

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
Навчально-науковий інститут
матеріалознавства та зварювання імені Є. О. Патона
Кафедра високотемпературних матеріалів та порошкової металургії**

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

_____ Юрій БОГОМОЛ

«__» _____ 2025 р.

**Дипломний проєкт
на здобуття ступеня бакалавра
за освітньо-професійною програмою
«Нанотехнології та комп'ютерний дизайн матеріалів»
спеціальності 132 «Матеріалознавство»
на тему: «Виробництво резорбованих компресійних гвинтів для
фіксації кісток»**

Виконав:

студент IV курсу, групи ФН-11

Маслов Богдан Андрійович _____

Керівник:

доцент, к. т. н.,

Соловйова Тетяна Олександрівна _____

Консультант з економічно-організаційного розділу:

доцент, к. е. н., доцент

Нараєвський Сергій Вікторович _____

Консультант з охорони праці:

професор, д. т. н., зав. кафедри,

Левченко Олег Григорович _____

Нормоконтроль:

доцент, к. т. н., доцент,

Бірюкович Ліна Олегівна _____

Рецензент:

доцент, к. т. н., доцент каф. ЛВ

Лук'яненко Іван Віталійович _____

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

Студент _____

Київ – 2025 року

Пояснювальна записка
до дипломного проєкту
на тему: «Виробництво резорбованих компресійних
гвинтів для фіксації кісток»

Київ–2025 року

РЕФЕРАТ

Проект складається із пояснювальної записки, що має: стор. – 108, рис. – 23, табл. – 35, літ. – 38 і графічної частини із 3 креслень.

ЕКСТРУЗИЯ, ІМПЛАНТИ, ІНЖЕКЦІЙНЕ ЛИТТЯ, МАГНІЙ,
ПОРОШКОВА МЕТАЛУРГІЯ, РЕЗОРБОВАНІ ГВИНТИ

У дипломному проєкті розглянуто конструкцію, класифікацію та сучасні підходи до виготовлення резорбованих компресійних гвинтів для фіксації кісток. Обґрунтовано вибір магнієвого сплаву WE43 завдяки його біосумісності, контрольованій швидкості розкладання та задовільним механічним властивостям. Розроблено технологічну схему виробництва на основі лиття під тиском, що забезпечує високу точність і структурну однорідність гвинтів. Запропонований підхід дозволяє підвищити ефективність та якість імплантатів у серійному виробництві.

Метою дипломного проєкту є розробка технологічного процесу виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів з магнієвого сплаву методом порошкової металургії та проектування виробничої ділянки потужністю 5000 штук на рік.

Проведено розрахунки матеріального балансу, розраховано необхідну кількість вихідних матеріалів, визначено кількість необхідного технологічного обладнання. Вибране обладнання відповідає сучасним вимогам до обладнання виробництв порошкової металургії та забезпечує задану продуктивність виробництва.

Проаналізовано небезпечні та шкідливі виробничі фактори виробництва, розроблено заходи, щодо унеможливлення травматизму працівників, та виникнення надзвичайних ситуацій на виробництві.

Розраховано необхідну для забезпечення технологічного процесу чисельність персоналу та середню заробітну плату і доведено, що виробництво, яке проектувалось має є економічно – ефективним з терміном окупованості 1 рік і 6 місяців.

ABSTRACT

The project consists of an explanatory report comprising: pages – 109, figures – 23, tables – 35, references – 38, and a graphic section containing 3 drawings.

EXTRUSION, IMPLANTS, INJECTION MOLDING, MAGNESIUM, POWDER METALLURGY, RESORBABLE SCREWS

The diploma project examines the design, classification, and modern approaches to the production of resorbable compression screws for bone fixation. The selection of the magnesium alloy WE43 is justified due to its biocompatibility, controlled degradation rate, and satisfactory mechanical properties. A technological manufacturing scheme based on injection molding is developed, ensuring high dimensional accuracy and structural homogeneity of the screws. The proposed approach improves the efficiency and quality of implants in mass production.

The objective of this diploma project is to develop a technological process for manufacturing bioresorbable compression screws from a magnesium alloy using powder metallurgy and to design a production area with an annual capacity of 5,000 units.

Material balance calculations were performed, the required amount of raw materials was determined, and the necessary quantity of technological equipment was calculated. The selected equipment meets modern requirements for powder metallurgy production and ensures the specified production output.

Hazardous and harmful production factors were analyzed, and measures were developed to prevent employee injuries and emergency situations at the production facility.

The required number of personnel to support the technological process and the average salary were calculated. It was proven that the projected production is economically efficient, with a payback period of 1 year and 6 months.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
1 ТЕХНОЛОГІЧНИЙ РОЗДІЛ	8
1.1 Вибір і обґрунтування технологічного процесу	8
1.1.1 Вибір матеріалу	8
1.1.1.1 Сплави на основі цинку	9
1.1.1.2 Сплави на основі магнію	10
1.1.1.3 Композиційні матеріали на основі магнію	13
1.1.2 Вибір технологічної схеми	16
1.1.2.1 Радіаційне спікання	18
1.1.2.2 Екструзія	21
1.1.2.3 Іскроплазмове спікання (SPS)	24
1.1.2.4 Інжекційне лиття	26
1.1.2.5 Інжекційне лиття магнієвих композитів	29
1.1.3 Висновки та поставка задачі проєктування.....	30
1.2 Опис технологічного процесу.....	32
1.2.1 Обґрунтування асортименту продукції в технічних умовах на неї	32
1.2.2 Обґрунтування основних видів сировини.....	34
1.2.3 Опис технологічних операцій.....	37
1.3 Розрахунок і складання матеріального балансу.....	39
1.4 Вибір і розрахунок кількості обладнання	46
1.4.1 Обладнання для лиття під тиском	46
1.4.2 Обладнання для видалення з'язки.....	47

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ							
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата								
Розроб.		Маслов Б.А..			Зміст				Лім.	Арк.	Акрушів	
Перевір.		Соловйова Т.О.									4	2
Реценз.												
Н. Контр.		Бірюкович Л.О.										
Затверд.		БогомолЮ. І										
					КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-11							

1.4.3 Обладнання для спікання	49
1.4.4 Обладнання для електролітно – плазмового палірування ..	51
2 БУДІВЕЛЬНИЙ РОЗДІЛ	53
3 СПЕЦІАЛЬНИЙ РОЗДІЛ	54
3.1 Характеристики ділянки	54
3.2 Характеристики ділянки	57
4 РОЗДІЛ ОХОРОНИ ПРАЦІ.....	61
4.1 Характеристики ділянки	61
4.2 Оцінка небезпечних та шкідливих факторів	66
4.3 Заходи забезпечення охорони праці	68
4.4 Пожежна безпека.....	70
5 ОРГАНІЗАЦІЙНО – ЕКОНОМІЧНИЙ РОЗДІЛ	73
5.1 Розрахунок чисельності виробничих робітників	73
5.2 Визначення фондів заробітної плати.....	77
5.3 Розрахунок продуктивності праці	81
5.4 Розрахунок капітальний вкладень	84
5.5 Визначення планової собівартості одиниці продукції	88
5.6 Розрахунок показників економічної ефективності проєктного рішення.....	92
ВИСНОВКИ.....	99
CONCLUSIONS	100
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ.....	101
ДОДАТКИ	106

ВСТУП

Сучасна медицина активно розвивається в напрямку створення біосумісних матеріалів, що здатні інтегруватися з живими тканинами організму. Традиційні металеві імпланти з титану та нержавіючої сталі, незважаючи на високі механічні властивості, мають суттєвий недолік а саме необхідність повторного хірургічного втручання для їх видалення після загоєння кісткової тканини [1]. Це створює додаткові ризики для пацієнтів, збільшує тривалість лікування та економічні витрати системи охорони здоров'я.

Біорезорбовані матеріали представляють революційний підхід у ортопедії та травматології, оскільки здатні поступово розчинятися в організмі з одночасним заміщенням власною кістковою тканиною. Магнієві сплави займають особливе місце серед біодеградуємих матеріалів завдяки унікальному поєднанню біосумісності, механічних властивостей та контрольованої швидкості корозії [1]. Модуль пружності магнію близький до модуля кісткової тканини, що мінімізує ефект екранування напружень та сприяє природному процесу загоєння [2].

Порошкова металургія відкриває нові можливості для виробництва складних медичних виробів з точними геометричними параметрами та контрольованими властивостями. Технологія дозволяє отримувати вироби з мінімальними припусками на механічну обробку, забезпечує рівномірний розподіл легуючих елементів та можливість створення функціонально-градієнтних структур [3]. Спікання в контрольованій атмосфері забезпечує формування оптимальної мікроструктури з підвищеними механічними характеристиками.и Компресійні гвинти широко застосовуються в ортопедичній хірургії для фіксації кісткових фрагментів у разі переломів, артродезах та реконструктивних операціях [4].

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ					
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата						
Розроб.		Маслов Б.А..			Вступ			Літ.	Арк.	Акрушів
Перевір.		СоловйоваТ.О.							6	2
Реценз.								КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-11		
Н. Контр.		Бірюкович Л.О.								
Затверд.		БогомолЮ. І								

Використання біорезорбованих гвинтів особливо доцільне в педіатричній ортопедії, де ріст кісток може призводити до ускладнень за наявності постійних металевих імплантатів. Розробка вітчизняної технології виробництва таких виробів має стратегічне значення для забезпечення медичних закладів якісною продукцією [5].

Легування магнію цинком та міддю забезпечує оптимальне поєднання механічних властивостей та швидкості біодеградації. Цинк підвищує міцність сплаву завдяки дисперсійному зміцненню та покращує корозійну стійкість [6]. Мідь у невеликих концентраціях проявляє антибактеріальні властивості та стимулює процеси ангіогенезу, що прискорює загоєння кісткової тканини. Вибір оптимального складу сплаву потребує комплексного дослідження впливу легуючих елементів на структуру та властивості.

Виробнича діляниця потужністю 5000 штук на рік відповідає потребам регіонального ринку та дозволяє забезпечити економічно ефективне серійне виробництво. Автоматизація технологічних процесів та впровадження систем контролю якості згідно з міжнародними стандартами ISO 13485 забезпечують стабільність характеристик готової продукції. Розвиток вітчизняного виробництва медичних виробів сприяє зменшенню залежності від імпорту та створенню нових робочих місць.

Дослідження технологічних особливостей виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів методом порошкової металургії має актуальне наукове та практичне значення для розвитку медичного матеріалознавства. Оптимізація параметрів спікання, вивчення кінетики біодеградації та взаємодії з біологічними тканинами створює фундаментальну базу для впровадження інноваційних медичних технологій в Україні [3].

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						7
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

1 ТЕХНОЛОГІЧНИЙ РОЗДІЛ

1.1 Вибір і обґрунтування технологічного процесу

1.1.1 Вибір матеріалу

Резорбовані матеріали для виготовлення компресійних гвинтів мають задовольняти ряд критичних вимог: біосумісність, контрольована резорбція, достатня механічна міцність на початкових етапах імплантації, а також здатність до інтеграції з кістковою тканиною [1]. Імплантат має утримувати кісткові фрагменти у стабільному положенні протягом періоду остеогенезу, поступово деградує в середовищі організму без токсичних побічних ефектів. При цьому залишкові продукти розпаду мають бути метаболізовані або виведені з організму природним шляхом.

Найбільш перспективними для зазначеного застосування є метали, які можуть поступово розчинятися у фізіологічних умовах, забезпечуючи тимчасову механічну функцію та не потребуючи повторного хірургічного втручання для вилучення. До таких систем належать сплави на основі цинку (Zn), магнію (Mg) та заліза (Fe). Цинкові системи характеризуються добрим балансом між швидкістю розпаду, біосумісністю та міцністю. Магнієві сплави мають перевагу у вигляді низької густини та хороших механічних властивостей, однак потребують стабілізації складу для зменшення надмірного водневоутворення [2]. Залізо має високу міцність, але надто повільно деградує у біологічних рідинах, тому розглядається в комбінації з Mn або Pd для прискорення розкладу.

Окремий інтерес становлять композиційні матеріали, в яких до магнієвої або цинкової матриці додаються оксиди, фосфати або біоактивні скляні компоненти. Наприклад, введення ZrO_2 або TiO_2 підвищує тріщиностійкість і корозійну стабільність, а гідроксиапатит або біоскло можуть стимулювати остеоінтеграцію та кісткову регенерацію [3].

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ						
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата							
Розроб.		Маслов Б.А.			Технологічний розділ			Літ.	Арк.	Акрушів	
Перевір.		Соловйова Т.О.								8	2
Реценз.								КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-11			
Н. Контр.		Бірюкович Л.О.									
Затверд.		Богомол Ю. І									

Такі модифіковані матеріали поєднують конструктивну функцію з біологічною активністю, що важливо для відновлення після травм або остеотомій.

Також перспективними є матеріали з контрольованою деградацією у вигляді металевих матриць із наноструктурними або аморфними фазами, що дозволяють точніше керувати як механікою, так і швидкістю розпаду. Сучасні дослідження зосереджені на оптимізації легуючих елементів (Nb, Sr, Zn, Ca) для досягнення відповідності вимогам до імплантатів: щільність $\geq 98\%$, мікротвердість ≥ 60 HV, межа міцності > 150 МПа та швидкість деградації у межах 0.2–0.6 мм/рік [4].

Таким чином, вибір матеріалу для резорбованого гвинта є критично важливим і визначає функціональність імплантата, безпеку для пацієнта та ефективність лікування. Найбільший потенціал для клінічного застосування демонструють сплави на основі магнію та цинку, модифіковані легуючими елементами або керамічними фазами [4].

1.1.1.1 Сплави на основі цинку

Сплави цинку з магнієм становлять особливий інтерес у біомедичних дослідженнях як матеріали для резорбованих імплантатів, оскільки поєднують хорошу біосумісність з прийнятними механічними властивостями і можливістю регулювання швидкості деградації. Додавання магнію в межах 0.5–1 мас.% до цинку призводить до значного підвищення міцності за рахунок утворення інтерметалічних фаз Mg_2Zn_{11} та $MgZn_2$, які рівномірно дисперговані в цинковій матриці та діють як ефективні перешкоди для руху дислокацій. Завдяки цьому підвищується мікротвердість зразків до 87 HV, що майже вдвічі перевищує твердість чистого цинку, а межа міцності під час розтягування досягає 239 МПа за пластичності 12%, що забезпечує достатню надійність за динамічного навантаження [7]. Мікроструктурні дослідження за допомогою SEM показали наявність дрібних голчастих включень у

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						9
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

цинковій матриці, які зменшують розмір зерна та покращують ізотропність структури. Завдяки використанню гарячої екструзії було досягнуто щільності понад 99% від теоретичної, що зменшує кількість пор, які могли б сприяти локальній корозії. Корозійна поведінка досліджувалась шляхом занурення в буферний фізіологічний розчин (PBS) за температури 37 °C, де було зафіксовано стабільну швидкість деградації в межах 0,09 мм/рік [7]. Також виявлено утворення захисної плівки з фосфатів і гідроксидів, які сповільнюють подальший розпад та сприяють остеоінтеграції. Крім того, результати електрохімічного імпедансного спектроскопічного аналізу підтверджують наявність стабільного пасивного шару на поверхні сплаву, що свідчить про гарну корозійну стійкість у біологічному середовищі. Механічна поведінка зберігається навіть після 30 діб деградації, що дозволяє матеріалу виконувати свою функцію підтримки протягом усього періоду зрощення кістки. Композит Zn–1Mg також не виявив ознак цитотоксичності у тестах на культуру остеобластів, що підтверджує його біосумісність. Завдяки можливості контролювати вміст магнію і геометрію виробу, ці сплави є універсальним матеріалом для імплантатів з заданими термінами розкладу, особливо у виробництві гвинтів, штифтів і дротів для внутрішньої фіксації, які повинні поступово розчинитися після виконання своєї функції без потреби повторного хірургічного втручання [7].

1.1.1.2 Сплави на основі магнію

Магнієві сплави привертають увагу завдяки високому відношенню міцності до густини, біосумісності та здатності до резорбції в організмі. Водночас магній чутливий до окислення, тому легування відіграє критичну роль.

Mg-Zn-Cu – комбінація, в якій цинк формує зміцнювальні фази $MgZn_2$, а мідь – термічно стабільні фази Mg_2Cu . Взаємодія Cu і Zn дозволяє сформувати структури, які підвищують опір тріщиноутворенню. Сплав має високу мікротвердість і відносну стабільність під час навантажень [8].

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						10
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Mg-Zn – сплави з вмістом Zn до 6% є пластичними, мають високу корозійну стійкість, тоді як за температури 51% Zn формується евтектика, що різко підвищує твердість. Такі матеріали придатні для застосування в елементах з помірним навантаженням, де потрібна розрахована резорбція [9].

Mg-Cu – забезпечують гарну термічну стабільність завдяки формуванню фаз Mg_2Cu . Однак мідь знижує корозійну стійкість, тому необхідна ретельна оптимізація вмісту Cu. Під час спікання *Mg-Cu* контролюється щільність і мікроструктура, що дозволяє знизити ризики деградації [8].

Mg-Zn-Nb – складна система, де Zn утворює зміцнювальні фази, а Nb стабілізує мікроструктуру та підвищує жароміцність. Очікується формування дрібнозернистих структур із високою зносостійкістю. Ймовірно, Nb існує як дисперсний домішковий компонент, без утворення окремих фаз, що позитивно впливає на гомогенність структури [9].

Mg-Nb – дана система не утворює міжметалевих сполук, але дає змогу отримати двофазну структуру з окремими включеннями Nb, які покращують термічну стабільність і опір до зношування. Додатковою перевагою є покращена корозійна стійкість [10].

Mg-RE – завдяки наявності рідкоземельних металів, сплави на основі магнію (*Mg-Nd-Zn-Zr*, *Mg-Gd-Dy-Zr*, WE43, WE54 тощо) мають високі механічні властивості та корозійну стійкість [7]. Додавання ітрію (Y) може покращити ковзання атомів і, відповідно, підвищити пластичність магнієвого сплаву; гадоліній (Gd) сприяє очищенню від шкідливих домішок (Fe, Ni, Cu), знижуючи швидкість корозії; неодим (Nd) має здатність до подрібнення зерен та утворення фази $Mg_{12}Nd$, яка зменшує різницю потенціалів з магнієвою матрицею, покращуючи електрохімічну стабільність матеріалу. Додавання рідкоземельних елементів сприяє динамічній рекристалізації сплавів на основі Mg та збільшує міцність на розтяг без втрати пластичності. Сплави типу WE54 і WE43 демонструють межу текучості за розтягування до 200 МПа та модуль пружності близько 45 ГПа, що перевищують у 2 та 4 рази

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		11

відповідно характеристики полімерних матеріалів для розкладних імплантатів, таких як u-HA/PLLA 50/50 ($\sigma_{0.2} \approx 103$ МПа, $E \approx 12,3$ ГПа) [11].

У таблиці 1.1 представлено порівняльний аналіз властивостей магнієвих сплавів різних систем, які потенційно можуть бути використані для виготовлення резорбованих компресійних гвинтів. Зокрема, розглянуто системи Mg-Zn-Cu, Mg-Zn, Mg-Cu, Mg-Zn-Nb та Mg-Nb з точки зору біосумісності, корозійної стійкості, механічної міцності, наявності зміцнювальних фаз та швидкості біодеградації.

Таблиця 1.1 – Порівняльна характеристика магнієвих сплавів для біомедичних застосувань [8] – [9]

Система сплаву	Біосумісність	Корозійна стійкість	Границя міцності на розтяг, МПа	Модуль пружності, ГПа	Твердість, HV	Швидкість розкладання в організмі	Наявність зміцнювальних фаз	Особливості
Mg-Zn-Cu	Добра, Cu буде токсичним	Середня	220	45	75	Швидка	MgZn ₂ , Mg ₂ Cu	Висока міцність, токсичність
Mg-Zn	Відмінна	Висока	180	42	60	Середня	MgZn ₂	Біосумісність
Mg-Cu	Помірна	Низька	240	50	80	Швидка	Mg ₂ Cu	Жароміцний
Mg-Zn-Nb	Відмінна	Висока	200	43	65	Керована	MgZn ₂ , дрібнозернистість	Оптимальний баланс властивостей
Mg-Nb	Висока	Висока	160	40	55	Повільна	Немає інтерметалічних фаз	Стабільний

Тому в даному дипломному проєкті обрано порошок WE43, до складу якого входять Y – 4,18 %, Nd – 2,14 %, Zr – 0,47 %, La – 0,27 % (мас. %) [11].

