

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

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

_____ Владислав ШЛИКОВ

«__» _____ 20__ р.

Дипломна робота

на здобуття ступеня бакалавра

за освітньо-професійною програмою «Медична інженерія»

спеціальності 163 «Біомедична інженерія»

**на тему: «Модель для дослідження теплофізичних процесів в кістці з
губчастою структурою при проходженні через неї високочастотного
електричного струму»**

Виконав:

студент IV курсу, групи БМ-22

Іванов Олексій Андрійович _____

Керівник:

доц.кафедри БМІ, PhD,

Рудніцька Олена Володимирівна _____

Консультант з охорони праці:

доцент, к.т.н,

Демчук Гліб Вікторович _____

Рецензент:

асистент каф. ББЗЛ,

Гришин Іван Леонідович _____

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

Студент _____

Київ – 2026 року

**Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»**

Факультет біомедичної інженерії

Кафедра біомедичної інженерії

Рівень вищої освіти – перший (бакалаврський)

Спеціальність – 163 «Біомедична інженерія»

Освітньо-професійна програма «Медична інженерія»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

_____Владислав ШЛИКОВ

«__» _____ 20__ р.

ЗАВДАННЯ

на дипломну роботу студенту

Іванову Олексію Андрійовичу

1. Тема роботи: «Модель для дослідження теплофізичних процесів в кістці з губчастою структурою при проходженні через неї високочастотного електричного струму», керівник роботи доц.кафедри БМІ, PhD, Рудніцька Олена Володимирівна, затверджені наказом по університету від «31»травня 2026 р. 2106-с.

2. Термін подання студентом роботи

3. Вихідні дані до роботи: наукова та технічна література; програмні продукти: ANSYS.

4. Зміст роботи: провести літературний огляд існуючих методів зварювання живих тканин та дослідити їх особливості; розробити 3D-модель кістки та електродів для проведення зварювання; дослідити електричні, теплові та механічні процеси, що відбуваються при високочастотній зварці кістки.

5. Перелік графічного матеріалу: презентація у форматі Power Point.

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
3	Демчук Г. В. , доц. каф ОПЦБ		

7. Дата видачі завдання 5.04.2026

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи	Термін виконання етапів роботи	Примітка
1	Огляд літератури з питань будови кістки, біологічних процесів в ній	10 – 17 квітня 2026 р.	
2	Опис основних методів проведення зварювання кісткових тканин	18 – 25 квітня 2026 р.	
3	Розробка 3D-моделі кісток та електродів для проведення високочастотного електрозварювання	26 – 30 квітня 2026 р.	
4	Дослідження електрично-теплових процесів, що відбуваються при високочастотному електрозварюванні	1 – 7 травня 2026 р.	
5	Дослідження механічних процесів, що відбуваються при високочастотному електрозварюванні кісток	8 – 14 травня 2026 р.	
6	Формування розділу «Охорона праці»	15 – 19 травня 2026 р.	
7	Оформлення дипломної роботи	20 – 31 травня 2026 р.	
8	Оформлення презентації для захисту дипломної роботи	1 – 8 червня 2026 р.	
9	Підготовка до захисту дипломної роботи	8 – 21 червня 2026 р.	
10	Захист дипломної роботи	22 червня 2026 р.	

Студент

Олексій ІВАНОВ

Керівник

Олена РУДНІЦЬКА

АНОТАЦІЯ

Тема дипломної роботи: «Модель для дослідження теплофізичних процесів в кістці з губчастою структурою при проходженні через неї високочастотного електричного струму».

Обсяг роботи становить 61 сторінку, міститься 16 ілюстрацій, 3 таблиці. Загалом опрацьовано 33 джерела.

Актуальність: Традиційні методи лікування переломів, такі як металоостеосинтез, мають суттєві недоліки, зокрема ризики виникнення інфекцій та потребу у повторних операціях для видалення фіксаторів. Технологія високочастотного електрозварювання є перспективною альтернативою, проте її впровадження ускладнюється специфікою кісткової тканини: високим електричним опором (67–80% неорганічних речовин) та пористістю губчастої речовини, що зумовлює швидку втрату тепла. Це створює гостру потребу в точному інженерному моделюванні для визначення оптимальних режимів зварювання та запобігання термічному некрозу.

Мета: Інженерний аналіз електричних і теплофізичних процесів при зварюванні кісток, а також наукове обґрунтування оптимальних фізико-технічних параметрів для надійного з'єднання фрагментів губчастої кістки.

Для досягнення мети поставлено наступні задачі:

1. Провести порівняльний аналіз сучасних технологій з'єднання тканин.
2. Дослідити морфологічну структуру та теплофізичні константи кістки.
3. Визначити оптимальні розміри лабораторних зразків та конфігурацію електродів.
4. Розробити тривимірні геометричні моделі в середовищах SolidWorks та ANSYS.
5. Виконати мультифізичне моделювання теплових та електричних полів у ANSYS.
6. Проаналізувати результати моделювання та визначити оптимальні параметри процесу.
7. Розробити заходи з охорони праці при роботі з обладнанням.

Ключові слова: зварювання кісток, губчаста речовина, високочастотний електричний струм, мультифізичне моделювання, ANSYS, білковий місток, термічний некроз.

ANNOTATION

Thesis theme: "Model for the study of thermophysical processes in bone with a spongy structure during the passage of a high-frequency electric current through it".

The volume of the work is 61 pages, contains 16 illustrations, 3 tables. A total of 33 sources were processed.

Relevance: Traditional methods of fracture treatment, such as metal osteosynthesis, have significant drawbacks, including the risk of infection and the need for repeat surgeries to remove fixators. High-frequency electric welding technology is a promising alternative; however, its implementation is complicated by the specifics of bone tissue: high electrical resistance (67–80% inorganic substances) and the porosity of the spongy substance, which leads to rapid heat loss. This creates an urgent need for accurate engineering modeling to determine optimal welding modes and prevent thermal necrosis.

Goal: Engineering analysis of electrical and thermophysical processes during bone welding, as well as scientific justification of the optimal physical and technical parameters to ensure the reliable connection of spongy bone fragments.

To achieve this objective, the following tasks were set:

1. Conduct a comparative analysis of modern tissue connection technologies.
2. Investigate the morphological structure and thermophysical constants of the bone.
3. Determine the optimal dimensions for laboratory samples and electrode configuration.
4. Develop three-dimensional geometric models using SolidWorks and ANSYS.
5. Perform multiphysics modeling of thermal and electric fields in ANSYS.
6. Analyze simulation results and determine optimal process parameters.
7. Develop occupational health and safety measures for working with the equipment.

Keywords: bone welding, spongy substance (cancellous bone), high-frequency electric current, multiphysics modeling, ANSYS, protein bridge, thermal necrosis.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	10
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМІВ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЗВАРЮВАННЯ КІСТОК.....	12
1.1 Ультразвукове зварювання: переваги та недоліки	12
1.2 Адгезивні (клеюві) технології: переваги та недоліки.....	13
1.3 Лазерне зварювання та абляція кісткових тканин.....	15
1.4 Остеосинтез.....	17
1.5 Високочастотне електрозварювання: переваги та недоліки.....	18
Висновок до розділу 1.....	24
РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ МЕТОДИКИ ТА МОДЕЛЮВАННЯ ПРОЦЕСУ ЗВАРЮВАННЯ.....	26
2.1. Обґрунтування вибору реберної кістки для будови моделі кістки та проведення дослідження.....	26
2.2 Розробка тривимірних геометричних моделей кістки та електродів у середовищі ANSYS.....	27
2.3 Мультифізичне моделювання теплових та електричних полів у ANSYS, їх аналіз для фрагментів кісток різної товщини.....	30
2.4 Мультифізичне моделювання теплових та електричних полів у ANSYS, їх аналіз при сварці фрагментів кісток 4 мм.....	39
Висновок до розділу 2.....	44
РОЗДІЛ 3. ОХОРОНА ПРАЦІ.....	45
3.1 Технічна характеристика компонентів дослідної установки.....	45
3.2 Прогнозування технічних ризиків при експлуатації дослідної установки та методи їх мінімізації.....	47
3.3 Аналіз біологічних чинників небезпеки при обробці кісткових зразків.....	50
3.4 Аналітичне прогнозування термічних ризиків при експлуатації установки.....	53

3.5 Регламентация експлуатаційної безпеки та розробка інструкцій з охорони праці при роботі з дослідницьким комплексом.....	54
Висновок до розділу 3.....	55
ВИСНОВКИ.....	56
СПИСОК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ.....	58

ВСТУП

Розвиток сучасної біомедичної інженерії відкриває нові можливості для вдосконалення методів оперативного лікування травм опорно-рухового апарату. Одним із найбільш перспективних напрямів у медичних технологіях є розробка методів з'єднання біологічних тканин за допомогою фізичних полів, що дозволяє значно покращити процеси лікування складних переломів. Зокрема, дослідження процесів електротермічного зварювання кісток дозволяє відмовитися від сторонніх фіксаторів на користь біосумісних методів з'єднання.

Актуальність Традиційні методи лікування переломів, такі як остеосинтез із використанням металевих пластин, штифтів та гвинтів, мають суттєві недоліки. Введення сторонніх тіл часто призводить до розвитку інфекцій, запальних процесів та вимагає проведення повторних операцій для їх видалення після загоєння. Спроби застосування стандартного електрозварювання для кісток стикаються з труднощами, оскільки кісткова тканина на 67–80% складається з неорганічних речовин, має високий електричний опір і відрізняється за будовою від м'яких тканин. Особливої уваги потребує губчаста речовина, яка через свою пористу структуру швидше втрачає тепло, що підвищує ризик недостатнього прогріву або перегріву сусідніх ділянок. Саме тому виникає актуальна потреба в науковому обґрунтуванні та моделюванні теплофізичних процесів для визначення оптимальних режимів напруги та часу зварювання.

Тема дипломної роботи: «Модель для дослідження теплофізичних процесів в кістці з губчастою структурою при проходженні через неї високочастотного електричного струму».

Мета дипломної роботи: Інженерний аналіз електричних і теплофізичних процесів при зварюванні кісток.

Для досягнення мети поставлено наступні задачі:

1. Провести порівняльний аналіз сучасних технологій
2. Дослідити морфологічну структуру та теплофізичні константи кістки

3. Визначити оптимальні розміри лабораторних зразків кісток.
4. Розробити тривимірні геометричні моделі
5. Виконати мультифізичне моделювання в середовищі ANSYS
6. Проаналізувати результати моделювання
7. Визначення оптимальних фізико-технічних параметрів процесу електрозварювання
8. Розробити заходи з охорони праці

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМІВ ТА ТЕХНОЛОГІЙ ЗВАРЮВАННЯ КІСТОК

1.1 Ультразвукове зварювання: переваги та недоліки

Ультразвукова технологія, представлена в сучасній хірургічній практиці системами *SonicWeld Rx®* та *SpineWelding®*, є методом внутрішньої фіксації, що використовує енергію механічних коливань для термопластичного анкерування біодеградабельних імплантатів у кістковій тканині. Дана технологія була розроблена для вирішення проблем недостатньої стабільності металевих гвинтів у слабкій або остеопорозній кістці. Історично коріння цього методу сягає досліджень 1960-х та 70-х років, проведених радянськими вченими В. Поляковим, Г. Ніколаєвим та М. Волковим, які експериментували з ультразвуковим з'єднанням кісток для формування якісного регенерату.

Біофізичний механізм ліквефакції та інфільтрації базується на перетворенні механічної енергії височастотних коливань у термічну безпосередньо в зоні контакту. Ультразвуковий генератор передає сигнал на активний сонотрод, який вібрає з частотою 20 кГц та амплітудою близько 60 мкм. При контакті сонотрода з полімерним штифтом (піном) виникають сили тертя, які викликають локальний нагрів і ліквефакцію (плавлення) поверхні імплантату. Під дією легкого осьового тиску рідка фаза полімеру інфільтрує (затікає) у трабекулярні простори та порожнини губчастої речовини кістки. Після припинення подачі енергії відбувається миттєва консолідація полімеру, що забезпечує тривимірне механічне з'єднання за лічені секунди [3].

Основним матеріалом для виготовлення імплантатів є аморфний сополімер *PDLLA* (полі-*D,L*-молочна кислота), що складається з суміші 50:50 *D*-лактози та *L*-лактози. Матеріал характеризується високою біосумісністю: гістологічні дослідження підтверджують формування нової кістки безпосередньо навколо полімеру без ознак хронічного запалення або відторгнення. Повна резорбція конструкцій в організмі відбувається протягом

12–18 місяців шляхом гідратації та гідролізу, що синхронізовано з процесами природного остеогенезу [4].

Клінічними перевагами методу є застосування системи *SonicWeld Rx®* демонструє високу ефективність (успішність зрощення у 95% випадків) та значну задоволеність пацієнтів. Ключовою перевагою є радикальне скорочення часу операції: тривалість встановлення фіксуючої пластини зменшується з 19 хвилин до 8,8 хв. На відміну від традиційних систем, метод не потребує нарізки різьби («таппінгу») у кортикальному шарі, що знижує травматизацію тканин. Технологія забезпечує чудову первинну стабільність навіть у кістці з низькою щільністю. Термічний вплив при цьому залишається безпечним — температурний пік підвищується лише на 6–7°C, що значно нижче критичного порогу некрозу в 45–47°C [5].

Недоліками та клінічними обмеженнями попри технологічну досконалість є те, що метод має певні межі застосування, обмежуючись переважно зонами, що не несуть значного механічного навантаження, наприклад, у краніомаксилофациальній хірургії. До специфічних ускладнень належить ризик формування стерильних абсцесів (близько 5% випадків), що зумовлено продуктами деградації полімеру. Також зафіксовано випадки транзиторної парестезії у 10% пацієнтів. Суттєвим недоліком є складність корекції: видалення вже «звареного» імплантату вимагає використання бормащини та фрез, що є значно трудомісткішим процесом порівняно з викручуванням стандартних гвинтів. У щільній кістці надлишок розплавленого матеріалу може виштовхуватися назовні, утворюючи під окістям «полімерний капелюшок», що вимагає уваги хірурга для уникнення надмірного накопичення матеріалу [6].

