

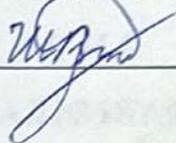
Вінницький національний технічний університет
Факультет інформаційних електронних систем
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

МАГІСТЕРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

Моделювання заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини

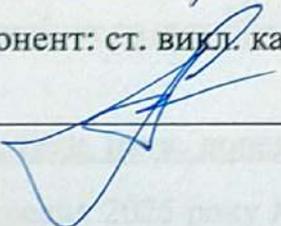
Виконав: студент 2-го курсу, гр. БМІ-24м
спеціальності 163 Біомедична інженерія

 Шевчук І. А.

Керівник: к. т. н., доц., доцент каф. БМІОЕС

 Штофель Д. Х.

Опонент: ст. викл. каф. ІРТС

 Пастушенко О. Л.

Допущено до захисту

Завідувач кафедри БМІОЕС

 к. т. н., доц. Коваль Л. Г.

« 8 » 12 2025 р.

Вінниця ВНТУ – 2025 рік

Вінницький національний технічний університет

Факультет інформаційних електронних систем

Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

Рівень вищої освіти – другий (магістерський)

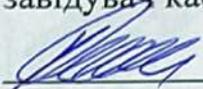
Галузь знань 16 Хімічна інженерія та біоінженерія

Спеціальність 163 Біомедична інженерія

Освітньо-професійна програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії»

ЗАТВЕРДЖУЮ

завідувач кафедри БМІОЕС

 Л. Г. Коваль

«24» 09 2025 р.

ЗАВДАННЯ

НА МАГІСТЕРСЬКУ КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ

Шевчуку Івану Анатолійовичу

1. Тема роботи: Моделювання заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини.

Керівник роботи: Штофель Д. Х., канд. техн. наук, доцент

затверджені наказом ВНТУ від «24» вересня 2025 року № 313.

2. Строк подання студентом роботи «08» грудня 2025 року.

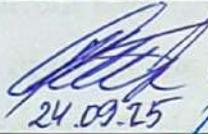
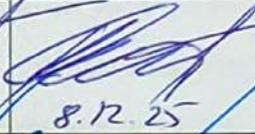
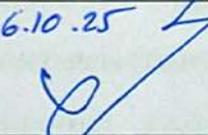
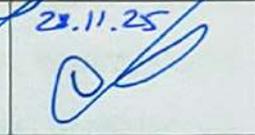
3. Вихідні дані до роботи: ендопротез колінного суглоба (стандартні та ревізійні конструкції); дані про біомеханіку колінного суглоба; властивості кісткової тканини та біосумісних матеріалів; можливість проведення 3D моделювання та FEA-аналізу; патентна, науково-технічна та медична література з артропластики.

4. Зміст текстової частини: аналіз сучасних методів ендопротезування колінного суглоба; огляд конструкцій колінних ендопротезів та їх взаємодії з кістковою тканиною; дослідження механізмів регенерації кістки навколо імплантату; обґрунтування оптимальної конструкції імплантату з урахуванням умов остеointegraції; розроблення 3D моделі ендопротеза та ділянки кісткової

тканини; проведення моделювання напружено-деформованого стану (FEA) при різних режимах навантаження; оцінка довговічності та стабільності імплантату; розрахунок економічної доцільності впровадження запропонованої конструкції.

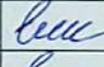
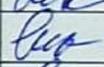
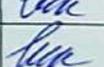
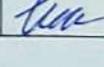
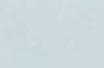
5. Перелік ілюстративного матеріалу: типові конструкції колінних ендопротезів, 3D модель суглоба з імплантатом та зонами регенерації кістки, результати моделювання навантажень і розподілу напружень.

6. Консультанти розділів роботи

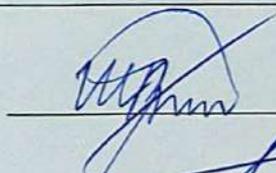
Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Спеціальна частина	Штофель Д. Х. к. т. н., доц. каф. БМІОЕС	 24.09.25	 8.12.25
Економічна частина	Козловський В. О. к. е. н., проф. каф. ЕПВМ	 6.10.25	 28.11.25

7. Дата видачі завдання «24» вересня 2025 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

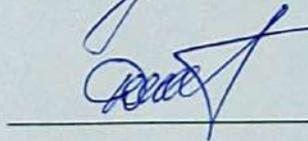
Назва етапів магістерської кваліфікаційної роботи	Строк виконання	Прим.
Аналітичний огляд питання, постановка завдань роботи	до 06.10.2025	
Розроблення моделей і методик досягнення мети роботи	до 27.10.2025	
Розроблення системи	до 24.11.2025	
Розрахунок техніко-економічних показників	до 01.12.2025	
Оформлення текстової та графічної частини	до 08.12.2025	
Попередній захист МКР	08.12.2025	
Рецензування МКР	до 19.12.2025	
Захист МКР	22-23.12.2025	

Здобувач



Іван ШЕВЧУК

Керівник роботи



Дмитро ШТОФЕЛЬ

АНОТАЦІЯ

Шевчук І. А. Моделювання заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини: магістерська кваліфікаційна робота зі спеціальності 163 Біомедична інженерія, освітньо-професійна програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії». Вінниця : ВНТУ, 2025. 93 с.

Укр. мовою. Бібліогр.: 29 найм.; 34 рис.; 13 табл.

У магістерській кваліфікаційній роботі розглянуті сучасні методи ендопротезування колінного суглоба та проведено огляд конструкцій колінних імплантів. У другому розділі проаналізовано підходи до моделювання взаємодії ендопротеза з кістковою тканиною та механізми її відновлення після імплантації. У третьому розділі запропоновано оптимізовану конструкцію колінного ендопротеза, обґрунтовано технічні рішення щодо підвищення стабільності та сприяння остеоінтеграції, а також виконано 3D моделювання вузла суглоба. У четвертому розділі оцінено економічну доцільність застосування розробленої конструкції та потенційні переваги її впровадження. Показано, що вибір матеріалів, конструктивних параметрів та технології виготовлення забезпечує ефективність і практичну доступність запропонованого рішення.

Ключові слова: ендопротезування, колінний суглоб, кісткова тканина, моделювання, 3D модель.

ABSTRACT

Shevchuk I. A. Modeling of knee joint replacement with bone tissue restoration: master's qualification work in specialty 163 Biomedical Engineering, educational and professional program "Intelligent artificial implants and medical devices in bioengineering". Vinnytsia: VNTU, 2025. 93 p.

In Ukrainian. Bibliography: 29 citations; 34 figures; 13 tables.

The master's qualification work considers modern methods of knee joint endoprosthesis and reviews knee implant designs. The second section analyzes approaches to modeling the interaction of the endoprosthesis with bone tissue and the mechanisms of its restoration after implantation. The third section proposes an optimized design of the knee endoprosthesis, substantiates technical solutions to increase stability and promote osseointegration, and also performs 3D modeling of the joint assembly. The fourth section assesses the economic feasibility of using the developed design and the potential benefits of its implementation. It is shown that the choice of materials, design parameters and manufacturing technology ensures the effectiveness and practical availability of the proposed solution.

Keywords: endoprosthetics, knee joint, bone tissue, modeling, 3D model.

ЗМІСТ

ВСТУП	6
1 АНАЛІЗ НАУКОВИХ ТА ПРАКТИЧНИХ ДЖЕРЕЛ	8
1.1 Загальні принципи тотального ендопротезування колінного суглоба	8
1.2 Анатомо-функціональні особливості колінного суглоба	11
1.3 Методи відновлення кісткових дефектів при тотальному ендопротезуванні.....	13
1.4 Приклади проєктування аугментів для компенсації кісткових дефектів при ТЕКС.....	14
1.5 Висновки до розділу 1	18
2 ОЦІНКА ТА ПОРІВНЯЛЬНИЙ ОГЛЯД ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПРОЄКТУВАННЯ	19
2.1 Можливості програмного комплексу Ansys Mechanical.....	19
2.2 Застосування Autodesk Fusion 360 у медичному проєктуванні.....	20
2.3 Порівняння можливостей Ansys Mechanical та Fusion 360.....	21
2.4 Інші CAD/CAE-системи, що застосовуються у медичних дослідженнях.....	23
2.5 Підготовка моделей для 3D-друку	25
2.6 Інтеграція CAD та CAE-середовищ	26
2.7 Особливості моделювання біологічних тканин у CAD/CAE	28
2.8 Висновки до розділу 2	29
3 ВИВЧЕННЯ МЕТОДІВ ЗАКРІПЛЕННЯ АУГМЕНТУ ЗА НАЯВНОСТІ ДЕФЕКТІВ СТЕГНОВОЇ КІСТКИ.....	31
3.1 Обґрунтування вибору ефективного методу фіксації аугменту	31
3.2 Аналіз напруженого стану за критерієм фон Мізеса.....	32
3.3 Оцінка внутрішньоканального способу фіксації аугменту	33
3.4 Аналіз фіксації аугменту з використанням кріпильних «зубців»	34
3.5 Аналіз способу закріплення аугменту з використанням кріпильних «зубців»	46
3.6 Аналіз впливу різної форми кріпильних «зубців» на фіксацію аугменту	52

3.5 Висновки до розділу 3	58
4 РОЗРОБЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ІМПЛАНТАТУ	60
4.1 Послідовність створення індивідуального імплантату	60
4.2 Виділення кісткових структур колінного суглоба на КТ-зображеннях	61
4.3 Підбір розмірів та позиціонування компонентів ендопротезу	63
4.4 Моделювання 3D-конструкції аугмента	67
4.5 Висновки до розділу 4	68
5 ЕКОНОМІЧНИЙ РОЗДІЛ	70
5.1 Технологічний аудит розробленої моделі колінного суглоба з відновленням кісткової тканини	70
5.2 Розрахунок витрат на розробку моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини	74
5.3 Розрахунок економічного ефекту від можливої комерціалізації розробленої моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини	78
ВИСНОВКИ	83
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	85
Додаток А (обов'язковий) Ілюстративна частина	88
Додаток Б (обов'язковий) Протокол перевірки роботи	93

ВСТУП

Актуальність дослідження. Актуальність дослідження моделювання заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини обумовлена зростанням кількості пацієнтів із дегенеративними, травматичними та віковими ураженнями колінного суглоба. Втрата функціональності колінного суглоба суттєво погіршує мобільність людини, обмежує її працездатність та рівень фізичної активності. Традиційні методи ендопротезування не завжди забезпечують достатню стабільність імплантату, а процес регенерації кісткової тканини може бути ускладненим через невідповідність навантажень, особливості конструкції імплантату або недостатню остеоінтеграцію. Особливої уваги потребує проблема правильного перерозподілу навантажень після імплантації. Неefективна взаємодія ендопротеза з кістковою тканиною може призводити до її резорбції, мікрорухів імплантату, болю та необхідності ревізієвих операцій. Водночас розвиток цифрових технологій моделювання, 3D-дизайну та методів FEA-аналізу дає змогу прогнозувати поведінку кістки та імплантату під дією реальних навантажень, оптимізуючи конструкцію та підвищуючи довговічність ендопротеза. Сучасні дослідження у цій галузі спрямовані на створення імплантатів, що не лише механічно замінюють суглоб, але й стимулюють регенерацію кісткової тканини. Використання пористих біосумісних матеріалів, адитивних технологій виготовлення та комп'ютерних методів моделювання відкриває можливості для персоналізованих імплантатів, які краще інтегруються з організмом пацієнта. Таким чином, актуальність теми визначається необхідністю підвищення ефективності ендопротезування та покращення довготривалого клінічного результату.

Мета магістерської кваліфікаційної роботи – розроблення та дослідження конструкції ендопротеза колінного суглоба з урахуванням процесів відновлення кісткової тканини та моделювання напружено-деформованого стану.

Завданнями магістерської кваліфікаційної роботи є:

- провести огляд методів ендопротезування колінного суглоба та сучасних технологій 3D-моделювання;
- виконати порівняльний аналіз конструкцій колінних ендопротезів та їх взаємодії з кістковою тканиною;
- розробити конструкцію імплантату з параметрами, що сприяють остеointegraції;
- створити 3D-модель імплантату та ділянки кісткової тканини й провести її дослідження методом моделювання навантажень.

Об'єкт магістерської кваліфікаційної роботи: процес ендопротезування колінного суглоба людини.

Предмет магістерської кваліфікаційної роботи: конструкція ендопротеза колінного суглоба з урахуванням моделювання та регенерації кісткової тканини.

Методи дослідження. Аналітично-пошуковий метод; методи теорії біомеханічних та біотехнічних систем; CAD- та 3D-моделювання; імітаційне моделювання напружено-деформованих станів; методи оптимізації конструкції.

Новизна одержаних результатів:

У роботі вдосконалено конструктивну організацію ендопротеза колінного суглоба шляхом моделювання його взаємодії з відновлюваною кістковою тканиною. Запропоновано конструктивні рішення, що сприяють підвищенню стабільності імплантату та зниженню ризику резорбції кістки. Застосування 3D-технологій забезпечило можливість оптимізації геометрії імплантату.

Практичне значення одержаних результатів: Розроблена конструкція та 3D-модель ендопротеза може бути використана для персоналізованого підбору імплантатів і виготовлення їх із застосуванням адитивних технологій. Запропоновані рішення підвищують ефективність остеointegraції, можуть зменшити кількість ускладнень і покращити довгостроковий результат ендопротезування.

1 АНАЛІЗ НАУКОВИХ ТА ПРАКТИЧНИХ ДЖЕРЕЛ

1.1 Загальні принципи тотального ендопротезування колінного суглоба

Тотальне ендопротезування колінного суглоба є оперативним методом лікування, що полягає у заміні уражених елементів суглоба штучними імплантатами з метою відновлення його рухової функції та покращення якості життя пацієнта. Даний хірургічний підхід застосовується у випадках виражених дегенеративно-дистрофічних уражень колінного суглоба, які супроводжуються інтенсивним больовим синдромом і суттєвим обмеженням рухливості.

Основними клінічними показаннями до виконання ендопротезування є остеоартроз колінного суглоба (гонартроз), ревматоїдний артрит, наслідки травматичних ушкоджень, асептичний некроз хрящової тканини, а також різні види деформацій суглоба [1]. Під час операції здійснюється резекція пошкоджених суглобових поверхонь, включно з хрящем і прилеглою кістковою тканиною, після чого встановлюється протез, конструкція якого відтворює анатомічні особливості здорового колінного суглоба (рис. 1).

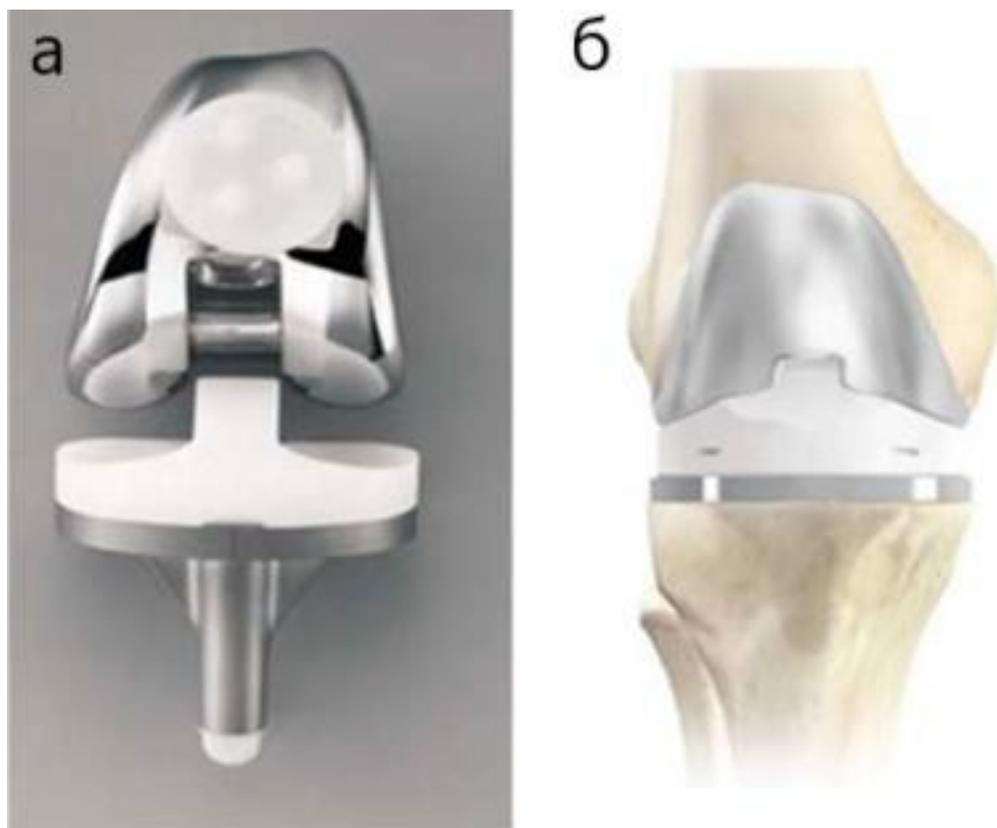


Рисунок 1.1 – Тотальний ендопротез колінного суглоба: а) загальний вигляд усіх компонентів; б) зображення після встановлення імплантату [1]

Компоненти ендопротезів можуть виготовлятися з різних біосумісних матеріалів, зокрема металів (кобальт-хромові та титанові сплави), полімерів на основі поліетилену або керамічних матеріалів. Залежно від обсягу хірургічного втручання розрізняють кілька типів ендопротезів [1–3]: унікомпартментальні, що замінюють лише одну анатомічну частину суглоба, та тотальні, які відтворюють обидві суглобові поверхні — стегнової і великогомілкової кісток, а в окремих випадках і надколінника.

Тотальні ендопротези, у свою чергу, поділяються на первинні, які встановлюються під час першої операції з заміни суглоба, та ревізійні, що застосовуються при повторному ендопротезуванні. Колінний ендопротез є багатокомпонентною системою, де кожен елемент виконує окрему функцію, спрямовану на відновлення біомеханіки та анатомічної відповідності здорового суглоба. Сучасні імплантати виготовляються з використанням високотехнологічних матеріалів, які забезпечують їхню міцність, довготривалу

експлуатацію та сумісність із тканинами організму, зменшуючи ймовірність ускладнень.

Стандартний ендопротез колінного суглоба включає феморальний (стегновий) компонент, тибіальний (великогомілковий) компонент, поліетиленовий вкладиш, а в окремих випадках — пателярний елемент. Феморальний компонент призначений для заміщення дистального відділу стегнової кістки та виготовляється переважно з кобальт-хромового сплаву або титану. Його форма повторює природні контури виростків стегнової кістки, а полірувана поверхня сприяє зменшенню тертя під час взаємодії з поліетиленовим вкладишем тибіального компонента. У безцементних системах передбачаються пористі поверхні, що забезпечують інтеграцію імплантату з кістковою тканиною.

Тибіальний компонент виконує функцію заміни проксимального відділу великогомілкової кістки і складається з металевої основи та поліетиленового вкладиша. Металева платформа фіксується до кістки цементним або безцементним способом, тоді як поліетиленовий елемент виконує амортизуючу роль, забезпечуючи рівномірний розподіл навантаження та плавність рухів між суглобовими поверхнями. Модульна конструкція деяких тибіальних компонентів дозволяє адаптувати імплантат до індивідуальних анатомічних особливостей пацієнта.

Поліетиленовий вкладиш виготовляється з високомолекулярного поліетилену та виконує роль штучного суглобового хряща, знижуючи коефіцієнт тертя між металевими компонентами і забезпечуючи амортизацію. Застосування сучасних методів обробки матеріалу, зокрема хрестоподібного зшивання, суттєво підвищує його зносостійкість і термін служби. У деяких конструкціях вкладиш має центральний виступ, який компенсує функцію задньої хрестоподібної зв'язки у зв'язконе залежних моделях.

Пателярний компонент призначений для заміщення задньої поверхні надколінка, що контактує з феморальним елементом. Зазвичай він виготовляється з поліетилену або керамічних матеріалів, що сприяють

зменшенню тертя. Використання цього компонента є необов'язковим і залежить від ступеня ураження суглобової поверхні надколінка. В окремих системах він інтегрується з іншими елементами ендопротеза для підвищення стабільності суглоба.

У складних клінічних випадках або під час ревізійного ендопротезування можуть додатково застосовуватися допоміжні елементи, такі як штифти та конуси, які забезпечують надійну фіксацію імплантату за умов дефіциту або пошкодження кісткової тканини. Такі елементи, як правило, виготовляються з титанових або кобальт-хромових сплавів [3].

1.2 Анатомо-функціональні особливості колінного суглоба

Колінний суглоб (рис. 1.2) належить до найбільших і найбільш складних за будовою суглобів у тілі людини. Він відіграє ключову роль у забезпеченні рухів нижньої кінцівки, підтриманні стабільності під час пересування та сприйнятті значних механічних навантажень. Його функціонування ґрунтується на злагодженій взаємодії кісткових структур, зв'язкового апарату, хрящової тканини та м'язів.

До складу колінного суглоба входять три основні кісткові елементи: стегнова кістка (лат. femur), великогомілкова кістка (лат. tibia) та надколінок (лат. patella). Окремо виділяють малоогомілкову кістку, яка хоча й розташована поблизу суглоба, проте безпосередньо у формуванні суглобових поверхонь участі не бере і формально не належить до колінного суглоба.

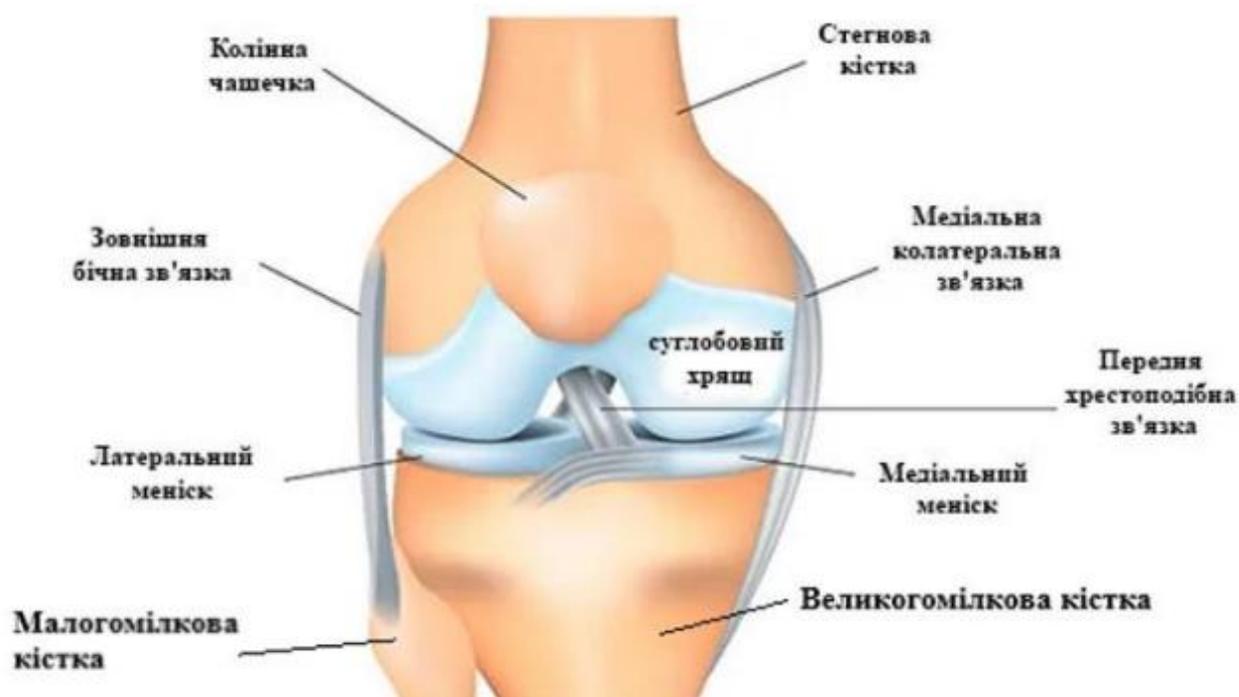


Рисунок 1.2 – Анатомічна будова колінного суглоба [4]

Стегнова кістка. Нижній (дистальний) відділ стегнової кістки формує верхню складову колінного суглоба. На його поверхні розташовані два виростки — медіальний і латеральний, які мають округлу конфігурацію та вкриті шаром гіалінового хряща, що зменшує тертя під час рухів. Між виростками знаходиться міжвиросткова западина, до якої прикріплюються хрестоподібні зв'язки. Задня частина виростків взаємодіє з надколінком у процесі руху, формуючи феморопателлярне з'єднання.