1.1.1.3 Композиційні матеріали на основі магнію

Композиційні матеріали на основі магнію з додаванням тугоплавких біоінертних оксидів, таких як ZrO_2 , TiO_2 і Ta_2O_5 , є перспективним напрямком у створенні резорбованих імплантатів, які поєднують легкість і біосумісність магнію з високою механічною стійкістю і стабільністю керамічної фази. Такі композити демонструють покращену міцність, зносостійкість, корозійну інертність та стабільність структури під час розкладу у фізіологічному середовищі. Зокрема, додавання ZrO_2 (діоксиду цирконію) підвищує ударну в'язкість, знижує схильність до тріщиноутворення і покращує загальну зносостійкість. TiO_2 (діоксид титану) сприяє формуванню біологічно активної поверхні, що прискорює остеоінтеграцію – критичний фактор для швидкого приживлення імплантатів у кісткову тканину. Ta_2O_5 (пентаоксид танталу) забезпечує високу електрохімічну стабільність, а також утворення стабільного пасивного шару, який пригнічує локальні корозійні процеси і зменшує ризик запальних реакцій [12]. Завдяки дрібнодисперсному розподілу керамічної фази у металевій матриці такі матеріали утворюють бар'єр для дифузії й уповільнюють розклад магнієвої основи. Це дозволяє створювати гвинтові імплантати з прогнозованим терміном служби і поступовим розчиненням без втрати функціональності. Крім того, такі композити можуть демонструвати покращену жорсткість та опір повзучості, що важливо в умовах змінного навантаження в тілі людини. Сучасні методи порошкової металургії, зокрема іскроплазмове спікання, дозволяють досягти однорідної мікроструктури без утворення зон напруження між фазами, що додатково покращує механічні та корозійні характеристики.

Для порівняння властивостей композитів на основі магнію з оксидами, у таблиці 1.2 наведено мікротвердість, межу міцності за стиснення, розмір

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		13

зерна, швидкість корозії, а також біоактивність і електрохімічну стабільність систем Mg–ZrO₂, Mg–TiO₂ та Mg–Ta₂O₅ [12].

Таблиця 1.2 – Порівняння композицій Mg-оксидів [12]

Система	Мікротвердість (HV)	Межа міцності за стиснення (МПа)	Розмір зерна (мкм)	Швидкість корозії (мм/рік)	Біоактивність / остеointegraція	Електрохімічна стабільність
Mg–ZrO ₂	90	200	2,5	0,3	Середня	Висока
Mg–TiO ₂	85	190	2	0,35	Висока	Середня
Mg–Ta ₂ O ₅	95	250	1,5	0,25	Середня	Дуже висока

За даними досліджень, додавання 5–10 об.% оксидів дозволяє підвищити мікротвердість матеріалу до 90–100 HV, а межу міцності за стиснення – до 200–250 МПа без суттєвої втрати пластичності. Розмір зерна під час SPS-обробки зберігається в межах 1–3 мкм, що критично важливо для контролю деградації.

Крім механічних покращень, оксидні включення також діють як бар'єри для корозії, зменшуючи швидкість дифузії іонів і утворення гальванічних мікропар у структурі. Це дозволяє знизити швидкість деградації композитів у фізіологічному середовищі на 30–50% порівняно з незміцненими магнієвими сплавами. Поверхня таких матеріалів після занурення у розчин Хенка часто покривається фосфатно-гідроксидним шаром, який сприяє росту остеобластів і підвищує біоактивність.

Таким чином, композити Mg–ZrO₂, Mg–TiO₂ і Mg–Ta₂O₅ дозволяють досягти оптимального балансу між механічними властивостями, біологічною активністю та контрольованою резорбцією [12]. Завдяки цьому вони є одними з найперспективніших матеріалів для виготовлення резорбованих компресійних гвинтів, що поєднують функцію тимчасової фіксації з біологічною адаптивністю.

На основі аналізу літературних джерел, сучасних досліджень та фазових діаграм було проведено порівняльну оцінку потенційних матеріалів для виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів. Основну увагу приділено магнієвим сплавам, як найбільш перспективним для медичного застосування завдяки їх низькій густині, високій біосумісності та здатності до контрольованої біодеградації без утворення токсичних продуктів [20].

Серед розглянутих варіантів – Mg–Zn–Cu, Mg–Zn, Mg–Cu, Mg–Nb, Mg–Zn–Nb – було також враховано комерційно доступні біомедичні сплави з відомими клінічними результатами [13].

Зокрема, магнієвий сплав WE43 виявився найбільш оптимальним за сукупністю біологічних та механічних показників. Цей сплав містить рідкісноземельні елементи (неодим, гадоліній, іттрій) у кількості до 7% мас., що забезпечують формування стабільних інтерметалічних зміцнювальних фаз ($Mg_{41}Nd_5$, $Mg_{12}Nd$, $Mg_{14}Gd_2Y$), зменшення швидкості корозії та збереження механічної міцності в умовах *in vivo* [14].

Іттрій (Y) та неодим (Nd) характеризуються високою біосумісністю, що підтверджується їх використанням у довготривалих ортопедичних і кардіохірургічних імплантах. Їх включення у склад магнієвої матриці сприяє утворенню дрібнозернистої структури, покращує корозійну стійкість у фізіологічному середовищі та уповільнює вивільнення іонів магнію, що дозволяє продовжити термін розпаду імпланту до 6–12 місяців [15].

На відміну від експериментальних систем з додаванням міді, таких як Mg–Zn–Cu, які мають потенційні токсикологічні ризики за вивільнення Cu^{2+} , сплав WE43 має клінічно перевірений профіль біологічної безпеки. Він демонструє хорошу остеointegraцію, відсутність запалень і підтримку регенерації тканин без шкідливих побічних ефектів [16].

Таким чином, було прийнято рішення використовувати саме магнієвий сплав WE43 як основний матеріал для подальшої розробки конструкції та технологічного процесу виготовлення резорбованих компресійних гвинтів. Це дозволяє досягти оптимального поєднання міцності, біосумісності,

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		15

прецизійності виготовлення та передбачуваного біорозкладання в умовах людського організму [12].

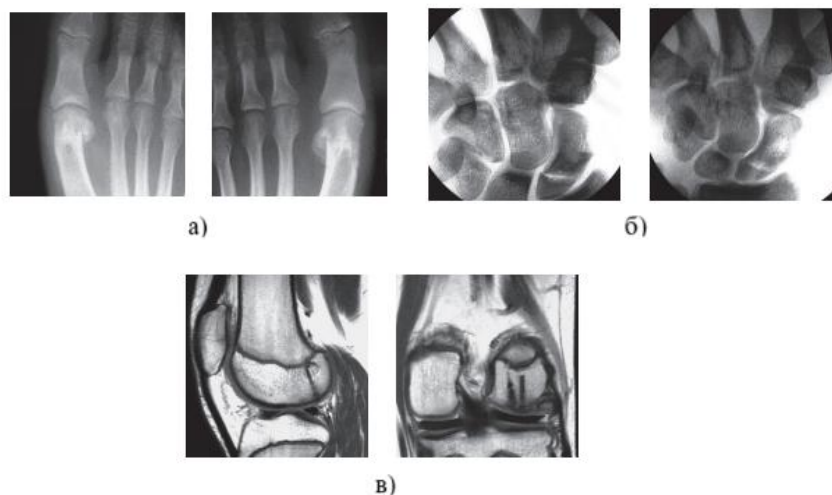
1.1.2 Вибір технологічної схеми

Отримання резорбованих матеріалів з керованими властивостями є критичним для забезпечення біосумісності, контролю деградації та механічної надійності імплантатів. Найбільш перспективними технологіями є спікання, екструзія, іскроплазмове спікання (SPS), радіаційна обробка та інжекційне лиття. Кожен із методів має свої особливості та застосовується в залежності від вимог до структури, властивостей та масштабу виробництва [13]. У сучасній ортопедичній практиці гвинти типу Bio-Compression знаходять широке застосування для стабілізації кісткових структур після травм або під час реконструктивних втручань. Їх біосумісність, відсутність необхідності у видаленні після загоєння та здатність до поступової резорбції роблять такі системи зручними як для хірургів, так і для пацієнтів.

У сучасній ортопедичній практиці гвинти типу Bio-Compression знаходять широке застосування для стабілізації кісткових структур після травм або під час реконструктивних втручань. Їх біосумісність, відсутність необхідності у видаленні після загоєння та здатність до поступової резорбції роблять такі системи зручними як для хірургів, так і для пацієнтів. Окрім того, такі імплантати знижують ризик повторних операцій, скорочують тривалість госпіталізації та зменшують загальне навантаження на медичну систему. Розробка технологічно ефективних методів їх виробництва є стратегічним завданням сучасного медичного матеріалознавства.

На рисунку 1.1 наведено клінічні приклади використання гвинтів Bio-Compression у різних зонах скелета.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		16



а – післяопераційні знімки фіксації кісткових структур стопи за допомогою гвинтів Bio-Compression; б – рентгенівські знімки до і після артродезу дрібних кісток зап'ястя з використанням гвинтів Bio-Compression; в – МРТ до і після фіксації остеохондрального дефекту колінного суглоба гвинтом Bio-Compression

Рисунок 1.1 – Знімки фіксації кісток [12]

На рисунку 1.1 (а) представлено приклад успішної фіксації метатарзальних кісток за допомогою резорбованих компресійних гвинтів у хірургії нижньої кінцівки. Такі гвинти дозволяють точно позиціонувати уламки кістки з мінімальним втручанням і не потребують видалення після зрощення, (б) демонструє застосування біогвинтів у хірургії верхньої кінцівки для стабілізації суглобів зап'ястя. Компактна форма гвинтів та їхні анатомічні розміри дозволяють використовувати їх навіть у дрібних кісткових структурах, що актуально для магнієвих імплантатів із точно сформованою геометрією, (в) резорбовані гвинти також застосовуються для лікування остеохондральних уражень коліна.

У цьому випадку компресійна дія гвинта сприяє стабілізації трансплантата без потреби в металевих фіксаторах, що є особливо важливим у зонах, схильних до тертя і руху [12].

1.1.2.1 Радіаційне спікання

Радіаційне спікання є сучасною технологією консолідації порошкових матеріалів, що базується на впливі електромагнітного випромінювання високої енергії або мікрохвильового поля на попередньо сформовані спресовані порошкові заготовки. В медицині цей метод набуває особливого значення для створення біоматеріалів на основі магнію, завдяки його здатності забезпечувати високий рівень ущільнення без потреби в агресивному термічному нагріванні, що є критично важливо для матеріалів, схильних до окислення чи деградації за високих температур [13].

Основні переваги цього методу – відсутність контакту з нагрівачами, можливість обробки у вакуумі або інертному середовищі, локальне нагрівання та контроль над глибинами проникнення. Метод добре підходить для ущільнення магнієвих сплавів із легуючими добавками (Zn, Cu, Nb), що мають обмежену температурну стабільність. Радіаційна енергія також може ініціювати структурні перетворення, формування нанорозмірних фаз, що позитивно позначається на механічних властивостях. Проте недоліком є висока вартість устаткування та обмеження по масштабах виробництва.

Основою технології є генерація тепла безпосередньо всередині порошкової маси за рахунок діелектричних втрат та поверхневих ефектів на мікрорівні. Цей підхід дає змогу уникнути зонального перегріву, характерного для традиційного пічного спікання, і сприяє рівномірній мікроструктурі. Температура в процесі мікрохвильового або іншого радіаційного спікання здебільшого досягає 500–600 °С, що є нижчим за температуру плавлення магнію (650 °С), однак достатнім для активації дифузійних процесів між порошковими частинками [13].

У дослідженні порошкової системи Mg–Zn–Sr як моделі біорозкладаного матеріалу використовували механічне легування із подальшим ущільненням радіаційним методом. Початковий етап включав сухе змішування магнієвого порошку із легуючими компонентами (до 1 мас.% Sr і до 5 мас.% Zn) протягом 8

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		18

годин у планетарному млині. Це дозволило досягти рівномірного розподілу елементів та активувати поверхню частинок для подальшої реакції під час спікання [1].

Пресування здійснювалось за тиску 400 МПа з формуванням циліндричних зразків діаметром 12 мм і висотою 16 мм. Далі відбувалося спікання за подачі мікрохвильового випромінювання потужністю 900 Вт з утриманням 15 хвилин у захисній атмосфері аргону. Швидкість нагріву складала близько 15 °С/хв. Особливо важливим було забезпечення контролю атмосфери, адже магній є високореактивним елементом і легко окислюється на повітрі [1].

Отримані зразки демонстрували високу ступінь ущільнення (щільність до 98,6% від теоретичної), що свідчить про ефективність міжчастинкової дифузії навіть за обмеженої температури. Мікроструктурний аналіз показав рівномірний розподіл зміцнювальних фаз $MgZn_2$, $Mg_{17}Sr_2$ і невеликої кількості залишкового твердого розчину цинку в матриці магнію. Завдяки обмеженій тривалості спікання зернозростання було мінімальним, що забезпечило високу мікротвердість (~60 HV) і гарну однорідність структури [1].

Механічні випробування свідчать про значне покращення характеристик у порівнянні з литими аналогами: межа міцності на стиск становила понад 160 МПа, пластичність до 11%, а модуль пружності відповідав кортикальній кістці (~35 ГПа). Ці значення роблять такі матеріали придатними для навантажених резорбованих конструкцій.

Особливою перевагою методу стало зниження темпу деградації у фізіологічному середовищі. Швидкість корозії становила 0,41 мм/рік (за зануренням у розчин Хенка за температури 37 °С), що є прийнятним рівнем для імплантаційних систем, призначених для повної резорбції протягом 6–12 місяців [1]. Поверхневий аналіз після експозиції в біорідинах виявив утворення стабільного шару гідроксидів магнію та фосфатів кальцію, що додатково знижує швидкість деградації та покращує остеointegraцію.

Процес радіаційного спікання є одним із сучасних методів консолідації порошкових матеріалів, що дозволяє здійснювати ущільнення без

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		19

необхідності нагрівання всього об'єму зразка. Такий метод особливо ефективний для чутливих до окиснення матеріалів, зокрема магнієвих сплавів з біоактивними добавками.

На рисунку 1.2 представлено загальну послідовність етапів технологічного процесу радіаційного спікання, що включає підготовку порошку, пресування, опромінення та контроль властивостей отриманого зразка.

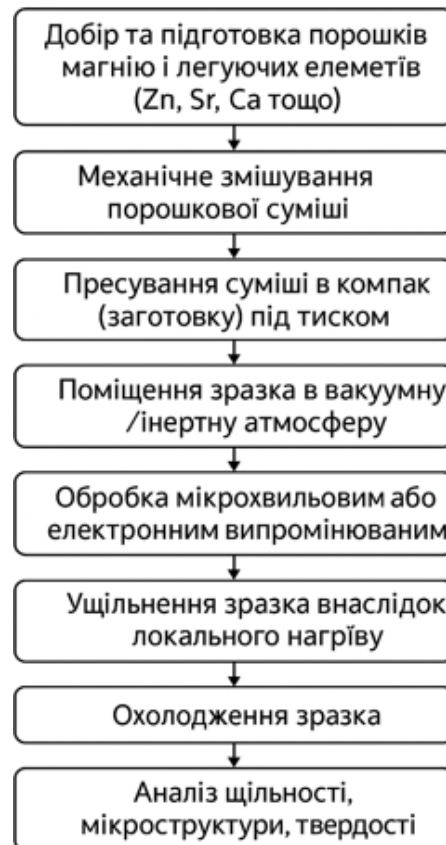


Рисунок 1.2 – Технологічна схема радіаційного спікання [1]

Отже, радіаційне спікання дозволяє поєднати високоточну мікроструктурну стабільність, рівномірний розподіл легуючих компонентів і керовану корозійну поведінку. Метод не лише забезпечує технічно прийнятні механічні параметри, але й дозволяє варіювати структуру й фазовий склад без впливу надлишкової термічної енергії. Це робить його одним з ключових інструментів у створенні резорбованих імплантів, таких як компресійні

гвинти для фіксації кісток, які потребують як початкової міцності, так і поступової біодеградації в організмі.

1.1.2.2 Екструзія

Екструзія є одним із ключових методів механохімічного ущільнення порошкових матеріалів, який широко застосовується в порошковій металургії завдяки своїй здатності формувати матеріали з високим ступенем щільності, покращеною мікроструктурою та механічними властивостями. У контексті біомедичних застосувань, зокрема для виготовлення резорбованих компресійних гвинтів, екструзія дозволяє отримати вироби із спрямованою структурою, що забезпечує механічну міцність, відповідну геометрію та керовану корозійну поведінку. Висока точність виготовлення та повторюваність характеристик роблять цей метод придатним як для дослідницьких, так і для промислових умов, особливо під час обробки магнієвих сплавів, чутливих до перегріву чи окислення [2].

Суть методу полягає у продавлюванні попередньо підготовленої порошкової заготовки через калібрований канал під впливом високого тиску, що зазвичай поєднується з контрольованим нагрівом. Температури для магнієвих сплавів зазвичай знаходяться в межах 300–450 °С. Такий режим забезпечує активізацію міжзернових контактів, деформаційне ущільнення та рекристалізацію структури, яка є сприятливою для наступної механічної та біологічної поведінки. Завдяки високим швидкостям пластичної деформації в зоні продавлювання спостерігається інтенсивне подрібнення зерен, що позитивно впливає на ізотропність структури та зменшує дефекти на межах фаз.

Однією з переваг гарячої екструзії є формування тонкодисперсної структури з орієнтованими зернами, що суттєво впливає на міцність, втомну поведінку та рівномірність розчинення імплантату. У біомедичних магнієвих сплавах, таких як Mg–Zn, Mg–Ca, Mg–Sr, спостерігається явище динамічної рекристалізації, що сприяє утворенню дрібнозернистої структури з

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						21
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

рівномірним розподілом зміцнювальних фаз [2]. Це позитивно впливає на мікротвердість (60–75 HV), межу текучості (95–160 МПа) та межу міцності на розтяг (130–210 МПа) [2]. Пластичність таких сплавів становить у середньому 4–14%, що є достатнім для функціональних навантажень за фіксації кісток [2]. Залежно від параметрів процесу можна отримати як вироби з підвищеною міцністю, так і з покращеною пластичністю, що дозволяє адаптувати технологію до конкретних клінічних вимог.

Отримані після екструзії матеріали досягають щільності 98–99% від теоретичної, що мінімізує пористість, покращує механічну міцність та уповільнює локальну корозію. У разі використання Mg-Zn-Ca систем, швидкість корозії у фізіологічному розчині (Хенка) становила 0,2–0,6 мм/рік, що відповідає безпечному рівню для контрольованої резорбції імплантата в організмі протягом 6–12 місяців [2]. Завдяки орієнтації зерен уздовж осі екструзії такі імплантати демонструють покращену втомну стійкість, що є важливим для ортопедичних застосувань.

Крім того, технологія дозволяє комбінувати сплави з різними легуючими елементами для отримання функціонально-градієнтних матеріалів, в яких різні ділянки мають специфічну структуру та швидкість деградації.

Такий підхід відкриває можливості для створення імплантатів з адаптивними властивостями, які змінюються залежно від функціонального навантаження або анатомічного розташування. Це особливо актуально для складних клінічних випадків, де необхідне точне балансування між механічною підтримкою та швидкістю біорозкладу.

На рисунку 1.3 наведено загальну технологічну послідовність етапів гарячої екструзії порошкових магнієвих матеріалів із легуючими елементами. Схема включає підготовку заготовки, її нагрівання, продавлювання через калібрований канал, охолодження та подальший аналіз властивостей отриманого виробу.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		22



Рисунок 1.3 – Послідовність етапів гарячої екструзії магнієвих сплавів [2]

У таблиці 1.3 нижче наведено узагальнені характеристики екструдованих магнієвих сплавів, які можуть бути застосовані для виготовлення компресійних гвинтів:

Таблиця 1.3 – Основні фізико-механічні характеристики екструдованих магнієвих сплавів для резорбованих імплантатів [2]

Мікротвердість (HV)	60–75
Межа текучості (МПа)	95–160
Межа міцності на розтяг (МПа)	130–210
Відносне видовження (%)	4–14
Щільність (% від теоретичної)	98–99
Розмір зерна після екструзії (мкм)	2–5
Швидкість корозії (мм/рік)	0,2–0,6

1.1.2.3 Іскроплазмове спікання (SPS)

Іскроплазмове спікання (Spark Plasma Sintering, SPS) є сучасною технологією ущільнення порошкових матеріалів, яка поєднує одночасну дію високотемпературного нагріву та імпульсного електричного струму. Цей метод дозволяє досягти високої щільності та однорідної мікроструктури матеріалів у значно нижчих температурах та коротших часах спікання порівняно з традиційними методами.

Принцип дії SPS полягає в застосуванні імпульсного струму безпосередньо через порошкову заготовку, що призводить до швидкого нагріву за рахунок джоулевого ефекту. Це забезпечує високу швидкість нагріву (до 1000 °C/хв) та короткий час утримання за температури спікання (зазвичай 5–10 хвилин), що мінімізує зернозростання та зберігає наноструктуру матеріалу.

