

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ  
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ  
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»**

**Механіко-машинобудівний інститут**

**Кафедра конструювання машин**

«На правах рукопису»

УДК \_\_\_\_\_

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

\_\_\_\_\_ Юрій ДАНИЛЬЧЕНКО

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Магістерська дисертація**

**на здобуття ступеня магістра**

**за освітньо-професійною програмою «Інструментальні системи  
інженерного дизайну»**

**зі спеціальності 131 «Прикладна механіка»**

**на тему: «Конструкторське та технологічне забезпечення  
виготовлення індивідуального діафізарного стегового імплантату по  
типу ферми»**

Виконав:

студент VI курсу, групи МІ-92мп

Кривенко Максим Олександрович

\_\_\_\_\_

Науковий керівник:

Професор кафедри конструювання

машин, д.т.н., професор,

Пасічник Віталій Анатолійович

\_\_\_\_\_

Консультант з \_\_\_\_\_:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рецензент:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Засвідчую, що у цій магістерській  
дисертації немає запозичень з праць  
інших авторів без відповідних посилань.  
Студент \_\_\_\_\_

Київ – 2020 року

**Національний технічний університет України**  
**«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»**  
**Механіко-машинобудівний інститут**  
**Кафедра конструювання машин**

Рівень вищої освіти – другий (магістерський)

Спеціальність – 131 «Прикладна механіка»

Освітньо-професійна програма – «Інструментальні системи інженерного дизайну»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

\_\_\_\_\_Юрій ДАНИЛЬЧЕНКО

«\_\_»\_\_\_\_\_20\_\_ р.

**ЗАВДАННЯ**  
**на магістерську дисертацію студенту**  
**Кривенко Максиму Олександровичу**

1. Тема дисертації «Конструкторське та технологічне забезпечення виготовлення індивідуального діафізарного стегового імплантату по типу ферми», науковий керівник дисертації Пасічник Віталій Анатолійович, д.т.н., професор, затверджені наказом по університету від «3» листопада 2020 р. №3205-С

2. Термін подання студентом дисертації \_\_\_\_\_

3. Об'єкт дослідження: процес проектування й технологічного забезпечення виготовлення на базі адитивних технологій штучного імплантату ділянки діафізу стегової кістки шляхом хірургічного заміщення в результаті онкологічного захворювання.

4. Вихідні дані: тривимірна модель стегової кістки, результати анатомічних та фізіологічних заключень хірургів стосовно ділянки стегна, фізико-механічні характеристики матеріалів для виготовлення імплантату, технологічні можливості адитивних машин.

5. Перелік завдань, які потрібно розробити: конструкторська документація імплантата; технологія виготовлення; прототип імплантата та допоміжних елементів; перевірка конструкції на міцність; оптимізація маси імплантата.

6. Орієнтовний перелік графічного (ілюстративного) матеріалу: презентація по роботі, надрукований прототип імплантату в масштабі 1:1

7. Орієнтовний перелік публікацій: теза доповіді на науковій конференції та стаття за темою дослідження

8. Консультанти розділів дисертації\*\*

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

9. Дата видачі завдання \_\_\_\_\_

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання магістерської дисертації	Термін виконання етапів магістерської дисертації	Примітка
1	Огляд та аналіз анатомії досліджуваної ділянки, матеріалів, технологій виготовлення та дослідження імплантатів	1.1.2020	
2	Дизайн та конструкторське забезпечення індивідуального імплантату	1.4.2020	
3	Технологічне забезпечення виготовлення прототипів та реального індивідуального імплантату	1.7.2020	
4	Маркетингове дослідження	1.10.2020	
5	Підготовка презентації та оформлення роботи	1.12.2020	

Студент \_\_\_\_\_ Максим КРИВЕНКО

Науковий керівник \_\_\_\_\_ Віталій ПАСІЧНИК

\_\_\_\_\_

## РЕФЕРАТ

Магістерська дисертація на тему «Конструкторське та технологічне забезпечення виготовлення індивідуального діафізарного стегнового імплантату по типу ферми», містить 95 сторінок пояснювальної записки, рисунків - 32, таблиць - 20, використаних джерел – 89, ілюстрації, що включають 26 слайдів презентації графічної частини, 1 макет імплантату в масштабі 1:1.

**Актуальність теми.** Широке впровадження досягнень біомеханіки та інших галузей науки і техніки в медичні проєкти сприяє динамічному розвитку. Біомедична інженерія у 2000 році визнана Радою Європи стратегічним напрямом економічного і соціального розвитку ЄС. Україна також приймає участь у розвитку напрямку вирішення інженерних проблем охорони здоров'я. Прийняті постанови Кабінету Міністрів України (2006 р. та 2010 р.), створено науково-методичну комісію МОН України (2010 р.) з розробки стандартів вищої освіти з біомедичної інженерії. В НТУУ «КПІ» прийнята до виконання з 2011 р. «Комплексна програма розвитку інженерної складової охорони здоров'я».

Згідно даних медичних реєстрів в Україні, щороку кількість людських травм сягає близько 2 млн., з яких 150 тис. потребують проведення хірургічного втручання (Калашніков А.В., 2007; Герасименко С.І., 2008; Корж А.А., 2008; Гайко Г.В., 2008). В даний час проблема залишається актуальною, оскільки тільки в заміні суглобів кісток в Україні потребують близько 70 тисяч чоловік щорічно, а виконується операцій до 12% від загальної кількості. Актуальність проблеми визначає вибір напрямку дослідження – розробка технологічного та конструкторського забезпечення для усунення проблем захворювання кісток.



### **Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.**

Магістерська дисертація виконана на кафедрі конструювання машин в Національному технічному університеті України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» у відповідності з тематичним планом науково-дослідних робіт Міністерства освіти і науки України.

**Мета дослідження:** Реалізація конструкторського та технологічного забезпечення виготовлення індивідуального імплантатом діафізарного стегнового імплантату по типу ферми з урахуванням анатомічних, фізіологічних, технологічних, міцнісних та конструктивних аспектів, як альтернативи ампутуванню кінцівки.

### **Задачі дослідження:**

1. Проаналізувати анатомічні та фізіологічні особливості ділянки розміщення імплантата, визначити розміщення м'язів та зв'язок. Розглянути існуючі матеріали, які можуть бути застосовані в медичній галузі та їх зона застосування і параметри, а також сучасні структури, які можуть бути застосовані для скорочення маси та покращення показників взаємодії з кістковими тканинами, та адитивне виробництво, технології та ділянка застосування в медицині. Вивчити можливі методики дослідження суцільних виробів та структур за допомогою комп'ютерної симуляції.

2. Визначити концепцію та створити конструкцію імплантата для заміщення діафізу стегнової кістки, провести аналіз силового навантаження та визначити поведінку елементів конструкції під дією навантаження, встановити масу заміщеної ділянки кістки та порівняти з масою індивідуального імплантата, провести перевірку конструкції на здатність витримувати навантаження під дією потенційних сил, які можуть виникати в ході експлуатації.

3. Розробити процес виконання проєктних робіт по розробленню та виготовленню ІДСІ. Описати технології адитивного виробництва, які буде

застосовано для виробництва дослідних зразків та безпосередньо самого імплантату, а також проаналізувати всі обмеження та рекомендації щодо підготовки моделей до адитивного виробництва.

4. Провести аналіз потенційного ринку та покупців. Визначити аспекти, які можуть стати причиною виникнення затримок та проблем в ході виконання проєкту. Окреслити переваги та недоліки протезу у порівняннях з рішеннями конкурентів, визначити ключові характеристики, які можуть сприяти залученню уваги потенційних споживачів.

**Об'єкт дослідження:** процес проєктування й технологічного забезпечення виготовлення на базі адитивних технологій штучного імплантату ділянки діафізу стегнової кістки шляхом хірургічного заміщення в результаті онкологічного захворювання.

**Предмет дослідження:** етапи конструкторсько-технологічного забезпечення, параметри конструкції і технології виготовлення індивідуального імплантату діафізу стегнової кістки.

**Методи дослідження.** Виконані дослідження базуються на основі: методів математичного моделювання за методом скінченних елементів, описаних моделей геометрії стегнової кістки, застосування програмного забезпечення інженерного та медичного призначення.

#### **Наукова новизна отриманих результатів:**

1. Вперше розроблено конструкцію індивідуального імплантату для заміщення діафізу стегна, яка орієнтована на застосування адитивних технологій, пристосована по формі до оточуючих тканин зовні та додаткових кріпильних елементів, оптимізована по масі та забезпечує параметри міцності конструкції.

2. Розроблено технологічні процеси виготовлення макетів та імплантату, в основі яких лежать адитивні технології.

**Практичне значення отриманих результатів:** полягає в розробленні та реалізації першого проєкту по заміщенню діафізу стегнової кістки, концепція виробу може бути застосована при виготовленні майбутніх імплантів для цієї ж ділянки стегна. Використання імплантату такої форми дозволить скоротити час та зону хірургічного втручання, а також така конструкція має більшу стабільність у порівнянні з існуючими аналогами.

**Особистий внесок здобувача** полягає в: розробленні конструкції, проведенні комп'ютерного моделювання силової перевірки та сформовано технологічний процес виробництва від моменту отримання даних до моменту готовності до встановлення в тіло.

**Апробація результатів роботи.** Матеріали магістерської дисертації доповідалися на конференції “Машинобудування очима молодих: прогресивні ідеї - наука - виробництво” (м. Суми, 2020 р.). Підготовлено і подано до друку наукову статтю «Engineering Support for the Production of Customized implants Based on Additive Technologies // Vitalii Pasichnyk, Maksym Kryvenko, Svitlana Burburska, Oleksandr Haluzynskyi», видання якої планується у збірниках матеріалів, що індексуються в БД SCOPUS.

**Ключові слова:** інженерний дизайн, проектування, індивідуальний імплантат, біоінженерія, адитивні технології, технологічне забезпечення.

## **АННОТАЦІЯ**

**Кривенко М.О. Конструкторське та технологічне забезпечення виготовлення індивідуального діафізарного стегнового імплантату по типу ферми**

Дисертація на здобуття наукового ступеня магістра за спеціальністю 131 – Прикладна механіка (Інструментальні системи інженерного дизайну). Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». – Київ, 2020.

Відповідно до завдання ДУ Інститут травматології та ортопедії НАМН України, було створено індивідуальний імплантат в якості альтернативи ампутуванню. У зв'язку з відсутністю рішень для оперування та заміщення ділянки діафізу стегнової кістки, було проведено комплексну проектну роботу по створенню конструкторської та технологічної документації. Проект базується на використанні адитивних технологій як для прототипування так і для виготовлення імплантата, водночас такий підхід дозволив створити конкурентоспроможний виріб та вирішити поставлені завдання.

В процесі роботи було проаналізовано існуючі матеріали та технології адитивного виробництва, які можуть бути застосовані в медицині для виготовлення імплантатів, розроблено конструкцію імплантату та технологічну документацію, проведено ряд заходів по аналізу міцності та оптимізації конструкції.

В результаті виконання проекту було створено реальні пластикові та титановий вироби. В дипломній роботі використовуються адитивні технології, а саме 3д друк пластикових прототипів та титанового імплантату.

**Ключові слова:** інженерний дизайн, проектування, індивідуальний імплантат, біоінженерія, адитивні технології, технологічне забезпечення.

## ANNOTATION

**Kryvenko M. Design and technological support of manufacturing of individual diaphyseal femoral implant on the type of truss.**

The dissertation for obtaining a master's degree in specialty 131 – Applied Mechanics (engineering design). National Technical University of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute". - Kiev, 2020.

In accordance with the task of SI “The Institute of Traumatology and Orthopedics” by NAMS of Ukraine, an individual implant was created as an alternative to amputation. Due to the lack of solutions for surgery and replacement of the femoral shaft, a comprehensive design work was carried out to create design and technological documentation. The project is based on use of additive technologies for both prototyping and implant manufacturing, at the same time this approach allowed to create a competitive product and solve the tasks.

In the process, the existing materials and technologies of additive production that can be used in medicine for the manufacture of implants were analyzed, the design of the implant and technological documentation were developed, a number of measures were taken to analyze the strength and optimize the design.

As a result of the project, real plastic and titanium products were created. Additive technologies were used in thesis, namely 3D printing of plastic prototypes and titanium implants.

**Keywords:** engineering design, design, individual implant, bioengineering, additive technologies, technological support.

## ЗМІСТ

ВСТУП	5
1 СУЧАСНИЙ СТАН ТА ЗАВДАННЯ ВДОСКОНАЛЕННЯ КОНСТРУКТОРСЬКОГО ТА ТЕХНОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДІАФІЗАРНОГО СТЕГНОВОГО ІМПЛАНТАТУ	6
1.1 Аналіз умов навантаження стегнової кістки людини	6
1.2 Матеріали для виготовлення імплантатів та їх дослідних зразків	13
1.3 Сучасні структури для штучних ортопедичних імплантатів	21
1.4 Комп'ютерні методи і системи забезпечення проєктних розрахунків	27
1.5 Адитивні технології в ортопедії	30
2 ПРОЕКТУВАННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДІАФІЗАРНОГО СТЕГНОВОГО ІМПЛАНТАТУ	36
2.1 Функціональний аналіз стегнової кістки	36
2.2 Аналіз силового навантаження індивідуального діафізарного стегнового імплантату	39
2.3 Конструювання індивідуального діафізарного стегнового імплантату	49
2.4 Оптимізація маси імплантата у порівнянні з масою кістки людини	54
2.5 Комп'ютерна симуляція напружено-деформованого стану індивідуального діафізарного стегнового імплантату	56
3 ТЕХНОЛОГІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДІАФІЗАРНОГО СТЕГНОВОГО ІМПЛАНТАТУ	60
3.1 Інтегрована технологія проєктування та технологічного підготування до операції індивідуального діафізарного стегнового імплантату	60

3.2. Технологічне забезпечення виготовлення функціонального індивідуального діафізарного стегового імплантату	69
3.3 Технологічне забезпечення виготовлення супровідних деталей та елементів індивідуального діафізарного стегового імплантату	73
4 ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ПРОЕКТУВАННЯ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПІДГОТОВЛЕННЯ ДО ОПЕРАЦІЇ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДІАФІЗАРНОГО СТЕГОВОГО ІМПЛАНТАТУ	76
ВИСНОВКИ	92
ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ	93
Додатки	
Додаток – А	
Додаток – Б	

## **ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ**

AB - адитивне виробництво

AT - адитивні технології

ІДСІ - індивідуальний діафізарний стегновий імплантат

MPT - магнітно резонансна томографія

КТ - комп'ютерна томографія

CAD - Computer-aided design (Система автоматизованого проектування)

PEEK - Polyether ether ketone

UHMWPE - Ultra-high-molecular-weight polyethylene

HDPE - High-density polyethylene

BCC - body-centred-cubic

FCC - face-centred-cubic



## ВСТУП

Двадцять перше сторіччя насичене науковими роботами, які кардинально змінюють наше життя. Концентрація наукових відкриттів, впроваджених технологій та запропонованих ідей дуже висока. Але невід'ємною частиною процесу реалізації нових досягнень є виробництво, яке в свою чергу впливає на навколишнє середовище.

За довгі роки розвитку технологій стан екології значно погіршився, що в свою чергу відзначилося на статистиці захворюваності населення. Кількість людей з онкологічними захворюваннями, різних ділянок організму, невинно росте і активні роботи в цій сфері, задля подолання або хоча б скорочення темпів росту проблеми.

В медичній галузі спостерігається високий рівень динаміки розвитку, яка викликана широким впровадженням досягнень різних галузей науки і техніки. Щільна комунікація спеціалістів з біології, фізики, хімії, матеріалознавства, комп'ютерних наук дозволяє створити нові підходи до розроблення та проведення хірургічних втручань. Медицина стає високотехнологічною галуззю за рахунок поєднання надбань різних наукових досягнень в інших галузях з метою розробки нових методів розвитку та підвищення ефективності індивідуального підходу при лікуванні хворих, покращення якості життя та профілактики різноманітних захворювань.

Важливим питанням цієї галузі є онкологічні захворювання кісток, які складають менше десяти відсотків від загальної кількості онкологічних випадків, проте слід врахувати, що це показник розвинених країн і в масштабах планети статистика цих захворювань може суттєво різнитися. Також слід врахувати, що в більшості ці захворювання мають важкий перебіг.

# **1 СУЧАСНИЙ СТАН ТА ЗАВДАННЯ ВДОСКОНАЛЕННЯ КОНСТРУКТОРСЬКОГО ТА ТЕХНОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДІАФІЗАРНОГО СТЕГНОВОГО ІМПЛАНТАТУ**

## **1.1 Аналіз умов навантаження стегнової кістки людини**

Кістка - елемент опорно-рухової системи людини, що являє собою жорстку конструкцію з кількох матеріалів, різних за механічними властивостями. В основному кістка складається з кісткової тканини, яку зверху покриває сполучнотканинна оболонка - окістя. Кісткова тканина утворена щільною компактною і пухкою губчастою речовиною. Суглобові поверхні кістки покриті суглобовим хрящем.

Стегнова кістка - частина нижньої кінцівки людини, що знаходиться між колінним та кульшовим суглобом. Найдовша кістка в скелеті людини є структурною одиницею стегна. Вона вважається найбільшим елементом скелета людини, тому грає вкрай важливу роль, пов'язуючи нижні кінцівки і тулуб. До функцій стегнової кістки належать: опорна (скріплення м'язів і зв'язок, які забезпечують пересування), важільна функція, велика і найдовша кістка скелета важлива для кровоносної системи, так як в ній розташований червоний кістковий мозок, завдяки стегновій кістці організм людини отримує можливість нормалізації мінерального обміну [1].

Стегнова кістка розділена на три відділи, а саме верхній епіфіз (проксимальний), суміжний з кульшовим суглобом, діафіз та нижній епіфіз (дистальний), ділянка суміжна з колінним суглобом (рис. 1.1).

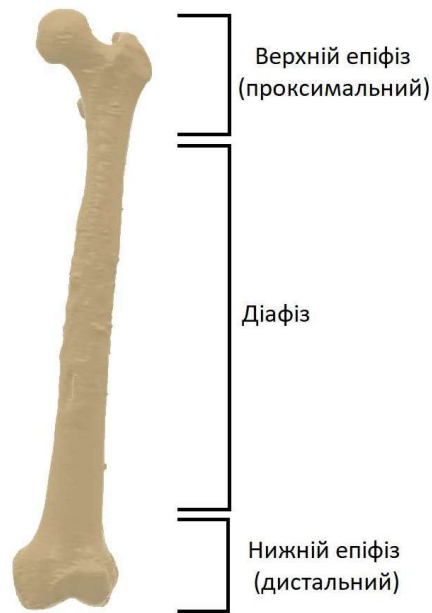


Рисунок 1.1 - Ділянки стегнової кістки

Губчаста кісткова речовина стегнової кістки, що розташована під щільною компактною, знаходиться в кінцях трубчастих кісток - епіфізах. Губчаста кісткова речовина складається з кісткових перекладин, що перетинаються між собою в різних напрямках. Їх розподіл відповідає напрямку основних ліній стиснення і розтягу, що діють на кістку. Вся архітектоніка кісткової тканини ідеально відповідає опорній функції скелета, орієнтація кісткових перекладин паралельна лініям основних напружень, що дозволяє кісткам витримувати великі механічні навантаження. В голівці стегна кісткові перекладини формують структуру - так звану ферму Мічелла. Всі ці ферми пов'язані між собою і утворюють складну структуру (рис. 1.2).

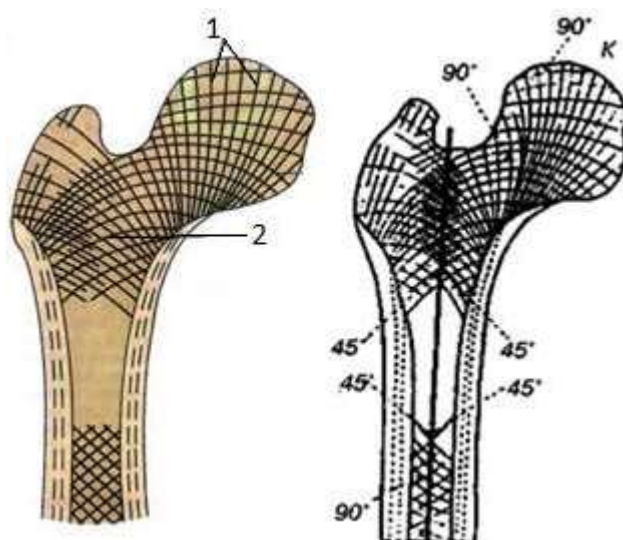


Рисунок 1.2 - Схема розташування кісткових перекладин  
(1 - лінії стиснення, 2 - лінії розтягу)

Таке розташування кісткових перекладин під кутом один до одного забезпечує рівномірний розподіл тиску і сили дії м'язів на кістки скелета.

Кістки відрізняються великою пластичністю. Залежно від величини навантаження на кістки збільшується або зменшується кількість та розташування в компактній речовині остеонів, структурна одиниця компактної речовини, що забезпечує її міцність. При постійному м'язовому навантаженні, заняттях спортом, фізичною працею кількість остеонів і їх розміри збільшуються, шар компактної кісткової речовини кісток збільшується, кістковомозкові порожнини звужуються. Кісткові перекладини губчастої речовини також товщають, набувають більш складну будову, розгалужуються. Кістки при цьому стають товщі та більш міцні. При зменшенні фізичного навантаження, при сидячому способі життя кістки стають тоншими, слабшими.

Кістка є армованим композиційним матеріалом, таким чином кістки нижніх кінцівок армовані високоміцними волокнами в окружних і спіральних перехресних напрямках. Механічні властивості кісткової тканини залежать від багатьох факторів: віку, захворювання, індивідуальних умов зростання. У нормі щільність кісткової тканини  $2400 \text{ кг/м}^3$ . Модуль Юнга  $E = 1010 \text{ Па}$ , межа міцності при розтягуванні  $\sigma_{\text{пр}} = 100 \text{ МПа}$ , відносна деформація досягає 1%.

При різних способах деформування кістка поводить по-різному. Міцність на стиск вище, ніж на розтяг або згинання. Так, стегнова кістка в поздовжньому напрямку витримує навантаження 15000 Н, а при згинанні - 2500 Н. Також запас механічної міцності кістки досить значний і помітно перевищує навантаження, з якими вона зустрічається в звичайних життєвих умовах. Однією з важливих особливостей конструкції кісток скелета є галтельність, тобто скруглення внутрішніх і зовнішніх кутів. Галтельність підвищує міцність і знижує внутрішні напруження в місцях різкого переходу.

Основними елементами стегна є великий вертлюг (*trochanter major*), головка стегнової кістки (*caput ossis femoris*), шийка стегна (*collum ossis femoris*), малий вертлюг (*trochanter minor*), тіло стегна (*corpus ossis femoris*), медіальний надмищелок (*epicondylus lateralis*), горбок привідника кульшового суглоба (*tuberculum adductorium*), медіальний надмищелок (*epicondylus medialis*), медіальний мищелок (*condylus medialis*), надколінник (*facies patellaris*), латеральний мищелок (*condylus lateralis*), міжвиросткова ямка (*fossa intercondylaris*), підколінник (*facies poplitea*), живильний отвір (*foramen nutricium*), шорстка лінія (*linea aspera*), медіальна/латеральна губа (*labium mediale/laterale*), сіднична бугристість (*tuberositas glutea*), гребінчаста лінія (*linea pectinea*), кісткова шпора (*calcar femorale*), міжвертлюжний гребінь (*crista intertrochanterica*), ямка вертлюга (*fossa trochanterica*) (рис. 1.3) [2].

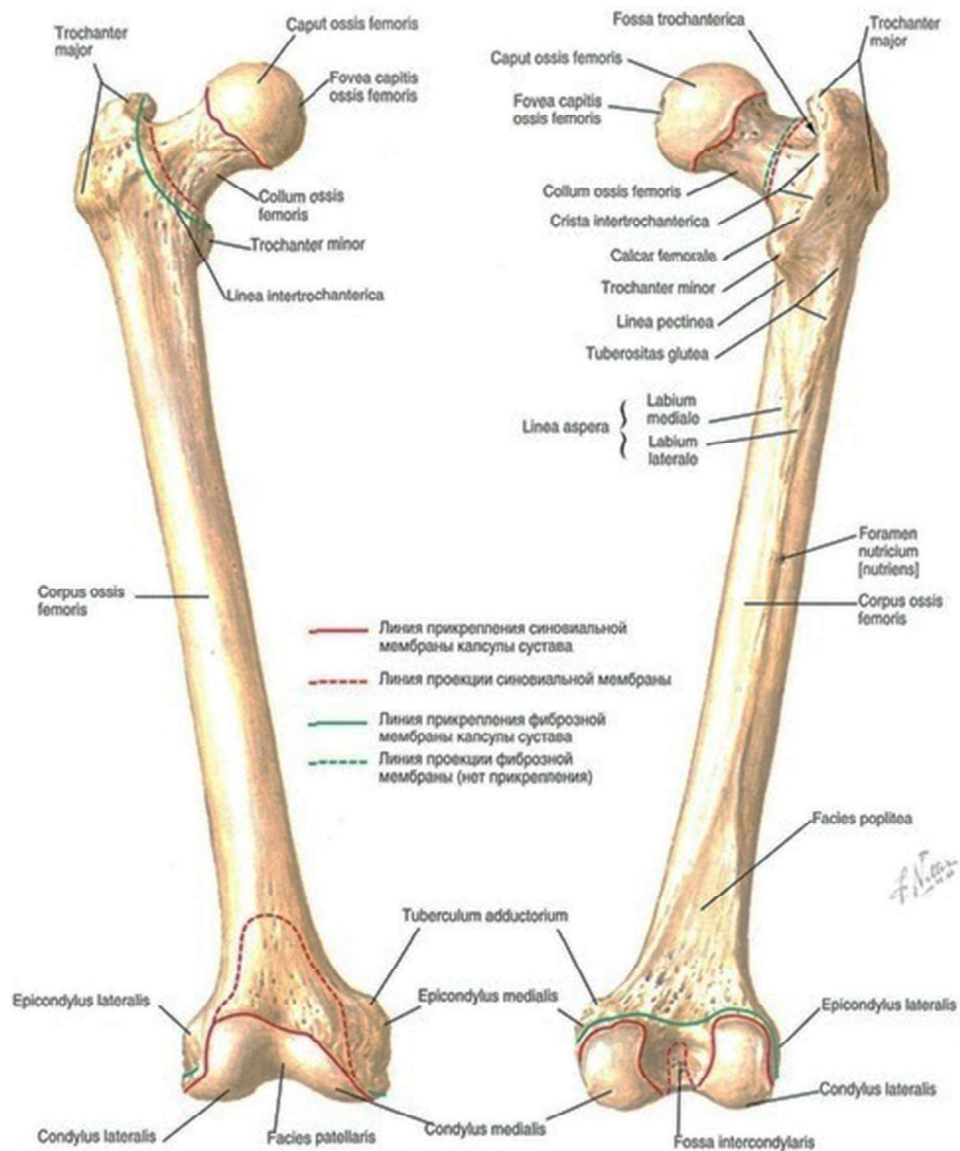


Рисунок 1.3 - Основні елементи стегнової кістки [3].

Поряд з елементами стегна потрібно враховувати зв'язки та м'язи, а також їхні точки кріплення, оскільки вони є важливою частиною. Зв'язки - пружні утворення, які слугують для укріплення з'єднань кісток та обмеження рухомості між ними. М'язи - органи тіла, що складаються з м'язової тканини, здатної скорочуватися під впливом нервових імпульсів та здійснюють переміщення тіла в просторі, зміщення одних його частин щодо інших. Розрізняють два види роботи м'язів: статична та динамічна. Розрізняють три режими м'язового скорочення: ізометричний - режим м'язового скорочення, при якому момент сили м'язу дорівнює моменту зовнішньої сили (довжина м'язу не змінюється), ізометричний режим відповідає статичній роботі, концентричний - режим м'язового скорочення,

при якому момент сили м'язу більше моменту зовнішньої сили (довжина м'яза зменшується), ексцентричний - режим м'язового скорочення, при якому момент сили м'язу менше моменту зовнішньої сили (довжина м'яза збільшується) [1, 4, 5].

Зі стегною кісткою суміжними є зв'язки кульшового та колінного суглобів. Зв'язки кульшового суглобу представлені клубово-стегною, лобково-стегною та сіднично-стегною зв'язками (рис. 1.4,а). В зоні колінного суглоба присутні колатеральні та хрестоподібні зв'язки (рис. 1.4,б).

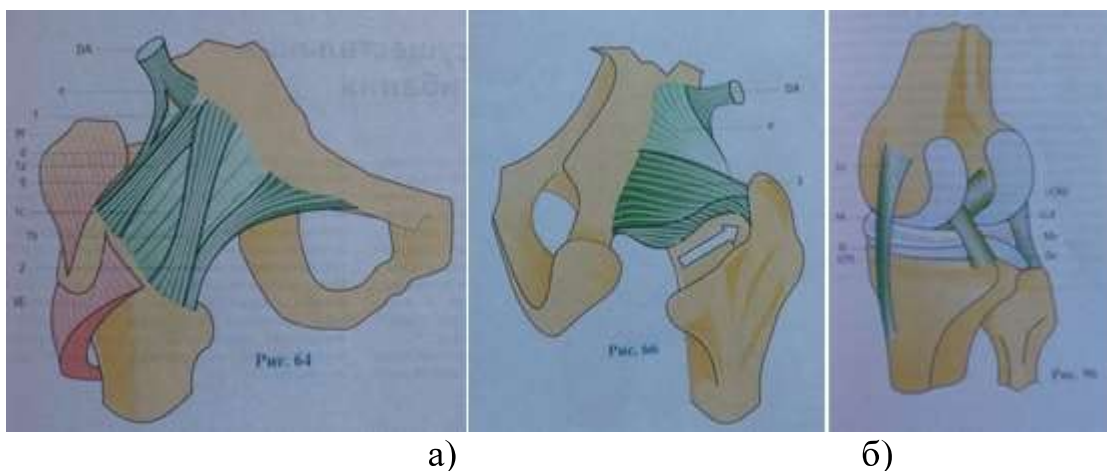


Рисунок 1.4 - Суміжні зі стегною кісткою зв'язки  
(а - кульшовий суглоб, б - колінний суглоб) [6]

Поряд з стегном розташовані м'язи (рис. 1.5): ротатори стегна (а), м'язи притягання (б) та відведення (в), м'язи, що відповідають за розгинання стегна (г) та його згинання (д), а також м'язи, що забезпечують стабільність кульшового суглоба (е).



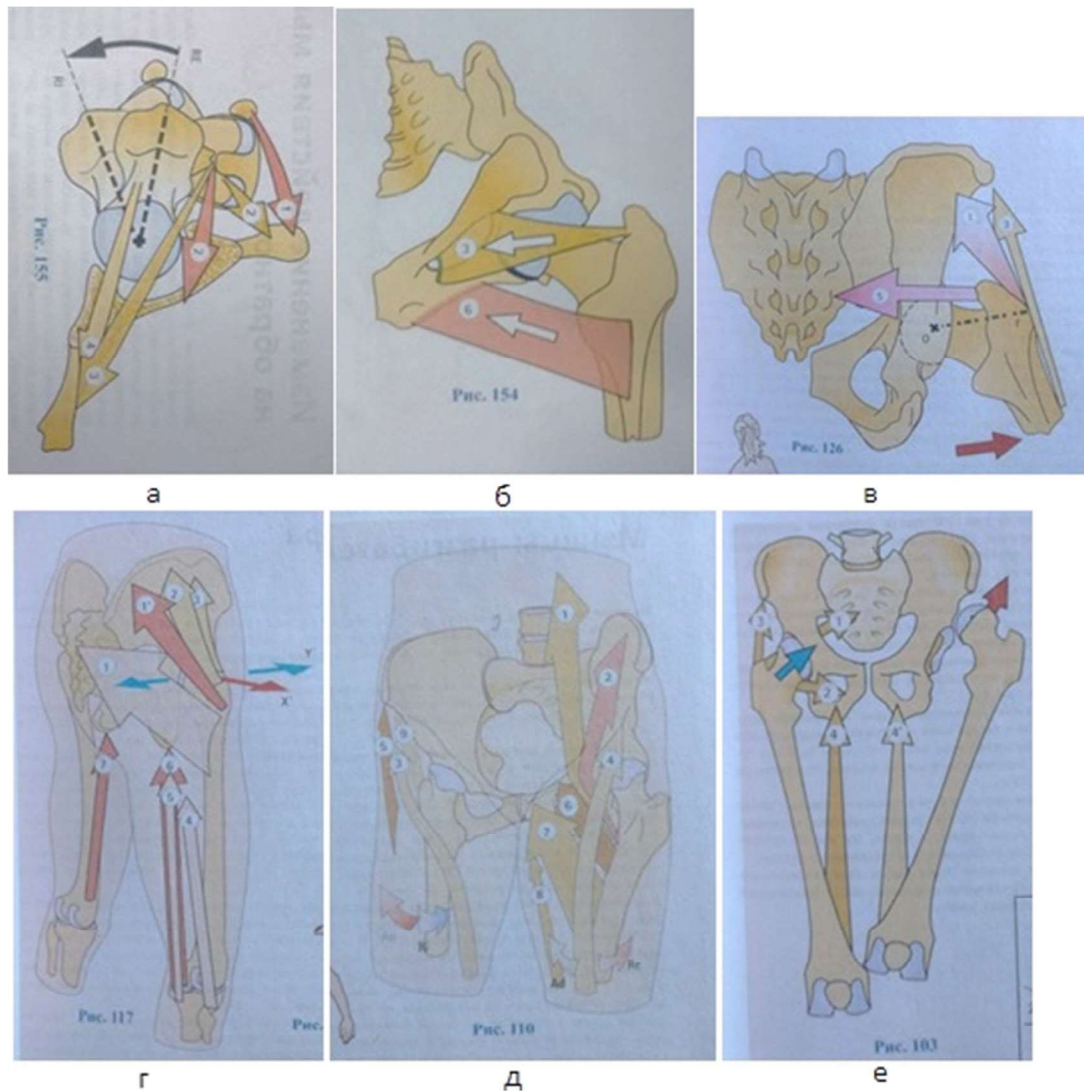


Рисунок 1.5 - М'язи суміжні зі стегною кісткою [6]

Кожна група містить в собі як основні так і допоміжні м'язи, які в свою чергу здатні працювати в декількох групах, виконуючи різні дії та сприймаючи навантаження.