Великогомількова кістка. Верхній (проксимальний) кінець великогомількової кістки утворює нижню частину колінного суглоба. Він складається з двох суглобових плато — медіального та латерального, які мають слабо виражену увігнуту форму для зчленування з відповідними виростками стегнової кістки. Суглобові поверхні великогомількової кістки також покриті гіаліновим хрящем, що сприяє плавному ковзанню суглобових поверхонь. На передній поверхні кістки розташована горбистість великогомількової кістки, яка є місцем прикріплення власної зв'язки надколінка та важливим анатомічним орієнтиром.

Надколінок. Надколінок є найбільшою сесамоподібною кісткою в організмі людини і розташовується у передньому відділі колінного суглоба. Він виконує захисну функцію та підвищує ефективність роботи чотириголового м'яза стегна, виступаючи в ролі механічного важеля. Його задня поверхня покрита гіаліновим хрящем і має дві суглобові фасетки, що контактують з медіальним та латеральним виростками стегнової кістки.

Кісткові структури колінного суглоба утворюють два основних типи зчленувань. Феморотибіальне з'єднання, що формується між стегною та великоомілковою кістками, забезпечує рухи згинання та розгинання, а також обмежену ротацію, виконуючи ключову роль у підтримці маси тіла та передачі навантаження на нижні кінцівки. Феморопателлярне зчленування, розташоване між стегною кісткою та надколінком, сприяє підвищенню механічної ефективності чотириголового м'яза та знижує вплив надмірних передніх навантажень на колінний суглоб [4].

1.3 Методи відновлення кісткових дефектів при тотальному ендопротезуванні

Тотальне ендопротезування колінного суглоба (ТЕКС) належить до найбільш результативних хірургічних методів лікування тяжких проявів остеоартриту, ревматоїдного ураження та виражених деформацій коліна. Застосування цієї операції дозволяє істотно знизити больовий синдром і відновити рухову здатність суглоба [1, 2]. Водночас зі щорічним зростанням кількості проведених операцій ТЕКС спостерігається й підвищення частоти ревізійного ендопротезування (рТЕКС) [5], що пов'язано з тенденцією до імплантації протезів пацієнтам молодшого віку та з високим рівнем фізичної активності [6].

Ревізійні втручання характеризуються значно вищою складністю порівняно з первинними операціями, що зумовлено істотними дефектами кісткової тканини, які виникають як унаслідок інфекційних процесів, так і через

асептичні чинники. Для відновлення кісткових структур у таких випадках застосовують довгі інтрамедулярні стрижні, кістковий цемент, модульні металеві елементи або кісткові трансплантати. Вибір конкретного способу реконструкції визначається обсягом, глибиною та локалізацією дефекту.

Кістковий цемент широко використовується для усунення невеликих ушкоджень завдяки простоті застосування та надійній первинній фіксації. Проте при значних дефектах його ефективність обмежена через схильність до деформації, руйнування при тривалих навантаженнях та недостатню стійкість до розтягувальних і зсувних сил. Тривала пластична деформація цементу може призводити до зниження стабільності фіксації імплантату [3–7].

У випадках великих кісткових втрат використання трансплантатів часто потребує додаткових методів фіксації, що здатне подовжити період загоєння та підвищити ризик нестабільності ендопротеза. Крім того, алогенна кісткова пластика супроводжується потенційними імунологічними реакціями та небезпекою передачі інфекційних агентів [8].

Для компенсації значних дефектів стегнової та великогомілкової кісток широко застосовують металеві аугменти різної конфігурації та розмірів. Водночас їх використання часто потребує додаткового видалення кісткової тканини з метою адаптації до форми аугменту, що може ускладнювати процес остеоінтеграції.

Використання технологій тривимірного (3D) друку відкриває нові можливості у лікуванні кісткових дефектів під час ревізійного ендопротезування колінного суглоба. Застосування адитивних технологій дозволяє створювати індивідуалізовані імплантати на основі даних медичної візуалізації, зокрема рентгенографії та томографії, що сприяє покращенню точності відновлення анатомії та стабільності фіксації [2–8].

1.4 Приклади проектування аугментів для компенсації кісткових дефектів при ТЕКС

Сучасні адитивні виробничі технології, зокрема 3D-друк, забезпечують можливість створення персоналізованих ортопедичних імплантатів на основі цифрових моделей, розроблених у системах автоматизованого проєктування (САПР). Застосування металевого 3D-друку значно розширює можливості виготовлення кісткових аугментів, які точно повторюють геометрію дефекту та особливо ефективні під час ревізійного ендопротезування.

Важливою перевагою адитивних технологій є здатність формувати пористу, або трабекулярну, структуру поверхонь імплантату, що контактують з кістковою тканиною. Така архітектура сприяє вrostанню кістки в імплантат, покращує остеоінтеграцію та підвищує надійність і довговічність ортопедичних конструкцій [8].

У дослідженні [5] представлено титановий ревізійний аугмент, виготовлений методом 3D-друку, який адаптований до складної та нерегулярної форми дефекту проксимального відділу великогомілкової кістки (рис. 1.3). Отримані результати свідчать, що початкова стабільність фіксації ревізійного ендопротеза з використанням 3D-друкованого титанового аугменту перевищує показники стандартних повністю цементованих конструкцій. Метод фіксації аугменту за принципом прес-фіту, ймовірно, є достатнім для стимуляції його інтеграції з кістковою тканиною.



Рисунок 1.3 – Зовнішній вигляд індивідуального аугменту [8]

У дослідженні [6] показано, що пористий танталовий аугмент, виготовлений із застосуванням технології 3D-друку, позитивно впливає на лікування кісткових дефектів під час ревісійного ендопротезування. Зокрема, було відзначено зменшення больового синдрому, покращення функціонального стану колінного суглоба та підвищення якості життя пацієнтів (рис. 1.4). Відновлення кісткової тканини стало можливим завдяки анатомічно адаптованій геометрії аугменту та високому рівню його остеоінтеграції з навколишніми тканинами.

Для створення імплантату використовувалися тривимірні моделі кісткового дефекту та прилеглих анатомічних структур, які були побудовані на основі даних комп'ютерної томографії в програмному середовищі Materialize Mimics. Отримані цифрові моделі слугували основою для подальшого

проектування танталового аугменту з урахуванням індивідуальних особливостей дефекту.

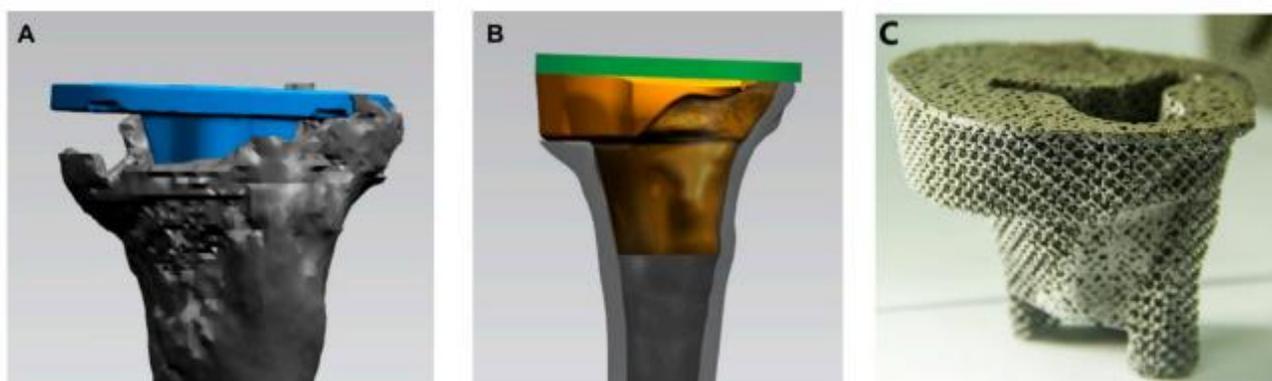


Рисунок 1.4 – Проектування 3D-друкованого пористого танталового конуса: а) розташування великогомілкового компоненту (синій) на гомілковій кістці під час ревізійного ТЕКС; б) розробка форми та розмірів пористого танталового аугменту (жовтий) відповідно до дефекту кістки; в) готовий танталовий аугмент після виготовлення [6]

У публікації [11] наведено клінічний випадок тяжкої форми артропатії Шарко, що супроводжувалася значною втратою кісткової тканини. Лікування було успішно проведене шляхом ендопротезування із застосуванням пористого танталового імплантату, виготовленого за допомогою технології 3D-друку. Аналогічні підходи до проектування подібних імплантатів описані також у роботах [8, 12].

У наукових дослідженнях [13–17] продемонстровано різноманітні варіанти використання адитивних технологій для створення персоналізованих імплантатів у випадках значних дефектів стегнової кістки, а також для розроблення індивідуальних компонентів ендопротезів.

Актуальним залишається питання вибору найбільш ефективного способу фіксації аугментів до кісткової тканини, що зумовлено складністю клінічних ситуацій під час ревізійного ендопротезування колінного суглоба. Кісткові дефекти в таких випадках істотно варіюють за геометрією, розмірами та

анатомічним розташуванням, що значно ускладнює підбір оптимальної методики реконструкції.

Висновки до розділу 1

У першому розділі наведено загальний огляд процедури тотального ендопротезування колінного суглоба та розглянуто ключові аспекти його анатомічної будови. Встановлено наявність проблеми відновлення кісткових дефектів під час ендопротезування, для вирішення якої традиційні методи, зокрема використання кісткового цементу або трансплантатів, є недостатньо ефективними. Адитивні технології розглядаються як перспективний напрям для створення аугментів, призначених для заміщення кісткових дефектів при тотальному ендопротезуванні колінного суглоба.

РОЗДІЛ 2 ОЦІНКА ТА ПОРІВНЯЛЬНИЙ ОГЛЯД ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПРОЄКТУВАННЯ

2.1 Можливості програмного комплексу Ansys Mechanical

Ansys є одним із найпоширеніших програмних комплексів для чисельного аналізу, що базується на методі скінченних елементів (FEM) і призначений для дослідження складних фізичних процесів. Програму широко застосовують у різних галузях інженерії, зокрема в авіаційно-космічній та автомобільній промисловості, електроніці, а також у медичних і біомедичних дослідженнях. З часу появи у 1970-х роках Ansys зарекомендував себе як ефективний інструмент для моделювання механічних, теплових, електричних і гідродинамічних явищ. Ключовою перевагою програмного комплексу є можливість детального відтворення складних систем із урахуванням властивостей матеріалів і реальних умов навантаження.

Програмне середовище Ansys підтримує моделювання широкого спектра фізичних явищ, що дозволяє виконувати багатопараметричні та мультифізичні розрахунки — від аналізу напружено-деформованого стану до дослідження теплопередачі, акустичних і електромагнітних процесів. Окрім стандартних розрахунків, програмний комплекс забезпечує можливість аналізу нелінійної поведінки матеріалів, складних геометричних форм та різноманітних типів навантаження, що робить його універсальним інструментом для вирішення складних інженерних задач [18].

Основою чисельних розрахунків в Ansys є метод скінченних елементів, який передбачає дискретизацію складної геометрії на окремі елементи з подальшим математичним аналізом. Такий підхід дає змогу враховувати дрібні конструктивні особливості та отримувати результати з високою точністю, що є особливо важливим у складних технічних і медичних застосуваннях. Засоби тривимірного моделювання Ansys дозволяють досліджувати не лише статичні

механічні характеристики, але й динамічну, теплову та акустичну поведінку об'єктів.

Ansys Mechanical є спеціалізованим модулем програмного комплексу Ansys, орієнтованим на виконання механічних розрахунків із використанням FEM. Він забезпечує проведення точних симуляцій напружень, деформацій, температурних впливів, динамічних навантажень та інших механічних ефектів у складних конструкціях. Модуль застосовується для статичних і динамічних аналізів, дослідження теплових процесів, втомної міцності та моделювання різних типів матеріальної поведінки.

Важливою перевагою Ansys Mechanical є можливість роботи зі складними та багатокомпонентними геометріями, що має принципове значення для адекватного відтворення реальних об'єктів, зокрема ортопедичних імплантатів і біологічних тканин. У біомедичних дослідженнях цей модуль дозволяє аналізувати механічну взаємодію імплантатів із кістковою та хрящовою тканиною, що є особливо актуальним при моделюванні процесів фіксації аугментів під час ревізійного ендопротезування.

Застосування Ansys Mechanical дає змогу детально оцінювати механічні властивості матеріалів з урахуванням їх нелінійної поведінки, різних режимів деформації та інших фізичних чинників, які можуть впливати на стабільність і довговічність імплантатів [18].

2.2 Застосування Autodesk Fusion 360 у медичному проєктуванні

Fusion 360 є сучасним програмним продуктом для тривимірного моделювання, розробленим компанією Autodesk, який об'єднує в одному середовищі засоби комп'ютерного проєктування (CAD), інженерного аналізу (CAE), підготовки виробництва (CAM) та інженерного моделювання. Таке поєднання функцій дозволяє реалізувати повний цикл розробки виробу — від створення цифрової моделі до виготовлення прототипів і виконання чисельних розрахунків. Завдяки інтегрованому підходу Fusion 360 забезпечує ефективну

роботу з 3D-об'єктами та детальне дослідження їх механічних і фізичних властивостей, що є особливо актуальним для інженерних і медичних задач.

Програмне середовище Fusion 360 надає широкі можливості для побудови тривимірних моделей завдяки набору інструментів, які дозволяють з високою точністю проектувати складні геометричні форми. Однією з його ключових переваг є зрозумілий та логічно побудований інтерфейс, що спрощує процес моделювання як для початківців, так і для досвідчених користувачів. Підтримка твердотільного, поверхневого та сіткового моделювання забезпечує гнучкість у створенні різноманітних конструкцій, які знаходять застосування в інженерії та біомедичній галузі [19].

Важливою особливістю Fusion 360 є можливість поєднання параметричного та прямого моделювання, що надає розробникам широкі можливості керування геометрією виробу. Параметричний підхід дозволяє оперативно змінювати розміри та характеристики моделей із автоматичним оновленням пов'язаних елементів, що суттєво скорочує час проектування. Це є особливо корисним на етапі створення прототипів, коли необхідно швидко порівнювати різні конструктивні варіанти або адаптувати модель до змінних вимог.

Завдяки сумісності Fusion 360 з програмним комплексом Ansys, розроблені 3D-моделі можуть бути безпосередньо використані для виконання поглиблених інженерних розрахунків. Така інтеграція дає змогу більш точно оцінювати міцнісні характеристики конструкцій, їх поведінку під дією циклічних і статичних навантажень, а також прогнозувати експлуатаційну надійність матеріалів. У результаті користувач отримує більш повне уявлення про роботу спроектованих імплантатів у реальних умовах [19].

2.3 Порівняння можливостей Ansys Mechanical та Fusion 360

Ansys Mechanical та Autodesk Fusion 360 є провідними середовищами для інженерного моделювання, проте вони мають різну спрямованість та функціональні особливості, що визначає область їх ефективного застосування.

Таблиця 2.1 Порівняння параметрів

Параметр	Ansys Mechanical	Fusion 360
Основне призначення	Чисельний аналіз механічних, теплових, динамічних та мультифізичних процесів за допомогою FEM	3D-моделювання, CAD-проекткування, підготовка до САМ та базові симуляції
Моделювання механічних навантажень	Розширене: статичні та динамічні аналізи, втомлюваність матеріалів, контактні задачі	Базове: простий аналіз напружень і деформацій, підходить для попередніх перевірок
Обробка складних геометрій	Підтримує складні CAD-моделі, точна передача матеріальних властивостей	Інтуїтивне створення та редагування 3D-моделей, параметричне та пряме моделювання
Робота з матеріалами	Великий набір матеріалів, врахування нелінійних та анізотропних властивостей	Основні матеріали, включно з металами, полімерними та композитними, без глибокого мультифізичного аналізу
Підготовка до 3D-друку	Обмежено: необхідно експортувати CAD-модель з зовнішнього середовища	Вбудовані інструменти для підготовки STL/3MF файлів, генерація трабекулярних структур
Інтеграція з іншими системами	Легко інтегрується з CAD-програмами, підтримує імпорт різних форматів (STEP, IGES)	Підтримка інтеграції з Ansys для подальшого чисельного аналізу
Простота використання	Вимагає спеціальної підготовки та знань в області FEM	Інтуїтивно зрозумілий інтерфейс, підходить для дизайнерів і інженерів на різних рівнях
Приклади застосування для медичних імплантатів	Аналіз механічної поведінки імплантатів, розподіл напружень, оцінка стабільності фіксації аугментів	Створення 3D-моделей індивідуальних аугментів, підготовка до 3D-друку, планування розміщення компонентів ендопротезу

Обґрунтування вибору середовища для етапів проектування та моделювання:

Fusion 360 більш ефективний на початкових етапах проектування, коли необхідно створити точну геометрію імплантату, адаптовану до анатомічних особливостей пацієнта, та підготувати модель для 3D-друку.

Ansys Mechanical доцільно використовувати на етапі чисельного аналізу для оцінки розподілу напружень, стабільності фіксації аугментів та перевірки механічної надійності конструкцій під навантаженням.

Приклади практичного застосування для медичних імплантатів:

Використання Fusion 360 для створення індивідуальних аугментів та моделювання їх взаємодії з кісткою пацієнта.

Використання Ansys Mechanical для проведення симуляцій контактних зон між аугментом і кістковою тканиною, оцінки максимальних еквівалентних напружень та прогнозування ризику відторгнення чи зрушення імплантату.

2.4 Інші CAD/CAE-системи, що застосовуються у медичних дослідженнях

Окрім Ansys Mechanical та Autodesk Fusion 360, у сучасних медичних дослідженнях широко використовуються інші CAD/CAE-системи, що дозволяють моделювати анатомічні структури, проектувати медичні імплантати та проводити симуляції механічних навантажень. До таких програм належать SolidWorks, PTC Creo, CATIA та COMSOL Multiphysics.

SolidWorks – популярне CAD-середовище для тривимірного моделювання деталей і складних конструкцій. Серед його можливостей: параметричне та поверхневе моделювання, аналіз напружень за допомогою SolidWorks Simulation та підготовка моделей до адитивного виробництва. SolidWorks зручно застосовувати для створення індивідуальних аугментів, протезів та медичних пристроїв, проте його CAE-функції обмежені порівняно з Ansys.

PTC Creo – CAD-система для промислового дизайну та механічного моделювання. Містить розширені інструменти для поверхневого і твердотільного моделювання, параметричного проектування та симуляцій навантажень. Creo дозволяє створювати детальні моделі імплантатів і проводити базові механічні аналізи, але для складних мультифізичних задач зазвичай інтегрується з зовнішніми CAE-системами.

CATIA – комплексне CAD/CAE-середовище, що використовується для високоточного моделювання складних геометрій, включаючи анатомічні структури. Підтримує 3D-моделювання, поверхневе моделювання, кінцевоелементний аналіз та підготовку до 3D-друку. CATIA особливо ефективна для проектування складних імплантатів та ортопедичних конструкцій, що потребують високої точності та інтеграції з іншими інженерними процесами.

COMSOL Multiphysics – спеціалізоване середовище для мультифізичного моделювання, яке дозволяє аналізувати одночасно механічні, теплові, електричні та рідинні процеси. У медичних дослідженнях застосовується для моделювання біомеханіки тканин, оцінки розподілу напружень у імплантатах, а також для дослідження взаємодії матеріалів і біологічних середовищ. COMSOL дає змогу проводити високоточні симуляції, які важко реалізувати у класичних CAD-системах.

Таблиця 2.2 Порівняння функціоналу

Параметр	SolidWorks	Creo	CATIA	COMSOL Multiphysics
3D-моделювання	Параметричне та поверхневе, інтуїтивне	Параметричне, твердотільне, поверхневе	Високоточне CAD-моделювання складних поверхонь	Обмежене (не основне призначення)
Симуляції навантажень	Базові FEM-аналізи, статичні/динамічні	Базові та проміжні механічні аналізи	Статичні та динамічні аналізи, інтеграція з FEM	Розширений мультифізичний аналіз
Підготовка до 3D-друку	STL-експорт, прості інструменти	STL-експорт, обмежена підготовка	STL-експорт, інтеграція з CAM	Потребує додаткових CAD-інструментів
Медичні застосування	Проектування імплантатів, протезів	Індивідуальні аугменти, моделювання механіки	Складні анатомічні моделі, ортопедичні конструкції	Біомеханічний аналіз тканин, взаємодія матеріал-організм

Таким чином, вибір середовища залежить від конкретних завдань: CAD-системи (SolidWorks, Creo, CATIA) краще підходять для розробки 3D-моделей

та підготовки до друку, тоді як CAE-системи (Ansys, COMSOL) – для проведення точного чисельного аналізу механічних характеристик імплантатів і взаємодії з кістковою тканиною.

2.5 Підготовка моделей для 3D-друку

Процес підготовки моделей для адитивного виробництва є важливим етапом у проектуванні медичних імплантатів та аугментів. Він включає декілька ключових етапів, які забезпечують точність друку та відповідність функціональним вимогам конструкцій.

1. Експорт CAD-моделей у формат для 3D-друку

Після завершення 3D-моделювання імплантату або аугменту в середовищі CAD (Fusion 360, SolidWorks, Creo, CATIA) модель експортується у формати, що підтримуються адитивним виробництвом, найчастіше у STL або OBJ. Формат STL описує поверхню моделі через трикутні полігони, що дозволяє програмному забезпеченню 3D-принтера інтерпретувати форму об'єкта. Перед експортом важливо перевірити відсутність відкритих поверхонь, перекриттів та інших геометричних помилок, оскільки вони можуть призвести до дефектів друку.

2. Врахування геометричних особливостей та обмежень матеріалів

При підготовці моделей необхідно враховувати властивості матеріалу:

Титан (Ti-6Al-4V) – використовується для довговічних імплантатів і аугментів, забезпечує високу міцність і біосумісність. Для SLM або EBM-друку слід уникати надмірно тонких стінок (<0,5 мм) і гострих кутів, які можуть бути складними для реалізації в процесі лазерного плавлення.

Полімери (PLA, PEEK, ABS) – застосовуються для макетів та прототипів. Вони легші, швидше друкуються, проте мають нижчу механічну міцність. При підготовці моделі важливо враховувати допустимі товщини стінок і нахили поверхонь, щоб уникнути деформацій під час друку.

3. Створення пористих (трабекулярних) структур

Для імплантатів, що контактують із кістковою тканиною, часто застосовують трабекулярну або пористу структуру, що імітує природну губчасту кістку. Основні переваги такої структури:

покращене приживлення імплантату, оскільки кісткова тканина може прорости у пори;

зменшення модулю пружності конструкції, наближення його до характеристик природної кістки, що знижує ризик стрес-шифтів;

зменшення ваги імплантату без втрати міцності.

Створення трабекулярних структур здійснюється в CAD- або спеціалізованих програмах для підготовки 3D-друку (наприклад, Autodesk Meshmixer, Materialise 3-matic). Параметри пористості (розмір та щільність комірок) підбираються з урахуванням анатомічних особливостей пацієнта та механічних навантажень.

Таким чином, правильно підготовлена 3D-модель забезпечує успішне виготовлення функціонального та біосумісного імплантату, який відповідає як анатомічним, так і механічним вимогам клінічного застосування.

2.6 Інтеграція CAD та CAE-середовищ

У сучасному процесі проєктування медичних імплантатів важливе значення має інтеграція CAD- та CAE-середовищ, що дозволяє не лише створювати точні 3D-моделі, але й виконувати чисельний аналіз їх механічних властивостей до виготовлення фізичного прототипу.

1. Методи передачі моделей з Fusion 360 до Ansys

Після завершення 3D-моделювання імплантату або аугменту у Fusion 360 модель може бути передана до Ansys для подальшого аналізу механічних характеристик. Основні методи інтеграції:

Експорт у формат STEP або IGES – забезпечує точну передачу геометрії моделі у CAE-середовище без втрати розмірів і співвідношень.