На рисунку 1.4 представлено узагальнену схему SPS-процесу для виготовлення композиційних матеріалів на основі магнію з оксидними фазами.

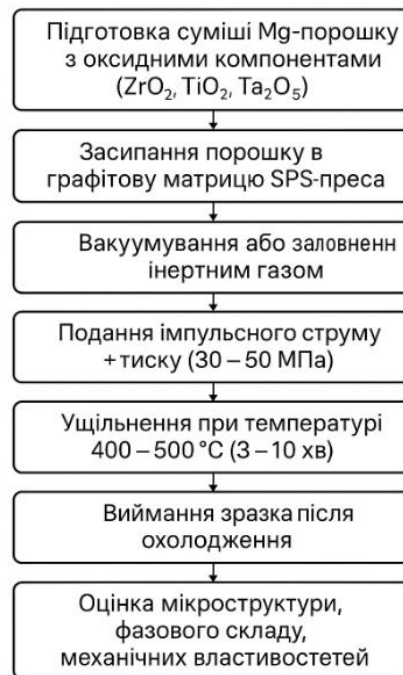


Рисунок 1.4 – Схема іскроплазмового спікання Mg-композицій [3]

У дослідженні Mg-Zn-Ca-Pr сплавів, виготовлених методом SPS, було встановлено, що:

- щільність отриманих зразків досягала 98–99% від теоретичної, що свідчить про ефективне ущільнення матеріалу;
- мікроструктура характеризувалася дрібнозернистою структурою з рівномірним розподілом фаз, що сприяє покращенню механічних властивостей;
- мікротвердість зразків становила від 232 до 468 HV, залежно від тривалості механічного легування перед спіканням;
- межа міцності під час згину варіювалася від 123 до 193 МПа, що є прийнятним для біомедичних застосувань, зокрема для імплантатів;

Переваги SPS у контексті виготовлення резорбованих імплантатів:

- контрольована мікроструктура: Завдяки швидкому нагріву та короткому часу спікання, SPS дозволяє зберегти дрібнозернисту структуру, що покращує механічні властивості та корозійну стійкість матеріалу;
- зниження температури спікання: Можливість спікання у нижчих температурах зменшує ризик окиснення магнієвих сплавів, що є критичним для біосумісності імплантатів;
- висока щільність: Досягнення майже теоретичної щільності забезпечує механічну міцність та зменшує пористість, що важливо для довговічності імплантатів [3].

Зменшення температури обробки мінімізує деградацію компонентів сплаву, зберігаючи їх біосумісність, що особливо важливо для імплантатів, які мають поступово розчинятись у біологічному середовищі без шкоди для організму.

У табл. 1.4 наведено вплив тривалості механічного легування на мікротвердість та межу міцності під час згину Mg-Zn-Ca-Pr сплавів, виготовлених методом іскроплазмового спікання, що демонструє зростання твердості за рахунок подрібнення структури та одночасне зниження пластичності за збільшення часу попередньої обробки.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						25
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Таблиця 1.4 – Механічні властивості Mg-Zn-Ca-Pr сплавів, виготовлених методом SPS [3]

Час механічного легування (год)	Мікротвердість (HV)	Межа міцності за згину (МПа)
13	321 ± 30	193 ± 7
20	347 ± 29	164 ± 10
70	468 ± 27	123 ± 5

Таким чином, іскроплазмове спікання є перспективним методом для виготовлення резорбованих імплантатів з магнієвих сплавів, забезпечуючи необхідні механічні властивості, біосумісність та контрольовану корозійну поведінку.

1.1.2.4 Інжекційне лиття

Інжекційне лиття металів, або Metal Injection Molding (MIM), є перспективним методом формування складних за геометрією виробів із металевих порошків і широко застосовується для виробництва біомедичних імплантатів. Цей процес поєднує гнучкість лиття під тиском із точністю та функціональністю порошкової металургії. MIM дозволяє виготовляти деталі з високою точністю розмірів, тонкостінними елементами, внутрішніми каналами та складними контурами, що робить його перспективним для створення резорбованих компресійних гвинтів, які потребують контрольованої геометрії, особливо в умовах обмеженого простору в кістковій тканині. Вироби, отримані методом MIM, практично не потребують подальшої механічної обробки, що дозволяє знизити витрати та зберегти точність структури навіть у найдрібніших деталях [7].

Процес складається з декількох основних етапів: змішування металевого порошку з полімерним зв'язуючим для створення гранульованого фідстоку, формування заготовки шляхом лиття під тиском, термічного або розчинного видалення зв'язуючого (дебайнінгу) та фінального спікання.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		26

Важливим фактором є оптимізація складу зв'язуючого та вибір параметрів дебайнінгу, адже залишки полімеру можуть негативно впливати на структуру й корозійну поведінку готового виробу. Температура спікання, як правило, варіюється від 400 до 550 °С, що забезпечує достатню щільність за збереження геометричної точності. Для біорозкладних магнієвих сплавів, таких як Mg-Zn, Mg-Ca або Mg-Zn-Cu, інжекційне лиття вимагає адаптації, зокрема використання захисної атмосфери на всіх етапах процесу для запобігання окисненню магнію [8].

Метод інжекційного лиття дозволяє отримувати вироби з високою повторюваністю розмірів, що особливо важливо для серійного виробництва гвинтів різної довжини, як це показано на рисунку 1.5.



Рисунок 1.5 – Лінійка Bio-Compression гвинтів діаметром 3 мм із довжиною 16 – 26 мм для фіксації кісткових фрагментів [12]

Дослідження показують, що за правильного контролю параметрів можна досягти рівномірної мікроструктури з дрібнозернистим розподілом зміцнювальних фаз, що забезпечує механічну міцність понад 150 МПа та мікротвердість 60–70 HV, з одночасною стабільною деградацією в фізіологічному середовищі [8].

У процесі формування зразків за методом MIM можна реалізувати композитні або функціонально-градієнтні матеріали, змінюючи співвідношення компонентів по довжині чи об'єму гвинта.

Зовнішній вигляд гвинтів після лиття та спікання показано на рисунку 1.6.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						27
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		



Рисунок 1.6 – Деталі демонстраційного зразка гвинта для анкерного імплантату, виготовлені методом МІМ з порошкового матеріалу EZK400 у необробленому та спеченому стані [7]

Це відкриває можливості для створення резорбованих імплантатів з диференційованими зонами швидкості розпаду, наприклад: швидше розчинна головка для зниження навантаження на тканини та повільніше розчинне тіло для стабілізації фіксації.

Окрему цінність має той факт, що технологія добре інтегрується з CAD-моделюванням, що дозволяє проєктувати імплантати індивідуальної геометрії, орієнтовані на конкретні анатомічні особливості пацієнта [7].

Крім того, мінімальний рівень відходів, типових для МІМ, робить її економічно ефективною для дрібносерійного медичного виробництва. За рахунок стабільності параметрів та точності формування цей метод широко застосовується у стоматології, ортопедії, травматології для виготовлення гвинтів, штифтів, мікроелементів, які працюють у складних умовах контакту з кістковою тканиною.

На рисунку 1.7 представлено загальну послідовність технологічних етапів цього процесу – від підготовки фідстоку до масштабованого виробництва готових виробів.



Рисунок 1.7 – Технологічна послідовність інжекційного лиття металів (MIM) [9]

Враховуючи високу точність, відтворюваність, можливість інтеграції зі складною CAD-геометрією та задовільні механічні властивості за відповідного контролю процесу, інжекційне лиття є придатним методом для виготовлення резорбованих компресійних гвинтів, особливо в умовах, коли необхідна складна форма та контрольована біодеградація без утрати міцності протягом перших місяців імплантації.

1.1.2.5 Інжекційне лиття магнієвих композитів

Композиційні матеріали на основі магнію, зокрема сплав WE43, останніми роками активно досліджуються у біомедичній інженерії завдяки комбінації високої біосумісності, достатньої механічної міцності та контрольованої швидкості біодеградації. Сплав WE43 містить до 4,3 % ітрію та до 4,4 % рідкісноземельних елементів (неодим, гадоліній, церій), що забезпечує формування термічно стабільних зміцнювальних фаз, таких як $Mg_{12}Nd$, $Mg_{14}Gd_2Y$ і $Mg_{41}Nd_5$, які покращують механічні характеристики, а також знижують швидкість корозії в умовах *in vivo*. Цей сплав

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		29

рекомендований для виготовлення резорбованих компресійних гвинтів, де важливі як механічна надійність у період остеоінтеграції, так і повна біорезорбція в організмі після загоєння.

Основна увага в роботі приділена використанню технології інжекційного лиття металевих порошків (Metal Powder Injection Molding, MIM), яка поєднує високу точність формоутворення з однорідною мікроструктурою, характерною для порошкових матеріалів. Процес включає змішування порошку WE43 з органічною в'язучою сумішшю, лиття у прес-форму за температури 130–160 °С і тиску 50–80 МПа, видалення в'язучих речовин (дебайнінг), а також спікання у захисному середовищі (аргон або водень) за температури 500–530 °С, що нижче за температуру плавлення магнію, але достатньо для активної дифузії. Сплав WE43 після MIM-процесу демонструє границю міцності на розтяг понад 200 МПа, твердість 65–75 HV, модуль пружності ~ 44 ГПа, що наближено до властивостей кісткової тканини, а швидкість корозії у PBS-розчині буде становити 0,2–0,4 мм/рік на 30–60 % нижче, ніж у чистого магнію. Щільність після спікання становить 98–99 % від теоретичної. Зміцнення досягається за рахунок фаз $Mg_{12}Nd$, $Mg_{41}Nd_5$ та інших RE-фаз, які гальмують корозію та сприяють стабільному розчиненню в організмі. Застосування MIM забезпечує точність до $\pm 0,05$ мм та шорсткість $Ra \leq 1,0$ мкм, що критично для виготовлення гвинтів з різьбленням складної форми [1]–[7].

1.1.3 Висновки та поставка задачі проєктування

Порівнюючи різні методи виготовлення біорезорбованих медичних імплантатів, зокрема компресійних гвинтів для фіксації кісток, найбільш доцільним з точки зору точності, економічності та біосумісності є метод інжекційного лиття металевих порошків (MIM). Альтернативні методи, такі як екструзія, іскро-плазмове спікання (SPS) чи радіаційне спікання, мають свої переваги, однак не забезпечують оптимального поєднання складної

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						30
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

геометрії, високої точності та серійної повторюваності за збереження необхідних механічних властивостей та біорозчинності [7].

Зокрема, екструзія потребує подальшої механічної обробки для формування різьби та складних геометричних елементів, що збільшує собівартість виробу та час виробничого циклу. Іскро-плазмове спікання забезпечує щільну мікроструктуру, але обмежене в масштабуванні та складності форм. Радіаційне спікання демонструє хорошу фазову стабільність, однак не гарантує достатньої точності, необхідної для імплантатів із внутрішнім фіксуванням [2].

Таким чином, поєднання біосумісного магнієвого сплаву WE43 і технології інжекційного лиття дозволяє забезпечити точне, економічно ефективне та надійне виробництво до 5000 біорезорбованих гвинтів на рік з прогнозованим терміном розкладання в організмі протягом 6–12 місяців [3].

Цей метод поєднує переваги порошкової металургії та лиття під тиском, забезпечуючи високу точність, стабільність геометричних параметрів і мікроструктурну однорідність без потреби в додатковій механічній обробці. Інжекційне лиття дозволяє виготовляти вироби складної конфігурації, зокрема з різьбою, внутрішніми каналами чи заокругленими елементами, що неможливо реалізувати екструзією без додаткових операцій. Крім того, цей метод забезпечує мінімальну пористість, високу щільність матеріалу, точне дозування легуючих компонентів та контрольовану швидкість деградації, що є критичним для виробів медичного призначення [5].

У порівнянні з екструзією, яка вимагає подальшої обробки поверхонь і різьбових зон, інжекційне лиття дозволяє зберегти цілісність виробу, зменшити залишкові напруження, уникнути мікропошкоджень і гарантувати однорідність властивостей на всьому об'ємі гвинта.

Важливо й те, що технологія МІМ є масштабованою та економічно ефективною у виробництві партій від декількох тисяч до десятків тисяч одиниць на рік, що повністю відповідає запланованій потужності дільниці. Завдяки можливості контролю температурного режиму, газового середовища та тривалості кожного етапу (змішування, формування, дебайнінгу та

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		31

спікання), забезпечується стабільна якість продукції та відповідність медичним вимогам.

Усі ці фактори свідчать про раціональність та ефективність вибору саме інжекційного лиття як технологічної основи для виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів, що поєднують високу точність, біосумісність, контрольовану корозійну поведінку та економічну доцільність виробництва.

1.2 Опис технологічного процесу

1.2.1 Обґрунтування асортименту продукції в технічних умовах на неї

Асортимент продукції включає компресійні гвинти різних розмірів відповідно до анатомічних особливостей та типів переломів. Діаметр гвинтів варіюється від 2,0–8,0 мм з кроком 0,5 мм, довжина 10–60 мм з кроком 5 мм [1]. Така номенклатура забезпечує покриття більшості клінічних потреб травматології та ортопедії. Зовнішній вигляд гвинтів, які будуть виготовлятися на дільниці, показано на рисунку 1.8. Розміри гвинтів показано в таблиці 1.5.

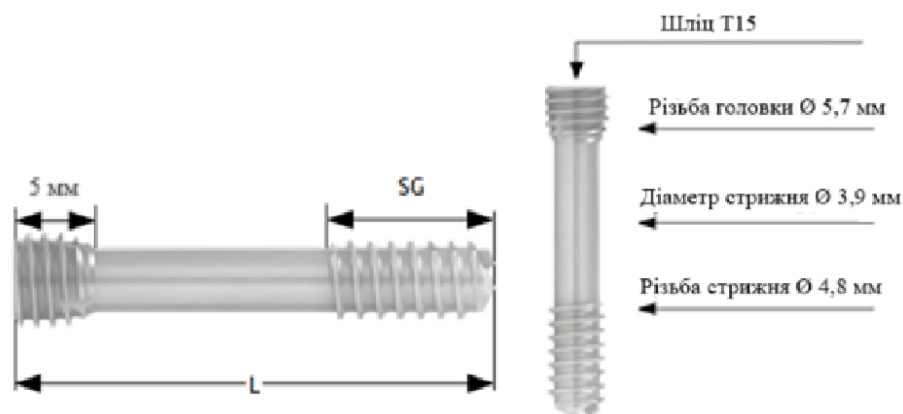


Рисунок 1.8 – Зовнішній вигляд гвинтів, які будуть виготовлятися на дільниці [8]

Технічні умови на біорезорбовані компресійні гвинти регламентують механічні властивості, біосумісність, швидкість резорбції та геометричні параметри.

Усі конструктивні елементи гвинтів – різьба, головка, стрижень – розраховані з урахуванням анатомічних особливостей та зручності встановлення хірургом вручну або за допомогою інструменту.

Такі характеристики гарантують надійну фіксацію кісткових фрагментів без потреби повторного хірургічного втручання для вилучення виробу.

Таблиця 1.5 – Розміри гвинтів, які будуть виготовлятися на дільниці [8]

№ з/п	Розмір SG, мм	Довжина гвинта L, мм
1	6	14
2	6	16
3	6	18
4	8	22
5	8	24
6	8	26
7	10	30
8	10	32

Міцність за розтягування має становити не менше 180 МПа, межа текучості не менше 120 МПа, відносне подовження – не менше 8% [1].

Ці характеристики забезпечують надійну фіксацію кісткових фрагментів протягом періоду загоєння. Швидкість біодеградації регулюється на рівні 0,5–1,0 мм на рік, що дозволяє підтримувати механічну цілісність імплантата протягом 6–12 місяців. Цей період є достатнім для формування кісткової мозолі та відновлення функціональності кістки. Продукти корозії магнію (іони Mg^{2+} , Zn^{2+} , Cu^{2+}) є фізіологічно прийнятними та виводяться природним шляхом [3].

Геометричні толеранси виробів встановлюються відповідно до стандарту ISO 5835 для ортопедичних імплантатів. Точність діаметра

становить $\pm 0,05$ мм, довжини – $\pm 0,1$ мм, кута різьби – $\pm 1^\circ$. Шорсткість поверхні не перевищує Ra 0,8 мкм для забезпечення оптимальної остеоінтеграції [12].

Біосумісність продукції підтверджується відповідністю стандартам ISO 10993 щодо біологічної оцінки медичних виробів. Цитотоксичність, сенсibilізація, подразнення та системна токсичність мають відповідати встановленим нормам для імплантатів тимчасового використання [11].

Стерильність готової продукції забезпечується гамма-стерилізацією дозою 25 кГр або стерилізацією оксидом етилену. Рівень стерильності має відповідати вимогам SAL 10^{-6} (рівень стерильності один на мільйон) для імплантованих медичних виробів [14].

Упаковка гвинтів здійснюється в індивідуальні стерильні пакети з подвійним бар'єром та етикетуванням згідно з вимогами медичного маркування. Кожен виріб має унікальний номер партії для забезпечення простежуваності та відкликання за необхідності.

Термін придатності біорезорбованих гвинтів встановлюється на рівні 5 років за умови зберігання за температури від 15 до 25°C та відносній вологості не більше 60%. Деградація властивостей за тривалого зберігання пов'язана з повільними процесами окислення поверхні магнієвого сплаву [6].

1.2.2 Обґрунтування основних видів сировини

Порошок сплаву магнію WE43 є основною сировиною для виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів, і його якість суттєво впливає на властивості готової продукції [13]. Технічний магнієвий порошок отримують розпиленням розплаву в інертній атмосфері. Чистота сплаву має становити не менше 99,8 % для забезпечення біосумісності та мінімізації токсичних домішок.

Для інжекційного лиття розмір частинок магнієвого порошку регламентується в діапазоні від 5 до 20 мкм для оптимального поєднання здатності до лиття з пластифікатором [1]. Менші частинки мають високу

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		34

щільність упаковки для завантаження найбільшої кількості порошку в полімер, наскільки це практично можливо. Також вони забезпечують достатнє тертя між частинками для збереження форми під час видалення зв'язки; кількість контактів частинок один з одним на одиницю об'єму зменшується в міру збільшення розміру частинок, тому деталі, отримані з крупних частинок, мають більшу деформацію.

Менший D_{10} матиме більше дрібних частинок і, відповідно, краще спікатиметься, але погано завантажуватиметься в систему зв'язуючих речовин [12]. Великий D_{90} матиме більше грубих частинок і погано спікатиметься, і може проявляти деформацію або розтріскування, оскільки зі збільшенням розміру частинок контактів між частинками на одиницю об'єму мало.

Знання D_{10} , D_{50} та D_{90} для кожної партії порошку є критично важливим для забезпечення того, щоб використовувані порошки були однорідними та поводитися однорідно від однієї партії порошку до наступної. Порошки для МІМ виготовляються методом газового розпилення. Для формування фідстоку використовується зв'язка на основі парафіну 60 мас. %, стеаринової кислоти 5 мас. % та органічних полімерів 35 мас. % (саме поліпропіленового кополімеру поліетилену) [13].

Розподіл розмірів частинок також дуже важливий. Типовий розподіл розмірів частинок показано на рисунку 1.9. Якщо дві партії порошків мають однакове значення D_{50} , але різні значення D_{10} та D_{90} , партія матеріалу може поводитися дуже по-різному під час лиття, формування та спікання

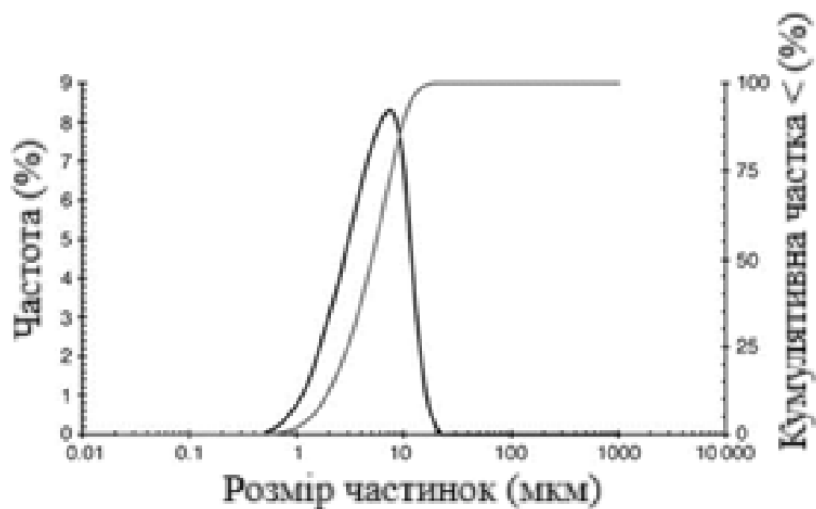


Рисунок 1.9 – Типовий розподіл розмірів частинок порошку MIM, де $D_{10} \approx 2$ мкм, $D_{50} \approx 5$ мкм та $D_{90} \approx 10$ мкм [1]

Як правило, для обробки крихких та складної форми нероз'єднаних розчинником зелених деталей потрібно від 25 до 35 мас. % основного полімеру в сировинній суміші [9]. Вміст полімерної зв'язки знаходиться в межах від 35 до 40 об. %.