Група ротаторів стегна поділяється на зовнішні та внутрішні. До групи зовнішніх ротаторів належать грушевидний м'яз, який кріпиться до верхнього краю великого вертлюгу і передньої поверхні хрестоподібної зв'язки, квадратний м'яз, до задньої міжвертлюжної лінії і до сідничної горбистості, зовнішній затульний м'яз, до внутрішньої поверхні великого вертлюга та до зовнішньої поверхні затульного отвору та стегново-вертлюжні м'язи, а також більшість м'язів виконують функцію зовнішнього ротатора в якості вторинної. Група внутрішніх



ротаторів сформована вторинними функціями м'язів. Сила групи внутрішніх ротаторів складає близько 50 кг, а зовнішніх - 150 кг.

Група м'язів притягання містить гребінчастий м'яз, який кріпиться , довгий, який має силу близько 5 кг, та короткий притягуючий м'язи, тонкий, великий сідничний, двоголовий, півсухожилковий, півперетинчастий та квадратний м'яз, а найбільш потужний притягуючий м'яз - великий притягуючий, медіальна частина бере початок на лобковій і сідничній кістках та прикріплюється до проксимального кінця стегнової кістки, а латеральні - від сідничного бугра до дистальної частини. Його сила складає близько 13 кг. За зворотну функцію відповідають м'язи відведення, до складу яких входять м'яз, який напружує широку фасцію стегна, грушевидний, малий, сила якої близько 5 кг та поперечний переріз складає 15 см<sup>2</sup>, та середній стегнові м'язи. Середній стегновий м'яз є основним м'язом відведення, поперечний переріз складає близько 40 см<sup>2</sup>, а сила - 16 кг. Аналогічно м'язам ротаторам, ця група також містить м'язи які вторинно допомагають у виконанні функцій притягання та відведення.

Комплекс м'язів, які відповідають за згинання та розгинання, містить не менше м'язів, ніж попередні групи. М'язи згинання: поперековий та клубовий м'язи - найпотужніші, які кріпляться до малого вертлюга та до 12 грудного хребця, кравецький м'яз, сила якого складає близько 2 кг, прямий, сила близько 5 кг, м'яз, який напружує широку фасцію стегна, сила складає близько 8 кг. М'язи розгинання: малий, середній та великий стегнові м'язи, останній є найпотужнішим м'язом приведення, двоголовий, напівсухожилковий та напівперетинчастий м'язи, сила цих трьох м'язів складає близько 22 кг. Великий стегновий м'яз є взагалі найбільшим відносно поперечного перерізу, який складає близько 70 см<sup>2</sup> та силою в 34 кг, але варто також враховувати, що цей м'яз не приймає участі при ходьбі чи статичному навантаженні, він задіяний лише під час бігу та стрибків [2, 6].

## **1.2 Матеріали для виготовлення імплантатів та їх дослідних зразків**

Технології розвиваються з кожним днем і не менш важливим є розвиток в галузі матеріалознавства. База матеріалів постійно доповнюється новими зразками,

які поступово проходять випробування та доповнюють або приходять на зміну існуючим.

Існує база матеріалів, використання яких з плином часу було обґрунтовано. Цю базу доповнили матеріали, які використовують при тривимірному друці, оскільки вимоги до виробництва частково різняться. Поряд з матеріалами для імплантів та можливостями, що з'явилися при появі пластикового друку, було створено базу матеріалів для створення дослідних зразків, які можуть бути використані при плануванні оперативних втручань. Великий спектр філаментів для друку дозволяє підібрати необхідний для певних потреб, але більшість з них не є доцільними в медицині, як наприклад фотополімери, які є доволі крихкими та мають високу вартість виготовлення.

Сучасна медицина в переважній кількості випадків віддає перевагу FDM технології з використанням PLA, ABS та Elasthan пластику. Кожен матеріал має свої переваги та недоліки (табл. 1.1), але в більшій мірі ці матеріали закріпилися за рахунок своєї вартості, оскільки вони є дешевими, а швидкість виробництва з використанням FDM технології є прийнятною, отже основною причиною є співвідношення ціна/якість.

Таблиця 1.1 - Основні характеристики матеріалів

Elasthan	PLA	ABS
висока міцність і еластичність; висока зносостійкість високі опір ударним навантаженням і гідроабразивного зносу; відмінна стійкість до масел, жирів і багатьох розчинників; об'ємна усадка до 0,5%	жорсткий, але крихкий матеріал; об'ємна усадка до 1%	міцний, ударостійкий, володіє хорошою пластичністю; витримуючи багаторазові деформації на згин; добре піддається механічній обробці; об'ємна усадка до 3%

Матеріали для ортопедичних імплантатів відіграють важливу роль у процесі фіксації. Вибір матеріалу імплантату впливає на жорсткість, корозію, біосумісність

та сприйнятливість тканин, тоді як його морфологія поверхні впливає на його стійкість всередині кісткової одиниці або навколишній цементній мантії.

Імплантаційний матеріал для ортопедії повинен володіти такими характеристиками:

- 1) хімічно інертний;
- 2) абсолютно біосумісний;
- 3) велика міцність;
- 4) висока втомна стійкість;
- 5) низький модуль пружності;
- 6) абсолютно нержавіючий;
- 7) хороша зносостійкість.

Виробники ортопедичних імплантів постійно інвестують у дослідження та розробку, щоб удосконалити існуючі матеріали та дослідити нові, щоб наблизитись до преліку характеристик.

На сьогодні поряд з матеріалами виробів, які не здатні сприймати постійного навантаження та не мають відповідних характеристик біосумісності, розташовуються ті, які застосовують саме при виготовленні функціональних виробів, які буде імплантовано. Серед цих матеріалів є метали, кераміки, полімери та композити. Аналогічно до матеріалів прототипів, вони застосовуються в залежності від конкретних вимог проєкту, від майбутніх умов експлуатації та середовища, куди буде імплантовано.

Метали, що використовуються в ортопедичних імплантатах, включають нержавіючу сталь хірургічного класу (зазвичай 316L), сплави кобальт-хрому (Co-Cr) та титан (Ti) або титанові сплави (табл. 1.2).

Таблиця 1.2 - Класифікація поширених матеріалів та їхні характеристики

Тип	Матеріал	Переваги	Недоліки	Посилання
Метали	Титан	Відмінні механічні властивості; біосумісність	Викликає алергічні реакції	[7]
	Титанові сплави	Пластичність; стійкість до корозії		[8]

	Тантал	Біосумісність; високий коефіцієнт тертя	Рідкісний та дорогий	[9-11]
	Кобальт-хромові сплави	Корозійна стійкість; стабільний	Крихкий	[12]
Кераміка	Цирконій ( $ZrO_2$ )	Біосумісність; стійкість до корозії та подряпин; майже не викликають алергічних реакцій	Процеси старіння	[13]
	Оксид алюмінію ( $Al_2O_3$ )	Висока механічна міцність; жорсткість	Біоінертний	[14]
Полімери	Поліетітертерк етон (PEEK)	Подібний з кісткою модуль пружності; радіо-просвічуваність; пластичність	Біоінертний; відсутність антибактеріальної активності	[15]

Нержавіюча сталь використовується для непостійних імплантатів, таких як пристрої внутрішньої фіксації, через низьку втомну міцність та здатність зазнавати пластичної деформації.

До використання титану, сплави на основі кобальту замінили нержавіючу сталь як матеріали для постійних імплантатів. Сплав кобальт-хром (CoCr) зазвичай використовується в металевій суглобовій артропластиці тазостегнового суглоба для його високої зносостійкості та стійкості до корозії. Також виявлено, що він має відмінне поєднання в'язкості матеріалу та межі текучості, пластичності та твердості [16]. Кобальт збільшує міцність сплаву, тоді як хром є компонентом, що підвищує корозійну стійкість. Однак додавання понад 30% хрому робить цей сплав важким для лиття і призводить до крихкості [17]. В результаті сплави CoCr, що використовуються для побудови імплантатів зазвичай містять ~ 64% Co, ~ 28% Cr та невелику кількість інших металів: молібден, алюміній, нікель, марганець, залізо та лантан. Остеоінтеграція та біосумісність CoCr часто вважаються гіршими за сплави Ti [18]. Ще одне питання, пов'язане зі сплавами CoCr, полягає в тому, що при руйнуванні біоматеріалів утворюється велика кількість нанорозмірних частинок, що може спричинити алергічні реакції та цитотоксичність [19].

Повідомляється, що пацієнти з імплантатами CoCr зазвичай мають підвищені концентрації Co та Cr у крові [20]. Але біологічне значення між частинками та ускладненнями не було ретельно оцінено, і було висунуто припущення, що концентрації Co/Cr у крові та тканинах пацієнтів із імплантацією занадто низькі, щоб збільшити ризик системних захворювань.

Використання титану в ортопедичних імплантатах передбачає використання чистого титану та титанових сплавів, таких як Ti6Al4V. Продемонстровано, що ці метали є високо біосумісними. Тим не менше, залишається певне занепокоєння щодо впливу ванадію та алюмінію. Титан та його сплави є більш стійкими до корозії, ніж сплав Co-Cr через утворення на поверхні оксиду титану. Однак цей шар може бути пористим і досить пухким. Стирання цього шару оксиду титану може призвести до викиду частинок в навколишні тканини. Незважаючи на те, що титанові імплантати вважаються найбільш біосумісними, ці частинки цілком можуть спричинити небажану реакцію тканини з можливим тривалим асептичним розпушенням імплантату.

Титан Ti6Al4V - найпопулярніший титановий сплав, якому притаманні низька вага, корозійна стійкість та біологічна сумісність, що дає можливість використовувати його для виготовлення імплантатів, велика кількість природних родовищ корисних копалин, Ti в даний час є найбільш часто використовуваним комерційним матеріалом для несучих імплантатів у світі [21]. Ti6Al4V (титан; 6% алюмінію; 4% ванадію) займає найважливіше місце серед усіх сплавів Ti. Алюміній здатний одночасно підвищувати міцність сплаву та зменшувати його щільність, тоді як ванадій може запобігати корозії алюмінію.

Титан Ti6Al4V ELI (Extra Low Interstitials) - матеріалу притаманна хороша біологічна сумісність, висока міцність, вища ніж у звичайного Ti6Al4V, низька вага. Ti6Al4V ELI (grade 23) - матеріалу притаманна особлива характеристика, а саме: вищий показник біосумісності, завдяки зниженому рівню кисню, азоту та заліза, порівняно з Ti6Al4V. Цей матеріал є одним із найбільш широко використовуваних титанових сплавів у медичній промисловості. Він сертифікований за стандартом ASTM F136. Властивості біосумісності, корозійної

стійкості, високої міцності та в'язкості роблять його особливо придатним для імплантації та інших медичних виробів. Основна відмінність між Ti6Al4V ELI та Ti6Al4V полягає в тому, що в ELI максимальний вміст кисню знижується до 0,13%. Це надає матеріалу покращеної в'язкості на руйнування. Серед основних застосувань у медичній галузі - ортопедичні імпланти, заміщення кісток та суглобів, імплантація зубних коренів, хірургічні кліпси та кріогенні судини. Основною проблемою складності використання є відсутність сертифікації цього матеріалу на території багатьох країн, саме тому в більшості випадків застосовують звичайний Ti6Al4V.

Тантал (Ta) - це дуже інертний і стійкий до корозії матеріал з надзвичайно високою температурою плавлення (3017 C). На відміну від Ti, Ta має високу провідність до тепла та електрики і, як було доведено, є більш біосумісним, ніж Ti [22]. Реакція окислення на поверхні Ta сприяє адгезії, проліферації та диференціюванню остеобластів, і вона є більш чудовою, ніж загальнозживаний Ti6Al4V [23, 24]. Таким чином, Ta виник як важливий компонент для реконструкції вертлюжної западини при ревізійному ендопротезуванні кульшового суглоба через його швидку та тривалу фіксацію [25]. Ta також може бути виготовлений у високопористих імплантах. Завдяки високій об'ємній пористості Ta відомий як трабекулярний метал. Модуль пружності пористого Ta подібний до модуля пористої кістки. Одночасно високий коефіцієнт тертя дозволяє пористому Ta демонструвати вищу початкову стабільність, ніж звичайні безцементні протези [26]. Однак високопориста структура танталу настільки тонка, що важко виготовити точну внутрішню топологію. Більше того, рідкість при зберіганні та високі витрати на очищення та виготовлення перешкоджають його широкому застосуванню. Як наслідок, Ta постійно виробляється у вигляді порошку та наноситься на поверхню інших імплантів, що також має задовольняючі наслідки [27, 28].

Імпланти на основі полімерів забезпечують відмінні властивості, такі як низький модуль пружності, біосумісність. В даний час полімери в основному використовуються як гвинти або матеріали для різноманітних накладок в

ортопедичних імплантатах, а використання в якості суглобового протеза з полімерів вимагає більшої наукової уваги.

Поліетеретеркетон (РЕЕК) - це напівкристалічний термопластичний матеріал. З часу першого впровадження в 1990-х роках AcroMed, РЕЕК широко застосовувався в хребті, ортопедії та артроскопії завдяки своїй хімічній стійкості, механічним властивостям та характеристикам [29]. Модуль пружності РЕЕК становить 3,6 ГПа, який можна збільшити до 18 ГПа, за рахунок підсилення його вуглецевими волокнами, що призводить до того, що він ближче до модуля кіркової кістки (18 ГПа), ніж сплави Ті (~ 110 ГПа) [30]. Через свою радіопрозорість РЕЕК можна просканувати та перевірити за допомогою рентгена, КТ та МРТ, що доволі складно у разі використання Ті. Така властивість матеріалу дозволяє точно оцінити процес післяопераційного остеointegraції. Подібно до багатьох полімерів, РЕЕК можна багаторазово стерилізувати за допомогою автоклава та виготовляти у складні форми шляхом механічної обробки та контурного формування для адаптації до індивідуального застосування [31]. Незважаючи на всі ці переваги, деякі дослідження продемонстрували, що біоінертна та гладка поверхня РЕЕК перешкоджає остеointegraції [32]. Крім того, РЕЕК не має антибактеріальної активності на поверхні, і відшарування покривних матеріалів іноді призводить до запалення та остеолізу [33]. Отже, розробка належного покриття та модифікація поверхні імплантатів РЕЕК для подолання цих недоліків є важливим питанням у майбутньому.

Найбільш вживаним полімером в ортопедії є поліетилен надвисокої молекулярної маси (UHMWPE) або поліетилен високої щільності (HDPE). На даний момент поліетилен є найкращим матеріалом для шарнірного з'єднання з металом або керамікою. Однією з основних проблем полімерів є повільна, залежна від температури деформація, яку вони зазнають під навантаженням.

Незважаючи на зростаючу кількість імплантацій безцементних апаратів, використання самотвердіючого кісткового цементу, який є акриловим полімером, залишається широко розповсюдженим. Сучасні методи цементування відповідають за значно покращений клінічний результат цементованих протезних

імплантатів. Однак слід підкреслити, що цемент діє не як клей, а лише як наповнювач, що дозволяє механічно закріпити імплантат і перенести навантаження від протеза до кістки. Порівняно з кірковою кісткою, поліметилметакрилат є відносно слабким майже за всіма механічними властивостями. Низький модуль пружності є перевагою в тому, що він дозволяє поступово переносити навантаження на кістку.

Кераміка, що використовується в ортопедичних імплантатах, включає оксид алюмінію та фосфати кальцію. Ці керамічні матеріали дуже стійкі до стиску, але слабкі при розтягуванні та зсуві, а також є доволі крихкими. Кераміка має високий модуль порівняно з кісткою (330 000 МПа). Це може призвести до перелому кістки або раннього розхитування керамічних западин для вертлюжної западини через значну різницю модуля пружності. Фосфатно-кальцієва кераміка особливо приваблива як імплантаційні покриття завдяки своїй високій біосумісності та реакційній здатності. Титан і титанові сплави покривають гідроксиапатитом за допомогою декількох методів. Показано, що ці покриття імплантатів фосфату кальцію призводять до сильної ранньої пористої фіксації імплантату та раннього вrostання кісток. Зазвичай використовуються інші керамічні матеріали, такі як оксид цирконію (цирконій) та оксид кремнію (діоксид кремнію).

Цирконій ( $ZrO_2$ ) зазвичай використовується в якості головки стегнової кістки при повній заміні стегна, оскільки вона демонструє чудову стійкість до корозії та подряпин для зменшення асептичного розпушення, спричиненого частинками сміття [34]. Крім того  $ZrO_2$  є цілком біосумісним і навряд чи викликає алергічну реакцію на людину. В умовах сильного середовища вологи та стресу кераміка  $ZrO_2$  зазнає фазового перетворення - явище "старіння" матеріалу [35, 36]. Для запобігання або уповільнення цього явища до  $ZrO_2$  додають різні оксиди для стабілізації [37].

Оксид алюмінію ( $Al_2O_3$ ), або глинозем, є різновидом полікристалічної кераміки, яка отримується з порошку оксиду алюмінію і виготовляється в імплантати при дуже високій температурі. На відміну від  $ZrO_2$ ,  $Al_2O_3$  є дуже стабільним та хімічно інертним матеріалом і не потребує хімічної стабілізації.



Загальноновизнано, що  $\text{Al}_2\text{O}_3$  - це матеріал з надзвичайно високою стійкістю до подряпин, низьким коефіцієнтом тертя та високим рівнем жорсткості. Змочувані та гідрофільні властивості відіграють важливу роль у процесі змащування та дозволяють виготовляти стегові головки великого діаметру. Основними недоліками  $\text{Al}_2\text{O}_3$  є крихкість і відколи під час введення протеза. Виникнення скрипу - це ще одна проблема, яка турбує пацієнтів, незважаючи на те, що це не впливає на функцію пацієнта [38]. Крім того,  $\text{Al}_2\text{O}_3$  вважається інертним і має остеогенний потенціал.

### **1.3 Сучасні структури для штучних ортопедичних імплантатів**

Адитивне виробництво - це найкраща форма гнучкої автоматизації для виготовлення 3D-компонентів, яка здатна будувати деталі з безпрецедентною геометрією та складністю, включаючи конформні охолоджувальні канали, решітчасті конструкції тощо. Існують дво- і тривимірні решітчасті структури, і вони часто пов'язані з клітинними твердими речовинами [39]. Він також відомий як ґратчастий матеріал, оскільки мікроархітектура дозволяє розглядати його як монолітний матеріал із власним набором ефективних властивостей [40]. Решітчасті структури мають багато чудових властивостей, що робить його перспективним рішенням для різних застосувань, таких як легка конструкція завдяки високій питомій жорсткості та міцності, теплообмінник завдяки великій площі поверхні, поглинач енергії завдяки здатності проходити велика деформація при відносно низькому рівні напруги та акустичний ізолятор через велику кількість внутрішніх пор (рис. 1.6).

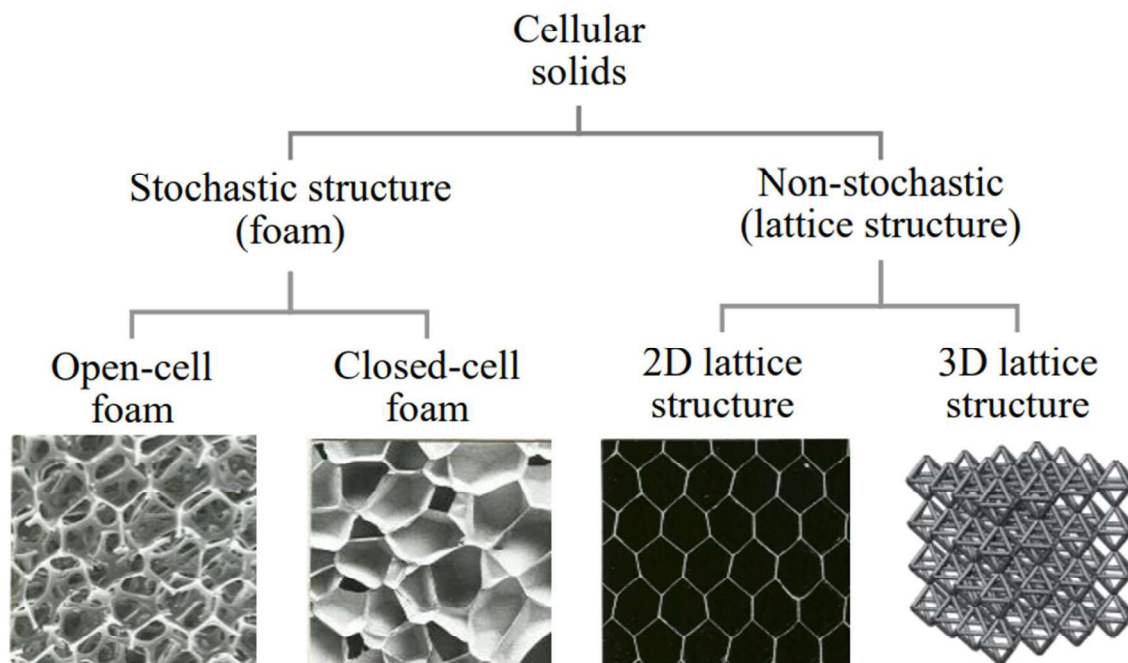


Рисунок 1.6 - Різновиди гратчастих структур [41]

Для виготовлення решітки розроблено різноманітні традиційні технології виробництва конструкцій. Однак ці процеси спираються на складні апарати з прецизійним управлінням процесом і вимагають подальших кроків складання або склеювання для створення бажаних конструкцій. Крім того, можливі архітектури дуже обмежені при використанні цих процесів.

Унікальні можливості, якими володіє технологія адитивного виробництва, роблять її цілком придатною для виготовлення деталей з гратчастими конструкціями. Для виготовлення гратчастих конструкцій були застосовані різні процеси адитивного виробництва та було досліджено їх технологічність. Запропоновано декілька методів проектування решітчастих конструкцій і розроблено кілька спеціалізованих програм, що дозволяють перетворити концептуальну технологію на промислову практичність. При виборі матеріалу, архітектури та пористості необхідно враховувати механічну поведінку гратчастих конструкцій. Функціональна гнучкість робить решітчасті структури дуже привабливими для багатьох застосувань [42].

Існує величезний набір клітинних структур, які є повторюваною одиницею в решітці. Список клітинних структур дуже довгий і постійно зростає. Найбільш

поширеними топологіями на основі проведених досліджень, є кубічний орієнтований на тіло (BCC) та кубічний орієнтований на грань (FCC) або їх варіації, такі як включення z-розпірок (FBCCZ, BCCZ та FCCZ), які названі на честь аналогічних кристалічних структур. Існують також інші топології на основі розпірок, такі як кубічна, октет-ферма, алмаз, додекаедр, усічений кубоктаедр та гіроїд (рис. 1.7). Клітинні структури можна налаштувати і навіть змішати, щоб отримати бажану відповідь для вашої системи, але ваш вибір має наслідки. Деякі конструкції є більш ефективними, більш високі відношення жорсткості до ваги, інші краще гасять енергію, а деякі трохи естетичніше. Сильні та переважні сторони повинні бути зважені один проти одного, щоб зробити правильний вибір для себе.

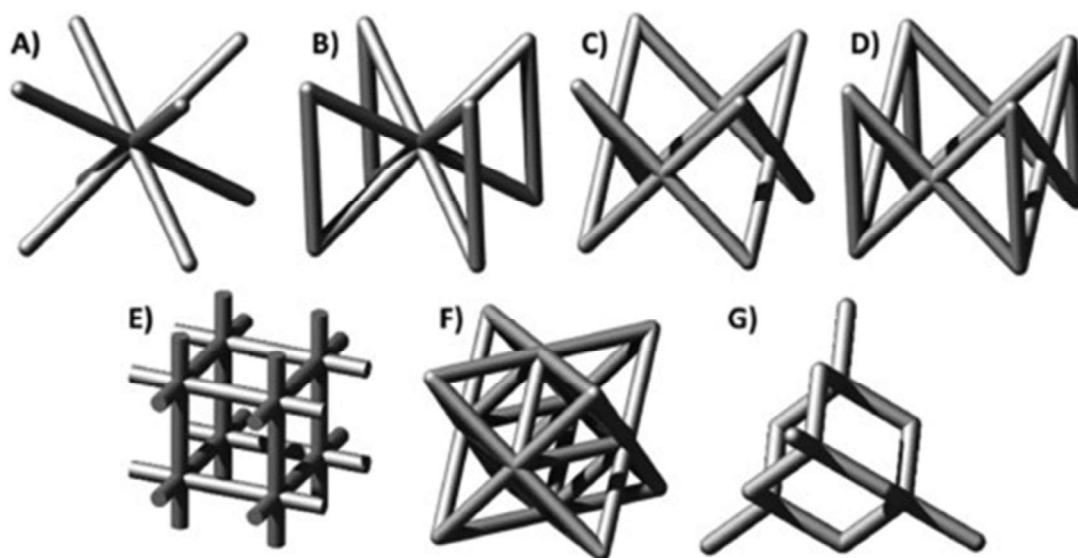


Рисунок 1.7 - Найбільш поширені топології ґратчастих структур (BCC (A), BCCZ (B), FCC (C), FCCZ (D), cubic (F), Octet-truss (G)) [43]

Розмір та щільність комірок стосуються розміру окремої елементарної комірки та кількості клітинок, що повторюються в межах простору. Сам розмір комірки залежить від товщини та довжини її елементів та сполучних вузлів. Більші комірки можна легше друкувати, але вони також можуть діяти жорсткіше; так само менші клітини дозволяють отримати більш однорідні реакції системи, але обмежені розмірами функцій.

Повторні осередки решітки відкривають двері для незліченних розмірів, форм та характеристик продуктивності. Властивий комплекс решіток робить їх

майже неможливими для створення будь-яким іншим методом, окрім адитивного виробництва.

Щоб розрізнити механічні властивості структури решітки та її застосування, ці конструкції можна класифікувати за двома різними категоріями деформацій: конструкції, що демонструють кращі результати в перевірках на вигин та на розтягування (табл. 1.3). Категорія кращих на розтягування корисна для отримання деталей із високою жорсткістю та низькою вагою, наприклад, кубічних та решітчастих конструкцій октет-ферм. З іншого боку, орієнтуючи стійки решітчастої конструкції за певним візерунком, щоб отримати структуру, де будуть кращі показники на вигин, можна також виготовити деталі, придатні для поглинання енергії. Конструктивна схема конструкції решітки впливає на її механічні властивості.

Таблиця 1.3 - Типи решітчастих конструкцій, їх призначення

Властивості	Кубічна	Октет-ферма	Тетракаїдедехедрон	Пінна відкритого типу
Тип деформації	Розтяг	Розтяг	Вигин	Вигин
Застосування	для деталей високої жорсткості з низькою масою	для деталей високої жорсткості з низькою масою	для деталей з високим енергопоглинанням	для деталей з високим енергопоглинанням

Різні терміни, такі як механічні властивості, модуль пружності та межа текучості, застосовуються до ґратчастих конструкцій, хоча вони мають дещо інше значення, ніж при застосуванні до суцільних матеріалів [44]. Завдяки геометричній свободі, яку надає адитивне виробництво, решітчасті структури можуть досягти функціональних або механічних властивостей, таких як ауксетичні структури з негативним коефіцієнтом Пуассона [45], негативна жорсткість [46], негативна властивість стиснення [47], негативний коефіцієнт теплового розширення [48] або дуже висока жорсткість при малій масі [49].

Різниця між механічними властивостями стохастичної та періодичної структури полягає в їх застосуванні. Стохастичні піни є структурами, в яких переважає вигин, і тому вони добре пристосовані для поглинання енергії. Експерименти показують, що конструкції, які домінують при розтягуванні, пропонують більшу жорсткість і міцність на одиницю ваги, ніж ті, у яких домінуючий спосіб деформації-вигину. Октет-ферма - це структура, в якій домінує розтягування, де, як піна Кельвіна, є згинальною структурою. Тому, щоб максимізувати жорсткість і міцність, конструкція повинна домінувати на розтягування. Ця інформація дає початкову основу для вивчення механічних властивостей структури решітки. Однак це повинно бути детальніше, і необхідні дослідження, щоб з'ясувати всі конфігурації структури решітки. На даний момент ще не сформована база даних структури, яка б містила еластичні константи, критерії виходу та режим руйнування різних структур решітки [50].

Зі збільшенням кількості ортопедичних операцій зростає потреба в імплантатах, які можуть повністю замінити або допомогти у реконструкції механічно стійкого суглоба. Імплантати також служать замінником кістки, оскільки доступність трансплантаційної кістки досить обмежена. Імплантати з пористих металів є рішенням для вирішення цієї потреби, оскільки вони виявляють механічні властивості, близькі до людської кістки, з достатньою міцністю та стабільністю імплантата. Крім того, кістка може рости всередині структури, забезпечуючи стаке положення імплантата.

Завдяки впровадженню технологій виробництва добавок, таких як прямий друк на металі, можна виготовляти пористі металеві конструкції у великих кількостях послідовно, повторювано. Як такий, виробникам імплантатів пропонується альтернативний спосіб виготовлення твердих імплантатів з пористими покриттями, нанесеними на їх поверхню. Традиційні методи обробки, такі як розпилення плазмою або піноутворення, призводять до неправильних структур, які не мають контрольованих геометрій та механічних властивостей. Пориста структура конструкції, орієнтація конструкції та етапи подальшої обробки впливають на ефективність імплантації. Навмисний вибір в архітектурі виробу

пористої структури визначається відносною щільністю структури та геометрією елементарних комірок.

Загальна відтворюваність та вплив орієнтації на побудову можуть призвести до поліпшення пористої конструкції імплантатів та виготовлення з однаковими властивостями.

Правильний підбір операцій післяобробки на основі матеріалу суттєво впливає на ефективність імплантації.

Незважаючи на те, що великі дослідження пористих структур мали місце, необхідне подальше дослідження, яке триває. У деяких випадках програмне забезпечення може бути використано для покращення загальної конструкції імплантату. Одним з прикладів трабекулярної структури є рандомізована стохастична структура, що імітує природну структуру кістки (рис. 1.8).

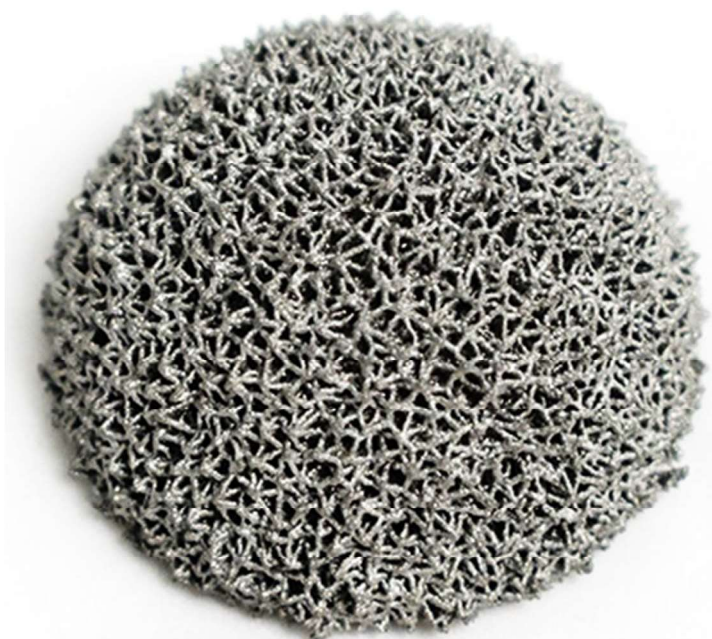


Рисунок 1.8 - Друкована стохастична рандомізована структура

Найпоширенішим типом структури решітки, що використовується в біомедичній промисловості, є структура алмазної решітки. Це головним чином тому, що структура алмазної решітки є ізотропною, а пориста структура імітує природну кісткову структуру.

Аддитивні технології пропонують унікальні можливості для створення та виготовлення пористих структур, що імітують трабекулярну кістку. Ці структури вбудовуються в імплантат і виготовляються за один етап виробництва - без необхідності додаткового покриття. Основна перевага пористих структур полягає в тому, що вони можуть призводити до посилення росту кісток, що призводить до різних інших клінічних переваг.

Здатність виробляти високоякісні металеві компоненти, які відповідають складним, специфічним для пацієнта поверхням, робить 3д друк ідеальним для виготовлення медичних імплантатів, а здатність виробляти металеві компоненти з жорсткістю, ближчою до кісткової, робить решітчасті конструкції ідеальними для біомедичних застосувань [51]. Ці структури можуть бути розроблені для забезпечення оптимальної остеоінтеграції, і було продемонстровано, що вони підтримують чудовий ріст кісток і досягають високих показників щодо фіксації імплантатів [52].

Окрім виготовлення металевих імплантатів, пропонуються потенційні інноваційні дизайнерські рішення ґратчастих конструкцій, такі як Burton et al., які запропонували імплантат, який включає резервуар, який локально вивільняє терапевтичний препарат для досягнення антимікробної функціональності шляхом включення резервуара [53].

