

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет «Запорізька політехніка»

Ручко-технічний, Інженерно-фізичний факультет
(повне найменування інституту, факультету)

Кафедра фізичного матеріалознавства
(повне найменування кафедри)

Пояснювальна записка

до дипломного проекту (роботи)

магістр

(ступінь вищої освіти)

на тему Виробка нового відрізаного стержня
на основі поліпропілену для осесиметричного

Виконав: студент(ка) VI курсу, групи РА-218М

Спеціальності 132 «Матеріалознавство»
(код і найменування спеціальності)

Освітня програма (спеціалізація)

Прикладне матеріалознавство
Лук'яненко О.С.
(прізвище та ініціали)

Керівник Шомаків В.А.
(прізвище та ініціали)

Рецензент Цибірко Е.І.
(прізвище та ініціали)

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

Інститут, факультет Фізико-технічний, інженерно-фізичний факультет
 Кафедра Фізичного матеріалознавства
 Ступінь вищої освіти магістр
 Спеціальність 132 «Матеріалознавство»
 (код і найменування)
 Освітня програма (спеціалізація) Тристороннє матеріалознавство
 (назва освітньої програми (спеціалізації))

ЗАТВЕРДЖУЮ

/ Завідувач кафедри

Клеменс Б. Б.
 «13» 12 2019 року

ЗАВДАННЯ
НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЕКТ (РОБОТУ) СТУДЕНТА(КИ)

Лук'яненко Олександр Сергійович
 (прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема проекту (роботи) Розробка нового біорозчинного сплаву на основі магнію для ортопедії

керівник проекту (роботи) Шаломов Володим Анатолійович, д.т.н.
 зав. каф. НТ, Ч та КТ (прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)
 затверджені наказом закладу вищої освіти від «14» листопада 2019 року № 388

2. Строк подання студентом проекту (роботи) 06.12.2019

3. Вихідні дані до проекту (роботи) Механічні властивості листової мартенітичної легированої магнієвої сплаву.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити) 1) Аналіз літературних джерел; 2) Методи проведення досліджень; 3) Результати досліджень; 4) Вибір матеріалу безпеки у надзвичайних ситуаціях; 5) Економічна оцінка

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

1) Тестові діаграми; 2) Мех. властивості; 3) Зображення мех. властивостей МЛЮ при виготовленні в зварюванні; 4) Матриця планування; 5) Рівняння регресії; 6), 7) Мікроструктури; 8) Тренд на оптимізацію; 9) Результати механічних досліджень.

6. Консультанти розділів проекту (роботи)

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	прийняв виконане завдання
1-3	Шаломов В.А. д.т.н., зав. каф. НГ, Інж. КТ		
4	Нестеров О.В. к.т.н., проф. каф. доцент		
5	Кружикова В.В., доцент, к.е.н.	10.09.19	10.12.19
Норми контролю	Ткач Д.В. к.т.н., доцент		16.12.19

7. Дата видачі завдання « 05 » березня 2019 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

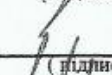
№ з/п	Назва етапів дипломного проекту (роботи)	Строк виконання етапів проекту (роботи)	Примітка
1	Огляд літературних джерел	15.05.2019	
2	Методи проведення дослідження	25.09.2019	
3	Результати досліджень	10.10.2019	
4	Охорона праці та безпека у надзвичайних ситуаціях	04.11.2019	
5	Економічна коштова	25.11.2019	

Студент(ка)


(підпис)

Лук'яненко О.С.
(прізвище та ініціали)

Керівник проекту (роботи)


(підпис)

Шаломов В.А.
(прізвище та ініціали)

РЕФЕРАТ

ПЗ: 79 с., 11 рис., 11 табл., 29 джерел, 9 ГЧ

Об'єкт дослідження – магнієвий біорозчинний сплав для остеосинтезу.

Мета дослідження – підвищення механічних властивостей біорозчинного магнієвого сплаву для остеосинтезу.

Проведено порівняльний аналіз матеріалів, що використовуються для остеосинтезу та розглянуто переваги сплавів на основі магнію для виготовлення біорозчинних імплантатів. Описано методику проведення експерименту, результати математичного моделювання та оптимізації сплаву на основі магнію.

В роботі проведено математичне моделювання та графічну оптимізацію сплаву системи Mg-Zr-Nd для використання його в якості біорозчинного матеріалу для імплантатів при остеосинтезі.

Проведено до клінічні випробування токсичної дії імплантатів з нового магнієвого сплаву, та описана токсикологічна дія на організм піддослідних тварин.

МАГНІЙ, ОСТЕОСИНТЕЗ, БІОРОЗЧИННІСТЬ, КІСТКА,
МЕТОДИКА, МЕХАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ, ІМПЛАНТАНТ,
МАТЕМАТИЧНЕ МОДЕЛЮВАННЯ, ГРАФІЧНА ОПТИМІЗАЦІЯ,
ТОКСИЧНІСТЬ,

ЗМІСТ

Вступ.....	7
1 Огляд літературних джерел.....	8
1.1 Загальні вимоги до матеріалів для імплантатів, що використовуються в остеосинтезі.....	8
1.2 Матеріали в остеосинтезі.....	10
1.3 Застосування магнію в остеосинтезі.....	20
1.4 Легування магнієвих сплавів.....	26
2 Методи проведення досліджень.....	29
2.1 Проведення дослідних плавок, термічної обробки і визначення хімічного складу металу.....	29
2.2 Металографічне дослідження.....	30
2.3 Визначення механічних властивостей.....	31
2.4 Математична обробка результатів експерименту.....	33
3 Результати досліджень.....	34
3.1 Вибір критеріїв для виробництва імплантатів при остеосинтезі.....	34
3.2 Математичне планування та обробка результатів експерименту.....	35
3.3 Дослідження токсичної дії біорозчинного магнієвого сплаву.....	43
4 Охорона праці та безпеки у надзвичайних ситуаціях.....	48
4.1 Аналіз потенційних небезпек.....	48
4.2 Заходи забезпечення безпеки.....	49
4.3 Заходи забезпечення виробничої санітарії та гігієни праці.....	53

4.4 Заходи з пожежної безпеки та забезпечення безпеки в разі виникнення надзвичайних ситуацій.....	56
5 Економічна частина.....	62
5.1 Тенденції розвитку світового ринку технологій.....	62
5.2 Техніко-економічні розрахунки.....	63
Висновки.....	70
Перелік посилань	71
Додаток А	74

ВСТУП

Щорічно в Україні і всьому світі виконуються мільйони хірургічних операцій пов'язаних з переломами кісткової тканини, більша частина з них передбачає фіксацію хірургічними імплантатами. Традиційні методи остеосинтезу використовують імплантати, зроблені із титану чи сталі. Такі довговічні імплантати є інородними тілами котрі несуть високий ризик місцевого запалення. Крім того, вони назавжди блокують кістку від механічної експозиції, затрудняючи стабілізацію кісткової тканини, котра необхідна при механічних навантаженнях. Для того, щоб уникнути таких негативних наслідків, проводять операції з видалення імплантатів. Такі операції дуже коштовні і не виключають ризик повторних переламів, а також потребують додаткового часу для додаткового лікування.

Найбільш перспективним матеріалом для виготовлення таких імплантатів є біорозчинні матеріали, що здатні розчинятися в організмі людини через певний проміжок часу.

Магній є дуже привабливим біорозчинним матеріалом для використання в остеосинтезі. Його механічні і фізичні властивості максимально близькі до властивостей кісток, що робить його надзвичайно перспективним для розробки на його основі матеріалів для остеосинтезу.

1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1.1 Загальні вимоги до матеріалів для імплантатів, що використовуються в остеосинтезі

Середня міцність кістки відноситься до міцності сталі як 1:10. Механічні властивості кісток людини наведено в таблиці 1.1. Кісткова тканина в своєму складі має мінеральну та еластичну компоненти, а їх механічні властивості можуть сильно відрізнятися залежно від характеру навантаження. Тиск на кістку при використанні імплантатів утримується завдяки здатності кістки до еластичної деформації. Основна властивість кістки - це її крихкість: поведінка кісткової тканини більше схожа скло, ніж на гуму. При деформації (видовженні) близько 2% від первісної довжини, відбувається її перелом.

Таблиця 1.1 – Механічні властивості кісткової тканини людини

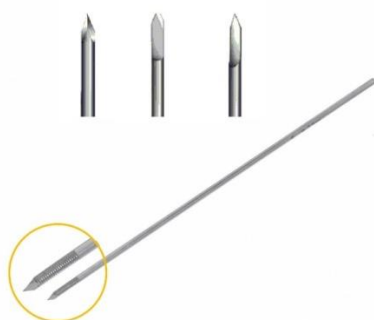
Матеріал	Модуль пружності, ГПа	Границя міцності на розтяг, МПа	Відносне видовження, %
Стегно	17,2	121	1,4 – 3,1
Велика гомілкорова кістка	18,1	140	
Мала гомілкорова кістка	18,6	146	
Плечорова кістка	17,2	130	
Променорова кістка	18,6	149	
Ліктьорова кістка	18	148	



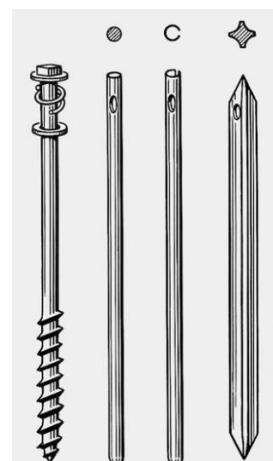
а



б



в



г

а – пластини; б - гвинти; в – спиці; г - штифти

Рисунок 1.1 – Види кріплень для остеосинтезу

Жива кістка має змінні характеристики і неоднаково реагує на навантаження різної інтенсивності. При поступовому збільшенні механічного навантаження на кістку, можна виділити 3 варіанти відповідної реакції кісткової тканини:

1) при навантаженнях невисокої інтенсивності спостерігається структурна перебудова кісткової тканини, збільшується її міцність;

2) більше навантаження призводить до зворотної реакції: у місці прикладання сили спостерігається остеопороз, тобто компенсаторних можливостей кісткової тканини в даному випадку виявляється недостатньо;

3) значне перевищення гранично допустимого навантаження призводить до перелому кістки. При переломі, за лічені частки секунди, виникають структурні порушення.

Основною характеристикою імплантатів для остеосинтезу є їх здатність з мінімальною додатковою травмою м'яких і кісткових тканин зберігати нерухомість уламків і осколків, забезпечуючи функціонування і опороспроможність пошкодженої кінцівки на весь період лікування. Для цього вони повинні зберігати необхідний рівень механічних властивостей на протязі всього періоду лікування перелому, однак в процесі експлуатації імплантат активно взаємодіє з внутрішнім середовищем, а також піддається дії змінних механічних навантажень. Корозія і втомні навантаження призводять до втомного зношення конструкції. Крім цього, необхідно враховувати, що матеріал імплантату також впливає на організм. Токсичні, канцерогенні і алергенні матеріали будуть в значній мірі ускладнювати процес лікування.

Таким чином, основними вимогами для імплантатів є:

- високий рівень механічної міцності та пластичності конструкцій;
- достатня корозійна стійкість в середовищі організму;
- біологічна інертність.

1.2 Матеріали в остеосинтезі

В минулому основною проблемою використання методик остеосинтезу була відсутність матеріалів, що можна було б застосувати в якості імплантатів.

Перші імплантати виготовлялися з найрізноманітніших матеріалів, починаючи зі слонової кістки, закінчуючи різноманітними металами такими як свинець, золото, мідь, срібло та алюміній. Також були спроби

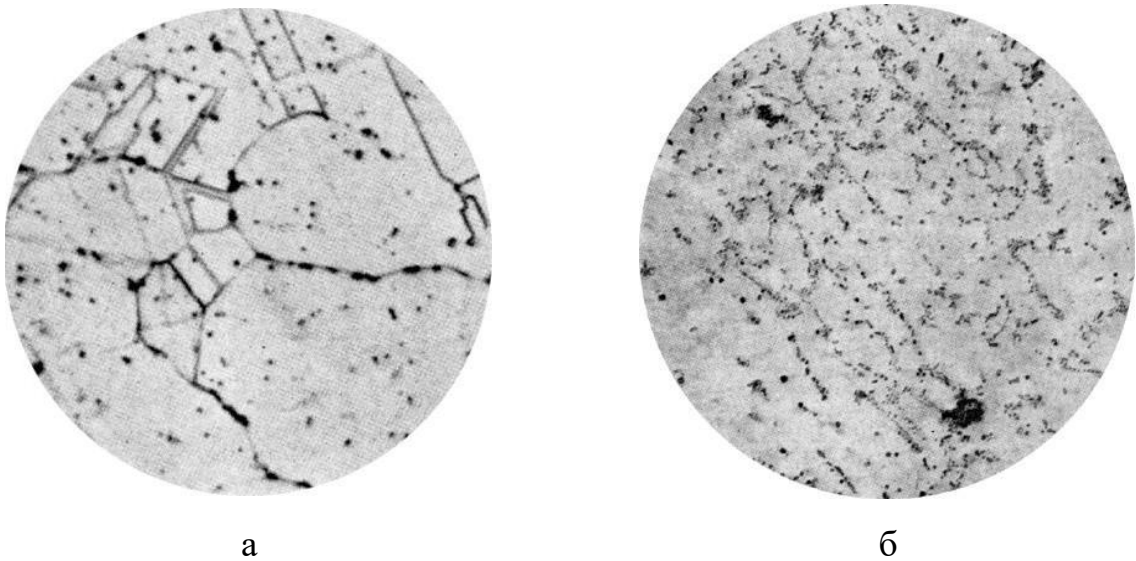
використання латуні та бронзи. Тим не менш, всі вказані матеріали не задовольняли вище наведені вимоги.