Вміст кисню в магнієвому порошку не має перевищувати 0,5 мас. %, оскільки оксидна плівка на поверхні частинок перешкоджає процесам спікання. Зберігання магнієвого порошку здійснюється в герметичній тарі в атмосфері аргону або азоту для запобігання окисленню. Вологість порошку контролюється на рівні не більше 0,1 %.

Захисний газ для спікання має забезпечувати відновлювальну або нейтральну атмосферу для запобігання окисленню магнію [17]. Водень з чистотою 99,99 % та точкою роси не вище -60 °C є оптимальним вибором для активованого спікання. Аргон високої чистоти використовується як альтернатива для створення інертної атмосфери [18]–[19].

Технічні характеристики сировини, зокрема аргону, водню та порошку сплаву WE43, подано відповідно до вимог чинних стандартів та технічних умов (табл. 1.6).

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		36

Таблиця 1.6 – Технічні умови на сировину, напівфабрикати та готову продукцію .

Найменування	Характеристика	Державний стандарт або технічні умови
Порошок Mg	Розмір частинок 5–20 мкм; вологість $\leq 0,5 \%$	ГОСТ 6001-99 [13]
Порошок WE43	Розмір частинок 5–20 мкм; чистота $\geq 99,8 \%$; вологість $\leq 0,1 \%$	ISO 13320 [15]
Аргон	Густина 0,0017837 г/см ³ Температура плавлення 83,8 К	ДСТУ ГОСТ 10157:2019 [18]
Водень	Чистота $\geq 99,99 \%$; точка роси $\leq -60 \text{ }^{\circ}\text{C}$	ГОСТ 3022-80 [19]

Система вхідного контролю сировини включає хімічний аналіз, визначення гранулометричного складу, вологості та морфології частинок. Кожна партія сировини супроводжується сертифікатом якості постачальника та проходить додаткову перевірку власної лабораторії. Невідповідна сировина бракується та повертається постачальнику або утилізується згідно з екологічними вимогами.

1.2.3 Опис технологічних операцій

На дільниці використовуватиметься готовий фідсток зі зв'язки та порошку WE43, оскільки економічно вигідніше закуповувати готові гранули для лиття, а також тому, що дисперсний порошок магнію вимагає особливих умов зберігання і є вибухонебезпечним.

Спикання сплавів Mg вимагає спеціальної лабіринтової конфігурації тигля та використання засипки з Mg-геттерного матеріалу всередині цієї тигельної установки. У цій установці три піддони розміщуються всередині внутрішнього тигля, а засипка Mg-геттеру розміщується в зовнішньому тиглі, як показано на рисунку 1.10.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		37

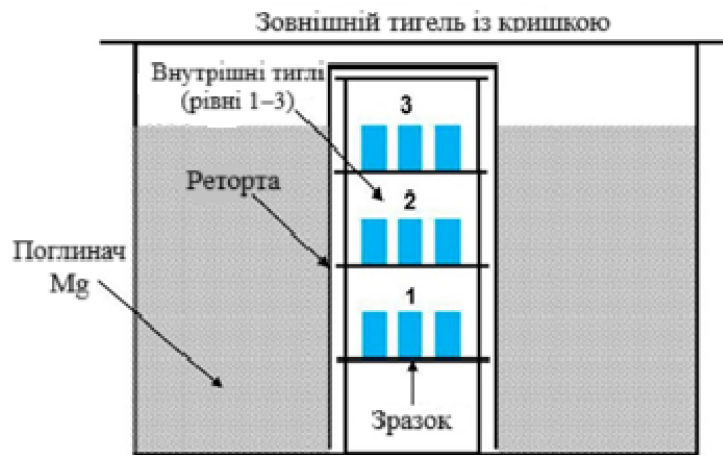


Рисунок 1.10 – Тигель типу лабіринт для спікання деталей після МІМ [8]

Магній має найвищу пружність пари серед усіх конструкційних металів. Після термічного видалення зв'язки піч має нагріватися за умов вакууму. На цьому етапі процесу геттерний матеріал Mg частково випаровується, утворюючи високоспоріднену до кисню атмосферу парів Mg, що захищає зразок, всередині установки тигля. Використання 35 мас.% поліпропіленового кополімеру поліетилену (PPcoPE) у системі зв'язуючих призводить до низької залишкової пористості та високої міцності матеріалів. Як правило, для обробки крихких та складної форми нероз'єднаних розчинником виливок потрібно від 25 до 35 мас.% основного полімеру в сировинній суміші [9].

Електролітно-плазмове полірування є перспективним методом фінішної обробки магнієвих гвинтів, зокрема медичних імплантатів, оскільки забезпечує високоякісне згладжування мікронерівностей поверхні без механічного впливу та значного знімання матеріалу. Завдяки формуванню іонізованої парогазової оболонки на поверхні гвинта в електроліті з низькою концентрацією солей, досягається рівномірне полірування навіть складних геометрій. Мікроструктура сплаву WE43 після спікання показана на рисунку 1.11.

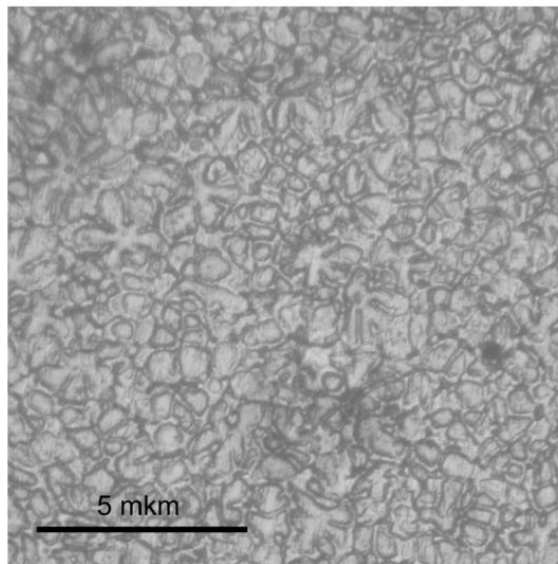


Рисунок 1.11 – Мікроструктура сплаву WE43 після спікання [1]

Така технологія не лише підвищує корозійну стійкість виробів із магнієвих сплавів, але й є екологічно безпечною альтернативою традиційному електрохімічному поліруванню, що особливо актуально для біосумісних матеріалів у медичному застосуванні. Електроліт складається з розчину приблизно 97% води та 2-4% солі. У процесі утворюється газ, який повністю оточує заготовку, що полірується, і призводить до утворення плазмового шару. Ця плазма в поєднанні з електрохімічними реакціями на поверхні заготовки призводить до зменшення шорсткості, а також видаляє органічні та неорганічні забруднення з мінімальною втратою маси. Залежно від характеристик матеріалу, типова швидкість видалення матеріалу становить від 1 до 5 мкм за хвилину. Геометрична форма деталі майже зберігається, і після процесу можна досягти дуже низької шорсткості поверхні ($R_a < 0,02$ мкм) та високого рівня блиску [19].

1.3 Розрахунок і складання балансу матеріалів

Матеріальний баланс є одним із ключових параметрів, на основі якого здійснюється розрахунок потреби у вихідних матеріалах, визначається кількість необхідного технологічного обладнання, а також формуються

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		39

техніко-економічні показники проєктованого виробництва. Основним чинником під час складання матеріального балансу як для окремих операцій, так і для всього технологічного процесу в цілому, є продуктивність цеху, яка задається у вихідному завданні на проєктування.

Розрахунки проводяться з урахуванням добової продуктивності, для визначення якої потрібно розрахувати річний фонд часу роботи обладнання на рік (табл.1.7).

Таблиця 1.7 – Графік планово-попереджувального ремонту обладнання

Обладнання	1 квартал			2 квартал			3 квартал			4 квартал			Всього, год
	Місяці												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Ливарна машина Arburg 320S					$\frac{6}{4}C$					$\frac{5}{3}C$			14
Піч LOMI EBA-50				$\frac{7}{3}C$							$\frac{6}{2}C$		16
Піч для спікання XRetort		$\frac{10}{2}C$						$\frac{9}{2}C$					20
Установка для палірування EPP300A						$\frac{5}{3}C$					$\frac{4}{2}C$		10
													60

Це потребує визначення кількості календарних днів у році, що виключаються з виробничого циклу через проведення планово-попереджувальних ремонтів протягом яких обладнання тимчасово виводиться з експлуатації.

Заздалегідь розроблений графік обслуговування дозволяє оптимізувати виробниче навантаження, уникати аварійних зупинок та знижувати витрати на терміновий ремонт. Також це сприяє підвищенню загальної надійності виробничої дільниці та подовженню ресурсу технологічного обладнання.

Для визначення загального фонду часу роботи обладнання від календарної кількості днів року віднімаємо кількість днів, необхідних для планово-попереджувального ремонту, а також кількість неробочих днів дільниці (табл. 1.8).

Таблиця 1.8 – Баланс часу роботи дільниці

Елементи балансу	Кількість днів
Календарна кількість днів	365
Час на планово-попередній ремонт	12
Загальнонаціональні свята	9
Вихідні дні	98
Неробочі дні	115
Робочі дні цеху	230

Пропонується виготовляти 5 000 деталей на рік, маса однієї деталі становить 1,4 г. На добу це 22 деталі.

$$G = 5000 \cdot 1,4 = 700 \text{ кг.}$$

Визначивши кількість робочих днів цеху на рік, розраховуємо його добову продуктивність за сировиною:

$$A = \frac{G}{n}; \quad (1.3.1)$$

$$A = 700/230 = 3,04 \text{ (кг).}$$

У процесі переробки сировини мають місце втрати як технологічні, так і механічні, тому для визначення добової продуктивності вводити матеріали в процес потрібно з деяким надлишком для компенсації цих витрат (табл. 1.9).

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		41

Таблиця 1.9 – Зворотні та незворотні витрати

Зворотні витрати	Вих. матеріал	Незворотні витрати
0,5	Лиття	0
0,2	Видалення зв'язки	0
0	Спінання	0,1
0	Механічна обробка	0,3
	Готовий виріб	

Для визначення виходу придатного проводимо такі розрахунки.

1. Визначимо прямий поопераційний витяг на кожній операції:

$$\eta_1 = 100 - (a + b) = 100 - 0,5 = 99,5\%;$$

$$\eta_2 = 100 - 0,2 = 99,8 \text{ \%};$$

$$\eta_3 = 100 - 0,1 = 99,9 \text{ \%};$$

$$\eta_4 = 100 - 0,3 = 99,7 \text{ \%}.$$

2. Загальний витяг на кожній операції φ відносно вихідного матеріалу

визначаємо за формулою): $\varphi = \left(\frac{\eta_1}{100} \cdot \frac{\eta_2}{100} \cdot \frac{\eta_n}{100} \right) 100 = \frac{\eta_1 \eta_2 \dots \eta_n}{100^{n-1}} =$

$$\varphi_1 = \eta_1 = 99,5\%;$$

$$\varphi_2 = \varphi_1 \cdot \eta_2 / 100 = 99,8 \cdot 99,3 / 100 = 99,3 \text{ \%};$$

$$\varphi_3 = \varphi_2 \cdot \eta_3 / 100 = 99,9 \cdot 99,2 / 100 = 99,2 \text{ \%};$$

$$\varphi_4 = \varphi_3 \cdot \eta_4 / 100 = 99,7 \cdot 98,9 / 100 = 98,9 \text{ \%}.$$

3. Визначаємо кількість сировини, яка має надійти на початок процесу:

$$A_0 = \frac{A}{\varphi} = \frac{3,04}{98,9} \cdot 100 = 3,1 \text{ кг.}$$

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		42

4. Визначаємо втрати відносно введеного матеріалу на кожній операції $\alpha_n(\beta_n)$ згідно з формулою:

$$\alpha_n(\beta_n) = \frac{\alpha_n(\beta_n)\varphi_{n-1}}{100} \quad (1.3.2)$$

Для врахування фактичних втрат робочого часу у плануванні завантаження ділянки проаналізовано зворотні та незворотні втрати, що наведені у балансі часу роботи (табл. 1.10).

Таблиця 1.10 - Баланс часу роботи ділянки

Зворотні втрати	Незворотні втрати
$\alpha_1 = a_1 = 0,4975 \%$;	$\beta_1 = b_1 = 0\%$;
$\alpha_2 = 0,199 \%$;	$\beta_2 = 0 \%$;
$\alpha_3 = 0 \%$;	$\beta_3 = (0,1 \times 99,3)/100 = 0,0993 \%$;
$\alpha_4 = 0 \%$;	$\beta_4 = (0,3 \times 99,2)/100 = 0,2976 \%$.

5. Розраховуємо абсолютні втрати:

$$q_n^a(q_n^b) = \frac{A_0\alpha_n(\beta_n)}{100}; \quad (1.3.3)$$

Зворотні втрати

$$q_1^a = 0,0153;$$

$$q_2^a = 0,0061 ;$$

$$q_3^a = 0;$$

$$q_4^a = 0;$$

Незворотні втрати

$$q_1^b = 0;$$

$$q_2^b = 0;$$

$$q_3^b = 3,1 \cdot 0,0993 / 100 = 0,031;$$

$$q_4^b = 3,1 \cdot 0,2976 / 100 = 0,0091.$$

6. Обчислюємо суму зворотніх витрат і визначаємо масу матеріалу, яка має надходити кожен день на початок процесу:

$$B = A_0 - \sum q; \quad (1.3.4)$$
$$B = 3,0523 \text{ (кг)}.$$

7. Визначаємо масу матеріалу, що надходить на кожну операцію і виходить з неї (табл. 1.10).

На першу операцію:

- надходить: 3,0523 (кг);
- виходить: 3,0523 (кг).

На другу операцію:

- надходить: 3,0523 (кг);
- виходить: 3,0523 (кг).

На третю операцію:

- надходить: 3,0523 (кг);
- виходить: $3,0523 - 0,031 = 3,0492$ (кг).

На четверту операцію:

- надходить: 3,0492 (кг); виходить: $3,0492 - 0,0091 = 3,04$ (кг).

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		44

Таблиця 1.10 – Поопераційний матеріальний баланс

Назва операції	Поопераційні втрати, %			Пряме поопераційне вилучення, %	Загальне вилучення, %	Абсолютні втрати, кг		Маса матеріалу, що надходить на операцію, кг			Маса матеріалу, що виходить з операції, кг
	Зворотні	Незворотні	Загальні			Зворотні	Незворотні	З попередньої операції	Зворотні втрати	Всього	
Лиття	0,5	0	0,5	99,5	99,50	0,4975	0,0000	3,0523	0	3,0523	3,0523
Видалення зв'язки	0,2	0	0,2	99,8	99,30	0,199	0,0000	3,0523	0	3,0523	3,0523
Спікання	0	0,1	0,1	99,9	99,20	0	0,0993	3,0492	0	3,0523	3,0492
Електролітно-плазмове полірування	0	0,3	0,3	99,7	98,90	0	0,2976	3,0401	0	3,0492	3,0401

ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ

1.4 Вибір і розрахунок кількості обладнання

1.4.1 Обладнання для лиття під тиском

Лиття під тиском сировини проводилося за допомогою промислової ливарної машини (320S Allrounder, Arburg, Лоссбург, Німеччина). Зовнішній вигляд установки показано на рисунку 1.12.



Рисунок 1.12 – Ливарна машина Arburg 320S [20]

Технічні характеристики:

- зусилля затискання – 50 Т;
- діаметр гвинта – 25 мм;
- відстань між стяжками (Н) – 320 мм;
- об'єм пострілу – 54 см³;
- вага пострілу – 45 г;
- тиск на матеріал – 2500 бар;
- довжина плити – 446 мм;
- ширина плити 446 мм;
- інтерфейс робота 500-150;

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		46

- отвір преса 350 мм;
- розмір прес-форми 175;
- довжина x ширина x висота 3200,0 × 1200,0 × 1700,0 мм;
- вага 2250 кг.

Загальний час роботи термопластавтомата протягом дня становить 8 год.:

$$n_{\text{роз}} = 22 / (30 \cdot 8) = 0,1.$$

Коефіцієнтом завантаження:

$$K_3 = 0,1 / 1 = 0,1.$$

Приймаємо 1 термопластавтомат з коефіцієнтом завантаження 0,1.

1.4.2 Обладнання для видалення зв'язки

Хімічне видалення зв'язуючих речовин з компонентів парафінового воску та стеаринової кислоти проводили в гексановому розчині за температури 45 °С протягом 10-15 годин за допомогою автоматичного пристрою для видалення зв'язуючих речовин з розчинника зображеного на рисунку 1.13 (LOMI EVA-50 W/2012, Німеччина).

Характеристики LOMI EVA-50 W/2012:

- макс. температура: 200 °С;
- макс. місткість: 50 л;
- вакуумний насос: тиск 50–150 мбар, витрата 2 м³/год;
- споживання повітря: тиск 6–7 бар, 200 л/хв;
- напруга: 3 x 400 Вт;
- розміри: 1600 x 695 x 1750.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						47
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		



Рисунок 1.13 – Зовнішній вигляд печі LÖMI EVA-50 W/2012 [21]

Загальний час роботи печі протягом дня становить 16 год.:

$$P = 22/8 = 3 \text{ шт/год},$$

$$n_{\text{роз}} = 22/(3 \cdot 16) = 0,46.$$

Коефіцієнтом завантаження:

$$K_3 = 0,91 / 1 = 0,46.$$

Приймаємо 1 піч, яка буде працювати у 2 зміни, з коефіцієнтом завантаження 0,46.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						48
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

1.4.3 Обладнання для спікання

Термічне видалення зв'язуючих речовин та спікання проводили в комбінованій трубчастій печі (рис. 1.14) з гарячими стінками для видалення зв'язуючих речовин та спікання з вбудованою зоною осадження зв'язуючого речовини (XRetort, Німеччина).



Рисунок 1.14 – Піч XRetort [22]

Характеристики:

- напруга 400 В;
- потужність 48 кВт;
- температура 700°C;
- розміри: 2000 x 700 x 1900.

Термічне видалення зв'язуючих речовин проводили згідно зі схемою показаною на рисунку 1.15. Після кількох підготовчих кроків, таких як вакуумування та продувка печі, продувка газової труби та перевірка на герметичність, піч швидко нагрівали до 300 °C під час тиску 800 мбар, використовуючи високочистий аргон для швидкого нагрівання зразків

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		49

(рис. 1.13). Термічне видалення зв'язуючих речовин відбувалося в реакційному середовищі Ar + 5% з використанням змінного тиску атмосфери від 1 до 800 мбар за потоку газу 1 л/хв для зменшення кількості реакційноздатних мономерів зв'язуючої речовини, які можуть утворюватися. Оскільки Mg має найвищий тиск пари серед усіх технічних металів (231,5 Па за температури 627 °C), його не можна спікати у вакуумі. Спінання у вакуумі призведе до випаровування матеріалу та пов'язаного з цим осадження в холоднішій зоні осадження зв'язуючої речовини печі. Однак видалення зв'язуючих речовин у вакуумі є важливим для отримання задовільного термічного видалення зв'язуючих речовин без залишків. Отже, фаза нагрівання після термічного видалення зв'язуючих речовин проводилася у вакуумі ($<1 \times 10^{-1}$ мбар) до температури спікання, а потім перемикалася на атмосферу аргону для тривалого спікання.

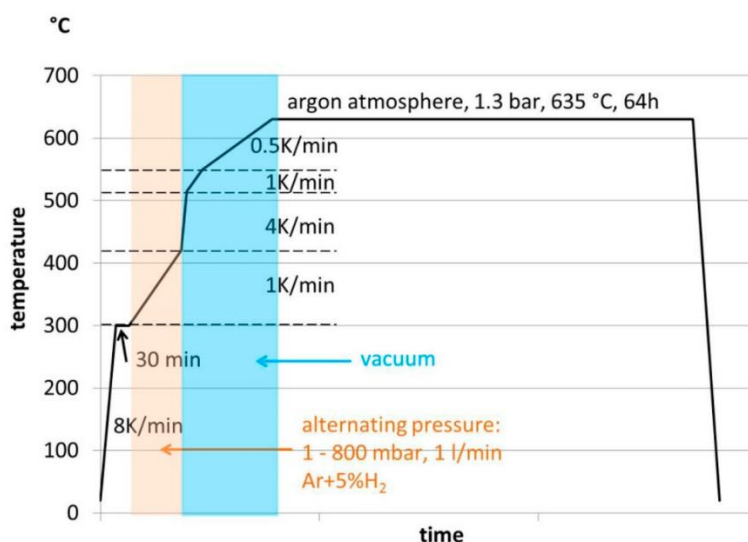


Рисунок 1.15 – Режим спікання зразків після інжекційного лиття [9]

Спінання проводиться протягом 64 годин за температури печі 635 °C в атмосфері Ar. У кожному шарі частина сплаву WE43 обмежена тонким шаром оксиду, який сильно гальмує дифузію між сусідніми частинами порошків, цей тривалий час спікання необхідний для дестабілізації шару оксиду.