Прямий імпорт через Ansys Workbench – Fusion 360 підтримує можливість експорту моделей у форматах, які сумісні з Ansys Workbench, що дозволяє напряду інтегрувати CAD-модель у проект для аналізу.

Синхронізація через Neutral File – за допомогою проміжних форматів, таких як Parasolid (x_t) або ACIS (sat), можна передавати складні конструкції, зберігаючи поверхневу та твердотільну геометрію.

Перед передачею моделі рекомендується перевірити її на наявність помилок геометрії, дублікатів поверхонь та внутрішніх перекриттів, щоб уникнути проблем під час генерації сітки у Ansys.

2. Переваги спільного використання Fusion 360 та Ansys

Об'єднання CAD- та CAE-інструментів дозволяє отримати наступні переваги при розробці медичних імплантатів:

Точне проєктування і швидке прототипування – Fusion 360 забезпечує швидке створення складних анатомічних форм, які можна легко редагувати під індивідуальні потреби пацієнта.

Чисельне моделювання механічних характеристик – Ansys дозволяє оцінити напруження, деформації, стійкість до втоми та інші параметри імплантату ще до виготовлення фізичної моделі.

Оптимізація конструкції – поєднання обох систем дозволяє перевіряти різні варіанти геометрії та фіксації аугментів, визначати оптимальні параметри товщини, висоти та кількості кріпильних елементів.

Скорочення часу розробки – інтеграція CAD і CAE дозволяє швидко переходити від моделювання до симуляцій та аналізу, що особливо важливо при розробці індивідуальних імплантатів для конкретного клінічного випадку.

Підвищення точності та безпеки – можливість чисельного аналізу дозволяє мінімізувати ризик відторгнення імплантату або пошкодження кісткової тканини, оцінюючи поведінку конструкції під різними навантаженнями.

Таким чином, ефективна інтеграція Fusion 360 та Ansys забезпечує комплексний підхід до проєктування медичних імплантатів, поєднуючи точне

відтворення анатомічних форм із прогнозуванням їх механічної поведінки у реальних умовах.

2.7 Особливості моделювання біологічних тканин у CAD/CAE

Моделювання біологічних тканин, зокрема кісткової, у CAD та CAE-середовищах має свої специфічні особливості через складну структуру матеріалу та неоднорідність його механічних властивостей.

1. Параметри кісткової тканини

При чисельному моделюванні кістки використовуються такі основні механічні характеристики:

Густина – визначає масу на одиницю об'єму та впливає на розподіл навантажень. Для компактної кісткової тканини приймається середнє значення близько 2000 кг/м³.

Модуль Юнга (E) – характеризує жорсткість матеріалу і здатність до деформації під навантаженням. Для спонгіозної кісткової тканини типовим є значення 2–2,5 ГПа.

Коефіцієнт Пуассона (ν) – відображає співвідношення поперечної та подовжньої деформацій при навантаженні; стандартне значення для кістки становить близько 0,3.

2. Ізотропність та анізотропність

Кісткова тканина має складну мікроструктуру і виражену анізотропність, тобто її механічні властивості залежать від напрямку навантаження. Однак для спрощення чисельного моделювання часто приймають припущення ізотропності, що дозволяє значно зменшити обчислювальне навантаження без суттєвої втрати точності у прогнозі поведінки конструкції.

3. Обмеження та припущення у чисельних симуляціях

При моделюванні кістки у CAE-середовищах зазвичай застосовуються наступні спрощення:

Прийняття лінійної пружної поведінки матеріалу, незважаючи на нелінійні властивості кісткової тканини при великих навантаженнях.

Ізотропність матеріалу для спонгіозної або компактної кісткової тканини.

Ігнорування мікроструктурних дефектів, таких як пористість або мікротріщини, які можуть впливати на локальні концентрації напружень.

Застосування статичних або quasi-статичних навантажень, хоча у реальному житті кістка піддається динамічним впливам.

Ці припущення дозволяють проводити чисельні аналізи в Ansys або подібних CAE-системах, оцінюючи розподіл напружень і деформацій у кістковій тканині, що є ключовим етапом при проектуванні медичних імплантатів.

4. Практичне застосування

Моделювання кісткової тканини використовується для:

Оцінки фіксації імплантатів і аугментів;

Прогнозування навантажень та ризику переломів;

Оптимізації геометрії імплантатів для рівномірного розподілу напружень;

Розробки пористих трабекулярних структур для сприяння osteointegraції.

Завдяки правильному визначенню параметрів кісткової тканини та розумним припущенням у чисельних моделях, CAD/CAE-системи дозволяють ефективно прогнозувати механічну поведінку імплантатів у реальних умовах експлуатації.

Висновок до розділу 2

Аналіз програмних продуктів Ansys і Fusion 360 показує, що обидва інструменти ефективні для проектування та дослідження медичних імплантатів, зокрема аугментів колінного суглоба. Fusion 360 пропонує зручне та гнучке середовище для створення точних 3D-моделей завдяки розвиненим інструментам моделювання та підтримці хмарних технологій. Ansys, своєю чергою, дозволяє виконувати детальний інженерний аналіз, оцінюючи міцність і довговічність конструкцій при різних режимах навантаження. Поєднання обох

програма дає можливість ефективно інтегрувати процеси моделювання та симуляції, що сприяє оптимальному розробленню медичних імплантатів.

РОЗДІЛ 3 ВИВЧЕННЯ МЕТОДІВ ЗАКРІПЛЕННЯ АУГМЕНТУ ЗА НАЯВНОСТІ ДЕФЕКТІВ СТЕГНОВОЇ КІСТКИ

3.1 Обґрунтування вибору ефективного методу фіксації аугменту

Визначення оптимального методу фіксації аугменту для відновлення дефектів стегнової кістки є ключовим етапом хірургічного втручання, оскільки правильний підхід безпосередньо впливає на результати операції, тривалість реабілітації та прогноз для пацієнта. Стегнова кістка як основна опорна структура забезпечує нормальну функцію нижньої кінцівки, рівномірний розподіл навантажень на суглоби та стабільність під час руху.

Відновлення дефектів стегнової кістки, що можуть виникати внаслідок травм, онкологічних процесів або остеопорозу, вимагає ретельного та обґрунтованого підходу, адже недостатня кількість кісткової тканини значно ускладнює процеси реабілітації та відновлення функцій кінцівки. Вибір оптимального способу фіксації аугменту дозволяє забезпечити стабільність імплантату, знизити ризик ускладнень і відторгнення та прискорити регенерацію кістки та відновлення рухових функцій.

Актуальність цієї проблеми посилюється через зростання числа пацієнтів, яким необхідне відновлення стегнової кістки, а також через потребу вдосконалення методик лікування з урахуванням індивідуальних анатомічних особливостей. У цьому контексті дослідження та оптимізація методів фіксації аугментів виступають важливим напрямом розвитку сучасної ортопедичної хірургії та реабілітаційних практик.

Найчастіше у клінічній практиці застосовують такі методи фіксації аугментів:

Внутрішньоканальна фіксація — аугмент оснащується «ніжкою», яка встановлюється у спеціально підготовлений канал кістки методом прес-фіту (без цементу).

Фіксація у спонгіозній (губчастій) тканині — при достатній кістковій масі імплантат фіксується за допомогою виступів («зубців») або гвинтів.

Комбіновані конструкції — поєднують обидва способи фіксації, що дозволяє оптимізувати розподіл навантажень і підібрати найефективніші параметри аугменту.

Детальні результати досліджень щодо ефективності цих методів наведені у наступних розділах роботи.

3.2 Аналіз напруженого стану за критерієм фон Мізеса

Еквівалентні напруження за критерієм фон Мізеса є фундаментальним поняттям у машинобудуванні та матеріалознавстві, що дозволяє оцінити стан напруження матеріалу під складними багатовекторними навантаженнями. Критерій, запропонований австрійським фізиком Ріхардом фон Мізесом у 1913 році, часто називають «еквівалентним напруженням» або «критерієм фон Мізеса».

У матеріалознавстві напруження визначають як силу, що діє на одиницю площі матеріалу. Під дією зовнішніх навантажень у матеріалі виникають внутрішні сили, які можуть спричинити деформацію або руйнування при перевищенні межі міцності. Основні типи напружень включають розтяг, стиск і зсув.

При складних багатовекторних навантаженнях стан матеріалу неможливо охарактеризувати лише однією складовою. Напруження за фон Мізесом є скалярною величиною, що відображає еквівалентне напруження, яке виникає в результаті комбінації трьох головних напружень у різних напрямках.

Цей критерій використовується для прогнозування моменту початку плинності або руйнування матеріалу. Він широко застосовується при проєктуванні й аналізі деталей та конструкцій, забезпечуючи їх здатність витримувати навантаження без ушкоджень. За критерієм фон Мізеса матеріал

залишається цілим, доки енергія деформації не перевищує значення, необхідне для початку текучості під час випробувань на розтяг.

Еквівалентне напруження особливо корисне для пластичних матеріалів, таких як метали, оскільки дозволяє оцінити поведінку складно навантажених елементів на основі результатів одноосьових випробувань, визначаючи такі характеристики, як межа текучості, межа міцності та модуль Юнга.

Розрахунок напружень за фон Мізесом можна виконувати через компоненти тензора напружень або головні напруження, обидва методи дають однакове значення еквівалентного напруження σ_v для заданого стану матеріалу [20].

3.3 Оцінка внутрішньоканального способу фіксації аугменту

Ключовим етапом при моделюванні взаємодії аугментів із кістковою тканиною є визначення її фізико-механічних характеристик. Точне відтворення цих властивостей забезпечує підвищену достовірність чисельних симуляцій і надійність отриманих результатів. Для цього зазвичай використовують стандартні параметри, що описують поведінку кістки у нормальних умовах.

Кісткова тканина має складну структуру та анізотропні властивості, однак для спрощення чисельних розрахунків її часто приймають ізотропною. Такий підхід дозволяє зменшити обчислювальне навантаження без істотної втрати точності моделювання.

Основні фізико-механічні параметри, застосовані в дослідженні:

- Густина кісткової тканини – визначає масу на одиницю об'єму і впливає на міцність матеріалу; для моделювання прийнято значення 2000 г/см³, що відповідає середньому показнику компактної кістки.
- Модуль Юнга – характеризує жорсткість матеріалу та його здатність деформуватися під навантаженням; використано 2,13 ГПа, що відповідає пружним властивостям спонгіозної кістки, яка переважно контактує з аугментом.

- Коефіцієнт Пуассона – відображає співвідношення поперечних і подовжніх деформацій під навантаженням; прийнято стандартне значення 0,3, що відповідає помірній здатності кістки до об’ємних деформацій.

У таблиці 3.1 наведено параметри кісткової тканини, використані для чисельних досліджень [21].

Таблиця 3.1 – Характеристики спонгіозної кісткової тканини

Параметр	Значення	Одиниця виміру
Густина	2000	г/см ³
Модуль Юнга	2,13	ГПа
Коефіцієнт Пуассона	0,3	

3.4 Аналіз фіксації аугменту з використанням кріпильних «зубців»

Дослідження внутрішньоканальної фіксації аугменту передбачало вивчення його «ніжки», яка забезпечує стабільне закріплення імплантату в кістковому каналі методом прес-фіту. Аналіз проводився з урахуванням різних геометричних параметрів «ніжки», зокрема її висоти та товщини, щоб визначити оптимальні розміри для надійної фіксації.

Для моделювання використовували цифрові 3D-моделі кістки та «ніжок» аугменту, створені у середовищі САПР Autodesk Fusion 360. Перший серією експериментів передбачав варіювання висоти «ніжки» від 5 мм до 60 мм із кроком 5 мм, що дозволяло оцінити вплив довжини фіксуючого елемента на розподіл навантажень. У другому експерименті змінювали товщину «ніжки» від 1 мм до 4 мм із кроком 0,5 мм, щоб дослідити, як її переріз впливає на міцність конструкції.

На рисунку 3.1 представлені приклади моделей кістки з аугментами, що відрізняються висотою «ніжки», що дозволяє наочно порівняти різні варіанти фіксації та підкреслити роль геометричних параметрів у забезпеченні стабільності імплантату.

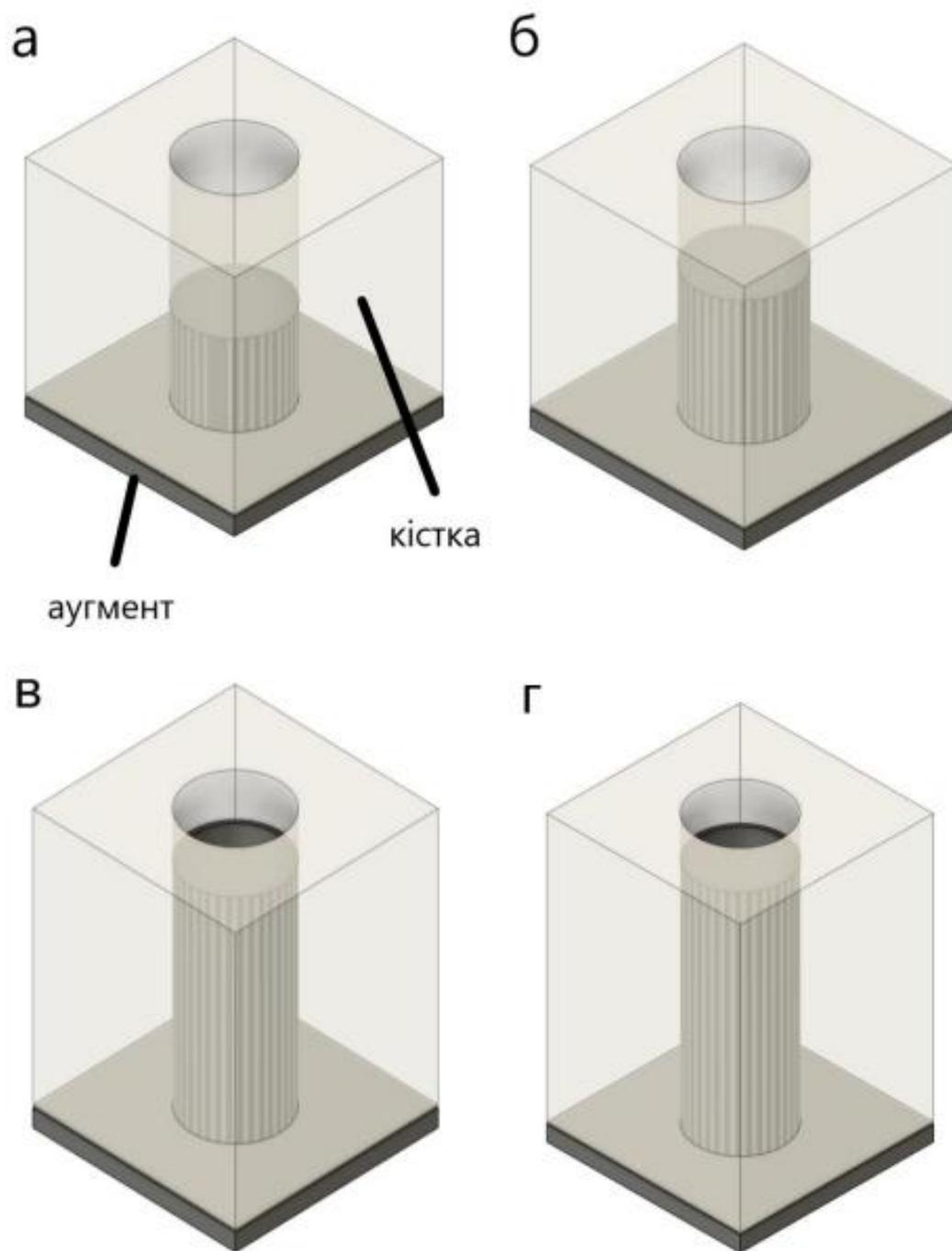


Рисунок 3.1 – Моделі внутрішньоканальної фіксації аугменту з «ніжкою» різної висоти: а) 20 мм; б) 30 мм; в) 50 мм; г) 60 мм

На рисунку 3.2 представлені приклади моделей «ніжки» аугменту з різною товщиною. Висота «ніжки» у цих моделях залишалася незмінною і становила 30 мм.

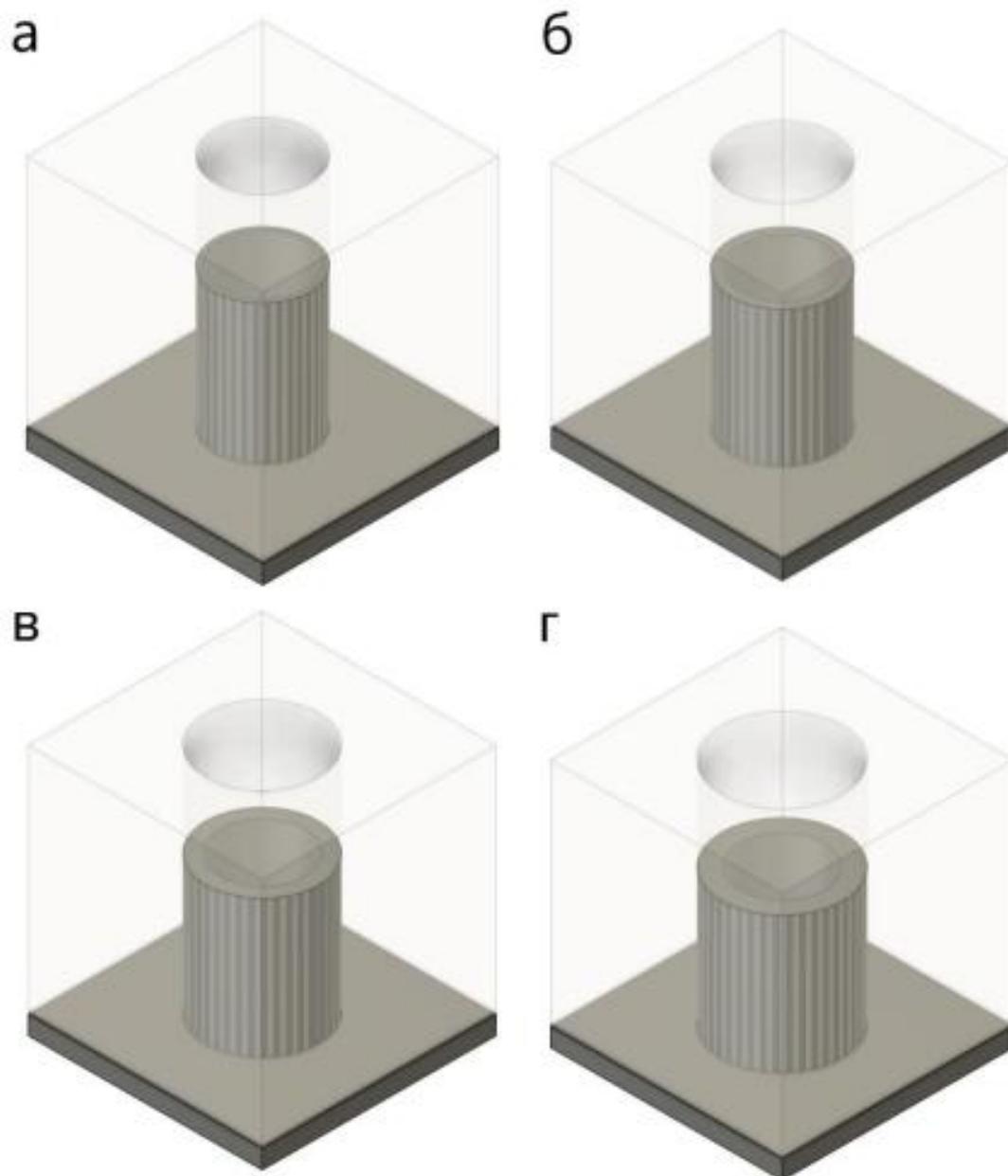


Рисунок 3.2 – Моделі для дослідження внутрішньоканальної фіксації аугменту з «ніжкою» різної товщини: а) 1 мм; б) 2 мм; в) 3 мм; г) 4 мм

Першим етапом стало визначення параметрів кісткової тканини з використанням модуля Workbench у середовищі Ansys Mechanical (рис. 3.3).

The image shows two overlapping windows from the Ansys Workbench software. The top window, titled 'Outline of Schematic A2: Engineering Data', displays a table of materials. The bottom window, titled 'Properties of Outline Row 3: Bone', displays the material properties for the selected 'Bone' material.

Outline of Schematic A2: Engineering Data					
	A	B	C	D	E
1	Contents of Engineering Data			Source	Description
2	Material				
3	Bone		<input type="checkbox"/>		E
4	Structural Steel		<input type="checkbox"/>		G Fatigue Data at zero mean stress comes from 1998 ASME BPV Code, Section 8, Div 2, Table 5-110.1
5	Ti-6Al-4V		<input type="checkbox"/>		A Sample data representative of Ti-6Al-4V
*	Click here to add a new material				

Properties of Outline Row 3: Bone					
	A	B	C	D	E
1	Property	Value	Unit		
2	Material Field Variables	Table			
3	Density	2000	g cm ⁻³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Isotropic Elasticity			<input type="checkbox"/>	
5	Derive from	Youn...			
6	Young's Modulus	2,13	GPa	<input type="checkbox"/>	
7	Poisson's Ratio	0,3		<input type="checkbox"/>	
8	Bulk Modulus	1,775E+09	Pa	<input type="checkbox"/>	
9	Shear Modulus	8,1923E+08	Pa	<input type="checkbox"/>	

Рисунок 3.3 – Задавання фізико-механічних параметрів кістки у середовищі Ansys Workbench

Подальші розрахунки проводилися у середовищі Ansys Mechanical. На вкладці «Geometry» кожній моделі було призначено відповідні матеріали: для кісткової моделі використано матеріал «Bone», створений на попередньому етапі моделювання, а для аугмента застосовано титановий сплав Ti6Al4V, який зазвичай використовується для виготовлення індивідуальних імплантів методом адитивного виробництва.

Наступним кроком було встановлення контактних взаємодій між моделями. Контакт здійснювався між зовнішньою поверхнею «ніжки» аугмента

та кісткою, при цьому тип контакту вибрано як «Frictional» з коефіцієнтом тертя 0,1, що дозволяє моделювати реалістичну передачу навантажень на кісткову тканину.

Далі визначали параметри сітки для дискретизації моделей на елементи. Було використано стандартні налаштування за замовчуванням, оскільки подрібнення сітки значно збільшує час обчислень без істотного підвищення точності результатів.

На завершальному етапі встановлювали умови дослідження: верхню поверхню моделі кістки фіксували у просторі, а для оцінки реакції кістки та аугмента різних розмірів на навантаження застосовували однакову силу. До бічної поверхні аугмента прикладали рівномірно розподілене навантаження величиною 10 Н, що дозволяє дослідити характер розподілу напружень у конструкції та навколишній кістковій тканині (рис. 3.4).

