М.Е. Дриц, Л.Л. Рохлин // М: Металлургия, 1983. 128 с.
19. Рохлин, Л.Л. Магние́вые спла́вы, содержащие редкоземельные металлы: монография / Л.Л. Рохлин // М: Наука, 1980. 192 с.
20. Перминов В.П. Металлиды магния. Металлиды – строение, свойства, применение: сборник статей / В.П. Перминов // М: Наука, 1971. С. 65 - 72.
21. Бляблин, А.А. Влияние РЗМ на свойства сплавов на основе магния, применяемых при остеосинтезе / А.А. Бляблин, В.С. Бородкин, Л.А

Комиссарова // Металловедение и термическая обработка металлов. 1988. № 2. С. 29 - 31.

22. Колтыгин А.В. Анализ возможных фазовых превращений при кристаллизации и их влияние на литую структуру в сплаве МЛ10 / А.В. Колтыгин // Металловедение и термическая обработка металлов. 2013. № 8. С. 25 – 28.

23. Lower limb deformities in children: two-stage correction using Taylor spatial frame / M. Sluga, M. Pfeiffer, R. Kotz, S. Nehrer // J. Pediatr. Orthop. 2003. Vol. 12, No 2. P. 123-128.

24. Chevalior J. Yow temperature ageing behavior of zirconia hip joint heads / J. Chevalior, J.M. Drouin, B. Coles // Bioceramics. — 1997. — V. 10.

25. Bobyn D. Clinical Validation of a Structural Porous Tantalum Biomaterial for Adult Reconstruction / Dennis Bobyn, R.A. Poggie, J.J. Kryger et al. // The Journal of Bone & Joint Surgery. — 2004. — P. 123–129.

26. Bobyn D. Clinical Validation of a Structural Porous Tantalum Biomaterial for Adult Reconstruction / Dennis Bobyn, R.A. Poggie, J.J. Kryger et al. // The Journal of Bone & Joint Surgery. — 2004. — P. 123–129.

27. ГОСТ 804-93. Магний первичный в чушках. Технические условия / [Действ. от 01.01.97]. - М.: Изд-во стандартов, 2004. - 8 с.

28. ГОСТ 3640-94. Цинк. Технические условия / [Действ. от 01.01.97]. - М. : Изд-во стандартов, 1997. - 9 с.

29. ГОСТ 11069-74. Алюминий первичный. Марки / [Действ от 01.01.2003]. - М.: Стандартиформ, 2008. - 8 с.

30. НПАОП 0.00-7.11-12. Загальні вимоги стосовно забезпечення роботодавцями охорони праці працівників. [На заміну наказу МНС України від 26.12.2011 № 1350 ; чинний від 2012-03-16]. К. : МНС України, 2012. 37 с. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0226-12#n16>

31. СНиП 2.09.02-85*. Производственные здания. Зі змінами. [На заміну СНиП II-90-81 ; СНиП II-М.2-62 ; СН 317-65 ; СН 353-66 ; чинний від 1987-01-01]. К. : Госстрой СССР, 1988.

32. НПАОП 28.0-1.30-12. Правила охорони праці під час роботи з абразивним інструментом. [На заміну НПАОП 28.52-1.22-64 ; чинний від 2012-11- 26]. К. : МНС України, 2012.

33. ДСН 3.3.6.042-99. Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. [Чинний від 1999-12-01]. К. : МОЗ України, 1999. 106 с. URL : <http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/va042282-99>.

34. ДБН В.2.5-28-2018. Природне і штучне освітлення. [На заміну ДБН В.2.5-28-2006 ; чинний з 2019-03-01]. К. : Мінрегіон України, 2018. 133 с. URL : https://ledeffect.com.ua/images/_branding/dbn2018.pdf.

35. НАПБ А.01.001-2014. Правила пожежної безпеки в Україні. [На заміну НАПБ А.01.001-04 ; чинний від 2014-12-30]. К. : МВС України, 2014. 91 с. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0252-15#n14>.