Розраховуємо необхідну кількість печей для забезпечення технологічного процесу згідно формули:

$$N_n = G_n / p_n \cdot \tau. \quad (1.7)$$

де G_n – кількість матеріалу, що переробляється у відділенні спікання за добу (в нашому випадку $G_n = 22$ шт);

p_n – продуктивність, шт/год.

$$N_n = 22 / 64 \cdot 0,92 = 0,37.$$

Приймаємо 1 піч, яка буде працювати у 3 зміни, з коефіцієнтом завантаження: $K_3 = 0,37$.

1.4.4 Обладнання для електролітно-плазмового полірування

Для електролітно-плазмового полірування гвинтів будемо використовувати прилад ЕРР300А (рис. 1.16).

Основні характеристики:

- потужність: 96 кВт;
- розміри: 1400x1500x2100 мм;

$$n_{\text{роз}} = 22 / (30 \cdot 8) = 0,1,$$

$$n_{\text{фак}} = 1.$$

Приймаємо 1 станок з коефіцієнтом завантаження: $K_3 = 0,1$.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		51



Рисунок 1.16 – Зовнішній вигляд установки для електролітичного плазмового полірування [23]

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						52
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

2 БУДІВЕЛЬНИЙ РОЗДІЛ

Після визначення кількості необхідного технологічного обладнання формується планувальне рішення ділянки. На цьому етапі встановлюються просторові параметри та загальна конфігурація приміщення з урахуванням чинних будівельних нормативів [24]. Паралельно здійснюється підбір допоміжних засобів, включаючи транспортне обладнання, з урахуванням зручності експлуатації, обслуговування й доступу до ремонтних зон.

Проектована виробнича ділянка включає такі функціональні приміщення:

- склад вихідної сировини – площа 21 м², з якого сировина транспортується до зони з термопластавтоматом;
- виробнича зона (лиття, видалення зв'язки та спікання) – площа 63 м²;
- кімната електролітно-плазмового полірування – площа 21 м²;
- кімната майстра – площа 21 м²;
- склад готової продукції – площа 21 м²;
- службовий коридор – площа 42 м².

Загальна площа ділянки становить 189 м². Просторова організація розроблена таким чином, щоб уникнути перетинання транспортних маршрутів між етапами виробництва, що сприяє підвищенню ефективності логістичних процесів та зменшенню ризиків простою обладнання.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ				
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата					
Розроб.		Маслов Б.А.			Будівельний розділ		Літ.	Арк.	Акрушів
Перевір.		СоловйоваТ.О.						53	4
Реценз.							КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-81		
Н. Контр.		Бірюкович Л.О.							
Затверд.		Богомол Ю. І.							

3 СПЕЦІАЛЬНИЙ РОЗДІЛ

3.1 Моделювання напружено-деформованого стану гвинта

Метою моделювання було визначення розподілу напружень, переміщень і деформацій в гвинті медичного призначення під дією статичного навантаження, а також перевірка його міцності та жорсткості за використання магнієвого біосумісного сплаву WE43.

На рисунку 3.1 представлено 3D-модель досліджуваної деталі – гвинта з внутрішнім шестигранним отвором.



Рисунок 3.1 – Вихідна модель гвинта в середовищі SolidWorks

У моделюванні використано біосумісний магнієвий сплав WE43, властивості якого наведено в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 – Властивості матеріалу WE43

Властивість	Значення
Межа текучості	300 МПа
Модуль пружності	42 ГПа
Границя міцності	440 МПа
Коефіцієнт Пуассона	0,3
Густина	1840 кг/м ³

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ		
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	Спеціальний розділ		
Розроб.	Маслов Б.А.						
Перевір.	Соловйова Т.О.						
Реценз.							
Н. Контр.	Бірюкович Л.О.						
Затверд.	Богомол Ю. І.						
					Літ.	Арк.	Акрушів
						54	4
					КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-81		

Сітка створена з використанням blended curvature-based mesh. Завдяки високій якості сітки результат моделювання має високу точність (табл. 3.2).

Таблиця 3.2 – Параметри сітки

Параметр	Значення
Максимальний розмір елемента	0.569651 мм
Мінімальний розмір елемента	0.569651 мм
Кількість вузлів	25 250
Кількість елементів	15 657
Елементів з аспектним відношенням >10	9.34 %
Час побудови сітки	7 с

Результати моделювання показали, що максимальні напруження зосереджуються у верхній частині гвинта, де прикладено навантаження. Це видно на рисунку 3.2, а числові значення подано в таблиці 3.3.

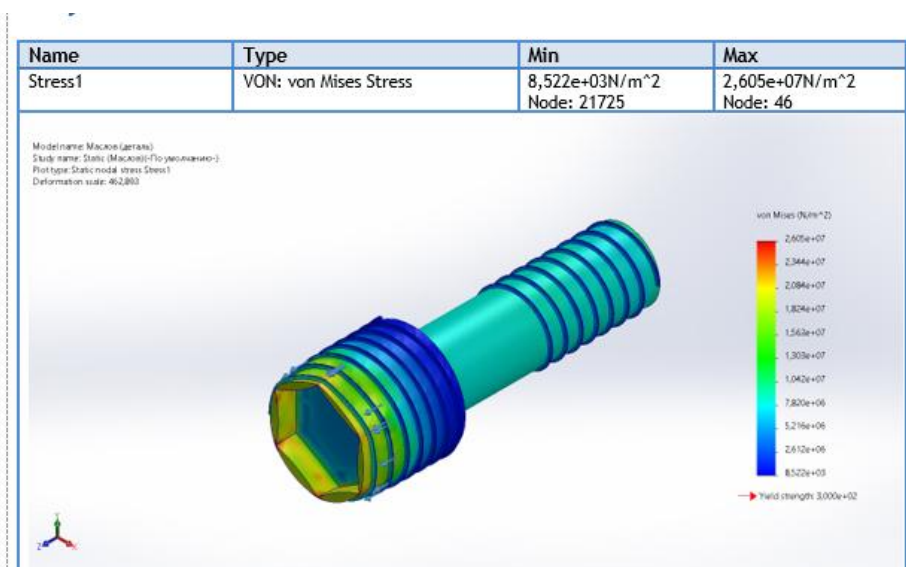


Рисунок 3.2 – Розподіл напружень (von Mises)

Таблиця 3.3 – Значення напружень

Показник	Значення
Мінімальне напруження	8.522e+03 Н/м²
Максимальне напруження	2.605e+07 Н/м²

Максимальне значення напруження (26,05 МПа) значно менше від межі текучості WE43, що свідчить про безпечність використання. На рисунку 3.3 представлено розподіл переміщень.

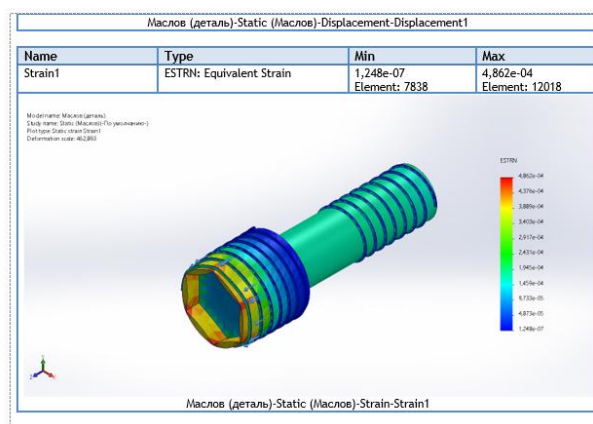


Рисунок 3.3 – Розподіл переміщень гвинта

Значення переміщень не перевищують 3,54 мкм, що є прийнятним для забезпечення стабільності імплантата. Отримані значення деформацій вказують на роботу матеріалу в межах пружного деформування, без ризику залишкової деформації (табл. 3.4).

Таблиця 3.4 – Значення деформацій

Показник	Значення
Мінімальна деформація	1.248e-07
Максимальна деформація	4.862e-04

Таким чином, проведене моделювання підтверджує, що гвинт із магнієвого сплаву WE43 витримує навантаження 100 Н без досягнення критичних напружень або надмірних переміщень, що робить його придатним для медичного застосування.

3.2 Моделювання заповнення форми під час інжекційного лиття

У процесі моделювання лиття під тиском у програмі MoldFlow було розраховано й проаналізовано результати Fill time, Quality prediction та Confidence of fill. Нижче наведено відповідні зображення з короткими поясненнями до кожного.

На рисунку 3.4 представлено типовий результат Fill Time для тонкостінної деталі складної форми. Видно, що більша частина гвинта заповнюється за близькі проміжки часу (плавний перехід кольорів від центру до периферії), що свідчить про збалансований потік розплаву. Усі основні траєкторії заповнення завершуються майже одночасно – фінальні ділянки містять червоний контур, розташований рівномірно по краях деталі. Такий характер заповнення вказує, що значних диспропорцій у швидкості течії матеріалу немає, і ризик дефектів через нерівномірне заповнення мінімальний.

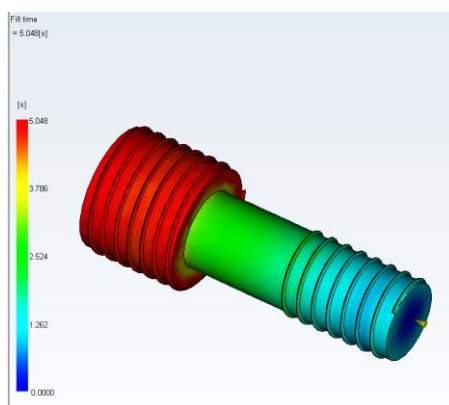


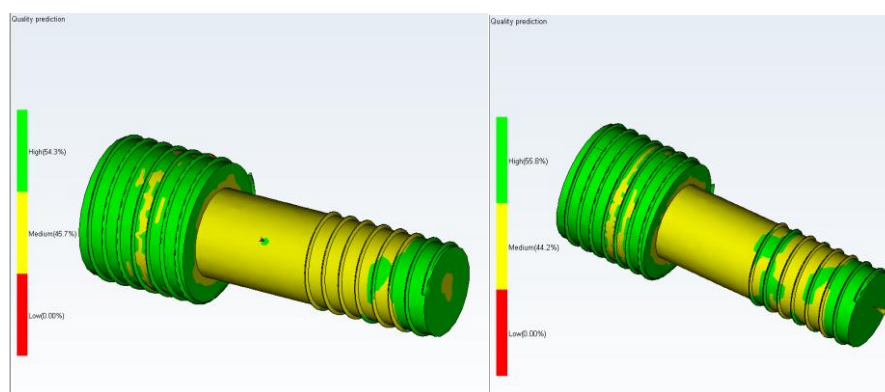
Рисунок 3.4 – Розподіл фронту потоку за часом заповнення форми для
ЛИТТЯ

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		57

Результат прогнозування якості використовується для оцінки сумарної якості майбутнього виробу за механічними властивостями та зовнішнім виглядом поверхні. Цей показник розраховується на основі декількох параметрів моделювання – зокрема, враховуються розподіли тиску, температури матеріалу та інші результати, отримані під час аналізу заповнення і ущільнення. У програмному забезпеченні Moldflow Adviser прогноз якості відображається кольоровою картою на геометрії деталі, яка розбиває виріб на області високої, середньої або низької якості. Зелений колір відповідає зонам, де очікується високий рівень якості (міцність і відсутність видимих дефектів), жовтий означає можливе зниження якості, а червоний – ділянки, що напевно матимуть проблеми з якістю.

Аналіз фронту потоку дозволяє виявити потенційні зони нерівномірного заповнення форми, які можуть призвести до утворення холодних швів, пустот або внутрішніх дефектів. Такі дефекти суттєво впливають на механічні властивості готового виробу, тому їх попереднє виявлення на етапі моделювання є важливою умовою для оптимізації процесу лиття.

Рисунок 3.5 ілюструє якість заповнення.



а

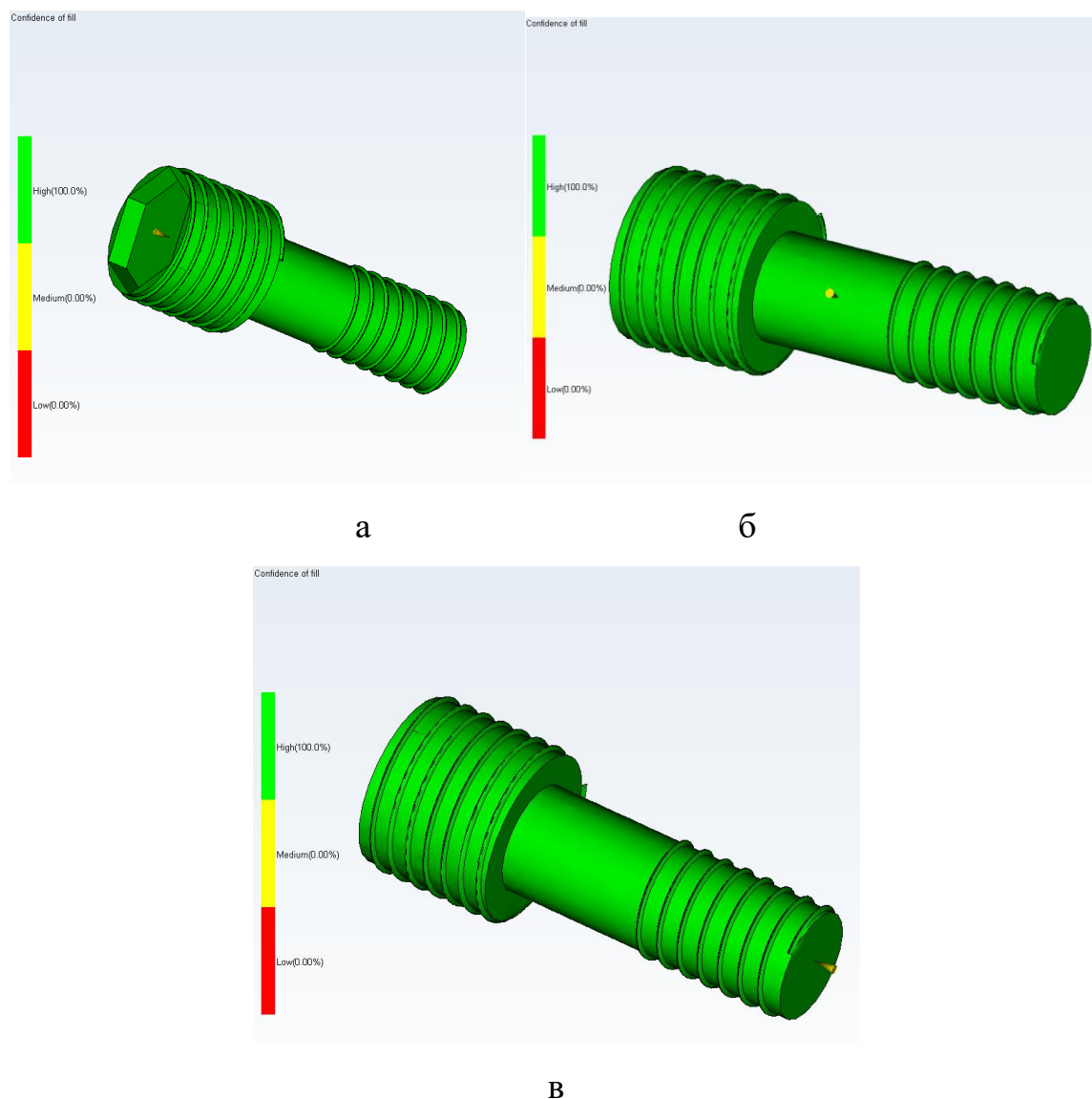
б

а – ливник знаходиться по центру; б – ливник знаходиться справа

Рисунок 3.5 – Заповнення фідстоком форми для лиття за параметром
якість заповнення

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		58

Результат довіри до заповнення (Confidence of fill result). Цей результат відображає ймовірність того, що пластик зможе повністю заповнити форму за звичайних умов лиття. Він також базується на даних про тиск і температуру (рис. 3.6).



а – ливник знаходиться зліва; б – ливник знаходиться по центру;

в – ливник знаходиться справа

Рисунок 3.5 – Заповнення фідстоком форми для лиття за параметром довіри

Зелений колір вказує на високу ймовірність заповнення. Цей результат допомагає оцінити не лише, чи буде форма заповнена, але й наскільки ймовірно виготовити деталь належної якості.

Аналіз двох варіантів розміщення литника (по центру та збоку) дозволяє порівняти рівномірність розподілу матеріалу під час заповнення форми. Варіант з центральним розташуванням демонструє більш симетричне поширення потоку, тоді як бічне розміщення може спричиняти локальні зони із зниженою ймовірністю повного заповнення. Така візуалізація є корисною для подальшого удосконалення геометрії литникової системи з метою підвищення якості виробу.

За результатами моделювання можна зробити висновок, що геометрія моделі забезпечує рівномірне заповнення без критичних дефектів. Прогнозована якість здебільшого висока, проте окремі ділянки можуть потребувати вдосконалення параметрів лиття для уникнення можливих дефектів.

Отримані результати можуть бути основою для подальшої оптимізації конструкції виробу та форми для лиття.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						60
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

4 РОЗДІЛ ОХОРОНИ ПРАЦІ

Резорбовані імпланти відіграють важливу роль у сучасній травматології та ортопедії, оскільки дають змогу уникнути повторних операцій із видалення фіксувальних елементів. Це зумовлює сталий попит на нові конструкційні матеріали та технології, які поєднують високу біосумісність, контрольовану швидкість біодеградації та достатню механічну міцність у період загоєння. Особливо актуальним є вибір матеріалу, здатного розкладатися в умовах організму без утворення токсичних продуктів та із забезпеченням надійної фіксації кісткових фрагментів протягом усього терміну остеоінтеграції.

У межах цього проєкту розроблено дільницю з виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів методом інжекційного лиття металевих порошків. Як базовий матеріал обрано магнієвий сплав WE43, який забезпечує оптимальний баланс між механічними характеристиками, корозійною поведінкою та біологічною інертністю. Сплав демонструє поступову, передбачувану резорбцію в умовах організму та високу біосумісність, що підтверджено дослідженнями. Запропонована технологія дозволяє формувати вироби складної геометрії з високою точністю без необхідності в додатковій механічній обробці, що особливо важливо для серійного виробництва імплантатів медичного призначення.

4.1 Характеристики дільниці

Охорона праці – це система правових, соціально-економічних, організаційно-технічних, санітарно-гігієнічних і лікувально-профілактичних заходів та засобів, спрямованих на збереження життя, здоров'я і працездатності працівників у процесі їх трудової діяльності.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ				
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	Розділ охорони праці	Літ.	Арк.	Акрушів	
Розроб.		Маслов Б.А.					61	4	
Перевір.		Соловйова Т.О.				КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-81			
Реценз.									
Н. Контр.		Бірюкович Л.О.							
Затверд.		Богомол Ю. І.							

Головною метою охорони праці є забезпечення безпечних та нешкідливих умов праці, зниження рівня виробничого травматизму й професійної захворюваності, а також запобігання впливу небезпечних і шкідливих виробничих факторів на працівників. Специфіка сучасного високотехнологічного виробництва, особливо пов'язаного з використанням порошкових металів, визначає потребу в багаторівневому підході до організації безпеки. Особливості технологічного процесу, фізико-хімічні властивості сплаву WE43, робота з дрібнодисперсними порошками, високотемпературними печами, хімічно активними середовищами та електротехнічним обладнанням потребують комплексного аналізу ризиків і впровадження відповідних профілактичних заходів.

У межах даного проєкту передбачається організація виробничої ділянки для виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів із магнієвого сплаву WE43 за технологією інжекційного лиття металевих порошків. Загальна площа виробничого приміщення становить 210 м², до його складу входять зони для підготовки шихти, інжекційного лиття, хімічного видалення зв'язки, спікання, термічної обробки, механічного полірування та технічного контролю. Також передбачені склади для вихідної сировини та готової продукції, кімната майстра і службовий коридор. Під час проєктування приміщення враховувались усі типові потенційно небезпечні чинники, притаманні цьому типу виробництва: утворення пилу під час роботи з порошками, підвищені температури в зонах термообробки, імовірність ураження електричним струмом, ризики накопичення тепла, недостатній рівень освітленості, а також загальна пожежо- та вибухонебезпечність, пов'язана з використанням магнієвих порошків і захисних газів.