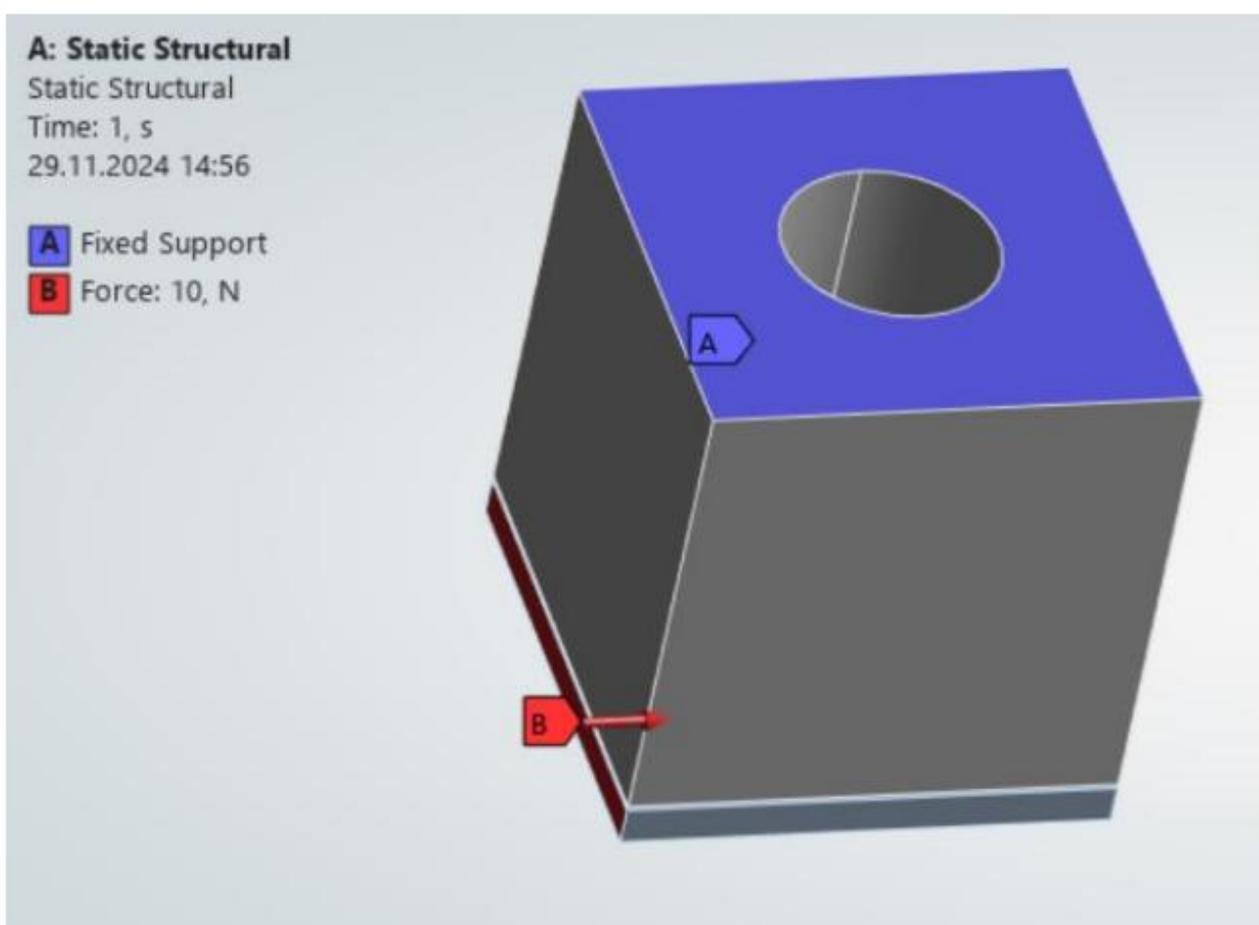
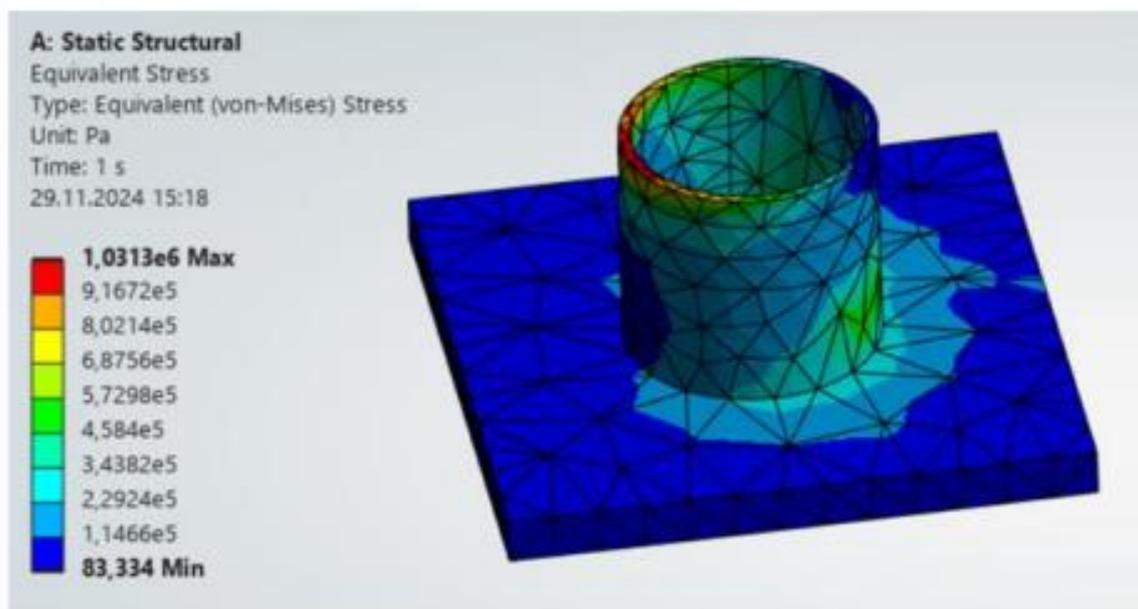
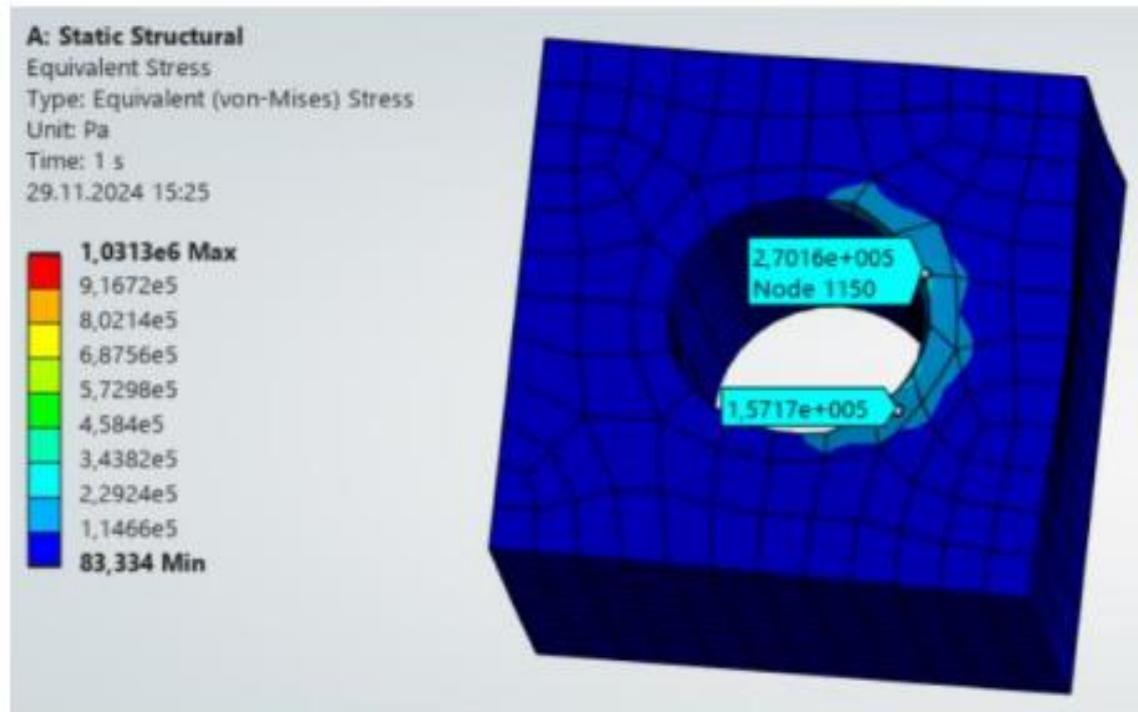


Рисунок 3.4 – Встановлення граничних умов для моделей кістки та аугмента з «ніжкою» різної висоти у Ansys Mechanical

Для вихідних даних дослідження були використані результати аналізу розподілу еквівалентних напружень за критерієм фон Мізеса. На рис. 3.5 наведено результати для «ніжки» висотою 20 мм.



a



б

Рисунок 3.5 – Розподіл еквівалентних напружень у моделі аугмента з «ніжкою» висотою 20 мм (а) та у моделі кістки (б), отримані в Ansys Mechanical

Вищезазначені процедури були застосовані до моделей аугментів із висотою «ніжки» в діапазоні від 5 мм до 60 мм з кроком 5 мм. У таблиці 3.2 наведено результати дослідження, зокрема максимальні значення еквівалентних напружень, що виникають у кістковій тканині та аугменті для кожного конкретного розміру висоти «ніжки».

Таблиця 3.2 – Результати аналізу максимальних еквівалентних напружень залежно від висоти «ніжки» аугмента

Висота «ніжки», мм	Макс. напруження (аугмент), МПа	Макс. напруження (кістка), МПа
5	1,824	0,789
10	1,524	0,755
15	1,322	0,546
20	1,031	0,272
25	1,028	0,233
30	1,021	0,154
35	1,018	0,142
40	1,020	0,183
45	1,011	0,123
50	0,836	0,104
55	0,833	0,103
60	0,812	0,115

За даними табл. 3.2 було побудовано графіки, подані на рис. 3.6 та рис. 3.7

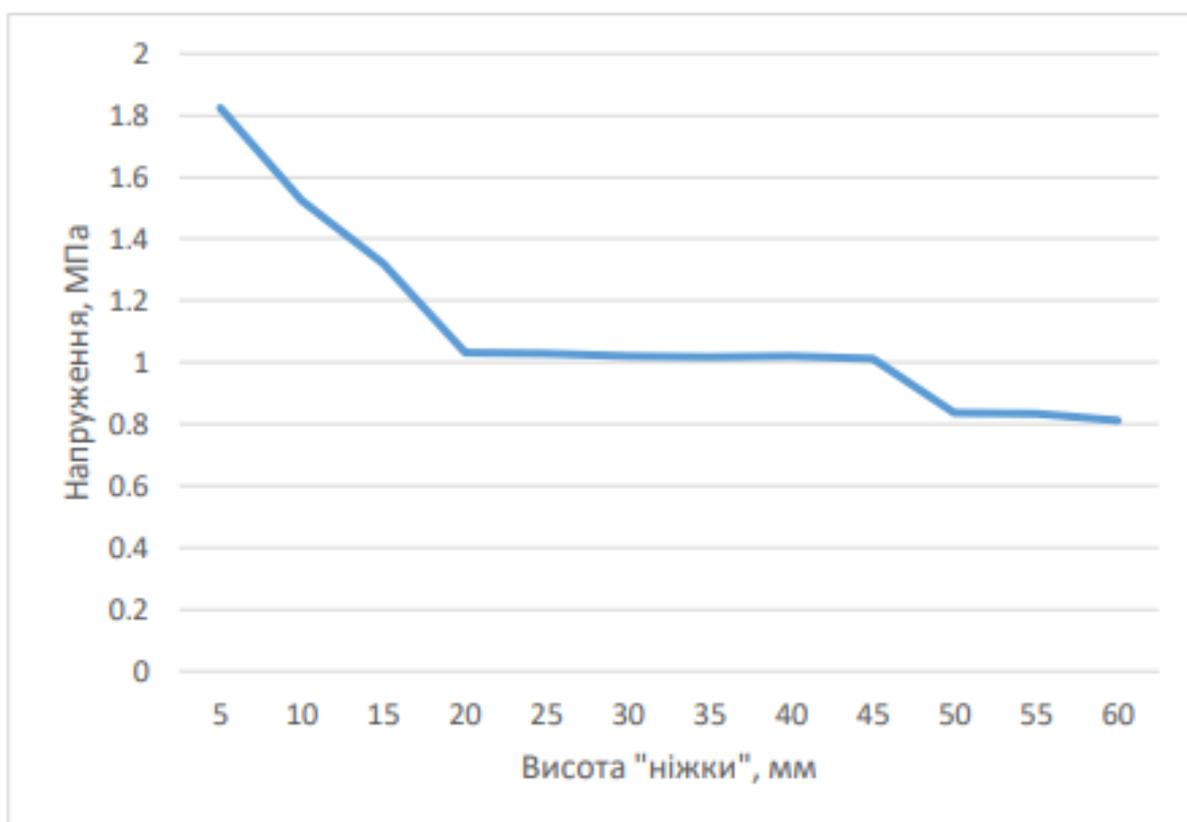


Рисунок 3.6 – Графік, що ілюструє зміну максимального еквівалентного напруження на аугменті залежно від висоти його «ніжки»

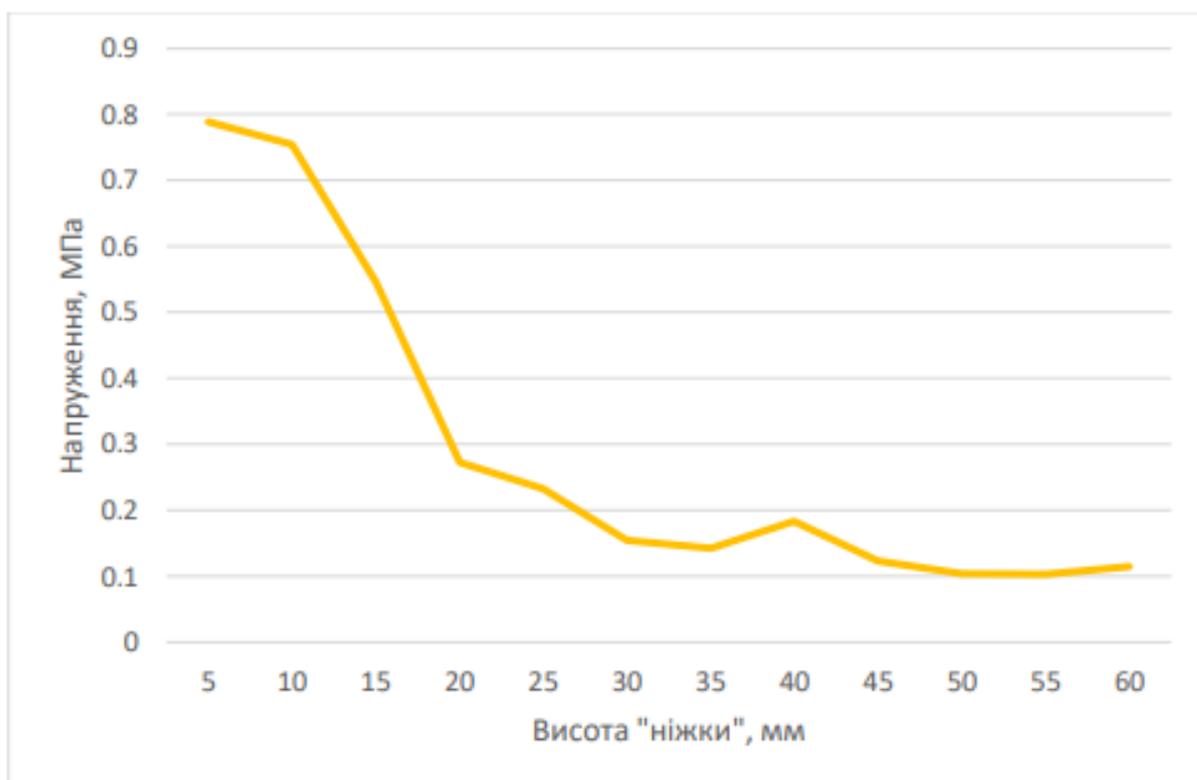
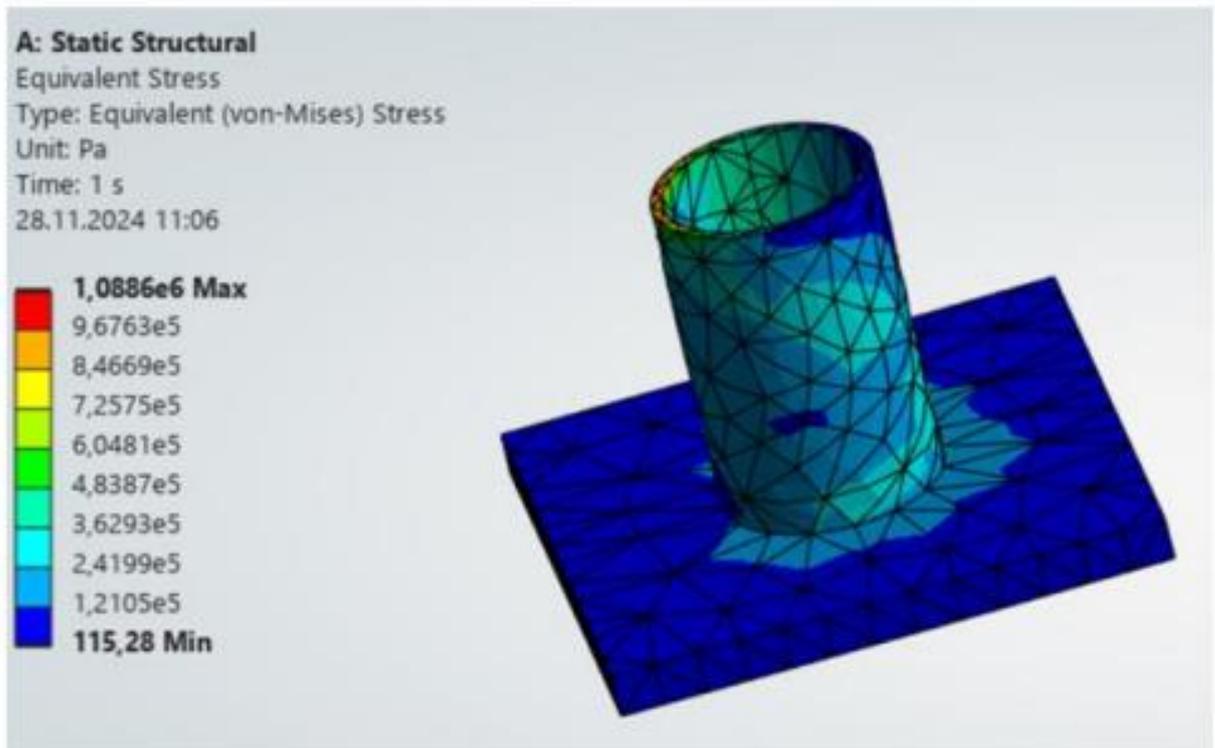


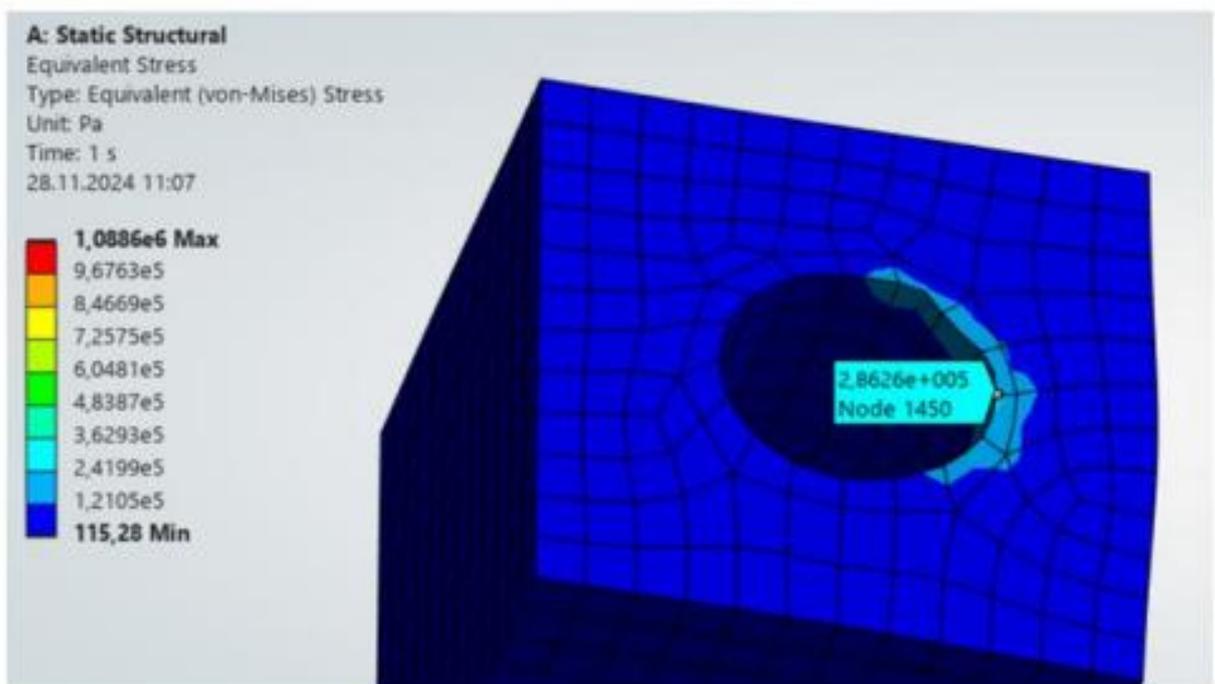
Рисунок 3.7 – Графік, що показує зміну максимального еквівалентного напруження у кістці в залежності від висоти «ніжки» аугмента

Аналіз отриманих результатів показує, що підвищення висоти «ніжки» аугмента призводить до зниження максимальних напружень як у самому аугменті, так і в кістковій тканині. Це свідчить про те, що збільшення висоти «ніжки» сприяє більш надійній фіксації імплантату на кістці.

Умови проведення дослідження для моделей із різними товщинами «ніжки» аугмента залишалися аналогічними попередньому експерименту. Кожна модель аугмента піддавалася розподіленому навантаженню величиною 10 Н, а верхня поверхня кісткової моделі була зафіксована. Аналіз виконано для визначення розподілу еквівалентних напружень за критерієм фон Мізеса. На рис. 3.8 показаний приклад результатів для «ніжки» товщиною 1 мм.



a



б

Рисунок 3.8 – Результати аналізу розподілу еквівалентних напружень для моделей аугмента з «ніжкою» товщиною 1 мм (а) та відповідної кістки (б), виконані у середовищі Ansys Mechanical

Дослідження моделей проводилися за аналогічним принципом для «ніжок» аугмента з товщиною від 1 мм до 4 мм із кроком 0,5 мм. У таблиці 3.3 наведено отримані результати, зокрема максимальні значення еквівалентних напружень, що виникають на кістці та аугменті для кожного конкретного значення товщини «ніжки».

Таблиця 3.3 – Результати аналізу максимальних еквівалентних напружень при різній товщині «ніжки» аугмента

Товщина "ніжки", мм	Макс. напруження (аугмент), МПа	Макс. напруження (кістка), МПа
1	1,088	0,286
1,5	0,877	0,256
2	0,509	0,225
2,5	0,343	0,201
3	0,227	0,190
3,5	0,203	0,175
4	0,182	0,146

На рисунку 3.9 представлено залежність максимальних еквівалентних напружень, що виникають на аугменті, від зміни товщини його «ніжки». Діаграма побудована на основі результатів, наведених у таблиці 3.2, та ілюструє вплив геометричного параметра на розподіл напружень у конструкції.

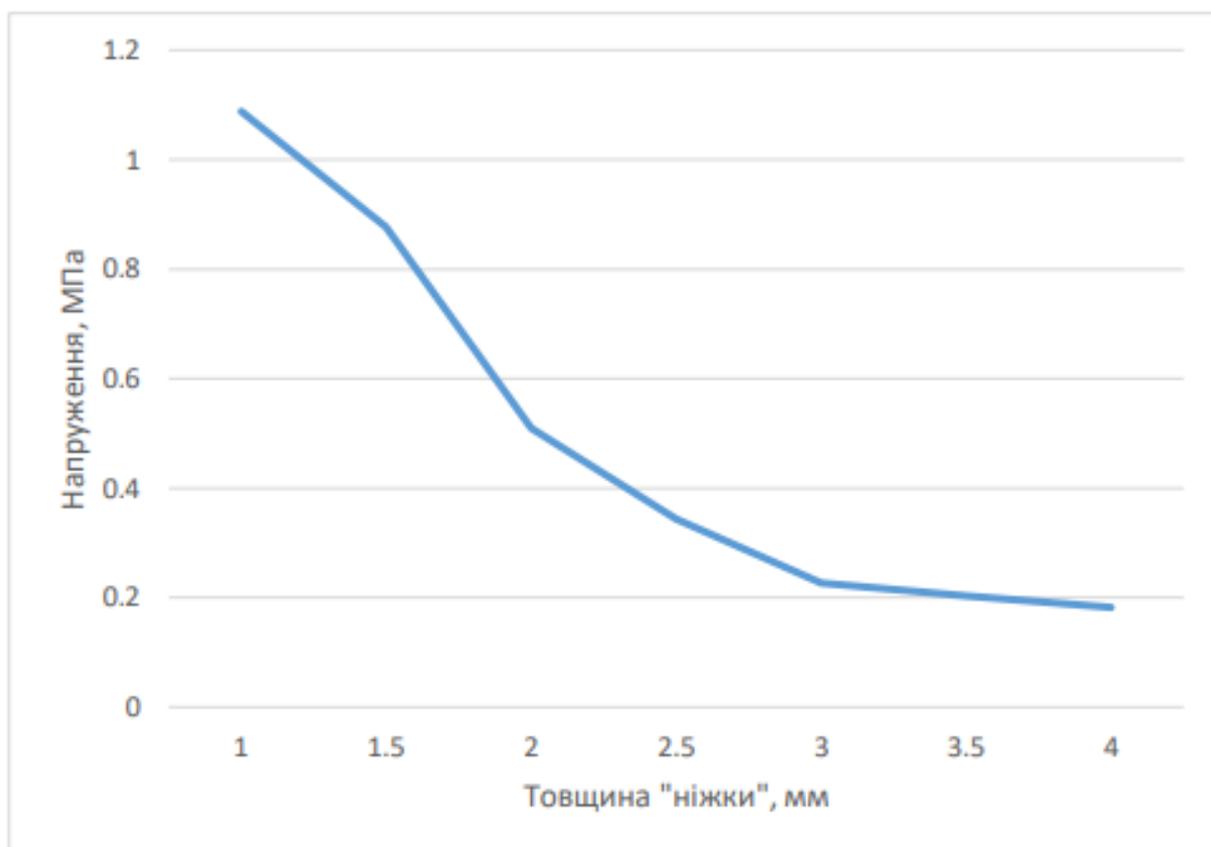


Рисунок 3.9 – Графік залежності максимальних еквівалентних напружень на аугменті від товщини його «ніжки»

На рис. 3.10 наведено графік, що ілюструє залежність максимального напруження в кістці від товщини «ніжки» аугменту.