1.2 Адгезивні (клеюві) технології: переваги та недоліки

Адгезивні методи з'єднання кісткових фрагментів представляють собою найбільш «природний» напрямок у реконструктивній хірургії, оскільки їхньою основною метою є стабілізація уламків без додаткового механічного

травмування тканин гвинтами або дрилями. Сучасний стан розвитку клейових систем пройшов значну еволюцію від найпростіших природних сполук до складних багатокомпонентних біореактивних систем, здатних до синхронізованої регенерації. Традиційним «золотим стандартом» у цій галузі з середини ХХ століття вважаються поліметилметакрилатні (ПММА) цементи, які забезпечують миттєву механічну стабільність при фіксації протезів та заповненні великих порожнин. Однак ПММА має суттєві недоліки: інтенсивну екзотермічну реакцію полімеризації, під час якої локальна температура може сягати 70–113 °С, викликаючи термічний некроз остеоцитів, а також відсутність здатності до резорбції, що робить його постійним фізичним бар'єром для проростання власних судин пацієнта [7].

Широкий спектр інших адгезивів класифікують за їхнім походженням та хімічним складом. Природні адгезиви, такі як фібринові клеї та композити на основі желатину або колагену, демонструють ідеальну біосумісність, проте їхня низька механічна міцність обмежує їхнє використання лише як допоміжних засобів у не навантажених зонах. Синтетичні полімери, зокрема ціанакрилати, забезпечують швидку та міцну фіксацію, але їхня деградація *in vivo* супроводжується виділенням токсичних продуктів, що може спричиняти запальні реакції навколо місця нанесення. Поліуретанові системи (наприклад, клей Kryptonite) характеризуються високими показниками міцності, але нерідко створюють проблеми з біодеградацією, що гальмує природне формування кісткової мозолі [8].

Найбільш перспективною групою матеріалів на сьогодні є мінерально-органічні резорбовані адгезиви (*MORBA*) та біомінеральні цементи на основі магнію. Ці системи зазвичай поєднують органічні фосфати, такі як *O*-фосфо-*L*-серин (*OPLS*) або фітинова кислота, з мінеральними фазами оксиду магнію або фосфатів кальцію. Експериментальні дослідження підтверджують, що магнієві цементи мають кращу розчинність та вищі механічні показники порівняно зі стандартними гідроксіапатитовими аналогами: міцність на стиск у таких систем може сягати 25,54 МПа, а висока адгезія до вологої поверхні

кістки забезпечується значною спорідненістю магнію до кисню. Окрему категорію становлять біореактивні системи, розроблені для синхронізації процесу деградації клею з фазами природного остеогенезу. Прикладом є адгезиви на основі колагену I типу та нано-гідроксіапатиту, які здатні прискорювати власну деструкцію під впливом ферментів остеокластів (катепсину K), що вивільняються саме в момент активного ремоделювання кістки. Це дозволяє клею надійно утримувати фрагменти на початковому етапі та швидко звільняти простір для нової тканини в процесі остеointegraції [9].

Незважаючи на високу клінічну привабливість, адгезивні технології стикаються з фундаментальними викликами, такими як складність забезпечення міцності у вологому агресивному середовищі організму та ризик системних реакцій на продукти розпаду синтетичних компонентів. Таким чином, розвиток клейових методів фіксації спрямований на створення пацієнт-специфічних резорбованих каркасів, які виконують роль тимчасового біологічного «містка» до моменту повного анатомічного відновлення кістки.

1.3 Лазерне зварювання та абляція кісткових тканин

Лазерна технологія в сучасній реконструктивній хірургії кістки представляє собою метод термічного впливу, який базується на використанні енергії монохроматичного світлового випромінювання для спрямованої коагуляції або активації біологічних матеріалів. Генезис цього методу в ортопедії пов'язаний із розвитком малоінвазивних втручань: перші успішні клінічні застосування лазерної абляції для лікування доброякісних пухлин кісток (остеоїд-остеом) були зафіксовані ще у 1998 році. У контексті з'єднання фрагментів лазерне випромінювання часто виступає не як інструмент прямого плавлення мінерального матриксу, а як високоефективне джерело енергії для термічної активації спеціальних адгезивів [10].

Біофізичний механізм лазерного впливу реалізується за допомогою лазерного джерела та тонкого оптичного волокна (діаметром близько 200 мкм), яке доставляє світлову енергію безпосередньо до зони втручання. Взаємодія

лазерного променя з кістковою тканиною відбувається через три основні явища: розсіювання, відбиття та поглинання. Саме поглинуте світло трансформується в теплову енергію, обсяг якої залежить від довжини хвилі лазера, режиму його роботи (безперервний або імпульсний), потужності та оптичних властивостей конкретної ділянки кістки. Найбільш поширеними в клінічній практиці є діодні лазери з довжиною хвилі 980 нм та неодимові лазери (*Nd:YAG*, 1064 нм), які забезпечують оптимальну глибину проникнення та рівень абсорбції в біологічних структурах.

Оскільки природна кістка на 67–80% складається з неорганічних речовин і має обмежений вміст власних вільних білків, лазерне зварювання зазвичай вимагає використання проміжних агентів — біосумісних припоїв. Під дією концентрованого світлового променя відбувається миттєве нагрівання припою (на основі альбуміну, кісткового порошку або наночастинок), що викликає денатурацію його білкових молекул. Після припинення впливу та охолодження денатурований білок формує структурний «місток», який надійно з'єднує кісткові фрагменти [10].

Головною перевагою лазерного зварювання є його надзвичайна прецизійність: метод дозволяє досягати точкової коагуляції тканин із мінімальним залученням сусідніх ділянок, що є критичним при роботі поблизу нервових структур або судин. Лазерні технології ідеально інтегруються в ендоскопічні процедури, забезпечуючи високу міцність шва при мінімальній хірургічній травмі. Порівняльні дослідження з контактним точковим зварюванням імплантатів підтверджують здатність лазера створювати стабільні з'єднання при ретельному контролі температурного режиму.

Проте, незважаючи на високу точність, лазерне зварювання має суттєві обмеження. Основним ризиком є можливість трансмурального термічного пошкодження (глибокого опіку) у разі помилки в налаштуваннях потужності або часу впливу. Крім того, імпульсні лазери мають дуже низький робочий цикл (близько 0,0001%), що обмежує їхню здатність прогрівати великі об'єми тканини порівняно з високочастотним струмом. Технологія потребує дорогого

обладнання та високої кваліфікації хірургічної бригади. Також, через високу щільність компактного шару, лазерний промінь може створювати лише невелику глибину некрозу, що часто виявляється недостатнім для стабільної фіксації масивних фрагментів трубчастих кісток.

1.4 Остеосинтез

Традиційний остеосинтез у сучасній хірургічній практиці — це метод хірургічного з'єднання кісткових фрагментів за допомогою різних фіксуючих конструкцій, що забезпечують механічну стабільність зони перелому на період загоєння. Незважаючи на появу інноваційних методів зварювання та склеювання, використання металевих імплантатів залишається основним способом лікування складних переломів трубчастих кісток та пошкоджень, що потребують значної несучої здатності.

Механізм механічної стабілізації базується на принципі жорсткого з'єднання кісткових уламків за допомогою гвинтів, пластин, штифтів або швів. У кортикальному шарі кістки для встановлення стандартних гвинтів часто необхідна попередня підготовка — «таппінг» (нарізка різьби), що забезпечує механічне зчеплення імплантату з мінералізованим матриксом. Основною метою такого втручання є досягнення високої первинної стабільності, яка в нормі повинна витримувати значні навантаження (наприклад, зусилля виривання гвинта може перевищувати 120 Н). Стабільна фіксація мінімізує мікрорухи в зоні перелому, що є критично важливим для первинного зрощення кістки та швидкого вщухання запальних процесів [11].

Основними матеріалами для виготовлення металоконструкцій є титанові сплави та нержавіюча сталь (наприклад, сталь *X18H10*). Титан вважається найбільш біоінертним матеріалом, проте він поводить себе в організмі як чужорідне тіло і не здатний до істинного зрощення з кістковою тканиною без спеціальних покриттів. Для покращення біоінтеграції часто використовують напилення біокерамічними матеріалами (гідроксіапатитом) або цирконієві покриття, що знижують ризик негативних реакцій внутрішнього середовища.

Також застосовуються елементи з біоактивної кераміки та бета-трикальційфосфату, які поступово заміщуються здоровою кісткою.

Клінічні переваги традиційного остеосинтезу є його висока механічна міцність, яка значно перевищує показники клейових або ультразвукових методів фіксації. Металеві імпланти забезпечують надійне утримання фрагментів навіть при значному фізичному навантаженні на кінцівку відразу після операції. У випадках роботи з нормальною, здоровою кісткою метал повністю задовольняє всі вимоги до стабільності остеосинтезу.

Основним недоліком є введення в організм сторонніх тіл, що часто призводить до ускладнень: хронічних запалень, інфекцій та відторгнення. На поверхні металу можуть формуватися бактеріальні біоплівки, що ускладнює антибіотикотерапію. Важливим біомеханічним недоліком є ефект «екранування напруги»: через надмірну жорсткість металу (титан у 4–29 разів жорсткіший за кістку) природна тканина під пластиною не отримує механічного навантаження, що призводить до її атрофії та резорбції. Крім того, традиційний метод потребує проведення повторних операцій для видалення конструкцій після завершення консолидації перелому, що створює додаткове навантаження на пацієнта. У механічно слабкій або остеопорозній кістці фіксація гвинтами часто виявляється недостатньою через їхнє виривання з пористої структури.

1.5 Високочастотне електрозварювання

Технологія високочастотного електрозварювання живих тканин є унікальним досягненням світової біомедичної інженерії, фундаментальні засади якої були закладені українською науковою школою під керівництвом академіка Б. Є. Патона в Інституті електрозварювання ім. Є. О. Патона. Генезис методу базується на гіпотезі про можливість з'єднання біологічних структур за допомогою дозованого електротермічного впливу, що забезпечує збереження життєздатності клітин та відновлення фізіологічних функцій оперованого органу. На відміну від традиційної електрокоагуляції,

спрямованої на деструкцію тканини для гемостазу, електрозварювання орієнтоване на прецизійну реструктуризацію білкових ланцюгів без виникнення некрозу. Практична реалізація методу здійснюється за допомогою апаратів серії ЕКВЗ-300 «ПАТОНМЕД», які забезпечують три основні режими роботи: різання, коагуляцію та автоматичне зварювання, оперуючи струмами частотою 66 кГц або 440 кГц [12].

Стаття «Моделювання процесу пайки кісток в програмному забезпеченні Ansys», опублікована у фаховому виданні «Біомедична інженерія і технологія» (2024 р.), за авторством О. В. Лебедєва, А. І. Прокудіна та М. М. Неживого, є фундаментальним дослідженням, що обґрунтовує можливість та ефективність застосування методу електрозварювання для остеосинтезу. Робота присвячена вирішенню актуальної проблеми сучасної травматології — недолікам традиційної фіксації переломів за допомогою металевих імплантатів, що часто призводить до інфекцій, запалень та необхідності повторних операцій для їх видалення [1].

Результати дослідження доводять, що електрозварювання за допомогою альбумінового припою має суттєві переваги над традиційним остеосинтезом та іншими термічними методами (лазерним чи ультразвуковим). Метод дозволяє створити монолітне з'єднання, яке з часом заміщується власною кістковою тканиною без ефекту «екранування напруги» та без ризику відторгнення сторонніх тіл. Автори роблять висновок, що використання високої напруги та надкоротких імпульсів є безпечним та забезпечує стабільний процес зварювання, що відкриває нові можливості для хірургічного лікування складних переломів та прискорення реабілітації пацієнтів [12]. Див. таблиця 1.5.1. Продовження таблиці 1.5.1

Таблиця 1.5.1 — Медико-технічні вимоги (МТВ) на апарат для високочастотного електрозварювання кісткових тканин ЕКВЗ-300

Категорія параметрів	Характеристика / Складова частина	Вимога (параметри)
----------------------	--------------------------------------	--------------------

1. Робочі режими та потужність	Назва системи	Апарат для ВЧ-електрозварювання кісток на базі ЕКВЗ-300
	Робоча частота	440 кГц
	Максимальна вихідна потужність	До 300 Вт
	Режими функціонування	Різання, коагуляція, автоматичне зварювання
2. Електронний блок керування	Габарити материнської плати	Не більше 100 x 100 x 20 мм
	Процесорні ресурси	ОЗП: 8 Гб; Сховище: 32 Гб
	Інтерфейси	Не менше 4 <i>USB</i> -портів
	Живлення плати	≤ 5 А; ≤ 12 В
3. Блок енергозабезпечення	Вхідна напруга	Змінний струм 220 В
	Вихідні параметри	Постійний струм 5 А, 12 В
	Електробезпека	Подвійна електромагнітна розв'язка; ізоляція 4000 В (між обмотками та землею)
4. Характеристики електродного інструменту	Матеріал активної частини	Мідний сплав з біосумісним покриттям
	Тип електрода	Гнучкий (товщина 1 мм) для адаптації до форми кістки
	Регулювання відстані	Механізм налаштування зазору між електродами
5. Модулі моніторингу та візуалізації	Тепловізійний контроль	3-тє покоління; діапазон 30–50°C; похибка $\pm 2^\circ\text{C}$
	Відеофіксація (Камера)	Роздільна здатність 1280 x 1024; матриця КМОН або ПЗС; ≥ 60 кадрів/с
	Відображення даних	Графічний <i>OLED</i> -дисплей (SSD1306)
6. Параметри біофізичного впливу	Напруга на електродах	Налаштування від 0,9 В до 50–100 В залежно від товщини кістки

	Температурний поріг	Автоматичне відключення при загрозі некрозу ($>47^{\circ}\text{C}$) на периферії
	Час експозиції	Цикли нагріву тривалістю від 1 до 10 секунд
7. Експлуатаційні умови	Температурний режим роботи	$+15\dots+25^{\circ}\text{C}$
	Умови логістики	Температура при транспортуванні $+10\dots+40^{\circ}\text{C}$
	Стандарти захисту	Відповідність ДСТУ EN 61140:2015 та ДСТУ EN 60529:2018

Біофізичний механізм та формування «білкового містка» базується на перетворенні енергії високочастотного струму в термічну за рахунок ефекту джоулевого нагріву безпосередньо всередині біологічної тканини. Коли тканина стискається електродами та через неї проходить струм, при досягненні температури $50\text{--}55^{\circ}\text{C}$ починається денатурація глобулярних білків (колагену та еластину), що супроводжується їх «розмотуванням» у в'язкопластичний стан. Після припинення дії електричного поля та подальшого охолодження під тиском розмотані білкові ланцюги хаотично переплітаються та скручуються, формуючи міцний механічний та біологічний анастомоз — «білковий місток». При зварюванні кісткової тканини процес ускладнюється тим, що вона на 67–80% складається з неорганічних мінералів і має високий електричний опір, що вимагає використання біосумісного альбумінового припою. Припій заповнює пористу структуру губчастої речовини, компенсуючи дефіцит власних білків кістки та забезпечуючи стабільну адгезію фрагментів.