Річна продуктивність ділянки становить 5000 гвинтів. Найбільше навантаження припадає на операції лиття під тиском, дебайнінгу та спікання, що зумовлює підвищені вимоги до вентиляції, контролю температури,

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						62
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

герметичності обладнання, ефективної роботи евакуаційних шляхів і застосування засобів індивідуального захисту. Усі робочі місця обладнуються витяжною вентиляцією, автоматизованими системами температурного контролю та протипожежного захисту. Операторів забезпечують респіраторами, захисними окулярами, антистатичним спецодягом, термостійкими рукавицями. Всі працівники проходять первинні інструктажі, медогляд та періодичне навчання з питань охорони праці згідно з вимогами нормативних документів. Такий підхід дозволяє зменшити рівень виробничих ризиків і забезпечити стабільне функціонування дільниці відповідно до діючих вимог безпеки.

Повна специфікація задіяного обладнання наведена в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1 – Специфікація технологічного обладнання та оснащення дільниці по виготовленні ацетабулярної чашки [20]–[23]

№ п.п.	Найменування	Розміри Д/Ш/В, мм	Основні характеристики	Кількість	Позиція на рисунку
1	2	3	4	5	6
1	Ливарна машина Arburg 320S	3200×1200×1700	Зусилля затискання – 50 Т; об'єм пострілу – 54 см ³ ; вага пострілу – 45 г; тиск на матеріал – 2500 бар; діаметр гвинта – 25 мм	1	1
2	Піч LOMI EBA-50 W/2012	1600×695×1750	Макс. температура – 200 °С; місткість – 50 л; вакуумний насос: 50 – 150 мбар; споживання повітря: 6–7 бар, 200 л/хв; напруга – 3×400 В	1	2
3	Піч для спікання XRetort	2000×700×1900	Температура – до 700 °С; потужність – 48 кВт; напруга – 400 В	1	3
4	Установка для електролітно-плазмового полірування EPP300A	1400×1500×2100	Потужність – 96 кВт	1	4

Характеристики приміщення, в якому розміщено робочі зони дільниці: довжина – 25 м, ширина – 18 м, висота – 4 м. План приміщення наведено на рисунку 4.1 [24].

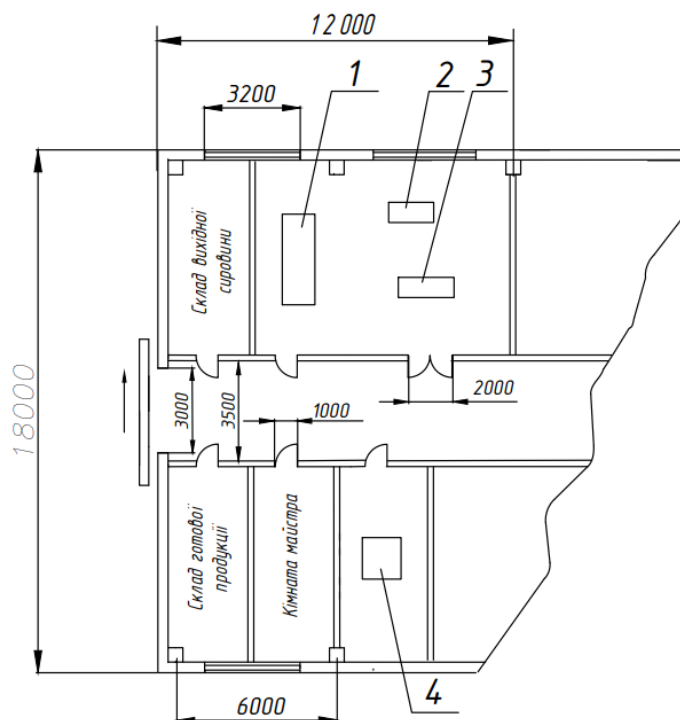


Рисунок 4.1 – План дільниці з виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів

Основне призначення даної дільниці полягає у виробництві біорезорбованих компресійних гвинтів методом інжекційного лиття металевих порошків. Технологічний процес включає підготовку шихти, лиття у прес-форму, видалення зв'язуючої речовини, спікання, термічну обробку, контроль якості та передачу виробів на склад готової продукції. У якості технологічних середовищ застосовуються інертні та безпечні речовини – зокрема аргон, що не є токсичним або вибухонебезпечним, а також гексан як розчинник, концентрація парів якого регулюється ефективною вентиляційною системою.

У зонах термічного впливу, лиття, а також хімічного видалення зв'язки встановлено місцеві витяжні системи, що забезпечують зниження вмісту

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		64

парів і запобігають накопиченню потенційно шкідливих речовин. Підлога дільниці виконана з електроізолюючого бетонного покриття, що запобігає ураженню електричним струмом. Освітлення організовано комбіновано – із залученням природного світла через світлові прорізи і рівномірним розташуванням світильників для забезпечення достатнього рівня штучного освітлення без перевантаження зорового апарату. За кожним робочим місцем працює один оператор. Реальні та нормативні характеристики приміщення наведено в таблиці 4.2.

Таблиця 4.2 – Параметри мікроклімату [24]

Фактор клімату	Оптимальне	Допустиме	Фактичне	Висновки
Холодний період року				
Температура, °C	17–19	13–23	10–11	Нижче допустимої
Відносна вологість, %	40–60	≤ 75	60–63	В межах оптимальної
Швидкість руху, м/с	0,2	$\leq 0,4$	0,2–0,4	В межах допустимої
Теплий період року				
Температура, °C	20–22	15–30	20	В межах допустимої
Відносна вологість, %	40–60	70	70	В межах допустимої
Швидкість руху, м/с	0,3	0,2–0,5	0,2–0,3	В межах допустимої

Оцінка мікроклімату приміщення здійснюється відповідно до встановлених санітарно-гігієнічних норм для теплого та холодного періодів року (табл. 4.2). До теплого періоду відноситься час, коли середньодобова температура перевищує +10 °C, тоді як холодним вважається період із середньодобовими температурами нижче +10 °C. У зв'язку з тим, що фактична температура в приміщенні в холодний період не досягає допустимих меж, передбачається організація системи опалення цеху [24]. Параметри приміщення наведені в таблиці 4.3.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						65
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Таблиця 4.3 – Реальні та нормальні характеристики приміщення і розміщення технологічного обладнання [25]

№	Параметр приміщення	Реальне значення	Нормативні значення
1.	Площа на 1 працюючого	14,2 м ²	4,5 м ²
2.	Об'єм на 1 працюючого	56 м ³	15 м ³
3.	Мінімальна ширина проходу	3 м	1 м

4.2 Оцінка небезпечних та шкідливих факторів

Аналізуючи основні технологічні операції на дільниці з виготовлення біорезорбованих гвинтів зі сплаву WE43 методом інжекційного лиття порошків, можна виокремити низку потенційно небезпечних та шкідливих факторів. У межах виробничого процесу можливе виникнення термічних опіків, ураження електричним струмом, механічних травм від рухомих частин обладнання, впливу хімічно активних речовин, зокрема парів гептану. Також фіксується підвищене шумове навантаження на окремих ділянках. Тривале перебування працівників в умовах підвищеної температури, запиленості та недостатнього провітрювання потребує впровадження локальної витяжної вентиляції та засобів індивідуального захисту.

Крім того, важливо забезпечити належне технічне обслуговування обладнання та періодичне навчання персоналу правилам безпечної праці. Застосування системного підходу до управління ризиками дозволить мінімізувати вплив шкідливих факторів та знизити рівень виробничого травматизму.

Виявлені фактори узагальнено в таблиці 4.4.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						66
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Таблиця 4.4 – Основні небезпечні та шкідливі фактори під час роботи [20]–[23]

Найменування обладнання	Джерело небезпеки	Причина небезпеки	Наслідки небезпеки
Ливарна машина Arburg 320S	Вилка живлення	Підключення без заземлення або з використанням небезпечних перехідників	Ураження електричним струмом
	Поверхня корпусу	Нагрівання обладнання до температури понад 180 °C	Опіки шкіри за дотику
	Рухомі частини приводу	Обертання шнека і рух форми	Механічні травми під час обслуговування
Піч LOMI EBA-50 W/2012	Хімічна речовина (гептан)	Випаровування та нагрівання за температури до 200 °C	Отруєння парами, ризик займання за відсутності вентиляції
	Висока температура	Випадкове відкривання дверцят під час роботи	Опіки
Піч XRetort	Електричне живлення	Пошкодження ізоляції або перегрів	Електротравми, пожежа
	Температура 700 °C	Перевищення допустимого режиму або відкриття в зоні нагріву	Опіки, теплові ураження
Установка для ЕПП EPP300A	Хімічна обробка поверхонь	Утворення аерозолів або пари електроліту	Подразнення дихальних шляхів, отруєння
	Потужність 96 кВт	Несправність електромережі або обладнання	Пожежа, ураження струмом

Проведемо аналіз на відповідність величини інтенсивності наведених факторів, відповідним нормативним документам та актам. Визначимо ГДК та ГДР процесу (табл. 4.5).

Таблиця 4.5 – Порівняння фактичних і нормативних значень ГДК/ГДР для технологічного процесу виготовлення біорезорбованих гвинтів

№ п.п.	Небезпечний / шкідливий фактор	Реальне, (очікуване) значення	Нормативні значення
1	Теплове випромінювання	420 Вт/м ²	140 Вт/м ² [23]
2	Вібрація	Загальна вібрація 80 Гц	Загальна вібрація 63,0 Гц [24]
3	Шумове навантаження (фрезерний станок)	250 дБ	125 дБ [25]
4	Шумове навантаження (протирочне сито)	150 дБ	
5	Хімічні викиди парів	ГДК _{СЗН80} = 13 мг/м ³	ГДК _{СЗН80} = 10 мг/м ³ [26]

Попередній аналіз свідчить про перевищення допустимих значень за кількома показниками, зокрема шумового навантаження та теплового випромінювання. Це вказує на необхідність впровадження додаткових заходів захисту – систем місцевої вентиляції, теплозахисного огороження, звукоізоляції, а також обов’язкового застосування засобів індивідуального захисту працівників. Без відповідних технічних і організаційних рішень дільниця не відповідатиме вимогам охорони праці, визначеним чинним законодавством.

4.3 Заходи забезпечення безпеки праці

Для забезпечення належних умов праці на дільниці з виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів необхідно передбачити комплекс

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						68
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

організаційних, технічних та санітарно-гігієнічних заходів, що унеможливляють виникнення небезпечних ситуацій, травматизму та професійних захворювань.

Заходи з виробничої санітарії:

а) для запобігання запиленості та загазованості приміщень дрібнодисперсним пилом та парами розчинника передбачаються ефективні системи місцевої та загальної вентиляції відповідно до вимог ДБН В.2.5-67:2013 «Опалення, вентиляція та кондиціонування»;

б) у холодний період року необхідне додаткове опалення приміщення, яке забезпечує підтримку температури у межах нормативного мікроклімату;

в) вплив вібрацій має відповідати вимогам ДСТУ ISO 2631-1:2004, а рівень шуму — не перевищувати 80 дБ, згідно з ДСН 3.3.6.037-99;

г) освітлення повинно бути комбінованим (природне та штучне), із забезпеченням рівня освітленості на робочих поверхнях не менше 400 лк. Допускається застосування місцевого освітлення люмінесцентними лампами з дзеркальними екранами та низьким коефіцієнтом пульсації ($\leq 5\%$) відповідно до ДБН В.2.5.28-2006;

д) для захисту працівників від аерозолів металевих порошків використовуються індивідуальні засоби захисту – респіратори класу FFP3, захисні окуляри, нітрилові рукавички та комбінезони;

е) за підвищених рівнів шуму застосовуються додаткові засоби захисту слуху (беруші, навушники);

ж) з метою електробезпеки передбачено регулярну перевірку опору ізоляції електрообладнання та використання пристроїв захисного відключення;

з) робочі зони механічної обробки обладнуються захисними екранами від іскор, уламків і абразивів;

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						69
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- и) передбачено наявність жорсткого закріплення деталей під час механічної обробки для запобігання травматизму;
- к) усі балони з технічними газами перевіряються щоденно, зберігаються у вертикальному положенні з фіксацією, у вентильованих приміщеннях за стабільної температури;
- л) технічне обслуговування та планові огляди обладнання проводяться згідно з графіками та вимогами НПАОП 0.00-6.18-04;
- м) регулярно здійснюється профілактичне обслуговування: очищення вентиляційних систем, перевірка стану електромереж, оновлення витратних матеріалів;
- н) паління на території виробничого приміщення та суміжних зон суворо заборонено;
- о) організовано пропускний режим доступу до цеху виключно для персоналу з відповідною підготовкою;
- п) заходи ергономіки:
- р) робочий простір оформлюється у спокійній кольоровій гамі, яка знижує психоемоційне навантаження, відповідно до ДСТУ 7234:2011;
- с) робочі місця проектуються з урахуванням антропометричних особливостей працівників, забезпечуючи зручність та підтримку фізіологічно правильного положення тіла;
- т) обладнання розміщене таким чином, щоб забезпечити до нього вільний та безпечний доступ без надмірного фізичного навантаження.

4.4 Пожежна безпека

Проектована виробнича діляниця, на якій здійснюється виготовлення біорезорбованих компресійних гвинтів зі сплаву WE43, за показниками пожежної небезпеки відноситься до категорії Б відповідно до вимог чинних нормативних актів [29]. Це обумовлено наявністю у виробничому середовищі

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						70
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

таких речовин, як парафінові зв'язки, магнієвий порошок, органічні полімери та розчинники (гептан), які за певних умов здатні утворювати пароповітряні вибухонебезпечні суміші.

Для запобігання пожежам у приміщенні передбачено комплекс технічних, організаційних та режимних заходів.

а) технічні заходи:

- дільниця оснащена автоматичною системою пожежної сигналізації з датчиками температури типу ІП-105, які реагують на перегрів понад 72 °С;

- будівельні конструкції виробничого приміщення виконані з вогнестійких матеріалів, що мають межу вогнестійкості не менше 0,75 години;

- передбачено автоматичне знеструмлення електрообладнання у разі пожежі;

- заплановане проведення регулярного технічного огляду електроустановок, вентиляційних систем і нагрівальних елементів;

- на дільниці розміщені вогнегасники порошкового типу ВП-5.

б) організаційні заходи:

- розроблено й затверджено інструкції з пожежної безпеки;

- на видимих місцях розміщено плани евакуації;

- персонал проходить первинний і повторний інструктажі з протипожежної безпеки;

- призначені відповідальні особи за протипожежний стан у кожній технологічній зоні.

в) режимні заходи:

- обмежено кількість працівників, які мають право обслуговувати технологічне обладнання;

- організовано спеціально відведене місце для куріння поза межами виробничих;

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						71
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

– усі операції з легкозаймистими речовинами проводяться у витяжних шафах або під витяжною вентиляцією.

У коридорі дільниці встановлено пожежний кран з приєднаним рукавом, доступ до якого позначено відповідним маркуванням. Усі технологічні зони обладнані засобами пожежогасіння, передбаченими згідно з вимогами ДБН В.1.1.-7-2002 [31].

Проведений аналіз шкідливих речовин і небезпечних факторів підтверджує, що всі виробничі процеси виконуються з дотриманням вимог пожежної безпеки. Обладнання оснащено необхідними захисними пристроями, а більшість операцій – автоматизовані. Робочі місця мають ергономічне планування, передбачено зони відпочинку та дистанційного спостереження за обладнанням, що знижує контакт персоналу з небезпечними речовинами і підвищує загальний рівень безпеки дільниці.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						72
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

5 ОРГАНІЗАЦІЙНО – ЕКОНОМІЧНИЙ РОЗДІЛ

5.1 Розрахунок чисельності виробничих робітників

Методика розрахунку чисельності працівників залежить від специфіки їхньої роботи та галузевих особливостей підприємства.

Загальну чисельність промислово-виробничого персоналу визначають на основі повної трудомісткості виготовлення продукції.

Чисельність працівників, зайнятих на нормованих роботах ($\text{Ч}_{\text{р.н}}^{\text{пл}}$), розраховують за формулою:

$$\text{Ч}_{\text{р.н}}^{\text{пл}} = \frac{\sum_{i=1}^n t_i \cdot m_i}{T_{\text{р.ч}} \cdot K_{\text{в.н}}}, \quad (5.1)$$

де n – кількість найменувань продукції;

t_i – планова трудомісткість одиниці i -го виду продукції, нормо-годин;

m_i – кількість продукції i -го виду, одиниць;

$T_{\text{р.ч}}$ – розрахунковий ефективний час роботи одного робітника, год.
(табл.5.1.1)

$K_{\text{в.н}}$ – очікуваний коефіцієнт виконання норми (1,0–1,5).

Чисельність основних робітників, зайнятих на ненормованих роботах ($\text{Ч}_{\text{ос}}^{\text{пл}}$) (контроль технологічного процесу, керування апаратами, машинами та іншим устаткуванням), розраховують за нормами обслуговування, а саме:

$$\text{Ч}_{\text{ос}}^{\text{пл}} = \frac{m_0 \cdot \Pi_{\text{зм}} \cdot K_{\text{п}}}{H_{\text{об}}}, \quad (5.2)$$

де m_0 – кількість обслуговуваних об'єктів; де m_0 – кількість обслуговуваних об'єктів;

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ				
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата					
Розроб.		Маслов Б.А.			Організаційно- економічний розділ	Літ.	Арк.	Акрушів	
Перевір.		Соловйова Т.О.					73	4	
Реценз.						КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-81			
Н. Контр.		Бірюкович Л.О.							
Затверд.		Богомол Ю. І.							

Пзм – кількість робочих змін протягом доби;

$K_{\text{п}}$ – коефіцієнт переведення явочної чисельності в облікову;

$H_{\text{об}}$ – норма обслуговування (кількість одиниць обладнання, що обслуговує один працівник).

У таблиці 5.1 розглянуто планові значення основних показників, необхідних для розрахунку ефективного фонду робочого часу на одного працівника за рік.

Таблиця 5.1 – Баланс робочого часу середньооблікового працівника

Показники	Планові значення
Кількість календарних днів	365
Вихідні та святкові дні	116
Час на планово-попереджувальний ремонт, днів	12
Номінальний фонд робочого часу, днів	237
Невиходи на роботу, днів з них:	26
відпустки	20
захворювання	4
дозволені законом	1
з дозволу адміністрації	0,5
прогули	0,5
цілодобові простої	0
страйки	0
Явочний робочий час, днів	220
Середня тривалість робочого дня, год	7,9
Внутрішньозмінні втрати робочого часу та простої, год	0,3
Робочі години	7,6
Ефективний фонд робочого часу за рік, год	1672

Коефіцієнт переведення явочної чисельності в облікову розраховується за формулою:

$$K_{\pi} = \frac{100}{(100-k)}, \quad (5.3)$$

де k – плановий відсоток невиходів на роботу (за даними таблиці 5.1).

$$k = \frac{26}{246} \cdot 100 = 10,9,$$

$$K_{\pi} = \frac{100}{(100-10,6)} = 1,12.$$

Чисельність допоміжних працівників ($\text{Ч}_{\text{д}}^{\text{пл}}$), для яких неможливо встановити норму обслуговування та розрахувати трудомісткість робіт, визначають за кількістю робочих місць за формулою:

$$\text{Ч}_{\text{д}}^{\text{пл}} = \text{П}_{\text{р.м}} \cdot \text{П}_{\text{зм}} \cdot K_{\pi}, \quad (5.4)$$

де $\text{П}_{\text{р.м}}$ – кількість робочих місць (визначається за планом цеху).

Для ефективної роботи дільниці необхідно визначити кількість допоміжного персоналу, який обслуговує обладнання, інженерні мережі, здійснює прибирання та інші технічні функції. За відсутності точних даних про трудомісткість, чисельність таких працівників визначають за кількістю робочих місць з урахуванням змінності та коефіцієнта підміни. Це дозволяє уникнути надлишку персоналу, оптимізувати витрати та забезпечити стабільне функціонування виробництва.

Результати розрахунків чисельності основних і допоміжних робітників (за робочими місцями) наведено в таблиці 5.2.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						75
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Таблиця 5.2 – Чисельність основних і допоміжних робітників ділянки

Професія, спеціальність	Квалфікаційний розряд	Явочна чисельність по змінах		Загалом на добу	Коефіцієнт переведення явочної чисельності в облікову	Облікова чисельність
		1-а	2-а			
Основні робітники						
Оператор інжекційного лиття	5	1	-	1	1,12	1
Оператор по видаленню зв'язки	4	1	-	1	1,12	1
Оператор печі для спікання	4	1	-	1	1,12	1
Оператор полірувальної установки	4	1	-	1	1,12	1
Оброблювальник (фрезерувальник)	4	1		1	1,12	1
Сушильник порошку	3	1		1	1,12	1
Разом						6
Допоміжні працівники						
Налагоджувальник	6	1	-	1	1,12	1
Черговий слюсар-електрик	5	1	-	1	1,12	1
Вантажник	2	1	-	1	1,12	1
Разом						3
Усього робітників						9

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						76
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

5.2 Визначення фондів заробітної плати

Основним організаційно-правовим інструментом обґрунтування диференціації зарплати працівників підприємства різних форм господарчої діяльності є тарифно-посадова система, основні елементи якої: тарифнокваліфікаційні довідники; кваліфікаційні довідники посад керівників, спеціалістів і службовців; тарифні сітки й ставки; схеми посадових окладів або єдина тарифна сітка.