#### **1.4 Комп'ютерні методи і системи забезпечення проєктних розрахунків**

Сучасна інженерія здатна запропонувати велику кількість програмних рішень для різних цілей та завдань. Якщо розглянути програмне забезпечення для проведення віртуальної симуляції, то програми діляться на групи в залежності від галузі: моделювання процесів пов'язаних з протіканням рідин, процесів теплопередачі та вібропередачі між об'єктами та компонентами, явища електромагнітного випромінювання, структурний аналіз, моделювання кінематики системи тіл та деякі вузькі галузі для вирішення точкових завдань (табл. 1.4).

Таблиця 1.4 - Рішення провідних компаній в різних галузях симуляції

Динаміка рідин (Fluid Dynamics)	Теплове випромінювання (Radiation)	Моделювання систем (System Models)	Електромагнітні явища (Electro Magnetics)	Структурний аналіз (Structural Analysis)	Дослідження кінематики (Multi Body Kinematics)
ANSYS Fluent	RadTherm	Flowmaster	JMAG	Abaqus	MSC Adams
STAR-CD		Matlab	Flux	ANSYS FEA	SIMPACK
OpenFOAM			ANSYS Emag	MSC Nastran	
STAR-CCM				MSC Marc	
FINE/Turbo					

Провідні компанії пропонують програмне забезпечення, яке здатне працювати в декількох галузях. Поряд з рішеннями, відомих в інженерній галузі, компаній існує велика кількість відносно малих компаній та підприємств, які пропонують програмне забезпечення для вирішення конкретних завдань у чітко визначеній галузі.

У аналізі кінцевих елементів комбінації імплантат-кістка спостерігається зростання точності завдяки швидкому розвитку комп'ютерних робочих станцій. Існує ряд причин, за якими біомеханічну проблему слід вирішувати чисельно за допомогою систем обрахунку з використанням кінцевих елементів:

1) Проблема неможливо проаналізувати клінічно:

- доклінічний етап розробки імплантатів;
- варіація параметра, який ще не існує у імплантатах на ринку;
- клінічного дослідження може бути недостатньо для відповіді на конкретні питання;
- етичні причини.

2) Проблема неможливо проаналізувати експериментально:

- аналіз багатьох різних параметрів вимагає виготовлення багатьох прототипів і може бути дуже затратним;



- граничні умови, такі як м'язові сили, не можуть бути реалізовані в експериментальній установці;
- експерименти на зразках людини можуть бути не відтворюваними через зміни біологічних властивостей.

3) Результати клінічного або експериментального дослідження не можуть бути інтерпретовані

Чисельна модель може допомогти інтерпретувати клінічні та експериментальні результати [54].

Моделювання з використанням методу кінцевих елементів дозволяє нам знати біомеханічні зміни, що відбуваються після протезування, та біологічні реакції кістки на біомеханічні зміни. Імітаційні моделі здатні прогнозувати зміни розподілу кісткового стресу навколо імплантату, що дозволяє запобігти майбутнім патологіям. Розробка моделі поперекового відділу хребта - ще одне цікаве застосування моделювання. Модель дозволяє проводити дослідження поперекового відділу хребта не тільки у фізіологічних умовах, але й моделюючи різні умови навантаження, щоб оцінити вплив на біомеханіку. Для визначення впливу на сусідні анатомічні елементи також можна моделювати різні ступені зносу диска. Нарешті, моделі можуть бути корисними для тестування різних систем фіксації. Моделювання також дозволяє прогнозувати поведінку ортопедичних шин, застосованих для корекції деформацій, забезпечуючи відновні криві зміщення сили та кут-момент, які характеризують механічну поведінку шини в загальному діапазоні руху [55].

Для моделювання структурних змін в напрямку пов'язаному з медичними імплантатами переважно використовують рішення від компаній ANSYS та Dassault Systemes. Така тенденція сформована можливостями та потужністю розрахункових комплексів. Моделювання процесів заключається в першу чергу в перетворенні дослідного об'єкта в набір різнорозмірних трикутників, які в подальшому і приймають участь в симуляції, а точність розрахунків залежить напряду від розміру елементів, що генерує великий ступінь комплексності процесу, оскільки елементарних одиниць може бути сотні тисяч або на ступінь чи декілька більше.

Також, враховуючи комплексність будови людських кісток, виникають складнощі з їхнім моделюванням, оскільки кістка складається з губчастої та кортикальної частини, які мають суттєву різницю в модулі пружності Юнга.

Якщо мова йде про трабекулярні структури, то малі розміри та щільність структури призводять до високого ступеня комплексності досліджуваного зразка, оскільки вони будуть сформовані великою кількістю крихтих трикутників. В таких випадках застосовують системи вищого порядку, а саме - раніше згадані, ANSYS та Abaqus. В цілому, в напрямку медицини в більшості випадків застосовують саме ці рішення, оскільки їхній функціонал дає можливість з найвищою ймовірністю вирішити питання цієї галузі.

Обидва продукти, ANSYS та Abaqus, є представниками FEA систем вищого порядку. Вони являють собою набір програмного забезпечення для аналізу скінченних елементів і систем автоматизованого проектування [56]. Вони мають багато спільного, але не і відмінності присутні. ANSYS розбито на окремі програми для рішення завдань в певних напрямках, тоді як Abaqus містить в собі комплекс рішень і є можливість їх використовувати одночасно без придбання додаткових надбудов. При роботі з ANSYS доволі часто виникають проблеми з отриманням дійсно якісної сітки. У будь-якому випадку вам доведеться використовувати більш професійну програму для створення сітки. Що стосується галузей промисловості, ABAQUS має більший рівень проникнення в автомобільну промисловість, тоді як ANSYS є кращим в енергетичній галузі. Кожна програма пропонує вирішення завдань з використанням програмування, таким чином ANSYS пропонує Ansys Parametric Design Language (APDL), яка дозволяє створювати складні розрахункові сценарії, написані з умовними переходами і циклами, Abaqus має можливість виконання подібних завдань з використанням мов програмування Python та C++, які є більш поширеними та не потребують додаткового вивчення.

### **1.5 Адитивні технології в ортопедії**

За останні роки технології зробили величезний крок вперед і багато відкриттів та нововведень стали частиною нашого повсякдення. Якщо п'ять років

назад тривимірний друк був фантастикою та чимось неймовірним, сьогодні - ми бачимо його на дрібних підприємствах та в невеликих лабораторіях або навіть вдома. Тривимірний друк дозволив скоротити витрати на стадіях випробування, він дозволяє за відносно короткий час створити прототип виробу або його масштабовану версію з пластику. Технології адитивного виробництва суттєвим чином вплинули на сучасне виробництво, на його різні етапи, від прототипів до готових виробів. Ці технології дозволили здешевити виготовлення надскладних деталей та дають можливість створювати надзвичайні вироби з використанням топологічної оптимізації та генеративного дизайну.

Невдовзі після інтеграції тривимірного друку з пластику, було запропоновано велику кількість різноманітних рішень, які дозволяють відтворити виріб з більш зносостійких, міцних матеріалів, на кшталт сталі, кераміки та титану. Подібні технології складно назвати доступними, оскільки подібні установки можуть коштувати десятки та навіть сотні тисяч. Попри вартість ці технології практично не мають обмеження і здатні генерувати деталі високого ступеня складності, які складно та дорого виготовити традиційними методами.

В медичній галузі ці технології дозволяють реалізувати проєкти та вирішити проблеми пацієнтів там, де раніше це не здавалось можливим. В даний час існує велика кількість різноманітних рішень в цій галузі, як з точки зору технологій так і матеріалів (табл. 1.5).

Таблиця 1.5 - Технології тривимірного друку в ортопедії

Виготовлення імплантатів	Виготовлення дослідних зразків
Direct Metal Laser Sintering (DMLS) Selective Laser Melting (SLM) Direct Metal Laser Melting (DMLM)	Stereolithography (SLA) Direct Light Processing (DLP) Continuous Direct Light Processing (CDLP)
Electron Beam Melting (EBM)	Fused Deposition Modeling (FDM)

Важливою перевагою тривимірного друку є здатність виготовити імплантат спеціально розроблений для конкретного пацієнта з використанням трабекулярних структур, виготовлення подібних конструкцій традиційними методами дуже

комплексне та потребує великих часових витрат. Порівняно із звичайними технологіями виготовлення, такими як фрезерування або лиття, адитивне виробництво пропонує чудову можливість зняти багато технічних та економічних обмежень у виробництві ортопедичних імплантатів.

Таким чином можна виділити наступні переваги адитивного виготовлення:

- 1) швидке створення прототипів на тій же платформі, що і виробництво, допомагає швидко інтегрувати та реалізовувати нові конструкції та особливості;
- 2) економічно доцільно роздрукувати декілька одноразових імплантатів для конкретного пацієнта в одній конструкції, що підтримує індивідуальне медичне обслуговування;
- 3) можливість включити складну геометрію в конструкцію, такі як решітки або порожнини, що зменшують вагу та витрати;
- 4) удосконалена система газового потоку забезпечує незмінну щільність металу та механічні властивості.

За допомогою адитивних технологій імплантат будується пошарово, використовуючи потужний лазер або електронний промінь для вибіркового розплавлення порошку титанового сплаву згідно з даними автоматизованого проектування. Складні геометрії, такі як пористі конструкції або вікна, можуть бути виготовлені за один етап виробництва. Це дає можливість збільшити вартість імплантатів, не додаючи витрат або часу на виготовлення, завдяки можливості проектування та виготовлення унікальних та розумних геометрій з безліччю конструктивних особливостей. Адитивна технологія дозволяє нові підходи до проектування, де потрібні нові рішення, і дозволяє компаніям реалізовувати гнучку та модульну виробничу стратегію. Це підходить як для обсягу виробництва, так і для високо індивідуалізованого виробництва невеликих партій, де конструкції та розміри можуть бути легко виготовлені одночасно без будь-яких змін в конфігурації обладнання.

Найбільш поширеним рішенням для виготовлення прототипів є FDM технологія, оскільки саме вона дозволяє отримати достатню міцність за невисокої вартості як принтерів, так і матеріалів. Інші ж технології: SLA, DLP, CDLP - мають

високу точність та швидкість друку, але крихкість виробів, а також високу вартість матеріалів та обладнання. Дивлячись на параметри, основною перевагою є точність, яка не є принциповим критерієм на стадії проектування, тому не доцільно використання більш дорогої технології.

Якщо мова йде про виготовлення імплантатів, то найбільшого поширення набули EBM та SLM/DMLS. Основною відмінністю є джерело енергії: EBM - електронний промінь, SLM/DMLS - лазер. SLM передбачає повну плавку порошку, в той час як DMLS принтери нагрівають порошок майже до температури плавлення, і частинки порошку сплавляються через хімічну реакцію. При DMLS друку використовуються сплави, SLM принтери можуть працювати і з чистими металами. SLM і DMLS моделі друкуються з опорами, щоб виключити деформацію виробів від залишкових механічних напружень. Під час EBM друку в робочу камеру засипається металевий порошок, принтер плавить цей порошок потужними електронними випромінювачами шар за шаром згідно поперечних перетинів цифрової моделі. Весь процес відбувається в вакуумному середовищі. Електронно-променевий друк не вимагає створення опорних конструкцій для моделі через відсутність залишкових механічних напружень, що викликається градієнтом температур між охолодженими і гарячими шарами. Крім того, EBM може виробляти шари швидше, ніж SLM і DMLS, але якість даних моделей буде гірше. EBM принтери друкують більші деталі з більш високою товщиною шару і менш гладкою поверхнею, ніж SLM і DMLS принтери [57].

EBM шар порошку повинен бути провідним. Таким чином, EBM може бути використаний тільки для обробки провідних матеріалів (наприклад, металів), тоді як лазери можна використовувати з будь-яким матеріалом, який поглинає енергію на довжині хвилі лазера (наприклад, метали, полімери та кераміка).

Продуктування електронного пучка зазвичай є набагато більш ефективним процесом, ніж створення лазерного променя. Коли різниця напруги прикладається до нагрітого проводу в системі електронного пучка, більша частина електричної енергії перетворюється в електронний промінь, тому більш високі енергії пучка (вище 1 кВт) доступні за помірних витрат. На відміну від цього, лише 10-20%

загального споживання електроенергії для лазерних систем, перетворюється в енергію пучка, при цьому залишкова енергія розсіюється у вигляді тепла. Крім того, лазери з енергією більше 1 кВт, як правило, набагато дорожчі у порівнянні з електронними пучками. Таким чином, електронні пучки є менш дорогим джерелом енергії, ніж лазерні промені.

Таким чином, особливість SLM полягає в дрібних деталях, таких як товщина тонкої стінки, малий розмір пор і низька шорсткість поверхні, тоді як EBM добре підходить для виробництва великих обсягів і більш грубих поверхонь, що може покращити міцність фіксації. EBM також може створювати архітектури з відкритою решіткою без опорних конструкцій або лише з мінімальними необхідними опорами. Як SLM, так і EBM значно скорочують час друку, час після обробки та відходи порошку. Дизайнери можуть використовувати великі центральні та бічні вікна або пористі решітчасті конструкції, що призводить до меншої ваги імплантату, економії матеріалу та зменшення відходів.

Сьогодні дизайн керує виробництвом, а не навпаки. Перед 3D-друком дизайнерам продуктів, як правило, доводилося вибирати одну техніку з тією чи іншою перевагою, або іншу з іншою перевагою. Адитивне виробництво дозволяє інженерам налаштувати імплантат, який включає або поєднує в собі всі конструктивні переваги, використовуючи одну технологію.

Адитивне виробництво - це тип виробничого процесу, який дозволив створювати тривимірні об'єкти з цифрових моделей. На основі КТ та МРТ, кісткове 3D-зображення можна реконструювати, а потім отримати прототип кістки за шарами і виконати ефективну роль як у медичній, так і в ортопедичній хірургії. За допомогою техніки реверс інжинірингу та адитивного виробництва створюється відсутня частина кістки. Популярність та вдосконалення цієї технології стосуються проектування та виготовлення імплантатів, тканинної інженерії, передопераційного планування хірургічного втручання та навіть навчання лікарів та хірургів. Справжня фізична модель, вироблена за цією технологією, дозволяє хірургу краще зрозуміти. 3D друковані хірургічні напрямні спрощують операцію, зменшуючи час операції та роблячи операцію точною. Для отримання даних

використовуються КТ та МРТ, а для успішного проведення хірургічного втручання використовуються технології адитивного виробництва.

Технології адитивного виробництва забезпечують безпрецедентну геометрію та гнучкість, а матеріали в свою чергу дозволяють підлаштовуватися під різні методи виготовлення та застосувати для побудови різноманітних структур. Існує можливість будувати решітчасті конструкції, які мають чудові властивості, ніж тверді матеріали та звичайні конструкції. Структура ґратки стирає межу між матеріалом і структурою і здатна інтегрувати більше однієї функції у фізичну частину, забезпечуючи практичні рішення для широкого кола застосувань. Існують різні процеси та матеріали, які можна використовувати для виготовлення ґратчастих конструкцій. Обмеження розміру, морфологічна невизначеність та властивість самопідтримки є одними з ключових міркувань при прийнятті рішення щодо вибору технологічного процесу та матеріалу для виготовлення конструкції.

Не менш важливим є розвиток систем для проведення симуляції, оскільки надзвичайно важливими є попередні перевірки при індивідуальному проектуванні, а також більш економічно вигідно проводити симуляцію методом скінченних елементів. Все більше і більше дослідницьких груп концентрується на прогнозуванні біологічних ефектів у кістках. Аналіз кінцевих елементів дає великий потенціал для розробки складних імплантатів, хірургічних методів та матеріалів. Та основним аспектом плідних досліджень є активна співпраця працівників медичного спрямування та інженерами, оскільки від цього ще залежить час між клінічними даними та наданням аналітичних результатів.

## 2 ПРОЕКТУВАННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДІАФІЗАРНОГО СТЕГНОВОГО ІМПЛАНТАТУ

### 2.1 Функціональний аналіз стегнової кістки

Мабуть не існує людей, які б не знали про існування трьохсот метрової Ейфелевої вежі, яка стала інженерним відкриттям кінця XIX та початку XX сторіччя. Вся конструкція вежі була чимось абсолютно новим в той час, нічого схожого інженери не могли придумати ані раніше, ані десятиліття після Ейфеля. Створенню споруди передували наукові праці швейцарського професора анатомії Хермана фон Мейєра (Hermann Von Meyer) [58]. За 40 років до споруди паризького інженерного дива професор досліджував кісткову структуру голівки стегнової кістки в тому місці, де вона згинається і під кутом та входить в суглоб. Фон Мейєр виявив, що голівка кістки покрита витонченою мережею мініатюрних кісточок, завдяки яким навантаження дивним чином перерозподіляється по кістці. Ця мережа мала сувору геометричну структуру, яку професор задокументував (рис. 2.1). Конструкція вежі повторює будову стегнової кістки, навіть кути несучих конструкцій. Густав Ейфель був ідеологом та творцем, саме він в 1889 році побудував креслення Ейфелевої вежі на основі досліджень та праць Фон Мейєра.

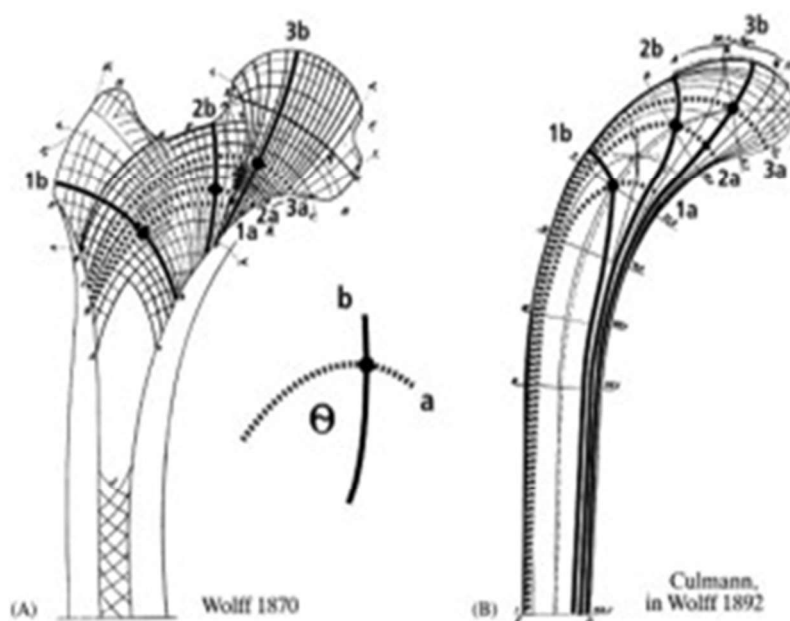


Рисунок 2.1 - Геометрія стегнової кістки [59]



Конструкція ІДСІ повинна замінити частину стегнової кістки. Саме в зоні діафізу розташована пухлина, яку необхідно вилучити і замість неї встановити імплантат, і дуже важливо забезпечити відступ від уражених ділянок задля запобігання можливого пошкодження хворих тканин або неповного видалення пухлини.

Оскільки частину кістки потрібно видалити, то в результаті залишиться дві частини з відкритою кістковою тканиною: дистальний і проксимальний відділи. Однією з вимог при проведенні операцій зі встановлення ендопротезів - якомога більше перекриття відкритої кістки поверхнею імплантата. Контактні ділянки мають бути функціональними, задля покращення фіксації вони можуть бути виконані з трабекулярної структури, щоб покращити зростання конструкції з частинами кісткової тканини. Висота цих ділянок становить 1-1,5 мм. Поверхня трабекулярних структур доволі шорстка та має багато гострих ділянок, після інсталяції ці ділянки структури будуть пошкоджувати контактні поверхні кістки, що в свою чергу призводить до активізації росту тканини. За рахунок використання пористої структури імплантату, що копіює губчасту будову кістки, можна підвищити біосумісність виробу, ґратчаста структура сприяє проростанню через імплантат: живих кісткових структур, кровоносних судин та нервових закінчень [60].

Площини зрізу стегнової кістки знаходяться перпендикулярно до анатомічної осі стегнової кістки, на відстані 6 см від крайньої точки медіального мищелка та 5,5 см від великого вертлюга. Контактна ділянка з боку нижнього епіфізу становить  $1590 \text{ мм}^2$ , а з боку верхнього -  $1420 \text{ мм}^2$ . Довжина частини кістки, що заміщується складає 32,5 см.

Складовою частиною ІДСІ виступає стрижень Auxein [61] діаметром 14 мм та довжиною 420 мм, який обрано з урахуванням довжини кістки. Стрижень має два отвори, через які проходять гвинти в шийку та голівку стегна. Задля визначення напрямку в ході операції використовують спеціальне пристосування, яке йде в комплекті зі стрижнем - пристрій напрямлення (aiming device).

Стрижень має складну форму, представляє собою тривимірну криву. Оскільки він має проходити всередині конструкції, то було виконано сканування виробу, для того щоб сумістити дані в CAD середовищі та отримати дані напрямків гвинтів, що проходять через стрижень та правильно розташувати як стрижень так і гвинти відносно кістки.

В даному випадку локація пухлини дала можливість зберегти проксимальний та дистальний епіфізи, тому варто визначити м'язи які кріпляться в зоні діафізу. Оглянувши стегнову кістку, можна помітити, що в зоні діафізу практично відсутні місця кріплення м'язів (рис. 2.2), а переважна більшість закріплена у проксимальному та дистальному відділах. Таким чином не має потреби у створенні додаткових елементів кріплення м'язів у конструкції імпланту.

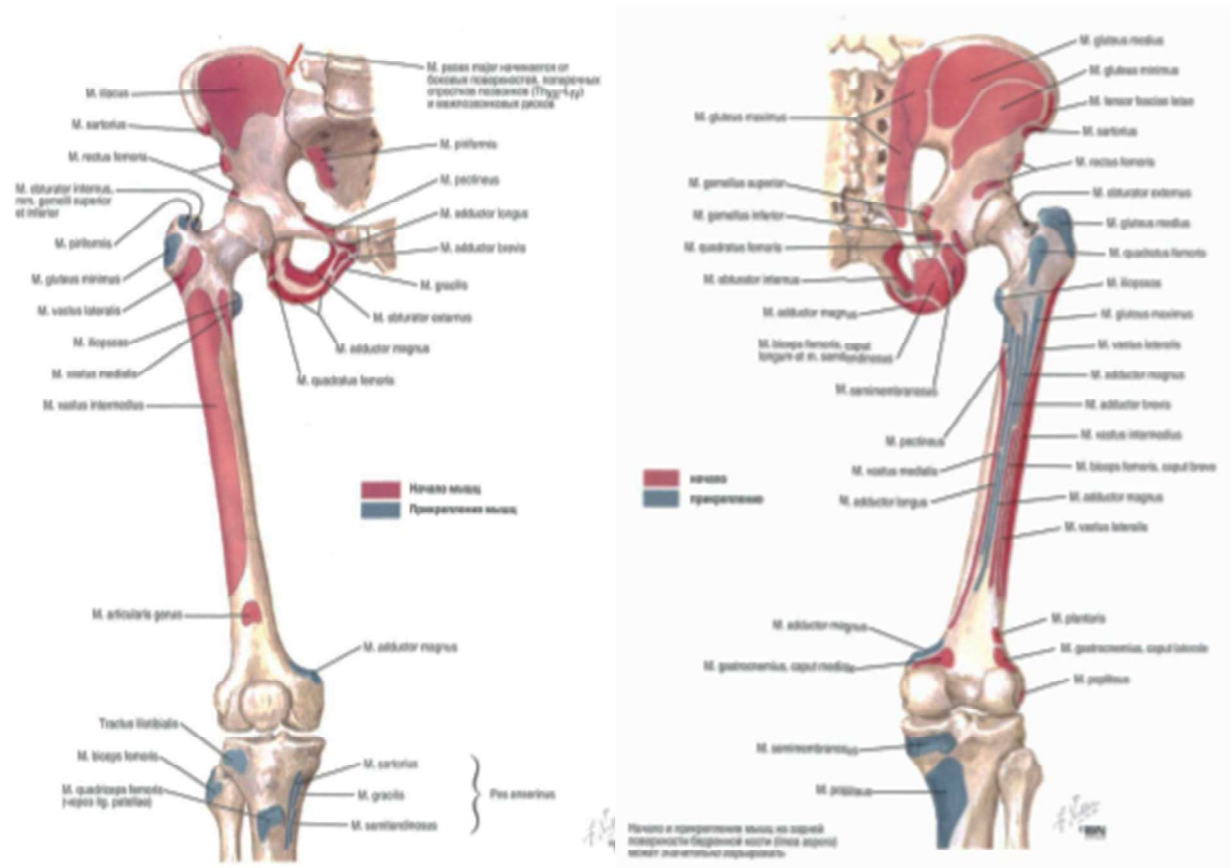


Рисунок 2.2 - Місця кріплення м'язів [3]

На задній поверхні стегнової кістки присутні ділянки до яких кріпляться м'язи, але кріпленням цих м'язів можна знехтувати, оскільки вони знаходяться в об'ємі інших тканин і в ході реабілітації вони сформують рубець і в подальшому

будуть виконувати свою функцію. Попри все, гратчаста конструкція ІДСІ дає можливість підшивати тканини до самої конструкції, за наявності потреби.

Для забезпечення естетичної складової та максимально можливого комфорту експлуатації потрібно зберегти розміри та конфігурацію кістки при проектуванні ІДСІ. Саме тому в CAD середовищі було обрано модель діафізу стегнової кістки як орієнтир при моделюванні ІДСІ.

## **2.2 Аналіз силового навантаження індивідуального діафізарного стегнового імплантату**

Тіло людини досить складний механізм, який здатний сприймати велике навантаження. Конструкція скелета розподіляє навантаження по окремим частинам і таким чином можливо досягти великого значення потенційного навантаження, що сприймається.

Для правильного навантаження окремих елементів скелету необхідно розглянути його будову, а точніше нижню кінцівку, оскільки ІДСІ повинен бути встановлений саме в цій ділянці. Розглянувши (рис. 2.3), можна встановити, що анатомічна вісь шийки стегна розташована під кутом  $125^{\circ}$  відносно анатомічної осі діафізу, а навантаження спричинене вагою верхньої частини тіла передається до нижніх кінцівок за рахунок кульшового суглоба.

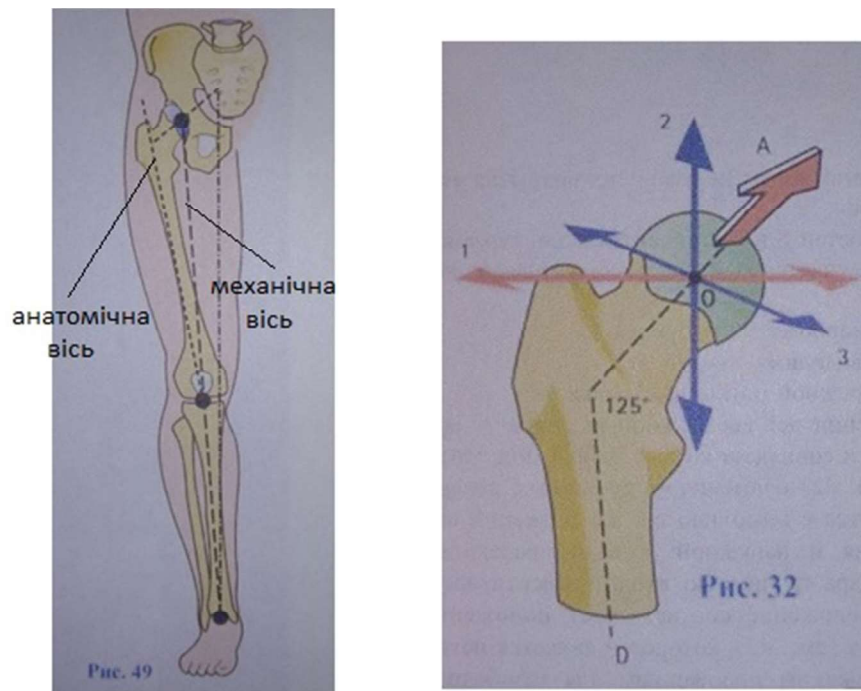


Рисунок 2.3 - Осі нижньої кінцівки [6]

Голівка стегна розташована на відстані від осі стегнової кістки - плече сили, таким чином навантаження діє на плече і генерує крутний момент на перетині двох осей, який буде рівним добутку сили на плече -  $P \cdot l$  (рис. 2.4). Сила, що діє на кульшовий суглоб, а як наслідок і на стегнову кістку залежить від маси пацієнта та буде значно перевищувати вагу під час ходьби та бігу у порівнянні зі станом спокою.

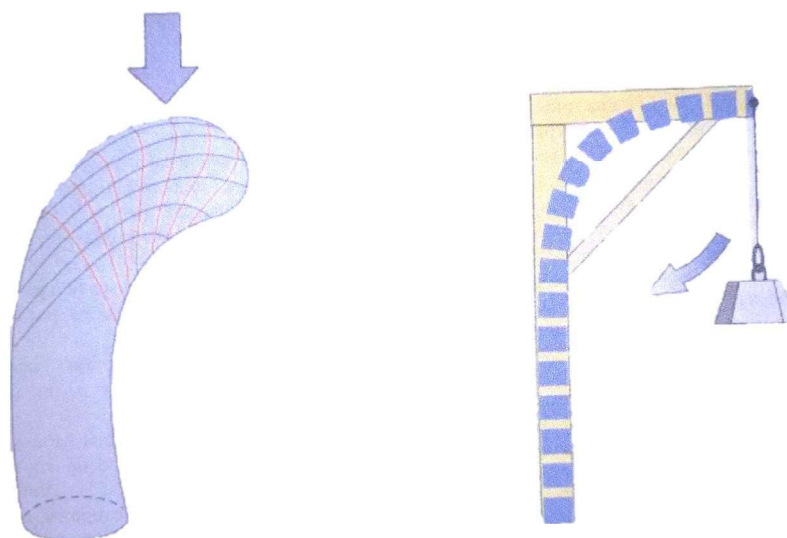


Рисунок 2.4 - Навантаження стегнової кістки [6]

Перерізи стегнової кістки, які заплановано, згідно яким буде здійснюватися відтинання діяфізу, розташовані вздовж анатомічної осі кістки. Таким чином певні частини контактних ділянок ІДСІ будуть надлишково навантажені, а інші не будуть приймати участь у сприйнятті зусиль, задля фіксації елементів конструкції застосовано гвинти, які допоможуть зберегти взаємне розміщення елементів допоки кісткова тканина не утворить надійний зв'язок зі структурою ІДСІ (рис. 2.5).

Деякі гвинти, передбачені конструкцією стрижня, можуть бути встановлені замість інших відповідно до рішення хірурга. Гвинт у зоні проксимального відділу, що проходить через елемент конструкції імплантата було б більш доцільно розташувати по інший бік стрижня, але розташування гвинтів шийки стегна та місця кріплення м'язів унеможлиблюють розміщення саме таким чином. Розташування отворів в конструкції стрижня та обрана ділянка стегна, яку потрібно видалити, формують потребу у забезпеченні отвору в конструкції ІДСІ для входження гвинта в шийку стегна. Гвинти розташовані в під різними кутами та в різних площинах, що дозволяє забезпечити високу ротаційну стійкість конструкції в місцях з'єднання.

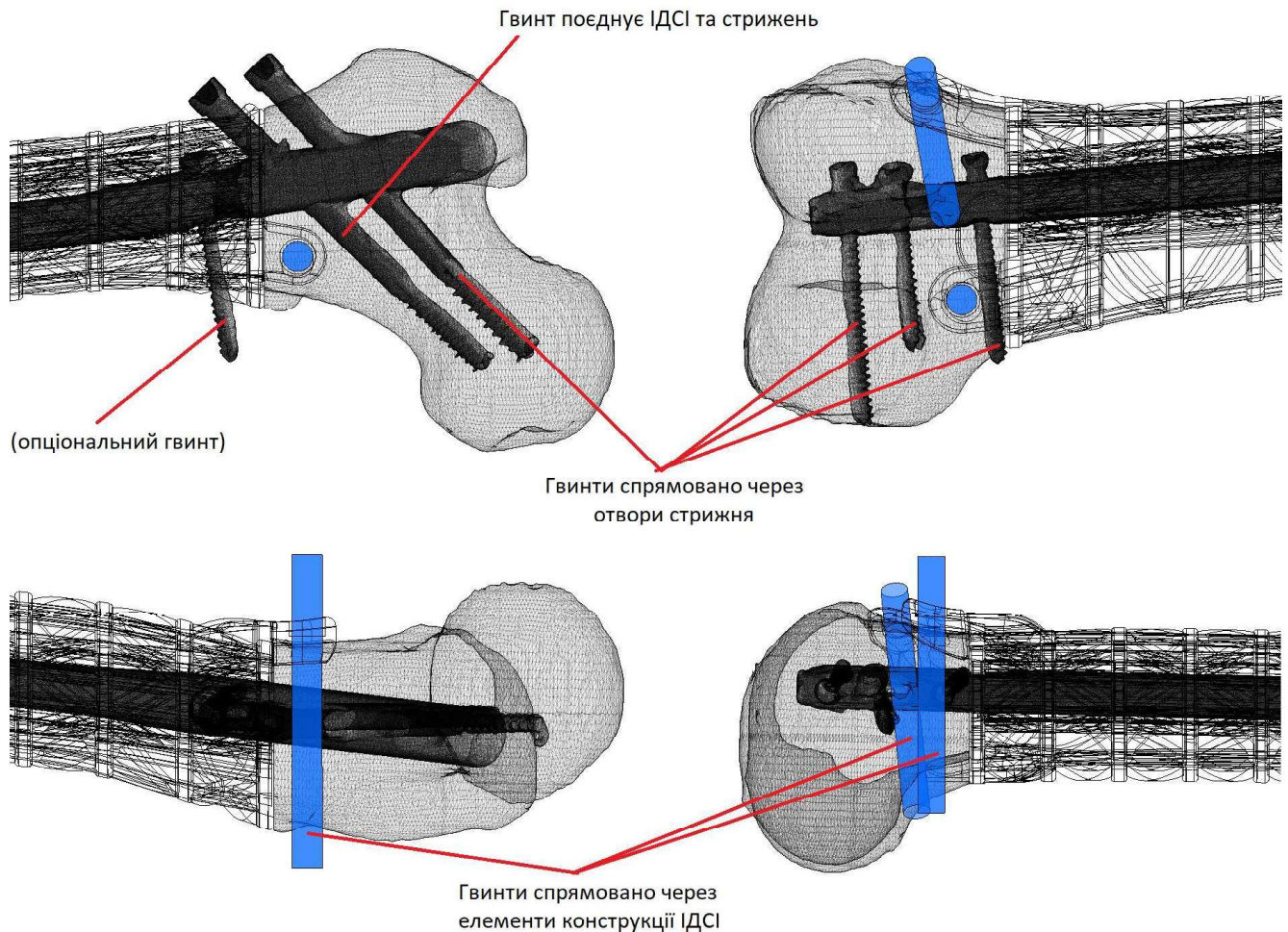


Рисунок 2.5 - Розташування гвинтів ІДСІ та стрижня

Якщо детально розглянути розміщення частин проксимального, дистального відділів та імплантату, то можна помітити, що дія сил на стегнову кістку та момент, що виникає, прагнуть зміщувати проксимальну та дистальну частини, тоді як стрижень та елементи кріплення прагнуть зберегти незмінним положення. У зв'язку з чим, потрібно окреслити реакцію елементів конструкції.