Нержавіюча сталь була першим матеріалом, що мав достатні механічні властивості при високій корозійній стійкості. Вперше імпланти з нержавіючої сталі для остеосинтезу кісток сталі для остеосинтезу кісток застосували в 1926 році C.S. Vanablea та W.G. Stuck. У США цей сплав отримав назву 18-8, в СРСР - ЭЯ-ІТ, в Німеччині — V2A. Основними складовими компонентами сплаву нержавіючої сталі були хром (18%) і нікель (8%). Як показали спостереження, сталь марки 18-8 мала істотний недолік, який полягає в тому, що теоретично стійкий метал часто руйнувався під дією агресивних середовищ організму. Ця марка сталі була взята за основу наступних сплавів з більш високою корозійною стійкістю. З нержавіючої сталі марки ЭЯ-ІТ в СРСР з 1930-х років виготовлялися металеві фіксатори, переважно стрижні, для остеосинтезу. У 30-х роках металургами були створені нові сплави, багато з яких до теперішнього часу використовуються для виготовлення металевих імплантатів різних призначень.

Основна перевага нержавіючої сталі – її корозійна стійкість, що забезпечується структурою та окисною плівкою хрому. Також хром бере участь в утворенні карбідів $M_{23}C_6$, що забезпечують механічну міцність сталі. Таким чином, мікроструктура сталей представлена аустенітною фазою з виділеннями по межах зерен карбідів $M_{23}C_6$ (рис.1.2).

Серед вітчизняних сталей найбільшого поширення при виготовленні імплантатів отримали нержавіючі сталі аустенітного класу, зокрема 12ХІ8Н9Т та 12Х18Н10Т. За кордоном найчастіше використовують сталі AISI 316L та High-N. Вони відрізняються додатковим вмістом молібдену та зниженим вмістом вуглецю, що підвищує їх корозійну стійкість за рахунок невеликого зменшення границі міцності. Сталь High-N додатково легована азотом, що підвищує її міцність порівняно з 316L майже в 2 рази. Широкому застосуванню цих марок сталі в медичній промисловості сприяли їх

порівняно невисока вартість, простота технології обробки та виготовлення металевих конструкцій.



а – 12X18H9; б – 12X18H10T

Рисунок 1.2. – Мікроструктура нержавіючих сталей:

Нержавіючі сталі мають високу границю міцності на розтяг, втомну міцність, стійкість до стирання, досить легко піддається механічній обробці.

Проте нержавіюча сталь має суттєвий недолік. Елементи, що забезпечують цим сталям їх переваги (хром та нікель) також є токсичними для організму людини. Так дослідниками відзначається, що тривала присутність в організмі людини імплантатів з нержавіючих сталей призводить до накопичення цих елементів у тканинах. Явище металозу тканин і корозії металевих імплантатів з нержавіючої сталі частіше спостерігаються у випадках застосування великих за розмірами фіксаторів та ендопротезів.

Незважаючи на те, що металеві імплантати з нержавіючих сталей, як правило, не піддаються суцільній поверхневій корозії, для них характерні електрохімічна корозія і корозійні тріщини. Через це, з імплантатами із нержавіючої сталі слід поводитися з обережністю для запобігання пошкоджень їх полірованої поверхні, що може привести до корозії. Однак

часто майже неможливо виконувати імплантацію без пошкодження поверхні імплантату. Як результат, сталіні імплантати досить часто піддаються до корозії. Для уникнення цього використовують покриття, наприклад цирконієві, що додатково підвищує їх вартість.

Титан і його сплави. З позиції хімічної та електрохімічної біосумісності титан є найкращим металом для виготовлення імплантатів. Вперше імплантати, виготовлені з титану застосовувались у 50-х роках минулого століття. Титан відрізняється від нержавіючих сталей низкою позитивних якостей. Він має дуже високу біологічну інертність та біосумісність, корозійну стійкість, що забезпечується утворенням окисної плівки TiO_2 , малий коефіцієнт лінійного розширення, більшу втомну міцність, легше піддається механічній обробці, а також титан має меншу питому вагу ніж нержавіючі сталі приблизно в 3 рази. Титан, при потраплянні в організм під дією механічної деформації, іонів хлору і корозії частково деградує і дифундує в навколишні тканини. Слід зазначити, що токсичних ефектів або алергізації при цьому, на відміну від цирконієвих сплавів і нержавіючих сталей, навіть при досить високому вмісті даного металу в тканинах, як правило, не відбувається.

Корозійна стійкість титану вища в порівнянні зі сталлю марки X18H9T при температурі 25 °C в 18% соляній кислоті вище в 9 разів і в 200 разів - в 50% розчині сірчаної кислоти.

Титанові сплави мають більш високі механічні характеристики і корозійну стійкість в порівнянні з чистим титаном, тому їх використовують частіше для імплантатів, що зазнають навантаження. Незважаючи на це біосумісність сплавів на основі титану набагато нижче ніж у чистого металу. При їх використанні відзначалися прояви алергічних і місцево подразнювальних реакцій організму. Крім цього, легувальні елементи створюють негативні електрохімічні реакції в організмі та впливали на біосумісність з оточуючими тканинами, зокрема іони Al та V можуть

викликати розвиток численних несприятливих реакцій (металози, неврологічні розлади, розвиток пухлини та ін.).

Загальними недоліками титану і його сплавів є недостатня стійкість до механічного тертя та його вартість, що перевищує вартість нержавіючої сталі приблизно в 5 разів.

Цирконій за модулем пружності, корозійною стійкістю та фізико-механічними властивостями є привабливим матеріалом. Цей біоінертний метал не має токсичного та подразнюючого впливу на м'язові та кісткові тканини. Застосування імплантатів з цирконію дало достатньо високі результати, проте виготовлення в промислових масштабах засобів остеосинтезу та ендопротезів на основі цирконію малоперспективне через вартість та дефіцитність матеріалу, тому цирконієві імплантати не здобули значного поширення.

Тантал також здобув деякого поширення при виготовленні різних пристроїв в травматології та ортопедії. Він відрізняється високим модулем пружності (вище за титан), непоганою міцністю і пластичністю порівняно з іншими металевими матеріалами. Також тантал рентгеноконтрастний (володіє хорошою видимістю в ангіографії і рентгенівському томографії). Тантал найкраще підходить для імплантатів, що зазнають великого механічного навантаження, оскільки він показує кращу корозійну стійкість та аналогічні механічні властивості та біосумісність по відношенню до всіх інших металів і сплавів. Ці властивості забезпечуються утворенням на поверхні металу резистентна окісна плівка Ta_2O_5 . Серед недоліків слід зазначити значне збільшення вартості лікування за рахунок використання великої кількості цього дефіцитного металу. Використання танталу, як і цирконію, перспективне в якості покриттів для сталевих імплантатів.

Отже, в цілому, металеві імплантати, завдяки великій границі міцності та модулю пружності, добре справляються з навантаженнями, що сприймають імплантати в процесі використання.

Загальним недоліком металевих матеріалів є надто високі значення модуля Юнга та границі міцності. Ці характеристики набагато більші, за характеристики натуральних кісток, що викликає «стрес-екранування». Це явище індукує резорбцію навколишніх кісткових тканин під час лікування.

Для зменшення впливу цього явища і зниження жорсткості імплантатів в їх конструкцію вводять додаткові отвори або використовують пористі матеріали.

Пористі матеріали. Загальна стратегія використання металевих матеріалів полягає в тому, щоб зменшити їх механічні властивості таким чином, щоб вони відповідали рівню природної кістки за рахунок створення пористої структури і, отже, для усунення «стрес-екранування».

Вироби з пористого титану з повністю взаємопов'язаними поровими мережами і відтворюваною пористістю та розміром пор були розроблені за спеціальною технікою швидкого багатоступеневого прототипування. Механічні властивості виробів з пористого титану задовольняють вимогам до імплантатів.

Неметалеві матеріали. Поряд з металевими матеріалами в остеосинтезі також застосовуються різні полімери, кераміка, а також композити на їх основі. У порівнянні з традиційними металами та їх сплавами вони мають більш високу біосумісність, а їх виробництво дешевше.

Неметалеві матеріали можуть бути як біорозчинними, так і біонерозчинними.

Основні труднощі, що виникають при використанні полімерних нерозчинних імплантатів, пов'язані з постійним механічним впливом імплантату на навколишні тканини і проковзуванням його в тканинному середовищі, що може привести до порушення обмінних процесів і некротичних змін. Додання пористості матеріалу, як і у випадку з металами, поліпшує його приживлюваність.

Поширені полімери, такі як поліаміди, полістироли і полівінілхлориди недостатньо відповідають критеріям біосумісності через міграцію в тканини,

що контактують з імплантатом, технологічних добавок (пластифікаторів, низькомолекулярних компонентів, стабілізаторів та ін.).

Поліетилен з самого початку використання полімерних матеріалів розглядався як доступний матеріал для остеосинтезу. Він дешевий і має високу біологічну інертність. В даний час поліетилен низької щільності (ПЕВТ) використовується рідко через малу міцність.

Поліетилен ультрависокої молекулярної маси (частково кристалічний полімер зі ступенем кристалічності 45 – 60 %) за механічною міцністю перевершує міцність поліетилену високого тиску за рахунок його високої молекулярної маси. Цей полімер використовувався в якості очного протезу, а також у виді дроту для скріплення уламків кісток.

Основними недоліками поліетилену є недостатня стійкість до стирання, а також висока пластичність, що не дозволяє його використовувати для виготовлення хірургічних імплантатів.

Політетрафторетилен має високу стійкість до сольових розчинів та фізіологічних середовищах, але як і в випадку з поліетиленом, його висока пластичність стає перевагою для виготовлення міцних конструкцій для остеосинтезу.

Керамічні матеріали. Певне поширення в якості матеріалів для імплантатів отримали керамічні матеріали. Привабливими властивостями кераміки є висока хімічна стабільність, твердість, незначна деформація під навантаженням, зносостійкість, витривалість і відсутність проблем зі старінням в біологічному оточенні.

Кераміка відрізняється від інших двох великих класів матеріалів: металів та полімерів. Коли утворюються керамічні сполуки, тобто коли метали, такі як алюміній або титан, реагують з киснем, виділяється велика кількість енергії, теплоутворення. Таким чином, ці сполуки мають дуже низький енергетичний стан (тобто, подальші спонтанні реакції не можливі). В результаті кераміка є найбільш хімічно та біологічно інертною з усіх матеріалів.

Алюмінієва кераміка широко застосовується у медичній техніці. Вона характеризується дуже високою міцністю при стисканні (границя міцності - 4500 МПа, модуль пружності - 380 ГПа), в той час як показники міцності при згині (границя міцності - 550 МПа) і розтягу - набагато нижче. Біологічний відповідь *in vivo* на імпланти з алюмінієвої кераміки мінімальний. Найбільш популярною маркою алюмінієвої кераміки є Biolox Forte, стандарт ISO 6474.

Відомо, що алюмінієва кераміка не виділяє іонів алюмінію. Крім того, вона є одною з найміцніших та найбільш зносостійких матеріалів, а також недорогою та легкою у виробництві. При імплантації в організм вона дуже швидко покривається органічною плівкою і має онкогенний потенціал рівний або менший, ніж інші матеріали для імплантатів.

Цирконієва кераміка поступається алюмінієвій за параметрами міцності при стисненні, але значно міцніше її при згині. Її модуль пружності при стисканні вище, ніж у сплавів Co - Cr. Спінання імплантатів методом «гарячого» ізостатичного пресування (ГІП) дозволяє підвищити їх щільність і механічні властивості. Розмір зерна цирконієвої кераміки (0,5 мкм) менше, ніж алюмінієвої. Це обумовлює кращу поліруємість і високу зносостійкість цирконієвих імплантатів. Біологічна реакція на імпланти з цирконієвої кераміки така ж, як і на імпланти з алюмінієвої. Серед марок цирконієвої кераміки можна виділити ZIOLOX forte, стандарт ISO/DIS 13356.

Суттєвим недоліком всіх видів кераміки є велика крихкість.

Сьогодні кераміку частіше використовують в якості покриттів для сталевих та титанових імплантатів

Біорозчинні полімери. Біодеградуючі матеріали є більш перспективними за нерозчинні. На їх основі виготовляють імпланти, що функціонують в організмі тимчасово, а після розчинення заміщуються новою кістковою тканиною.

Біодеградуючий матеріал може бути визначений як матеріал, який руйнується в природних умовах, але без слідів його виведення з організму.

Наприклад, біорозкладні полімери можуть бути «атаковані» біологічним середовищем, що впливає на цілісність матеріалу і приводить до деградації фрагментів.

Взаємодія імплантату і тканин, що оточують імплантат, а також організму в цілому являє собою складний і комплексний процес. Ефективність використання імплантату залежить від багатьох факторів, в першу чергу матеріалу і форми імплантату, а також характеру оточуючих його тканин, тобто від місця введення імплантату в організм.

Основні вимоги щодо біорозчинних матеріалів такі ж, як і для нерозчинних. Тобто вони повинні мати достатню міцність і зносостійкість, а також бути безпечними і простими у використанні. Але додатковим фактором при виборі такого матеріалу є його швидкість біодеградації. Імплантат не повинен розчинятися раніше повного загоєння перелому.