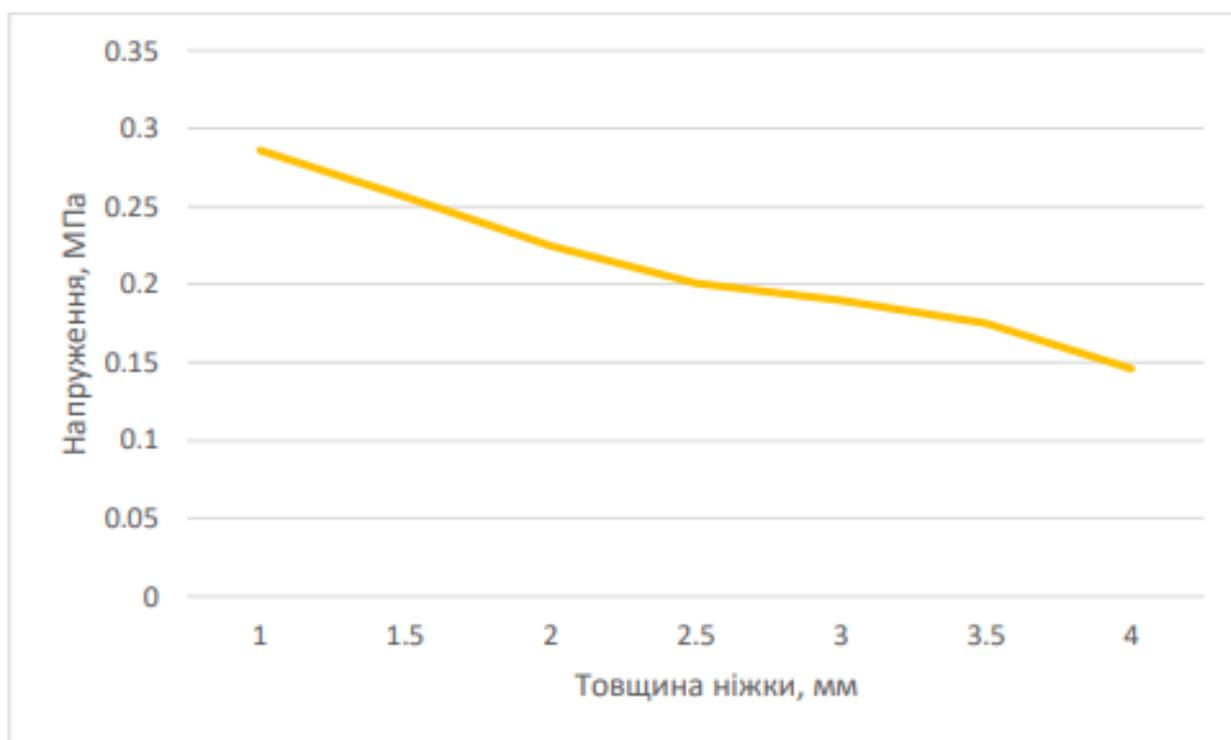


Рисунок 3.10 – Графік залежності максимальних еквівалентних напружень на кістці від товщини «ніжки» аугмента

Аналіз графіків показує, що зі зростанням товщини «ніжки» аугмента спостерігається зниження максимальних напружень як у самому аугменті, так і в кістковій тканині. Це свідчить про те, що збільшення товщини «ніжки» підвищує стабільність фіксації імплантату в кістці, зменшує ризик його зміщення та знижує ймовірність виникнення пошкоджень кісткової тканини під час експлуатації. Такий результат підкреслює важливість підбору оптимальних геометричних параметрів аугмента для забезпечення надійності та довговічності конструкції.

3.5 Аналіз способу закріплення аугменту з використанням кріпильних «зубців»

Дослідження методу фіксації аугмента за допомогою кріпильних «зубців» передбачало аналіз розподілу навантажень на моделях із різною кількістю та розміром «зубців».

Для цього в середовищі Fusion 360 були створені моделі кістки та аугмента: у першому дослідженні варіювалася кількість «зубців» від 1 до 5, а у другому – їх висота (масштабування) у межах від 4 мм до 20 мм із кроком 2 мм.

На рисунку 3.11 показані моделі кістки та аугмента, що використовувалися для аналізу впливу кількості «зубців» на ефективність фіксації аугмента.

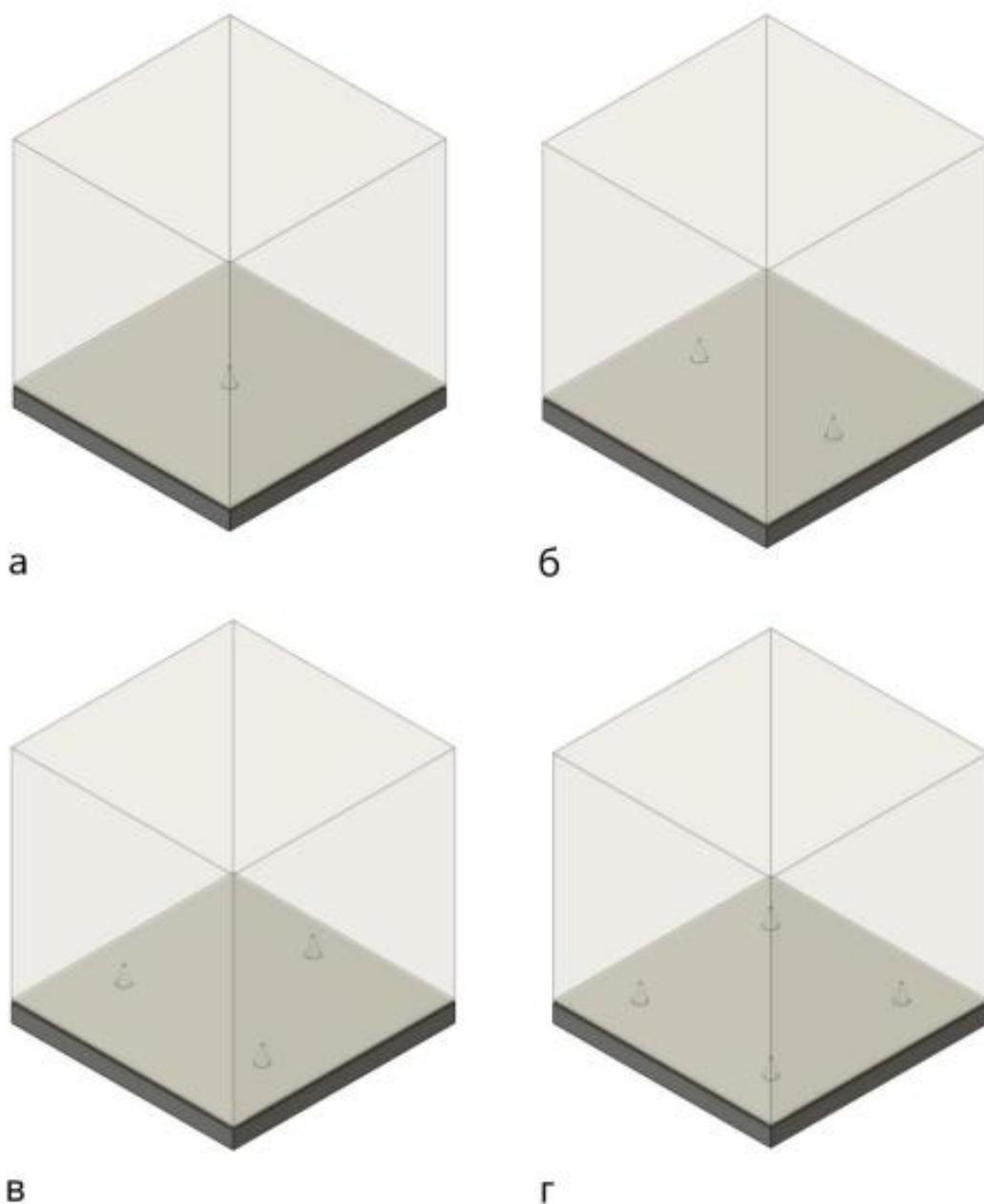


Рисунок 3.11 – Моделі з різною кількістю кріпильних «зубців»: а) 1 зубець; б) 2 зубці; в) 3 зубці; г) 4 зубці.

На рис. 3.12 наведено приклади моделей, які використовувалися для дослідження впливу висоти кріпильних «зубців» на надійність фіксації аугмента. Початкова геометрія «зубця» мала конічну форму з основою діаметром 3 мм, висотою 4 мм та кутом нахилу 18° . Під масштабуванням розуміється пропорційне збільшення або зменшення всіх розмірів «зубця» при зміні його висоти. Для оцінки ефекту висоти на поведінку конструкції були створені моделі з «зубцями» висотою від 4 мм до 20 мм із кроком 2 мм, що дозволило систематично проаналізувати тенденції зміни навантажень та стабільності фіксації.

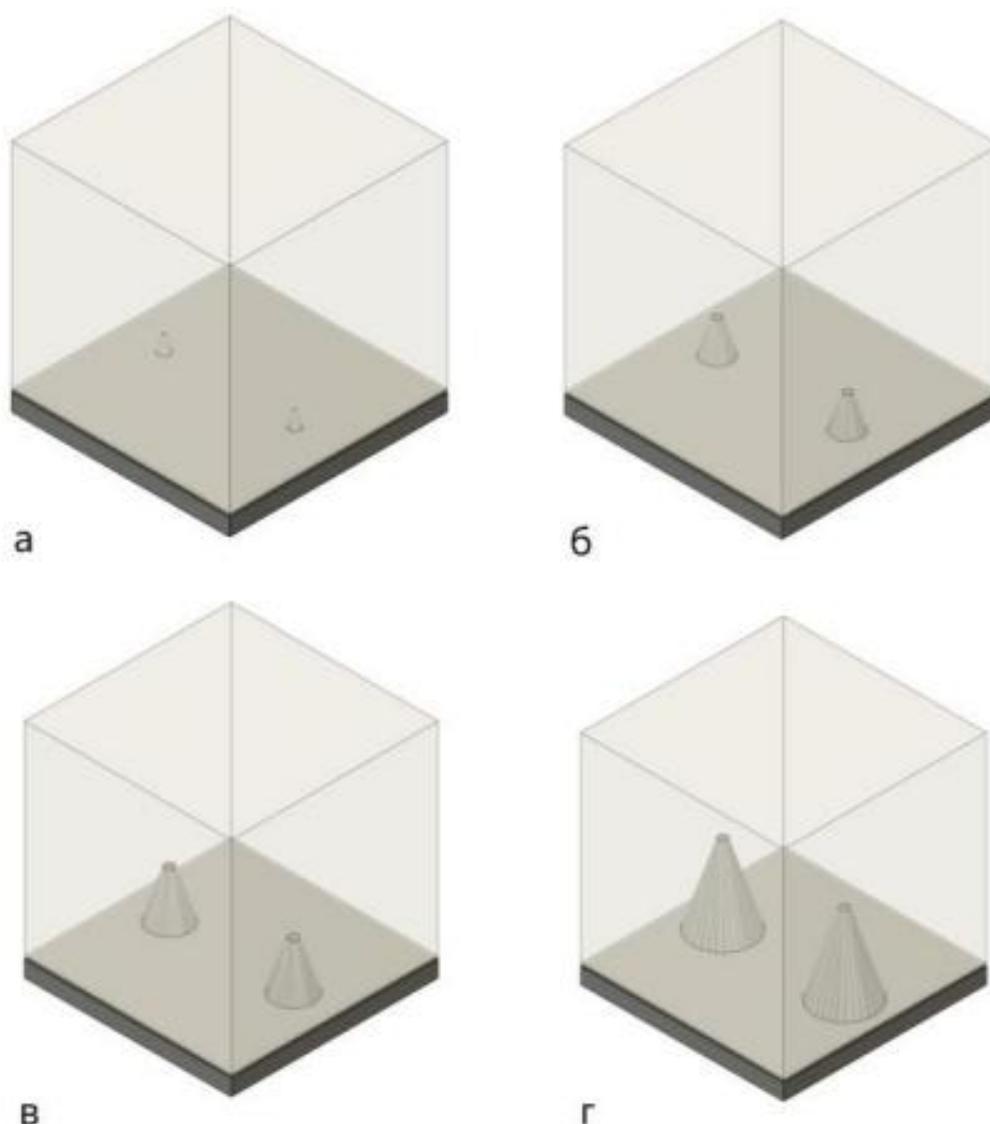


Рисунок 3.12 – Деякі моделі кістки та аугмента з кріпильними «зубцями» різної висоти: а) 4 мм; б) 8 мм; в) 12 мм; г) 20 мм

Моделі з «зубцями» аналізували аналогічно моделям з «ніжкою» у середовищі Ansys Mechanical. Матеріальні характеристики залишалися без змін, а контакт між моделями встановлювався у місцях дотику «зубців» з кісткою.

Умови дослідження повторювали попередній експеримент: верхня поверхня кісткової моделі була зафіксована, а до бічної поверхні аугмента прикладали рівномірне навантаження 10 Н.

Для оцінки результатів використовували розподіл еквівалентних напружень за критерієм фон Мізеса. На рис. 3.13 показано приклад результатів для аугмента з двома кріпильними «зубцями».

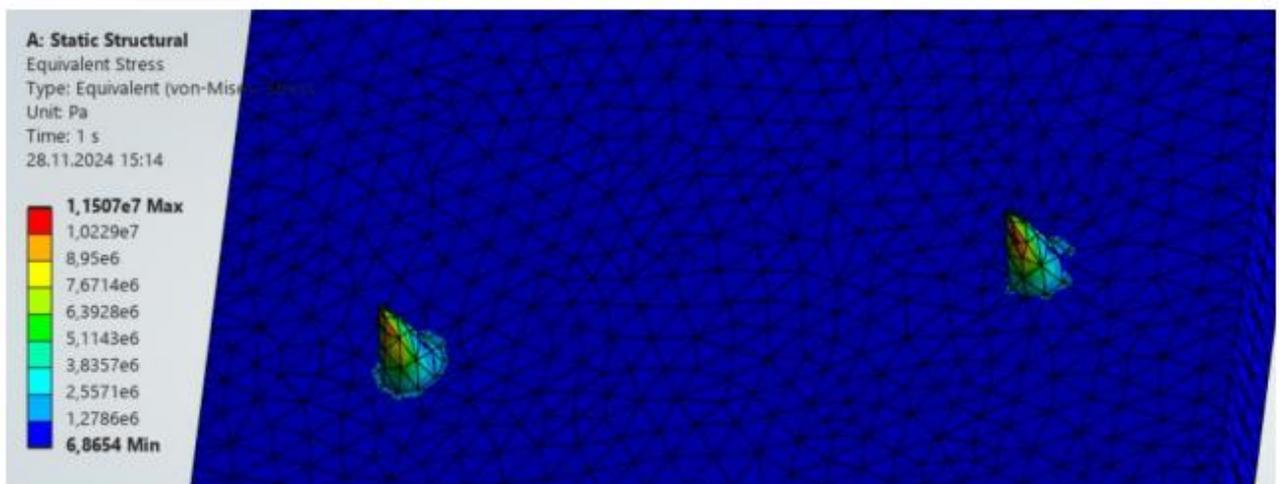


Рисунок 3.13 – Результат дослідження розподілу навантажень на моделі аугмента з двома кріпильними «зубцями»

Дослідження моделей із одним, двома, трьома, чотирма та п'ятьма «зубцями» було проведено за аналогічною методикою. У таблиці 3.4 представлені результати, зокрема максимальні значення еквівалентних напружень, що виникають на аугменті при прикладанні рівномірного навантаження 10 Н на його бічну поверхню.

Таблиця 3.4 – Результати аналізу моделей аугмента залежно від кількості кріпильних «зубців»

К-сть зубців, шт.	Макс. напруження, МПа
1	21,743
2	11,507
3	2,131
4	1,632
5	1,417

За даними таблиці 3.4 було побудовано графік залежності максимального напруження на аугменті від кількості кріпильних зубців (рис. 3.14).

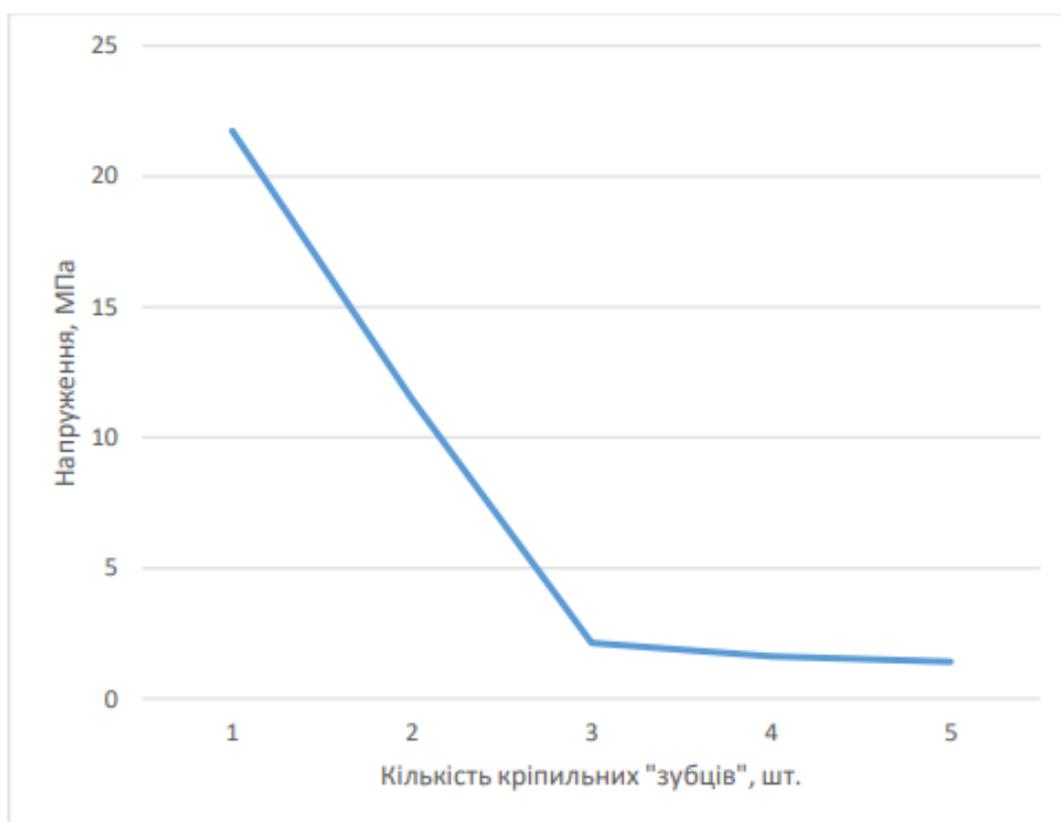


Рисунок 3.14 – Графік показує залежність максимального напруження на аугменті від кількості кріпильних «зубців».

З графіку видно, що з ростом кількості «зубців» максимальні напруження на аугменті (зокрема на самих «зубцях») зменшуються, що свідчить про підвищення стабільності його фіксації до кістки.

У випадку моделей із масштабуванням «зубців» за висотою (коли всі параметри «зубців» змінюються пропорційно їх висоті) умови дослідження залишалися такими ж, як у попередньому експерименті. Приклад отриманих результатів для моделі з висотою «зубців» 4 мм наведено на рис. 3.15.

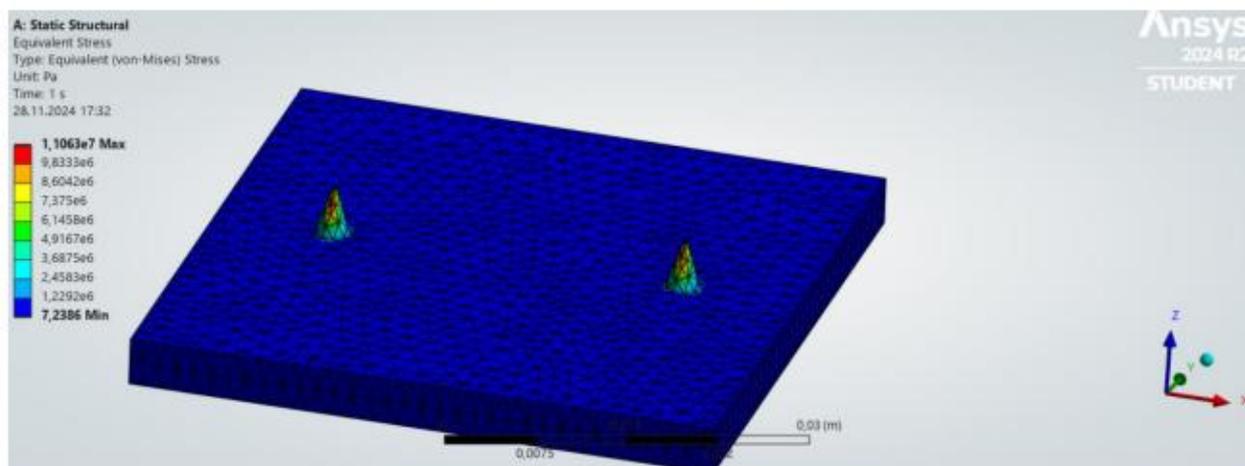


Рисунок 3.15 – Результат дослідження показує розподіл напружень на моделі аугмента з кріпильними «зубцями» висотою 4 мм.

Дослідження варіацій висоти «зубців» у межах від 4 мм до 20 мм із кроком 2 мм було виконано за аналогічним принципом. Результати аналізу наведено в табл. 3.5.

Таблиця 3.5 – Результати аналізу моделей аугмента при різних висотах кріпильних «зубців»

Висота "зубців", мм	Макс. напруження, МПа
4	11,063
6	2,136
8	0,744
10	0,434
12	0,27
14	0,231
16	0,197
18	0,135
20	0,11

Дані табл. 3.5 було зведено до графіку, показаного на рис. 3.16.