Принципова схема навантаження конструкції (рис. 2.6) представляє собою інтерпретацію жорсткого закріплення, якщо для вирішення задачі умовно вважати суглоб нерухомим. Сила  $Q$  діє вздовж механічної осі нижньої кінцівки.



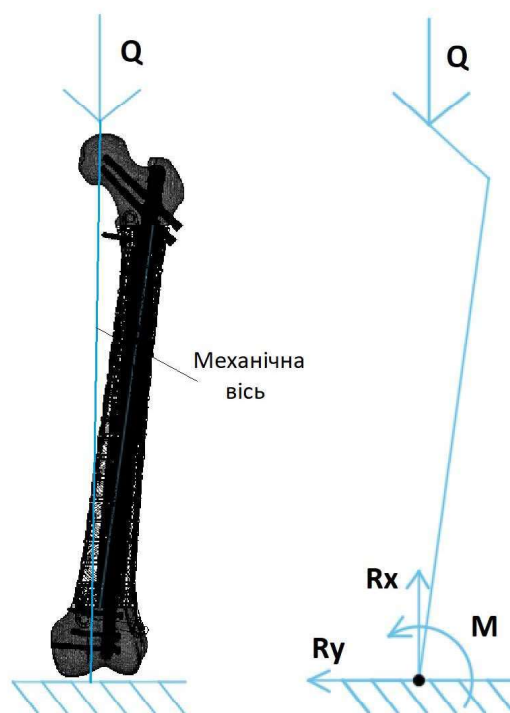


Рисунок 2.6 - Схема навантаження

З (рис. (попередній)) видно, що сила  $Q$  намагається повернути проксимальну частину стегнової кістки навколо гвинта проведеного через фланець ІДСІ, а також розташування сили спричиняє надлишкове навантаження на конструкцію ІДСІ в медіальній частині стегна (рис. 2.7, а). Якщо поглянути на дистальний відділ, то більш навантажена внутрішня зона стегна (рис. 2.7, б).

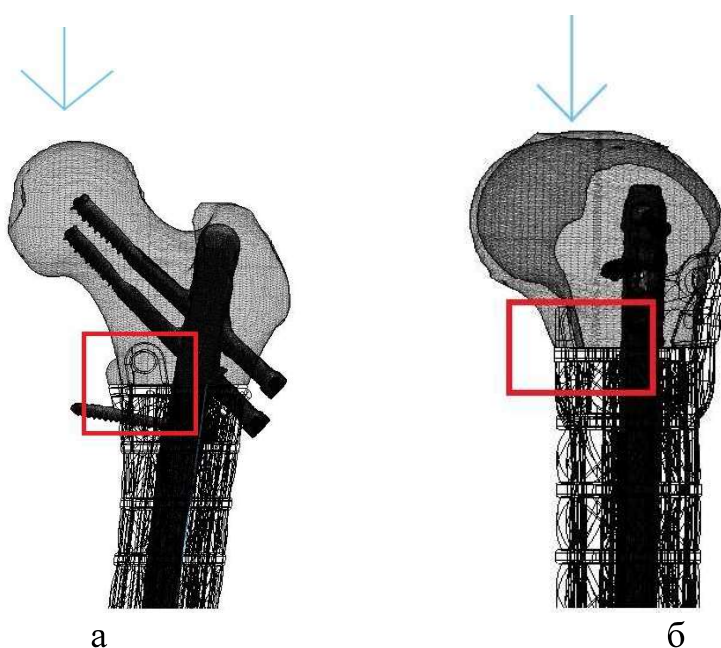


Рисунок 2.7 - Найбільш навантажені ділянки імплантата

Всі елементи конструкції під дією сукупності сил повинні знаходитися в стані рівноваги і тому сума реакцій та навантажень повинна дорівнювати 0. Для встановлення стану рівноваги потрібно більш детально розглянути проксимальний, дистальний відділи та реакції, які виникають в результаті взаємодії елементів ІДСІ та самої конструкції.

Для спрощення задачі варто розглянути окремо проксимальний та дистальний відділи, як дві окремі ділянки, в кожній з них буде діяти сила  $Q$ , яка буде рівна за модулем, та реакція стержня  $R_s$ . Крім зазначених сил, в цих ділянках будуть виникати реакції в фланцях (зони кріплення) та в місцях дотику кістки з імплантом (рис. 2.8).

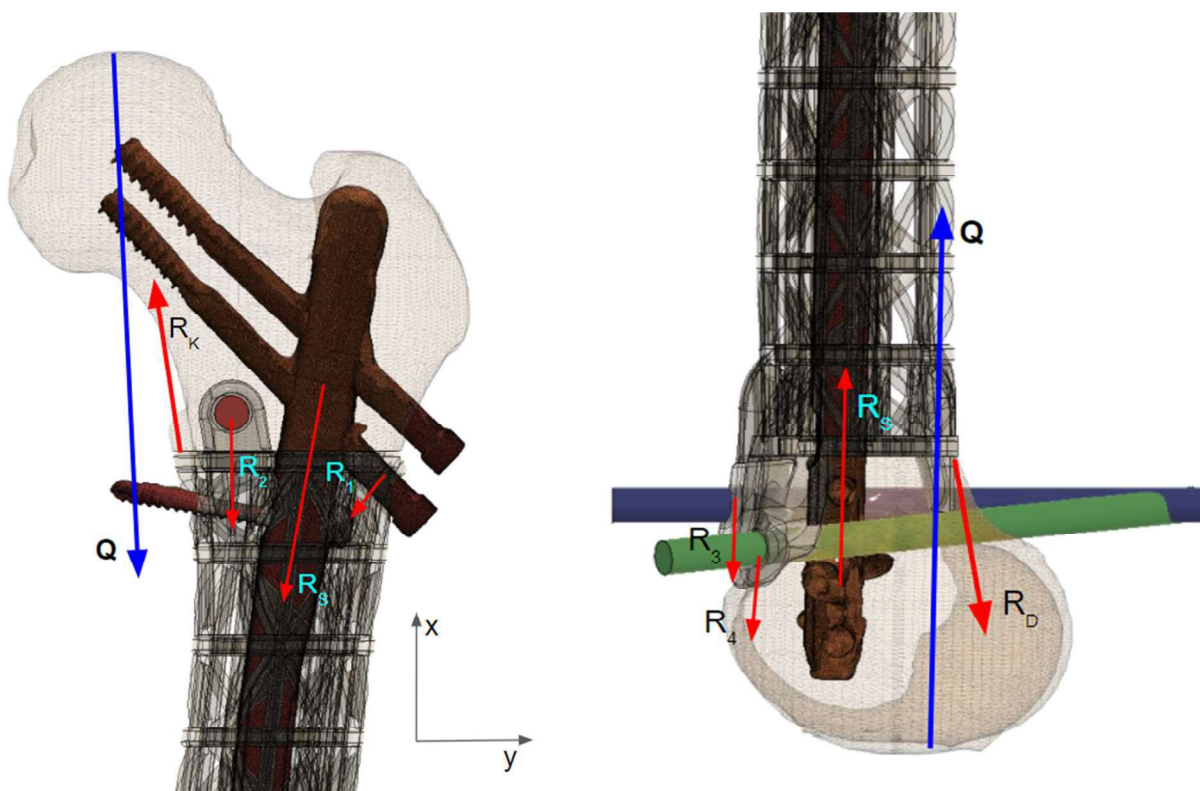


Рисунок 2.8 - Реакції та сили проксимального та дистального відділів

Кут між анатомічною віссю та механічною віссю становить  $5-7^\circ$ , згідно з анатомією нижніх кінцівок. Оскільки навантаження  $Q$  спрямовано вздовж механічної осі, а стрижень розташовано відповідно до анатомічної осі вздовж якої спрямовано лінію дії реакції стержня  $R_s$ , то кут між  $Q$  та  $R_s$  становить  $6^\circ$ . За рахунок викривлення стержня в проксимальному відділі, кут між контактною ділянкою та



реакцією  $R_S$  96°. Стержень та гвинти шийки стегна працюють як одне ціле і дозволяють зняти суттєву частину навантаження, що діє в зоні кульшового суглоба. За рахунок великої довжини гвинтів навантаження передається на стрижень майже в усьому об'ємі проксимальної частини стегна.

Сума реакцій та моментів дії сил повинна дорівнювати нулю. Для розрахунку потрібно скласти рівняння реакцій та моментів для проксимального та дистального відділів.

Кут вектора сили  $Q$  наближений до напрямку осі  $X$ , тому було прийнято, що вектор сили  $Q$  та вісь  $X$  паралельні.  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\omega$ ,  $\bar{\theta}$ ,  $\psi$ ,  $\theta$ ,  $\varepsilon$  - кути між вектором сили та віссю  $X$ ,  $l_Q$ ,  $l_K$ ,  $l_S$ ,  $l_I$ ,  $l_U$ ,  $l_C$ ,  $l_D$ ,  $l_3$  - плечі дії сил.

Проксимальний відділ:

$$Ox: -Q + R_P \cos \alpha - R_S \cos \beta - R_2 - R_1 \cos \psi = 0;$$

$$Oy: -R_P \sin \alpha - R_S \sin \beta - R_1 \sin \psi = 0;$$

$$M(R_P): -Q l_Q + R_2 l_2 + R_S l_S + R_1 l_1 = 0;$$

$$M(R_1): -Q l^Q - R_2 l^2 - R_S l^S + R_P l^P = 0;$$

Звідси можна сформулювати визначники та знайти значення реакцій:

$$\Delta = \begin{vmatrix} \cos \alpha & -\cos \beta & -1 & -\cos \psi \\ -\sin \alpha & -\sin \beta & 0 & -\sin \psi \\ 0 & l_S & l_2 & l_1 \\ l^P & -l^S & -l^2 & 0 \end{vmatrix}$$

$$\Delta = -\cos \psi \sin \alpha l_S l^2 - l^S l_2 \sin \psi \cos \alpha + l^2 l_1 \sin \alpha \cos \beta;$$

$$\Delta R_P = \begin{vmatrix} Q & -\cos \beta & -1 & -\cos \psi \\ 0 & -\sin \beta & 0 & -\sin \psi \\ Q l_Q & l_S & l_2 & l_1 \\ Q l^Q & -l^S & -l^2 & 0 \end{vmatrix}$$

$$\Delta R_P = -Q l_Q l^S \sin \psi - Q l^S l_2 \sin \psi;$$

$$\Delta R_S = \begin{vmatrix} \cos \alpha & Q & -1 & -\cos \psi \\ -\sin \alpha & 0 & 0 & -\sin \psi \\ 0 & Q l_Q & l_2 & l_1 \\ l^P & Q l^Q & -l^2 & 0 \end{vmatrix}$$

$$\Delta R_S = -Q l_Q \sin \alpha l^2 \cos \psi + Q l^Q l_2 \sin \psi \cos \alpha - Q l_1 l^2 \sin \alpha;$$

$$\Delta R_2 = \begin{vmatrix} \cos \alpha & -\cos \beta & Q & -\cos \psi \\ -\sin \alpha & -\sin \beta & 0 & -\sin \psi \\ 0 & l_S & Q l_Q & l_1 \\ l^P & -l^S & Q l^Q & 0 \end{vmatrix}$$

$$\Delta R_2 = Q l^Q l_S \sin \alpha \cos \psi - Q l_Q l^S \sin \psi \cos \alpha - Q l^Q l_1 \sin \alpha \cos \beta;$$

$$\Delta R_1 = \begin{vmatrix} \cos \alpha & -\cos \beta & -1 & Q \\ -\sin \alpha & -\sin \beta & 0 & 0 \\ 0 & l_S & l_2 & Q l_Q \\ l^P & -l^S & -l^2 & Q l^Q \end{vmatrix}$$

$$\Delta R_1 = -Q l^Q l_2 \sin \beta \cos \alpha + Q l_S l^2 \sin \alpha + Q l_Q l^2 \sin \alpha \cos \beta;$$

$$R_P = \Delta R_P / \Delta; R_S = \Delta R_S / \Delta; R_2 = \Delta R_2 / \Delta; R_1 = \Delta R_1 / \Delta;$$

Підставивши значення  $\alpha = 11.5$ ;  $\beta = 6.5$ ;  $\psi = 45$ ;  $l_1 = 29.1$ ;  $l_2 = 8$ ;  $l_S = 25.5$ ;  $l_Q = 17.6$ ;  $l^P = 35.3$ ;  $l^2 = 29$ ;  $l^S = 11.6$ ;  $l^Q = 54.6$ ;  $Q = 1000$ , отримаємо:

$$R_P = 1\,252 \text{ Н}; R_S = 1\,741,9 \text{ Н}; R_2 = -1\,055,5 \text{ Н}; R_1 = -631 \text{ Н};$$

Дистальний відділ:

$$Ox: Q + R_S - R_D \cos w - R_3 \cos \theta - R_4 \cos \mathcal{E} = 0;$$

$$Oy: R_D \sin w - R_3 \sin \theta - R_4 \sin \mathcal{E} = 0;$$

$$M(R_D): Q l_Q + R_S l_S - R_3 l_3 - R_4 l_4 = 0;$$

$$M(R_S): R_D l^D - Q l^Q - R_3 l^3 - R_4 l^4 = 0;$$

Звідси отримуємо:

$$\Delta = \begin{vmatrix} 1 & -\cos w & -\cos \theta & -\cos \mathcal{E} \\ 0 & \sin w & -\sin \theta & -\sin \mathcal{E} \\ l_S & 0 & -l_3 & -l_4 \\ 0 & l^D & -l^3 & -l^4 \end{vmatrix}$$

$$\Delta = l_3 l^4 \sin w + l_S l^D \cos \theta \sin \mathcal{E} - l^D l_3 \sin \mathcal{E} - l_S l^4 \sin w \cos \theta;$$

$$\Delta R_S = \begin{vmatrix} -Q & -\cos w & -\cos \theta & -\cos \mathcal{E} \\ 0 & \sin w & -\sin \theta & -\sin \mathcal{E} \\ -Q l_Q & 0 & -l_3 & -l_4 \\ Q l^Q & l^D & -l^3 & -l^4 \end{vmatrix}$$

$$\Delta R_S = -Q l_3 l^4 \sin w - Q l^Q l_4 \sin \theta \cos w - Q l_Q l^D \cos \theta \sin \mathcal{E} + Q l^D l_3 \sin \mathcal{E} + Q l_Q l^4 \sin w \cos \theta;$$

$$\Delta R_D = \begin{vmatrix} 1 & -Q & -\cos \theta & -\cos \mathcal{E} \\ 0 & 0 & -\sin \theta & -\sin \mathcal{E} \\ l_S & -Q l_Q & -l_3 & -l_4 \\ 0 & Q l^Q & -l^3 & -l^4 \end{vmatrix}$$

$$\Delta R_D = Q l^Q l_S \sin \mathcal{E} \cos \theta - Q l^Q l_3 \sin \mathcal{E};$$

$$\Delta R_3 = \begin{vmatrix} 1 & -\cos w & -Q & -\cos \mathcal{E} \\ 0 & \sin w & 0 & -\sin \mathcal{E} \\ l_S & 0 & -Q l_Q & -l_4 \end{vmatrix}$$

	$0$	$l^D$	$Q l^Q$	$-l^4$
--	-----	-------	---------	--------

$$\Delta R_3 = Q l_Q l^4 \sin w + Q l_S l^D \sin \varepsilon - Q l_Q l^D \sin \varepsilon - Q l_S l^4 \sin w;$$

$\Delta R_4 =$	$1$	$-\cos w$	$-\cos \theta$	$-Q$
	$0$	$\sin w$	$-\sin \theta$	$0$
	$l_S$	$0$	$-l_3$	$-Q l_Q$
	$0$	$l^D$	$-l^3$	$Q l^Q$

$$\Delta R_4 = -Q l^Q l_3 \sin w + Q l^Q l_S \sin w \cos \theta;$$

$$R_S = \Delta R_S / \Delta; R_D = \Delta R_D / \Delta; R_3 = \Delta R_3 / \Delta; R_4 = \Delta R_4 / \Delta;$$

Підставивши значення  $l_S = 22.5$ ,  $l_3 = 40$ ,  $l_4 = 37$ ,  $l^D = 27$ ,  $l^3 = 21.6$ ,  $l^4 = 15$ ,  $l_Q = 6$ ,  $l^Q = 16.4$ ,  $Q = 1000 \text{ H}$ ,  $\theta = 10$ ,  $w = 14$ ,  $\varepsilon = 6$ , отримаємо:

$$R_S = -5\,476 \text{ H}; R_D = -2\,154 \text{ H}; R_3 = -936 \text{ H}; R_4 = -1473 \text{ H},$$

За результатами розрахунків можна стверджувати, що напрямки деяких реакцій було обрано не вірно, враховуючи знаки сил схема навантаження має вигляд (рис. 2.9).

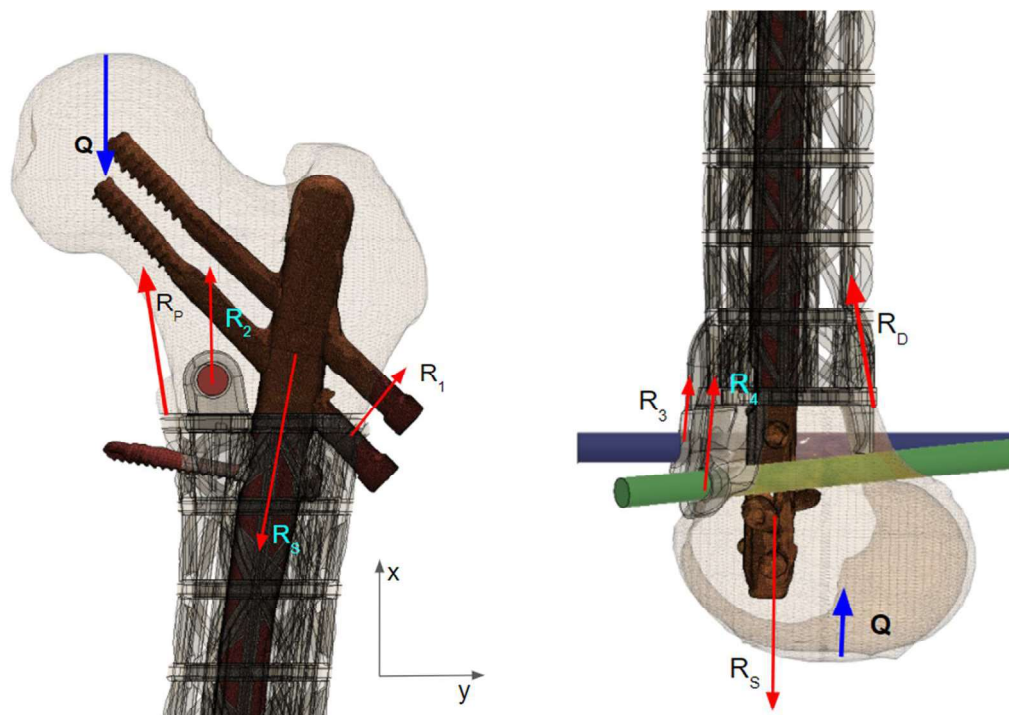


Рисунок 2.9 - Фактичні реакції та сили

Виходячи з розрахунків можна стверджувати, що найбільше навантажені ділянки на границі контактних зон (рис. 2.7) та елементи стрижня. Для уникнення руйнування найбільш навантажені ділянки ІДСІ потрібно врахувати на етапі конструювання та посилити, водночас це дозволить частково розвантажити елементи стрижня та підвищити міцність конструкції в цілому.

### 2.3 Конструювання індивідуального діафізарного стегнового імплантату

Інформація попередніх розділів дає можливість перейти до процесу формування конструкції ІДСІ. В ході виконання роботи було встановлено значення потенційного навантаження на конструкцію, бажана концепція побудови та необхідні додаткові надбудови (наприклад, трабекулярні контактні ділянки).

Спочатку було проведено сканування стрижня Auxein та завантажено його в CAD середовище. Також на основі проведеного КТ/МРТ дослідження було отримано тривимірну модель кістки, яку сумістили зі стрижнем у відповідності до місць проходження гвинтів та з урахуванням відступу від колінного суглоба (рис. 2.10).

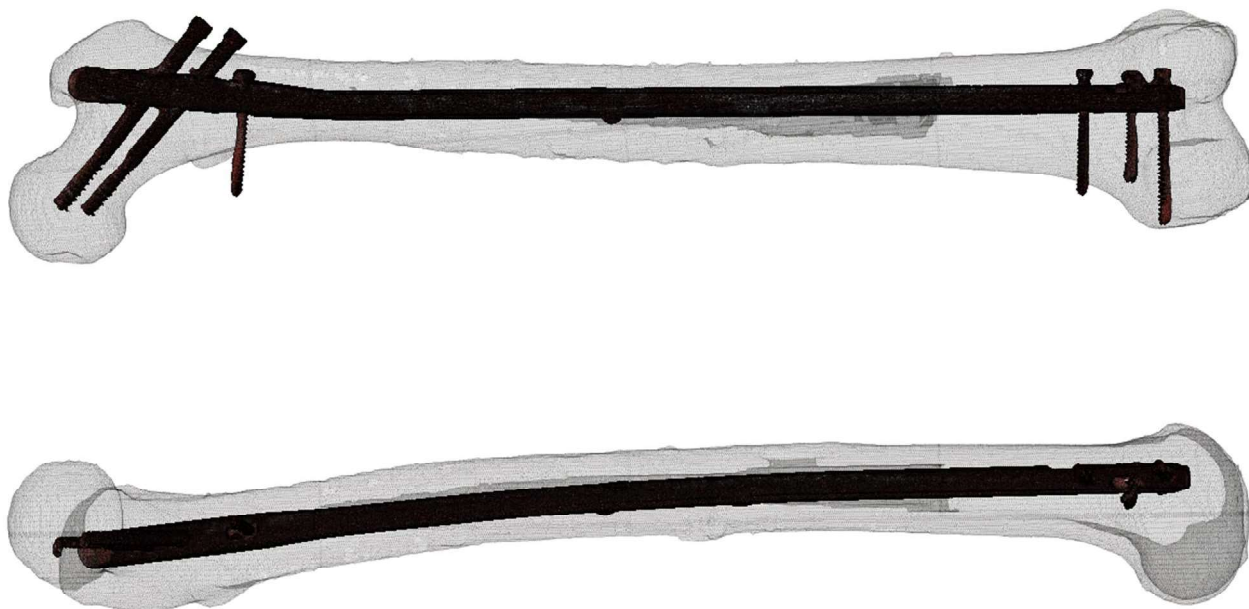


Рисунок 2.10 - Розміщення стрижня та стегнової кістки

Наступним кроком було визначено анатомічну вісь стегна, визначено ділянку розміщення пухлини та забезпечивши достатній відступ, створено площини зрізу діяфізу стегна, які будуть контактними ділянками з конструкцією ІДСІ. Після чого було проведено розділення моделі на три частини для подальшої роботи.

Однією з вимог до імплантата є максимальне перекриття контактних ділянок, задля цього конструкція ІДСІ повинна повторювати форму відповідних частин епіфізів.

Враховуючи те, що всередині конструкції має проходити стрижень, було прийнято рішення зробити два контури ІДСІ: зовнішній та внутрішній. Зовнішній повинен максимально відповідати формі заміщуваної частини кістки, а внутрішній повторювати форму стрижня із запасом, для забезпечення можливості інсталяції. Задля цього було відтворено форму стрижня та кістки, таким чином конструкція в поперечному перерізі представляє собою сукупність двох кільцеподібних елементів, які в свою чергу з'єднано між собою (рис. 2.11). Загалом конструкція складається з 19 поперечних компонентів розташованих з інтервалом 18 мм. Розміри структури: товщина 3 мм, висота 3 мм.

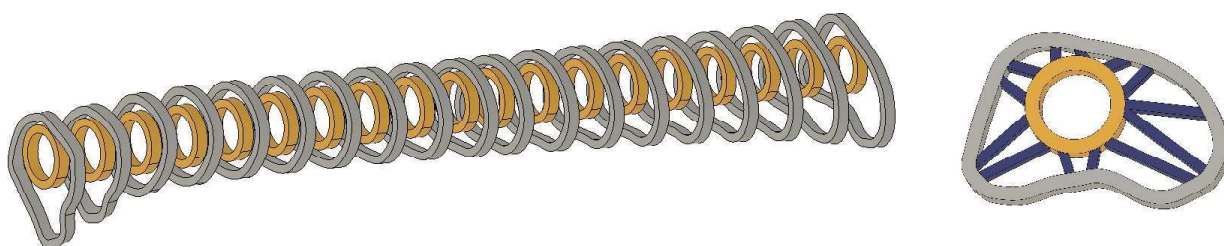


Рисунок 2.11 - Структура ІДСІ в поперечному перерізі

Для сприйняття навантаження було обрано поздовжні прямі та зигзагоподібні армуючі стрижні (рис. 2.12), які розташовано подібно до структури в стегнової кістки описаної фон Мейером [58]. Загалом конструкція складається з 6 поздовжніх стрижнів. Зигзагоподібні стрижні проходять через вузли перетину поздовжніх та поперечних стержнів. Розміри структури: поздовжні стрижні -

товщина 3 мм, ширина 3 мм, зигзагоподібні стрижні - товщина 2.5 мм, ширина 3 мм.

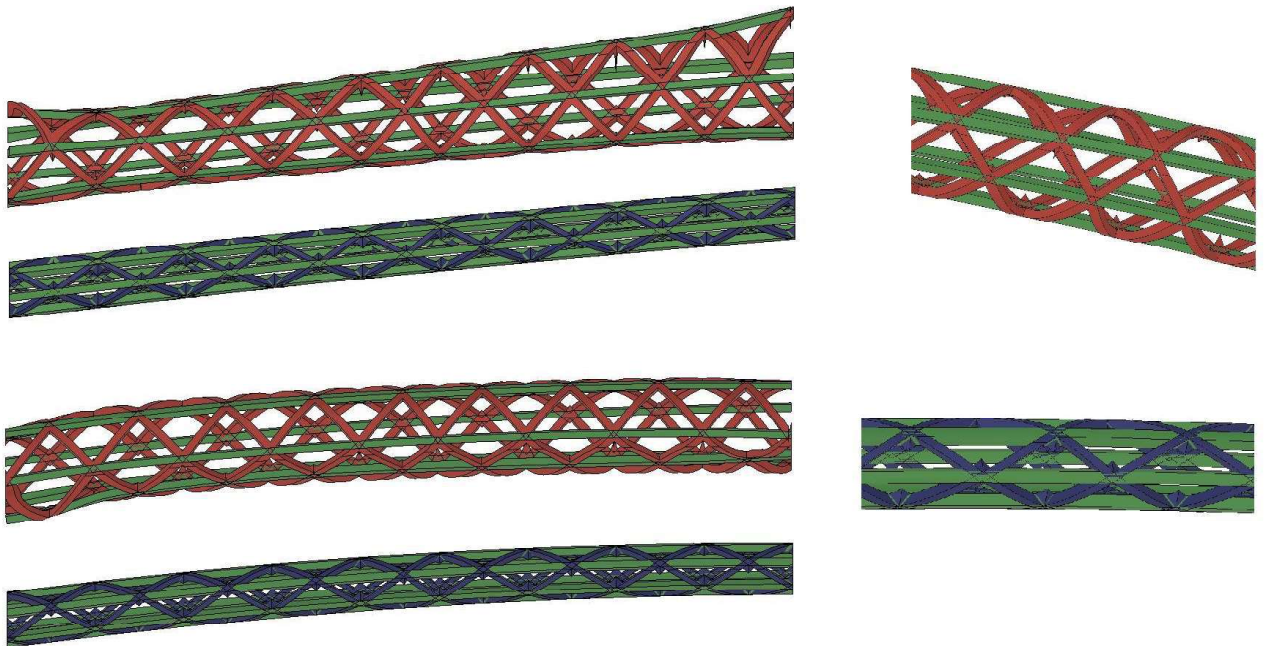


Рисунок 2.12 - Структура зовнішнього та внутрішнього контуру

Далі потрібно врахувати конструктивні особливості стрижня, а точніше розташування та напрямки проходження гвинтів (рис. 2.13). У відповідності до обраного розміщення стрижня всередині кістки є необхідність у формування отвору для проходження одного з гвинтів стрижня через ІДСІ. Задля цього було визначено вісь гвинта у відповідності до наявної моделі-скану стрижня з гвинтами та сформовано необхідний отвір з урахуванням розміру гвинта.

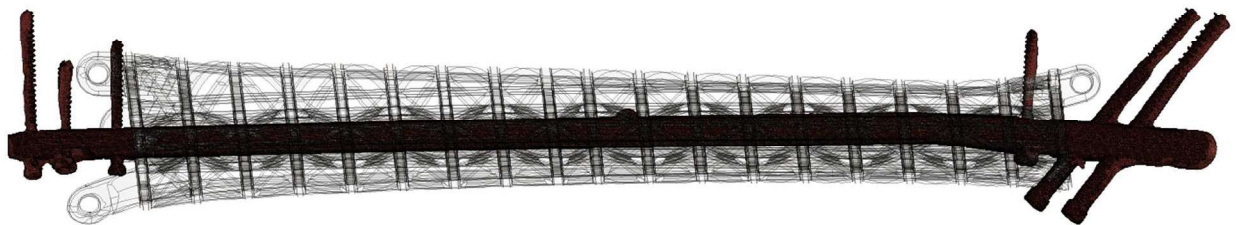


Рисунок 2.13 - ІДСІ та стрижень



Наступним завданням постає кріплення ІДСІ та частин епіфізів. Для правильного розташування гвинтів потрібно врахувати гвинти стрижня - не повинні перетинатися, а також гвинти не повинні виходити у функціональні зони. В зоні нижнього епіфізу потрібно розташувати гвинти таким чином, щоб вони не виходили поблизу зони латерального та медіального мищелка.

У місцях з'єднання ІДСІ з дистальною та проксимальною частиною створено фланці для додаткового обмеження рухомості кісток вздовж контактних ділянок, більш нативного встановлення в ході хірургічного втручання та для встановлення гвинтів. У фланцях виконано отвори діаметром 6.8 мм для подальшого встановлення блокуючих гвинтів.

Контактні ділянки відділено на глибину 1 мм. Відділення частини контактної ділянки необхідно для виконання цієї частини із застосуванням ґратчастої структури.

Отримана конструкція ІДСІ, без урахування полегшення за рахунок трабекулярних ділянок, виготовлена з Ti6Al4V орієнтовно повинна складати 476 грам. Варто також враховувати вагу стрижня - 250 грам, таким чином вага конструкції становить 726 грам.

Враховуючи складнощі процесу виготовлення, а саме розміри робочих камер машин для адитивного виробництва, виникла необхідність у створенні альтернативного збірного імплантата. Зд принтери з камерами більшого розміру є більш дорогими і тому їх кількість суттєво менша ніж менших, дешевших моделей. Окрім наявної кількості, сильно завантажений графік машин з більшими камерами потребує довготривалого очікування, що інколи неможливо із-за стану пацієнта.

Таким чином було прийнято рішення про необхідність створення збірної конструкції для можливості виготовлення на будь-якій адитивній машині (рис. 2.14).

Основна складність полягає у складності виконання елемента з'єднання, оскільки всередині конструкції проходить стрижень і зона для виконання з'єднання обмежена. В якості елемента з'єднання обрано Т-подібне з'єднання у вигляді клину з кутом 4°. Таке виконання обрано для обмеження рухомості з'єднання, але



додатково частини фіксуються двома гвинтами М6. Оскільки розташування стрижня обмежує можливості, тому обидва гвинти для з'єднання розташовано з боку розширення з'єднання.