Тоді як для звичайних пристроїв сильний зв'язок імплантату з навколишніми тканинами є недоліком через ускладнення процесу його видалення з організму, для біорозчинних імплантатів сильний зв'язок з кісткою є перевагою тому що поліпшує стабільність перелому і швидкість загоєння. Біорозчинний імплантат повинен дозволити кістці щільно прилягати до його поверхні. Ця властивість називається остеокондукція. Остеоіндуктивний матеріал не тільки підтримує формування кісток, але і підсилює швидкість формування кістки, завдяки топографії його поверхні, хімії та звільнення біологічно активних продуктів деградації.

Як біорозчинні полімерні матеріали найбільшого поширення набули полігліколева (PGA) та полімолочна (PLA) кислоти та сополімери (PLGA).

Полігліколева кислота (PGA) була першим біорозчинним полімером, що клінічно використовувався. Вона виділяється високою ступінню кристалічності, високою молекулярною масою та має обмежене клінічне застосування в остеосинтезі через її схильність до швидкої деградації. PGA втрачає свою механічну міцність приблизно через 4 - 7 тижнів після імплантації.

Полімолочна кислота (PLA), як і PGA, є полімером з високою молекулярною масою. Вона має 2 стереоізомерних форми, а саме полі-L-лактид (PLLA) та полі-D-лактид (PDLA).

PLLA стійка до гідролізу через високу кристалічність та гідрофобність. Це забезпечує меншу швидкість біодеградації. Так, біорезорбція з повною втратою механічних властивостей не відбувається протягом перших 2-х років після імплантації.

Істотна проблема під час досліджень полягала в тому, що час розпаду PLLA був дуже довгим і становив до 5-х років. Відмічається, що через три роки після імплантації у пацієнтів спостерігалися набряки на місці імплантації. Також в результаті дослідження встановлено, що PLLA повільно деградує у частинки з високою кристалічністю. Швидкість деградації була дуже низькою. Частинки повністю не розчинилися навіть після 5,7 років після імплантації.

PDLA має меншу кристалічність, менш стійка до гідролізу, її показники міцності нижчі за PLLA. Вона також має повільну швидкість деградації і високу біосумісність, хоча кристалічні частинки, що стійкі до деградації, як і у випадку з PLLA, можуть викликати деяку запальну реакцію.

Біорозчинні кераміки. В остеосинтезі застосовується кераміка на основі фосфату кальцію, такі як натуральний гідроксіапатит $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ та штучний трикальційфосфат $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. Співвідношення мікроелементів Ca/P в таких матеріалах нагадує мінеральну фазу кістки (Ca/P = 1,666 для $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ та Ca/P = 1,5 для $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), а певний хімічний склад поверхні полегшує адсорбцію білків і підвищує остеокондуктивні властивості. За механічними властивостями ці види кераміки близькі.

Гідроксіапатит (ГАП) характеризується відмінною біосумісністю (матеріал майже ідентичний натуральному кістковому матеріалу), високою біологічною активністю, високими остеокондуктивними характеристиками, нетоксичністю, не викликає запальних реакцій, а також має здатність до біорозчинності.

Незважаючи на те, що ГАП має хороший потенціал використання в остеосинтезі, його клінічне застосування було обмежено внаслідок властивості їм крихкості, що не дозволяє використовувати його при лікуванні кісток великого розміру або тих, що несуть навантаження.

Трикальційфосфат (ТКФ) за біосумісністю, остеокондуктивними та механічними властивостями подібні до гідроксиапатиту.

Єдиною суттєвою відмінністю цих видів біокераміки є значно більша швидкість біодеградації ТКФ. Деградація ТКФ не проходить рівномірно. Навіть через 9 місяців деякий вміст ТКФ спостерігається всередині кістки. Велика швидкість біодеградації також є перешкодою остеокондуктивним процесам.

На відміну від ГАП, деградація ТКФ відбувається не тільки за рахунок клітин, але і за допомогою хімічних процесів, що не завжди відповідає швидкості росту нової кісткової тканини. $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ розчиняється в кислих середовищах в 12,3 рази швидше, а в лужних - в 22,3 рази швидше, ніж гідроксиапатит.

Оскільки міцність та модуль пружності фосфатної кераміки невисокі, її застосовують переважно у вигляді покриттів на металевих імплантатах. Для цього краще підходить гідроксиапатит. Він добре взаємодіє з кістковою тканиною і повільніше розчиняється, забезпечуючи сприятливі умови для передачі навантаження від імплантату на кістково - м'язовий апарат.

1.3 Застосування магнію в остеосинтезі

Вище було розглянуто основні групи матеріалів, що використовуються в остеосинтезі. Метали, маючи високі значення міцності та модуля Юнга можуть застосовуватися для імплантатів, що працюють під навантаженням, але висока різниця їх механічних властивостей порівняно з властивостями

кісток призводить до «стрес-екранування». Також метали мають проблеми з біосумісністю. Нерозчинна кераміка добру біосумісність, але високу крихкість. Біорозчинні полімери, біокераміка, а також композити на їх основі, не зважаючи на добрі біосумісність, нетоксичність та остеокондуктивні властивості, розділяють один недолік: їх механічних властивостей недостатньо для роботи під навантаженням. Таким чином, недоліки кожної з розглянутих груп матеріалів не дають їм стати «універсальними» для остеосинтезу.

На фоні всіх цих факторів вигідно виділяється магній, як матеріал котрий поєднує в собі майже всі переваги перерахованих вище матеріалів.

Густина магнію складає $1,74 \text{ г/см}^3$, що 1,6 і 4,5 рази менше, ніж густина алюмінію та сталі, відповідно. Це робить магній дуже легким матеріалом. Мала вага магнію є великою перевагою над іншими металами. Легкі імпланти спричиняють менший дискомфорт при застосуванні.

Міцність та стійкість до утворення тріщин магнію більша за керамічні біоматеріали, такі як гідроксіапатит, тоді як його густина, модуль пружності та міцність при розриві ближчі до властивостей натуральної кістки, ніж у випадку з іншими поширеними металевими імплантами (табл.1.2).

Таблиця 1.2 – Порівняння механічних властивостей магнію та кісток людини.

Матеріал	Модуль пружності, ГПа	Границя міцності на розтяг, МПа	Відносне видовження, %	Густина, г/см^3
Кістка	3 - 20	130 – 150	1,4 – 3,1	1,8 – 2,1
Магній	41 - 45	113	2 - 3	1,74

Магній не токсичний для організму людини, більш того, він є важливим для обміну речовин і природно виявляється в кістковій тканині. Серед катіонів, що знаходяться в організмі людини, йону магнію (Mg^{2+})

відводиться 4-е місце після натрію, калію і кальцію, а за внутрішньоклітинному вмісті катіонів він на 2-му місці після калію. В організмі людини найбільші запаси цього катіона (приблизно половина від загального вмісту магнію) зберігається в кістковій тканині, звідки він по мірі необхідності надходить в інші органи.

Позитивні якості магнію як біосумісного матеріалу були відомі з першої половини минулого століття. У Французькій хірургічній академії в 1937 р при остеосинтезі кісток гомілки застосовувались фіксатори зі сплаву Dow-metal (магній - 92%, алюміній - 8% та сліди марганцю), виконані у вигляді петель і гвинтів. У 1940 р Криницький Я. М. на зібранні хірургічної спільноти Татарської АРСР доповів про використання сплаву «Електрон» (Mg - 90%, Al - 10%) для остеосинтезу. Автор вказує, що ним було проведено дослідницьку роботу про вживляння імплантатів щурам, кроликам і навіть на самому собі, при цьому ним було отримано позитивні результати. У 1946 р Ковальов Д. С. провів кілька оперативних втручань у хворих, з використанням фіксаторами того ж матеріалу і отримав позитивний результат. А вже у 1956 р. проведено цілу серію операцій на тваринах, із застосуванням різних магнієвих сплавів.

Низька корозійна стійкість магнію, особливо в електролітах, водних середовищах, зазвичай сприймається як недолік при багатьох технічних застосуваннях. Проте, при застосуванні в якості біоматеріалу, це стає перевагою. Корозія *in vivo* імплантату на основі магнію передбачає утворення розчинного, нетоксичного оксиду, який без шкоди для організму виводиться з сечею. Крім того, завдяки його функціональній ролі та наявності його в кістковій тканині, магній може навіть мати стимулюючий ефект на ріст нової кісткової тканини. Магній та продукти його корозії мають відмінну біосумісність. Багато досліджень показують позитивний вплив продуктів біодеградації магнію на остеогенез.

Таким чином, магній є не тільки біосумісним, біодеградуєчим, елементом, він необхідний організму для нормального функціонування, що вигідно відрізняє його від інших металевих матеріалів і штучних полімерів.

Незважаючи на всі переваги магнію, залишаються проблеми, які ускладнюють його широке застосування в остеосинтезі.

По-перше, його механічних властивостей, хоча вони і вищі за властивості полімерів, біокераміки та композитів, все ж недостатньо для імплантатів, що сприймають великі навантаження. Чистий магній є дуже крихким та слабким на розрив.

По-друге, розчини, що містять хлор (зокрема, рідина тіла людини або плазма в крові), призводить до дуже швидкої корозії. Деградація сплавів магнію завжди призводить до виділення водню за наступною реакцією:



Окрім того, що імплантат, в результаті швидкої корозії втрачає механічні властивості швидше, ніж проходить лікування перелому, з наведеної реакції видно, що в результаті корозії магнію в організмі утворюються водневі бульбашки, що можуть накопичуватися в газових кишнях поруч з імплантатом, що затримає зростання кісткової тканини і призводить до її некрозу через те, що газові кишені можуть викликати розділення тканин і тканинних шарів. У гіршому випадку, коли великі водневі бульбашки присутні в системі циркуляції крові, існує ризик того, що бульбашки можуть блокувати кровотік, спричиняючи смерть пацієнта. Це явище було основним фактором, що зупинила подальші дослідження біорозчинності магнію на початку минулого століття.

По-третє, в багатьох дослідженнях, зазначається, що корозія магнію може призвести до збільшення значення рН внутрішнього середовища організму. Навіть якщо організм людини може певною мірою автоматично регулювати або підтримувати значення рН тіла та крові, місцеве олужнення

буде неминучим навколо швидко кородуючого імплантату. Місцеве олужнення може несприятливо впливати фізіологічної реакції, що залежні від рівня рН навколо магнієвого імплантату та навіть може призвести до ефекту лужного отруєння, якщо значення місцевого значення перевищує 7,8.

Усунути недоліки можна використанням сплавів на основі магнію. Легування магнію призведе до підвищення рівня механічних характеристик, а також знизить швидкість біодеградації. Це зменшить швидкість виділення водню до рівня, достатнього для того, щоб організм зміг контролювати негативні ефекти цього процесу. Також, це дасть змогу організму самому регулювати рівень рН.

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 1.3 – 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

Примітка: магній – решта.

В цілому, механічні властивості сплавів системи Mg - Al - Zn задовольняють вимогам для біорозчинних імплантатів, проте наявність алюмінію в сплавах цієї системи обмежує їх використання так як іони алюмінію можуть викликати розвиток численних несприятливих реакцій (металози, неврологічні розлади, розвиток пухлини і ін.)

У сплавах системи Mg - Zr - Nd присутні тільки біоінертні елементи, що робить їх більш перспективними в порівнянні зі сплавами Mg - Al - Zn.

Мікроструктура сплавів системи Mg - Zr - Nd відрізняється більш дрібним зерном за рахунок присутності цирконію. Вона також складається з α -твердого розчину, евтектики $\delta + (Mg,Zn)_{12}Nd$ та інтерметалідів $(Mg,Zn)_{12}Nd$. Зміцнення сплавів відбувається за рахунок легування твердого розчину, а також виділення надлишкової фази $(Mg,Zn)_{12}Nd$.

Найпоширенішими сплавами системи Mg - Zr - Nd, що використовуються в остеосинтезі є МЛ10 та WE-43 (табл. 1.3). Механічні властивості та хімічний склад (табл.1.3) цих сплавів близькі.

Механічні властивості сплавів МЛ10 та WE-43, відповідно:

Границя міцності: 230 та 250 МПа;

Границя плинності: 140 та 162 МПа;

Відносне видовження: 3 та 2 %

Модуль пружності: 45 ГПа для обох сплавів.

Таблиця 1.4 – Хімічний склад сплавів системи Mg - Zr - Nd[1]

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.

1.4 Легування магнієвих сплавів

Легування магнію – один зі способів зменшити швидкість біодеградації. Проте, вибір системи легування ускладнений тим, що легувальні елементи можуть спричиняти токсичну дію на організм, як у випадку з нержавіючими сталями та титаном, тому до вибору легувальних елементів треба відноситись зі всією відповідальністю. Так як було сказано вище сплави системи Mg – Zr – Nd є оптимальними для їх використання в остеосинтезі детальніше розглянемо вплив легувальних елементів на властивості сплавів.

Цирконій має обмежену розчинність в магнії і його гранична розчинність складає 0,985 % (рис. 1.3) [2].

Цирконію викликає подрібнення зерна магнієвого сплаву, це пов'язано з утворенням, при охолодженні розплаву, значної кількості зародків кристалів цирконію, які в свою чергу виконують роль додаткових центрів кристалізації. У роботі [3] вказується, що цирконій в кількості до 2% в магнієвому сплаві у значній мірі подрібнює зерно.

Цирконій має високу хімічну активність по відношенню до легувальних компонентів магнієвих сплавів, домішок і газів. Це сприяє отриманню щільних відливок і попереджає виникнення газових пор. В той же час, дегазуюча здатність цирконію залежить від вмісту в магнії цинку. При вмісті в сплаві 4,5 % цинку утворення гідридної σ -фази подавляється і виникають інтерметаліди Zn_2Zr_3 [4].