Ключовим фактором успіху електрозварювання є автоматизована система контролю енергетичного впливу, що базується на динамічному моніторингу електричного імпедансу (опору) тканини. Процес зазвичай поділяється на стадії: на першій подається напруга, що зростає, викликаючи

«пробій» клітинних мембран та зниження опору до мінімуму; на другій стадії напруга стабілізується для рівномірного нагріву. У момент повної дегідратації зони шва опір різко зростає, що слугує сигналом для автоматичного припинення подачі струму, запобігаючи обвуглюванню та термічному некрозу. Такий зворотний зв'язок дозволяє адаптувати параметри зварювання до індивідуальних особливостей тканин пацієнта, забезпечуючи високу повторюваність результатів [13].

Клінічними перевагами та результатами моделювання є те, що впровадження ВЧ електрозварювання в хірургічну практику дозволяє скоротити тривалість операцій на 20–50% та знизити крововтрату на 50–80% порівняно з традиційними методами. Відсутність сторонніх тіл, таких як металеві пластини або шовний матеріал, радикально зменшує ризик запалень, інфекцій та відторгнення, оскільки лінія зварного шва з часом повністю заміщується власною живою тканиною, через яку проростають кровоносні судини. Мультифізичне моделювання в середовищі *ANSYS* підтвердило, що для губчастої кістки оптимальним є режим з напругою 70 В та тривалістю імпульсу 0,0835 с, що забезпечує прогрів зони контакту до цільових 90–130 °С при мінімальній зоні термічного впливу на оточуючі тканини (близько 2,9 мм). Це робить електрозварювання найбільш перспективним методом для створення герметичних та надійних з'єднань у складних анатомічних структурах із швидким терміном реабілітації пацієнта.

Попри високу перспективність методу, технологія електрозварювання кісток має низку специфічних недоліків та обмежень, зумовлених насамперед унікальною біофізичною природою об'єкта втручання. Головною перешкодою для прямого застосування стандартних хірургічних методик є те, що кісткова тканина на 67–80% складається з неорганічних речовин, що зумовлює її надзвичайно високий електричний опір порівняно з м'якими тканинами. Через такий склад природна кістка не здатна самостійно коагулювати під дією біполярного струму, оскільки вона не містить у місці стику достатньої кількості власних глобулярних білків, необхідних для формування зварного

з'єднання. Це робить обов'язковим використання зовнішніх допоміжних агентів, таких як альбуміновий припій, що ускладнює процедуру та вимагає додаткових маніпуляцій для введення адгезиву в зону перелому.

Хоча розвиток технологій ВЧ-зварювання спочатку фокусувався на м'яких тканинах, дослідження М. Неживого підтверджують принципову можливість та ефективність застосування цього методу для кісткових структур. Основна складність полягає в неоднорідності фізико-хімічних властивостей кістки, яка на 67–80% складається з неорганічних мінералів і має високий електричний опір. Природна кісткова тканина не містить достатньої кількості вільних глобулярних білків для самостійної коагуляції, тому ключовим фактором успіху є використання біосумісного альбумінового припою як активного адгезиву.

Результати чисельного моделювання в середовищі *Ansys Workbench* з використанням багатошарової моделі (окістя, компактна та губчаста речовина) довели, що правильно підібрана геометрія електродів та параметри струму дозволяють локалізувати нагрів саме в зоні припою.

Критичним недоліком методу є надзвичайна чутливість до точності вибору параметрів (напруги та часу). Навіть незначні відхилення від розрахованого режиму можуть призвести до серйозних ускладнень: недостатній нагрів не забезпечить формування стабільного механічного шва, тоді як перегрів спричиняє незворотне руйнування мінеральної структури кістки. Окрім того, при використанні низької напруги (наприклад, 50 В) час дії імпульсу доводиться збільшувати до 0,277–0,3 с, що створює ризик неконтрольованої акумуляції тепла та перегріву окістя, яке є найбільш чутливим до термічного впливу. Перевищення температурного порогу у 47 °С протягом лише 60 секунд призводить до загибелі остеоцитів та розвитку термічного некрозу, що значно сповільнює процеси регенерації та оссеоінтеграції [14].

Окрему складність становить структура губчастої речовини, яка через свою високу пористість швидше втрачає тепло після припинення подачі

струму. Це вимагає від хірурга та обладнання прецизійного контролю часу імпульсу для рівномірного прогріву всього об'єму пористої тканини, щоб уникнути ситуації, коли центр залишається холодним, а периферія перегрівається. Також існує ризик обвуглювання (карбонізації) тканин при надмірному виділенні енергії: утворення обвугленого шару різко знижує електричну провідність зони стику, що унеможливорює подальше проходження струму через тканину і робить завершення формування шва неможливим.

Проте, ці обмеження та недоліки не є фундаментальними і залежать лише від професіональності та точності спеціалістів які контролюють процес.

Висновок до розділу 1

Аналіз технологічного ландшафту сучасної хірургії свідчить про поступовий перехід від суто механічних засобів фіксації до біологічно орієнтованих систем, що здатні до резорбції та інтеграції з живими тканинами. Традиційний металоостеосинтез, хоча і забезпечує високу початкову міцність (понад 120 Н), супроводжується ризиками розвитку вторинних інфекцій, ефектом «екранування напруги» та часто вимагає повторних операцій для видалення конструкцій. Кісткові цементи демонструють високу швидкість фіксації, проте їхня інтенсивна екзотермічна реакція (70–113 °C) призводить до термічного некрозу остеоцитів, а самі вони створюють фізичний бар'єр для природного проростання судин.

Ультразвукове зварювання (SonicWeld Rx®) є прогресивним методом для дитячої травматології та черепно-лицьової хірургії, оскільки дозволяє за лічені секунди зафіксувати біодеградабельні полімери в порах губчастої речовини. Однак цей метод обмежений зонами без значного механічного навантаження та має специфічне ускладнення у вигляді стерильних абсцесів. Адгезивні технології пропонують найменш травматичний шлях з'єднання, але на сьогодні вони все ще стикаються із проблемами низької адгезії у вологому

середовищі організму та недостатньої міцності для фіксації великих фрагментів трубчастих кісток.

Високочастотне електрозварювання живих тканин (ВЧ ЗЖТ), розроблене українською науковою школою під керівництвом Б. Є. Патона, визначено як найбільш збалансований та перспективний метод. На відміну від механічного анкерування або склеювання, електрозварювання базується на реструктуризації власних білків та припою, що утворюють міцний «білковий місток». Це забезпечує повне відновлення фізіологічних функцій, оскільки через лінію зварного шва з часом проростають власні кровоносні судини. Використання альбумінового припою замість металевих пластин чи синтетичних ниток радикально знижує ризик запалень, нагноєнь та алергічних реакцій. Припій є повністю біосумісним і поступово заміщується живим регенератом. Апаратний комплекс (наприклад, ЕКВЗ-300) автоматично контролює процес на основі динамічного вимірювання імпедансу тканини.

Підсумовуючи, високочастотне електрозварювання є найкращим методом, оскільки воно поєднує фізичну прецизійність мультифізичних розрахунків із природними механізмами регенерації тканин, створюючи умови для швидкого та повного одужання пацієнта без ускладнень, властивих інертним імплантатам.

РОЗДІЛ 2

ОБҐРУНТУВАННЯ МЕТОДИКИ ТА МОДЕЛЮВАННЯ ПРОЦЕСУ ЗВАРЮВАННЯ

2.1. Обґрунтування вибору реберної кістки для будови моделі кістки для проведення дослідження.

Вибір реберної кістки як об'єкта для лабораторного дослідження та інженерного аналізу процесів електрозварювання зумовлений її унікальними анатомічними характеристиками, які дозволяють найбільш повно відтворити умови реального оперативного втручання. Згідно з матеріалами досліджень, кісткова тканина є складною ієрархічною структурою, і для коректного моделювання в середовищі *ANSYS* її необхідно розглядати як тришарову систему. Реберна кістка ідеально відповідає цій вимозі, оскільки в ній чітко диференціюються всі три критично важливі шари: окістя, компактна речовина та губчаста речовина. Див. рисунок 2.1.1

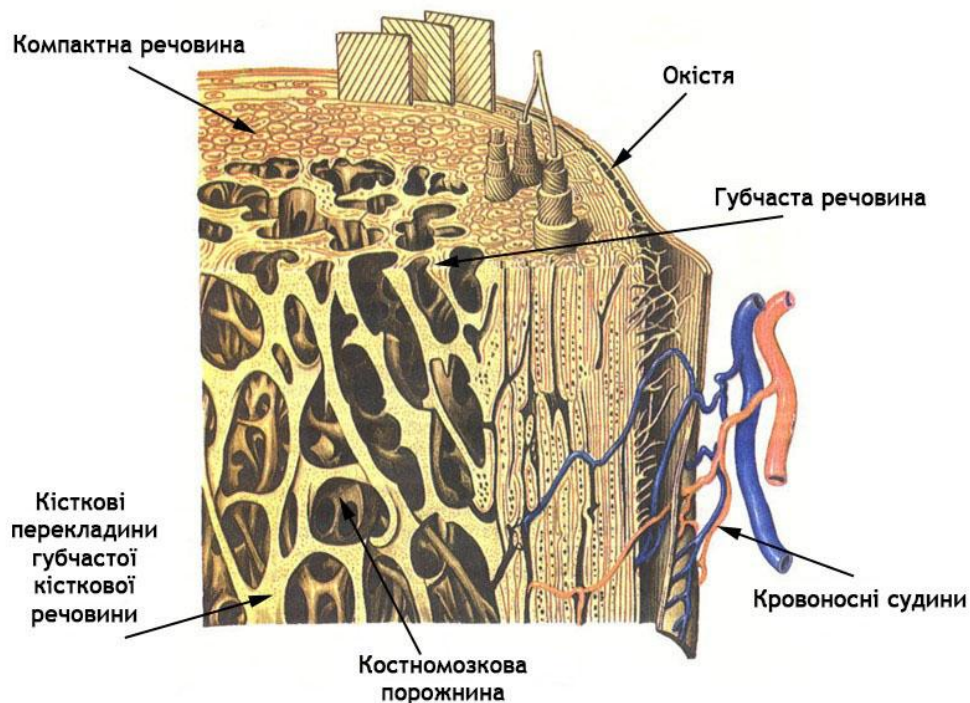


Рисунок 2.1.1 — Будова кісткової тканини (поперечний зріз кістки) [15]

Реберна кістка забезпечує адекватну модель для вивчення теплофізичних процесів завдяки специфічному поєднанню властивостей її шарів. Окістя

ребра виконує роль природного теплового ізолятора з низькою теплопровідністю, що дозволяє в експерименті оцінити ступінь захисту навколишніх тканин від перегріву. Компактна речовина ребра, маючи високу щільність (1800–2100 кг/м³) та теплопровідність, виступає зоною акумуляції джоулевого тепла, що є необхідним для активації припою. Найважливішим фактором є наявність розвиненої губчастої речовини з пористою архітектурою трабекул, заповнених кістковим мозком. Оскільки метою дослідження є аналіз процесів саме в губчастій структурі, ребро стає оптимальним зразком для моделювання проходження струму через високопровідні канали кісткового мозку та формування в них «білкового містка».

Для проведення точного інженерного аналізу в програмі *ANSYS* необхідно використовувати геометрію, яка дозволяє мінімізувати похибки розрахунків без втрати значущих фізичних деталей. Реберна кістка за своєю морфологією наближена до плоскої структури, що дає змогу розробити ідеалізовану геометричну модель у вигляді прямокутного паралелепіпеда.

Використання реберної кістки дозволяє експериментально підтвердити ефективність розроблених режимів. Завдяки відносно невеликій товщині кортикального шару ребра, високочастотний струм за напруги 70 В здатний прогрівати зону контакту на всю глибину (до 7 мм) протягом надкороткого імпульсу в 0,083–0,0835 с. Це дозволяє досягти цільової температури коагуляції альбумінового припою (90–130 °C) у центрі шва, зберігаючи при цьому безпечну температуру на периферії ребра (нижче 47 °C), що є критичним для запобігання термічному некрозу.

2.2 Розробка тривимірних геометричних моделей кістки та електродів у середовищі *ANSYS*.

Геометрична модель кістки була створена у вигляді багат шарової структури, що імітує будову реальної трубчастої кістки. Див. рисунок 2.2.1

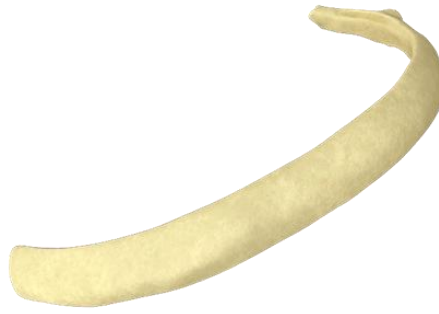


Рисунок 2.2.1 — Реберна кістка

Основою моделі стала концентрична геометрія з кількох вкладених тіл, кожне з яких відповідає окремому біологічному шару. Див. рисунок 2.2.2

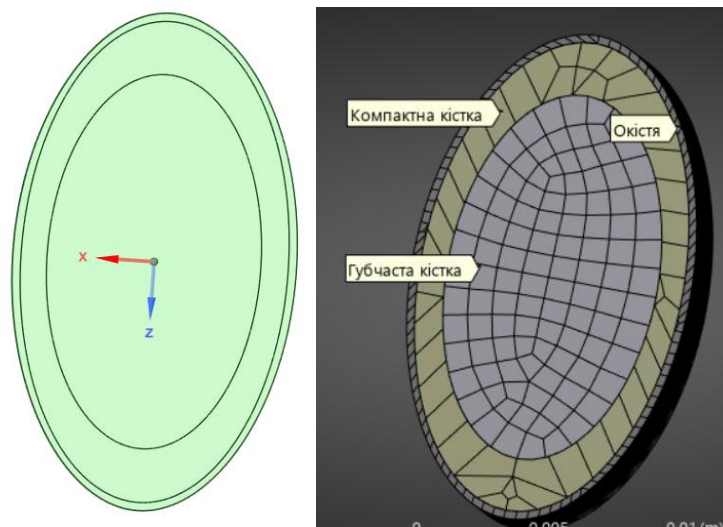


Рисунок 2.2.2 — Геометрична модель кістки (зліва) та Фізична модель кістки (зправа)

На першому етапі було побудовано базову форму, яка задавала загальні габарити кісткового сегмента. Далі шляхом створення внутрішніх концентричних контурів модель була поділена на три функціональні області:

- зовнішній шар — **окістя**;
- середній шар — **компактна кістка**;
- внутрішня частина — **губчаста кістка**.