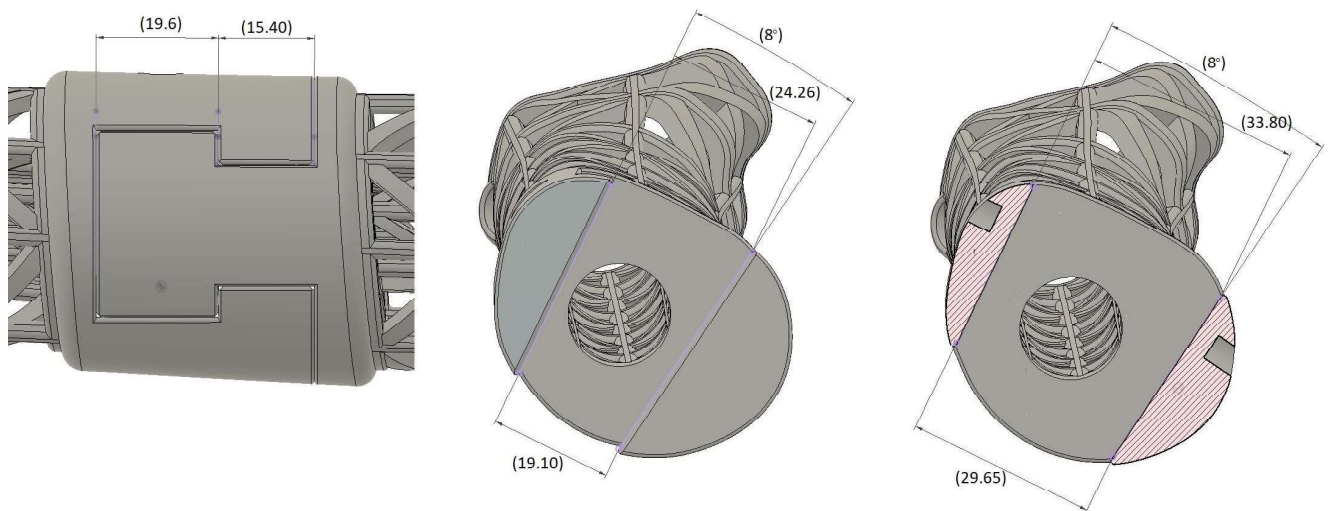


Рисунок 2.14 - Основні розміри елемента з'єднання

Таке рішення призводить до збільшення ваги конструкції. Вага ІДСІ з інтегрованою системою з'єднання складає: дистальна частина 386 грам, проксимальна частина 310 грам. Загальна вага становить 696 грам, що на 220 грам більше, ніж суцільна конструкція (рис. 2.15).

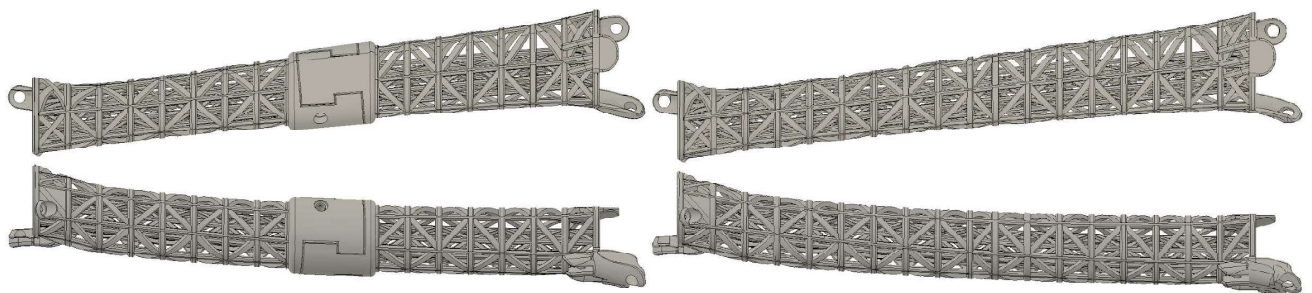


Рисунок 2.15 - Суцільна та збірна конструкції ІДСІ

При проектуванні ІДСІ одним з вихідних параметрів було визначено вагу пацієнта - близько 60 кг. Ці дані потрібні для визначення потенційно можливого навантаження в ході експлуатації, оскільки навантаження в спокої суттєво відрізняються від навантаження під час бігу.

В роботі [62] було досліджено навантаження в зоні кульшового суглоба на основі спостереження за 10 пацієнтами з середньою вагою 75 кг та зі встановленими імплантатами кульшового суглоба.

В результаті дослідження виконання 9 різних вправ було встановлено, що під час спускання по сходинкам та бігу досягається максимальне значення навантаження, пікове серед 10 пацієнтів - 2900 Н та 3600 Н, відповідно.

Згідно цим даним можна дійти висновку, що потенційно в ході життєдіяльності навантаження може перевищувати вагу людини майже в 5 разів:

$$k = 3600 \text{ Н} \div (75 \text{ кг} \cdot 9,8 \frac{\text{м}}{\text{с}^2}) = 4,9$$

Але маса пацієнта цього проєкту становить 60 кг ( $m$ ) і тому з урахуванням  $k$  максимальне навантаження  $F$  може становити:

$$F = k \cdot m \cdot g; F = 4,9 \cdot 60 \cdot 9,8 = 2881 \text{ Н}$$

Отримані дані можна використати на наступних етапах, оскільки після моделювання необхідно провести перевірку методом скінченних елементів. В ході перевірки може бути виявлено слабкі місця конструкції і виникне потреба у вдосконаленні.

## 2.4 Оптимізація маси імплантата у порівнянні з масою кістки людини

В ході проектування ІДСІ було встановлено, що вага суцільного варіанту становить 476 грам, а збірного 696 грам. Оптимізація маси імплантата є досить важливим фактором, який буде прямо пропорційно впливати на комфорт людини, в організм якої буде імплантовано ІДСІ. Зменшення ваги відносно ваги кістки є також не бажаним, як і суттєве збільшення.

Щоб встановити масу частини кістки, що заміщується необхідно провести розрахунок з урахуванням даних, які було отримано в ході виконання проєкту, та сумістити з даними досліджень існуючих наукових праць. Вихідні дані пацієнта проєкту: вага становить 60 кг, вік - 31 рік, жінка.

В роботі [63] описано значення величин маси частин тіла людини, у залежності від віку та приналежності до статі. Дані отримано в різні часи 20 століття на основі досліджень тіла пацієнтів.

Для початку потрібно визначити загальну масу скелета. У праці [64] наявні дані про масу скелета у відсотках від загальної маси пацієнток:

- 26 років - 12.4%,
- 32 роки - 12.5%,
- 40 років - 11%.

Тобто середнє значення становить близько 12%. Тоді маса скелета суб'єкта проєкту становить:

$$m_{\text{скел.}} = 60 \cdot 0.12 = 7.2 \text{ кг}$$

Далі потрібно з цієї маси виділити частину, яка відповідає масі стегнової кістки. Для дорослих представників жіночої статі вченими було визначено масу стегнової кістки відносно маси скелета:

- 17.6% - Trotter and Hixon (1974), USA, Cleveland and Ohio [65],
- 18.6% - Mechanik (1926), Russia [66],
- 17.8% - Tanaka (1981), Japan [67],
- 15.9% - Borisov and Marei (1974), Russia [68].

Середнє значення становить 17.5%, але це маса двох стегнових кісток, а нас цікавить маса однієї, таким чином стегнова кістка пацієнта складає:

$$m_{\text{стег.}} = (7.2 \cdot 0.175) \div 2 = 0.63 \text{ кг (або 630 грам)}$$

Оскільки завданням проєкту є заміщення діяфізу стегнової кістки, а обидва епіфізи залишаються, то потрібно визначити, яку частину від суцільної стегнової кістки займає діяфіз.

Для визначення маси діяфізу в CAD середовищі можна визначити об'єм суцільної кістки та епіфізів, оскільки в зоні діяфізу розташована пухлина, то частина інформації цієї ділянки може бути спотворена, тому реальні значення можуть дещо відрізнятися.

В результаті вимірювання було отримано об'єм ділянок: проксимальна -  $1.38 \cdot 10^5 \text{ мм}^3$ , дистальна -  $1.65 \cdot 10^5 \text{ мм}^3$ , діафіз -  $2.98 \cdot 10^5 \text{ мм}^3$ . Виходячи з цих даних можна отримати, що загальний об'єм стегнової кістки становить:

$$V_{\text{стег.}} = (1.38 + 1.65 + 2.98) \cdot 10^5 = 6.01 \cdot 10^5 \text{ мм}^3$$

Тоді масова частка ділянки стегнової кістки, що заміщується імплантатом становить:

$$\omega_{\text{діаф.}} = (2.98 \div 6.01) \cdot 100\% = 49.6\%$$

Таким чином, отримавши дані маси стегнової кістки  $m_{\text{стег.}}$  та масової частки діафізу  $\omega_{\text{діаф.}}$ , можна вирахувати масу частини, що має бути заміщена за допомогою імплантата:

$$m_{\text{діаф.}} = 0.63 \cdot 0.495 = 0.312 \text{ кг (або 312 грам)}$$

Якщо порівняти орієнтовну масу імплантата та маси частини кістки, то отримаємо, що ІДСІ важчий за заміщувану ділянку:

- $(476 \div 312 - 1) \cdot 100\% = 52.5\%$  - з суцільним ІДСІ,
- $(696 \div 312 - 1) \cdot 100\% = 123.1\%$  - зі збірним ІДСІ,
- $((476 + 250) \div 312 - 1) \cdot 100\% = 132.7\%$  - з суцільним ІДСІ та стрижнем,
- $((696 + 250) \div 312 - 1) \cdot 100\% = 203.2\%$  - зі збірним ІДСІ та стрижнем.

Отже, після встановлення імплантата в організм пацієнта, маса ділянки діафізу збільшиться в 2.3 рази при використанні суцільної конструкції, а у випадку збірного виконання ІДСІ маса збільшується більше ніж в 3 рази. Після проведення симуляції навантаження ІДСІ буде встановлено здатність конструкції сприймати прогнозоване навантаження, якщо коефіцієнт запасу буде надлишковим, то маса конструкції може бути змінено за рахунок зменшення розміру стрижнів.

## **2.5 Комп'ютерна симуляція напружено-деформованого стану індивідуального діафізарного стегнового імплантату**

Одним з важливих етапів розробки будь-якого продукту є тестування та перевірка працездатності. Так і з медичними імплантатами, оскільки проводити перевірку кожного індивідуального виробу не є доцільно, то перевірка проводиться

з використанням методів кінцевих елементів. Ці технології перебувають на досить високому рівні достовірності результатів досліджень, саме тому більшість компаній та підприємств і використовують їх. Для більш детального дослідження потрібно використовувати реальні зразки, що не є можливим у випадках одиничного виробництва, оскільки комплексна перевірка імплантату поведе за собою збільшення бюджету проєкту.

Якщо мова йде про перевірку імплантату, то медична галузь віддає перевагу програмному забезпеченню Ansys, або ж програма яка набуває популярності в цій галузі Abacus.

Для початку дослідження потрібно мати вихідні дані, а саме: величину навантаження, напрямок дії сил, ділянки сприйняття навантаження та ділянки закріплення.

Конструкція ІДСІ виготовлено з Ti6Al4V, модель Юнга  $E = 110\,000$  МПа, коефіцієнт Пуассона  $\mu = 0.35$ . При аналізі максимальних потенціальних значень навантаження було встановлено значення близько 3000 Н.

Для проведення аналізу потрібно завантажити модель з CAD середовища в робоче середовища програми симуляції, вибрати матеріал, місця закріплення та навантаження, а також значення сили (рис. 2.16).

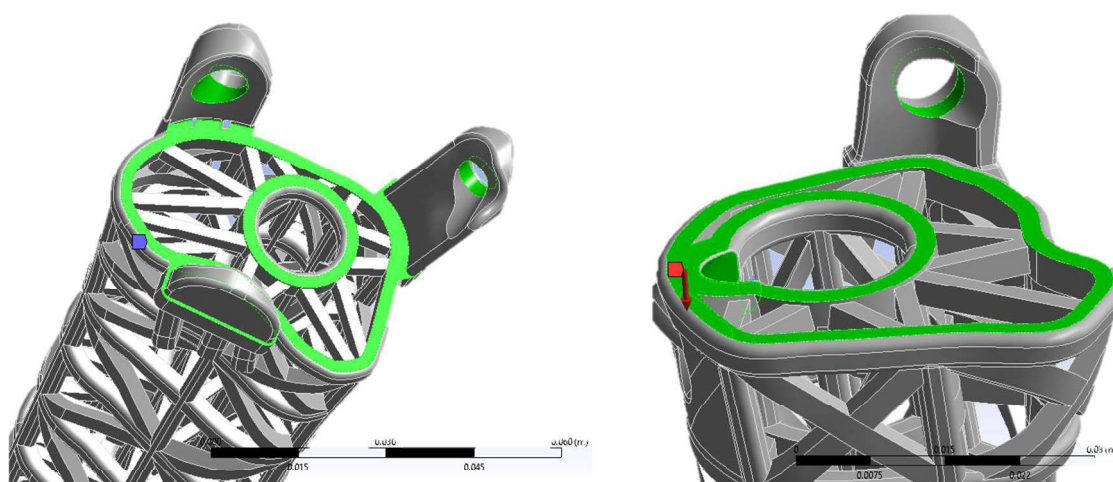


Рисунок 2.16 - Вибір ділянок фіксації та навантаження

Потім потрібно виконати програмне перетворення CAD моделі деталі на триангульовану сітку згідно якої буде проведено розрахунок. А після запуску

безпосередньо сам процес симуляції.

В результаті проведення симуляції навантаження деталі, було отримано дані (рис. 2.17).

В результаті виконання перевірки на міцність було встановлено, що конструкція здатна витримувати потенційне навантаження 3000 Н. Максимальне напруження розташовано в місці кріплення фланців та незначною мірою перевищує допустимі навантаження.

Отримані результати свідчать про можливість подальшого вдосконалення з метою зменшення ваги імплантанта та посилення місць елементів встановлення гвинтів.

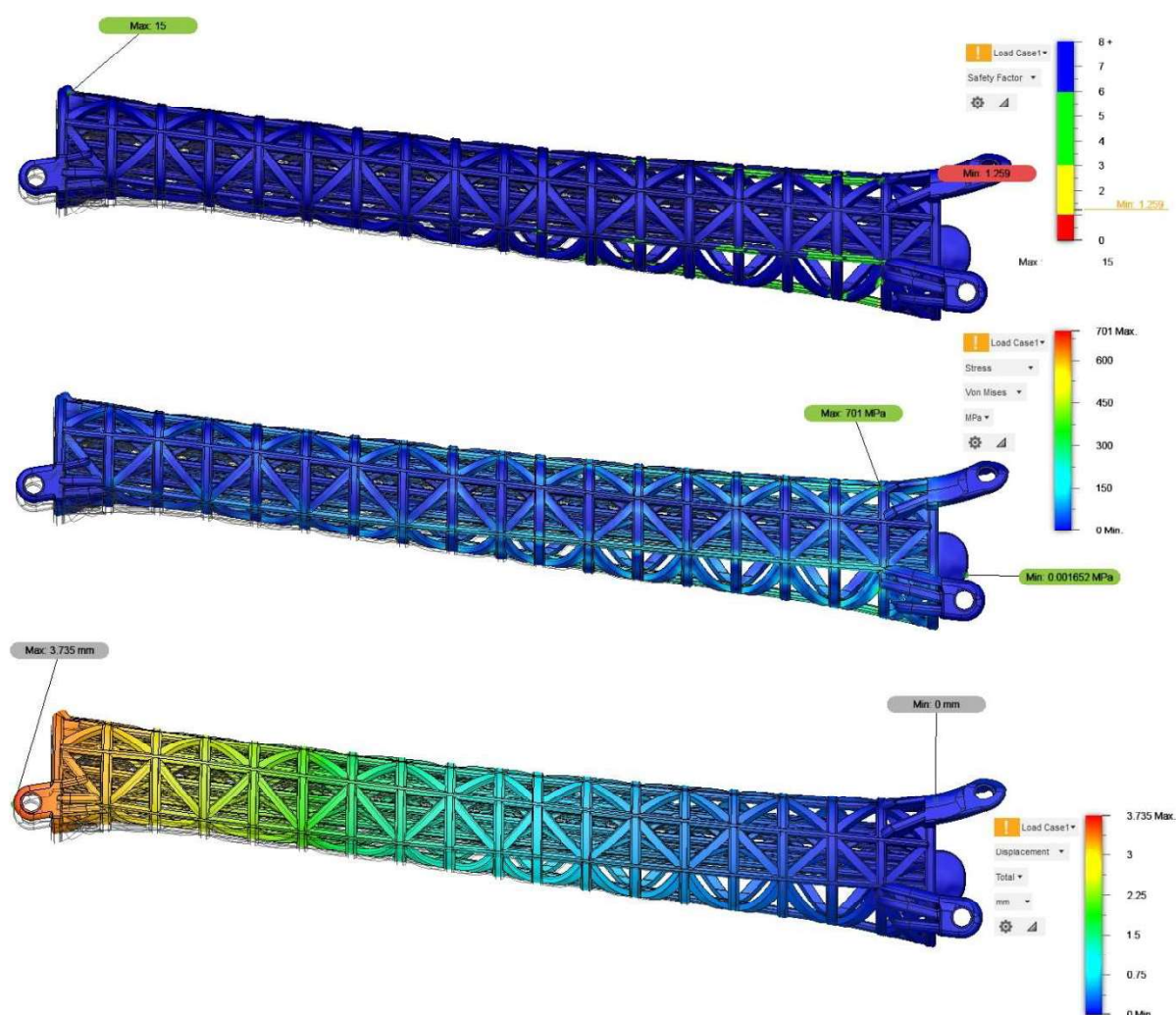


Рисунок 2.17- Результати проведення симуляції

Проведене дослідження дало можливість чітко описати особливості місця встановлення імплантата, було обрано концепцію для розроблення конструкції

ІДСІ. В ході конструювання виникла необхідність у створенні альтернативного рішення задля забезпечення можливості виготовлення виробу. Було проаналізовано існуючі матеріали стосовно можливих зусиль в зоні стегнової кістки через людей різної вікової категорії. На основі отриманих даних виконано інтерпретацію можливого навантаження з урахуванням пацієнта та проаналізовано можливі реакції на межі стегно-імплантат. Проведено симуляцію поведінки конструкції ІДСІ в умовах навантаження та встановлено потенційно-небезпечні місця, а також високий запас міцності, який гарантує високий потенціал на доопрацювання конструкції з метою поліпшення властивостей.



### 3 ТЕХНОЛОГІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДІАФІЗАРНОГО СТЕГНОВОГО ІМПЛАНТАТУ

#### 3.1 Інтегрована технологія проектування та технологічного підготовки до операції індивідуального діафізарного стегнового імплантату

Весь процес виготовлення ІДСІ досить комплексний, потребує виконання багатьох етапів та часових витрат. До переліку етапів передопераційної підготовки належать: отримання вихідних даних, опрацювання отриманих даних, проектування виробу, прототипування, виготовлення імплантату.

Загалом технологію виготовлення ІДСІ можна зобразити як послідовність виконання трьох етапів: підготовчий (preprocessing), виконавчий (processing) та післяпроцес (postprocessing) (рис. 3.1).

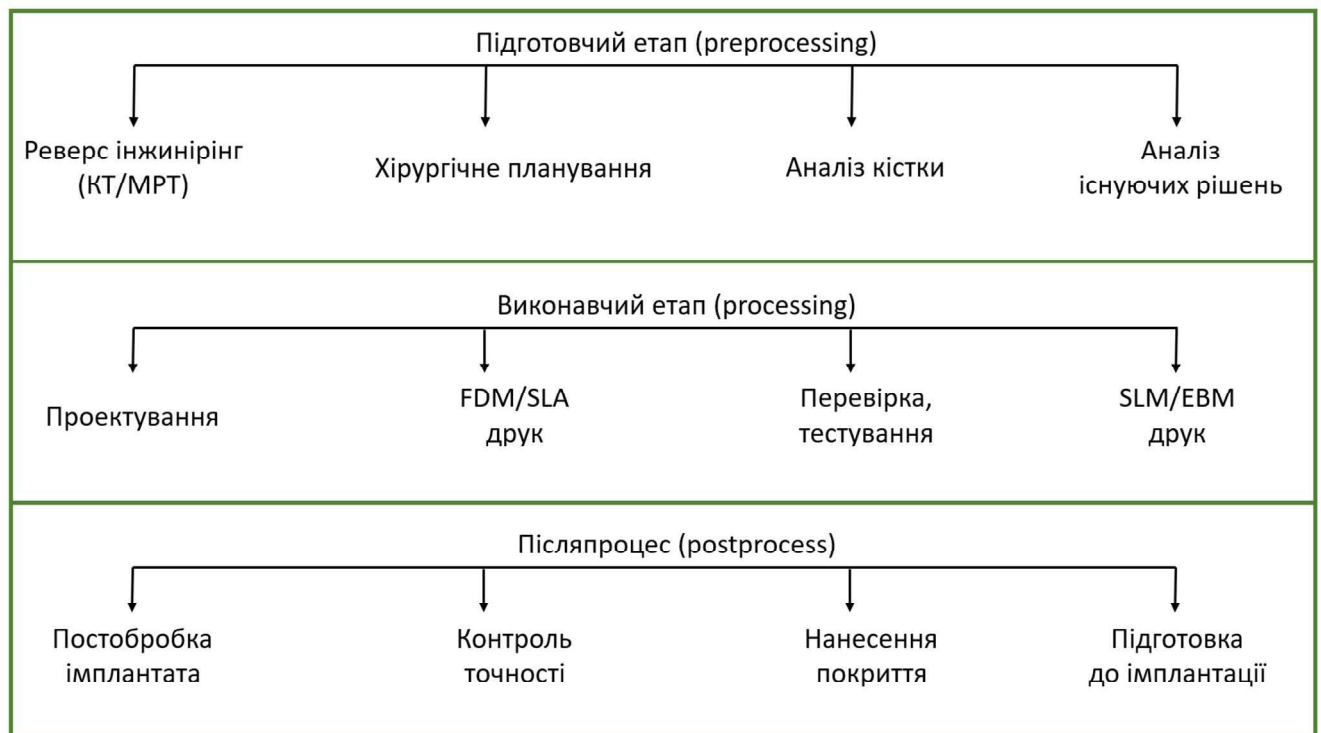


Рисунок 3.1 - Технологічний процес виготовлення ІДСІ

Процес отримання вихідних даних полягає в проведенні МРТ або КТ зображень. Основна відмінність між цими двома видами діагностики - використання різних видів хвиль і випромінювань для отримання зображення



досліджуваної області. Для МРТ - це радіохвилі, потужний магніт і комп'ютер, який зчитує і перетворює отримане зображення. По суті, МРТ вимірює вміст води (або характеристики рідини) різних тканин. Ці дані обробляються комп'ютером для створення деталізованого зображення. Тоді як для КТ характерне використання рентгенівських променів, але на відміну від рентген-апарату, який посилає тільки один їх пучок, сканер КТ направляє через тіло людини цілий ряд вузьких променів. Завдяки будові комп'ютерного томографа, можна отримати серію знімків органів або тканин з різних точок.

Можливості КТ і МРТ дещо відрізняються, і це пояснюється тим, що в апаратах застосовуються різні види випромінювання. КТ найчастіше призначають у випадках [69]:

- вивчення пошкодження кісток і зубів;
- вивчення ураження суглобів;
- діагностики при травмах: на КТ добре видно свіжі кровотечі;
- виявлення захворювань хребта, в тому числі гриж, остеопорозу, сколіозу і інших;
- вивчення пошкоджень головного мозку;
- обстеження органів грудної порожнини (виявлення туберкульозу, пневмонії та інших захворювань);
- обстеження щитовидної та паращитовидної залоз;
- обстеження порожнистих органів (шлунок, кишечник);
- вивчення стану судин, діагностики аневризм, атеросклерозу;
- обстеження органів сечостатевої системи.

На комп'ютерній томограмі видно пухлини, камені, кісти. Таким чином, КТ є практично універсальним методом діагностики, що дозволяє лікарю побачити максимально докладну картину стану організму. Для підвищення інформативності КТ його виконують з використанням контрастної речовини (зокрема, при вивченні судин і порожнистих органів).

МРТ зазвичай призначають для дослідження тканин, суглобів і судин [70]:

- обстеження при підозрі на наявність пухлини в м'яких тканинах;

- обстеження внутрішньочерепних нервів,
- структур головного та спинного мозку;
- вивчення оболонок спинного та головного мозку;
- обстеження хворих з розсіяним склерозом та іншими неврологічними захворюваннями, а також перенесли інсульт;
- дослідження зв'язок і м'язів;
- вивчення стану суглобових поверхонь.

Отримані таким чином дані називають вихідними, або «сирими». Ці необроблені дані вже представляють зображення зрізів, відображені в відтінках сірої шкали, проте потребують подальшої обробки.

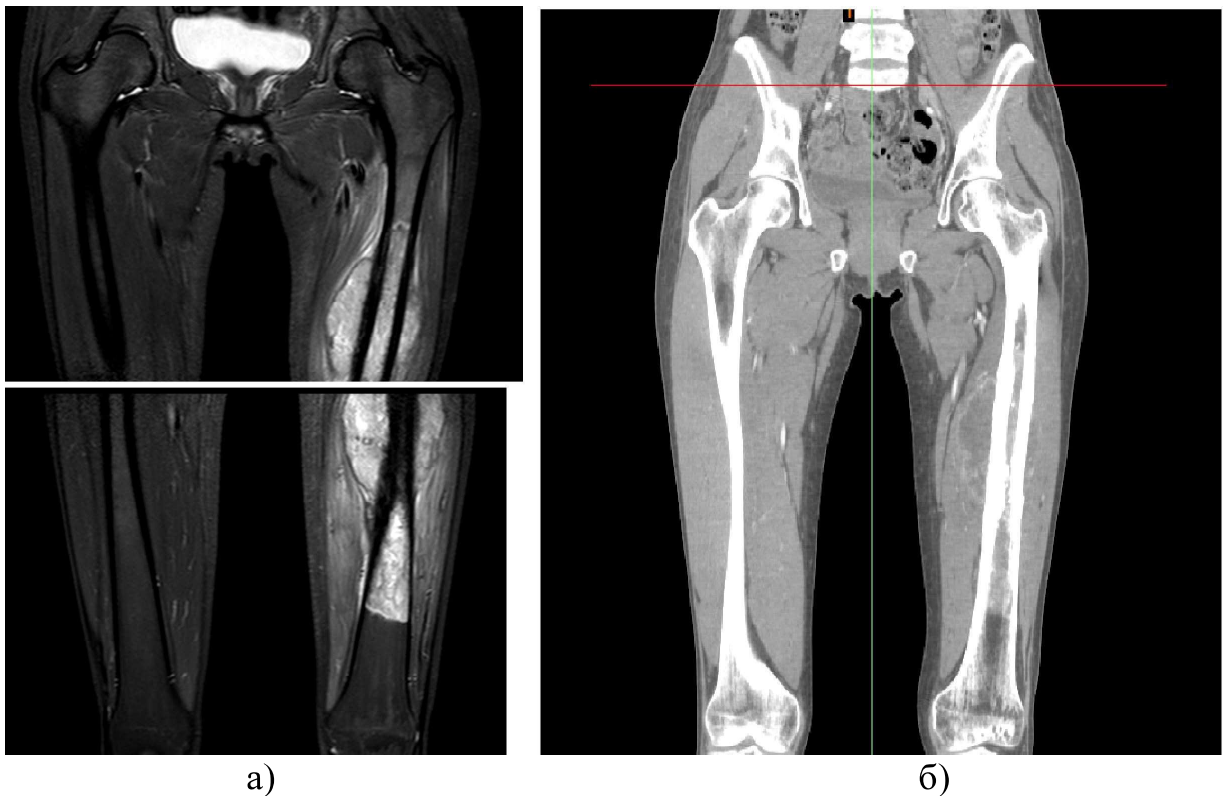


Рисунок 3.2 - Вихідні дані в результаті аналізу тканин (а - МРТ, б - КТ)

Для того щоб почати розроблення ІДСІ необхідно перетворити отримані зображення в тривимірну модель, на основі якої можна побудувати необхідної конфігурації та розмірів виріб. Процес перетворення зображень МРТ та КТ в тривимірну модель має назву 3д рендеринг. Одним з етапів рендерингу є процес сегментації.

Сегментація - це процес класифікації пікселів у зображенні за рівнем. Одне з найскладніших завдань у процесах візуалізації. Для реконструкції тривимірної поверхні та об'єму необхідно знайти межі тканин, що цікавлять, на всіх зображеннях зрізів. Після отримання меж пікселів, що складають тканину, можна встановити на постійне значення сірого. Це постійне значення буде представляти лише цей тип тканини.

Позначені змінні можуть бути використані як значення ізоконтуру при рендерингу поверхні. Для об'ємного візуалізації, незважаючи на поверхневі властивості тканин, також важливо знати їх внутрішні властивості. З цієї причини нам потрібно знайти значення не прозорості окремого векселя. Для цього нам потрібно використовувати різні кольори, для відокремлення елементів об'єму різних тканин. Для цього використовуються результати сегментації. Існує три різні підходи до сегментації: інтерактивна гістограма порогової обробки, сегментація контуру, ручна сегментація [71].

Найпростіший спосіб сегментації зображень - порогова обробка. Відповідно до цього методу, величина порога знаходиться, ґрунтуючись на гістограмі яскравості зображення. Пікселі, які мають значення вище або нижче цього порога, встановлюються в постійне значення. Таким чином, отримують бінарному-сегментоване зображення. Можна вибрати більш ніж одне значення порога. У цьому випадку значення в інтервалі двох порогів замінюються постійним значенням.

Контурна сегментація - відповідно до цього методу, можливе значення межі тканин обирається за допомогою аналізу гістограми. Це значення приймається за величину контуру і на зображенні виділяється контур, згідно з цим значенням. Після визначення контуру, маленькі області можуть бути виявлені автоматично за допомогою аналізу зв'язку або вручну. Після корекції контура присвоюється пікселям, які обмежені контуром, значення.

Ручна сегментація - в літературі кращим способом сегментації вказана ручна сегментація, оскільки автоматичні методи доволі часто генерують неправильні результати. Для точних медичних програм, ручна сегментація дасть кращі

результати. У цьому випадку користувач вручну, за допомогою миші, обводить контур, що цікавить. Ручна сегментація займає більше часу, можуть знадобитися години, а іноді і дні, для сегментації набору знімків.

Після виконання сегментації можна почати процес візуалізації, перетворення зображень в тривимірні об'єкти. Існує декілька методів рендерингу: на основі поверхонь, на основі векселів та на основі перетворень [72].

Візуалізація на основі поверхонь - побудова проміжного опису поверхні необхідних об'єктів по об'ємним даними, використовуючи для цього результати сегментації. Якщо в якості елементів поверхні використовуються трикутники, то цей процес називається тріангуляція.

До особливостей методів на основі поверхонь можна віднести дуже велике зменшення кількості даних при переході від об'ємного уявлення до поверхневого [73]. Час рендеринга також може бути зменшено, якщо при формуванні поверхні використовуються загальноприйняті структури даних, такі як сітки з трикутними осередками. Негативним аспектом є відкидання великої кількості цінної інформації на етапі реконструкції поверхні, що міститься в зображеннях перетинів. Якщо процес переходу до вигляду поверхні вже сформовано, повернутися назад і отримати вихідні значення інтенсивності неможливо.

Візуалізація на основі векселів - зображення формується безпосередньо з об'ємних даних. Основна перевага цього методу в порівнянні з методами на основі поверхонь, полягає в тому, що вся вихідна інформація про інтенсивність зберігається протягом процесу рендеринга. Це робить даний метод ідеальною технікою для інтерактивного дослідження даних. При цьому інтерактивно можна змінювати величини меж і інші параметри, які спочатку не відомі. Крім того, рендеринг на основі векселів дозволяє комбінувати зображення різних типів. Недоліком методу є необхідність обробляти велику кількість даних, що не дозволяє вирішувати прикладні завдання на сучасних комп'ютерах в реальному часі. Однак, із застосуванням спеціальних апаратних засобів вже зараз можна досягти швидкості декілька кадрів в секунду [73].

Обидва методи візуалізації, як на основі поверхонь, так і на основі векселів,

працюють в тривимірному просторі. Однак, 3D модель можна отримати, виходячи і з інших представлень даних. Один з таких методів - рендеринг в частотних областях [74], який створює 3D зображення в просторі Фур'є. Це дуже швидкий метод, однак його застосовність обмежена досить простими інтегральними проекціями.

Сегментація стегнової кістки виконана за допомогою програмного забезпечення Materialise Mimics [75] (рис. 3.3).