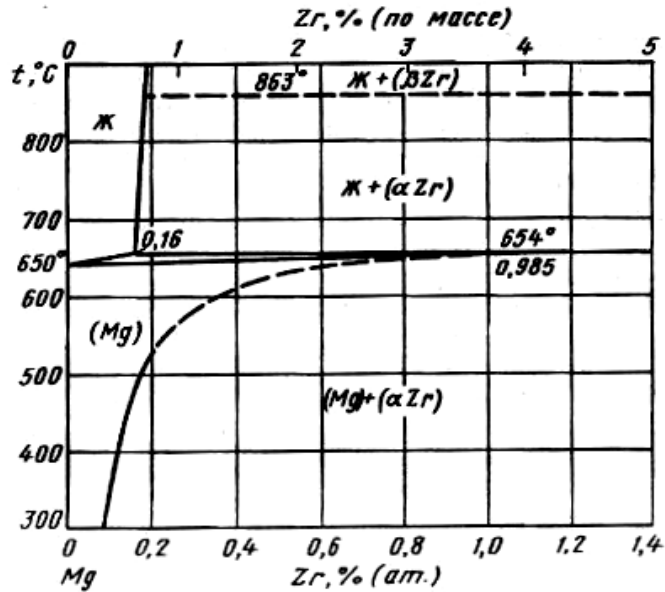


Рисунок 1.3 – Діаграма стану Mg - Zr [2]

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 [1].

Дія *неодиму* на структуру і властивості магнієвих сплавів носить дещо інший характер. Так, в сплавах системи Mg-Nd [5] (рис. 1.4) можуть утворюватися сполуки: Mg_{12}Nd , $\text{Mg}_{41}\text{Nd}_5$, Mg_3Nd , Mg_{12}Nd , Mg_2Nd , MgNd [6]. 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 і $\text{Mg}_{41}\text{Nd}_5$. Температура евтектоїдного розпаду сполуки Mg_{12}Nd близько 530 °C, розчинність Nd в Mg складає 0,31...0,34 ат. % [7].

2 МЕТОДИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ

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

Для обраних досліджень були взяті базові промислові сплави МЛ10 (ГОСТ 2856-79, табл. 2.1) виробництва АТ «Мотор Січ», які виплавляли в тигельній індукційній печі ИПМ-500 номінальною місткістю 0,5 т, потужністю 140 кВт і продуктивністю 230 кг/год, а також в газовій роздавальній печі номінальною місткістю 150 кг.

Шихтою досліджуваних сплавів були наступні матеріали: магній первинний чушковий Мг 90, Мг 95, Мг 96 (ГОСТ 804-93) [10], цинк чушковий Ц2 (ГОСТ 3640-94) [11], лігатура Mg-Nd, лігатура Mg-Zr Л2 (ГОСТ 11069-74) [12].

Таблиця 2.1 – Хімічний склад сплавів МЛ10 [9]

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

Дослідження металу проводили після термічної обробки за режимом: нагрів до $540^{\pm 5} \text{ }^{\circ}\text{C}$, витримка 15 годин, охолодження на повітрі і старіння при $200^{\pm 5} \text{ }^{\circ}\text{C}$, витримка 8 годин, охолодження на повітрі.

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

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

2.2 Металографічне дослідження

Мікроструктуру вивчали на термічно оброблених зразках методом оптичної мікроскопії («Neofot 32»), який призначений для дослідження мікроструктури металів і інших непрозорих об'єктів в світлому полі при прямому і косому освітленні, а також в темному полі і в поляризованому світлі.

Для дослідження мікроструктури проводилось травлення в реактиві:

- азотна кислота - 1 %;
- оцтова кислота - 20 %;
- дистильована вода - 19 %;
- етиленглицоль - 60 %.

Дослідження мікротвердості металу проводили на установці мікротвердомір "Beuhler" ММ7Т.

Мікротвердість визначалася вдавленням за методом відновленого відбитка за ГОСТ 9450-76. Даний метод полягає в нанесенні на поверхню виробу (зразка), що випробовується, відбитка під дією постійного

навантаження, прикладеного до наконечника з алмазу, протягом певного часу. Після видалення навантаження й визначення розмірів отриманого відбитка значення мікротвердості варто визначали за формулою:

$$H_{\diamond} = \frac{F}{S} = \frac{0.102 \cdot 2F \operatorname{tg} \frac{\alpha}{2} \cdot \cos \frac{\beta}{2}}{l_{\diamond}^2 \sqrt{1 + \frac{\sin^2 \frac{\beta}{2}}{\operatorname{tg}^2 \frac{\alpha}{2}}}} = 1.313 \frac{F}{l_{\diamond}^2}, \quad (2.1)$$

де F - нормальне навантаження, прикладене до алмазного наконечника, Н (кгс);

S - умовна площа бокової поверхні відбитка, мм^2 ;

l - розмір відбитка, мм;

d - середнє арифметичне довжин обох діагоналей квадратного відбитка, мм;

R — радіус циліндра, рівний 2 мм;

α та β - кути різних загострень алмазних наконечників, град.

2.3 Визначення механічних властивостей

Механічні властивості зразків з магнієвих сплавів визначалися на розривній машині "INSTRON" 2801 по ГОСТ 1497 - 84 [13] и ГОСТ 2856 - 79 [9]. Границю міцності (σ_b) і відносне видовження (δ) визначали як на стандартних (рис.2.1; табл. 2.2) зразках з магнієвих сплавів, так і на зразках після їх витримки у венофундині впродовж 1, 2, 3 і 6 місяців при температурі $36 \pm 1,0$ °С, стабільність якої забезпечувалася ультратермостатом УТ-15. Зразки перед розміщенням у замінниках крові (венофундин, гелофузин) знежирювали етиловим спиртом.

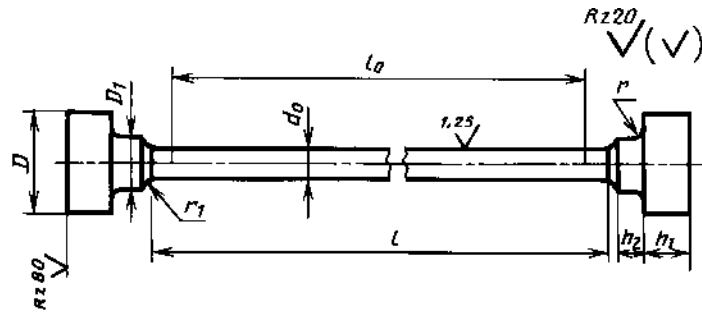


Рисунок 2.1 - Механічно оброблений зразок за ДЕСТ 1497-84

Розміри зразків для проведення випробувань наведенні у таблиці 2.8

Таблиця 2.2– Розміри зразків відлитих у піщану форму за ГОСТ 1497-84

d_0 , мм	l_0 , мм	l , мм	D , мм	D_1 , мм	h_1 , мм	h_2 , мм	r , мм	r_1 , мм
5	25	$l_0(0.5 \dots 2.0)d_0$	12	7	5	4	1.0	2.5

Через задану кількість часу зразки виймалися з розчину, з їх поверхні знімали продукти корозії ангідридом хрому, в якому зразки витримували при кімнатній температурі (18 - 25 ° С) впродовж 3 хв. Після видалення продуктів корозії зразки промивали в проточній і дистильованій воді, висушували і проводили механічні випробування.

Мікротвердість структурних складових сплавів вивчали мікротвердомером фірми «Buehler» і LM-700AT при навантаженні 0,1 Н згідно ГОСТ 9450-76 [14, 15].

2.4 Математична обробка результатів експерименту

Пошук оптимального хімічного складу виконували за методикою математичного планування експерименту з використанням багатофакторного експерименту 2^3 [16]. Даний метод дозволяє отримати достовірну інформацію на базі невеликої кількості дослідного матеріалу.

Вивчали вплив змісту Zr, Nd, Zn на механічні властивості сплаву МЛ10. Нижні межі вмісту легуючих елементів були обрані за ГОСТ: Zr – 0,4%; Nd – 2,2 %; Zn – 0,1 %. Верхні границі вмісту елементів вибирали з урахуванням їх граничної розчинності: Zr – 1,5%; Nd – 3,36%; Zn – 0,7%. За параметри оптимізації були обрані границя міцності (σ_b) і відносне подовження (δ).

Умови побудови, рівні та інтервали варіювання факторів для обраного плану наведені в дослідній частині. Усього було виконано 11 дослідів: 8 дослідів згідно дробного плану 2^3 та 3 дослідів на нульовому рівні для розрахунку значення дисперсії відтворюваності.

3 РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

3.1 Вибір критеріїв для виробництва імплантатів при остеосинтезі

Обраний сплав МЛ10 забезпечує достатньо високі характеристики міцності та пластичності. Але під час експлуатації імплантат біодеградує з часом, а отже, втрачає механічні властивості. Для того, щоб лікування перелому було повноцінним, імплантат повинен зберігати достатній рівень механічних властивостей в процесі біодеградації впродовж певного часу.

Середня швидкість зростання кісток при переломах становить приблизно 3 місяці. За цей час властивості імплантату не повинні бути нижче за властивості кістки ($\sigma_B = 110 \dots 150$ МПа та $\delta = 1 \dots 3$ %), тому що в такому випадку вона буде сприймати навантаження на себе.

Попередніми дослідженнями було визначено, що сплав МЛ10 швидко втрачає рівень механічних властивостей з часом при витримці зразків в гелофузині (штучний замінник крові) (рис.3.1).

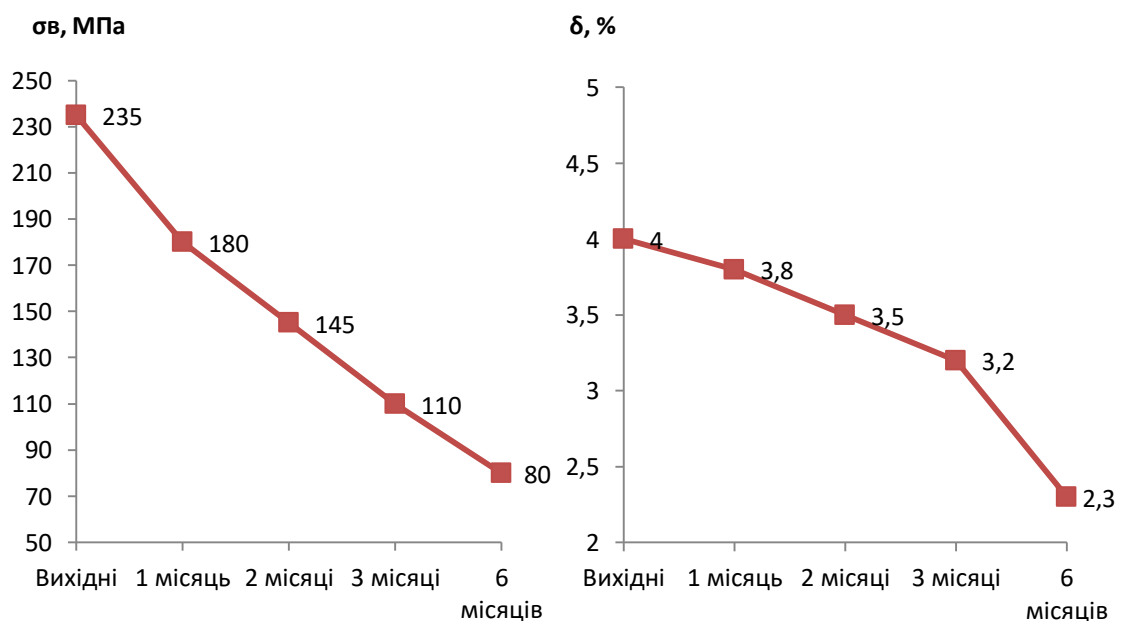


Рисунок 3.1 – Механічні властивості сплаву на основі магнію після витримки в гелофузині.

Аналіз отриманих даних показав, що втрата пластичних властивостей сплаву при різній витримці в розчині гелофузину не значна і відповідає пластичності матеріалу кістки практично до 6 місяців витримки зразків. Однак, витримка зразків в гелофузині перед їх випробуваннями призводить до значної втрати міцності. Так рівень міцності зразків після 3 місяців витримки в гелофузині недостатній і не відповідає міцності кістки, що може привести до передчасного руйнування конструкції при прикладанні зовнішнього навантаження.

Таким чином, досліджуваний сплав на основі магнію не може забезпечити міцність, рівну міцності кістки на протязі її зростання після перелому ($\sigma_b \geq 150$ МПа і $\delta \geq 3$ % протягом 3 місяців).

Таким чином, існує необхідність підвищення його механічних властивостей.

3.2 Математичне планування та обробка результатів експерименту

Різний вміст даних елементів може змінювати структуру і фізико-механічні властивості сплаву. Згідно діаграм стану Mg-Nd[2] та Mg-Zr[2], границі розчинності основних легувальних елементів сплаву МЛ10 неодиму та цирконію в твердому стані становлять відповідно 3,36% та 1,5%[2]. Наведені значення перевищують максимальний вміст відповідних легуючих елементів за ГОСТ [9], що дає можливість підвищити механічні властивості сплаву за рахунок збільшення вмісту неодиму та цирконію.