Для цього використовувались операції створення ескізів із подальшим витягуванням (*Pull/Extrude*) та побудовою вкладених об'ємів. Кожен шар мав окреме тіло, що дозволило в подальшому призначати різні електричні та теплові властивості матеріалів.

Після формування концентричних шарів модель була модифікована для імітації перелому. Для цього у центральній частині кістки було створено поперечний розріз між фрагментами. Такий підхід дозволив дослідити проходження електричного струму та розподіл температури в зоні ушкодження.

Електроди моделювалися як окремі тіла з мідного сплаву, розташовані на зовнішній поверхні кісткової структури. Їх геометрія створювалася відповідно до форми кістки для забезпечення максимальної площі контакту.

На першому етапі був побудований ескіз електрода у вигляді витягнутої пластини. Після цього за допомогою операції *Pull* було створено об'ємний елемент із заданою товщиною 2 мм. Для забезпечення локалізованого введення електричного струму та формування концентрованої зони тепловиділення в моделі були використані електроди товщиною саме 2 мм. Це дозволяє зменшити розсіювання тепла та мінімізувати термічний вплив на навколишні тканини. Геометрія електродів з лінійною контактною поверхнею дозволяє в моделі *ANSYS* імітувати реальне стискання зразків кістки під час операції, також це рішення дозволило спростити проведення симуляцій. Див. рисунок 2.2.2

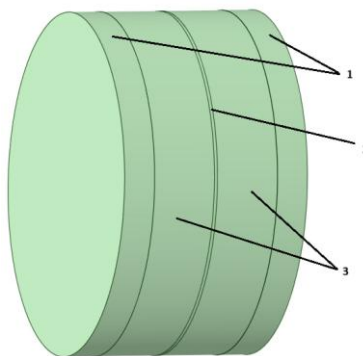


Рисунок 2.2.2 — Модель електродів прикладених до зразків реберних кісток стискаючи їх 1 – електроди; 2 – контактний шар; 3 – кістки;

Далі електроди були позиціоновані з двох протилежних сторін моделі кістки таким чином, щоб забезпечити проходження електричного струму через область перелому. Окреме створення електродів як незалежних тіл дозволило:

- задати їм власні матеріальні властивості;

- коректно визначити контакт із кісткою;
- моделювати прикладання електричної напруги;
- виконувати аналіз густини струму та джоулевого тепловиділення.

Данні фізичних параметрів кістки, були взяті з досліджень на сумісні теми [1]. Див. таблиця 2.2.1

Таблиця 2.2.1 — Фізичні параметри шарів кістки

Параметр	Окістя	Компактна кістка	Губчаста кістка	Одиниці
Густина	1800	1800	300	кг/м ³
Модуль Юнга	1.2×10^{10}	1.9×10^{10}	2×10^9	Па
Коефіцієнт Пуассона	0.30000	0.30000	0.20000	—
Модуль об'ємного стиску	1×10^{10}	1.5833×10^{10}	1.1111×10^9	Па
Модуль зсуву	4.6154×10^9	7.3077×10^9	8.3333×10^8	Па
Границя міцності при розтягу	1.4×10^8	1.7×10^8	5×10^6	Па
Границя текучості при розтягу	—	—	—	Па
Коефіцієнт теплопровідності	0.70000	0.90000	0.100000	Вт/(м·°C)
Питома теплоємність при сталому тиску	1700	1900	1200	Дж/(кг·°C)
Питомий електричний опір	5.0000	15.000	25.000	Ом·м

У результаті була отримана біофізична модель, придатна для електротермічного аналізу процесів стимуляції кісткової тканини.

2.3 Мультифізичне моделювання теплових та електричних полів у ANSYS, їх аналіз для фрагментів кісток різної товщини

Для вивчення можливості зварювання кісткових фрагментів у роботі М. Неживого було обрано мінімальну напругу 50 В [1]. Проведений автором аналіз температурного розподілу дозволив оцінити динаміку нагрівання зразків кістки різних розмірів та встановити специфіку теплових процесів, що відбуваються при даному рівні напруги. На основі отриманих результатів автор вивчив особливості акумуляції тепла в тканинах, що стало підґрунтям для подальшої оптимізації режимів зварювання.

Це в свою чергу не є оптимальним варіантом для зварювання, так як для якісного зварювання нагрівання повинно бути плавним та не занадто швидким, так як всі різні шари кістки мають різний електричний супротив, як показують фізичні параметри кістки та результати симуляцій.

Основна гіпотеза: зварювання кісток здійснюється за рахунок коагуляції кісткового мозку та білкових речовин у кістках.

Основні припущення:

- параметри та властивості кісток залишаються сталими під час зварювання;
- електричне коло не містить активних та ємнісних елементів;
- не враховується вплив скін-ефекту на витіснення струму до поверхні електродів;
- не враховується тепловиділення в навколишнє середовище.

Моделювання електричних полів та нагрівання виконувалося в системі *ANSYS*. Для дослідження процесу височастотного електрозварювання кісткової тканини у середовищі *ANSYS Workbench* було створено мультифізичну модель, що складається з двох взаємопов'язаних блоків аналізу: *Electric* — блок моделювання електричних процесів та *Transient Thermal* — блок моделювання перехідного теплового процесу нагрівання кістки. Між даними блоками реалізовано послідовний зв'язок, при якому результати електричного аналізу автоматично передаються до теплового модуля у вигляді джерел тепловиділення.

На першому етапі у модулі *Electric* виконується моделювання розподілу електричного потенціалу, густини струму та напруженості електричного поля у системі «електроди – припій – кісткова тканина». На електроди подається змінна напруга високої частоти 440 кГц, після чого система розраховує проходження струму через матеріали з різними електрофізичними властивостями. У моделі враховуються питомий електричний опір шарів кістки, електропровідність припою та висока провідність мідних електродів. Через різницю електричних характеристик матеріалів формується

нерівномірний розподіл електричного поля, а найбільша концентрація густини струму виникає в зоні контакту між кістковими фрагментами та електродами. Див. рисунок 2.3.1

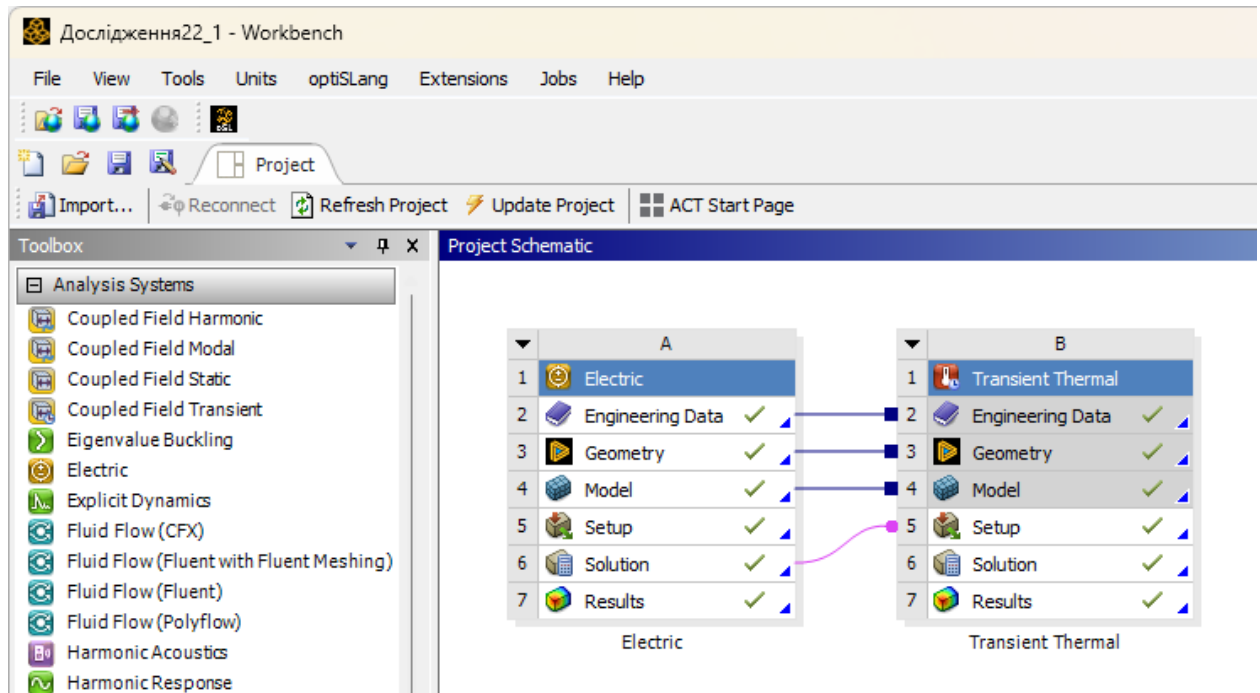


Рисунок 2.3.1 — (*Electric*) блок моделювання електричних процесів; (*Transient Thermal*) блок моделювання перехідного теплового процесу нагрівання кістки.

Між даними блоками реалізовано односторонній зв'язок, при якому результати електричного аналізу використовуються як джерело тепловиділення для теплового розрахунку. У результаті проходження струму в тканині виникає джоулеве тепловиділення, що описується законом:

$$Q = \sigma E^2 \quad (2.3.1)$$

де Q — густина тепловиділення, σ — електропровідність матеріалу, а E — напруженість електричного поля. Саме це тепловиділення є основним джерелом нагріву кісткової тканини під час електрозварювання. Див. рисунок 2.3.2

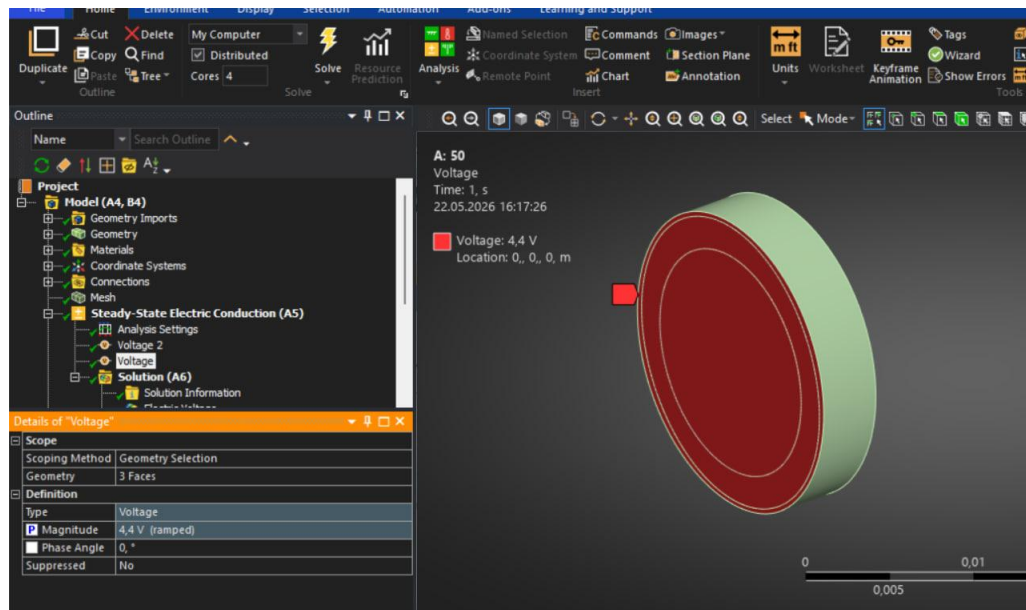


Рисунок 2.3.2 — Прикладання постійної напруги 4,4 В до зразка кістки

На другому етапі результати електричного аналізу передаються до блоку Transient Thermal, у якому виконується моделювання нестационарного теплового процесу нагрівання кістки в часі. У даному модулі розраховується просторовий розподіл температури, швидкість нагрівання, теплопередача між шарами кістки, а також зміна температурного поля протягом 10 секунд. Тепловий аналіз базується на рівнянні теплопровідності:

$$\rho c \frac{\partial T}{\partial t} = \nabla(k \nabla T) + Q \quad (2.3.2)$$

де ρ — густина матеріалу, c — питома теплоємність, T — температура, k — коефіцієнт теплопровідності, а Q — внутрішнє тепловиділення, отримане з електричного аналізу.

Таким чином, створена модель реалізує пов'язаний мультифізичний аналіз, у якому спочатку визначається розподіл електричного поля та джоулевого тепловиділення, а потім виконується розрахунок температурного розподілу у кістковій тканині. Такий підхід дозволяє дослідити взаємозв'язок між електричними параметрами та процесом локального нагрівання під час високочастотного електрозварювання кістки. Див. рисунок 2.3.3

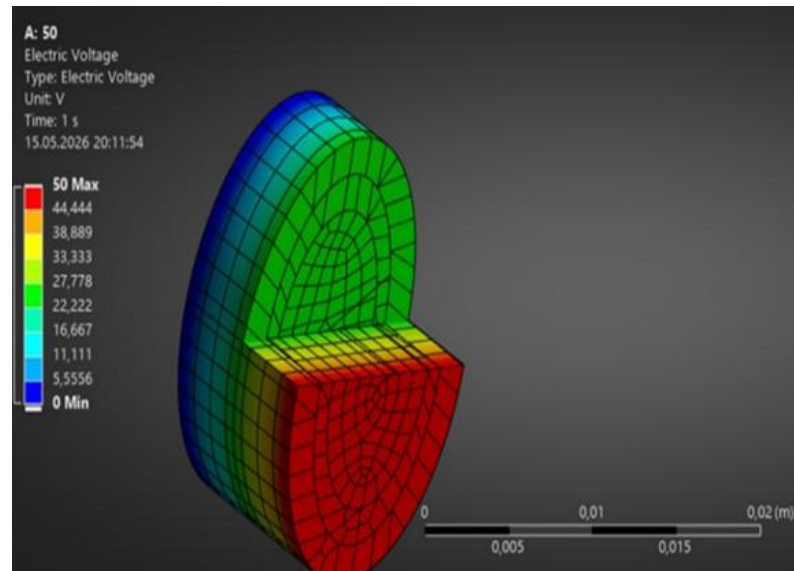


Рисунок 2.3.3 – Розподіл напруги у моделі кістки 10 мм товщиною при напрузі 50 В та тривалості 1 с.