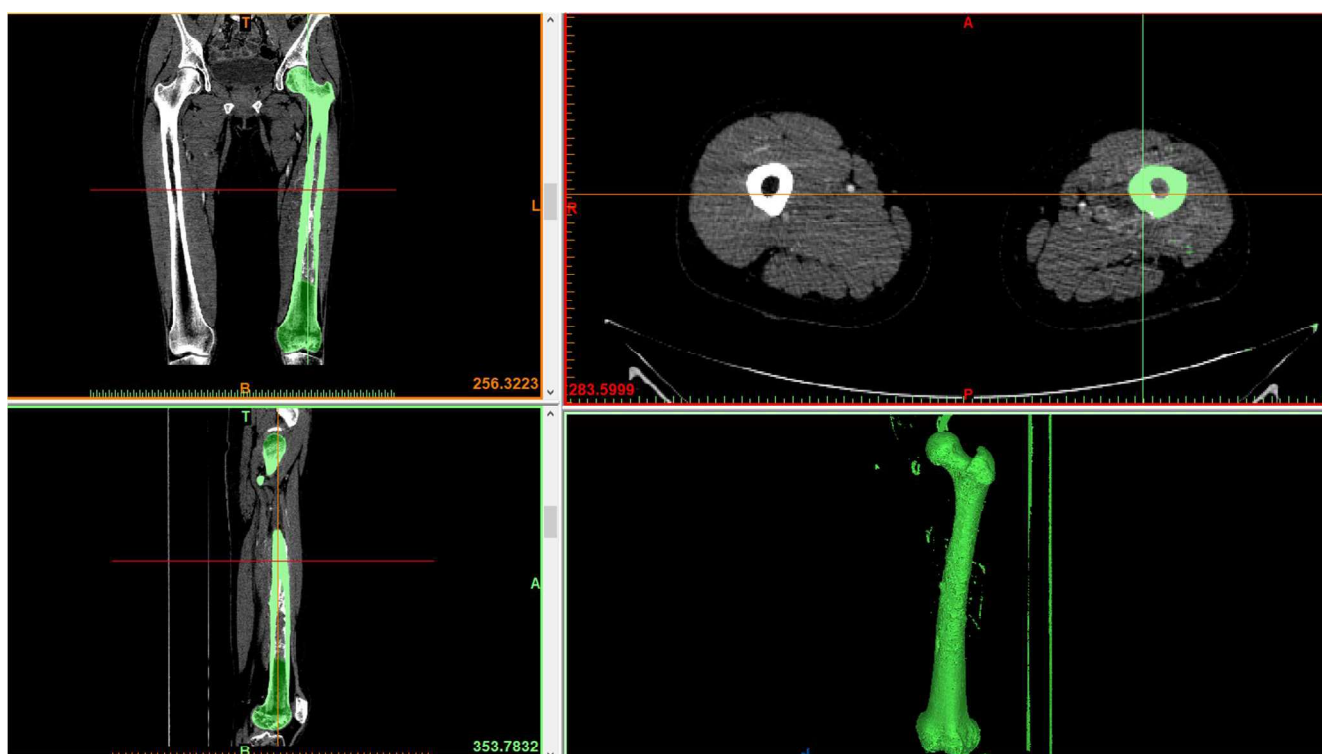


Рисунок 3.3 - Процес сегментації стегна

Тепер, після проведення візуалізації кісткової тканини можна переходити до процесу проектування. Отриману тривимірну модель потрібно завантажити в CAD середовище для подальшої роботи.

Після завантаження моделі кістки ми можемо визначити положення, напрям та розмір гвинтів, за допомогою яких відбувається фіксація імпланту в кістковій структурі, а також відредагувати кісткову структуру у відповідності до вимог та створити на її основі потрібну конструкцію (рис. 3.4).



Рисунок 3.4 - Створення геометрії ІДСІ та допоміжних елементів

Також в ході моделювання можуть бути створені допоміжні конструкції. Ці вироби призначені для підвищення точності та скорочення часу проведення операції. Заздалегідь можна визначити напрямки свердел у відповідності до напрямків гвинтів, а також розташування та кути нахилу площин зрізу елементів кісток. Подібні вироби дозволяють уникати багатьох проблем, які можуть виникати в ході операції за їх відсутності. Вони є дуже важливими, якщо йде мова про встановлення імплантів в місцях, де різниця товщини гвинта і кісткової тканини є мінімальною, а також якщо існує ймовірність виходу з кістки чи задівання життєво важливих елементів.

Після формування необхідної геометрії проводиться перевірка створених виробів за допомогою адитивних технологій. Деталі друкуються на 3д принтері Flashforge Guider II [76] з ABS пластику та перевіряються за багатьма критеріями. Потрібно перевірити на реальних зразках працездатність виробу, проводиться перевірка напрямків гвинтів, відносно розташування кісткових тканин та імплантату, а також проходження стрижня всередині ІДСІ (рис. 3.5). В ході хірургічного втручання сталість положення та спрямування гвинтів забезпечується використанням супровідної оснастки для стрижня та допоміжних конструкцій створених спеціально для спрямування гвинтів через конструкцію ІДСІ.



Рисунок 3.5 - Передопераційне планування, перевірки

Після затвердження конструкції ІДСІ дані, які необхідні для друку, передаються на 3д принтер для подальшого друку металом, а саме Concept Laser M2 [77] та виконується зі сплаву титану Ti6Al4V ELI.

Процес адитивного виробництва ІДСІ представляє комплекс послідовних операцій. Початком виробництва є завантаження матеріалу та досягнення вакууму в камері і потім відбувається безпосередньо процес друку деталі. Після завершення операції потрібно видалити залишковий матеріал (порошок) з камери для виконання наступних операцій. Далі виріб піддається термічному обробленню, а саме відпуск для зняття внутрішніх напружень та отримання необхідної структури і властивостей. Після цього відбувається відділення деталі з поверхні за допомогою стрічкової пили, електроерозійним методом або вручну. Після зняття виробу з платформи принтера проводять операції по видаленню підтримок і проведення операцій фінішу, а саме піскоструменеве очищення, механічне оброблення та шліфування/полірування. Оскільки процес адитивного виробництва порівнюють з процесом лиття, то буде доцільним використання ультразвукового оброблення готових деталей. Ультразвукове оброблення сприятливо впливає на процес кристалізації розплавів металів при литті, що істотно покращує структуру зливка і

його механічні властивості. Таким чином цей процес дає можливість покращити властивості виробу.

Для перевірки якості виготовлення застосовують рентген для перевірки внутрішніх каналів, оптичне сканування для перевірки точності розмірів, а також з використанням програмного забезпечення 3D Systems Geomagic може сформувати деталь на основі результатів сканування, щоб проаналізувати та компенсувати можливі неточності.

Після виконання процесу друку титаном необхідно виконати після оброблення, а саме нарізання різьби в отворах та покриття імплантата гідроксиапатитом.

Попри те, що фірми-виробники машин для адитивного виробництва пропонують виконувати друк різьби, але все ж таки в ході виконання цього процесу існує велика ймовірність виникнення браку, оскільки конфігурація різьби в більшості випадків підпадає під критичні умови процесу. Таким чином, щоб уникнути ймовірного браку та, як наслідок, додаткових часових витрат, нарізання різьби виконується після виготовлення імпланту адитивним методом. В такому випадку, спочатку, на етапі проектування, було задано запас на після оброблення.

Наступний крок - нанесення спеціального покриття з гідроксиапатиту, який має структуру близьку до структури мінеральних компонентів кісткової тканини. Цей матеріал в даний час займає лідируюче місце серед матеріалів для отримання біосумісних покриттів на поверхні металевих імплантатів.

Дослідження [78-82] показали, що титанові імплантати з покриттям з гідроксиапатиту в порівнянні з імплантатами з чистого титану сприяють кращому вrostання в кісткову тканину організму. Крім цього, біосумісне покриття на поверхні титанового імплантату значно покращує фіксацію імплантатів, як у стабільних, так і нестабільних умовах [83, 84]. Титанові імплантати з біосумісними покриттями збільшують ступінь остеоінтеграції [85]. Такі покриття перешкоджають проникненню іонів титану в навколишні живі тканини організму людини.

Металеві імпланти мають високі модулі пружності в порівнянні з кістковою



середовищем, при цьому виникають мікро рухомості на кордоні розділу «кістка / імплантат», що призводить до ускладнення лікування. Це є дуже важливим фактором і демонструється необхідність в нанесенні на медичні імплантати таких покриттів, які зменшують негативний вплив на організм людини, а також стимулюють процеси регенерації кісткової тканини. Нанесений на металевий імплант біосумісні покриття, в тому числі покриття на основі гідроксиапатиту кальцію, забезпечують надійне і швидке заповнення кісткових тріщин, в результаті чого збільшується зона контакту з живою кістковою тканиною практично до 100% [86].

### **3.2. Технологічне забезпечення виготовлення функціонального індивідуального діафізарного стегового імплантату**

Процес виготовлення ІДСІ є не менш комплексним ніж етапи розроблення та комп'ютерної перевірки. В ході виконання проєкту було розглянуто SLM та EBM технології 3д друку, а також похідні від них технології. Принтери на базі цих технологій дають можливість виконувати друк Ti6Al4V, а також відтворювати необхідні для ортопедії структури.

Серед найбільш доступних та поширених принтерів, які здатні працювати з медичними імплантами, наявні представники технології з використанням лазера та електронного променя Arcam Q10 (EBM технологія) та Concept Laser M2 (DMLM технологія). Arcam Q10 має камеру для друку розміром 200x200x180 мм, тоді як Concept Laser M2 - 250x250x350 мм, тобто суцільна конструкція ІДСІ відповідно до габаритних розмірів перевищує розміри камер наявних принтерів. А також потрібно брати до уваги, що підприємства, які надають послуги з 3д друку, не завантажують камери SLM установок по всьому об'єму, а лише на основній платформі камери принтера, що призводить до збільшення вартості, оскільки вартість використання принтера розподіляється поміж замовниками і окремо за масу виробів.

Для виготовлення конструкції ІДСІ було обрано Ti6Al4V, оскільки з поміж інших матеріалів, які можуть бути використані для виготовлення виробу, саме цей

матеріал володіє сукупністю властивостей, які задовольняють умовам. Тантал за рахунок своєї високої вартості не може бути застосованим, а Ti6Al4V ELI, попри кращі притаманні йому властивості, не має сертифікації в багатьох країнах і в тому числі і в Україні, саме тому не може бути використаним.

Процес адитивного виробництва попри свою гнучкість і широкий спектр застосування, всеж таки має певні обмеження, які формують певні граничні умови на етапі проектування.

В ході проектування та підготовки до виробництва потрібно врахувати розміщення виробу в камері 3д принтера, оскільки важливо, щоб максимально можлива кількість граней була розташована якомога ближче до вертикального положення для досягнення максимальної якості поверхні та задля уникнення потреби у використанні підтримок, що дозволить скоротити витрати на виробництво. Компанія 3D Systems [87] провела дослідження та встановила залежність між кутом нахилу поверхні та якістю, також існує відмінність між поверхнями, нормаль яких спрямована на платформу побудови, і поверхнями, з нормаллю від платформи (рис. 3.6).

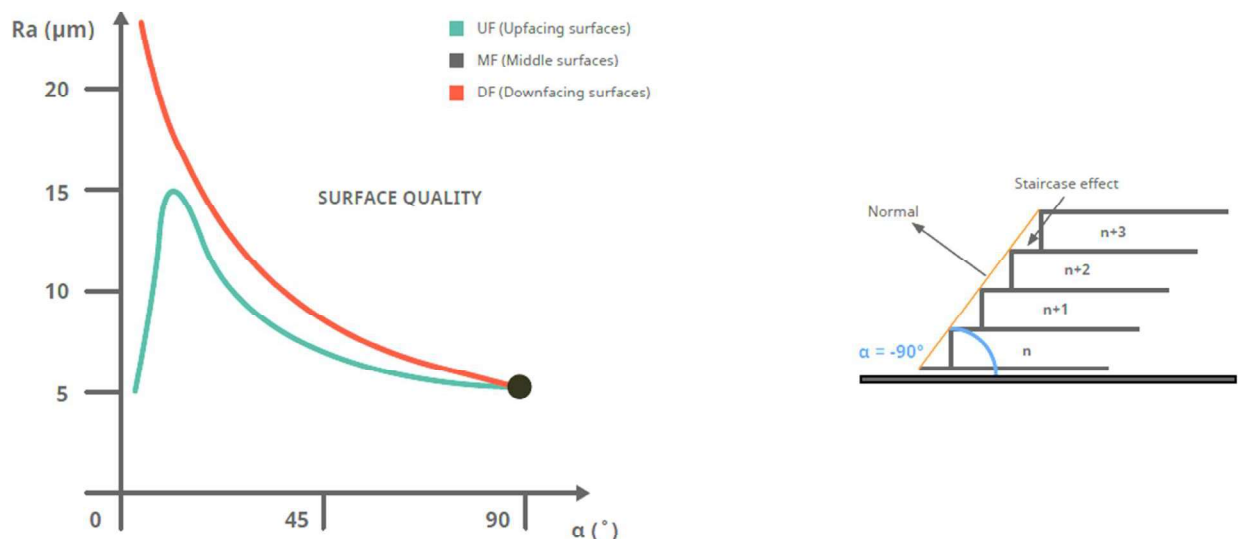


Рисунок 3.6 - Залежність типу поверхні та якості від нахилу [88]

Окрім концепції побудови потрібно враховувати розташування виробу в камері принтера для правильного відведення тепла в ході виробництва, оскільки тепло накопичується шарами і відводиться через попередні шари. Розширення і

усадка, заблоковані вже затверділими шарами, викликають залишкові напруження, які можуть вплинути на кінцеву геометрію виробу. Для покращення відведення тепла існує перелік основних вимог:

- Скорочення (або сталість) площі перерізу кожного наступного шару
- Уникати значної зміни розмірів суміжних шарів
- Розміщення найбільшого розміру деталі вздовж осі Z
- Велика кількість малих порожнистих ділянок в конструкції краще, ніж одна велика
- Максимальний контакт з базовою площадкою, уникати розташування з контактом виробу через ребро або підтримки

Якщо неможливо дотримуватись рекомендацій, то варто забезпечити достатні підтримки на ділянках схильних до деформації. Після завершення виготовлення не варто одразу відділяти підтримки, оскільки вони також відводять тепло від деталі. Необхідно виконати термічну обробку після видалення порошку, до зняття платформи та опори, щоб зняти напруження, що виникли в ході виготовлення.

При виготовленні деталей з Ti6Al4V можна уникнути використання підтримок.

Для похилих ділянок в залежності від їх розміру (рис. 3.7,а):

- Для малих ділянок може сягати 35°
- Для ділянок середнього розміру - 40-45°
- Для ділянок великого розміру - 50°

Для горизонтальних отворів (рис. 3.7,б):

- Діаметром до 8 мм - самопідтримуючі
- Діаметром більше 10 мм - потребують підтримки

Горизонтальні мости (рис. 3.7,в):

- До 1.2 мм - самопідтримуючі
- Більше 1.5 мм - потребують підтримки

Нависаючі грані (рис. 3.7,г):

- До 0.75 мм - самопідтримуючі

- Більше 0.75 мм - потребують підтримки

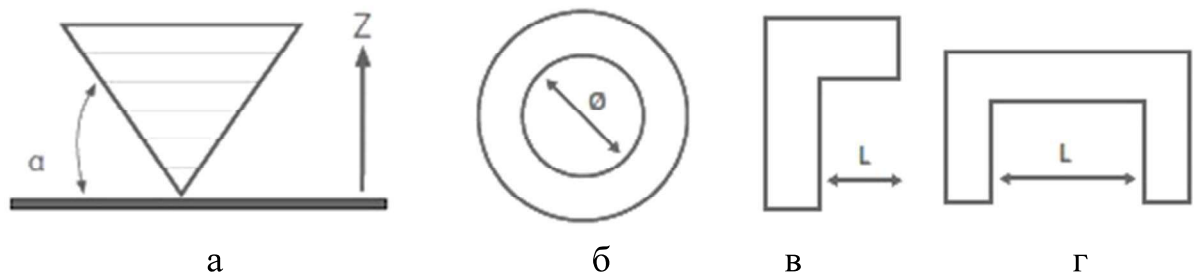


Рисунок 3.7 - Самопідтримуючі конструкції

Щодо конструкції деталей для адитивного виробництва потрібно враховувати мінімальні граничні розміри геометрії конструкції:

- товщина стінки 0.2 мм
- діаметр циліндру 0.18 мм
- діаметр отвору 0.3 мм

Також при проектуванні деталей для адитивного виробництва потрібно уникати гострих кромek, оскільки саме вони можуть стати дефектом майбутньої деталі, виступають в якості концентраторів напружень. Саме тому компанії виробники адитивних машин рекомендують робити заокруглення чи додавати фаски для всіх граней, хоча б з мінімальним значенням або застосовувати органічні форми (наприклад генеративний дизайн) чи топологічну оптимізацію. Водночас використання порошкоподібного матеріалу для виготовлення формує потребу в забезпеченні каналів для видалення надлишкового матеріалу, оскільки замкнені внутрішні порожнини або канали унеможливають видалення після завершення виготовлення.

Оскільки адитивні технології дозволяють виготовити деталь за короткий час, але є ряд обмежень і тому гарним рішенням буде поєднання традиційних методів з адитивним виробництвом. При виготовленні ІДСІ доволі складно розташувати деталь таким чином, щоб було забезпечено всі рекомендації, оскільки в конструкції передбачено багато отворів з різьбою, нависаючих та мостових елементів. Таким чином, для запобігання можливого браку, одиничного виробу з жорстким обмеженням бюджету, варто застосувати комплексне виготовлення з поєднанням

традиційного та адитивного підходу до виготовлення.

### **3.3 Технологічне забезпечення виготовлення супровідних деталей та елементів індивідуального діафізарного стегового імплантату**

В ході виконання проєкту по створенню ІДСІ була потреба у проведенні передопераційного дослідження, а саме симуляція можливих маніпуляцій з кістками та демонстрація варіантів конструкції хірургам. Для проведення досліджень потрібно створити наочні моделі кісток та конструкції ІДСІ. Враховуючи, що виробництво прототипів одиничне, то краще всього використовувати адитивне виробництво, оскільки доступна вартість сучасних 3д принтерів для пластикового друку, матеріалів, а також час виготовлення залишають позаду альтернативні методи виробництва.

Для виготовлення супровідних деталей для проведення хірургічного втручання, кісток та конструкцій ІДСІ було використано FDM друк з використанням ABS та PLA пластику. PLA доволі міцний філамент з мінімальним коефіцієнтом об'ємної усадки, але одночасно крихкий та погано піддається обробленню. ABS у своєму складі містить синтетичний каучук, що робить його міцним та стійким до ударів, а також цей філамент має більший коефіцієнт усадки ніж PLA. Виходячи з параметрів цих двох філаментів ABS варто застосувати до виробів, які не будуть різатися в ході експериментів, тобто друковані моделі кісток, тоді як PLA більш доцільно застосувати до виготовлення моделей кісток, оскільки цей матеріал буде значно легше різати, ніж ABS.

В якості принтера для виготовлення супровідних деталей та дослідних зразків було застосовано FDM технологія. FDM принтери доволі сильно поширені в наш час і технологія доступна будь-кому, а варто враховувати, що вартість утримання та філаментів доволі низька. Таким чином технологія FDM друку якнайкраще підходить для швидкого створення прототипів.

В ході виготовлення потрібно враховувати усадку. Для PLA значення становить до 1%, а для ABS - до 3%. Це означає, що в ході проектування та підготовки моделі до виготовлення дослідних прототипів потрібно врахувати

можливі зміни геометрії виробу. Тобто на етапі проектування потрібно закласти додатково відсоток об'ємної усадки, щоб після друку отримати максимально точний виріб.

Після створення моделі виробу, потрібно конвертувати дані 3д моделі в машинний код. Для обробки та перетворення даних 3д моделі для 3д принтера використовують програми “слайсери”, за допомогою яких можна обрати розміщення моделі на столі 3д принтера, налаштувати швидкість, заповнення, матеріал та налаштувати підтримки.

Термозбіжні лінії з'являються в зоні з'єднання шарів двох окремих елементів в один шар:

- Поверхня з'єднання стискається і притягує дві ділянки одна до одної
- Наступний шар знову друкується в оригінальних розмірах
- У частині видно лінію
- Типово для мостів та внутрішніх каналів

Підтримки - допоміжні конструкції, які слугують як опорні ділянки для похилих ділянок виробу. Підтримки потрібні для побудови похилих ділянок деталі з кутом нахилу більше  $45^\circ$ , хоча це обмеження може бути дещо змінене за рахунок зміни налаштувань принтера вручну, або вмонтовані виробником налаштування, що дозволить досягти більших значень близько  $55^\circ$ .

Підтримки необхідні для:

- Запобігання деформації
- Менше утворення шламу на похилих ділянках з нормаллю до площадки принтера
- Кращий теплообмін через тверді опори
- Запобігайте деформації та тримайте деталь у фіксованому місці
- Звести до мінімуму усадкові лінії

Різне програмне забезпечення дозволяє будувати різні підтримки, але попри рішення окремих компаній існують і узагальнені конструкції підтримок (рис.). Загалом підтримки діляться на блокові та суцільні підтримки, блокові краще підходять для зменшення утворення шлаків, а суцільні підтримки потрібні для

відведення тепла, для запобігання деформації та усадки.

Лінійні або зигзагоподібні підтримки найпоширеніший тип опори, що використовується при 3д друці. Цей тип опори складається з вертикальних стовпів, які торкаються нависаючих поверхонь. Цей тип підтримки працює практично на кожному звисі та мосту, однак їх набагато важче видалити і набагато частіше в ході видалення можливе спричинення пошкодження поверхні моделі.

Також великого поширення набули ґратчасті підтримки, які дозволяють зменшити витрати на матеріал, але водночас і гірші показники тепловідведення. Цей тип не забезпечує достатньої стійкості для плоских звисів.

Ще одним видом підтримок є деревоподібні, основна перевага цих підтримок тривимірного друку полягає в тому, що їх легше видалити і не надто пошкодити частину прикріплення. Але варто звернути увагу, що він підходить лише для неплоских нависаючих поверхонь. Аналогічно ґратчастим підтримкам не забезпечує достатньої стійкості для плоских звисів, але демонструє найкращі показники економії матеріалу.

В результаті розгляду технології виготовлення ІДСІ було встановлено вимоги та рекомендації, яких потрібно дотримуватись при використанні адитивних технологій в якості підходу до виготовлення дослідних зразків, допоміжних виробів та безпосередньо імплантату з металу. Недотримання цих рекомендацій може призвести до браку, а як наслідок до надлишкових витрат та зміщення дедлайнів проекту, що є недопустимим у випадках потреби термінового хірургічного втручання. Було чітко окреслено технології та обладнання, що необхідно для виконання повноцінного розроблення та виготовлення ІДСІ, тобто за наявності лабораторії з таким обладнанням буде виключено фактор залежності від іноземних виробників, але щодо матеріалу питання залишається відкритим, оскільки матеріал для адитивних машин, в переважній більшості, надає саме компанія-виробник адитивного обладнання під конкретну установку.

#### 4 ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ПРОЕКТУВАННЯ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПІДГОТОВЛЕННЯ ДО ОПЕРАЦІЇ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДІАФІЗАРНОГО СТЕГНОВОГО ІМПЛАНТАТУ

Головною ідеєю проєкту є створення індивідуального імплантата для заміщення діяфізу стегнової кістки (табл. 4.1). В ході роботи було проведено підготовку, планування та виготовлено реальний виріб.

Таблиця 4.1 - Опис ідеї стартап-проєкту

Зміст ідеї	Напрямки застосування	Вигода для користувача
Запропонована конструкція може бути інтерпретована під інший випадок, іншого пацієнта. Ця робота спрямована на перевірку працездатності подібних виробів та може бути використана в майбутньому.	1. Імплантат потенційно може бути інтерпретовано для заміщення частини трубчастих кісток.	Імплантат проєктується під конкретну людину з урахуванням ваги людини, анатомічних та фізіологічних особливостей.
	2. Імплантування у складних випадках, коли наявне сильне руйнування кістки.	
	3. Імплантування у випадках ураження кісток в результаті ракових захворювань.	

На сьогоднішній день, на світовому ринку існує готове рішення від компанії LINK MEGASYSTEM-C [89], яке виготовляється серійно на відміну від запропонованого рішення в цій роботі. Але доступність виробу на ринку не робить його універсальним та незамінним, оскільки у всіх продуктів є свої недоліки та переваги (табл. 4.2)



Таблиця 4.2 - Визначення сильних, слабких та нейтральних характеристик проєкту

№ п/п	Техніко- економічні характеристики ідеї	Товари		W	N	S
		ІДСІ	MEGASYSTEM-C			
1	Універсальність	Потрібно вносити зміни в конструкцію.	Модульна конструкція дозволяє замінити як частину так і всю кістку цілком	+		
2	Наявність місць кріплення м'язів	Немає, пояснюється відсутністю потреби в ході виконання проєкту. Гратчаста структура дає можливість підшивати безпосередньо до імплантату.	Немає. Конструктивно не передбачено. Гладка поверхня імплантату не дає можливості легкого приєднання.		+	
3	Ергономіка	Конструкція ІДСІ передбачає місця додаткової фіксації епіфізу через зовнішні фланці. Всередині конструкції проходить стрижень Аухеін, який з'єднується з ІДСІ.	Під час встановлення замість діафізу фіксація відбувається за рахунок цементного/безцементного встановлення стержня в кістковому каналі. Але у випадку коротких частин епіфізу потрібно проводити заміну суглобів, оскільки стрижні будуть виходити за межі стегнової кістки.			+

4	Економіка	Вартість проєкту було сформовано на основі купівельної спроможності мешканців України, різниця вартості виготовлення та кінцевої вартості для пацієнта мінімальна.	Оскільки конкуренція практично відсутня, за виключенням індивідуальних імплантатів, вартість не регульована, а також виріб є закондонним, тому і вартість було сформовано на основі прибутків їхніх жителів, тому вартість дещо перевищує вартість ІДСІ.			+
---	-----------	--	--	--	--	---

Сучасні можливості виробництва дозволяють створити виріб багатьма шляхами, але необхідно обрали один, найбільш раціональний, ґрунтовний метод (табл. 4.3).

Таблиця 4.3 - Технологічна здійсненність проєкту

№ п/п	Ідея проєкту	Технології її реалізації	Наявність технологій	Доступність технологій
1	Виготовлення прототипів для проведення перевірок ІДСІ	Адитивне виробництво	Наявні	Так
		Лиття	Наявні	Так (потрібно виготовити форму для виливка, при мінімальних змінах конструкції потребує доопрацювання)
		Фрезерування	Наявні	Так

2	Виготовлення ІДСІ з титану	Адитивне виробництво	Наявні	Так
		Лиття та зварювання	Наявні	Так (недопустимі часові витрати, висока вартість виготовлення форми для лиття)
		Фрезерування та зварювання	Наявні	Так (складність фрезерування геометрії конструкції)
3	Виготовлення різьби в конструкції ІДСІ	Адитивне виробництво	Наявні	Так (ймовірність виникнення браку)
		Нарізання традиційним методом	Наявні	Так
Обрана технологія реалізації ідеї проєкту: адитивне виробництво, адитивне виробництво та нарізання традиційним методом.				

За результатами аналізу можна дійти висновку, що всі технології наявні та доступні будь-кому, але постає питання вартості та доцільності застосування, а також певних особливостей тих чи інших технологій. Саме тому було обрано такий технологічний ланцюг виготовлення.

Для планування напрямів розвитку проєкту з урахуванням стану ринкового середовища, потреб потенційних клієнтів та існуючих рішень проводять аналіз ринкових можливостей та загроз, які можуть бути потенційними перешкодами на шляху реалізації (табл. 4.4).

Таблиця 4.4 - Попередня характеристика потенційного ринку

№ п/п	Показники стану ринку	Характеристика
1	Кількість головних гравців, од	1

2	Загальний обсяг продаж, грн/ум.од	(інформація відсутня)
3	Динаміка ринку	Зростає
4	Наявність обмежень для входу	Індивідуальні імпланти можуть бути застосовані у разі неможливості вирішення завдання з використанням серійних виробів
5	Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації	Імпланти повинні бути сертифіковані згідно зі стандартами ISO та відповідати вимогам технічного регламенту законодавства України щодо медичних виробів
6	Середня норма рентабельності в галузі, %	15-25%

Проаналізувавши дані з таблиці можна дійти висновку, що за попередньою оцінкою ринок є привабливим для входження, але існують певні обмеження стосовно випадків потреби у подібних výroбах, а також потенційно-можливі складнощі процесу реєстрації виробу.

Маючи за мету створити виріб, потрібно чітко розуміти кому він може бути потрібен, саме тому необхідно визначити потенційних клієнтів, їх характеристики та орієнтовний перелік вимог до товару для кожної групи (табл. 4.5).

Таблиця 4.5 - Характеристика потенційних клієнтів проєкту

№ п/п	Потреба, що формує ринок	Цільова аудиторія	Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів	Вимоги споживачів до товару
1.	Зростання кількості водіїв, а як наслідок аварій	Люди після тяжких ДТП	1. складність операції 2. терміни виготовлення імпланту	Створення якісного імпланту для відновлення функціональності опорно-

				рухової системи
2.	Погіршення стану екології та зростання кількості техногенних катастроф	Люди з онкологічними захворюваннями		Створення якісного імпланту задля часткового чи повного збереження кінцівки

Для уникнення можливих складнощів в ході виконання проєкту потрібно провести попередній аналіз загроз, які можуть спонукати проєкт в ході реалізації (табл. 4.6). Такий підхід дозволить оцінити ризики та запобігти або скоротити витрати на вирішення проблемних питань.

Таблиця 4.6 - Фактори загроз

№ п/п	Фактор	Зміст загрози	Можлива реакція компанії
1.	Висока конкуренція	Монополія на ринку призведе до складнощів знаходження споживачів та просування власного продукту	Співпраця з іншими маленькими компаніями, що допоможе утворити альянс та розвиватися швидкими темпами, використання різних маркетингових інструментів для просування.
2.	Проблеми сертифікації	Комплексний процес, що потребує повної відповідності продукту до стандартів ISO, а також технічним регламентам щодо медичних виробів України.	Детальне вивчення регламентів та створення продукту, що відповідає всім стандартам. Також урахування складного процесу проходження сертифікації.
3.	Відсутність	Значна залежність від	Відкриття маленьких

	можливості виготовлення на території України	іноземних матеріалів та устаткування, що призводить до затримки виробництва.	філій на території інших країн та щільні співпраця з дистриб'юторами на постійній основі; пошук інвестицій для придбання власного обладнання для адитивного виробництва.
--	--	--	--

Для залучення інвестицій та пошуку потенційних клієнтів потрібно чітко розуміти, чому саме цей виріб потрібно обрати. Фактори можливостей дозволяють окреслити ключові переваги на ринку України (табл. 4.7).

Таблиця 4.7 - Фактори можливостей

№ п/п	Фактор	Зміст можливості	Можлива реакція компанії
1.	Відсутність аналогів в Україні	Створення унікальної пропозиції та високотехнологічний підхід у медичній сфері.	Поширення продукту на національному рівні та використання високого попиту та низької пропозиції.
2.	Індивідуальний підхід до створення	Індивідуальна розробка протезу з урахуванням індивідуальних параметрів та потреб пацієнта.	Застосування лише індивідуального підходу, що скорочує можливість помилки та заохочує більше споживачів.
3.	Технологічні та конструкційні можливості ділянки встановлення	Заміщення діафізу стегнової кістки без втручання в суміжні суглоби	Проведення унікальних операцій, що наносять мінімальну шкоду пацієнту.

Для підготовки проекту потрібно провести аналіз конкуренції на ринку, а також підготувати можливі шляхи діяльності компанії/підприємства для утримання та підвищення показників конкурентоспроможності (табл. 4.8, 4.9).

Таблиця 4.8 - Ступеневий аналіз конкуренції на ринку

Особливості конкурентного середовища	В чому проявляється дана характеристика	Вплив на діяльність підприємства (можливі дії компанії, щоб бути конкурентоспроможною)
1. Тип конкуренції <b>- монополія</b>	Глобальний вплив однієї компанії, обмежена можливість отримання дозволу на діяльність та низький попит на продукцію, що не потребує більшої пропозиції	Створення унікального продукту за цінами нижчими ринкових, також поступове розширення клієнтів та активне використання інструментів просування, концентрація продукції на ринках, що розвиваються (Росія, Білорусь, Туреччина)
2. За рівнем конкурентної боротьби <b>глобальний</b>	На ринку присутня монополія, де компанії розміщують свої філії по всьому світу, проте якщо зважати на початкові етапи, то звичайно рівень конкуренції буде міжрегіональним.	На початковому етапі важливо співпрацювати з іншими маленькими компаніями, для створення більш конкурентного продукту, використовуючи цінові та маркетингові інструменти на ринку.
3. За галузевою ознакою <b>внутрішньогалузева</b>	Конкуренція з компанією (LINK), котра пропонує продукцію однієї галузі, а саме імплантат для стегнової кістки.	Індивідуальний підхід до виробництва, встановлення конкурентної ціни та якості імпланта.
4. Конкуренція за видами товарів: <b>- товарно-видова</b>	Конкуренція між товарами одного виду-імплантом для стегнової кістки.	Збільшення конкурентоспроможності за рахунок індивідуального підходу.
5. За характером конкурентних переваг <b>- цінова</b>	Конкуренція полягає у цінових війнах, оскільки товар є унікальним та високотехнологічним, а	Виникає потреба у розумному використанні ресурсів, скороченні витрат таким чином, щоб

	також дорогим.	ціна була прийнятною для споживачів.
6. За інтенсивністю - не марочна	Конкуренція не залежить від бренда імпланта, а полягає у співвідношенні якості та ціни.	Створення якісного продукту, котрий за співвідношенням ціни та якості буде користуватися попитом на ринку.

Таблиця 4.9 - Аналіз конкуренції в галузі за М. Портером

Складові аналізу	Прямі конкуренти в галузі <b>LINK</b>	Потенційні конкуренти <b>Відсутні</b>	Постачальники <b>General Electric</b>	Клієнти: <b>Люди після тяжких ДТП. Люди з онкологічними захворюваннями.</b>	Товари-замінники <b>Відсутні</b>
	Головним і єдиним конкурентом є <b>LINK</b> .	Складність виходу за рахунок сертифікації та монополії, тому єдиним конкурентом є <b>LINK</b> .	Сила постачальників: зниження якості сировини, зменшення обсягу поставок та підвищення ціни на матеріал.	Сила споживачів низька, оскільки продукт технологічний.	Замінники відсутні, лише ампутація
Висновки	За рахунок монополії інтенсивність конкурентної боротьби низька.	Вихід на ринок є складним, потенційні конкуренти відсутні, головна проблема полягає у сертифікації.	Постачальники відіграють важливу роль, а саме формування ціни та терміну виготовлення імпланта.	Клієнт може вплинути на вартість, її скорочення буде полягати у розумному використанні ресурсів.	Обмеження для роботи відсутні, оскільки головна проблема полягає не у замінниках, а у сертифікації.