Аналіз діаграм стану показав, що підвищення вмісту неодиму в сплаві може призвести до додаткового легування твердого розчину, а також до утворення більшої кількості зміцнювальної фази $(\text{Mg}, \text{Zn})_{12}\text{Nd}$, що збільшить границю міцності (σ_b) [17]. Збільшення кількості цирконію в сплаві позитивно позначиться на пластичності за рахунок збільшення кількості

центрів кристалізації і подальшого подрібнення зерна, тим самим підвищуючи його відносне подовження (δ) [18]. Таким чином, додаткове легування магнієвого сплаву неодимом і цирконієм до границь їх розчинності є перспективним для підвищення загального комплексу механічних властивостей.

Згідно результатів плану експерименту (табл. 3.1), було розраховано коефіцієнти регресії та отримуємо рівняння регресії для границі міцності та відносного видовження наступного виду:

$$\sigma_b(\delta) = b_0 + b_1x_1 + b_2x_2 + b_3x_3 + b_{12}x_1x_2 + b_{13}x_1x_3 + b_{23}x_2x_3 + b_{123}x_1x_2x_3$$

Таблиця 3.1 – Результати плану експерименту

Номер досліджу	Вміст Zr, %	Вміст Nd, %	Вміст Zn, %	σ_b , МПа	δ , %
	X_1	X_2	X_3		
1	0,4	2,2	0,1	230	2,6
2	1,5	2,2	0,1	238	5,4
3	0,4	3,36	0,1	279	3,5
4	1,5	3,36	0,1	255	3,8
5	0,4	2,2	0,7	232	2,8
6	1,5	2,2	0,7	243	5,5
7	0,4	3,36	0,7	282	3,5
8	1,5	3,36	0,7	254	3,7
9	0,95	2,78	0,4	264	3,8
10	0,95	2,78	0,4	257	3,5
11	0,95	2,78	0,4	254	3,9

У процесі розрахунку рівняння регресії для границі міцності були отримані наступні значення коефіцієнтів регресії: $B_0 = 251,62$;

$B_1 = -4,125$; $B_2 = 15,875$; $B_3 = 1,125$; $B_{12} = -8,875$; $B_{13} = -0,125$; $B_{23} = -0,625$; $B_{123} = -0,875$.

Рівняння регресії після розрахунку коефіцієнтів регресії буде мати вид:

$$\sigma_B = 251,63 - 4,125x_1 + 15,875x_2 + 1,125x_3 - 8,875x_1x_2 - 0,125x_1x_3 - 0,625x_2x_3 - 0,875x_1x_2x_3; \quad (3.1)$$

Визначили вагомість розрахованих коефіцієнтів регресії, використовуючи критерій Ст'юдента.

Дисперсія параметрів оптимізації границі міцності дорівнювала:

$$S_y = 3,61 \text{ при } \bar{Y}_0 = 256.$$

Для довірчої вірогідності 95% та кількості ступенів свободи $N = 8$ критерій Ст'юдента дорівнював $t_\alpha = 2,306$

Розраховували вагомість розрахованих коефіцієнтів регресії.

Границя довірчих інтервалів $t_m \frac{Sy}{\sqrt{N}}$, $= 2,9396$, отже це означає, що вагомими коефіцієнтами в рівнянні (3.1) є b_1, b_2 и b_{12} .

Таким чином рівняння регресії після виключення невагомих коефіцієнтів мало вигляд:

$$\sigma_B = 251,63 - 4,125x_1 + 15,875x_2 - 8,875x_1x_2 \quad (3.2)$$

Для визначення границі міцності при конкретних вмістах кожного хімічного елементу необхідно було розкодувати рівняння шляхом підстановки в рівняння регресії (3.2) замість x_1 та x_2 наступних значень:

$$x_1 = \frac{Zr, \% - 0,95}{1,1}; \quad x_2 = \frac{Nd, \% - 2,78}{1,16} \quad (3.3).$$

В результаті було отримано наступну залежність границі міцності від вмісту хімічних елементів:

$$\sigma_B = 198,77821 + 15,58582 \cdot Zr, \% + 20,2929 \cdot Nd, \% - 6,9533 \cdot Zr, \% \cdot Nd, \% \quad (\text{МПа})$$

Використовуючи отриману залежність провели оцінку адекватності отриманого рівняння регресії експериментальним даним. Для цього викорис формулою (3.4) розраховуємо дисперсію адекватності:

$$S_{ад}^2 = \frac{1}{N-k} \sum_{j=1}^N (Y_{j\text{розр.}} - Y_j)^2 \quad (3.4)$$

$$S_{ад} = 15,1.$$

Значення критерію Фішера дорівнювало $F_T = 19,25$.

Користуючись формулою (3.5) було доведено адекватність рівнянь:

$$\frac{S_{ад}^2}{S_y^2} < F_m \quad (3.5)$$

$$\frac{S_{ад}^2}{S_y^2} = 17,54 < 19,25.$$

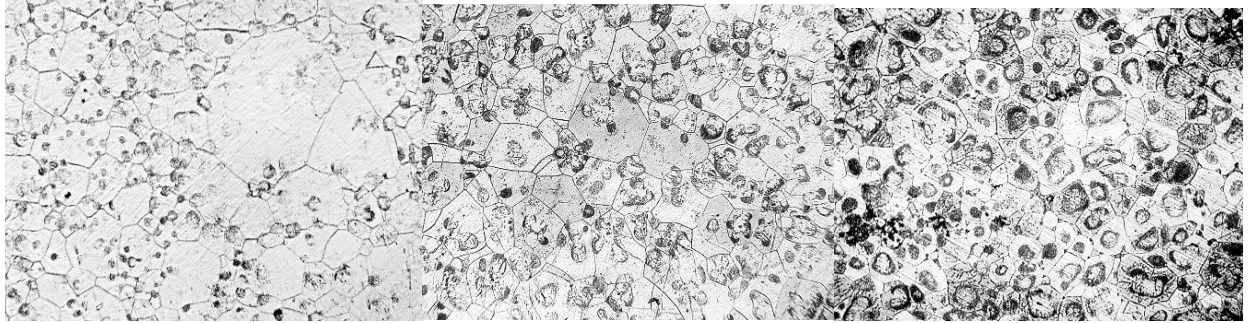
Нерівність виконуються, отже можна сказати, що рівняння є адекватним.

Аналіз рівняння регресії для міцності показує, що підвищення вмісту неодиму істотно збільшує рівень міцності сплаву. Підвищення вмісту цирконію, а також спільний вплив неодиму та цирконію на значення границі міцності має негативний ефект. Вплив цинку був невагомим.

З отриманих результатів плану експерименту (табл. 3.1), видно, що найбільші значення границі міцності (σ_B) отримується при максимальному вмісті неодиму та мінімальному вмісті цирконію (досліди № 3 та № 7).

Металографічні дослідження дослідного металу показали, що початкова структура сплаву складається з твердого розчину неодиму,

цирконію та цинку в магнії, евтектики $\alpha + (\text{Mg}, \text{Zn})_{12}\text{Nd}$ та інтерметалідів $(\text{Mg}, \text{Zn})_{12}\text{Nd}$ (рис. 3.2, а). Збільшення вмісту Nd призводило до підвищення кількості та розміру зміцнювальної фази, що підвищувало границю міцності (рис. 3.2, б, в).



а

б

в

а – 2,2% Nd; б – 2,78% Nd; в – 3,36% Nd

Рисунок 3.2 – Мікроструктури зразків з магнієвого сплаву при різному вмісті неодиму, $\times 350$

Аналогічні розрахунки були проведені для відносного видовження.

Були отримані наступні значення коефіцієнтів регресії:
 $B_0 = 3,85$; $B_1 = 0,75$; $B_2 = -0,225$; $B_3 = 0,025$; $B_{12} = -0,625$; $B_{13} = -0,025$;
 $B_{23} = -0,05$; $B_{123} = 0$.

Рівняння регресії після розрахунку коефіцієнтів регресії мало вид:

$$\delta = 3,85 + 0,75x_1 - 0,225x_2 + 0,025x_3 - 0,625x_1x_2 - 0,025x_1x_3 - 0,05x_2x_3. \quad (3.6)$$

Дисперсія параметрів оптимізації дорівнювала:

$$S_y = 0,208 \text{ при } \bar{Y}_0 = 3,73.$$

Для довірчої вірогідності 95% критерій Ст'юдента дорівнював $t_{\alpha} = 2,306$

Розраховували вагомість розрахованих коефіцієнтів регресії.

Границя довірчих інтервалів $t_m \frac{Sy}{\sqrt{N}}$, $=0,1697$, отже вагомими коефіцієнтами в рівнянні (3.6) є b_1 , b_2 та b_{12} .

Таким чином рівняння регресії після виключення невагомих коефіцієнтів має вигляд:

$$\delta = 3,85 + 0,75x_1 - 0,225x_2 - 0,625x_1x_2 \quad (3.7)$$

Після розкодування рівняння регресії було отримано наступну залежність відносного видовження від вмісту хімічних елементів:

$$\delta = 2,44789 + 2,0435 \cdot \text{Zr, \%} + 0,27135 \cdot \text{Nd, \%} - 0,48981 \cdot \text{Zr, \%} \cdot \text{Nd, \%} (\%)$$

Дисперсія адекватності дорівнювала:

$$S_{ad} = 0,8681.$$

Значення критерію Фішера дорівнювало $F_T = 19,25$.

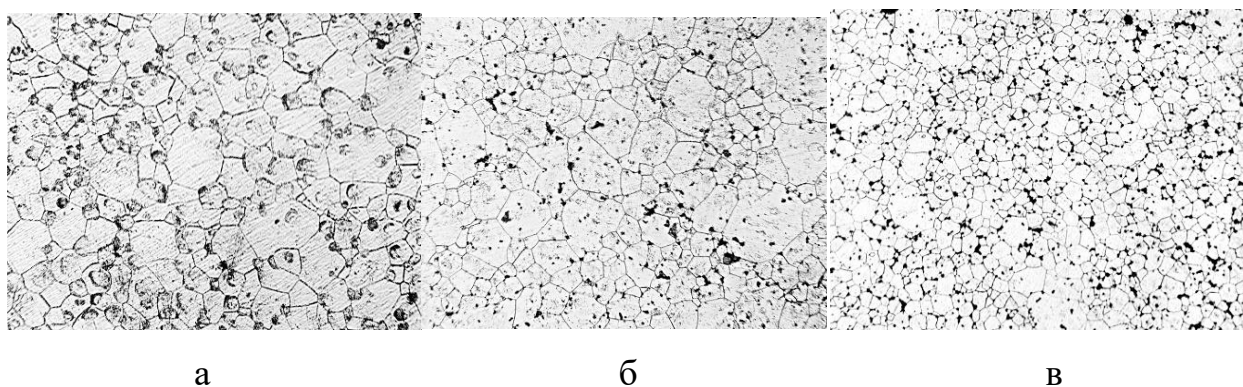
Користуючись формулою (3.5) було доведено адекватність рівнянь:

$$\frac{S_{ad}^2}{S_y^2} = 17,39 < 19,25.$$

Нерівність виконуються, отже можна сказати, що рівняння є адекватним.

Рівняння регресії для пластичності показує, що цирконій збільшує пластичність, неодим знижує. Спільний вплив неодиму та цирконію також мав негативний вплив на пластичність. Вплив цинку був невагомим. Найбільші значення відносного видовження (δ) спостерігались при граничному вмісті цирконію та найнижчому вмісті неодиму (досліди № 2 та № 6).

Мікроструктура зразків з підвищеним вмістом цирконію (рис. 3.3) відрізнялася більш дрібним зерном, що позитивно позначалося на пластичності сплаву.



а – 0,4% Zr; б – 0,8% Zr; в – 1,5% Zr

Рисунок 3.3 – Мікроструктури зразків з магнієвого сплаву при різному вмісті цирконію, x100

З огляду на умови експлуатації імплантатів, досліджуваний сплав повинен мати як високу міцність, так і достатню пластичність для уникнення передчасного руйнування. Спільний вплив неодиму та цирконію зменшує обидві характеристики сплаву тому збільшення їх вмісту до границі розчинності не призведе до отримання оптимального комплексу механічних властивостей. Таким чином, існує необхідність оптимізації хімічного складу магнієвого сплаву МЛ10.

Рівняння залежності механічних властивостей від хімічного складу сплаву є рівняннями площин, що дозволяє представити ці залежності у вигляді графіків.

У тривимірному просторі були побудовані графіки залежності міцності і пластичності від хімічного складу сплаву (рис.3.4). По осі X було відкладено вміст Zr, %, а по осі Y – вміст Nd, %. По осям Z були відкладені відповідно чисельні значення межі міцності і пластичності.

Поєднання двох графіків показує, що вони перетинаються по кривій лінії (рис.3.4). Проводячи нормалі від найвищої точки кривої до відповідних площин, що складають систему координат, можна визначити оптимальний вміст легуючих елементів, що забезпечує максимальний рівень механічних властивостей.

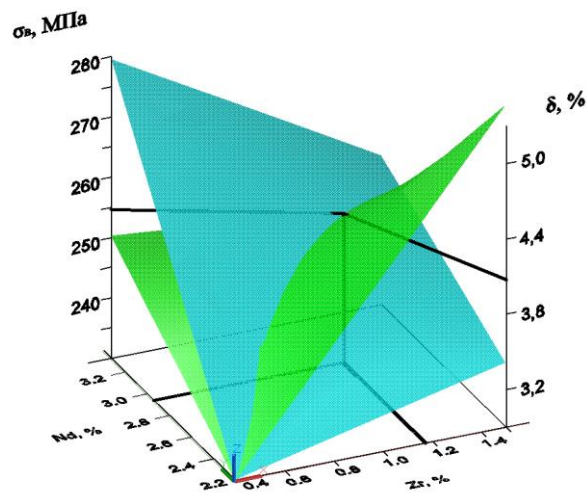


Рисунок 3.4 – Графічна оптимізація хімічного складу сплаву системи Mg-Zr-Nd

В результаті оптимізації було отримано максимальний комплекс механічних властивостей ($\sigma_{\text{в}} = 255$ МПа; $\delta = 4,1$ %), що відповідає наступному вмісту легувальних елементів: Zr = 1,1 – 1,2%, Nd = 2,9 – 3,0%.