ANSYS розраховує напругу, градієнт, щільність електричного струму.

Див. рисунок 2.3.4

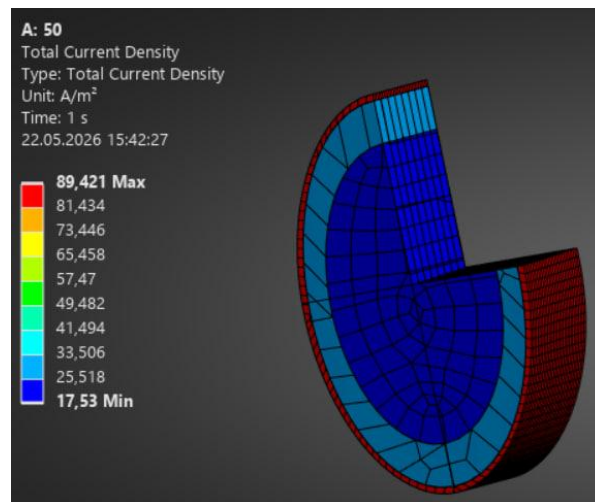


Рисунок 2.3.4 — Розрахунок щільності електричного струму

Отриманий розподіл густини струму пояснюється різницею електрофізичних властивостей шарів кістки, геометрією моделі та умовами прикладення напруги. Найбільша густина струму локалізується у зовнішніх шарах, оскільки вони мають менший питомий електричний опір порівняно з губчастою кісткою, через яку струм проходить менш інтенсивно. Див. рисунок 2.3.5

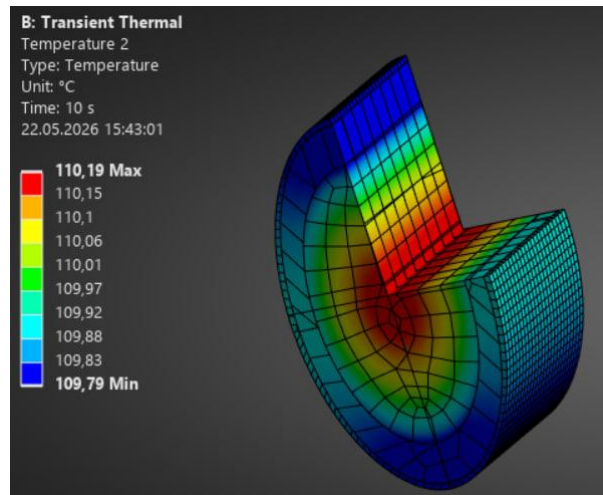


Рисунок 2.3.5 — Другий етап дослідження, аналіз нагріву кістки

На температурному розподілі видно, що максимальний нагрів формується у центральній зоні моделі, хоча густина струму там є меншою. Це пояснюється тепловим накопиченням усередині конструкції та низькою теплопровідністю кісткової тканини. Також, центральна область охолоджується значно повільніше. У результаті тепло, яке генерується струмом, накопичується всередині моделі, що і призводить до підвищення температури саме у внутрішній зоні зварювання. Додатково цьому сприяє локальна концентрація електричного поля в області контакту між кістковими фрагментами, де формується основне джоулеве тепловиділення. Див. рисунок 2.3.6, рисунок 2.3.7

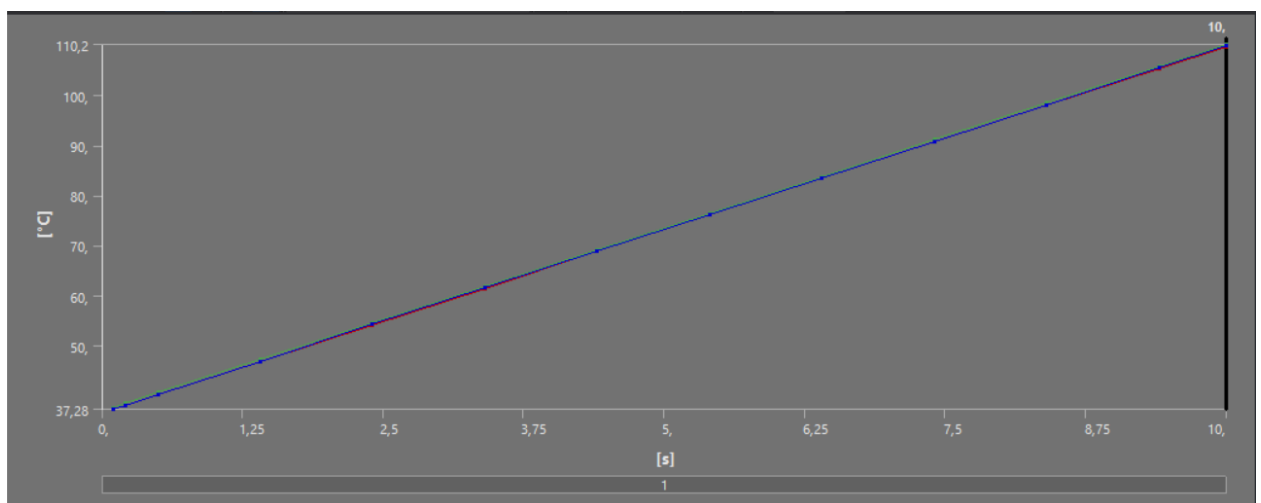


Рисунок 2.3.6 — Графіки температурних змін у зразку кістки 10 мм товщиною за 10 с

	Time [s]	✓ Minimum [°C]	✓ Maximum [°C]	✓ Average [°C]
1	0,1	37,279	37,603	37,336
2	0,2	37,996	38,38	38,069
3	0,5	40,189	40,587	40,268
4	1,4	46,782	47,182	46,861
5	2,4	54,109	54,508	54,188
6	3,4	61,435	61,835	61,514
7	4,4	68,762	69,161	68,841
8	5,4	76,088	76,488	76,167
9	6,4	83,415	83,814	83,494
10	7,4	90,741	91,141	90,82
11	8,4	98,068	98,467	98,147
12	9,4	105,39	105,79	105,47
13	10,	109,79	110,19	109,87

Рисунок 2.3.7 — Таблиця температурних змін у зразку кістки 10 мм товщиною за 10 с

Максимальна та мінімальна температури протягом часу відрізняються дуже незначно через відносно рівномірний розподіл тепла в моделі. Це пов'язано з невеликими розмірами конструкції, тривалим часом нагріву та поступовою теплопередачею між шарами кістки. Тепло встигає поширюватися майже по всьому об'єму моделі, тому температурний градієнт стає малим, а значення мінімальної, середньої та максимальної температур зближуються. Додатково цьому сприяє теплопровідність матеріалів та симетрична геометрія моделі, через що система нагрівається майже рівномірно.

У ході чисельного моделювання було прийнято тривалість електрозварювання 10 с, оскільки саме за цей час у моделі безпечно для зразка досягалася необхідна температура локального нагріву глибоких шарів. При цьому температура повинна поступово та рівномірно підійматися приблизно до 130 °C — цей діапазон (90–130 °C) є цільовим для забезпечення термічної коагуляції альбумінового припою та формування надійного «білкового містка»

Проте, як зазначають дослідники О. Лебедєв та М. Неживий, якщо напруга, яка проходить через кістку, буде 50 В або вище без прецизійного часового контролю, зварка буде як мінімум неякісною. Це пояснюється тим, що при таких значеннях напруги відбувається занадто сильний та швидкий

нагрів, який призводить до термічного некрозу кісткової тканини. Саме тому підбір оптимальних параметрів напруги та врахування геометрії кістки є критично важливою частиною процесу є критично важливою частиною процесу високочастотного електрозварювання, оскільки це дозволяє локалізувати тепло в зоні шва та зберегти життєздатність оточуючих структур.

У ході проведення серії фізичних моделювань (рис. 2.3.7) експериментальним методом було визначено оптимальні значення напруги для зразків кістки різної товщини. Головним показником оптимальності є такий режим напруги та часу, який гарантує монолітність з'єднання через коагуляцію альбуміну, мінімізуючи при цьому зону термічного ушкодження живої тканини. Зокрема, було встановлено, що для фрагмента товщиною 10 мм оптимальне значення напруги яка буде проходити крізь нього 10 с становить 4,4 В, для 4 мм — 1,2 В, а для найтоншого зразка 2 мм — 0,9 В. Див. рисунки 2.3.8 – 2.3.10

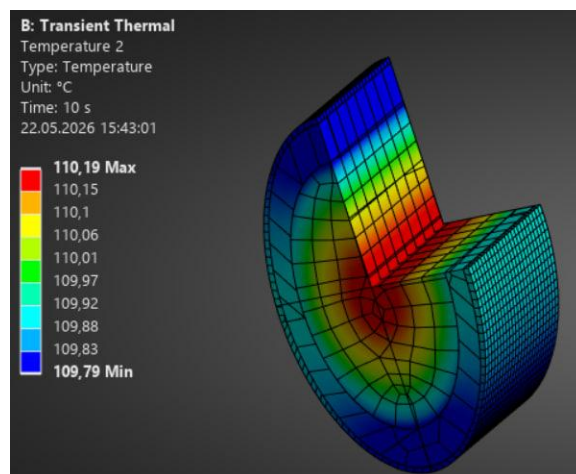


Рисунок 2.3.8 – Розподіл температури у моделі кістки 10 мм товщиною та тривалістю 10 с і напругою 4,4 В

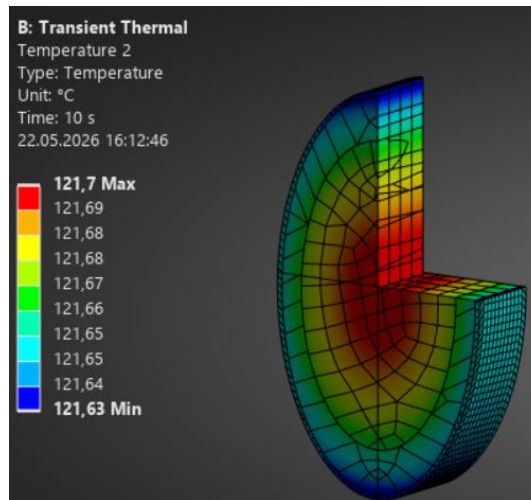


Рисунок 2.3.9 – Розподіл температури у моделі кістки 4 мм товщиною та тривалістю 10 с і напругою 1,2 В

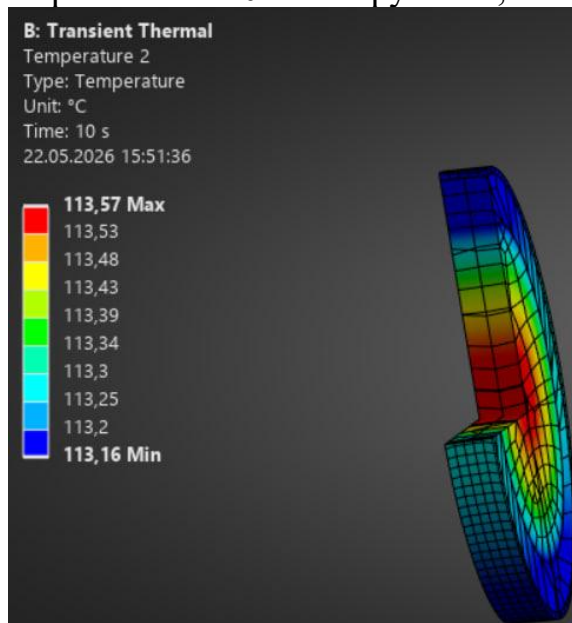


Рисунок 2.3.10 – Розподіл температури у моделі кістки 2 мм товщиною та тривалістю 10 с і напругою 0,9 В

Результати температурного моделювання на рисунку 2.3.8 показали, що при підібраних значеннях напруги для зразків різної товщини формується стабільне локальне теплове поле в зоні електрозварювання. Температура в центральній області досягає значень, достатніх для коагуляції та формування з'єднання, тоді як на периферійних ділянках різниця між мінімумом і максимумом у кожному випадку дуже мала, тобто температурне поле є досить рівномірним. Це важливо, бо означає, що при цих режимах кісткова тканина прогрівається без різких локальних піків, а отже процес коагуляції відбувається керовано. Це свідчить про ефективність вибраних параметрів та

можливість керованого термічного впливу без надмірного пошкодження навколишніх структур.

Для подальшого дослідження було обрано два фрагменти кістки товщиною 4 мм як компроміс між зручністю моделювання та наочністю відображення мультифізичних процесів.

2.4 Мультифізичне моделювання теплових та електричних полів у ANSYS, їх аналіз при сварці фрагментів кісток 4 мм.

Поверхні кісткових фрагментів, які зводяться в контакт для електрозварювання, є нерівними та мають мікрошорсткість. Унаслідок цього електричний струм проходить не через усю площу контакту, а лише через окремі ділянки дотику нерівностей поверхні. Контактний опір суттєво залежить від сили стискання фрагментів: зі збільшенням зусилля зростає реальна площа контакту між поверхнями, що призводить до зменшення контактного опору та більш рівномірного проходження струму.

Для спрощення моделі було прийнято припущення, що фактичний контакт між фрагментами становить приблизно 50 % від загальної площі поверхні. У такому випадку ефективна густина контактного шару буде визначатися як половина густини компактної кістки $\rho_{\text{конт}} = 900 \text{ кг/м}^3$.