На основі аналізу конкуренції (табл. 4.9) та характеристик ідеї проекту (табл. 4.2), вимог споживачів до товару (табл. 4.5), а також факторів загроз та можливостей (табл. 4.6 та 4.7) потрібно визначити та обґрунтувати перелік факторів конкурентоспроможності (табл. 4.10).

Таблиця 4.10 - Обґрунтування факторів конкурентоспроможності

№ п/п	Фактор конкурентоспроможності	Обґрунтування (наведення чинників, що роблять фактор для порівняння конкурентних проектів значущим)
1.	Індивідуальний підхід до виготовлення імпланта	Виробництво не серійне, оскільки використовуються індивідуальні параметри споживача.
2.	Вартість	Вартість встановлена з урахуванням купівельної можливості регіону. Мінімізується вартість за рахунок скорочення додаткових витрат.
3.	Технологічні та конструкційні можливості ділянки встановлення	Відсутність необхідності втручання в суглоби

Фінальним етапом ринкового аналізу можливостей впровадження проекту є складання SWOT-аналізу (матриці аналізу сильних (Strength) та слабких (Weak) сторін, загроз (Troubles) та можливостей (Opportunities) (табл. 4.11) на основі виділених ринкових загроз та можливостей, а також з урахуванням сильних і слабких сторін.

Перелік ринкових загроз та ринкових можливостей складається на основі аналізу факторів загроз та факторів можливостей маркетингового середовища. Ринкові загрози та ринкові можливості є наслідками (прогнозованими результатами) впливу факторів, і, на відміну від них, ще не є реалізованими на ринку та мають певну ймовірність здійснення. Наприклад: зниження доходів потенційних споживачів – фактор загрози, на основі якого можна зробити прогноз щодо посилення значущості цінового фактору при виборі товару та відповідно, –

цінової конкуренції – ринкова загроза.

Таблиця 4.11 - SWOT- аналіз проєкту

<p>Сильні сторони:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- індивідуальний підхід</li> <li>- низька вартість у порівнянні з ринковими цінами</li> <li>- можливість збереження суглобів</li> <li>- унікальний в країні</li> </ul>	<p>Слабкі сторони:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- відсутність уніфікації</li> <li>- збитковість на перших етапах</li> <li>- довготривала підготовка під кожного пацієнта</li> </ul>
<p>Можливості:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- застосування у якості концепції для інших пацієнтів</li> <li>- вдосконалення за рахунок розширення ділянки встановлення</li> <li>- вихід на міжнародний ринок</li> <li>- створення ділянок для кріплення м'яких тканин</li> </ul>	<p>Загрози:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- недостатнє фінансування</li> <li>- ризиковий рівень економічного розвитку у країні базування проєкту (низька заробітна плата)</li> <li>- не пройти сертифікацію</li> </ul>

Перед описом потенційних споживачів та стратегії охоплення ринку, потрібно розуміти масштаби продажів різних видів імплантатів на ринку країни, а саме України (табл. 4.12). На основі даних таблиці можна прослідкувати проблематику в галузі ортопедичних імплантатів, а саме суттєві проблеми у насиченості ринку України імплантами та фахівцями, які здатні їх інсталиувати пацієнтам, про що свідчать показники частки встановлених імплантатів відносно загального попиту - близько 11% для серійних виробів. Також потрібно відзначити, що величина попиту на продукти для ревізійного хірургічного втручання в 10 разів менша, ніж первинних імплантатів, тоді як кастомні імплантати складають лише 0,001 частку загального реалізованого попиту. Низькі показники частки реалізації встановлення кастомних імплантатів свідчать про високі перспективи і надзвичайно високий попит на ринку у надходженні індивідуальних виробів, оскільки 98% клієнтів так і не отримують необхідний товар. В переважній більшості, частка реалізованого попиту на кастомні вироби може бути збільшена за рахунок залучення та насичення галузі спеціалістами високого рівня, як

інженерної так і медичної галузі, здатними виконувати хірургічні втручання з використанням кастомних імплантатів та проведення якісного передопераційного планування, та популяризації індивідуального підходу в ортопедії за рахунок побудови правильної стратегії, залучення інвесторів та забезпечення галузі необхідними технологіями та обладнанням в межах країни.

Таблиця 4.12 - Попит на товари відповідно до типу в Україні

Назва хірургічного втручання	Серійне виробництво	Назва виробу	Маса деталі, г	Попит на товар протягом року, шт	Реальна кількість хірургічних втручань протягом року, шт	Реалізований попит, %
Безцементне протезування кульшового суглоба	Так	Чашка	120-220	43000	5000	12
		Ніжка	200-280			
Безцементне протезування колінного суглоба	Так	Тібіальна платформа	150-280	25800	2000	8
		Аугменти	20-100			
		Подовжуючі тібіальні стеми	100-200			
Ревізійне протезування кульшового суглоба	Так	Ревізійна западина	200-350	4000	500	12.5
		Ревізійна ніжка	200-350			
Ревізійне протезування колінного	Так	Тібіальна платформа	200-300	3000	300	10

суглоба		Подовжуючі тібіальні стеми	200-350			
		Аугменти	50-200			
Складне протезування та остеосинтез	Ні	Кастомні імплантати	50-400	1000	15	2

В ході виконання проєкту було розглянуто варіант виготовлення суцільного (476 грам) та збірного (696 грам) варіанту ІДСІ за допомогою технології SLM та EBM і встановлено наступні показники вартості:

- суцільна конструкція, SLM технологія - \$5200
- збірна конструкція, SLM технологія - \$7500
- суцільна конструкція, EBM технологія - \$4500
- збірна конструкція, EBM технологія - \$8000

На основі таких даних було прийнято рішення, що для забезпечення достатнього рівня конкурентоспроможності потрібно віддати перевагу виготовленню ІДСІ за допомогою SLM технології, оскільки EBM технологія дає вигравш у вартості лише у випадку виготовлення суцільного імплантату, що є неможливим через дефіцит та високий рівень виробничої завантаженості адитивних машин для виготовлення деталей більших габаритів.

Розроблення ринкової стратегії першим кроком передбачає визначення стратегії охоплення ринку: опис цільових груп потенційних споживачів (табл. 4.13).

Таблиця 4.13 - Вибір цільових груп потенційних споживачів

№ п/п	Опис профілю цільової групи потенційних клієнтів	Готовність споживачів сприйняти продукт	Орієнтовний попит в межах цільової групи (сегменту)	Інтенсивність конкуренції в сегменті
-------	--	---	---	--------------------------------------

1	Пацієнти після тяжких аварій	Готові (проблема полягає у спеціалістах, здатних встановити подібні вироби)	Попит зростає з розвитком адитивних технологій та зниженням вартості проведення подібних операцій	На світовій арені - висока. В Україні - практично відсутня, обумовлено купівельною здатністю жителів країни та вартістю іноземних рішень
2	Люди з онкологічними захворюваннями			

Першим кроком маркетингової програми проєкту є формування маркетингової концепції товару, який отримує споживач. Для цього потрібно підсумувати результати попереднього аналізу конкурентоспроможності товару (табл. 4.14).

Таблиця 4.14 - Визначення ключових переваг концепції потенційного товару

№ п/п	Потреба	Вигода, яку пропонує товар	Ключові переваги перед конкурентами (існуючі або такі, що потрібно створити)
1	Заміщення частини стегнової кістки внаслідок онкологічних захворювань	Здатність уникнути необхідності у ампутації кінцівки задля видалення пухлини	Індивідуальний підхід до проектування; можливість кріплення (підшивання) тканин до конструкції; вартість; здатність замінити переважну частину стегнової кістки без потреби заміщення суглобів.
2	Заміщення частини стегнової кістки внаслідок сильного руйнування	Відновлення функціональності опорно-рухової системи	

Надалі розробляється трирівнева маркетингова модель товару: уточнюється ідея продукту, його фізичні складові, особливості процесу його надання (табл. 4.15).

Таблиця 4.15 - Опис трьох рівнів моделі товару

Рівні товару	Сутність та складові
I. Товар за задумом	Здатність заміщувати та витримувати навантаження в зоні діяфізу стегнової кістки зі збереженням конкурентної вартості.
II. Товар у реальному виконанні	Властивості/характеристики
	1. Технологічні - трудомісткість виготовлення та оптимізація витрат матеріалів 2. Ергономічні - відповідність анатомічним особливостям та параметрам ваги пацієнта 3. Естетична - раціональність форми
	Якість: стандарти ISO/TC 150 та технічний регламент щодо виготовлення та використання медичних виробів України
	Марка: Індивідуальний діяфізарний стегновий імплантат
III. Товар із підкріпленням	До продажу - Повний цикл виконання проєкту та вирішення проблем в ході виконання з урахуванням роботи команди хірургів та інженерів
	Після продажу - Супровід (реабілітація) пацієнта

Після завершення виконання проєкта, його буде захищено комплексним поєднанням властивостей і характеристик, що закладені на другому та третьому рівнях товару.

Виконавши комплексний аналіз ринку та продукту проєкту було встановлено, що на ринку спостерігається динаміка розвитку попиту на подібні рішення, які можуть бути прискорені наявністю власного обладнання для адитивного виробництва та зменшенням вартості на виробі. Купівельна спроможність жителів країни знаходиться, переважно, на низькому рівні, але водночас вартість закордонного аналога перевищує вартість пропонованого рішення з рядом суттєвих переваг, тому проєкт може бути найкращою

альтернативою ампутації. Конкурентна вартість може спричинити зацікавленість іноземців до виконання хірургічних втручань на території України. Водночас існують бар'єри виконання подібних проєктів, такі як відсутність обладнання для виготовлення та матеріалів, що збільшує час виконання проєкту за рахунок часу доставки між країнами.

## ВИСНОВКИ

В результаті аналізу ортопедичної галузі в Україні виявлено дуже високу залежність від іноземних підприємств та постачальників, а також відсутність рішень на ринку ортопедичних імплантів для заміщення діяфізу стегнової кістки. Найбільш доцільна альтернатива суттєво перевищує вартість пропонованого рішення та є недоступною для більшості жителів України, а також потребує заміну одного або обох суміжних суглобів.

Для вирішення завдання проєктування і виготовлення індивідуального діяфізарного імплантату стегнової кістки запропоновано використання інтегрованої технології, яка базується на використанні КТ та МРТ в якості джерела початкової інформації та комплексу адитивних технологій як для виготовлення моделей, так і для виготовлення самого імплантату та відповідної оснастки.

Вирішено низку інженерних завдань стосовно конструкції імплантату, зокрема оптимізація маси за рахунок використання конструкції типу «ферма» та забезпечення міцності такої конструкції.

Виявлена проблема доступних адитивних машин створювати габаритні деталі та запропоноване інженерне рішення цієї проблеми, що полягає в розділенні частин та їх надійному з'єднанні.

Найбільш доцільний матеріал для виготовлення ІДСІ - титан Ti6Al4V, оскільки Ti6Al4V ELI не має сертифікації.

Спроектований імплантат 01.09.2020 імплантовано пацієнтці.

В подальшому конструкцію може бути удосконалено за рахунок скорочення ваги та наближення до маси заміщуваної кістки, сформовано місця кріплення тканин, за наявності потреби. Можлива зміна конструкції та дослідження для встановлення поведінки конструкції під дією випадкових подій (наприклад боковий удар або імітація падіння людини), а також більш детального міцнісного аналізу з реальним дослідженням на граничне навантаження.



## ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Зациорский В.М., Аруин А.С., Селуянов В.Н. Биомеханика двигательного аппарата человека / В.М. Зациорский, А.С. Аруин, В.Н. Селуянов. – М.: Физкультура и спорт, 1981. – 143 с.
2. Кисільов В.Ф. Медичний російсько-український словник / Кисільов В.Ф., 1928. – 172 с.
3. Atlas of Human Anatomy, 7e (Netter Basic Science) Item Condition: New. Author: Frank H. Netter.
4. Васюков Г.В. Исследование механических свойств скелетных мышц человека / Г.В. Васюков: Автореф. дис...канд. биол. наук. – М., 1967. – 28 с.
5. Huxley A.F., Niedergerke R. Structural changes in muscle during contraction; Interference microscopy of living muscle fibres / A.F. Huxley, // Nature, 1954.
6. Physiology of the Joints I. A. Kapandji, Imprint: Churchill Livingstone, 2010, p.336.
7. Takemoto, M., Fujibayashi, S., Neo, M., Suzuki, J., Kokubo, T., & Nakamura, T. (2005). Mechanical properties and osteoconductivity of porous bioactive titanium. Biomaterials.
8. Niinomi, M. (1998). Mechanical properties of biomedical titanium alloys. Materials Science and Engineering A.
9. Wang, Q., Qiao, Y., Cheng, M., Jiang, G., He, G., Chen, Y., & Zhang, X. (2016). Tantalum implanted entangled porous titanium promotes surface osseointegration and bone ingrowth. Scientific Reports, May 17;6: 26248.
10. Wang, T. T., Wang, L., Lu, Q., & Fan, Z. (2019). Changes in the esthetic, physical, and biological properties of a titanium alloy abutment treated by anodic oxidation. Journal of Prosthetic Dentistry.
11. Wang, X. J., Xu, S., Zhou, S., Xu, W., Leary, M., Choong, P., ... Xie, Y. M. (2016). Topological design and additive manufacturing of porous metals for bone scaffolds and orthopaedic implants: A review. Biomaterials.

12. Roach, M. (2007). Base metal alloys used for dental restorations and implants. *Dental Clinics of North America*.
13. Sivaraman, K., Chopra, A., Narayan, A. I., & Balakrishnan, D. (2018). Is zirconia a viable alternative to titanium for oral implant? A critical review. *Journal of Prosthodontic Research*.
14. Camilo, C. C., Silveira, C. A. E., Faeda, R. S., de Almeida Rollo, J. M. D., Purquerio, B. M., & Fortulan, C. A. (2017). Bone response to porous alumina implants coated with bioactive materials, observed using different characterization techniques. *Journal of Applied Biomaterials and Functional Materials*.
15. Mishra, S., & Chowdhary, R. (2019). PEEK materials as an alternative to titanium in dental implants: A systematic review. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*.
16. Navarro, M., Michiardi, A., Castaño, O., & Planell, J. A. (2008). Biomaterials in orthopaedics. *Journal of the Royal Society Interface*.
17. Christian, W. V., Oliver, L. D., Paustenbach, D. J., Kreider, M. L., & Finley, B. L. (2014). Toxicology-based cancer causation analysis of CoCr-containing hip implants: A quantitative assessment of genotoxicity and tumorigenicity studies. *Journal of Applied Toxicology*.
18. Jakobsen, S. S., Baas, J., Jakobsen, T., & Soballe, K. (2010). Biomechanical implant fixation of CoCrMo coating inferior to titanium coating in a canine implant model. *Journal of Biomedical Materials Research Part A*.
19. Learmonth, I. D., Gheduzzi, S., & Vail, T. P. (2006). Clinical experience with metal-on-metal total joint replacements: Indications and results. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H, Journal of Engineering in Medicine*.
20. Engh, C. A., Jr., SJ, M. D., Sritulanondha, S., Thompson, A., Naudie, D., & Engh, C. A. (2009). 2008 John Charnley award: Metal ion levels after metal-on-metal total hip arthroplasty: A randomized trial. *Clinical Orthopaedics and Related Research*.
21. Geetha, M., Singh, A. K., Asokamani, R., & Gogia, A. K. (2009). Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants—A review. *Progress in Materials Science*.

22. Cachinho, S. C., & Correia, R. N. (2008). Titanium scaffolds for osteointegration: Mechanical, in vitro and corrosion behaviour. *Journal of Materials Science. Materials in Medicine*.
23. Miyaza, T., Kim, H. M., Kokubo, T., Ohtsuki, C., Kato, H., & Nakamura, T. (2002). Mechanism of bonelike apatite formation on bioactive tantalum metal in a simulated body fluid. *Biomaterials*.
24. Stiehler, M., Lind, M., Mygind, T., Baatrup, A., Dolatshahi-Pirouz, A., Li, H., ... B nger, C. (2008). Morphology, proliferation, and osteogenic differentiation of mesenchymal stem cells cultured on titanium, tantalum, and chromium surfaces. *Journal of Biomedical Materials Research*.
25. Issack, P. S. (2013). Use of porous tantalum for Acetabular reconstruction in revision hip Arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 95a(21), 1981–1987.
26. Meneghini, R. M., Meyer, C., Buckley, C. A., Hanssen, A. D., & Lewallen, D. G. (2010). Mechanical stability of novel highly porous metal acetabular components in revision total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*.
27. Shi, L. Y., Wang, A., Zang, F. Z., Wang, J. X., Pan, X. W., & Chen, H. J. (2017). Tantalum-coated pedicle screws enhance implant integration. *Colloids and Surfaces. B, Biointerfaces*.
28. Zhou, X., Hu, X. L., & Lin, Y. (2018). Coating of sandblasted and acid etched dental implants with tantalum using vacuum plasma spraying. *Implant Dentistry*.
29. Kurtz, S. M., & Devine, J. N. (2007). PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials*.
30. Ponnappan, R. K., Serhan, H., Zarda, B., Patel, R., Albert, T., & Vaccaro, A. R. (2009). Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod system to traditional titanium rod fixation. *The Spine Journal*.
31. Abu Bakar, M. S., Cheang, P., & Khor, K. A. (2003). Mechanical properties of injection molded hydroxyapatite-polyetheretherketone biocomposites. *Composites Science and Technology*.

32. Najeeb, S., BDS, Z. K., BDS, S. Z., & BDS, M. S. Z. (2016). Bioactivity and osseointegration of PEEK are inferior to those of titanium: A systematic review. *Journal of Oral Implantology*.
33. Campoccia, D., Montanaro, L., & Arciola, C. R. (2006). The significance of infection related to orthopedic devices and issues of antibiotic resistance. *Biomaterials*.
34. Clarke, I. C., Manaka, M., Green, D. D., Williams, P., Pezzotti, G., Kim, Y. H., ... Gustafson, G. A. (2003). Current status of zirconia used in total hip implants. *Journal of Bone and Joint Surgery-American*.
35. Catledge, S. A., Cook, M., Vohra, Y. K., Santos, E. M., McClenny, M. D., & David Moore, K. (2003). Surface crystalline phases and nanoindentation hardness of explanted zirconia femoral heads. *Journal of Materials Science-Materials in Medicine*.
36. Lugh, V., & Sergio, V. (2010). Low temperature degradation -aging- of zirconia: A critical review of the relevant aspects in dentistry. *Dental Materials*.
37. Lakusta, M., Danilenko, I., Volkova, G., Loladze, L., Burchovetskiy, V., & Konstantinova, T. (2018). Comparative analyses of the IV group oxides additives influence on the sintering kinetics of zirconia nanopowders. *PLoS One*, e0200869.
38. Tai, S. M., Munir, S., Walter, W. L., Pearce, S. J., Walter, W. K., & Zicat, B. A. (2015). Squeaking in large diameter ceramic-on-ceramic bearings in total hip arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*.
39. Gibson, L.J. and Ashby, M.F., 1999, "Cellular solids: structure and properties," Cambridge university press.
40. Scheffler, M. and Colombo, P. eds., 2006, "Cellular ceramics: structure, manufacturing, properties and applications," John Wiley & Sons.
41. DESIGN OF LATTICE STRUCTURE FOR ADDITIVE MANUFACTURING Wenjin Tao and Ming C. Leu Department of Mechanical and Aerospace Engineering, Missouri University of Science and Technology Rolla, MO, 65409.
42. L. Yuan, S. Ding, C. Wen Additive manufacturing technology for porous metal implant applications and triple minimal surface structures: A review *Bioactive Mater.*, (2019).

43. SLM lattice structures: Properties, performance, applications and challenges Tobias Maconachie, Martin Leary, Bill Lozanovski, Xuezhe Zhang, Ma Qian, Omar Faruque, Milan Brandt.
44. A.A. Zadpoor Mechanical performance of additively manufactured meta-biomaterials *Acta Biomater.* (2018).
45. . S. Babaei, et al. 3D soft metamaterials with negative Poisson's ratio *Adv. Mater.*, (2013).
46. E.B. Duoss, et al. Three-dimensional printing of elastomeric, cellular architectures with negative stiffness *Adv. Funct. Mater.*, (2014).
47. J.N. Grima, et al. Negative linear compressibility of hexagonal honeycombs and related systems *Scr. Mater.*, (2011).
48. Q. Wang, et al. Lightweight mechanical metamaterials with tunable negative thermal expansion *Phys. Rev. Lett.*, (2016).
49. X. Zheng, et al. Ultralight, ultrastiff mechanical metamaterials *Science*, (2014).
50. Abdul Hadi Azman. Method for integration of lattice structures in design for additive manufacturing. *Materials*. Université Grenoble Alpes, 2017.
51. E. Alabort, D. Barba, R.C. Reed Design of metallic bone by additive manufacturing *Scr. Mater.*, (2019).
52. L. Mullen, et al. Selective Laser Melting: A regular unit cell approach for the manufacture of porous, titanium, bone in-growth constructs, suitable for orthopedic applications *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, (2009).
53. H.E. Burton, et al. The design of additively manufactured lattices to increase the functionality of medical implants *Mater. Sci. Eng. C*, (2019).
54. Finite Element Analysis in Orthopaedic Biomechanics Daniel Kluess, Janieding, Robert Souffrant, Wolfram Mittelmeier and Rainer Bader University of Rostock, Department of Orthopaedics Rostock, Germany.
55. Applications of finite element simulation in orthopedic and trauma surgery - Antonio Herrera, Elena Ibarz, José Cegoñino, Antonio Lobo-Escolar, Sergio Puértolas, Enrique López, Jesús Mateo, and Luis Gracia - *World Journal of Orthopedics*.

56. SIMULIA application - Abaqus [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.3ds.com/products-services/simulia/?woc=%7B%22brand%22%3A%5B%22brand%2Fsimulia%22%5D%7D>.

57. Additive manufacturing of Trabecular Titanium orthopedic implants M. Regis, E. Marin, L. Fedrizzi and M. Pressacco DOI: <https://doi.org/10.1557/mrs.2015.1> Published online by Cambridge University Press: 12 February 2015.

58. Weidman, Patrick, and Iosif Pinelis. "Model equations for the Eiffel Tower profile: historical perspective and new results." *Comptes Rendus Mecanique* (2004).

59. Wolff J. Ueber die innere Architectur der Knochen und ihre Bedeutung für die Frage vom Knochenwachstum. *VirchowsArchiv Pathol Anat Physio*.

60. Role of implants surface modification in osseointegration: A systematic review, *Journal of Biomedical Materials Research Part A*, Yu Liu | Björn Rath | Markus Tingart | Jörg Eschweiler

61. Ga-mma Nail With Anti-Rotation [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <http://www.auxein.com/product/ga-mma-nail-with-anti-rotation/>.

62. Standardized Loads Acting in Hip Implants | Georg Bergmann, Alwina Bender, Jörn Dymke, Georg Duda, Philipp Damm | Published: May 19, 2016 | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0155612>

63. ICRP, 1995. Basic Anatomical & Physiological Data for use in Radiological Protection - The Skeleton. ICRP Publication 70.

64. Clarys, J. P., Martin, A. D., Drinkwater, D. T. (1984) Gross tissue weights in the human body by cadaver dissection. *Hum. Biol.*

65. Trotter, M., Hixon, B. B. (1974) Sequential changes in weight, density, and percentage ash weight of human skeletons from an early fetal period through old age. *Anat. Rec.*

66. Mechanik, N. (1926) Untersuchungen über das Gewicht des Knochenmarkes des Menschen. *Z. Anat. Entwickl.*

67. Tanaka, G.-I., Kawamura, H., Nomura, E. (1981) Reference Japanese men-II. Distribution of strontium in the skeleton and in the mass of mineralized bone. *Health Phys.*

68. Borisov, B. K., Marei, A. N. (1974) Weight parameters of adult human skeleton. Health Phys.
69. O'Rourke RA, Brundage BH, Froelicher VF, et al. American College of Cardiology/American Heart Association Expert Consensus document on electron-beam computed tomography for the diagnosis and prognosis of coronary artery disease. Circulation. 2000.
70. Fayad ZA, Worthley SG, Helft G, et al. Magnetic resonance imaging of the vasculature system. In: Fuster V, Alexander RW, O'Rourke RA, eds. Hurst's The Heart. New York, NY: McGraw-Hill; 2001.
71. 3D RECONSTRUCTION AND EVALUATION OF TISSUES BY USING CT, MR SLICES AND DIGITAL IMAGES S. Dogan Ondokuz Mayıs University, Engineering Faculty, Dept of Geodesy and Photogrammetry, 55 139 Kurupelit, Samsun, Turkey.
72. Kaufman, A. (Ed.): Volume Visualization. IEEE Computer Society Press, Los Alamitos, CA, 1991.
73. Lorensen, W. E., Cline, H. E.: Marching cubes: A high resolution 3D surface construction algorithm. Comput. Graphics (1987).
74. Levoy, M.: A hybrid ray tracer for rendering polygon and volume data. IEEE Comput. Graphics Appl. (1990).
75. Materialise [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.materialise.com/en>.
76. The Flashforge Guider II [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.flashforge.com/product-detail/10>
77. M2 Series 5 Direct Metal Laser Melting (DMLM) machines [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.ge.com/additive/additive-manufacturing/machines/m2series5>
78. Donohue, W. B. Effects of hydroxylapatite on bone formation around exposed heads of titanium implants in rabbits [Text] / W. B. Donohue, Ch. Maseres // J. Oral Maxillofac Surgery. – 1990. – № 48.

79. Comparative in vivo push out test of dense hydroxyapatite implant and hydroxyapatite coated implant [Text] / Ogiso M., Yamamura M., Kuo P., Lee R., Borgese D. // 12th European conference on biomaterials. – Porto, Portugal, 1995.

80. Tuantuan, Li. Hydroxyapatite coatings by dipping method and bone bonding strength [Text] / Li Tuantuan, Lee Junhee, Aoki Hideki // 12th European conference on biomaterials. – Porto, Portugal, 1995.

81. Physical, chemical and biological characterization of hydroxyapatite coatings of differentiated crystallinity [Text] / C. Gabbi, P. Borgetti, A. Cacchiolli, N. Antolotti, S. Pitteri // 4th World Biomaterials Congress Berlin abstract. – Berlin, 1992.

82. In vitro dissolution of various calcium phosphate coatings on Ti6Al4V [Text] / F. Barrere, M. Stiger, P. Zayrolli, C. A. van Blitterswijk and K. de Groot // 106 Proceedings of the 13th Int. Symp. on ceramics in medicine. – Bologna, Italy, 2000.

83. Калита, В. И. Физика и химия формирования биоинертных и биоактивных поверхностей на имплантатах [Текст] / В. И. Калита // Физика и химия обработки материалов. – 2000. – №5.

84. Horwitz, C. M. Rfsputtering-voltage division between two electrodes [Text] / C. M. Horwitz // J. Vac. Sci. Technol. Bd. – 1983. – I. 1 (Jan.-Mar.).

85. Лясников, В. Н. Свойства плазмонапыленных порошковых покрытий [Текст] / В. Н. Лясников // Перспективные материалы. – 1995. – № 4.

86. Хлусов, И. А. Основы биомеханики биосовместимых материалов и биологических тканей [Текст] / И. А. Хлусов, В. Ф. Пичугин, М. А. Рябцева. – Томск : Изд-во Томского политехнического университета, 2007.

87. 3D Systems [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.3dsystems.com/>

88. 3D Systems DMP Design Guide [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.3dsystems.com/direct-metal-printing-design-guide-0>

89. LINK [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: [www.linkhh.com](http://www.linkhh.com)



## **Додатки**

## **Додаток – А**

ЗАТВЕРДЖУЮ

в. о. директора ДУ «Інститут травматології та ортопедії» НАМН України проф. Поляченко Ю. В.



16 грудня 2020 р.

### Акт впровадження

результатів дослідження за темою дипломної роботи студента КПІ ім. Ігоря Сікорського Кривенка Максима Олександровича, на тему «Конструкторське та технологічне забезпечення виготовлення індивідуального діафізарного стегового імплантату по типу ферми»

в практику діяльності установи

### Підстави для здійснення науково-дослідної роботи студентом

В. о. директора ДУ «Інститут травматології та ортопедії» НАМН України проф. Поляченко Ю. В. доручає студенту НТУУ «КПІ ім. І. Сікорського» Кривенко М. О., відповідно до освітньої програми «Інструментальні системи інженерного дизайну» виконати дослідження та розроблення конструкції імплантату для заміщення діафізу стегової кістки внаслідок онкологічного захворювання під керівництвом зав. лабораторії біомед. інженерії, к.м.н. Галузинського О. А. з боку ДУ Інститут травматології та ортопедії НАМН України та проф. Пасічника В.А. з боку КПІ ім. Ігоря Сікорського.

### Рекомендації за результатами дослідження, надані керівництву

ДУ Інституту травматології та ортопедії НАМН України

(повна назва організації /підприємства)

Результати дослідження:

- розроблено конструкцію індивідуального діафізарного стегового імплантату по типу ферми;
- виконано розрахунок і моделювання характеристик міцності конструкції;
- виконано оптимізацію маси конструкції;
- спроєктовано технологічні процеси виготовлення макету та імплантату на базі адитивних технологій та внесені зміни до конструкції імплантату з врахуванням обмежень наявного технологічного обладнання;

Виконавець  
теми

(Кривенко М.О.)

Керівник від КПІ  
ім. Ігоря Сікорського

(Пасічник В.А.)

Керівник від ДУ Інституту  
травматології та ортопедії  
НАМН України

(Галузинський О.А.)

## **Додаток – Б**

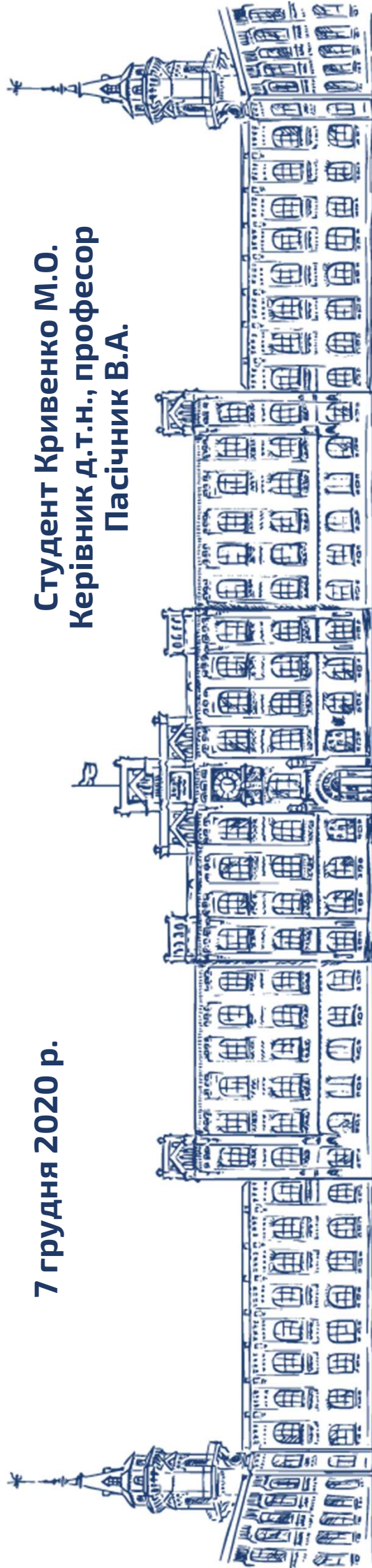


Національний технічний університет України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

# Конструкторське та технологічне забезпечення виготовлення індивідуального діафізарного стегового імплантату по типу ферми

7 грудня 2020 р.

Студент Кривенко М.О.  
Керівник Д.Т.Н., професор  
Пасічник В.А.