На виробничих потужностях АТ «Мотор Січ» були виготовлені дослідні імплантати з розробленого сплаву для їх доклінічного випробування

на тваринах, які проводилися на базі Запорізького державного медичного університету. Встановлено, що продукти біокорозії магнієвого сплаву не мають токсичну дію на тканини організму, про що свідчить відсутність ознак ендогенної інтоксикації. Швидкість біорозчинення дослідних імплантатів дорівнює швидкості зрощення кісток тварин.

3.3 Дослідження токсичної дії біорозчинного магнієвого сплаву

Залишається недостатньо вивченим питання токсичного впливу сплавів на основі магнію на організм. Тому було проведено дослідження можливого токсичного впливу продуктів біокорозії модифікованого магнієвого сплаву МЛ10 на живий організм.

У роботі використовували білих безпородних щурів-самців масою 220 - 270 г ($n = 20$). Тваринам з дослідної групи ($n = 14$) у м'язовий масив стегна імплантували імплантат з модифікованого магнієвого сплаву. В якості контрольної групи використовували білих безпородних щурів-самців масою 230 - 250 г ($n = 6$), що не піддавалися оперативному втручанню (група інтактен). Всі маніпуляції були проведені згідно «Положення про використання тварин у біомедичних дослідках». Надалі щури обох груп утримувалися в стандартних умовах віварію.

Спостереження за тваринами, котрі перенесли маніпуляцію з імплантації імплантату, здійснювали впродовж 6 місяців. Для виявлення можливих ознак інтоксикації проводили регулярне зважування тварин (2 рази на місяць), стежили за їх руховою і дослідницькою активністю, а також постійно спостерігали за характером споживання води та їжі, станом волосяного покриву і слизових оболонок [19]. При оцінці змін, що спостерігаються у тварин при хронічному токсикологічному експерименті, необхідно було виключити можливість впливу всіх побічних чинників, не

пов'язаних з предметом вивчення (захворювання тварин, їх харчування, утримання і т. п.), тому умови утримання і характер харчування лабораторних щурів відповідав існуючим стандартам [20].

Реєстрація динаміки ваги (рис. 3.5) показала, що протягом перших двох тижнів після операції у щурів дослідної групи відзначалося деяке зниження даного показника (на 7 %), що, на нашу думку, було пов'язане з операційною травмою і болем у місці втручання, а не викликане токсичним впливом продуктів біодеградації імплантатів.

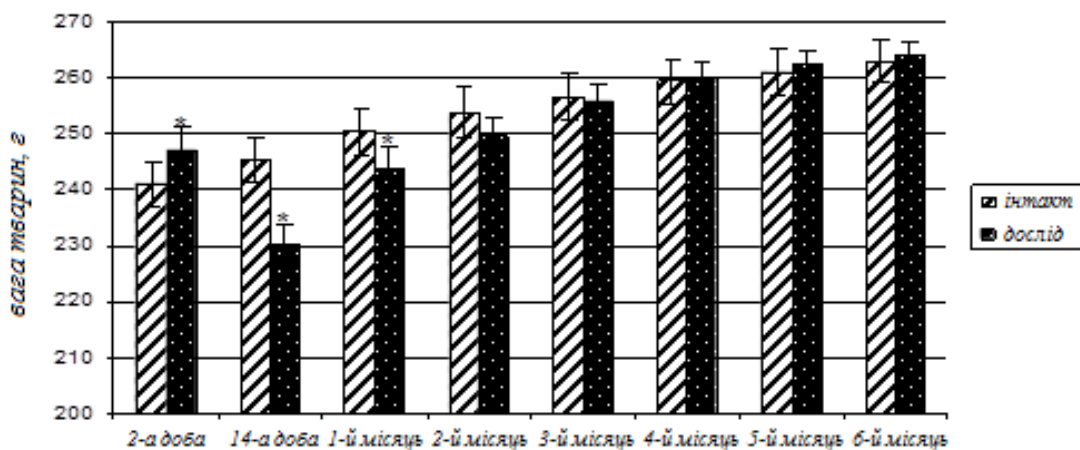


Рисунок 3.5 – Динаміка ваги тварин дослідної та контрольної груп після операції.

При цьому слід зазначити, що обидві групи тварин мали вільний доступ до води та їжі і отримували стандартний раціон харчування. Подальші спостереження за щурами дослідної групи показали істотне поліпшення апетиту щурів і значний приріст у вазі, у порівнянні з первинними значеннями показника, що досліджувався. Крім того, регулярне спостереження за станом волосяного покриву і слизових не виявило відхилень від норми.

На підтвердження відсутності ознак токсичного впливу на сечовидільну систему продуктів біодеградації імплантатів свідчить той факт,

що в сечі тварин, зібраної за допомогою метаболічної камери, були виявлені лише сліди білка. Протеїнурія - один з важливих лабораторних ознак патології нирок. Крізь мембрану ниркових клубочків в нормі більшість білків не пропускається, що пояснюється великим розміром білкових молекул, а також їх зарядом і будовою. Навіть при невеликому рівні ушкодження в клубочках нирок виявляється, в першу чергу, зниження кількості низькомолекулярних білків (переважно альбуміну), тому при великій втраті білка часто розвивається гіпоальбумінемія. При більшому рівні патологічних змін в сечу потрапляють і більші білкові молекули. У наших токсикологічних дослідженнях достовірних відмінностей за даним критерієм між інтактними і прооперованими щурами не виявлено.

Вивчення вмісту нітритів (стабільних метаболітів оксиду азоту) показало відсутність достовірних відмінностей між тваринами інтактною та дослідної груп в 1-й день експерименту, а також на 4-му, 5-му та 6-му місяці після оперативного втручання. Найбільш значуще підвищення значень цього параметра зазначалося на 2-й та 14-й день експерименту, а також через 1 місяць після операції, перевищуючи відповідні показники групи інтакта на 63%, 52% і 61%. Таку тенденцію можна вважати сприятливим прогнозом за умови відсутності ознак оксидативного стресу, оскільки оксид азоту на сьогоднішній день вважається одним з основних вазодилататорів, сприяючи поліпшенню трофіки тканин і органів.

Вивчення орієнтовно - дослідної поведінки в умовах «відкритого поля» показало, що на 2-у добу після операції у щурів з імплантатами відзначено зниження сумарного показника рухової активності та дослідницької поведінки на 60,6%. На 14-й день після операції активність тварин з дослідної групи трохи підвищилася, але була достовірно нижче (на 35,3%), ніж у групі інтактних щурів. Це явище можна пояснити операційною травмою. Надалі показники рухової активності дослідної та інтактною груп істотно не відрізнялися. Особливо це показово у строки з 2 по

6 місяць після операції, коли можна було чекати максимального токсичного ефекту біодеградації сплаву на основі магнію.

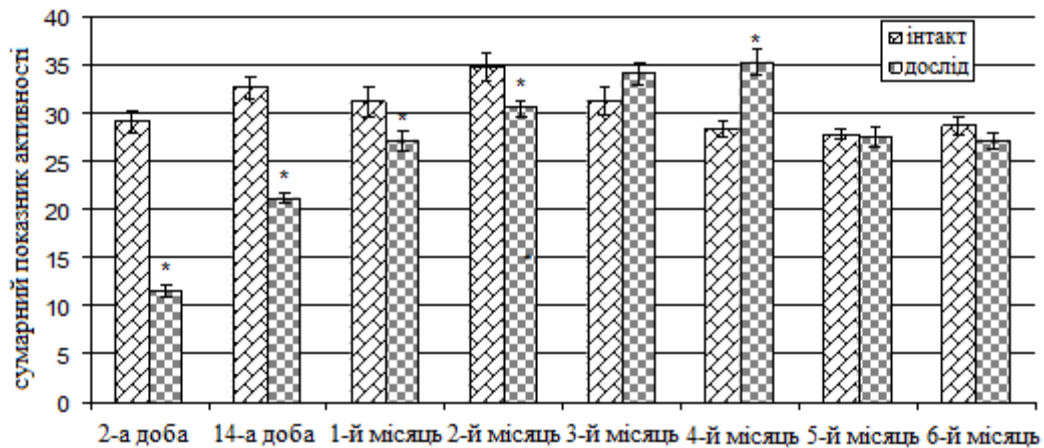


Рисунок 3.6 – Динаміка сумарної і рухової і дослідницької активності щурів

Ще одним показником прояву мотивації страху-тривоги у гризунів є число епізодів «завмирання», коли тварина зберігає повну нерухомість протягом більш-менш протяжних проміжків часу. За нашими спостереженнями до 3 - 4-го місяця експерименту істотно зменшилось число «завмирань» у щурів з дослідної групи. Статистична обробка показала відсутність достовірних відмінностей у дослідній і інтактній групах ще по одному з найважливіших критеріїв емоційності тварин – грумінгу (чищенні вовни) на всіх етапах спостереження.

Поведінка чищення вовни (грумінг) - важливий компонент поведінки пацюків взагалі, і в тесті «відкритого поля» - зокрема. Грумінг, як елемент вродженого поведінки гризунів, має біологічне значення для підтримки чистоти вовняного покриву. Проте вже давно було показано, що у гризунів епізоди грумінгу частішають в обстановці, що викликає у тварини переляк і тривогу. Відповідно до класичних поглядів Н. Тінбергеном було висловлено припущення, що грумінг, особливо в умовах переміщення тварини в нову обстановку, є прояв конфлікту між дослідницькою мотивацією і мотивацією

страху-тривоги. Вважається, що у щурів грумінг в помірно «лякаючій» обстановці відображає рівень тривоги тварини, точніше якийсь баланс між тривогою і дослідницькою активністю, будучи, по суті, «зміщеною реакцією» (за термінологією етологів).

Подальші спостереження за виразністю і динамікою окремих поведінкових елементів, показали поступове збільшення всіх видів рухової і дослідницької активності у щурів з магнієвими імплантатами, і вже починаючи з другого місяця після операції, практично по всім досліджуваним критеріям активності не було достовірних відмінностей між дослідною та інтактною групами. Відсутність нейротоксичності продуктів біодеградації імплантатів підтверджується загальним неврологічним статусом тварин (високим рівнем емоційно - поведінкової реактивності, відсутністю симптомів неврологічного дефіциту, високим рівнем рухової та дослідницької активності, локомоторних стереотипів і емоційним станом).

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 випларкою досліджуваного магнієвого сплаву. Зокрема, можливість термічних опіків при розбризуванні 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 розбризування 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 пилю. 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].

Нормою освітлення для приміщень дослідницької лабораторії є 300лк.

Розрахунок освітленості приміщення дослідницької лабораторії

1) Визначаємо сумарний світловий потік освітлювальної установки Φ_{Σ}

$$\Phi_{\Sigma} = \frac{E_n \cdot A \cdot B \cdot K_z \cdot Z}{\eta}$$

де: E_n – рівень нормованого загального освітлення, лк;

A – довжина приміщення, м;

B – ширина приміщення, м;

K_z – коефіцієнт запасу;

Z – коефіцієнт нерівномірності освітлення;

η – коефіцієнт використання світлового потоку.

$$\Phi_{\Sigma} = \frac{300 \cdot 8 \cdot 5 \cdot 1,5 \cdot 1,1}{0,62} = 31935 \text{ лм}$$

2) Вибір світильника та відповідної лампи

Обираємо світильник типу ЛПП та лампу ЛХБ ($\Phi_{\text{л}}=2840\text{лм}$).

3) Розрахунок кількості світильників та ламп

$$N_{\text{св}} = \frac{\Phi_{\Sigma}}{\Phi_{\text{л}}}$$

$$N_{\text{св}} = \frac{31935}{2840} = 11,24 = 12 \text{ штук}$$

4) За умови встановлення двох ламп в один світильник отримуємо 6 світильників по 2 лампи.

5) Чисельна перевірка типу світильника і кількості стандартних ламп

$$E_p = (-10\% \dots +20\%) \cdot E_n$$

Розраховуємо загальну розрахункову освітленість

$$E_p = \frac{\Phi_{\text{л}} \cdot N_{\text{л}} \cdot \eta}{A \cdot B \cdot K_z \cdot z}$$

$$E_p = \frac{2840 \cdot 12 \cdot 0,62}{8 \cdot 5 \cdot 1,5 \cdot 1,1} = 320 \text{ лк}$$

Загальна розрахункова освітленість становить 320 лк, що потрапляє в інтервал $E_p = 270 \leq 320 \leq 360$ лк. Отже, рівень освітленості задовільний.

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 пожежної безпеки та забезпечення безпеки в разі виникнення надзвичайних ситуацій

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 газы 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 фільтровально-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;
- чіткою організацією взаємодії сил і засобів, залучених до робіт та всебічним їх забезпеченням.

5 ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА

5.1 Тенденції розвитку світового ринку технологій

Застосування металевих імплантатів в медицині має більш ніж сторічну історію з початком виготовлення сталевих конструкцій, покритих золотом. До початку 30-х років XX століття вуглецева сталь, покрита нікелем, сріблом, золотом, платиною, вважалася найбільш придатним матеріалом для виготовлення металевих імплантатів, незважаючи на високу вартість, складність технології виробництва, недостатні механічні та антикорозійні властивості [23, 24].