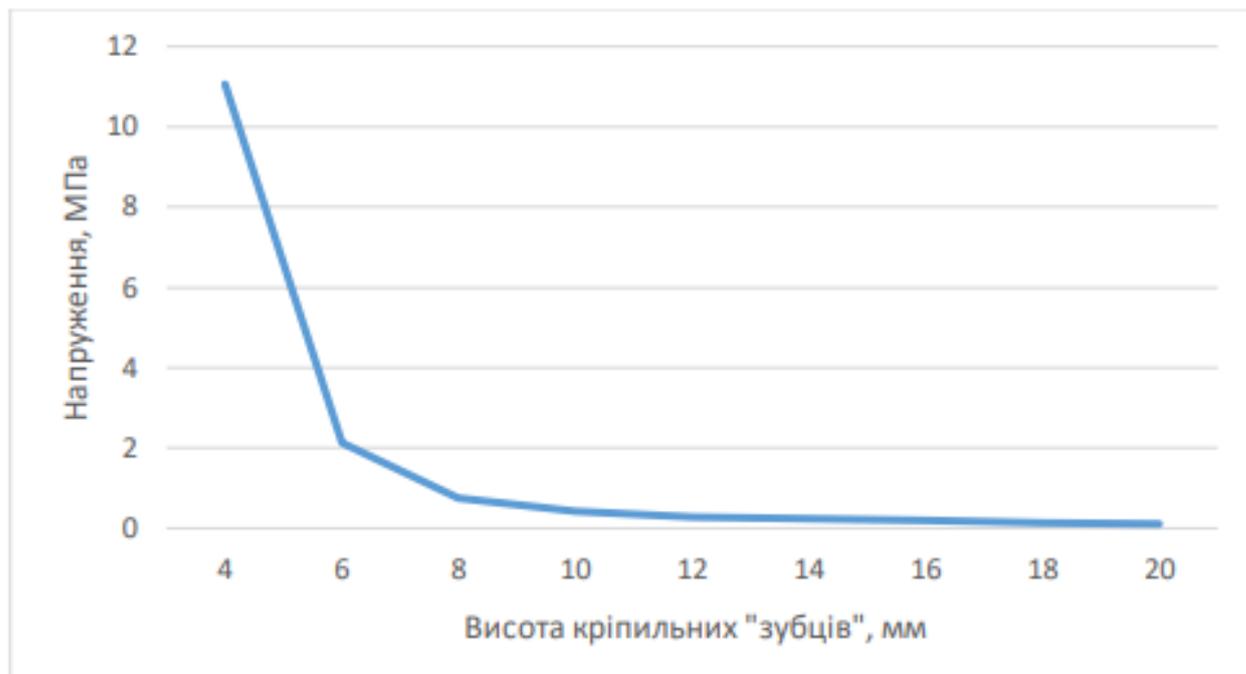


Рисунок 3.16 – Графік ілюструє залежність максимального напруження на аугменті від висоти кріпильних «зубців».

З графіка видно, що загалом із збільшенням висоти кріпильних «зубців» максимальні напруження на аугменті, зокрема на поверхні «зубців», зменшуються. Найбільше зниження напружень спостерігається при висоті від 4 мм до 6 мм. Це свідчить про те, що для забезпечення надійної фіксації імплантату на кістці висота «зубців» та пов'язані з нею параметри повинні бути максимальною. Рекомендується встановлювати висоту «зубців» не менше ніж 6 мм.

3.6 Аналіз впливу різної форми кріпильних «зубців» на фіксацію аугменту

У середовищі Fusion 360 були змодельовані аугменти з трьома різними конфігураціями кріпильних «зубців» для оцінки їх впливу на стабільність фіксації. Розглядалися такі типи «зубців»:

- стандартна конічна форма;

- конічна форма з гострими ребрами;
- пірамідальна форма.

Для всіх моделей було однаково задано висоту «зубців» 14 мм та кут нахилу 18° , що дозволяло порівнювати механічні характеристики конструкцій незалежно від інших параметрів. На рис. 3.17 наведено ілюстрацію моделей, які використовувалися для чисельних розрахунків та аналізу розподілу напружень.

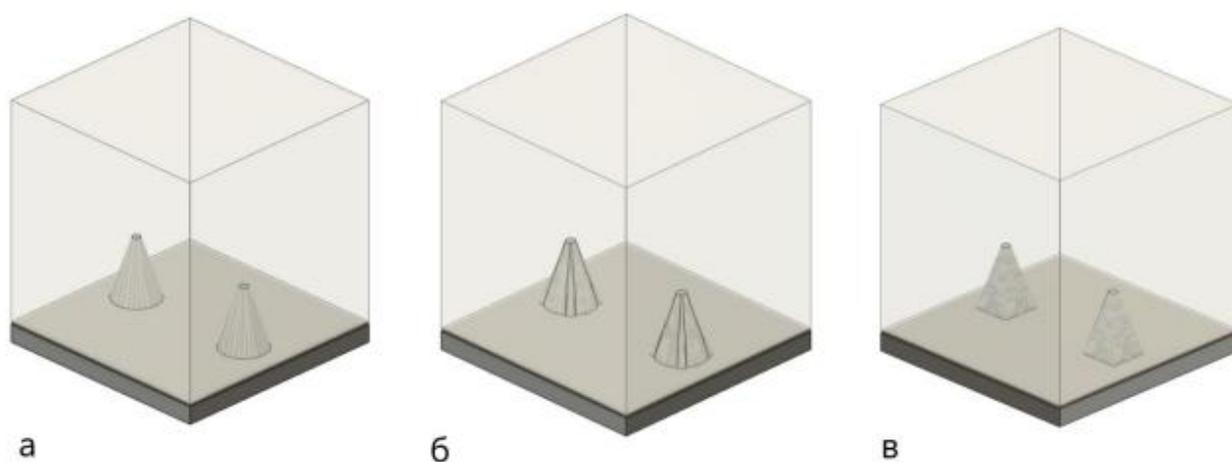


Рисунок 3.17 – Моделі, використані для аналізу різних форм кріпильних «зубців»: а) конічна; б) конічна з гострими ребрами; в) пірамідальна.

Наступний етап досліджень проводився у середовищі Ansys.

Кожну модель було проаналізовано на розподіл напружень за критерієм фон Мізеса за таких умов: 1) на бічну поверхню імплантату прикладено силу 10 Н; 2) до нижньої поверхні імплантату застосовано момент сили 10 Н·м.

На рис. 3.18 наведено результати досліджень для впливу сили на бічну поверхню, що показують розподіл напружень у моделях «зубців» різної форми.

На рис. 3.19 наведено розподіл напружень у моделі кістки за тих же умов.

Візуальний аналіз результатів розрахунків показує, що зміна форми «зубців» при навантаженні бічної поверхні аугмента практично не впливає на розподіл напружень як у кістці, так і в аугменті. Іншими словами, при цьому виді навантаження всі форми зубців проявляють схожу поведінку.

Наступним етапом було дослідження розподілу напружень у аугменті та кістці під дією обертального моменту $10 \text{ Н}\cdot\text{м}$, прикладеного до нижньої поверхні аугменту (рис. 3.20).

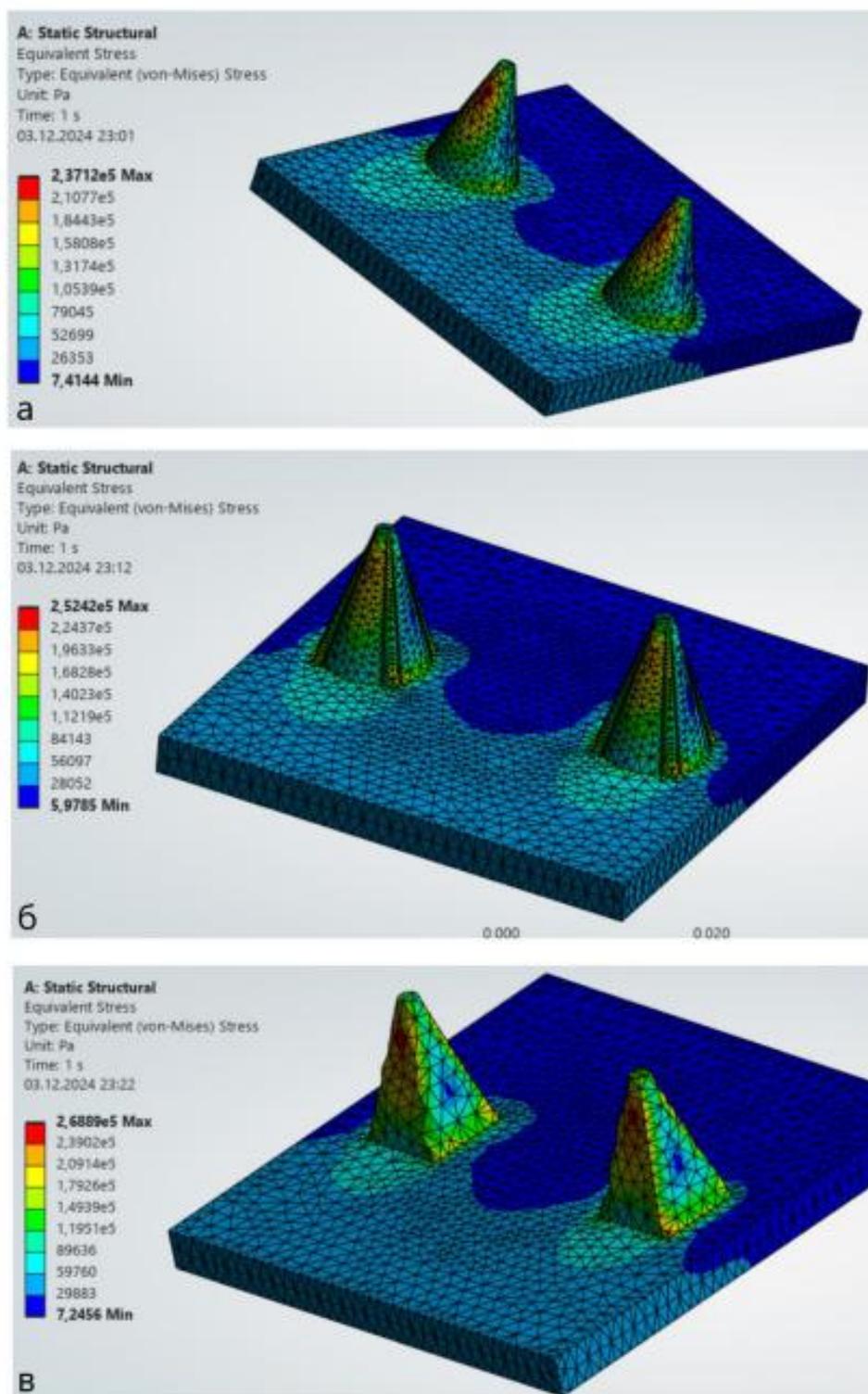


Рисунок 3.18 – Розподіл напружень на моделях аугмента під дією навантаження 10 Н на бічну поверхню: а) конічна форма «зубців»; б) конічна з гострими ребрами; в) пірамідальна.

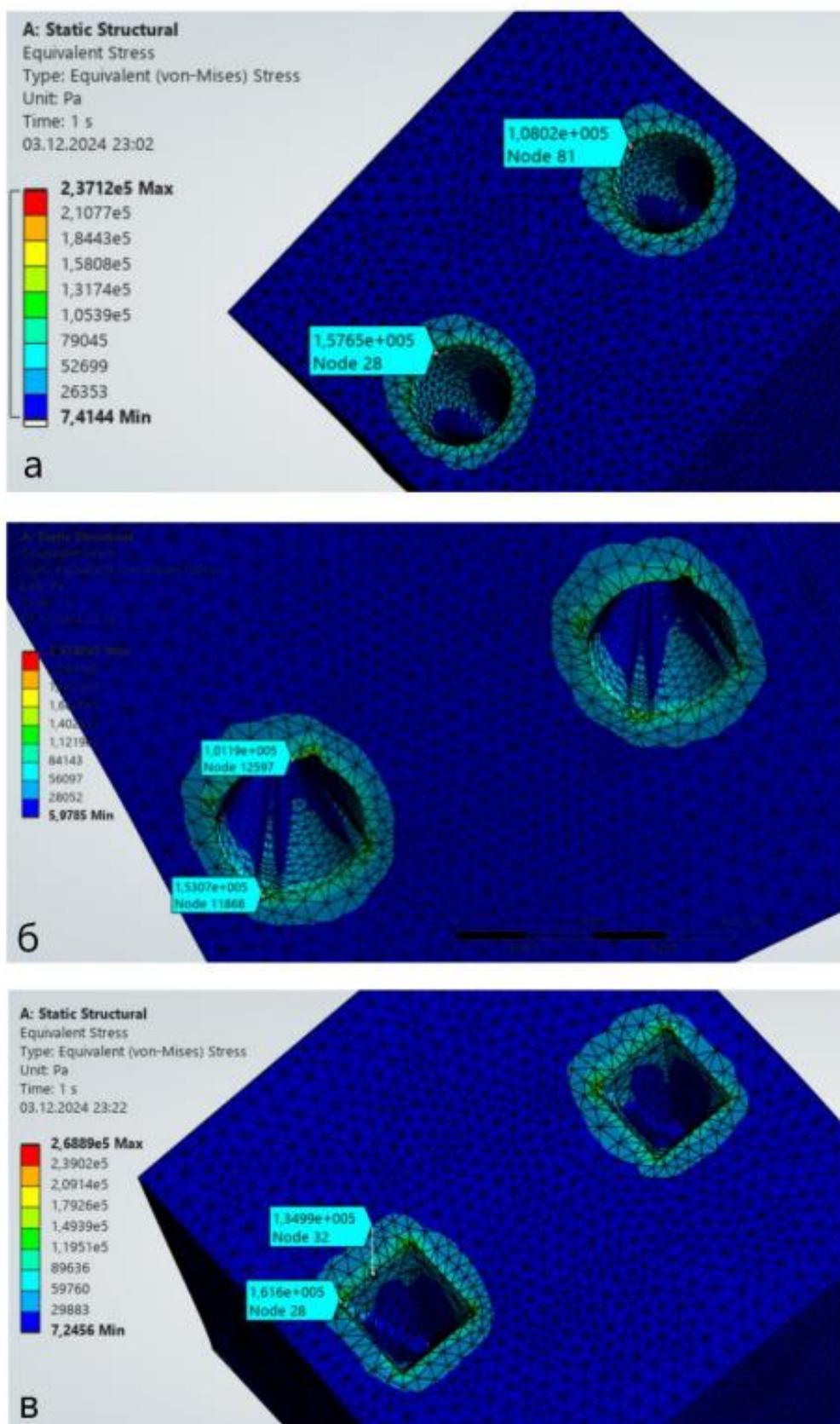


Рисунок 3.19 – Розподіл напружень на кістці під дією навантаження 10 Н на бічну поверхню імплантату: а) конічна форма «зубців»; б) конічна з гострими ребрами; в) пірамідальна.

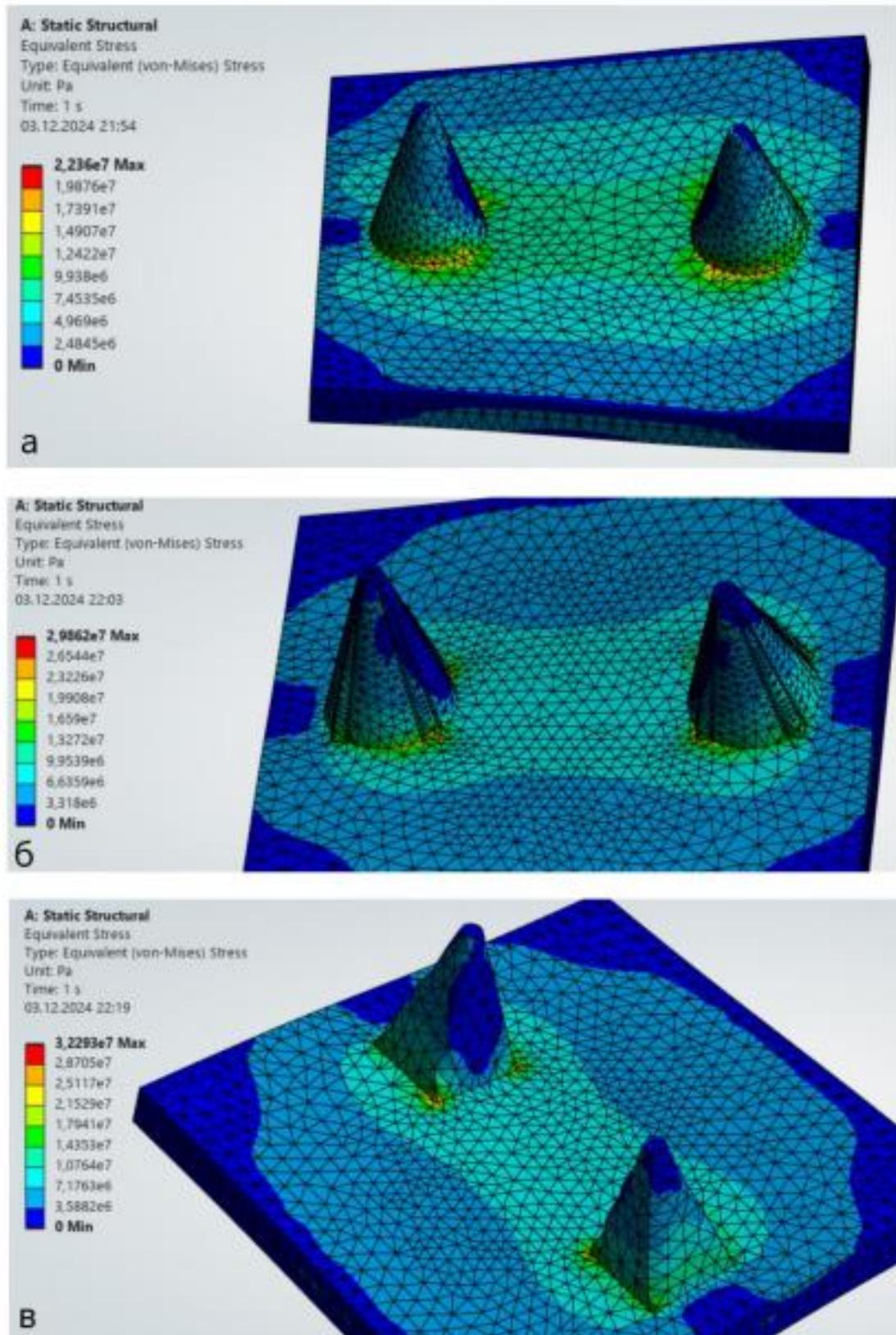


Рисунок 3.20 – Розподіл напружень на моделях аугмента під дією моменту 10 Н•м, прикладеного до нижньої поверхні: а) конічна форма «зубців»; б) конічна з гострими ребрами; в) пірамідальна.

На рис. 3.21 подано розподіл напружень на моделях кістки за тих самих умов.

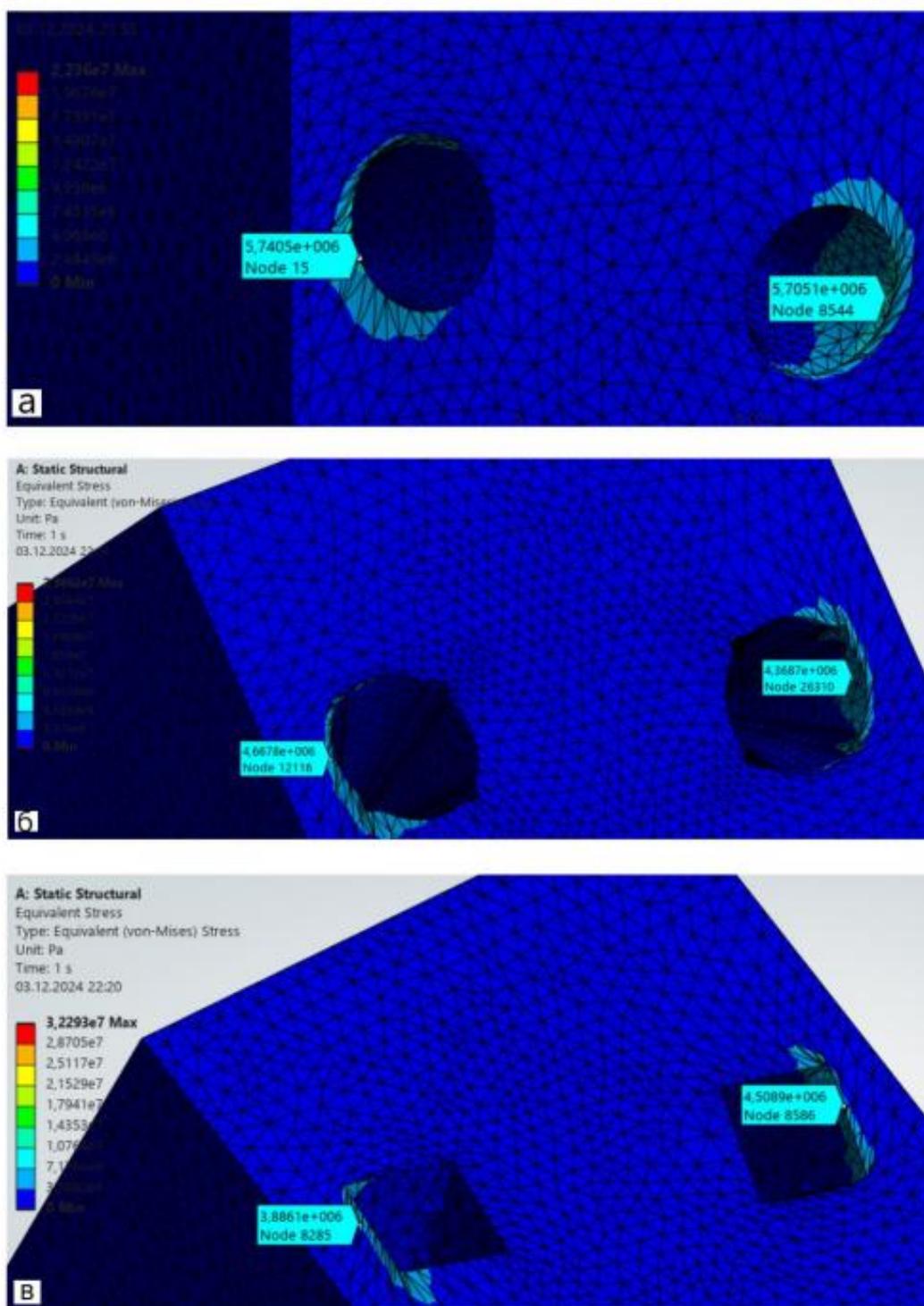


Рисунок 3.21 – Розподіл напружень на кістці під дією моменту $10 \text{ Н}\cdot\text{м}$, прикладеного до нижньої поверхні імплантату: а) конічна форма «зубців»; б) конічна з гострими ребрами; в) пірамідальна.

У цьому випадку акцент слід робити на розподілі напружень у кісткових моделях. Результати дослідження демонструють, що визначити, яка форма «зубців» забезпечує кращі антиротаційні властивості, неможливо, оскільки при однаковому моменті сили напруження у кістці при різних формах «зубців» відрізняються незначно.

Висновки, що випливають із проведених досліджень:

Для внутрішньоканальної фіксації аугмента слід максимально збільшувати висоту та товщину «ніжки».

При використанні кріпильних «зубців» для фіксації аугмента доцільно збільшувати їхню кількість та розміри, щоб забезпечити максимально надійне закріплення. Порівняння трьох форм «зубців» — конічної, конічної з гострими ребрами та пірамідальної — показало, що відмінності в ефективності фіксації між ними мінімальні. Тому допустимо застосовувати будь-яку з розглянутих конфігурацій, обираючи форму за іншими критеріями, наприклад, зручністю виробництва чи анатомічною сумісністю.

Висновок до розділу 3

У цьому розділі розглянуто питання пошуку оптимального способу фіксації аугментів у кістковій тканині. Для оцінки ефективності різних методів фіксації проводилось моделювання розподілу еквівалентних напружень за критерієм фон Мізеса. При цьому моделі кістки мали задані фізико-механічні характеристики, такі як густина, модуль Юнга та коефіцієнт Пуассона. У середовищі Ansys Mechanical досліджувалися конструкції аугмента з внутрішньоканальною «ніжкою» та кріпильними «зубцями». Аналіз показав, що надійність фіксації підвищується зі збільшенням довжини та товщини «ніжки», а також при зростанні кількості та розмірів «зубців». Незалежно від форми — конічна, конічна з гострими ребрами чи пірамідальна — всі варіанти демонструють подібну ефективність у забезпеченні стабільності імплантату. Ці

результати дозволяють обґрунтовано визначати параметри аугмента для досягнення оптимальної фіксації в кістці.

РОЗДІЛ 4 РОЗРОБЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ІМПЛАНТАТУ

4.1 Послідовність створення індивідуального імплантату

У цьому розділі представлено приклад розробки індивідуального аугмента, призначеного для відновлення дефекту стегнової кістки. Мета розділу — показати, на якому етапі проектування необхідно враховувати рекомендації щодо фіксації аугмента, сформульовані в попередньому розділі. На рисунку 4.1 наведено схему алгоритму створення індивідуального імплантату для конкретного клінічного випадку, що ілюструє послідовність етапів від аналізу анатомії до формування готової моделі аугмента.