Аналогічно інші фізичні параметри контактного шару можуть бути апроксимовані зі зменшенням у 2 рази відносно параметрів компактної кістки, оскільки реальна площа провідного контакту є меншою.

При цьому питомий електричний опір контактного шару, навпаки, доцільно збільшити приблизно в 2 рази, оскільки зменшення реальної площі контакту підвищує електричний опір у зоні проходження струму, наприклад:

$$R_{\text{конт}} \approx 2R_{\text{кістки}} = 30 \text{ Ом/м} \quad (2.4.1)$$

Таке припущення дозволяє наблизити модель до реальних умов високочастотного електрозварювання кісткової тканини, де контакт між фрагментами є неоднорідним і формується лише в окремих мікроділянках поверхні.

Данні фізичних параметрів контактного опору та електродів були взяті з інженерних даних матеріалів *ANSYS* та досліджень на сумісні теми. Див. таблицю 2.4.1

Таблиця 2.4.1 — Фізичні параметри контактного шару та електродів

Параметр	Контактний шар	Сплав міді	Одиниці
Густина	900	8300	кг/м ³
Коефіцієнт теплового розширення	—	1.8×10^{-5}	1/°C
Коефіцієнт теплопровідності	0.45	401.00	Вт/(м·°C)
Питома теплоємність при сталому тиску	950	385.00	Дж/(кг·°C)
Питомий електричний опір	30.00	$1.5 \times 10^{-8} - 2.3 \times 10^{-8}$	Ом·м

У ході мультифізичного моделювання процесу високочастотного електрозварювання кісткової тканини було проведено аналіз розподілу електричного потенціалу та температурного поля у системі, що складається з багатошарової кісткової тканини, контактного шару та мідних електродів. Модель включала шари окістя, компактної та губчастої кістки, фізичні параметри яких задавались відповідно до їх механічних, теплових та електричних властивостей. Див. рисунки 2.4.1, 2.4.2

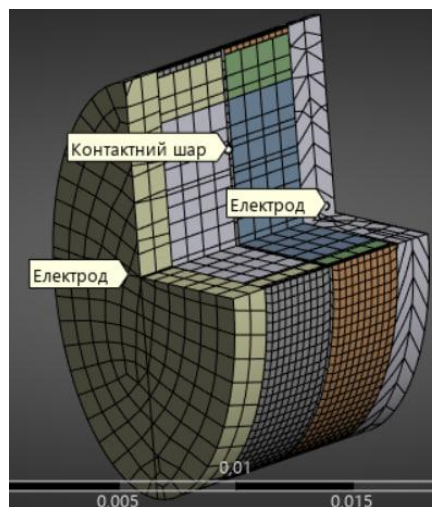


Рисунок 2.4.1 — Фізична модель електродів прикладених до зразків реберних кісток стискаючи їх

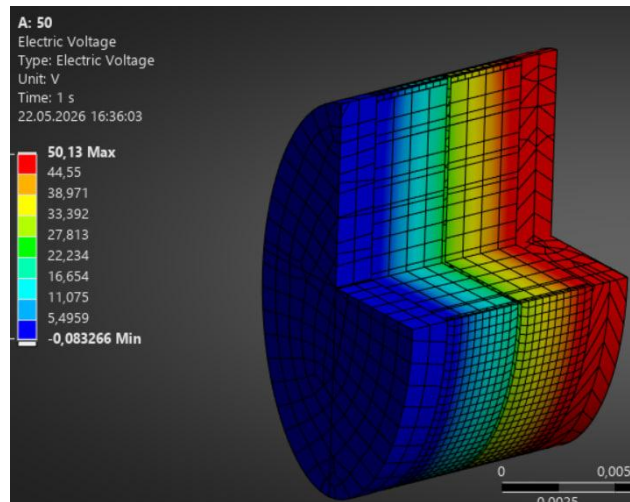


Рисунок 2.4.2 — Розподіл напруги, у моделі кісток товщиною 4 мм з прикладеними електродами

За результатами електричного аналізу встановлено, що розподіл електричного потенціалу в моделі є нерівномірним. Максимальні значення напруги концентруються поблизу поверхні електродів, тоді як у внутрішніх ділянках кісткової тканини потенціал поступово зменшується. Це пояснюється значною різницею питомого електричного опору між матеріалами системи. Мідний сплав електродів характеризується надзвичайно низьким питомим опором, у той час як кісткова тканина та припій мають значно вищий електричний опір. Унаслідок цього основне падіння напруги відбувається саме в зоні контакту між шарами кістки та контактним шаром. Додатково проведений аналіз показав, що контактний шар дозволяє «фокусувати» лінії електричного поля безпосередньо в зоні майбутнього шва, компенсуючи природний дефіцит провідних білків у мінералізованому матриксі кістки. Див. рисунки 2.4.3, 2.4.4

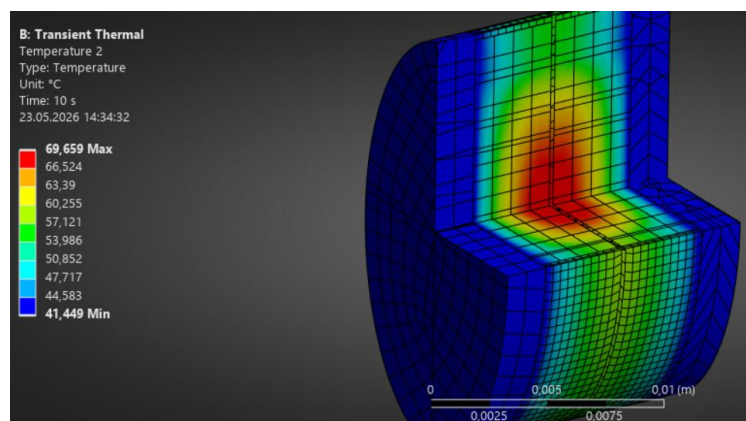


Рисунок 2.4.3 — Розподіл температури у моделі у моделі зі значенням напруги 30 В час 10с

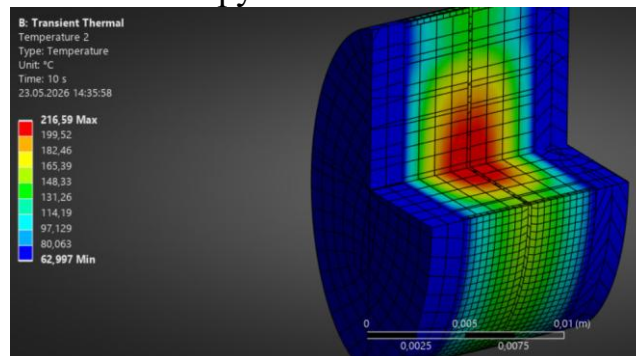


Рисунок 2.4.4 — Розподіл температури у моделі зі значенням напруги 70 В час 10с

Оптимальна температура процесу високочастотного електрозварювання була визначена методом послідовного перебору значень прикладеної напруги в середовищі *ANSYS*. У ході серії мультифізичних моделювань змінювалися значення напруги, після чого аналізувався відповідний температурний розподіл у зоні зварювання. Критерієм оптимальності було досягнення достатнього локального нагріву для коагуляції тканини без надмірного термічного пошкодження кістки. Див. рисунок 2.4.5

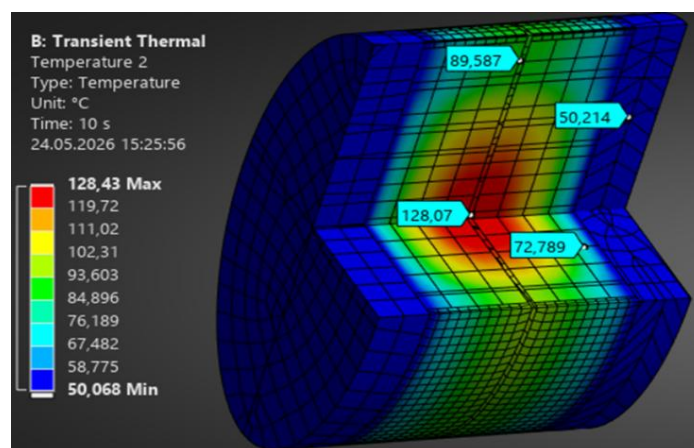


Рисунок 2.4.5 — Оптимальний темпаратурний розподіл в моделі

Результати теплового аналізу показали формування локалізованої області інтенсивного нагріву в центральній зоні контакту. Через 10 с моделювання температура в області зварювання досягала приблизно 140 °C, тоді як периферійні ділянки моделі нагрівались значно менше. Таким чином, у системі формується виражений температурний градієнт, що свідчить про

концентрацію теплової енергії безпосередньо в зоні проходження електричного струму.

Порівняно з моделлю прямого пропускання струму лише через кісткову тканину, у даному випадку спостерігається більша різниця температур між центральною та периферійною зонами. Це пояснюється введенням додаткових матеріалів — контактного шару та мідних електродів — які суттєво змінюють характер розподілу електричного поля та теплових потоків у системі. Див. рисунки 2.4.6, 2.4.7

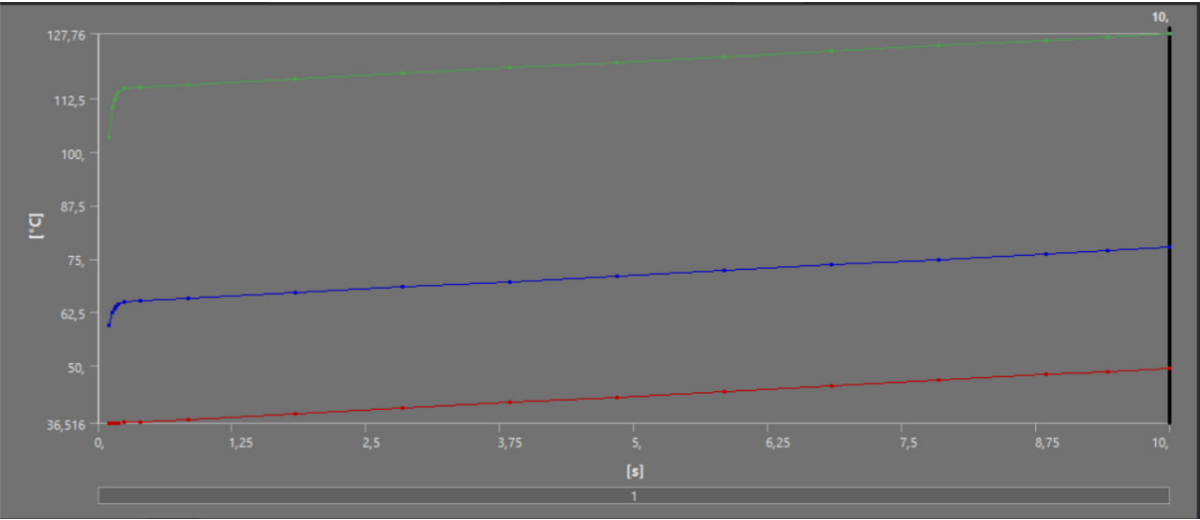


Рисунок 2.4.6 — Графіки температурних змін моделі

Tabular Data				
	Time [s]	☒ Minimum [°C]	☒ Maximum [°C]	☒ Average [°C]
1	0,1	36,516	103,37	59,394
2	0,13333	36,545	110,57	62,528
3	0,14739	36,559	112,3	63,373
4	0,16145	36,575	113,32	63,919
5	0,18442	36,603	114,16	64,398
6	0,23508	36,667	114,79	64,792
7	0,38706	36,863	115,23	65,129
8	0,84301	37,455	115,86	65,744
9	1,843	38,755	117,16	67,045
10	2,843	40,055	118,46	68,345
11	3,843	41,356	119,76	69,644
12	4,843	42,656	121,06	70,944
13	5,843	43,956	122,36	72,244
14	6,843	45,256	123,66	73,544
15	7,843	46,556	124,96	74,844
16	8,843	47,857	126,26	76,143
17	9,4215	48,609	127,01	76,895
18	10	49,361	127,76	77,647

Рисунок 2.4.7 — Таблиця температурних змін моделі

Мідні електроди, завдяки високій електропровідності та теплопровідності, забезпечують ефективне введення струму в область

контакту та одночасно виконують функцію локального тепловідведення. Унаслідок цього периферійні ділянки поблизу електродів охолоджуються швидше, тоді як центральна область між електродами нагрівається інтенсивніше. Це призводить до формування локалізованої зони максимального тепловиділення.

Контактний шар, навпаки, характеризується значно нижчою електропровідністю та теплопровідністю, тому він створює додатковий електричний та тепловий опір у системі. Саме через це для досягнення необхідної температури коагуляції потрібно прикладати більшу напругу, ніж у випадку прямого проходження струму через кісткову тканину. Частина електричної енергії витрачається на подолання опору та контактних поверхонь, що збільшує загальний опір моделі.

Висновок до розділу 2

На основі проведеного мультифізичного моделювання та розробки методології дослідження було сформульовано комплексний аналіз процесів високочастотного електрозварювання кісткових тканин. Встановлено, що нерівномірність розподілу електричного потенціалу в моделі зумовлена значним градієнтом електричного опору між мідними електродами та багатошаровою структурою кістки, що призводить до основного падіння напруги саме в контактному шарі.