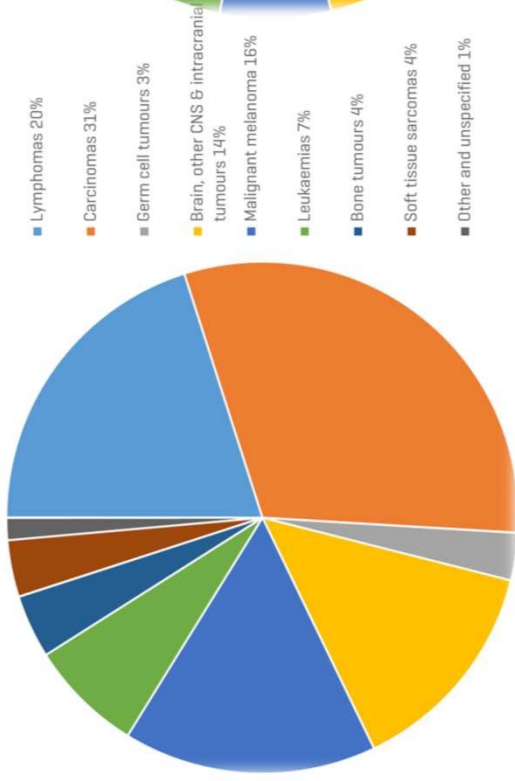




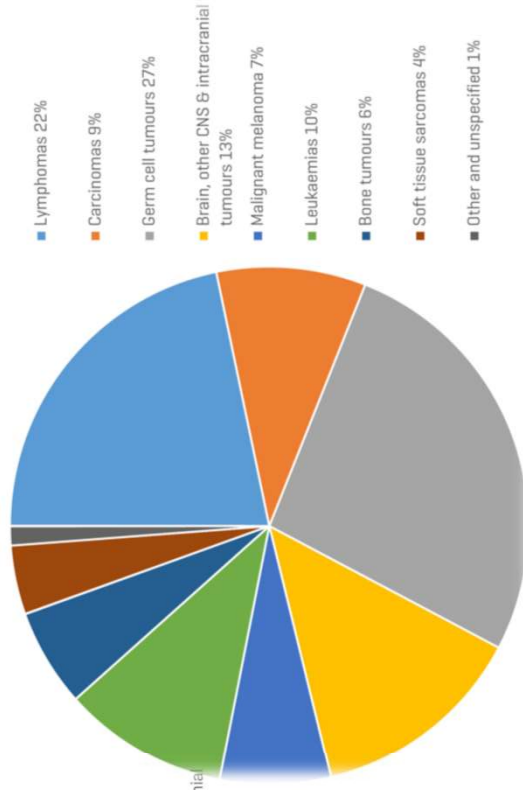


# Онкологічні захворювання

Incidence rates by cancer type, females aged 15-24

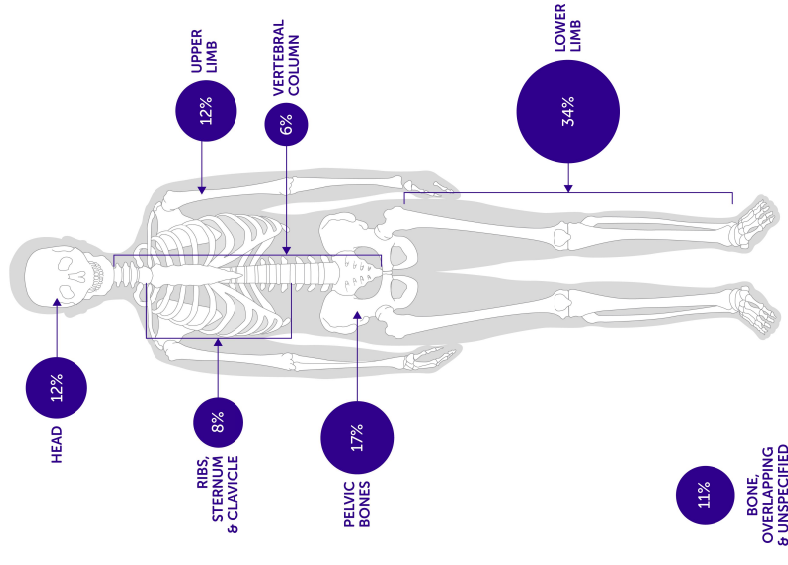


Incidence rates by cancer type, males aged 15-24



## Types of cancer in teenagers and young adults

<https://www.tyac.org.uk/tya-cancer/types>



## Bone sarcoma cases: percentage distribution by anatomical site

<https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/>



### **Мета роботи:**

реалізація конструкторського та технологічного забезпечення виготовлення індивідуального імплантатом діафізарного стегового імплантату по типу ферми з урахуванням анатомічних, фізіологічних, технологічних, міцнісних та конструктивних аспектів, як альтернативи ампутуванню кінцівки.

### **Об'єкт дослідження:**

процес проєктування й технологічного забезпечення виготовлення на базі адитивних технологій штучного імплантату ділянки діяфізу стегової кістки шляхом хірургічного заміщення в результаті онкологічного захворювання.

### **Предмет дослідження:**

етапи конструкторсько-технологічного забезпечення, параметри конструкції і технології виготовлення індивідуального імплантату діяфізу стегової кістки.



# Стегнова кістка

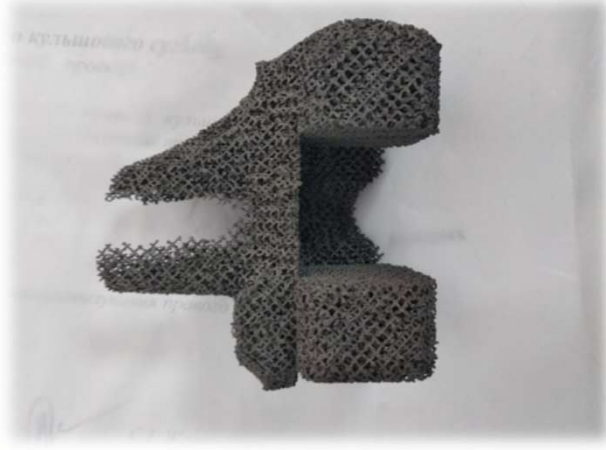


Вся архітектоніка кісткової тканини ідеально відповідає опорній функції скелета, орієнтація кісткових перекладин паралельна лініям основних напружень, що дозволяє кісткам витримувати великі механічні навантаження. В голівці стегна кісткові перекладини формують структуру - так звану ферму Мічелла.





# Адитивні технології (друк металами)



## Переваги адитивного виготовлення:

- \* швидке створення прототипів, допомагає швидко інтегрувати та реалізовувати нові конструкції та особливості;
- \* економічна доцільність виготовлення одноразових імплантатів;
- \* можливість включити складну геометрію в конструкцію;
- \* система газового потоку принтерів забезпечує незмінну щільність металу та механічні властивості.



# Адитивні технології (друк пластиками)

## ABS

- \* міцний;
- \* ударостійкий;
- \* хороша пластичність;
- \* здатний витримувати багаторазові деформації на згин;
- \* добре піддається механічній обробці;
- \* об'ємна усадка до 3%

## PLA

- \* жорсткий, але крихкий матеріал;
- \* об'ємна усадка до 1%

## ELASTAN

- \* висока міцність і еластичність;
- \* висока зносостійкість
- високі опір ударним навантаженням і гідроабразивного зносу;
- \* відмінна стійкість до масел, жирів і багатьох розчинників;
- \* об'ємна усадка до 0,5%



# Матеріали імплантатів

## Нержавіюча сталь

- \* тимчасові імплантати;
- \* низька втомна міцність;
- \* здатність зазнавати пластичної деформації

## Кобальт-хром

- \* висока зносостійкість;
- \* крихкість;
- \* стійкість до корозії;
- \* остеointegraція та біосумісність гірша за Ti

## Титан та сплави

- \* висока біосумісність;
- \* стійкість до корозії;
- \* алерген

## Тантал

- \* матеріал напilenня та гратчастих конструкцій;
- \* високий коефіцієнт тертя;
- \* більш біосумісним, ніж Ti;
- \* висока вартість

## Кераміка

- \* стійкість до корозії та подряпин;
- \* не викликає алергічних реакцій;
- \* старіння

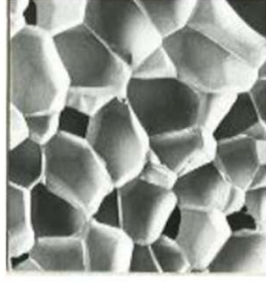
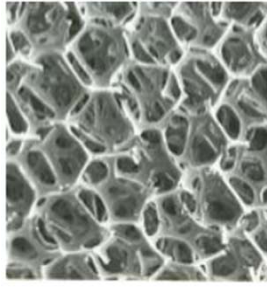
## Полімери

- \* подібний з кісткою модуль пружності;
- \* радіо-просвічуваність;
- \* пластичність;
- \* відсутність антибактеріальної активності

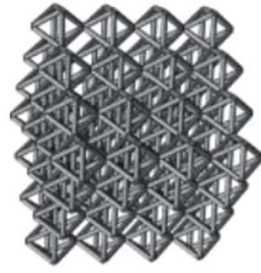
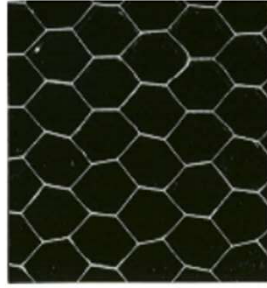


# Сітчасті структури

Стохастичні



Регулярні



Структури можна налаштувати і навіть змішати, щоб отримати бажану відповідь для вашої системи. Деякі конструкції є більш ефективними, більш високі відношення жорсткості до ваги, інші краще гасять енергію, а деякі націлені на естетичні якості.



# Комп'ютерні методи проектних розрахунків

## ВИПАДКИ ЗАСТОСУВАННЯ:

**неможливо  
проаналізувати  
клінічно:**

- доклінічний етап розробки імплантатів;
- варіація параметра, який ще не існує у імплантатах на ринку;
- клінічного дослідження може бути недостатньо;

**складність інтерпретації  
результатів дослідження;**

### прогнозування:

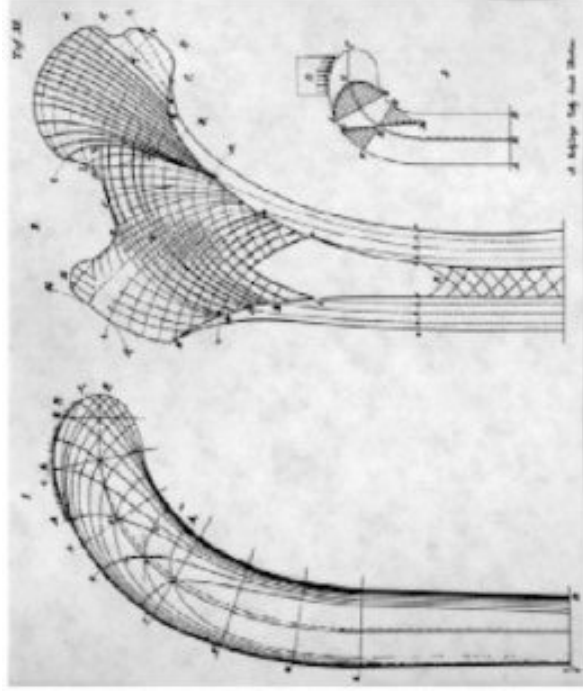
- дозволяє знати біомеханічні зміни, що відбуваються після протезування;
- біологічні реакції кістки на біомеханічні зміни.

**неможливо  
проаналізувати  
експериментально:**

- багато різних параметрів;
- м'язові сили;
- експерименти на зразках людини можуть бути не відтворювані через зміни біологічних властивостей;



# Концептуальна основа проєкту

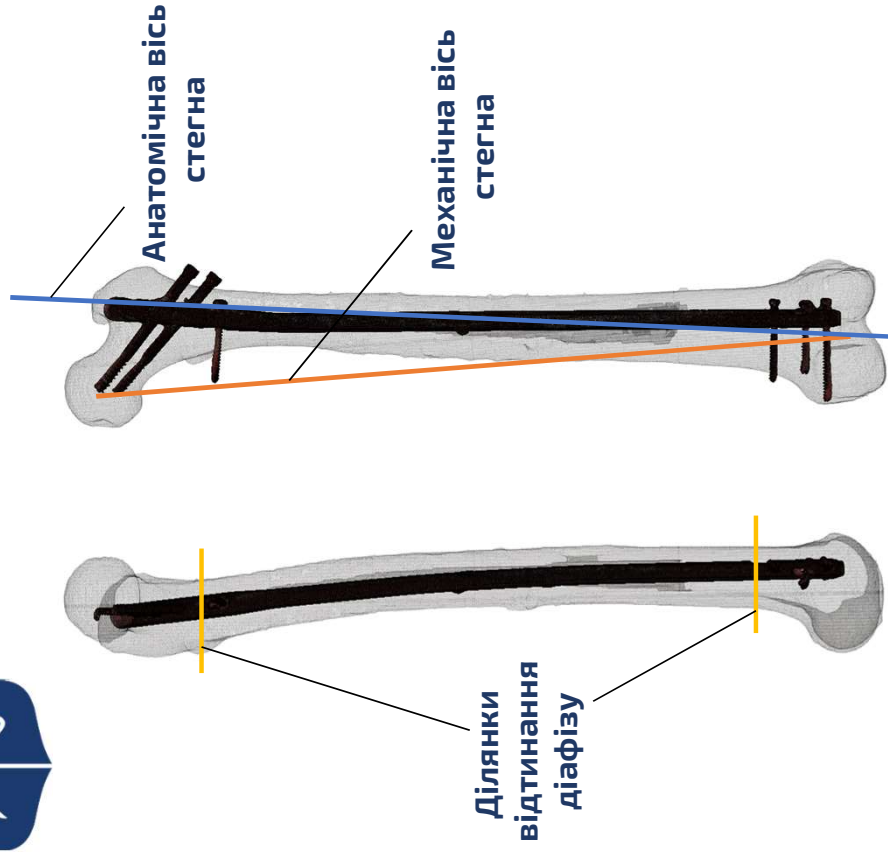


Мережа кісткових утворень мала чітку геометричну структуру, яка і надавала стегновій кістці міцності. Результати досліджень опубліковані в його роботі «Die Statik und Mechanik des menschlichen Knochengerüstes» в 1873 році.

Густав Ейфель був ідеологом та творцем, саме він в 1889 році побудував креслення Ейфелевої вежі на основі досліджень та праць Фон Мейєра.



# Постановка завдання проектування

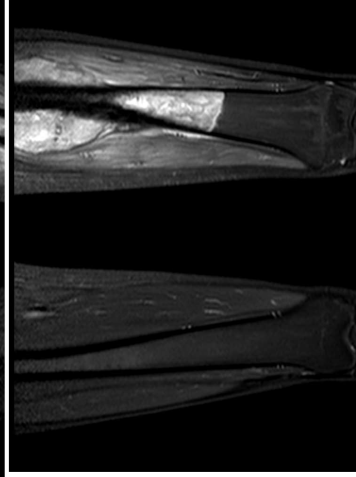
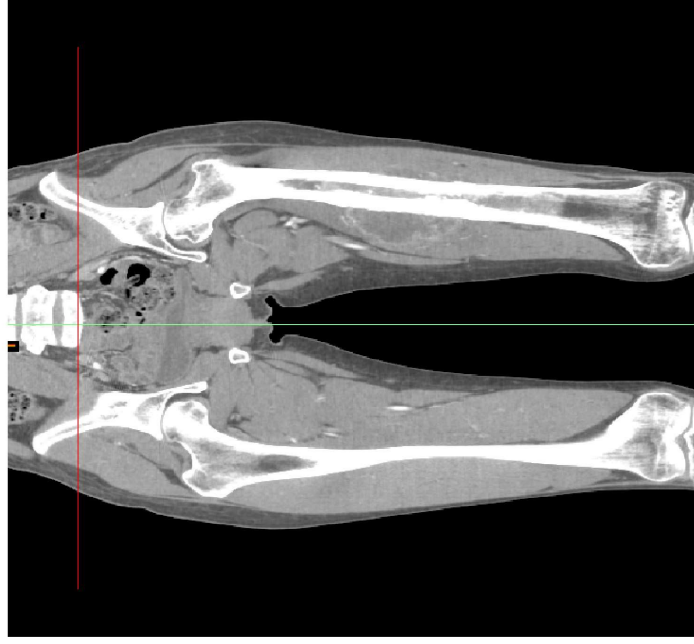
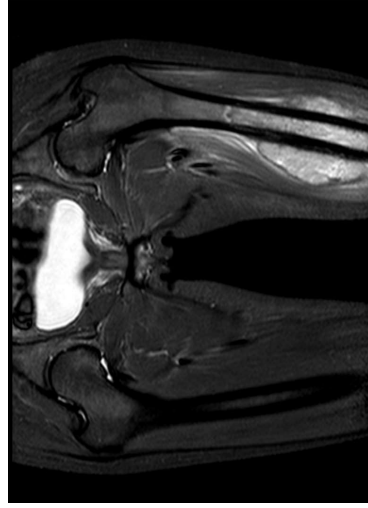


Анатомічна вісь стегнової кістки – середня лінія діяфізу і повздовжня вісь кістки.

Механічна вісь кінцівки з'єднує центри проксимального, проміжного і дистального великих суглобів руки або ноги.



## Вихідні дані



МРТ - це радіохвилі, потужний магніт і комп'ютер, який зчитує і перетворює отримане зображення. МРТ вимірює вміст води (або характеристики рідини) різних тканин. Використовують для дослідження м'яких тканин.

КТ - рентгенівські промені, сканер КТ направляє через тіло людини цілий ряд вузьких променів. Використовують для дослідження кісткових тканин.





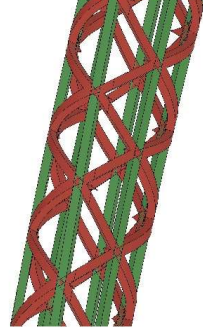
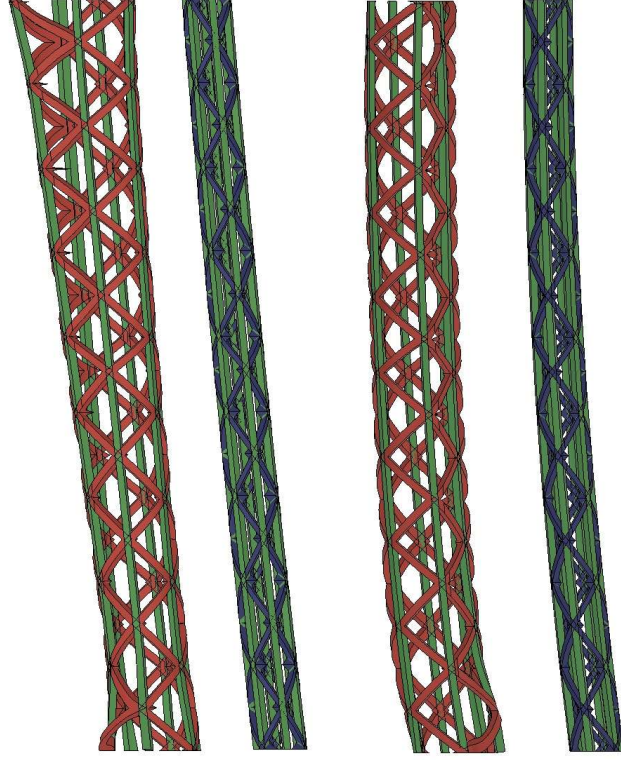
# Конструкція імплантата



Однією з вимог до імплантата є максимальне перекриття контактних ділянок, задля цього конструкція ІДСІ повинна повторювати форму відповідних частин епіфізів.  
Зовнішній контур – форма діафізу, внутрішній контур – форма стрижня.



# Конструкція імплантата



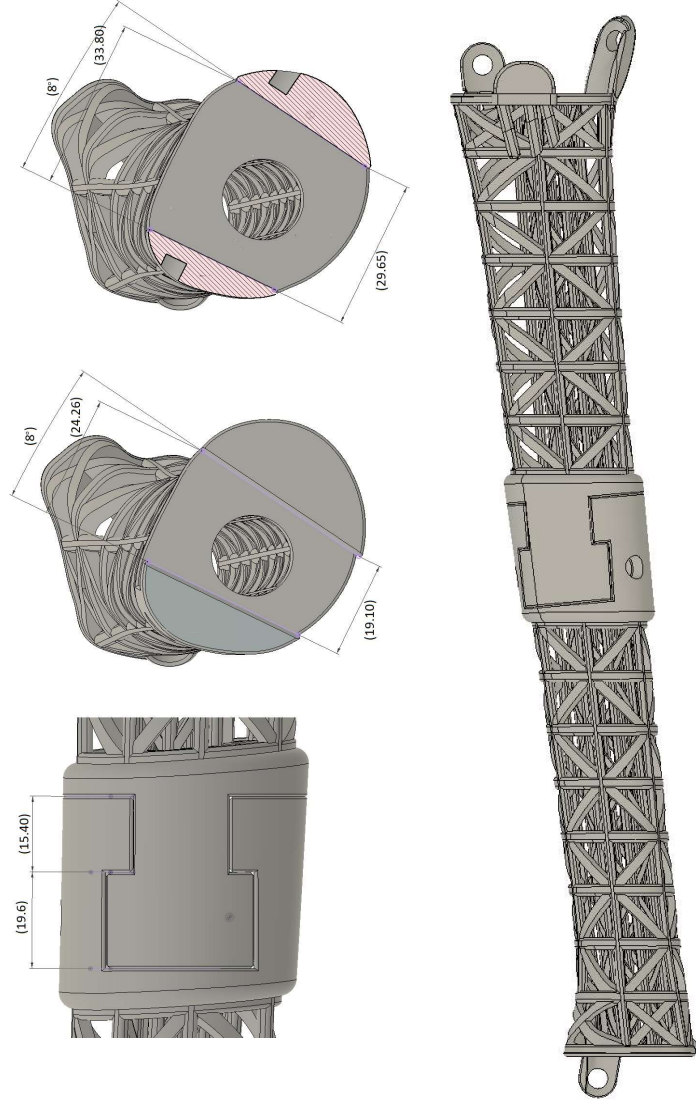
Для сприйняття навантаження було обрано поздовжні прямі та зигзагоподібні армуючі стрижні.

Розміри структури:

поздовжні стрижні - товщина 3 мм, ширина 3 мм, зигзагоподібні стрижні - товщина 2.5 мм, ширина 3 мм.



# Альтернативна конструкція

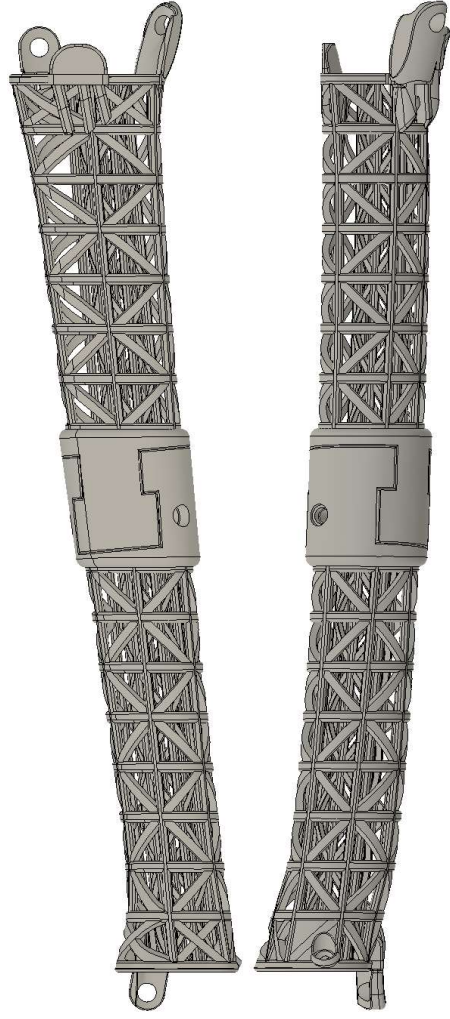


В центральній частині конструкції ІДСІ додано конструктивний елемент для забезпечення можливості роздільного виготовлення та збереження концепції виробу.

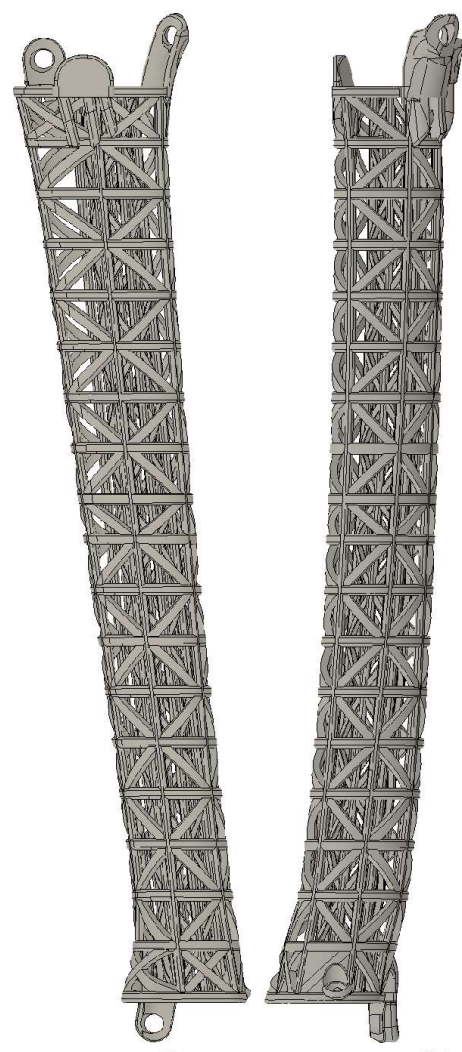
Таке рішення дозволило реалізувати проєкт незважаючи на обмеження адитивної машини.



## Альтернативна конструкція



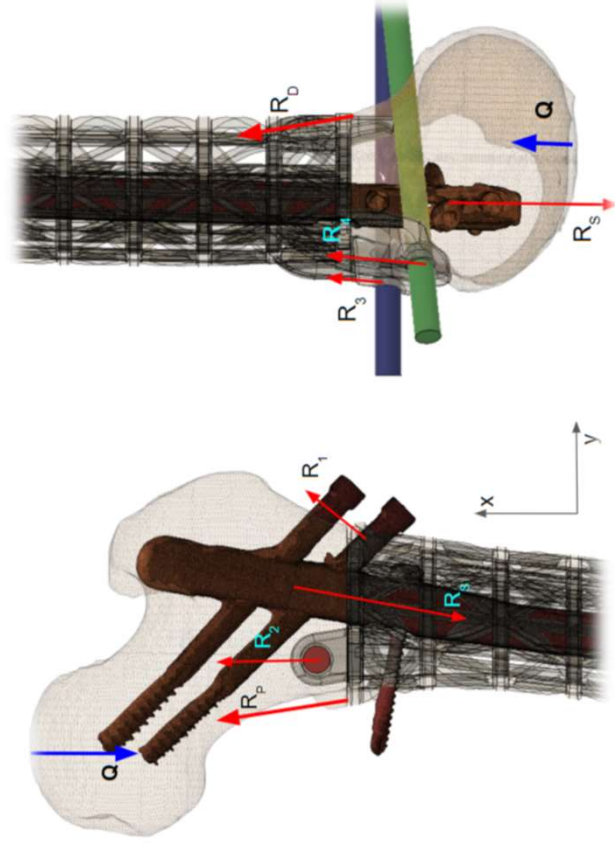
Збірна конструкція – 696 г



Цільна конструкція – 476 г



# Схема навантаження ІДСІ

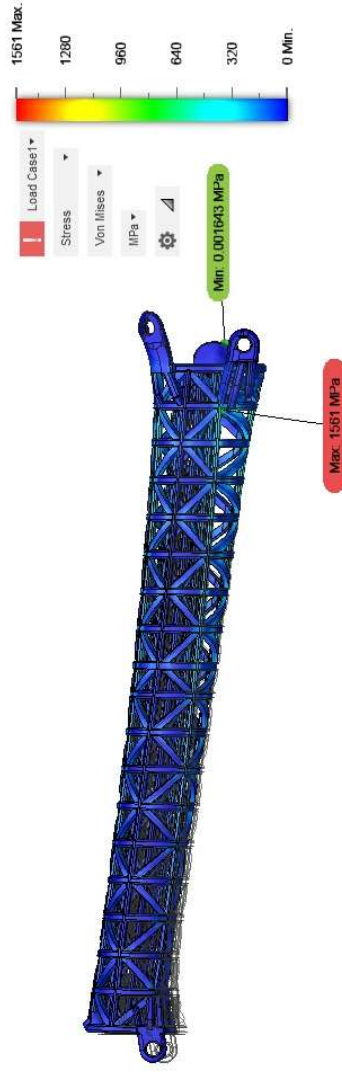


Кут між анатомічною віссю та механічною віссю становить 5-7°, згідно з анатомією нижніх кінцівок. Оскільки навантаження  $Q$  спрямовано вздовж механічної осі, а стрижень розташовано відповідно до анатомічної осі вздовж якої спрямовано лінію дії реакції  $R_5$ .

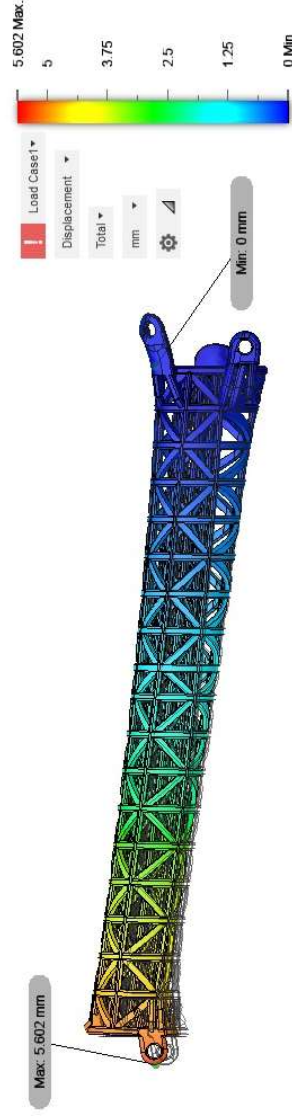




# Симуляція ІДСІ під дією навантаження



Маса пацієнтки становить 60 кг.  
Перевірка конструкції з  
Ti6Al4V при навантаженні 3000 Н.  
Перевірка не враховує міцнісні  
характеристики стрижня Auheip.





# Перевірка та примірка



Для проведення нативної перевірки інженерних рішень та наочного аналізу, всі кістки та спроектовані деталі друкуються з пластику. Такий підхід дозволяє передбачити можливі складнощі та заздалегідь провести імітацію хірургічного втручання.



# Машина для адитивного виробництва

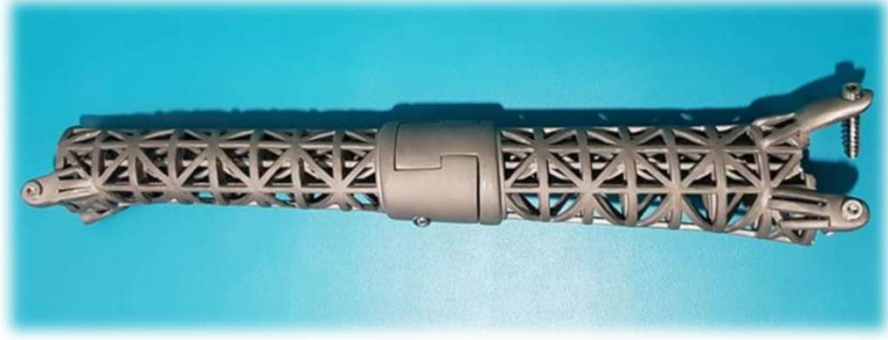


Конструкцію IDSI було надруковано на адитивній машині Concept Laser M2 з використанням порошку Ti6Al4V. Виконано термічне оброблення, а саме відпуск для зняття внутрішніх напружень та отримання необхідної структури і властивостей. Після чого проводять піскоструменеве очищення та ультразвукове оброблення.

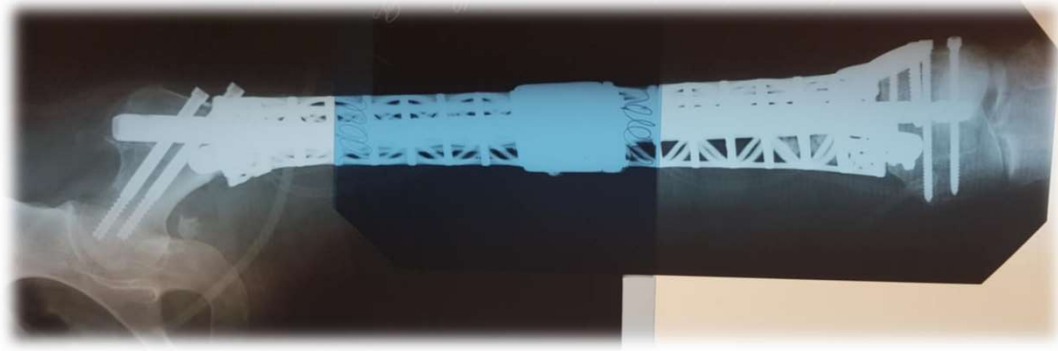




# Результат виготовлення



Традиційним методом було виконано нарізь для встановлення блокуючих гвинтів та гвинтів з'єднання частин. Готовий виріб покрито спеціальною речовиною – гідроксиапатитом, який зменшує реакцію організму на стороннє тіло та поліпшує проростання кісток.



**Ретнген зображення лівої нижньої кінцівки після інсталяції конструкції ІДСІ та стрижня Аухеін в тіло пацієнтки наступного дня після проведення хірургічного втручання.**



**Результат ендопротезування діафізу  
лівої стегнової кістки індивідуальним  
3D-друкованим імплантатом  
через 2 місяця після операції.  
Навантаження 20%.**



## Наукові праці

\* XIX науково-технічної конференції «Машинобудування – очима молодих» м. Суми. – листопад 2020. Конструкторське та технологічне забезпечення виготовлення індивідуального діафізарного стегового імплантату по типу ферми // Пасічник В.А., Бурбурська С.В., Кривенко М.О.

\* DSMIE-2021 (червень 2021), база даних SCOPUS – Engineering Support for the Production of Customized implants Based on Additive Technologies, Vitalii Pasichnyk, Maksym Kryvenko, Svitlana Burburska, Oleksandr Haluzynskyi.



## Висновки

- В результаті аналізу ортопедичної галузі в Україні виявлено дуже високу залежність від іноземних підприємств та постачальників, а також відсутність рішень на ринку ортопедичних імплантів для заміщення діяфізу стегнової кістки
- Для вирішення завдання проектування і виготовлення індивідуального діяфізарного імплантату стегнової кістки запропоновано використання інтегрованої технології, яка базується на використанні КТ та МРТ в якості джерела початкової інформації та комплексу адитивних технологій як для виготовлення моделей, так і для виготовлення самого імплантату та відповідної оснастки
- Вирішено низку інженерних завдань стосовно конструкції імплантату, зокрема оптимізація маси за рахунок використання конструкції типу «ферма» та забезпечення міцності такої конструкції
- Виявлена проблема доступних адитивних машин створювати габаритні деталі та запропоноване інженерне рішення цієї проблеми, що полягає в розділенні частин та їх надійному з'єднанні
- Найбільш доцільний матеріал для виготовлення ІДСІ - титан Ti6Al4V, оскільки Ti6Al4V ELI не має сертифікації
- Спроектований імплантат 01.09.2020 імплантовано пацієнтці



**Дякую за увагу**