Рисунок 4.1 – Послідовність етапів розробки індивідуального імплантату

Для розробки індивідуального імплантату спочатку отримують інформацію про анатомічні структури, які підлягають дослідженню — у даному випадку колінний суглоб. Дані отримують за допомогою комп’ютерної томографії (КТ) або магнітно-резонансної томографії (МРТ). Після сканування зображення у форматі DICOM імпортують у програмне забезпечення для сегментації та подальшої обробки.

Комп’ютерна томографія широко застосовується при підготовці матеріалів для 3D-друку завдяки високій універсальності та відносній простоті обробки

отриманих знімків. Високий контраст, сприятливе співвідношення сигнал/шум та висока просторове роздільна здатність дозволяють чітко відокремити різні анатомічні структури.

Ключовими параметрами КТ-знімків, що впливають на точність майбутньої 3D-моделі, є товщина зрізу та розмір зони сканування. Товщина зрізу зазвичай коливається від менше 1 мм до 5 мм і більше, залежно від області дослідження. Зона сканування визначається шириною об'єкта, який підлягає скануванню.

Сегментація полягає у виділенні окремих анатомічних структур на КТ або МРТ-знімках для подальшої тривимірної реконструкції. Створені 3D-моделі експортують у CAD-середовище, де на їх основі проєктують індивідуальний імплантат, максимально адаптований під конкретний клінічний випадок.

Для виготовлення імплантату зазвичай застосовують адитивне виробництво, при якому матеріал (найчастіше титановий сплав Ti-6Al-4V) наноситься пошарово для формування точної конструкції відповідно до 3D-моделі. Такий підхід дозволяє отримати високоточні, міцні та функціонально адаптовані імплантати, що відповідають анатомічним особливостям пацієнта.

4.2 Виділення кісткових структур колінного суглоба на КТ-зображ

Для розробки індивідуального імплантату було проведено сегментацію КТ-зображень колінного суглоба. Цей процес дозволив виділити ключові анатомічні структури та створити їх тривимірні моделі, необхідні для хірургічного планування. Було відтворено всі кістки колінного суглоба обох кінцівок, включаючи стегнову, великогомілкову, малогомілкову кістки та надколінок.

Товщина зрізів КТ складала 1 мм, а відстань між ними — 0,5 мм, що відповідає сучасним стандартам, які застосовуються при підготовці зображень для проєктування ендопротезів (підрозділ 2.2).

Сегментацію виконано у середовищі Materialize Mimics, що забезпечило точне виділення кісткових структур та формування високоякісних 3D-моделей (рис. 4.2). Отримані моделі стали основою для подальшого моделювання аугментів та планування встановлення індивідуального імплантату.

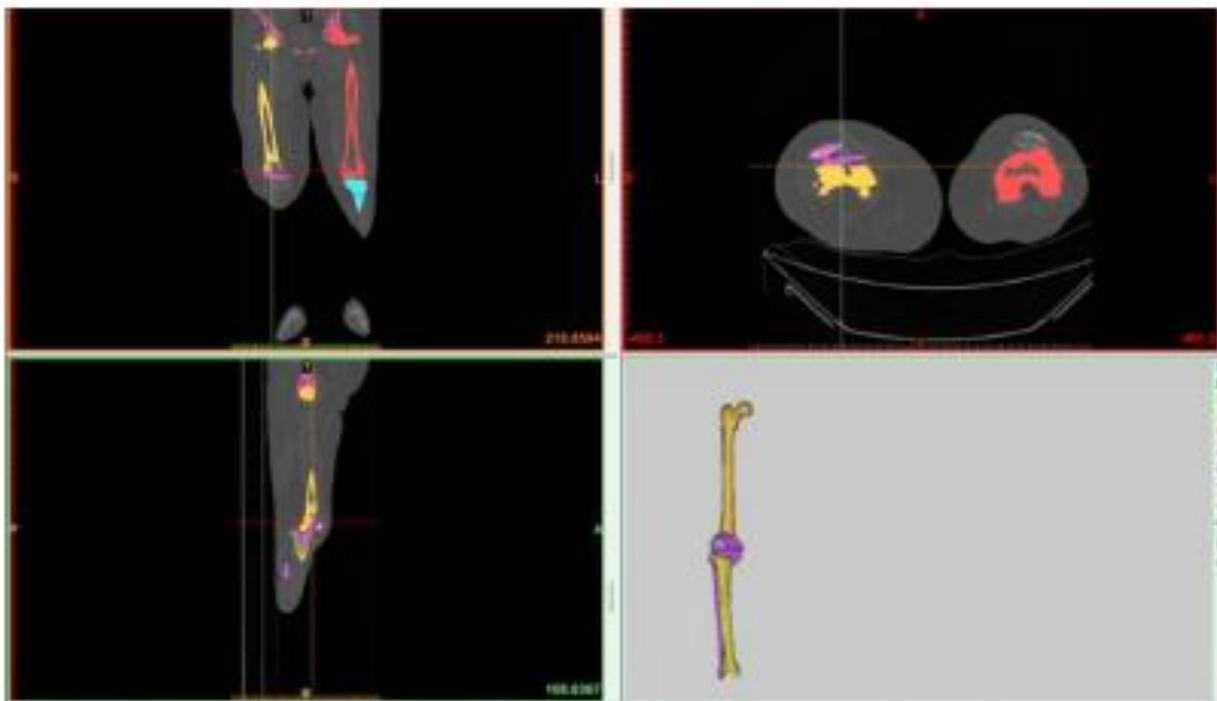


Рисунок 4.2 – Процес виділення кісткових структур колінного суглоба у програмі Materialise Mimics

Під час експорту тривимірних моделей було застосовано дві ітерації згладжування поверхні, що дозволило спростити геометрію імплантату, зберігаючи при цьому точне повторення контурів кісткової структури. Така обробка не впливає на функціональні властивості імплантату, але значно полегшує його подальше редагування та інтеграцію в CAD-середовище.

Після завершення сегментації отримані 3D-моделі кісток зберегли у форматі STL і імпортували в Autodesk Fusion 360, де вони стали основою для проєктування індивідуального імплантату (рис. 4.3). Цей підхід дозволяє поєднати точність анатомічних даних з гнучкістю цифрового моделювання.

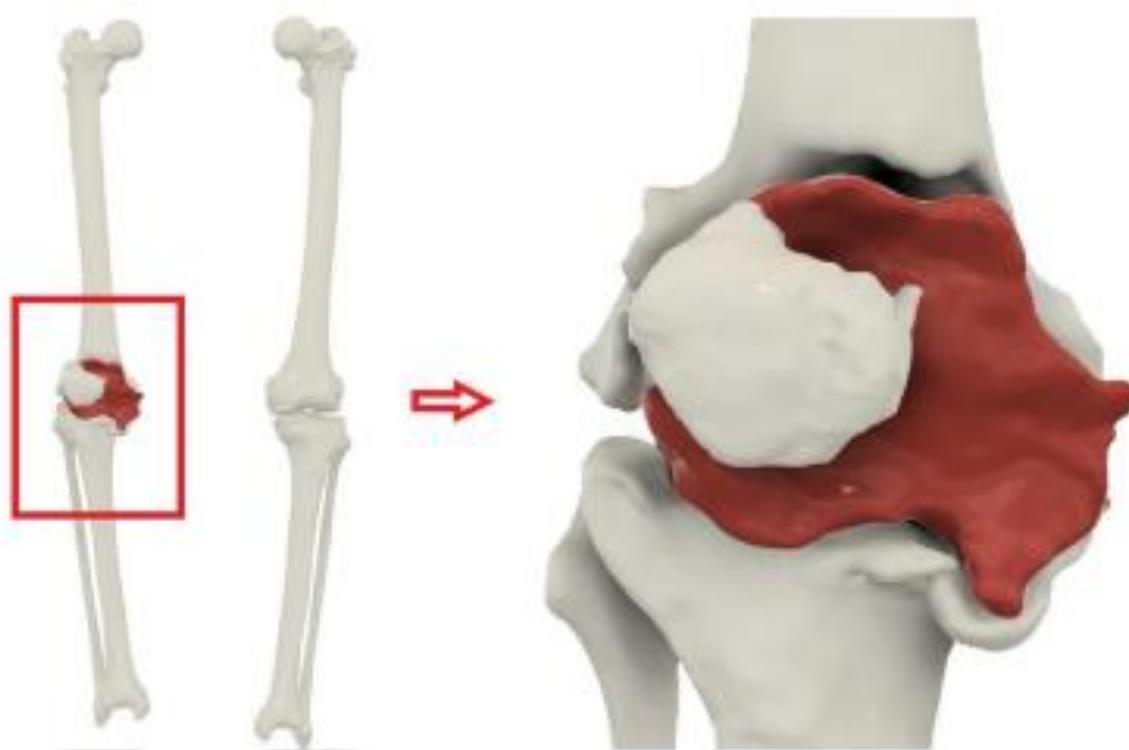


Рисунок 4.3 – 3D-моделі кісток колінного суглоба, створені на основі сегментації КТ-зображень (червоним на слайді позначено 3D-модель цементного спейсера, що заміщує дефект стегнової кістки)

4.3 Підбір розмірів та позиціонування компонентів ендопротезу

Існують різні методики встановлення компонентів ендопротезу на кістки та вирівнювання кінцівки під час ендопротезування колінного суглоба. Кінематичне вирівнювання дозволяє максимально відновити природну кінематику суглоба, зменшуючи дискомфорт пацієнта та уповільнюючи зношування протезу. Цей підхід відтворює «передартрозний» стан колінного суглоба, включно з усіма трьома його осями, що знижує навантаження на зв'язки та робить операцію менш травматичною. Для цього компоненти ендопротезу розташовують так, щоб вони максимально відповідали анатомічній формі кісток до розвитку патології.

Проведення ревізійних операцій ускладнюється через наявність дефектів кісток та порушення балансування суглоба, що робить кінематичне вирівнювання більш складним. Саме тому участь досвідченого ортопеда-

травматолога на етапі планування є вкрай важливою для точного позиціювання 3D-моделей компонентів відносно анатомічних моделей кісток.

Підбір розмірів і розташування компонентів ендопротезу у середовищі Fusion 360 здійснювався поетапно. Спочатку 3D-модель здорової стегнової кістки протилежної кінцівки віддзеркалювали та зіставляли з моделлю ураженої кінцівки для визначення обсягу дефекту.

Великогомілковий (тибіальний) компонент підбирали так, щоб він максимально покривав проксимальний відділ великогомілкової кістки, залишаючи відстань 2–4 мм до проксимального краю малогомілкової кістки та запобігаючи надлишковому нависанню. Особливу увагу приділяли ротаційному положенню, забезпечуючи проходження центральної площини компоненту по межі медіальної та центральної третини горбистості великогомілкової кістки. Для цього обрали шостий розмір тибіального компоненту (рис. 4.4).

Наступним етапом проводили позиціонування стегнового (феморального) компоненту на 3D-моделі стегнової кістки. На початковій стадії інтрамедулярний подовжуючий стержень встановлювали в каналі стегнової кістки для забезпечення стабільності компонента (рис. 4.5).

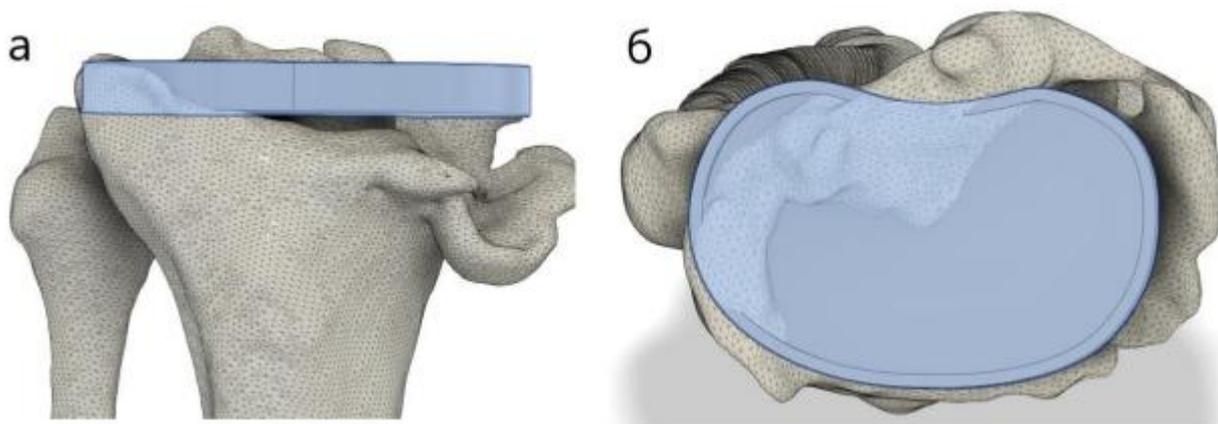


Рисунок 4.4 – Розміщення 3D-моделі тибіального компонента на 3D-моделі великогомілкової кістки

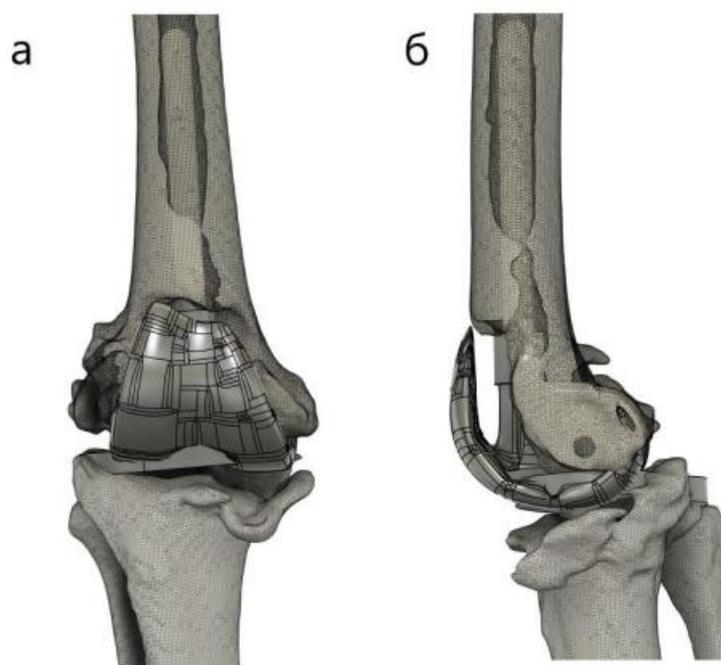


Рисунок 4.5 – Фінальне розташування 3D-моделей компонентів ендопротезу на кістках колінного суглобу

При використанні кінематичного вирівнювання феморальний компонент ендопротезу має максимально відтворювати анатомічну форму здорової кістки, відновлюючи її природну структуру. На 3D-моделях було зафіксовано, що уражена кінцівка вкорочена приблизно на 2 см. Для забезпечення принципів кінематичного вирівнювання необхідно було б подовжити кінцівку приблизно на 2 см, що вимагало погодження з ортопедом-травматологом. Після консультації було прийнято рішення підняти феморальний компонент на 5 мм відносно анатомічного положення здорової кістки, щоб уникнути надмірного натягу м'яких тканин.

Додатково було виявлено латеральне зміщення надколінка, що ускладнювало точне ротаційне вирівнювання феморального компоненту з анатомією здорової кістки. Для компенсації цього ефекту компонент повернули латерально на 15° відносно виростків стегнової кістки. В результаті було обрано шостий розмір феморального компоненту. Кінцеве положення 3D-моделей компонентів ендопротезу наведено на рис. 4.5.

4.4 Моделювання 3D-конструкції аугмента

Щоб забезпечити правильне встановлення ендопротезу колінного суглоба, було необхідно заповнити порожнину між стегною кісткою та феморальним компонентом. Для цього розроблено індивідуальний аугмент.

Модель стегнової кістки була змінена шляхом виконання зрізів, які імітують препарування кістки стандартними хірургічними інструментами перед імплантацією феморального компонента.

Конструкція індивідуального аугменту представлена на рис. 4.6. Він складається з основного блоку, що заповнює дефект стегнової кістки, та «ніжки», що входить у кістковий канал і забезпечує стабільне закріплення. Фіксація аугменту до кістки здійснюється без застосування кісткового цементу, що дозволяє зберегти природну структуру тканини та полегшує інтеграцію імплантату.

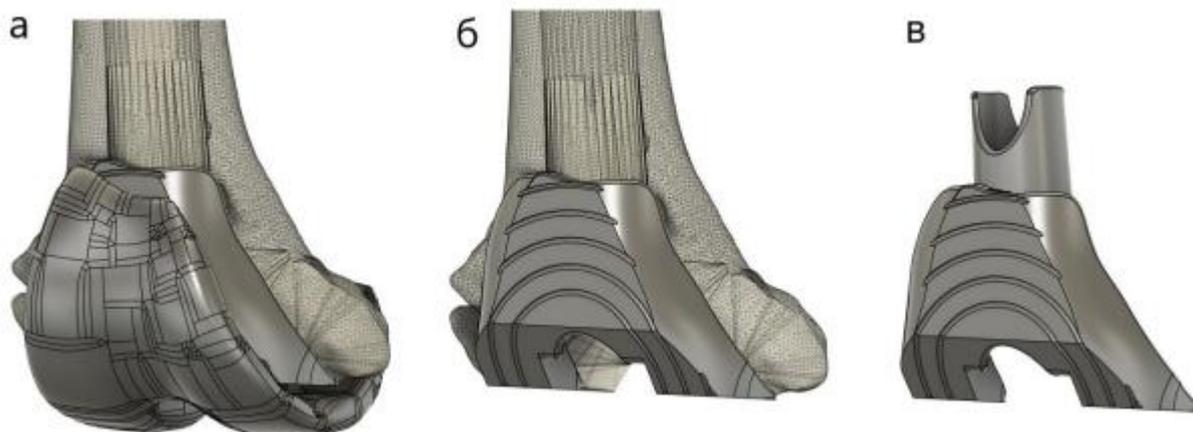


Рисунок 4.6 – 3D-модель індивідуального аугменту: а) після встановлення феморального компонента; б) на кістці; в) загальний вигляд

У цьому випадку було обрано внутрішньоканальний метод фіксації з кількох причин:

- «ніжку» аугмента можна розмістити всередині кісткового каналу без пошкодження кортикальної тканини;

– на кістці відсутні ділянки, придатні для встановлення кріпильних «зубців» у напрямку, паралельному каналу кістки.

Феморальний компонент ендопротезу встановлюється на стегнову кістку разом із аугментом із застосуванням кісткового цементу. Для підвищення адгезії цементу до поверхні аугмента на його зовнішніх стінках були виконані борозни, що збільшують площу контакту та сприяють більш надійному закріпленню.

Перевірку можливості точного розташування аугмента на кістці провели за допомогою пластикових макетів, виготовлених на 3D-принтері: кісткові моделі створювали методом FDM, а сам аугмент — методом SLA, що забезпечує високу точність деталей.

На наступному етапі для підвищення інтеграції з кістковою тканиною у зонах контакту аугмента з кісткою була сформована трабекулярна (пориста) структура за допомогою програмного середовища Autodesk Meshmixer (рис. 4.7). Така пориста конфігурація покращує стабільність фіксації та сприяє швидшому остеоінтегруванню імплантату.

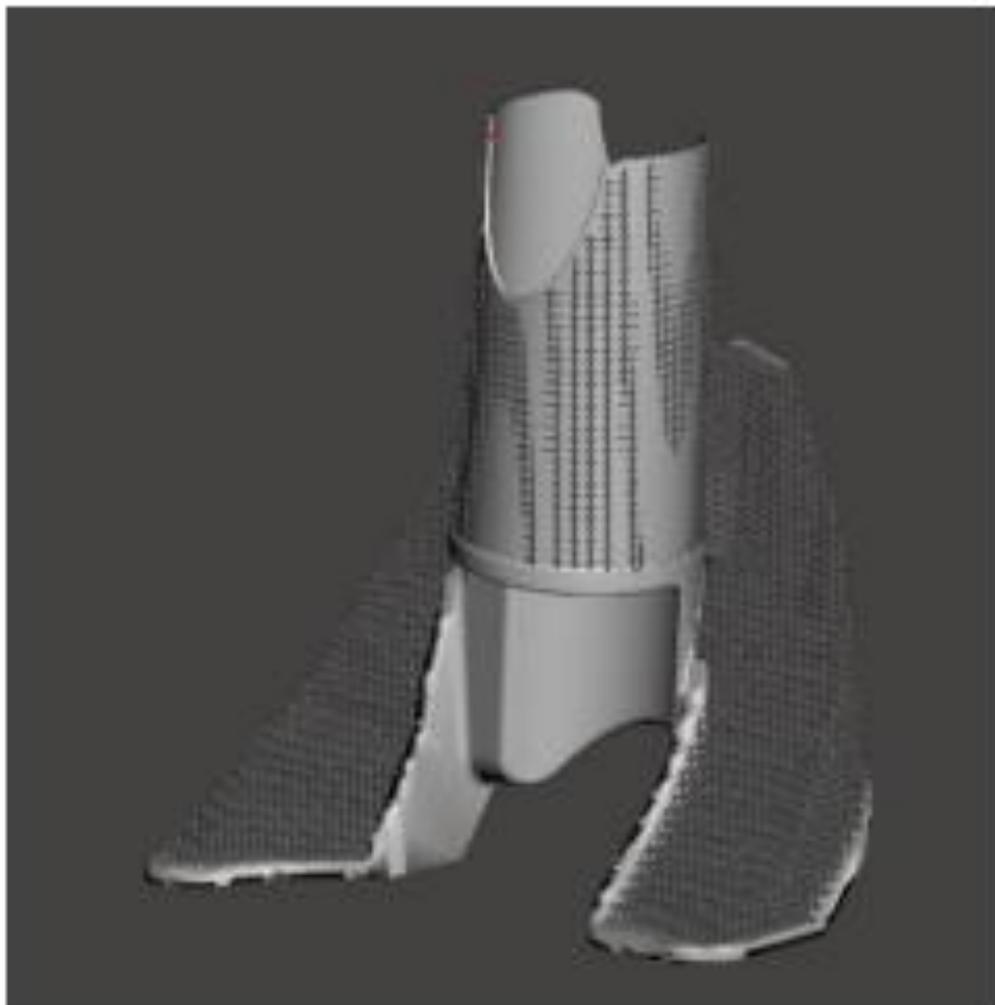


Рисунок 4.7 – Кінцева модель аугмента з трабекулярними зонами, створена у середовищі MeshMixer

Отриману 3D-модель аугмента було збережено у форматі STL для подальшого виготовлення. Рекомендовано використовувати титаново-алюмінієвий сплав Ti-6Al-4V та технологію адитивного виробництва SLM для її створення.

Висновок до розділу 4

У четвертому розділі проведено планування операції з ендопротезування колінного суглоба та розробку індивідуального аугмента для заміщення дефекту

стегнової кістки. Проектування здійснювалося на основі 3D-моделей кісток колінного суглоба, отриманих після сегментації КТ-знімків.

Планування операції включало визначення розташування 3D-моделей компонентів ендопротезу на кістках і вибір їх розмірів. Після оцінки дефекту була створена 3D-модель індивідуального аугмента, призначеного для заповнення порожнього простору, що виник через дефект, та забезпечення можливості встановлення ендопротезу. При розробці моделі були враховані рекомендації щодо оптимальної фіксації аугмента, сформовані у розділі 3 роботи.

5. ЕКОНОМІЧНИЙ РОЗДІЛ

5.1 Технологічний аудит розробленої моделі колінного суглоба з відновленням кісткової тканини

Як було зазначено раніше, моделювання заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини є актуальним напрямом біомеханіки та біомедичної інженерії, спрямованим на підвищення ефективності ендопротезування. Це зумовлено необхідністю точного прогнозування взаємодії імплантата з кістковими структурами та забезпечення оптимальної остеоінтеграції після операції.

Сучасні технології використовують 3D-моделювання, метод скінченних елементів та біоматеріали з контрольованими механічними властивостями. Відомі програмні комплекси, такі як ANSYS, COMSOL Multiphysics і Abaqus, дозволяють досліджувати напружено-деформований стан кістки та імплантата. Але всі ці комплекси є дорогішими.