Працюючи над проектом, можна використовувати дані підприємства-аналога. Тарифна сітка встановлює відповідні співвідношення в оплаті праці працівників різної кваліфікації. Вона є, власне, переліком тарифних розрядів і відповідних коефіцієнтів. Установлені в Україні параметри тарифної сітки наведено в табл. 5.3

Таблиця 5.3 – Типова тарифна сітка робітників різногалузевих підприємств та організацій [36]

Показник	Тарифні розряди							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Тарифні коефіцієнти	1,0	1,088	1,204	1,350	1,531	1,800	1,892	2,0
Зростання тарифних коефіцієнтів: абсолютне відносне		0,088 8,8	0,116 10,7	0,146 12,1	0,181 13,4	0,269 1,7,6	0,092 5,1	0,108 5,7

Важливим елементом тарифної системи є тарифна ставка. Її абсолютну величину визначають згідно зі встановленим державою мінімальним розміром заробітної плати.

Згідно державного бюджету України на 2021 рік мінімальна заробітна плата становить: у місячному розмірі – 6 000 грн, у погодинному розмірі – 36,11 грн.. Так, якщо на підприємстві тарифну ставку для першого розряду встановлено на рівні 36,11 грн, то ставка другого розряду

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						77
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

становитиме $36,11 \times 1,088 = 39,29$ грн, третього розряду $36,11 \times 1,204 = 43,48$ грн, для четвертого = 48,75 грн, для п'ятого = 55,28 грн, для шостого = 65 грн. Розрахунок фондів зарплати управлінського та обслуговуючого персоналу наведено у таблиці 5.4, а основних і допоміжних робітників у таблиці 5.5.

Таблиця 5.4 – Розрахунок фонду заробітної плати управлінського та обслуговуючого персоналу [37]

Штатна посада	Чисельність, осіб	Місячний посад. оклад, грн	Річний фонд зароб. плати, грн
Керівники			
Начальник	1	21000	252 000
Заступник начальника	1	19000	228 000
Начальник дільниці	1	16000	192 000
Майстер	2	14000	336 000
Разом			1008 000
Спеціалісти			
Провідний інженер-технолог	1	15000	180 000
Інженер-технолог II-ї категорії	1	12000	144 000
Диспетчер	2	10000	240 000
Разом			564 000
Службовці та молодший обслуговуючий персонал (МОП)			
Обліковець	1	9000	108 000
Комірник	1	9000	108 000
Прибиральниця	1	6000	72 000
Разом			288 000
Усього по дільниці			1 860 000

Таблиця 5.5 – Розрахунок фонду заробітної основних і допоміжних робітників

Професія, спеціальність	Квалі фіка ційни й розря д	Годинна тарифна ставка, грн.	Обліковий склад, осіб	Кількість годин роботи за рік		Основн а заробіт на плата, тис.грн .	Розрахунок додаткової заробітної плати, грн					Загальни й фонд заробітно ї плати, грн. (7+12)
				Одного робітник а	Усіх		Надбавки та доплати				Разом (8+9+10 +11)	
							Премії	За роботу в особли вих умовах (18%)	Оплата відпуст ок (12%)	Інші доплати та надбавки (10%)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Основні (технологічні) робітники												
Оператор інжекційного лиття	5	59,71	1	1672	1672	99,8351	39,9341	17,9703	11,980 2	9,9835	79,8681	179,7032
Оператор по видаленню зв'язки	4	52,65	1	1672	1672	88,0308	35,2123	15,8455	10,563 7	8,8031	70,4246	158,4554
Оператор печі для спікання	4	52,65	1	1672	1672	88,0308	35,2123	15,8455	10,563 7	8,8031	70,4246	158,4554
Оператор полірувальн ої установки	4	52,65	1	1672	1672	88,0308	35,2123	15,8455	10,563 7	8,8031	70,4246	158,4554
Оброблюваль ник (фрезеруваль ник)	4	52,65	1	1672	1672	88,0308	35,2123	15,8455	10,563 7	8,8031	70,4246	158,4554
Сушильник порошку	3	46,96	1	1672	1672	78,5171	31,4068	14,1331	9,422	7,8517	62,8137	141,3308
Разом						530,48					424,38	954,8556

ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ

Змн.	Арк.	Продовження таблиці 5.5													
№ докум.	Підпис	Дата	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Допоміжні (обслуговуючі) робітники															
Налагоджувальник			6	70,2	1	1672	1672	117,374 4	46,9498	21,1274	14,084 9	11,7374	93,8995	211,2739	
Черговий слюсар-електрик			5	59,71	1	1672	1672	99,8351	39,9341	17,9703	11,980 2	9,9835	79,8681	179,7032	
Вантажник			2	42,43	1	1672	1672	70,943	28,3772	12,7697	8,5132	7,0943	56,7544	127,6973	
Разом								288,152	115,2611				230,522	518,6744	
Усього по цеху (виробничій дільниці)								818,632					654,902	1473,53	
ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ															
															Арк. 80

5.3 Розрахунок продуктивності праці

Для розрахунку економічних витрат потрібно розрахувати кількість електроенергії, необхідної для забезпечення нормальної роботи проектованої ділянки. Витрата електроенергії визначають на підставі вибору й розрахунку кількості устаткування, його споживаної потужності й режиму роботи:

$$E = M \cdot \Phi_0 \cdot \eta \cdot k_1 \cdot k_2, \quad (5.5)$$

де E – споживча кількість електроенергії, кВт/год рік ;

M - установлена потужність обладнання;

Φ_0 – річний фонд часу роботи обладнання;

η - коефіцієнт завантаженості обладнання;

k_1 - коефіцієнт одночасності роботи (для двигунів = 0,3);

k_2 – коефіцієнт використання потужності (0,7).

Витрата енергії на освітлення розраховуємо за формулою:

$$Q = S \cdot g \cdot \tau \cdot f / 1000, \quad (5.6)$$

де S - освітлювана площа, м;

g - поверхнева щільність теплового потоку, Вт/м;

τ - число годин горіння в році;

f - коефіцієнт одночасного горіння.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						81
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Результати розрахункових значень витрат електроенергії приводимо у таблиці 5.6.

Таблиця 5.6 – Витрати електроенергії на роботу технологічного обладнання [38]

Найменування споживача струму	Кількість споживачів	Потужність, кВт	Фонд робочого часу на рік	Коефіцієнт завантаженості	Коефіцієнт одночасності роботи	Коефіцієнт використання потужності	Річні витрати електроенергії, кВт·год
Ливарна машина Arburg 320S	1	18	1800	0,7	0,3	0,7	4762,8
Установка для видалення зв'язки LOMI EBA-50	1	5	1200	0,5	0,3	0,7	630
Піч для спікання XRetort	1	48	1000	0,8	0,3	0,7	8064
Установка для електроплазмового полірування EPP300A	1	96	800	0,6	0,3	0,7	9676,8
Усього витрат, кВт·год							23133,6

Розрахунок освітлення проводять для кожного приміщення (табл. 5.7) на основі габаритних розмірів, зазначених у плані ділянки. Для цього також використовують вихідні дані щодо споживання електроенергії на освітлення та режимів роботи освітлювальних приладів.

Таблиця 5.7 – Витрати електроенергії на освітлення [38]

Найменування споживачів	S, м2	q, Вт/м3	f	τ, год	Річні витрати, кВт*год
Склад сировини	22,4	10	0,7	2500	367,5
Виробнича зона (лиття та спікання)	63	13,5	0,8	2500	1701
Полірувальна дільниця	35	12	0,8	2500	504
Кімната майстра	21	10	0,7	2500	367,5
Склад готової продукції	21	10	0,7	2500	367,5
Коридор	49	10	0,7	2500	735
Усього витрат, кВт*год					4042,5

Продуктивність праці, яка відображає ефективність роботи трудового колективу, розраховують як відношення річного обсягу виробництва до облікового складу всіх працівників цеху (робітників, управлінського персоналу та обслуговуючого персоналу).

Таким чином, продуктивність праці Π – це річний обсяг продукції, виготовленої з розрахунку на одного працівника цеху:

$$\Pi = \frac{G}{\Sigma \text{Ч}}, \quad (5.7)$$

де G – обсяг продукції, виготовленої цехом (дільницею) за рік, кг;

$\Sigma \text{Ч}$ – чисельність працівників усіх категорій (робітників, управлінського та обслуговуючого персоналу).

$$\Pi = 5000/21 = 238 \text{ шт/особ.}$$

5.4 Розрахунок капітальних вкладень

Капітальні вкладення у проєктований об'єкт включають інвестиції в основні засоби, до яких належать виробничі приміщення, технологічне та допоміжне обладнання, підйомно-транспортні засоби, оснащення тощо. Крім того, враховуються витрати на формування нормованих оборотних засобів, зокрема на створення запасів сировини, матеріалів, змінного обладнання, запасних частин, інструменту, а також незавершеного виробництва.

Розрахунок капіталовкладень у обладнання та підйомно-транспортні засоби наведено в таблиці 5.8. При цьому витрати на транспортування, монтаж і налагодження обладнання приймаються у розмірі 10 % від його вартості

Таблиця 5.8 – Розрахунок капітальних вкладень в обладнання

Найменування устаткування, його модель або технічна характеристика	Кількість, одиниць	Вартість за одиницю, тис. грн	Загальна вартість, тис. грн	Витрати на транспортування та монтаж, тис. грн	Усього, тис. грн
Основне технологічне устаткування					
Ливарна машина Arburg 320S	1	1750	1750	175	1925
Піч для видалення зв'язки LOMI EBA-50	1	420	420	42	462
Піч для спікання XRetort	1	980	980	98	1078
Установка для полірування ERP300A	1	730	730	73	803
Разом основне технологічне устаткування					4268
Допоміжне та підйомно - транспортне устаткування					

Продовження таблиці 5.8

Найменування устаткування, його модель або технічна характеристика	Кількість, одиниць	Вартість за одиницю, тис. грн	Загальна вартість, тис. грн	Витрати на транспортування та монтаж, тис. грн	Усього, тис. грн
Допоміжне та підйомно - транспортне устаткування					
Система рециркуляції води для охолодження	1	160	160	16	176
Робочий комп'ютер з монітором	1	35	35	3,5	38,5
Візки для транспортування порошку	3	4	12	1,2	13,2
Разом допоміжне та підйомно-транспортне устаткування					227,7
Загалом по виробничій ділянці					4495,7

Оцінка величини капіталовкладень у будівництво цеху виконується на основі його фактичних габаритів. Згідно з розробленим планом виробничої ділянки, довжина приміщення становить 18 м, ширина – 12 м, висота – 4 м. Таким чином, загальна площа будівлі дорівнює 189 м², а її об'єм становить 864 м³. Отримані дані використовуються як вихідні під час визначення потреби в будівельних матеріалах, інженерних комунікаціях та обладнанні для цеху. Це також дає змогу оцінити відповідність запланованих площ нормативам щодо безпечної організації праці та розміщення технологічного обладнання.

Обсяг капіталовкладень у виробничі будівлі та споруди визначається на основі загальної площі цеху та усереднених нормативів вартості будівельних конструкцій, інженерних мереж та промислових проводок, що наводяться у таблиці 5.9.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		85

Отримані розрахунки дають змогу оцінити загальну вартість будівництва з урахуванням типових витрат на 1 м² площі. Це дозволяє попередньо визначити обсяг інвестицій, необхідний для введення об'єкта в експлуатацію, та врахувати ці дані у загальному економічному обґрунтуванні проєкту.

Таблиця 5.9 – Усереднені ринкові ціни на елементи будівельно-монтажних робіт

Елементи будівельно-монтажних робіт	Об'єм будівлі м³	Вартість, тис. грн
1. Виробничі одноповерхові будівлі	1800	2700
2. Водопостачання виробничих приміщень		32
3. Каналізація виробничих приміщень		28,4
4. Електропроводка виробничих приміщень		54
Вентиляція виробничих приміщень		71
Всього		2885,4
6. Побутові приміщення	360	1415
7. Водопостачання побутових приміщень		41
8. Система каналізації цеху		35,6
9. Електропроводка побутових приміщень		24,6
10. Вентиляція побутових приміщень		28,8
Всього		1545
11. Зовнішній благоустрій	460	65,8
12. Невраховані витрати	460	416,8
Всього		482,6
Загальна вартість будівлі		4913

Безперервну виробничу діяльність діляниці забезпечують оборотні засоби, мінімальна необхідна величина яких має назву нормативу оборотних

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		86

засобів. Найбільшим за розміром елементом (до 70 %) нормативу оборотних засобів є поточний запас матеріалів, який створюється для забезпечення процесу виробництва матеріальними ресурсами в період між двома черговими поставками. Середній поточний запас ($З_m$) визначається за формулою:

$$З_m = M_d \cdot \frac{T_{\text{пост}}}{2}, \quad (5.8)$$

де M_d – середньодобове споживання сировини та матеріалів, грн;

$T_{\text{пост}}$ – інтервал між поставками матеріалів у днях (приймається в межах 15-30 днів).

Середньодобове споживання матеріалів визначається як вартість річної потреби в основних та допоміжних матеріалах, сировині, запасних частинах, інструменту, спецодягу тощо, розділених на 237.

$$З_m = 100,1 \cdot 25 / 237 \cdot 2 = 5,28 \text{ тис. грн.}$$

Величину всіх інших елементів загального нормативу оборотних засобів (транспортного, підготовчого та резервного запасів матеріалів; незавершеного виробництва; витрат майбутніх періодів; готової продукції на складі та ін.) можна приймати на рівні 50 % від розрахованого нормативу поточних запасів.

Таким чином, загальний річний норматив оборотних коштів ($H_{\text{заг}}$) по об'єкту, що проектується, складе:

$$H_{\text{заг}} = 1,5 \cdot З_m, \quad (5.9)$$

$$H_{\text{заг}} = 1,5 \cdot 5,28 = 7,92 \text{ тис. грн.}$$

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		87

Отримане значення нормативу оборотних коштів є важливим елементом у формуванні повної структури капітальних вкладень. Воно враховується разом із витратами на будівництво, придбання обладнання, монтаж, пусконаладжувальні роботи та інші статті інвестицій. Комплексне врахування всіх елементів капіталовкладень дозволяє сформувати достовірну економічну модель об'єкта та оцінити його інвестиційну привабливість.

Після цього розраховують загальні капітальні вкладення в об'єкт, що проектується (табл. 5.10).

Таблиця 5.10 – Розрахунок загальних капітальних вкладень

Елементи капіталовкладень	Сума	
	тис. грн.	%
1. Будівлі:		
1.1. Виробничі	2885,4	32,3
1.2. Побутові	1545	17,29
2. Устаткування		
2.1. Основне технологічне	4268	47,77
2.2. Допоміжне та підйомно-транспортне	227,7	2,55
3. Норматив оборотних засобів	7,92	0,09
Всього капіталовкладень у виробничі засоби	8934,02	100

5.5 Визначення планової собівартості одиниці продукції

Для визначення планової собівартості продукції на підприємстві зазвичай складають планові та фактичні калькуляції. Планова калькуляція базується на нормативних витратах, тоді як фактична — відображає реальні витрати виробництва. В процесі калькулювання насамперед визначають об'єкт калькулювання (одиницю продукції), обирають калькуляційні

одиниці, формують перелік статей витрат та встановлюють методику їх розрахунку.

У більшості виробничих підприємств, зокрема й під час виготовлення резорбованих компресійних гвинтів зі сплаву WE43, застосовується типова номенклатура калькуляційних статей, яка охоплює:

- а) сировину та матеріали (без урахування зворотних відходів);
- б) паливо та енергію на технологічні потреби;
- в) основну заробітну плату основних виробничих працівників;
- г) додаткову заробітну плату (відпустки, доплати);
- д) єдиний соціальний внесок (ЄСВ);
- е) витрати на утримання та експлуатацію устаткування;
- ж) загальновиробничі витрати;
- з) загальногосподарські витрати;
- и) витрати на підготовку та освоєння виробництва;
- к) позавиробничі витрати (витрати на збут, маркетинг тощо).

Наприклад, стаття «Сировина та матеріали» охоплює витрати на сплав WE43, допоміжні витратні матеріали, витратні елементи до форм, а також запасні інструменти. Для цієї статті витрати можна обґрунтовано визначити на одиницю продукції згідно з нормами витрат матеріалу та діючими ринковими цінами. Всі відповідні розрахунки оформлюються у таблиці 5.11.

Стаття «Паливо та енергія на технологічні цілі» включає в себе витрати на електроенергію, необхідну для роботи інжекційної машини, печі для видалення зв'язки, печі для спікання та установки для полірування. Розрахунок виконується з урахуванням річного енергоспоживання кожного з видів обладнання та діючого тарифу на електроенергію, і подається у таблиці 5.12.

На основі всіх обчислень формується планова калькуляція собівартості одиниці продукції – одного резорбованого гвинта, яка подається в таблиці 5.13.

Планова калькуляція дозволяє оцінити загальну структуру витрат, виявити основні статті витрат та прийняти обґрунтовані управлінські рішення щодо зниження собівартості продукції.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		89

Ці дані також є основою для визначення рентабельності, розрахунку ціни реалізації та економічного обґрунтування доцільності впровадження технології у виробництво.

Таблиця 5.11 – Розрахунок вартості основних і допоміжних матеріалів на річну виробничу програму

Найменування сировини та матеріалів	Добові витрати, л, кг	Планова кількість днів роботи дільниці на рік	Річні витрати, кг, л	Планова ціна за кг, л, грн	Вартість за рік, тис. грн
Основні матеріали					
Порошок WE43	0,123	232	28,6	3500	100,1
Водень	0,6	232	116	120	11,136
Аргон	0,5	232	139,2	80	13,92
Усього по дільниці за рік					125,156

Таблиця 5.12 – Відомість витрат енергоносіїв (електроенергії, води)

Споживачі енергоносіїв	Вид енергоносія	Одиниця виміру	Річні витрати	Ціна електроенергії за 1 кВт·год	Вартість на рік, тис. грн
Технологічне та допоміжне устаткування	електроенергія	кВт·год	23113,6	1,44	33,312
Освітлення виробничих приміщень	електроенергія	кВт·год	5922	1,44	8,528
Господарчо-санітарні потреби	технічна вода	тис. м3	10	31,8	318
Загально річна вартість енергоносіїв					359,84

Єдиний соціальний внесок (ЄСВ) входить до обов'язкових нарахувань на фонд заробітної плати та призначений для забезпечення соціального страхування. Відповідно до законодавства України, з 2016 року ставка ЄСВ

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		90

становить 22 %. Базою для розрахунку внеску є загальна сума фонду оплати праці по виробничій дільниці.

У нашому випадку ця сума дорівнює 590,66 тис. грн, отже розмір нарахувань становить:

$$590,66 \cdot 0,22 = 129,8 \text{ тис.грн.}$$

Утримання та експлуатація технологічного обладнання охоплює витрати, пов'язані з технічним обслуговуванням, ремонтом, а також амортизацією основних засобів і транспортних засобів виробничого призначення. У порошковій металургії норматив таких витрат, як правило, коливається в межах 100–250 % від суми основної заробітної плати технологічних працівників. У нашому розрахунку застосовано середній норматив – 150 %, за умови базового значення ЗП:

$$328,1467 \cdot 1,5 = 492,22 \text{ тис.грн.}$$

Стаття «Загальновиробничі витрати» є сукупною та включає низку витрат, пов'язаних із забезпеченням функціонування виробництва на рівні цеху або дільниці. До цієї категорії належать:

а) амортизація основних засобів та нематеріальних активів загальновиробничого призначення;

б) витрати на управління виробництвом в межах виробничого об'єкта, що проектується (оплата праці апарату управління цеху чи дільниці з врахуванням єдиного соціального внеску, офісні витрати в межах цеху чи дільниці);

в) витрати на утримання, експлуатацію та ремонт основних засобів загальновиробничого призначення;

г) витрати на удосконалення технології та організації виробництва;

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						91
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

д) витрати на освітлення, опалення, водопостачання виробничих приміщень;

е) витрати на охорону праці, техніку безпеки і охорону навколишнього середовища та ін.

У випадку відсутності прямих даних, рекомендовано застосовувати нормативні значення, прийняті на підприємствах-аналогах. У нашому розрахунку загальновиробничі витрати визначено як 120 % від основної заробітної плати технологів:

$$328,1467 \cdot 1,2 = 393,78 \text{ тис.грн.}$$

Стаття «Загальногосподарські витрати» є близькою за своєю природою до попередньої, проте охоплює витрати, які стосуються всього підприємства загалом. До них належать:

а) витрати на адміністративно-управлінський персонал (керівництво, відділ кадрів, бухгалтерія тощо);

б) службові відрядження, підвищення кваліфікації, набір і адаптація персоналу;

в) податки, страхування, екологічні платежі та інші обов'язкові відрахування;

г) банківське обслуговування та інші фінансові операції.