У 30-х роках було створено нові сплави, багато з яких до теперішнього часу використовуються для виготовлення металевих імплантатів різного призначення, серед яких найбільш поширеною була нержавіюча сталь ХІ8Н9Т. Доступність технології виробництва та обробки сприяли її широкому застосуванню в медицині [25]. Однак, використання цієї сталі має суттєві недоліки, зокрема, металоз, який після установки металевих фіксаторів зі сталі ХІ8Н9Т досягає 25,0 - 52,2 %, а корозія фіксаторів - (точкова і щілинна) досягає 18 - 21 % [26]. При корозії металевих фіксаторів в оточуючих тканинах зростає концентрація заліза, хрому, нікелю й титану. Тривала присутність в організмі людини імплантатів з цієї сталі призводить до накопичення токсичних елементів, наприклад нікелю, алюмінію та хрому [27].

Перспективним біосумісним матеріалом для виробництва біорозчинних імплантів можуть бути сплави на основі магнію [28]. Магній і продукти його корозії мають відмінну біологічну сумісність. Багато досліджень показують позитивний вплив продуктів біодеградації магнію на організм людини, але механізм їх дії поки неясний [28].

В наш час на українському ринку імплантатів для остеосинтезу існує досить висока конкуренція, проте лідером у виготовленні імплантатів є АО

„Мотор Січ”. Основним матеріалом для виготовлення протезів на „Мотор Січі” є нержавіюча сталь X18H9T.

5.2 Техніко-економічні розрахунки

В таблиці 5.1 наведено техніко-економічні характеристики імплантатів

Таблиця 5.1 – Техніко-економічні характеристики зміцнення покриття статора

Найменування виробу,	Базовий виріб	Новий виріб
1. Пластини для остеосинтезу	X18H9T	Новий біорозчинний сплав на основі магнію
2. Програма випуску, шт	3000	3000

Вартість сировини та основних матеріалів розраховується на основі технічно обґрунтованих норм використання на виробництво одиниці виробу, цін відповідних видів матеріальних ресурсів. При цьому враховуються транспортно-заготівельні витрати. Сума витрат на сировину та матеріали зменшується на величину зворотних відходів, які створюються в процесі виробництва.

Вартість сировини та основних матеріалів наведена в таблиці 5.2

Таблиця 5.2 – Вартість сировини для виготовлення нового магнієвого сплаву

Найменування сировини та основних матеріалів	Норма використання, кг	Ціна, грн/кг	Вартість, грн
Магній первинний чушковий	0,191	114	21,70
Цирконій чушковий	0,06	270	16,20
Неодим чушковий	0,025	105	2,60
Цинк чушковий	0,005	99	0,50
Разом			41,00

Вартість купівельних комплектуючих виробів розраховується на основі норм використання й цін, з урахуванням транспортно – заготівельних витрат.

Основна заробітна плата основних виробничих робітників на одиницю виробу розраховується на основі трудомісткості виготовлення та часових тарифних ставок.

Розрахунок основної заробітної плати на одиницю продукції наведений в таблиці 5.3

Таблиця 5.3- Заробітна плата на одиницю продукції (розцінка)

Найменування операції	Норма часу, годин	Розряд робіт	Часова тарифна ставка, грн.	Заробітна плата на одиницю продукції (розцінка), грн.
Відливка заготовки	2	V	80	160
Механічна обробка	0,5	V	70	35
Полірування та шліфування	0,5	V	70	35
Усього				230

Додаткова заробітна плата виробничих робітників виплачується за кількість та якість виконаної роботи. Вона вміщує надбавки і доплати, премії за виробничі результати, оплату чергових та додаткових відпусток та інше. Додаткова заробітна плата складає 40% від основної, та розраховується за формулою

$$ЗД = ЗО \cdot \frac{K_d}{100}, \text{ грн}$$

де K_d – процент додаткової заробітної плати.

$$ЗД = 230 \cdot \frac{40}{100} = 92 \text{ грн}$$

Відрахування на соціальні заходи являють собою форму перерозподілу доходу на фінансування суспільних потреб, розраховуються згідно діючого законодавства і складають 22% від фонду оплати праці. Відрахування на соціальні заходи розраховуються за формулою

$$ВС = (ЗО + ЗД + ПП) \cdot \frac{K_{вс}}{100}, \text{ грн}$$

де ПП – премії з прибутку, грн;

$K_{\text{вс}}$ - % відрахування на соціальні заходи.

$$BC = (230 + 92 + 50) \frac{22}{100} = 81,84 \text{ грн}$$

Загальновиробничі витрати вміщують витрати на утримання та експлуатацію обладнання, цехові витрати і послуги виробничого характеру. Витрати на утримання та експлуатацію обладнання вміщують витрати на технічне обслуговування машин і механізмів, витрати на поточний ремонт обладнання, цехового транспорту та інструментів, знос малоцінних і швидкозношуваних приладів, заробітну плату допоміжного персоналу та інші. Цехові витрати вміщують витрати, пов'язані з поточним ремонтом та амортизацією будівель цеху, заробітну плату керівників і спеціалістів цеху, витрати на охорону праці та техніку безпеки в цеху та інші.

Загальновиробничі витрати складають в середньому 400% до основної заробітної плати та розраховуються за формулою

$$ЗВВ = ЗО \cdot \frac{\alpha}{100}, \text{ грн.}$$

де α - % загально виробничих витрат.

$$ЗВВ = 230 \frac{400}{100} = 920 \text{ грн}$$

Вищенаведені витрати складають виробничу собівартість.

Адміністративні витрати вміщують витрати, пов'язані з утриманням адміністративно - управлінського персоналу підприємства, а також утриманням та експлуатацією основних засобів загального виробничого призначення, охорону праці та техніку безпеки персоналу та інші.

Адміністративні витрати складають в середньому 200% від основної заробітної плати основних виробничих робітників та розраховуються за формулою

$$AB = ZO \cdot \frac{\beta}{100}, \text{ грн.}$$

де β - % адміністративних витрат.

$$AB = 230 \cdot \frac{200}{100} = 460 \text{ грн}$$

Витрати на збут складаються з витрат, пов'язаних з реалізацією продукції і вміщують витрати на тару та тарні матеріали, транспортування готової продукції, рекламу, витрати на маркетингові дослідження та інші. Витрати на збут складають 2% від виробничої собівартості і розраховуються за формулою

$$BZ = C_v \cdot \frac{\gamma}{100}, \text{ грн.}$$

де C_v – собівартість виробнича, грн;

γ - % витрат на збут .

$$BZ = 1093,84 \cdot \frac{2}{100} = 21,88 \text{ грн}$$

Прибуток складає 30% від повної собівартості і розраховується за формулою:

$$П = C \cdot \frac{P}{100}, \text{ грн}$$

де P – рентабельність виробу, %.

$$\Pi = 1846,72 \cdot \frac{30}{100} = 554,02 \text{ грн}$$

Податок на додану вартість згідно законодавства становить 20% від оптової ціни і розраховується за формулою

$$ПДВ = Ц \cdot \frac{H_{\text{дов}}}{100}, \text{ грн.}$$

де $H_{\text{дов}}$ – норматив податку на додану вартість, %.

$$ПДВ = 2400,74 \cdot \frac{20}{100} = 480,15 \text{ грн}$$

Ціна продажу виробу розраховується за формулою

$$Ц_{\text{пр}} = Ц + ПДВ, \text{ грн}$$

$$Ц_{\text{пр}} = 2400,74 + 480,15 = 2880,89 \text{ грн}$$

Калькуляція собівартості і ціни продукції наведена в таблиці 5.4

Таблиця 5.4 – Калькуляція собівартості і ціни виробу

Статті витрат	Сума для базового матеріалу, грн	Сума для нового матеріалу, грн
Сировина і основні матеріали	55,00	41,00
Основна заробітна плата основних виробничих робітників	230	230

Продовження таблиці 5.4.

Додаткова заробітна плата основних виробничих робітників	92	92
Відрахування на соціальні заходи з заробітної плати основних виробничих робітників	81,84	81,84
Загальновиробничі витрати	920	920
Собівартість виробнича	1093,84	1093,84
Адміністративні витрати	460	460
Витрати на збут	21,88	21,88
Собівартість повна	1860,72	1846,72
Прибуток	558,22	554,02
Ціна оптова	2418,94	2400,74
Податок на додану вартість	483,79	480,15
Ціна продажу	2902,73	2880,89

Економічна ефективність використання нового матеріалу визначається наступним чином:

$$E = (C_6 - C_n) \cdot 3000, \text{ грн.}$$

$$E = (1860,72 - 1846,72) \cdot 3000 = 42000 \text{ грн}$$

В ході економічних розрахунків було визначено, що імплантат з нового магнієвого сплаву окрім кращих властивостей, має і меншу роздрібну вартість, яка становить 2880,89 грн.

Отже можна зробити висновок, що застосування імплантатів з нового матеріалу привабливе не тільки з точки зору уникнення негативного впливу на організм і повторного оперативного втручання, а й доцільно в економічному плані.

ВИСНОВКИ

1. Проведено порівняльний аналіз існуючих матеріалів для імплантатів при остеосинтезі. Встановлено, що сплави на основі магнію є перспективним біорозчинним матеріалом для виготовлення імплантатів. На основі літературних даних та проведених досліджень встановлено критерії, що до механічних властивостей сплавів на основі магнію: $\sigma_B = 130 \dots 150$ МПа і $\delta = 1 \dots 3$ %.

2. За допомогою математичного планування експерименту з використанням матриці 2^3 , встановлено залежність границі міцності та відносного видовження від вмісту легувальних елементів:

- $\sigma_B = 198,77821 + 15,58582 \cdot Zr, \% + 20,2929 \cdot Nd, \% - 6,9533 \cdot Zr, \% \cdot Nd, \%$;

- $\delta = 2,44789 + 2,0435 \cdot Zr, \% + 0,27135 \cdot Nd, \% - 0,48981 \cdot Zr, \% \cdot Nd, \%$.

3. На основі цих залежностей було проведено графічну оптимізацію, та встановлено оптимальний вміст легувальних елементів: $Zr = 1,1 - 1,2\%$, $Nd = 2,9 - 3,0\%$, який в свою чергу забезпечує максимальний комплекс механічних властивостей ($\sigma_B = 255$ МПа; $\delta = 4,1$ %). За даними роботи отримано патент.

4. На базі Запорізького державного медичного університету проведено доклінічні випробування на тваринах нового сплаву на основі магнію. Експериментально встановлено, що продукти біокорозії оптимізованого магнієвого сплаву МЛ10 не завдають токсичної дії на тканини організму і не посилюють клітинну деструкцію, про що свідчить відсутність ознак ендогенної інтоксикації і окисного пошкодження функціональних макромолекул.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Магниеые сплавы: справочник: в 2 ч.: Металловедение магния и его сплавов. Области применения / Альтман М.Б., и др.; Москва.: Металлургия, 1978. Т. 1. 231 с.
2. Диаграммы состояния двойных металлических систем: справочник: у 3 т. / под ред. Н.П. Лякишева. Москва: : Машиностроение, 1996. Т. 3. 1024 с.
3. 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.
4. Дриц, М.Е., Рохлин Л.Л. Магниеые сплавы с особыми акустическими свойствами: уч. пособ. Москва: Металлургия, 1983. 128 с.
5. Рохлин, Л.Л. Магниеые сплавы, содержащие редкоземельные металлы: монография. Москва: Наука, 1980. 192 с.
6. Перминов, В.П. Металлиды магния. Металлиды – строение, свойства, применение: сборник статей. Москва: Наука, 1971. С. 65 - 72.
7. Белецкий, М.С, Гальперин Е.Л. О кристаллической структуре некоторых фаз в сплавах магния с церием и неодимом. *Физика металлов и металловедение*. 1961. № 11. С. 698 - 704.
8. Бляблин, А.А., Бородкин В.С., Комиссарова Л.А. Влияние РЗМ на свойства сплавов на основе магния, применяемых при остеосинтезе. *Металловедение и термическая обработка металлов*. 1988. № 2. С. 29 - 31.
9. ГОСТ 2856-79. Сплавы магниееые литейные. Марки / - [Действ. от 01.01.81]. - М. : Изд-во стандартов, 1981. - 4 с.
10. ГОСТ 804-93. Магний первичный в чушках. Технические условия / [Действ. от 01.01.97]. - М. : Изд-во стандартов, 2004. - 8 с.
11. ГОСТ 3640-94. Цинк. Технические условия / [Действ. от 01.01.97]. - М. : Изд-во стандартов, 1997. - 9 с.

12. ГОСТ 11069-74. Алюминий первичный. Марки / [Действ от 01.01.2003]. - М. : Стандартинформ, 2008. - 8 с.
13. ГОСТ 1497-84. Металлы. Методы испытаний на растяжение / [Действ.от 01.01.86]. - М. : Стандартинформ, 2008. - 24 с.
14. Золоторевский, В.С. Механические свойства металлов: учебник для вузов. Изд. 2-е, перераб. и доп. Момсква: Металлургия, 1983. 352 с.
15. ГОСТ 9450-76. Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников / [Действ. от 01.01.77]. - М.: Изд-во стандартов, 1977. - 35 с.
16. Самарский А.А., Михайлов А.П. Математическое моделирование: уч. пособ. Москва: „Физматлит” 2001. 256 с.
17. Gill L. Microstructure/property relationships of three Mg-RE-Zn-Zr alloys / L.Gill, G.W. Lorimer, P. Lyon // Magnesium: Proceedings of the 6th international conference. 2005. С. 421 – 426
18. Колтыгин А.В. Анализ возможных фазовых превращений при кристаллизации и их влияние на литую структуру в сплаве МЛ10. *Металловедение и термическая обработка металлов*. 2013. № 8. С. 25 – 28.
19. Тишкін, С.М., Бондаренко Л.Б., Коваленко В.М. Доклінічні дослідження фармакології безпеки лікарських засобів: методичні рекомендації. Київ, 2011. 22 с.
20. Стефанов, О.В. Доклінічні дослідження лікарських засобів: Методичні рекомендації. Київ, 2001. 528 с.
21. НПАОП 0.00-7.11-12. Загальні вимоги стосовно забезпечення роботодавцями охорони праці працівників. [Дійсн. від 15.03.12].
22. ДБН В.2.5-28-2006. Природне та штучне освітлення / [Дійсн. від 15.05.06]. - К.: Мінбуд, 1977. - 96 с.
23. Дубров, Я.Г. Внутрикостная фиксация металлическими стержнями при переломах длинных трубчатых костей. Москва: Медицина, 1972. 254 с.