Отримані результати підтверджують, що за умови сталого енергетичного впливу цільовий температурний діапазон (90–130 °C) досягається безпосередньо в зоні контакту, проте рівномірне прогрівання всього фрагмента кістки за таких умов не забезпечується. Встановлено, що використання мідних електродів є визначальним фактором для керування цим процесом: вони забезпечують концентроване тепловиділення в області шва та одночасно виконують функцію локального тепловідведення від периферії

РОЗДІЛ III

ОХОРОНА ПРАЦІ

3.1 Технічна характеристика компонентів дослідної установки

Конструктивна схема використовуваного обладнання базується на поєднанні вузла високочастотного впливу та системи парних електродів. До архітектури комплексу інтегровано блок мікропроцесорного керування та візуальну панель (монітор) для відстеження параметрів у реальному часі. Енергозабезпечення апаратної частини реалізовано за гібридною схемою: передбачена можливість роботи як від стаціонарної електромережі, так і від автономних джерел живлення (акумуляторів). Детальна специфікація та експлуатаційні показники основних елементів системи систематизовані в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 — Експлуатаційні характеристики складових частин установки

№	Назва вузла / елемента	Технічні параметри та опис	К-сть (од)
1	Пристрій ВЧ-впливу (мод. степлер)	Матеріал корпусу — ударостійкий ABS-пластик. Споживання струму — 30 мА. Робочий цикл забезпечується 4-ма елементами живлення (тип LR14). Діапазон температур при термічній активації — 80–98°C. Маса — 0.18 кг.	1
2	Електродна група	Виконані з корозійностійкої медичної сталі. Робочий діаметр — 2–4 мм. Розрахункова напруга живлення — 50 В. Довжина активної частини — 20–40 мм. Вага одиниці — 2,5 г.	2
3	Модуль керування	Матеріал ізоляції — термопласт. Опір контактної групи — 50 мОм. Гранична напруга — 260 В. Ресурсний ліміт механічних натискань — 50 000. Габаритний розмір (діаметр) — 20 мм.	1
4	Графічний OLED-модуль	Контролер — SSD1306. Розмір діагоналі — 0.96". Протокол передачі даних — I2C (через 4-піновий роз'єм). Напруга — 3–5 В. Роздільна здатність — 128x64 пікселів.	1
5	Об'єкт дослідження	Губчаста кісткова тканина (біологічний зразок)	1

Усі конструктивні компоненти проектованої установки пройшли процедуру категоризації згідно з положеннями ДСТУ EN 61140:2015, що визначає фундаментальні аспекти захисту персоналу від ураження електричним струмом під час роботи з технічним обладнанням. Також параметри захищеності корпусів та оболонок вузлів апаратури відповідають стандартам ДСТУ EN 60529:2018.

Для підтримки стабільного функціонування вимірювальних модулів та блоку генерації струму визначено оптимальні температурні рамки. У лабораторних умовах під час проведення вимірювань температура навколишнього середовища має підтримуватися в межах $+15...+25^{\circ}\text{C}$. У період логістичних операцій або транспортування допустимий діапазон розширюється до $+10...+40^{\circ}\text{C}$. Інших жорстких обмежень щодо умов експлуатації обладнання не висувається.

Загальна компоновальна схема пристрою, що використовується в роботі, продемонстрована на рисунку 3.1.

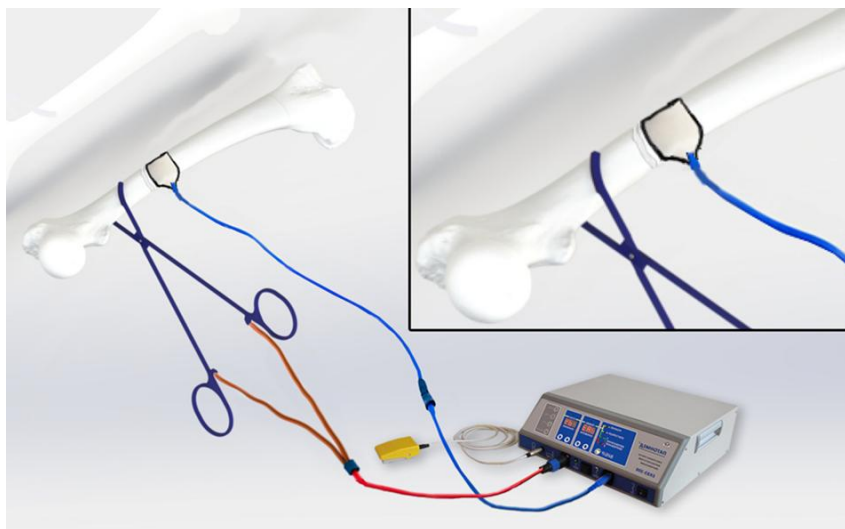


Рисунок 3.1 – Схема процесу височастотного електрозварювання кісткової тканини:

До фрагментів кістки підведені два електроди, з'єднані з генератором височастотного струму. Електроди фіксують кісткові уламки та забезпечують проходження електричного струму через зону контакту. У місці дотику формується локальне джоулеве нагрівання, яке викликає коагуляцію

білкових структур і створення зварного з'єднання між фрагментами кістки. На збільшеному фрагменті показано безпосередню область контакту електродів із кістковою тканиною та зону формування зварного шва.

Для забезпечення оперативного моніторингу робочого стану апаратної частини та контролю параметрів термічного впливу в реальному часі використовуються інтегровані модулі зворотного зв'язку. Основними каналами надходження даних до оператора є світлові індикатори режиму роботи електродів та графічна OLED-панель. Систематизація засобів візуалізації та їх функціональне призначення наведені в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 – Характеристики інформаційного обміну в системі «людина – технічний об'єкт»

№	Складова частина дослідницької системи	Формат представлення даних	Кількість (од)
1	Модуль електродного блоку	Світлова сигналізація фази електротермічної активації кісткових структур	1
2	Графічний OLED-індикатор	Візуалізація поточних значень напруги та температурних показників (матриця пікселів)	1

3.2 Прогнозування технічних ризиків при експлуатації дослідної установки та методи їх мінімізації

Безпека експериментів із ВЧ-зварювання кісток потребує комплексного захисту персоналу та біоматеріалу від ураження струмом, термічного некрозу (перегріву кістки $>47^{\circ}\text{C}$) та біологічного забруднення. Проведений технічний аудит апарата дозволив класифікувати ключові джерела ризику, зокрема порушення ізоляції та локальний перегрів контактних зон. Системний аналіз факторів впливу високочастотної апаратури забезпечує впровадження превентивних заходів для надійного захисту оператора та збереження цілісності вимірювальних модулів системи. У таблиці 3.3 систематизовано ключові джерела електробезпеки, імовірні причини їх виникнення та потенційні негативні наслідки для елементної бази установки та персоналу.

Таблиця 3.3 — Аналітична оцінка факторів ризику ураження електричним струмом

№	Функціональний вузол системи	Джерело загрози	Етіологія (причини) виникнення небезпеки	Наслідки та характер пошкоджень
1	Блок ВЧ-генерації та керування	Постійний струм низької напруги	Порушення регламенту підключення живлення; механічне пошкодження діелектричного шару дротів	Збій у роботі сенсорних датчиків; термічна деструкція друкованої плати; ризик електротравми
2	Електродна група (мідні контакти)	Струм робочого циклу	Помилкова комутація з джерелом енергії; деградація ізоляційного покриття провідників	Дифункція мікропроцесорного модуля; критичне пошкодження апаратної частини
3	Автономний акумуляторний модуль	Надлишкова різниця потенціалів	Нестабільна робота контролера заряду; недотримання полярності при під'єднанні джерела	Локальний перегрів системи; незворотне пошкодження мікроконтролерів керування

Для об'єктивної оцінки рівня безпеки дослідницького процесу проведено порівняння фактичних експлуатаційних параметрів експериментальної установки з регламентованими межами. Нормативні індикатори базуються на значеннях порогового невідпускаючого струму, що не спричиняє стійких патологічних станів у людини, згідно з вимогами ДСТУ EN 61140:2015 (щодо захисту персоналу від електротравматизму при роботі з низьковольтним обладнанням).

Результати зіставлення виміряних значень із встановленими стандартами безпеки систематизовано в таблиці 3.4.

Таблиця 3.4 — Зіставлення операційних показників установки з гранично допустимими нормами

№	Дескриптор небезпечного чинника	Експериментально зафіксовані показники	Гранично допустимі (регламентовані) значення
1	Амплітуда робочого струму	30 мА	Не більше 10 мА (безпечний поріг)
2	Різниця потенціалів (напруга)	Наявність перенапруги в ланцюзі	Цільовий діапазон: 7–12 В; Максимальний допуск: 6–20 В
3	Цілісність діелектричної ізоляції	Виявлено локальні дефекти	Повна відсутність механічних чи термічних пошкоджень

Оскільки зафіксовано суттєве перевищення операційних параметрів над безпечними нормами, виникає необхідність впровадження багаторівневої системи захисту. Це передбачає реалізацію сукупності технічних рішень, організаційних регламентів та експлуатаційних процедур, спрямованих на повну нейтралізацію виявлених загроз. Детальна програма заходів з охорони праці для лабораторії біомедичної інженерії представлена в наступному підрозділі (табл. 3.5).

На основі проведеного аналізу ризиків розроблено багаторівневу стратегію захисту дослідника під час роботи з установкою для термічної активації кісткових тканин. Пропоновані рішення спрямовані на повну ізоляцію струмопровідних вузлів та мінімізацію впливу людського фактора на стабільність експерименту. Детальна класифікація захисних засобів наведена в таблиці 3.5.

Таблиця 3.5 — Класифікація та характеристика засобів забезпечення електробезпеки

№	Категорія захисних заходів	Проектні та експлуатаційні рішення	Очікуваний результат та критерії безпеки
1	Інженерно-технічні	Використання багатошарової діелектричної ізоляції електродних дротів; герметизація блоку ВЧ-генерації в ударостійкому корпусі	Виключення прямого контакту оператора з відкритими струмопровідними контурами
		Використання прецизійних роз'ємів із ключем (маркуванням)	Запобігання коротким замиканням та термічній деструкції апаратної частини

		для унеможливлення помилкової комутації	
2	Режимно-технологічні	Впровадження системи автоматичного відключення живлення при критичних стрибках напруги; моніторинг цілісності заземлення	Підтримка робочих параметрів у межах встановлених допусків (6–20 В)
3	Організаційні	Проведення спеціалізованого інструктажу з ТБ при роботі в лабораторії біомедичної інженерії	Формування у персоналу навичок безпечної експлуатації ВЧ-обладнання
4	Діагностичні	Системний візуальний аудит сполучних кабелів та мідних електродів на наявність дефектів перед кожним циклом активації	Попередження технічних збоїв та виходу з ладу мікропроцесорних модулів

3.3 Аналіз біологічних чинників небезпеки при обробці кісткових зразків

Специфіка дослідження теплових процесів у губчастій кістці передбачає роботу з біологічним матеріалом, що висуває особливі вимоги до санітарно-гігієнічного регламенту. Основним джерелом небезпеки в даному контексті є потенційна наявність патогенної мікрофлори в порах губчастої тканини (кістковому мозку) та ризику перехресного забруднення поверхонь експериментальної установки.

Процес ідентифікації біологічних загроз базується на оцінці ймовірності інфікування через контакт із лабораторними зразками або внаслідок порушення цілісності захисних оболонок приладу. Особлива увага приділяється зонам прямого контакту «електрод – кістка», де за умови недостатньої стерилізації можливе накопичення органічних часток.

Для створення безпечного лабораторного середовища під час проведення експериментів із фрагментами губчастої кістки необхідно провести ідентифікацію біологічних загроз. Основними векторами поширення патогенів у системі «людина – установка» є компоненти, що безпосередньо контактують із біологічним матеріалом або руками дослідника. Результати аналізу ймовірних біозагроз та механізмів їх виникнення узагальнено в таблиці 3.6.

Таблиця 3.6 – Аналітична оцінка факторів виникнення біологічної небезпеки

№	Функціональний елемент системи	Характер біологічної загрози	Етіологія (причини) виникнення ризику	Потенційні наслідки та характер ускладнень
1	Мідні електроди (робочий вузол)	Патогенні та умовно-патогенні мікроорганізми	Порушення регламенту стерилізації після контакту з кістковим мозком; залишкові органічні фракції	Ризик інфікування оператора; біодеградація елементів установки
2	Блок ВЧ-генерації та керування	Бактеріальне обсіменіння	Накопичення дрібнодисперсного пилу; перехресне забруднення через контакт із незахищеними руками	Розвиток запальних процесів у персоналу при недотриманні гігієни
3	Зовнішній корпус експериментального апарата	Патогенна мікрофлора	Недотримання санітарно-гігієнічного регламенту в лабораторії	Загальне біогенне забруднення робочої зони

Для об'єктивізації потреби у впровадженні захисних протоколів виконано зіставлення фактичного мікробіологічного стану обладнання з діючими санітарними нормами (табл. 3.7).

Таблиця 3.7 – Моніторинг відповідності біологічних показників нормативним вимогам

№	Дескриптор біологічного стану	Фактично зафіксований стан	Регламентована норма (згідно з ДСТУ)
1	Наявність патогенної мікрофлори на поверхнях	Виявлено сліди органічного забруднення та мікроорганізмів	Повна відсутність (гарантована стерильність)

Оскільки зафіксовано суттєву невідповідність між реальним рівнем бактеріальної чистоти та нормативними вимогами, виникає гостра потреба в реалізації комплексної програми захисту. Це передбачає впровадження сукупності інженерно-технічних, санітарно-гігієнічних та організаційних заходів, спрямованих на повну нейтралізацію виявлених біологічних загроз. Детальна специфікація цих рішень представлена в наступному підрозділі (табл. 3.8).

Для повної нейтралізації виявлених біологічних загроз у процесі експериментів із фрагментами губчастої кістки розроблено систему превентивних рішень. Вони спрямовані на підтримку асептичних умов у зоні контакту та захист дослідника від потенційного інфікування через пористу структуру кісткового мозку. Детальна специфікація цих засобів наведена в таблиці 3.8.

Таблиця 3.8 – Комплекс заходів щодо регламентації санітарно-біологічного захисту

№	Категорія превентивних рішень	Зміст та формат реалізації закладених дій	Очікуваний результат та умови дотримання
1	Інженерно-технічні	Нанесення на зовнішні панелі та кнопки керування установки бактерицидного полімерного шару	Створення бар'єра для життєдіяльності та колонізації патогенної мікрофлори
		Обов'язкова високотемпературна або хімічна стерилізація електродної групи після кожного циклу	Елімінація органічних залишків кісткової тканини та запобігання росту бактерій
		Проектування корпусних вузлів із максимальною гладкістю поверхонь без заглиблень	Спрощення дезінфекційної обробки та унеможливлення накопичення біозабруднень
2	Організаційні	Проведення спеціалізованого навчання дослідників правилам асептики при роботі з кістковим матеріалом	Формування у персоналу навичок гігієни та безпечного поводження з біозразками
3	Сервісно-експлуатаційні	Циклічна антисептична обробка всіх елементів системи за затвердженим лабораторним графіком	Підтримка стабільного санітарного стану обладнання та запобігання перехресному обсіменінню

Аналіз теплової небезпеки базується на ідентифікації джерел надлишкового нагріву (електроду, контактної зони) та оцінці адекватності теплорозподілу. Термічні ризики найчастіше ініціюються некоректною просторовою орієнтацією електродів, порушенням режимів напруги або недостатньою щільністю прилягання контактних шарів до зразка.