Для підприємств, що працюють з високоточними виробничими технологіями, як-от порошкова металургія, рівень цих витрат може становити від 50 до 150 % основної заробітної плати технологічного персоналу. У нашому випадку прийнято норматив 110 %:

$$328,1467 \cdot 1,1 = 360,96 \text{ тис.грн.}$$

Стаття «Витрати на підготовку та освоєння виробництва» враховує наступні категорії витрат:

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						92
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- а) запуск нових виробів у серійне виробництво;
- б) адаптація нових технологічних процесів до умов підприємства;
- в) введення в експлуатацію нових ділянок, устаткування або виробничих ліній;
- г) заходи з раціоналізації, оптимізації та технічної модернізації.

У нашому розрахунку витрати на освоєння прийнято на рівні 50 % від основної заробітної плати технологів:

$$328,1467 \cdot 0,5 = 164,07 \text{ тис. грн.}$$

Стаття «Позавиробничі витрати» об'єднує витрати, які виникають на етапі реалізації продукції, а саме:

- а) логістичні витрати: пакування, зберігання, транспортування та страхування готової продукції;
- б) витрати на маркетинг, рекламу, участь у виставках, дослідження ринку;
- в) фінансування гарантійного обслуговування, сервісу та ремонтів;
- г) митні збори, податки на експорт, інші обов'язкові зовнішні витрати.

Зазвичай, ці витрати становлять 5–10 % від загальної виробничої собівартості, яка буде розрахована в таблиці 5.13 на основі усіх попередніх статей.

Ці витрати є важливою складовою повного циклу виведення продукції на ринок і забезпечують її конкурентоспроможність. Їх врахування дозволяє більш точно оцінити кінцеву вартість виробу та сформулювати обґрунтовану ціну реалізації. Таким чином, калькуляція виступає ключовим інструментом для стратегічного планування та фінансового аналізу діяльності підприємства.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						93
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Таблиця 5.13 – Планова калькуляція собівартості річного обсягу виробництва продукції

Найменування статей витрат	Витрати на річну програму, тис.грн
1 Сировина та матеріали	125,16
2 Енергоносії	359,84
3 Основна заробітна плата	328,15
4 Додаткова заробітна плата	262,52
5 Відрахування на соціальне страхування	129,94
6 Утримання та експлуатація машин та устаткування	492,22
7 Загальновиробничі витрати	393,78
8. Загальногосподарські витрати	360,96
9. Витрати на підготовку та освоєння виробництва	164,07
Виробнича собівартість річної програми	2126,39
10. Позавиробничі витрати	170,11
Повна собівартість річної програми	2296,50

Повну собівартість одиниці продукції (C_{Π}) розраховують як відношення повної собівартості річної програми випуску продукції ($C_{\Pi}^{\text{річ}}$) до річного обсягу (програми) випуску продукції цехом (дільницею):

$$C_{\Pi} = \frac{C_{\Pi}^{\text{річ}}}{G}, \quad (5.10)$$

де G – річний обсяг (програма) випуску продукції.

$$C_{\Pi} = \frac{2296,50}{5000} = 0,4593 \text{ тис.грн./ шт.}$$

5.6 Розрахунок показників економічної ефективності проектного рішення

Оцінювання ефективності розробленого виробничого процесу доцільно проводити у порівнянні з аналогічними або типовими дільницями, де

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						94
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

випускається схожа продукція. Аналіз виконується за кількома основними критеріями:

- а) трудомісткість виготовлення одиниці продукції;
- б) фондомісткість (капіталомісткість) продукції;
- в) період окупності початкових інвестицій.

Трудомісткість продукції визначає обсяг витрат живої праці на виготовлення одного виробу. Розраховується як відношення річного фонду робочого часу основних працівників до обсягу річного випуску продукції:

$$t = \frac{\chi_{oc} \cdot \Phi_{ef}^{пл}}{G}, \quad (5.11)$$

$$t = \frac{6 \cdot 1672}{5000} = 2,01 \text{ нормо-год/шт.}$$

де χ_{oc} – загальна чисельність основних (технологічних) робітників, осіб;

$\Phi_{ef}^{пл}$ – плановий ефективний фонд робочого часу одного працівника за рік, год.;

G – річний обсяг (програма) випуску продукції.

Капіталомісткість (фондомісткість) продукції (K_G) визначається як відношення загальних капітальних витрат (K_{zar}) у будівництво чи реконструкцію цеху (дільниці) або на технічне переоснащення виробництва до річного планового обсягу виробництва продукції:

$$K_G = \frac{K_{zar}}{G}, \quad (5.12)$$

$$K_G = \frac{8934 \cdot 1000}{5000} = 1786,8 \text{ грн/шт.}$$

Найбільш розповсюдженим показником економічної ефективності капітальних витрат на нове будівництво, реконструкцію, впровадження

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		95

нового обладнання чи технології, є період окупності капітальних витрат ($P_{ок}P_{ок}$), який має критеріальний характер:

$$P_{ок} = \frac{K_{заг}}{ГП_p} < P_{ок}^н, \quad (5.13)$$

де $ГП_p$ – річна сума грошового потоку, грн;

$P_{ок}^н$ – нормативний період окупності, років.

Грошовий потік за рік розраховується як сума чистого прибутку та амортизаційних відрахувань, визначених за рік експлуатації спроектованого об'єкту:

$$ГП_p = 0,82 \cdot (Ц - C_{п}) \cdot G + \sum A, \quad (5.14)$$

де 0,82 – коефіцієнт, який враховує частку чистого прибутку у валовому прибутку;

$Ц$ – ринкова ціна одиниці продукції, грн;

$C_{п}$ – повна собівартість одиниці продукції, грн;

$\sum A$ – загальна річна сума амортизаційних відрахувань, грн.

Амортизаційні відрахування є важливою складовою витратної частини проекту, оскільки вони дозволяють поступово перенести вартість основних фондів на собівартість продукції протягом їх строку служби. У цьому проекті об'єктами амортизації виступають витрати на будівництво виробничої ділянки та вартість технологічного обладнання, що забезпечує повний цикл виготовлення резорбованих гвинтів.

Для кожного об'єкта застосовано відповідну ставку амортизації: для будівель – 5 %, що є типовим значенням для виробничих споруд, та для обладнання – 50 %, враховуючи його інтенсивне використання та менший термін служби. Розрахунки амортизації виконані згідно з чинними нормами та враховують загальну вартість активів, що підлягають списанню.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		96

Загальна річна сума амортизаційних відрахувань розраховується, виходячи з вартості основних засобів по 16-ом групам та передбаченого мінімального терміну їхньої експлуатації (табл. 5.14).

Таблиця 5.14 – Відомості амортизаційних відрахувань

№	Об'єкт амортизації	Вартість, тис. грн.	Відсоток амортизації	Сума амортизаційних відрахувань, тис.грн.
1	Витрати на побудову дільниці	4913	5	245,65
2	Обладнання	8934	50	4467
Всього				4712,65

$$ГП_p = 0,82 \cdot (800 - 459,3) \cdot 5000 + 4712650 = 6\,109\,520 \text{ грн.}$$

Розрахунок граничного прибутку (ГП_р) дозволяє оцінити економічну ефективність виробництва в межах заданого обсягу випуску. Прибуток враховує амортизаційні витрати, собівартість продукції та обсяг реалізації, що дозволяє отримати об'єктивну оцінку рентабельності проекту. У нашому випадку, отриманий прибуток становить 6 109 520 грн, що свідчить про високу ефективність виробничого процесу.

Такий результат підтверджує доцільність впровадження обраної технології на підприємстві. Отриманий рівень прибутку дозволяє не лише покрити витрати, а й сформувати фінансовий резерв для подальшого розвитку виробництва.

$$П_{ок} = \frac{8\,934\,000}{6\,109\,520} = 1,46 = 1 \text{ рік і 6 місяців.}$$

Окупність вкладеного капіталу складає 1 рік і 6 місяців. Техніко-економічні показники проекту наведено в таблиці 5.15

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		97

Таблиця 5.15 – Техніко-економічні показники спроектованого об'єкта

Найменування показників	Одиниця виміру	Значення
1. Річний плановий обсяг виробництва продукції (G)	шт	5000
2. Загальна площа ділянки	м ²	324
3. Виробнича площа ділянки	м ²	189
4. Капіталомісткість продукції (K_G)	$\left(\frac{\text{грн}}{\text{шт}}\right)$	1786,8
5. Загальна чисельність	осіб	1
Основний технологічний	осіб	6
Допоміжний	осіб	3
Управлінський та обслуговуючий персонал	осіб	3
6. Загальний річний фонд заробітної плати	тис. грн	8934
7. Середньомісячна заробітна плата одного працівника	грн	12 748
8. Річний виробіток на одного працівника (продуктивність праці)	$\left(\frac{\text{шт}}{\text{особу}}\right)$	589
9. Технологічна трудомісткість продукції (t)	$\frac{\text{нормо} - \text{год}}{(\text{шт})}$	2,01
10. Цехова собівартість одиниці продукції	$\frac{\text{грн}}{(\text{шт})}$	459,3
11. Період окупності ($P_{\text{ок}}$)	років	1 рік і 6 місяців

ВИСНОВКИ

1. Проведено аналіз сучасних літературних джерел щодо біосумісних матеріалів і технологій, які використовуються для виготовлення резорбованих компресійних гвинтів. Показано доцільність використання магнієвого сплаву WE43 та обґрунтовано вибір технології інжекційного лиття порошків у поєднанні з електролітно-плазмовим поліруванням.

2. Розроблено технологічну схему виготовлення виробу, підібрано обладнання для кожної стадії виробництва: лиття, термічної обробки, полірування. Проведено розрахунки витрат матеріалу, з урахуванням річного випуску 5000 гвинтів.

3. Для забезпечення ефективної роботи виробництва розраховано склад ділянки та кількість персоналу. Загальна чисельність – 12 працівників, з них 6 – основні технологічні. Підібрано оптимальні типи обладнання відповідно до параметрів операцій.

4. Здійснено аналіз виробничих небезпек та шкідливих факторів. Розроблено комплекс заходів з охорони праці, пожежної безпеки, освітлення та вентиляції, що забезпечує безпечні умови праці відповідно до норм.

5. Визначено технічні характеристики ділянки: площа – 189 м², енергоспоживання – 359,84 тис. кВт·год, амортизаційні відрахування – 4712,65 тис. грн. Проведено розрахунки водоспоживання, освітлення та загального енергозабезпечення об'єкта.

6. Розраховано економічні показники проєкту: повна собівартість одного виробу – 459,3 грн, капітальні вкладення – 8934 тис. грн, грошовий потік – 6109,52 тис. грн/рік. Встановлено строк окупності проєкту – 1 рік і 6 місяців, що підтверджує його високу ефективність.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ						
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата							
Розроб.		Маслов Б.А.			Висновки			Лім.	Арк.	Акрушів	
Перевір.		СоловйоваТ.О.								99	1
Реценз.								КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-11			
Н. Контр.		Бірюкович Л.О.									
Затверд.		Богомол Ю. І.									

CONCLUSIONS

1. An analysis of modern literature sources on biocompatible materials and technologies used for manufacturing resorbable compression screws was conducted. The feasibility of using the magnesium alloy WE43 was demonstrated, and the selection of pressure die casting combined with electropolishing was substantiated.

2. A technological scheme for screw production was developed. Equipment was selected for each production stage, including casting, thermal processing, and polishing. Material consumption was calculated based on an annual output of 5000 screws.

3. To ensure efficient production, the layout of the manufacturing area and the number of personnel were determined. The total number of workers is 12, including 6 main process operators. Optimal equipment types were selected according to operational parameters.

4. An analysis of industrial hazards and harmful factors was carried out. A set of occupational safety measures was developed, including fire safety, lighting, and ventilation, ensuring safe working conditions in compliance with current standards.

5. The technical specifications of the production area were defined: area – 189 m², energy consumption – 359.84 thousand kWh, amortization – 4712.65 thousand UAH. Water consumption, lighting, and general energy requirements were also calculated.

6. The economic indicators of the project were determined: the full cost per unit – 459.3 UAH, capital investments – 8934 thousand UAH, cash flow – 6109.52 thousand UAH/year. The payback period of the project was calculated as 1 year and 6 months, confirming its high economic efficiency.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ						
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата							
Розроб.		Маслов Б.А.			Conclusions			Лім.	Арк.	Акрушів	
Перевір.		СоловйоваТ.О.								100	1
Реценз.								КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. ВТМ та ПМ Гр. ФН-11			
Н. Контр.		Бірюкович Л.О.									
Затверд.		Богомол Ю. І.									

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1. Папіров І. І., Тіхоновський М. А., Кутній К. В., Пікалов А. І., Сівцов С. В., Пироженко Л. А., Шокуров В. С. Біодеградовані магнієві сплави для медичного застосування [Електронний ресурс] // Функціональні матеріали. – 2008. – Т. 15, № 1. – С. 35–41. – Режим доступу: <https://www.imp.kiev.ua/FunctMaterials/pdf/v15/n1/02.pdf>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 01.06.2025.

2. Kubásek J., Vojtěch D., Fojt J. Zn–Mg Biodegradable Composite: Novel Material with Tailored Mechanical and Corrosion Properties [Electronic resource] // Materials. – 2024. – Vol. 17(2), Art. 390. – Mode of access: <https://doi.org/10.3390/ma17020390>. – Title from screen. – Date of access: 25.05.2025.

3. Hrapkowicz B., Tarasek A., Stróż D. Microstructure and Mechanical Properties of Spark Plasma Sintered Mg-Zn-Ca-Pr Alloy [Electronic resource] // Metals. – 2022. – Vol. 12(3), Art. 375. – Mode of access: <https://doi.org/10.3390/met12030375>. – Title from screen. – Date of access: 01.06.2025.

4. Kumar A., Pandey P. M. Development of Mg based biomaterial with improved mechanical and degradation properties using powder metallurgy [Electronic resource] // Journal of Magnesium and Alloys. – 2020. – Vol. 8(1). – P. 256–267. – Mode of access: <https://doi.org/10.1016/j.jma.2020.01.006>. – Title from screen. – Date of access: 03.06.2025.

5. Ардунатій В. С. Дослідження особливостей формування герметичності в магнієвих ливарних сплавах [Текст]. – 2025.

6. Матеріалознавство для медичних інженерів : підручник / За ред. В. М. Мельника. – Львів : ЛНМУ, 2020. – 256 с.

7. Wolff M., Luczak M., Schaper J.G., Wiese B., Dahms M., Ebel T., Willumeit-Römer R., Klassen T. Invitro biodegradation testing of Mg-alloy EZK400 and manufacturing of implant prototypes using PM (powder metallurgy)

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						101
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

methods [Electronic resource] // Bioactive Materials. – 2018. – Vol. 3(3). – P. 1–10. – Mode of access: <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2018.03.002>. – Title from screen. – Date of access: 01.06.2025.

8. Wolff M., Schaper J. G., Suckert M. R., Dahms M., Feyerabend F., Ebel T., Willumeit-Römer R., Klassen T. Metal Injection Molding (MIM) of Magnesium and Its Alloys [Electronic resource] // Metals. – 2016. – Vol. 6(5), Art. 118. – Mode of access: <https://doi.org/10.3390/met6050118>. – Title from screen. – Date of access: 01.06.2025.

9. Писаренко В. Г., Савуляк В. В., Боковий Є. Ф., Завадюк С. В. Сучасні технології в машинобудуванні. Інжекційне лиття порошку : навч. посібник. – Вінниця : ВНТУ, 2019. – 242 с.

10. Heaney D. F. (Ed.). Handbook of Metal Injection Molding [Electronic resource]. – Woodhead Publishing, 2012. – 601 p. – Mode of access: <https://doi.org/10.1016/B978-0-85709-066-9.10001-4>. – Title from screen. – Date of access: 02.06.2025.

11. Novák P. (Ed.). Advanced Powder Metallurgy Technologies [Electronic resource]. – Basel : MDPI, 2020. – 202 p. – Mode of access: <https://www.mdpi.com/books/pdfview/book/2926>. – Title from screen. – Date of access: 28.05.2025.

12. Bio-Compression Screw System. Surgical Technique [Electronic resource]. – Arthrex. – Mode of access: <https://www.arthrex.com/resources/surgical-technique> – Title from screen. – Date of access: 04.06.2025.

13. ГОСТ 6001–79. Порошок магнію [Електронний ресурс]. – Flagma.ua. – Режим доступу: <https://flagma.ua/uk/products/mahnii/> – Назва з екрана. – Дата звернення: 17.06.2025.

14. ISO 10993. Biological evaluation of medical devices [Electronic resource]. – Geneva : ISO, 2009. – Mode of access: <https://www.iso.org/standard/68936.html>. – Title from screen. – Date of access: 02.06.2025.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						102
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

15. ISO 5835. Implants for surgery – Screws [Electronic resource]. – Geneva : ISO, 1991. – Mode of access: <https://www.iso.org/standard/10947.html>. – Title from screen. – Date of access: 02.06.2025.

16. ISO 13320. Particle size analysis [Electronic resource]. – Geneva : ISO, 2020. – Mode of access: <https://www.iso.org/standard/72398.html>. – Title from screen. – Date of access: 04.06.2025.

17. ISO 9277. Determination of surface area by gas adsorption [Electronic resource]. – Geneva : ISO, 2010. – Mode of access: <https://www.iso.org/standard/44969.html>. – Title from screen. – Date of access: 20.05.2025.

18. ГОСТ 10157:2019. Аргон технічний [Електронний ресурс]. – Москва : Стандартінформ, 2019. – Режим доступу: <https://docs.cntd.ru/document/1200168551>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 20.05.2025.

19. ГОСТ 3022-80. Водень. Технічні умови [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://meganorm.ru/Index2/1/4293825/4293825136.htm>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 20.05.2025.

20. Arburg 320S 500-150 Injection Molding Machine [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.exapro.com/sp/arburg-320s500-150-49382/> – Title from screen. – Date of access: 22.05.2025.

21. Lomi EBA 50 W Furnace [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.rdm.com/heat-and-surface-treatment-13/oven-furnace-73/oven-furnace-lomi-eba-50-w-2012-12868> – Title from screen. – Date of access: 22.05.2025.

22. Xerion Xretort Furnace [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.werktuigen.com/xerion-xretort/wt-160-92752> – Title from screen. – Date of access: 22.05.2025.

23. PlasmaTechnology Systems [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.plasmatechnol.com/ArticleShow.asp?ArticleID=457> – Title from screen. – Date of access: 22.05.2025.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						103
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

24. ДБН В.2.5-67:2013. Опалення, вентиляція та кондиціонування [Текст]. – К. : Мінрегіонбуд України, 2013.
25. ДБН В.2.5.28-2006. Природне та штучне освітлення [Текст]. – К. : Держбуд України, 2006.
26. Охорона праці та цивільний захист / О.Г. Левченко, О.І. Полукаров, В.В. Зацарний та ін. [Текст]. – К. : Основа, 2019. – 472 с.
27. ДСН 3.3.6.042-99. Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень [Текст]. – К. : МОЗ України, 1999.
28. ДСН 3.3.6.037-99. Санітарні норми шуму, ультразвуку та інфразвуку [Текст]. – К. : МОЗ України, 1999.
29. ДСП-201-97. Санітарні правила охорони атмосферного повітря [Текст]. – К. : МОЗ України, 1997.
30. НПАОП 0.00-6.18-04. Порядок проведення огляду обладнання підвищеної небезпеки [Текст]. – К. : КМУ, 2004.
31. ДСТУ ISO 2631-1:2004. Вібрація та удар механічні. Оцінювання впливу вібрації на організм людини [Текст]. – К. : Держспоживстандарт, 2004.
32. ДСТУ ГОСТ 12.2.061:2009. Безпека в надзвичайних ситуаціях. Вимоги безпеки до робочих місць [Текст]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2009.
33. ДСТУ EN 455-1:2014. Медичні рукавички. Вимоги і випробування на відсутність отворів [Текст]. – К. : Мінекономіки України, 2014.
34. ДСТУ 7234:2011. Дизайн і ергономіка. Обладнання виробниче. Загальні вимоги [Текст]. – К. : Держспоживстандарт, 2011.
35. ДСТУ 7239:2011. Вода питна. Гігієнічні вимоги та контроль якості [Текст]. – К. : Держспоживстандарт, 2011.
36. Закон України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 23.05.2025.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		104

37. Сайт пошуку роботи Work.ua [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.work.ua/>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 23.05.2025.

38. Сайт Розцінки України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://rascenki.com.ua/>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 24.05.2025.

					ФН11.1114.4203.003.01 ПЗ	Арк.
						105
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

[illegible]

[illegible]

[illegible]