24. Дзерве Я.А., Вессерштейн И.С., Глибовский В.Г., Иванова-Якушко В.Н. Специальная сталь для изготовления фиксаторов кости. *Тез. докл. 2-й Всесоюзной конф. по проблемам биомеханики*. Рига: 1979. Т. 4. С. 250 - 252.

25. Грицанов, А.И., Станциц Ю.Ф. Про коррозию металлических конструкций и металлозов тканей при лечении переломов костей. *Вестник хирургии*. 1977. № 2. С. 105 - 109.

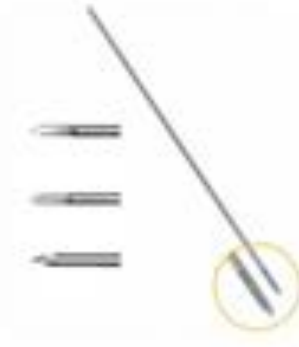
26. Rae, T. The toxicity of metals used in orthopadic prostheses. An experimental study using cultured human synovial fibro-blasts / T. Rae. // *J. Bone Jt. Surg.* – 1981. – Vol. 63.- №3. – 435 - 440.

27. Brunette, D.M. *Titanium in medicine* / D.M.Brunette, P.Tengvall, M.Textor // Springer.– 2001. – 1019 p.

28. Городецкий, В.В., Талибов О.Б. Препараты магния в медицинской практике. *Малая энциклопедия магния*/ Москва: Медпрактика, 2003. 44 с.

ДОДАТОК А

Розробка нового біорозчинного сплаву на основі магнію для остеосинтезу

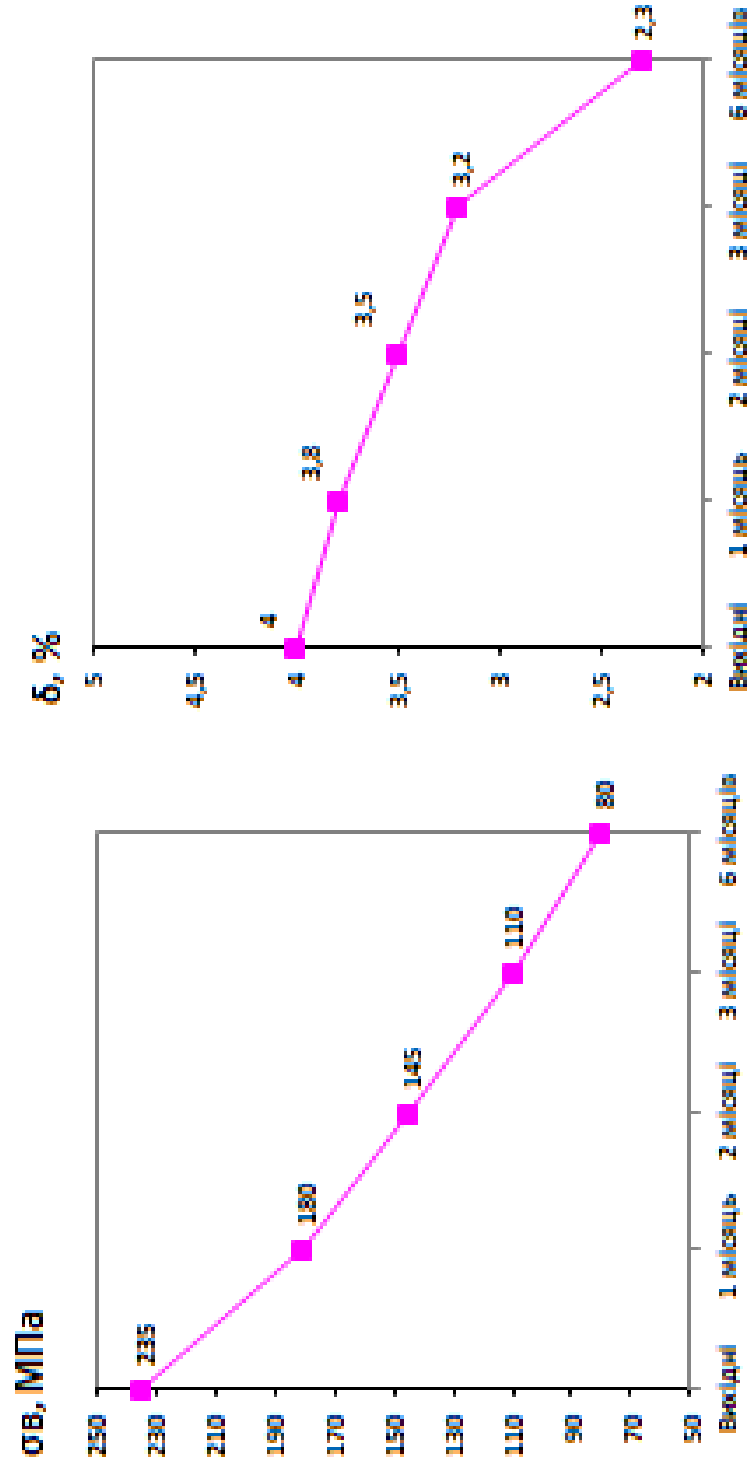


Типові імпланти для остеосинтезу

Механічні властивості кісткової тканини людини

Матеріал	Модуль пружності, ГПа	Границя міцності на розтяг, МПа	Відносне видовження, %
Стегно	17,2	121	1,4 – 3,1
Велика гомілкорова кістка	18,1	140	
Мала гомілкорова кістка	18,6	146	
Плечорова кістка	17,2	130	
Променева кістка	18,6	149	
Ліктьорова кістка	18	148	

Зміна механічних властивостей сплаву МЛ10 після витримки в гелофузині



Матриця планування експерименту

за планом 2³

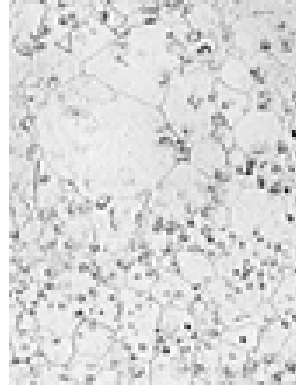
Номер досліджу	Вміст Zr, %	Вміст Nd, %	Вміст Zn, %	$\sigma_{\text{вн}}$, МПа	δ , %
	X ₁	X ₂	X ₃		
1	0,4	2,2	0,1	230	2,6
2	1,5	2,2	0,1	238	5,4
3	0,4	3,36	0,1	279	3,5
4	1,5	3,36	0,1	255	3,8
5	0,4	2,2	0,7	232	2,8
6	1,5	2,2	0,7	243	5,5
7	0,4	3,36	0,7	282	3,5
8	1,5	3,36	0,7	254	3,7
9	0,95	2,78	0,4	264	3,8
10	0,95	2,78	0,4	257	3,5
11	0,95	2,78	0,4	254	3,9

Залежності впливу хімічного складу на зачення границі міцності та відносного видовження

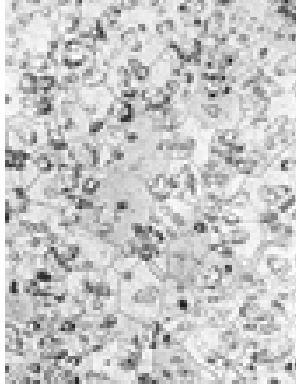
$$\sigma_B = 198,77821 + 15,58582 \cdot Zr, \% + 20,2929 \cdot Nd, \% - \\ 6,9533 \cdot Zr, \% \cdot Nd, \%$$

$$\delta = 2,44789 + 2,0435 \cdot Zr, \% + 0,27135 \cdot Nd, \% - \\ 0,48981 \cdot Zr, \% \cdot Nd, \%$$

Мікроструктури зразків з магнієвого сплаву при різному вмісті неодиму



2,2% Nd

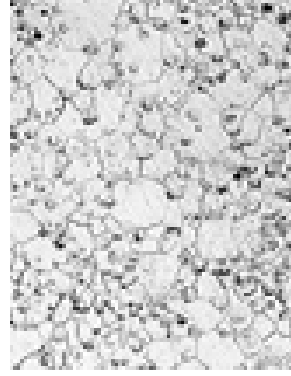


2,78% Nd

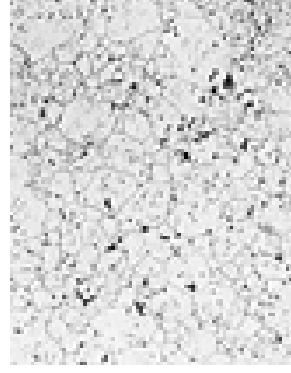


3,36% Nd

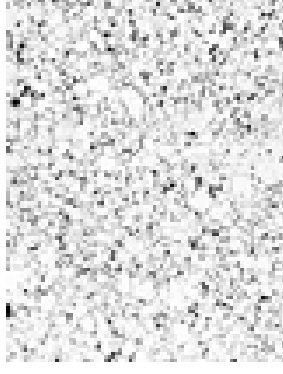
Мікроструктури зразків з магнієвого сплаву при різному вмісті цирконію



0,4% Zr



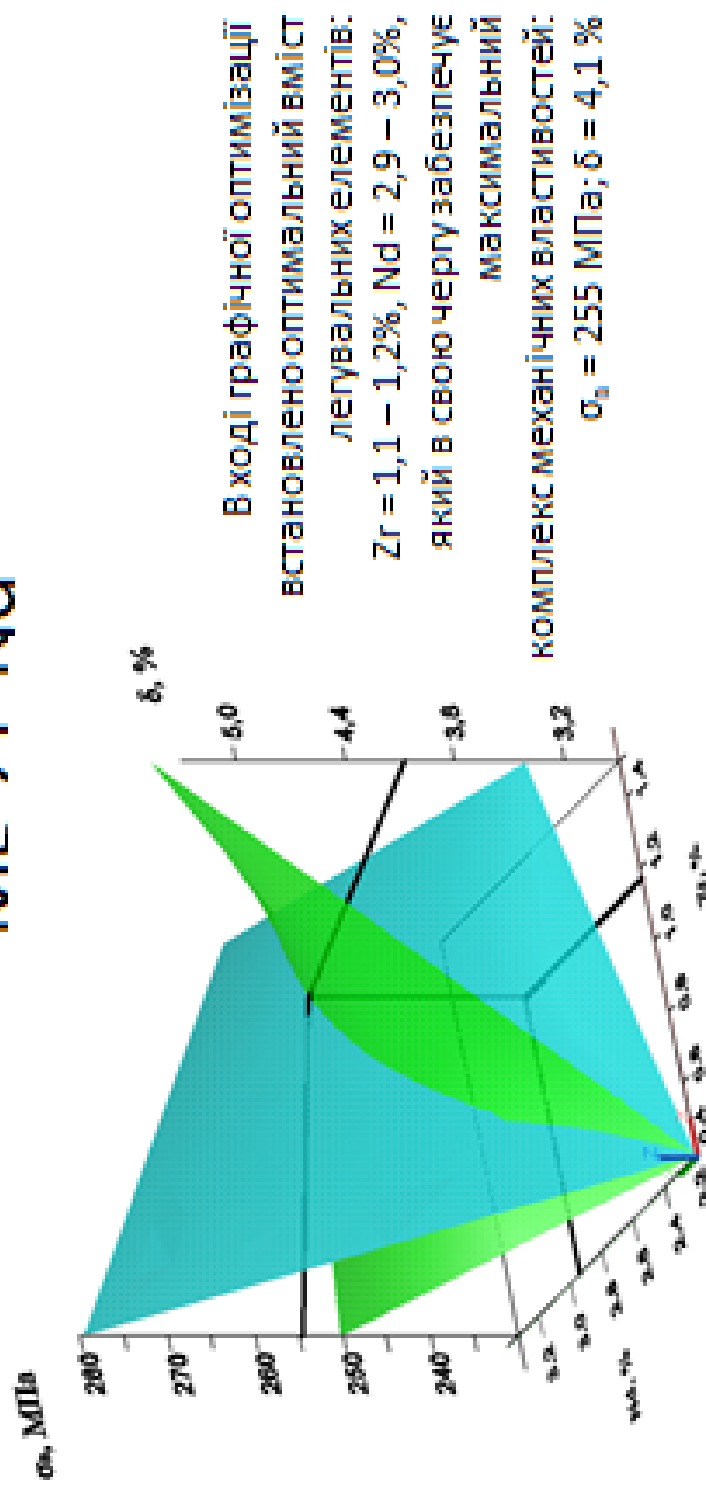
0,8% Zr



1,5% Zr

Графічна оптимізація хімічного складу сплаву системи

Mg-7r-Nd



Результати дослідження токсичної дії