3.4 Аналітичне прогнозування термічних ризиків при експлуатації установки

Дослідження теплофізичних процесів у губчастій кістці передбачає інтенсивне нагрівання зони стику високочастотним струмом. Специфіка біологічного об'єкта — низька теплопровідність структури — створює ризики локальної акумуляції тепла. Неконтрольоване зростання температури понад 47°C є критичним, оскільки може спричинити термічний некроз остеоцитів.

Аналіз теплової небезпеки базується на ідентифікації джерел надлишкового нагріву (електроду, контактної зони) та оцінці адекватності теплорозподілу. Результати оцінки термічних загроз та їх наслідків наведено в таблиці 3.9.

Таблиця 3.9 — Аналітична оцінка факторів виникнення термічної небезпеки

№	Функціональний елемент системи	Джерело загрози	Етіологія (причини) виникнення ризику	Наслідки та характер ускладнень
1	Електродна група (мідні контакти)	Надлишкове джоулеве тепловиділення	Порушення часових інтервалів ВЧ-впливу; збій у роботі генератора	Отримання термічного опіку оператором; некроз кісткової тканини
2	Блок ВЧ-генерації та живлення	Аномальна різниця потенціалів	Помилкова комутація джерела енергії; недотримання полярності підключення	Перегрів елементної бази; термічна деструкція корпусу приладу

Для об'єктивізації ризиків проведено порівняння операційних теплових показників установки з регламентованими межами безпеки (табл. 3.10).

Таблиця 3.10 — Зіставлення фактичних термічних показників із нормативними допусками

№	Дескриптор теплового стану	Експериментально зафіксовані показники	Гранично допустимі (регламентовані) значення
1	Температура нагріву робочих вузлів	80–98°C	Не більше 47°C (критичний поріг для біоструктур)
2	Показник напруги живлення	Наявність перенапруги	Оптимально: 7–12 В; Допустимо: 6–20 В

З огляду на виявлені розбіжності, розроблено комплексну програму захисту, що включає інженерно-технічні та організаційні рішення (табл. 3.11).

Таблиця 3.11 — Класифікація та характеристика засобів забезпечення термічної безпеки

№	Категорія захисних заходів	Проектні та експлуатаційні рішення	Очікуваний результат та критерії безпеки
1	Інженерно-технічні	Використання ВЧ-генераторів із функцією стабілізації напруги; вибір компонентів з високою термостійкістю	Автоматичне регулювання температури; запобігання апаратним збоєм
2	Режимно-діагностичні	Системний візуальний та апаратний аудит справності установки кваліфікованим спеціалістом	Підтримання робочих параметрів системи; гарантування безпеки дослідника
3	Організаційні	Проведення цільового інструктажу щодо дотримання температурних режимів	Формування навичок безпечної експлуатації теплогенеруючого обладнання
4	Сервісні	Періодична перевірка цілісності ізоляційних оболонок та герметичності приладу	Попередження технічних дефектів та неконтрольованого теплорозсіювання

3.5 Регламентация експлуатаційної безпеки та розробка інструкцій з охорони праці при роботі з дослідницьким комплексом

До початку практичної експлуатації дослідник зобов'язаний вивчити технічну документацію, а пусконаладження та калібрування системи мають здійснюватися виключно кваліфікованим персоналом або інженером-розробником. Перед кожним експериментальним циклом обов'язково проводиться системний візуальний аудит цілісності корпусу, ізоляції кабелів та герметичності автономного джерела живлення. Функціонування установки допускається лише в лабораторних умовах за стабільної температури +15...+25°C, запобігаючи будь-якому потраплянню вологи чи біологічних рідин на вузли керування. У разі випадкового забруднення роботу необхідно негайно припинити для знеструмлення комплексу та видалення рідини стерильними абсорбуючими матеріалами. Регламент логістики передбачає транспортування при зовнішній температурі +10...+40°C із суворим захистом кейсів від поштовхів, вібрацій та ударів. Після завершення нагріву кістки

оператор проводить фінальний аудит стану мідних електродів на відсутність деформацій та перевіряє рівень заряду акумулятора. Зберігання установки має здійснюватися у захищеному від сонячних променів місці (сейфі чи шафі) за стабільної температури $+10...+30^{\circ}\text{C}$.

Зберігання установки має здійснюватися у спеціально відведеному місці (сейфі або лабораторній шафі), де виключено прямий вплив ультрафіолетового випромінювання (сонячних променів), а температура повітря стабільна і знаходиться в діапазоні $+10...+30^{\circ}\text{C}$.

Висновок до розділу 3

У результаті проведеного дослідження в межах третього розділу було здійснено комплексний аналіз умов праці та ідентифікацію потенційних небезпек при експлуатації експериментальної установки для високочастотної активації губчастої кістки. На основі технічних характеристик компонентів системи, що включає ВЧ-генератор та блок мідних електродів, розроблено багаторівневу систему превентивних заходів, спрямовану на мінімізацію технічних, біологічних та термічних ризиків.

Особливу увагу приділено термічним ризикам, оскільки специфіка губчастої структури кістки та використання ВЧ-струму створюють умови для локального перегріву. Враховуючи, що перевищення температурного порогу в 47°C призводить до незворотного некрозу остеоцитів, розроблена програма термічного захисту базується на прецизійному контролі часових інтервалів впливу та використанні генераторів із функцією стабілізації напруги.

ВИСНОВКИ

1. Кісткова тканина ідентифікована як складна тришарова система, де кожен шар має унікальні характеристики: окістя виступає теплоізолятором, компактна речовина акумулює енергію завдяки високій щільності, а губчаста речовина через пористість вимагає прецизійного часового контролю для запобігання переохолодженню. Високий вміст неорганічних речовин (67–80%) обумовлює значний електричний опір тканини, що підтверджує неможливість прямої коагуляції без допоміжних агентів.
2. Обґрунтовано використання лабораторних моделей та мідних електродів, що забезпечують максимальну площу контакту з реберною кісткою. Експериментально доведено, що для підтримання стабільної напруженості електричного поля оптимальна напруга залежить від товщини фрагмента: 4,4 В для 10 мм; 1,2 В для 4 мм; 0,9 В для 2 мм.
3. Використання програмного комплексу *ANSYS* дозволило розробити адекватні цифрові двійники кісткових структур та хірургічного інструменту. Це забезпечило можливість візуалізації розподілу потенціалів та температурних градієнтів, які важко зафіксувати під час натурних експериментів.
4. Електричний аналіз виявив нерівномірний розподіл потенціалу з концентрацією падіння напруги у контактному шарі через значну різницю опорів. Тепловий аналіз підтвердив формування локалізованої зони нагріву, де температура в центрі шва сягає цільових показників, тоді як периферія залишається безпечною.
5. Найбільш ефективним та безпечним режимом для губчастої кістки визначено напругу 50 В при постійній тривалості імпульсу 10 с. Такий режим забезпечує поступове досягнення температури 90–130 °С, необхідної для денатурації білків припою та формування надійного шва.
6. Отримані результати підтверджують, що за умови сталого енергетичного впливу цільовий температурний діапазон (90–130 °С) досягається

безпосередньо в зоні контакту, проте рівномірне прогрівання всього фрагмента кістки за таких умов не забезпечується. Встановлено, що використання мідних електродів є визначальним фактором для керування цим процесом: вони забезпечують концентроване тепловиділення в області шва та одночасно виконують функцію локального тепловідведення від периферії.

СПИСОК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. Лебедєв О. В., Прокудін А. І., Неживий М. М. Моделювання процесу пайки кісток в програмному забезпеченні ANSYS. *Biomedical Engineering and Technology*. 2024. Вип. 16(4). ISSN 2707-8434,.
2. Szoradi G. T., Feier A. M., Zuh S. G. et al. Polymethyl Methacrylate Bone Cement Polymerization Induced Thermal Necrosis at the Cement–Bone Interface: A Narrative Review. *Applied Sciences*. 2024. Vol. 14, no. 11651,.
3. Joo M. W., Jin S. R., Lee G. J. et al. In Vivo Comparison of Intramedullary Temperature during Radiofrequency Ablation and Microwave Ablation. *Clin Orthop Surg*. 2024.
4. Cervantes M. J., Basiuk L. O., González-Suárez A. et al. Low-Frequency Electrical Conductivity of Trabecular Bone: Insights from In Silico Modeling. *Mathematics*. 2023. Vol. 11, no. 4038,.
5. Вознюк О. В. Моделювання одномоментного електротермічного зварювання прямої кишки : дипломна робота на здобуття ступеня бакалавра : спец. 163 «Біомедична інженерія» / НТУУ «КПІ ім. Ігоря Сікорського». Київ, 2023. 55 с.,.
6. Kawamura A., Akiba Y., Nagasawa M. et al. Bone heating and implant removal using a high-frequency electrosurgical device: An in vivo experimental study. *Clinical Oral Implants Research*. 2021. Vol. 32(8). P. 989–997,.
7. De Tommasi F., Massaroni C., Grasso R. F. et al. Temperature Monitoring in Hyperthermia Treatments of Bone Tumors: State-of-the-Art and Future Challenges. *Sensors*. 2021. Vol. 21, no. 5470,.
8. Ghomashchi S., Whyne C. M., Chinnery T. et al. Impact of radiofrequency ablation (RFA) on bone quality in a murine model of bone metastases. *PLoS ONE*. 2021. Vol. 16(9),.
9. Trujillo-Romero C. J., Leija-Salas L., Vera-Hernández A. et al. Double Slot Antenna for Microwave Thermal Ablation to Treat Bone Tumors: Modeling and Experimental Evaluation. *Electronics*. 2021. Vol. 10, no. 761.
10. Martinsen T. et al. The safety of a new system for radiofrequency ablation of bone metastases. *Frontiers in Surgery*. 2019. Vol. 6,.

11. The thermal conductivity of cortical and cancellous bone. *eCells and Materials*. 2018,.
12. Bone growth stimulator and method of use : Pat. US 9848944 B2 United States. No. 14/535,868 ; filed 07.11.2014 ; publ. 26.12.2017,.
13. Mehdizadeh M. Microwave/RF applicators and probes for biomedical applications. 2nd ed. Amsterdam : Elsevier, 2015.
14. Greenberg A., Berenstein Weyel T., Sosna J. et al. The distribution of heat in bone during radiofrequency ablation of an ex vivo bovine model of osteoid osteoma. *The Bone & Joint Journal*. 2014.
15. Augustin G., Davila S., Udilljak T. et al. Temperature measured in human cortical bone when drilling. *International Orthopaedics (SICOT)*. 2012. Vol. 36. P. 1449–1456,.
16. Williams P. A., Saha S. The Electrical and Dielectric Properties of Human Bone Tissue and Their Relationship with Density and Bone Mineral Content. *Annals of Biomedical Engineering*. 1996. Vol. 24. P. 222–233,.
17. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*. 2019;250(2):187-196.
18. Boffard KD, Riou B, Warren B, et al. Recombinant factor VIIa as adjunctive therapy for bleeding control in severely injured trauma patients: two parallel randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trials. *J Trauma*. 2021;59(1):8-15.
19. Myles PS, Leslie K, McNeil J, Forbes A, Chan MT. Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-Aware randomised controlled trial. *Lancet*. 2018;363(9423):1757-1763.
20. Greenhalgh DG. Burn resuscitation. *J Burn Care Res*. 2017;28(4):555-565.
21. Boedecker C, Huettl F, Saalfeld P, Paschold M, Kneist W, Baumgart J, Preim B, Hansen C, Lang H, Huber T. Using virtual 3D-models in surgical planning: workflow of an immersive virtual reality application in liver surgery. *Langenbecks Arch Surg*. 2021 May;406(3):911-915. doi: 10.1007/s00423-021-02127-7. Epub 2021 Mar 12. PMID: 33710462; PMCID: PMC8106601.

22. A. Tejo-Otero, A. Valls-Esteve, F. Fenollosa-Artés, A. Siles-Hinojosa, B. Nafria, M. Ayats, I. Buj-Corral, MC. Otero, J. Rubio-Palau, J. Munuera, L. Krauel, Patient comprehension of oncologic surgical procedures using 3D printed surgical planning prototypes, *Annals of 3D Printed Medicine*, Volume 7, 2022, 100068, ISSN 2666-9641, <https://doi.org/10.1016/j.stlm.2022.100068>.
23. Eltzschig HK, Lieberman ES, Camann WR. Regional anesthesia and analgesia for labor and delivery. *N Engl J Med*. 2013;348(4):319-332.
24. Robb, H., Scrimgeour, G., Boshier, P. et al. The current and possible future role of 3D modelling within oesophagogastric surgery: a scoping review. *Surg Endosc* 36, 5907–5920 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00464-022-09176-z>.
25. Moglia A, Di Franco G, Morelli L (2019) Use of 3D models for planning, simulation, and training in vascular surgery. *Updat Surg* 71(1):185–186.
26. Shen S, Wang P, Li X, Han X, Tan H (2020) Pre-operative simulation using a three-dimensional printing model for surgical treatment of old and complex tibial plateau fractures. *Sci Rep* 10(1):6044.
27. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension*. 2013;42(6):1206-1252.
28. Przedlacka A, Korzeniowski P, Tekkis P, Bello F, Kontovounisios C (2021) 3D simulation and modeling for surgeon education and patient engagement. In: Atallah S (ed) *Digital Surgery*. Springer International Publishing, Cham, pp 389–399
29. Practice Guidelines for the Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Anesthesiology*. 2019;120(2):268-286.
30. Tuman KJ, McCarthy RJ, March RJ, DeLaria GA, Patel RV, Ivankovich AD. Effects of epidural anesthesia and analgesia on coagulation and outcome after major vascular surgery. *Anesth Analg*. 2021;73(6):696-704.
31. Lewis SR, Pritchard MW, Evans DJ, Butler AR, Alderson P, Smith AF. Bispectral index monitoring for early detection of emergence from anaesthesia in

adults. Cochrane Database Syst Rev. 2017;8(8):CD004935.

32. Miller RD, Eriksson LI, Fleisher LA, et al., eds. Miller's Anesthesia. 8th ed. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders; 2018.

33. Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK, Cahalan MK, Stock MC, Ortega R. Clinical Anesthesia. 7th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.