Тому розробка власної моделі є край необхідною і дає змогу оптимізувати конструкцію протеза, врахувати процеси ремоделювання кісткової тканини та підвищити довговічність імплантації. Саме розв'язанню цієї проблеми і присвячена ця магістерська кваліфікаційна робота.

Для встановлення комерційного потенціалу розробленої нами моделі колінного суглоба з відновленням кісткової тканини було запрошено 3-х відомих експертів: к.т.н., доцента Тимчика С.В., к.т.н. доцента Костішина С.В. та інженера першої категорії Ковалю С.П.

Технологічний аудит на предмет комерційного використання нашої розробки було зроблено за критеріями, які наведено в таблиці 5.1

Таблиця 5.1 – Рекомендовані критерії оцінювання комерційного потенціалу будь-якої розробки і їх бальна оцінка

Критерії оцінювання та бали (за 5-ти бальною шкалою)					
	0	1	2	3	4
Технічна здійсненність концепції:					
1	Достовірність концепції не підтверджена	Концепція підтверджена експертними висновками	Концепція підтверджена розрахунками	Концепція перевірена на практиці	Перевірено роботоздатність продукту в реальних умовах
Критерії оцінювання та бали (за 5-ти бальною шкалою)					
	0	1	2	3	4
Ринкові переваги (недоліки):					
2	Багато аналогів на малому ринку	Мало аналогів на малому ринку	Кілька аналогів на великому ринку	Один аналог на великому ринку	Продукт не має аналогів на великому ринку
3	Ціна продукту значно вища за ціни аналогів	Ціна продукту дещо вища за ціни аналогів	Ціна продукту приблизно дорівнює цінам аналогів	Ціна продукту дещо нижче за ціни аналогів	Ціна продукту значно нижче за ціни аналогів
4	Технічні та споживчі властивості продукту значно гірші, ніж в аналогів	Технічні та споживчі властивості продукту трохи гірші, ніж в аналогів	Технічні та споживчі властивості продукту на рівні аналогів	Технічні та споживчі властивості продукту трохи кращі, ніж в аналогів	Технічні та споживчі властивості продукту значно кращі, ніж в аналогів
Ринкові перспективи					
5	Експлуатаційні витрати значно вищі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати дещо вищі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати на рівні експлуатаційних витрат аналогів	Експлуатаційні витрати трохи нижчі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати значно нижчі, ніж в аналогів
6	Ринок малий і не має позитивної динаміки	Ринок малий, але має позитивну динаміку	Середній ринок з позитивною динамікою	Великий стабільний ринок	Великий ринок з позитивною динамікою
7	Активна конкуренція великих компаній на ринку	Активна конкуренція	Помірна конкуренція	Незначна конкуренція	Конкуренція немає
Практична здійсненність					
8	Відсутні фахівці як з технічної, так	Необхідно наймати фахівців або	Необхідне незначне навчання	Необхідне незначне навчання	Є фахівці з питань як з технічної, так і з

	і з комерційної реалізації ідеї	витрачати значні кошти та час на навчання наявних фахівців	фахівців та збільшення їх штату	фахівців	комерційної реалізації ідеї
9	Потрібні значні фінансові ресурси, які відсутні. Джерела фінансування ідеї відсутні	Потрібні незначні фінансові ресурси. Джерела фінансування відсутні	Потрібні значні фінансові ресурси. Джерела фінансування є	Потрібні незначні фінансові ресурси. Джерела фінансування є	Не потребує додаткового фінансування

Критерії оцінювання та бали (за 5-ти бальною шкалою)					
	0	1	2	3	4
10	Необхідна розробка нових матеріалів	Потрібні матеріали, що використовуються у військово-промисловому комплексі	Потрібні дорогі матеріали	Потрібні досяжні та дешеві матеріали	Всі матеріали для реалізації ідеї відомі та давно використовуються у виробництві
11	Термін реалізації ідеї більший за 10 років	Термін реалізації ідеї більший за 5 років. Термін окупності інвестицій більше 10-ти років	Термін реалізації ідеї від 3-х до 5-ти років. Термін окупності інвестицій більше 5-ти років	Термін реалізації ідеї менше 3-х років. Термін окупності інвестицій від 3-х до 5-ти років	Термін реалізації ідеї менше 3-х років. Термін окупності інвестицій менше 3-х років
12	Необхідна розробка регламентних документів та отримання великої кількості дозвільних документів на виробництво та реалізацію продукту	Необхідно отримання великої кількості дозвільних документів на виробництво та реалізацію продукту, що вимагає значних коштів та часу	Процедура отримання дозвільних документів для виробництва та реалізації продукту вимагає незначних коштів та часу	Необхідно тільки повідомлення відповідним органам про виробництво та реалізацію продукту	Відсутні будь-які регламентні обмеження на виробництво та реалізацію продукту

Запрошені експерти оцінили комерційний потенціал розробленої нами моделі колінного суглоба з відновленням кісткової тканини шляхом виставлення бальних оцінок по кожному із критеріїв, як це пропонується в таблиці 5.1.

Виставлені експертами бальні оцінки було зведено в таблицю 5.2.

Після проведеного експертного оцінювання нами було розраховано рівень комерційного потенціалу розробленої нами моделі колінного суглоба з відновленням кісткової тканини. Для цього були використані рекомендації, які наведено в таблиці 5.3 [29].

Таблиця 5.2 – Результати оцінювання комерційного потенціалу наукової розробки (за 5-ти бальною шкалою оцінювання: 0 -1 – 2 – 3 - 4)

Критерії	Ініціали, прізвище експертів		
	С.В. Тимчик	С.В. Костішин	С.П. Коваль
	Бали, що їх виставили експерти:		
1	3	3	3
2	3	3	3
3	3	2	3
4	3	3	3
5	3	3	2
6	3	3	3
7	2	2	3
8	3	3	3
9	3	3	2
10	2	3	3
11	3	2	2
12	3	2	3
Сума балів	СБ ₁ = 34	СБ ₂ = 32	СБ ₃ = 33
Середньоарифметична сума балів $\overline{СБ}$	$\overline{СБ} = \frac{\sum_{i=1}^3 СБ_i}{3} = \frac{34 + 32 + 33}{3} = \frac{99}{3} = 33,00$		

Таблиця 5.3 – Рівні комерційного потенціалу будь-якої наукової розробки

Середньоарифметична сума балів $\overline{СБ}$, розрахована на основі висновків експертів	Рівень комерційного потенціалу розробки
0 – 10	Низький
11 – 20	Нижче середнього

21 – 30	Середній
31 – 40	Вище середнього
41 – 48	Високий

Оскільки середньоарифметична сума балів, що їх виставили експерти, становить 33,00 балів (із максимально можливих 48-ми балів), то це свідчить, що розроблена нами модель колінного суглоба з відновленням кісткової тканини має рівень комерційного потенціалу, який можна вважати «середнім». Це обумовлено використанням при розробленні моделі колінного суглоба з відновленням кісткової тканини традиційних інноваційних рішень та технологій.

5.2 Розрахунок витрат на розробку моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини

При розробленні моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини були зроблені такі основні витрати:

1). Основна заробітна плата Z_o розробників, консультантів, фахівців тощо, величина якої визначається за формулою:

$$Z_o = \frac{M}{T_p} \cdot t \text{ грн,} \quad (5.1)$$

де M – місячний посадовий оклад розробника (дослідника), грн;

Для 2025 року приймемо, що:

$M = (8000 \dots 32000)$ грн/місяць;

T_p – число робочих днів в місяці; приймемо $T_p = 22$ дні;

t – число днів роботи розробників, дослідників, інших фахівців.

Зроблені розрахунки величини основної заробітної плати розробників, дослідників тощо зведемо до таблиці 5.4:

Таблиця 5.4 – Основна заробітна плата розробників (дослідників)

Найменування посади виконавця	Місячний посадовий оклад, грн	Оплата за робочий день, грн	Число днів (годин) роботи	Витрати на оплату праці, грн
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	---------------------------	------------------------------

1. Науковий керівник магістерської роботи, доцент	27000	1227,27	20 годин	$(1227,27 / 6) \times 20 = 4090,9 \approx 4091$ грн (при 6-годинному робочому дні)
2. Здобувач-магістрант (виконавець)	8000	363,63	80 днів	29090,40 \approx 29091 грн
3. Консультанти-лікарі, хірурги тощо	38000	1727,27	5 днів	8636,35 \approx 8637 грн (при 8-годинному робочому дні)
4. Консультант з економічної частини	22400	1018,18	1,5 години	$(1018,18 / 6) \times 1,5 = 254,55 \approx 255$ грн (при 6-годинному робочому дні)
Загалом				$Z_o = 42074$ грн

Примітка. За заробітну плату магістранта приймемо мінімальну заробітну плату в країні

2). Додаткова заробітна плата Z_d розробників (дослідників), яка розраховується як (10...12)% від величини їх основної заробітної плати, тобто:

$$Z_d = \alpha \cdot Z_o = (0,1...0,12) \cdot Z_o. \quad (5.2)$$

Приймемо, що $\alpha = 0,115$. Тоді для нашого випадку отримаємо:

$$Z_d = 0,115 \times 42074 = 4838,51 \approx 4839 \text{ грн.}$$

3). Нарахування на заробітну плату $НЗП_{зп}$ розробників (дослідників) розраховуються за формулою:

$$НЗП_{зп} = (Z_o + Z_d) \cdot \frac{\beta}{100}, \quad (5.3)$$

де β – ставка обов'язкового єдиного внеску на державне соціальне страхування, %. В 2025 році ставка $\beta = 22\%$. Тоді:

$$НЗН_{зп} = (42074 + 4839) \times 0,22 = 10320,86 \approx 10321 \text{ грн.}$$

4). Амортизація основних засобів A , які використовувались під час виконання магістерської кваліфікаційної роботи:

$$A = \frac{Ц \cdot N_a}{100} \cdot \frac{T}{12} \text{ грн,} \quad (5.4)$$

де $Ц$ – загальна балансова вартість основних засобів, грн;

N_a – річна норма амортизаційних відрахувань.

Встановлено, що $N_a = (2,5...25)\%$;

T – термін використання основних засобів, місяці.

Зроблені розрахунки зведено в таблицю 5.5.

Таблиця 5.5 – Розрахунок амортизаційних відрахувань

Найменування обладнання, приміщень тощо	Балансова вартість, грн	Норма амортизації, %	Термін використання, місяців	Величина амортизаційних відрахувань, грн
1. Комп'ютерна техніка, обладнання, інші спеціальні прилади тощо	150000	22,5	3,0 (при 60% використанні)	5062,5 ≈ 5063
2. Приміщення університету, факультету, кафедри	76600	2,55	3,0 (при 60% використанні)	292,99 ≈ 293
3. Приміщення лікарні	86200	2,65	3,0 (при 40% використанні)	228,43 ≈ 229
Всього				A = 5585 грн

5). Витрати на матеріали M розраховуються за формулою:

$$M = \sum_1^n H_i \cdot \Pi_i \cdot K_i - \sum_1^n V_i \cdot \Pi_v \text{ грн,} \quad (5.5)$$

де H_i – витрати матеріалу i -го найменування, кг; Π_i – вартість матеріалу i -го най-менування; K_i – коефіцієнт транспортних витрат, $K_i = (1,1 \dots 1,15)$; V_i – маса відходів матеріалу i -го найменування; Π_v – ціна відходів матеріалу i -го найменування; n – кількість видів матеріалів.

6). Витрати на комплектуючі K розраховуються за формулою:

$$K = \sum_1^n H_i \cdot \Pi_i \cdot K_i \text{ грн,} \quad (5.6)$$

де H_i – кількість комплектуючих i -го виду, шт.; Π_i – ціна комплектуючих i -го виду; K_i – коефіцієнт транспортних витрат, $K_i = (1,1 \dots 1,15)$; n – кількість видів комплектуючих.

Під час виконання магістерської кваліфікаційної роботи загальні витрати на матеріали та комплектуючі становили приблизно 4500 грн.

7). Витрати на силову електроенергію V_e розраховуються за формулою:

$$V_e = \frac{B \cdot \Pi \cdot \Phi \cdot K_{\Pi}}{K_d}, \quad (5.7)$$

де B – вартість 1 кВт-год. електроенергії, в 2025 р. $B \approx 6,0$ грн/кВт;

P – установлена потужність обладнання, кВт; $P = 1,75$ кВт;

Φ – фактична кількість годин роботи обладнання, годин.

Прийmemo, що $\Phi = 290$ годин;

K_{Π} – коефіцієнт використання потужності; $K_{\Pi} < 1 = 0,80$.

$K_{\text{д}}$ – коефіцієнт корисної дії, $K_{\text{д}} = 0,65$.

Тоді витрати на силову електроенергію будуть дорівнювати:

$$B_{\text{е}} = \frac{B \cdot P \cdot \Phi \cdot K_{\Pi}}{K_{\text{д}}} = \frac{6,0 \cdot 1,75 \cdot 290 \cdot 0,80}{0,65} = 3747,69 \approx 3748 \text{ грн.}$$

8). Інші витрати $B_{\text{інш}}$ можна прийняти як (50...300)% від основної заробітної плати розробників, тобто:

$$B_{\text{інш}} = (0,5 \dots 3) \times 3_0. \quad (5.8)$$

Для нашого випадку отримаємо:

$$B_{\text{інш}} = 1,45 \times 42074 = 61007,30 \approx 61008 \text{ грн.}$$

9). Сума всіх попередніх статей витрат становить витрати на виконання цієї магістерської кваліфікаційної роботи безпосередньо розробником-магістрантом – В.

$$B = 42074 + 4839 + 10321 + 5585 + 4500 + 3748 + 61008 = 132075 \text{ грн.}$$

10). Загальні витрати на розроблення моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини становитимуть:

$$B_{\text{заг}} = \frac{B}{\beta}, \quad (5.9)$$

де β – коефіцієнт, який характеризує етап (стадію) виконання цієї роботи.

Оскільки наша розробка на цей момент часу має потребує деякого доопрацювання, то можна умовно прийняти, що, $\beta \approx 0,87$ [29].

$$\text{Тоді: } B_{\text{заг}} = \frac{132075}{0,87} = 151810,34 \text{ грн або приблизно } 152 \text{ тисячі грн.}$$

Тобто прогнозовані загальні витрати розроблення моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини можуть становити 152 тисячі грн.

5.3 Розрахунок економічного ефекту від можливої комерціалізації розробленої моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини

Проведене дослідження ринку показало, що розроблена нами модель заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини знайде широке застосування на ринку протезувальних послуг завдяки своїм кращим функціональним і вартісним характеристикам. Приблизний аналіз місткості ринку показав, що на сьогодні в Україні кількість реальних користувачів подібних моделей може становити приблизно 40 зацікавлених осіб. Окрім того, можна очікувати зростання попиту на нашу розробку принаймні протягом 3-х років після її впровадження.

Тобто, якщо наша розробка буде впроваджена з 1 січня 2026 року, то її результати будуть виявлятися протягом 2026-го, 2027-го та 2028-го років.

Прогноз зростання попиту на нашу розробку може складати по роках:

- а) 2026 р. – приблизно + 5 осіб (відносно базового року);
- б) 2027 р. – + 7 осіб (відносно базового року);
- в) 2028 р. – + 10 осіб (відносно базового року).

Аналіз ринку також показує, що сьогодні, за даними Bookimed, ціна заміни колінного суглоба в Україні коштує приблизно \$(6000...10000). У клініці ProHealth (Київ) вартість операції ендопротезування коліна (включно з імплантом) становить (110000...230000) грн. В інших джерелах інформації наводяться значення від \$1800 до \$12000 і вище.

Враховуючи все це, а також спираючись на нашу дуже скромну дійсність, оберемо за базову ціну заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини суму в 100 тисяч грн. А оскільки розроблена нами модель заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини з має значно кращі функціональні можливості, то її можна буде реалізовувати на ринку дещо дорожче, ніж аналогічні розробки, наприклад, в середньому за 150 тисяч грн, тобто на 50 тисяч грн дорожче.

Тоді можливе збільшення чистого прибутку $\Delta\Pi_i$, що його може отримати потенційний інвестор від комерціалізації нашої розробки при її виведенні на ринок, становитиме:

$$\Delta\Pi_i = \sum_1^n (\Delta\Pi_o \cdot N + \Pi_o \cdot \Delta N)_i \cdot \lambda \cdot \rho \cdot \left(1 - \frac{v}{100}\right), \quad (5.10)$$

де $\Delta\Pi_o$ – збільшення ціни реалізації розробки $\Delta\Pi_o = 150 - 100 = + 50$ тисяч грн;

N – обсяг діяльності у році до впровадження розробки; $N = 40$ шт.;

ΔN – покращення основного кількісного показника від впровадження розробки: у 2026 році – + 5 шт., у 2027 році + 7 шт., у 2028 році + 10 шт.;

Π_o – ціна реалізації нашої моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини після її виведення на ринок, $\Pi_o = 150$ тисяч грн;

n – кількість років, протягом яких очікується отримання позитивних результатів від впровадження розробки; для нашого випадку $n = 3$;

λ – коефіцієнт, який враховує сплату податку на додану вартість; $\lambda = 0,8333$;

ρ – коефіцієнт, який враховує рентабельність продукту. Рекомендується приймати $\rho = (0,2 \dots 0,5)$; візьмемо рівень $\rho = 0,5$;

v – ставка податку на прибуток. У 2025 році $v = 18\%$.

Тоді можливе зростання чистого прибутку $\Delta\Pi_1$ для потенційного інвестора протягом першого року від можливої комерціалізації нашої розробки (2026 р.) становитиме:

$$\Delta\Pi_1 = [50 \cdot 40 + 150 \cdot 5] \cdot 0,8333 \cdot 0,5 \cdot \left(1 - \frac{18}{100}\right) = 939,54 \approx 940 \text{ тисяч грн.}$$

Можливе зростання чистого прибутку $\Delta\Pi_2$ для потенційного інвестора від можливої комерціалізації нашої розробки протягом другого (2027 р.) року становитиме:

$$\Delta\Pi_2 = [50 \cdot 40 + 150 \cdot 7] \cdot 0,8333 \cdot 0,5 \cdot \left(1 - \frac{18}{100}\right) = 1042,04 \approx 1043 \text{ тисяч грн.}$$

Можливе зростання чистого прибутку $\Delta\Pi_3$ для потенційного інвестора від можливої комерціалізації нашої розробки протягом третього (2028 р.) року становитиме:

$$\Delta\Pi_3 = [50 \cdot 40 + 150 \cdot 10] \cdot 0,8333 \cdot 0,5 \cdot \left(1 - \frac{18}{100}\right) = 1195,78 \approx 1196 \text{ тис. грн.}$$

Приведена вартість зростання для потенційного інвестора всіх чистих прибутків від можливої комерціалізації нашої розробки становитиме:

$$\text{ПП} = \sum_1^t \frac{\Delta\Pi_i}{(1 + \tau)^t}, \quad (5.11)$$

де $\Delta\Pi_i$ – збільшення чистого прибутку у кожному із років, протягом яких виявляються результати виконаної та впровадженої роботи, грн;

τ – період часу, протягом якого виявляються результати впровадженої роботи, роки. Для нашого випадку $\tau = 3$ роки;

τ – ставка дисконтування (або рівень інфляції). Для 2025 р. приймемо, що $\tau = 0,135$ (13,5%);

t – період часу (в роках) від моменту початку розробки моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини до моменту отримання можливих чистих прибутків від її виведення потенційним інвестором на ринок.

Тоді прогнозована приведена вартість зростання всіх можливих чистих прибутків ПП, що їх може отримати потенційний інвестор від комерціалізації нашої розробки, становитиме:

$$\text{ПП} = \frac{940}{(1 + 0,135)^2} + \frac{1043}{(1 + 0,135)^3} + \frac{1196}{(1 + 0,135)^4} \approx 730 + 714 + 721 = 2165$$

тисяч грн.

Теперішня вартість інвестицій PV (або можлива вартість придбання нашої розробки інвестором для її комерціалізації): $PV = K \times V_{\text{заг}} = (1,0 \dots 5,0) \times V_{\text{заг}}$,

де $V_{\text{заг}} = 152$ тисяч грн (див. підрозділ 5.1).

Для нашого випадку приймемо, що:

$$PV = (1,0 \dots 5,0) \times 152 = 3,5 \times 152 = 532 \text{ тисячі грн.}$$

Абсолютний економічний ефект для інвестора від можливої комерціалізації нашої розробки за три роки (2026, 2027, 2028) складе:

$$E_{\text{абс}} = \text{ПП} - \text{PV} = 2165 - 532 = 1633 \text{ тисяч грн.}$$

Далі розрахуємо внутрішню дохідність E_B вкладених інвестицій (коштів):

$$E_B = \sqrt[T_{\text{ж}}]{1 + \frac{E_{\text{абс}}}{\text{PV}}} - 1, \quad (5.12)$$

де $E_{\text{абс}}$ – абсолютний ефект вкладених інвестицій; $E_{\text{абс}} = 1633$ тисяч грн;

PV – теперішня вартість початкових інвестицій $\text{PV} = 532$ тисяч грн;

$T_{\text{ж}}$ – життєвий цикл розробки, роки.

$T_{\text{ж}} = 4$ роки (2025-й, 2026-й, 2027-й, 2028-й роки).

Для нашого випадку отримаємо:

$$E_B = \sqrt[4]{1 + \frac{1633}{532}} - 1 = \sqrt[4]{1 + 3,0695} - 1 = \sqrt[4]{4,0695} - 1 = 1,42 - 1 = 0,42 \approx 42,0\%.$$

Мінімальна дохідність вкладених коштів $\tau_{\text{мін}}$, нижче за яку потенційному інвестору не вигідно буде займатися комерціалізацією нашої розробки, визначається за формулою:

$$\tau_{\text{мін}} = d + f, \quad (5.13)$$

де d – середньозважена ставка за депозитними операціями в комерційних банках; в 2025 році в Україні $d = (0,10 \dots 0,16)$. Прийmemo, що $\tau = 12\%$.

f – показник, що характеризує ризикованість вкладень; $f = (0,05 \dots 0,30)$.

Прийmemo, що $f = 30\%$, тобто $f = 0,3$.

Тоді для нашого випадку отримаємо:

$$\tau_{\text{мін}} = 0,12 + 0,30 = 0,42 \text{ або } \tau_{\text{мін}} = 42\%.$$

Оскільки величина $E_B = 42,0\% = \tau_{\text{мін}} = 42\%$, то потенційний інвестор у принципі може бути зацікавлений у виведенні на ринок розробленої нами моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини для її подальшої комерціалізації.

Термін окупності коштів, вкладених у можливу комерціалізацію розробленої нами моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини, становитиме:

$$T_{ок} = \frac{1}{E_b} = \frac{1}{0,42} \approx 2,38 \text{ років} < 3 \text{ років}, \quad (5.14)$$

що також свідчить про потенційну економічну доцільність комерціалізації розробленої нами моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини.

Результати виконаної економічної частини магістерської кваліфікаційної роботи зведено у таблицю:

Показники	Задані у ТЗ	Досягнуті у магістерській кваліфікаційній роботі	Висновок
1. Витрати на розробку	Не більше 160 тисяч грн	≈ 152 тисяч грн	Досягнуто
2. Абсолютний ефект від впровадження розробки, тисяч грн	Не менше 1500 тисяч грн (за три роки)	1633 тисячі грн (при 13,5% інфляції)	Виконано
3. Внутрішня дохідність інвестицій (коштів), %	не менше 40,0%	42,0%	Виконано
4. Термін окупності інвестицій (коштів), роки	до 3-ти років	2,38 роки	Виконано

Таким чином, основні техніко-економічні показники розробленої нами моделі заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини, визначені у технічному завданні, повністю виконані.

ВИСНОВКИ

У даній роботі виконано комплексне дослідження проблеми заміщення кісткових дефектів стегнової кістки при тотальному ендопротезуванні колінного суглоба. На основі аналізу сучасних літературних джерел встановлено, що наявність кісткових дефектів суттєво ускладнює проведення ТЕКС та потребує застосування спеціальних аугментів і надійних методів їх фіксації. Розглянуто анатомо-біомеханічні особливості колінного суглоба, а також існуючі підходи до заміщення дефектів кісткової тканини, їх переваги та недоліки.

Проаналізовано сучасні програмні середовища для інженерних і медико-біомеханічних досліджень, зокрема Ansys Mechanical та Autodesk Fusion 360. Визначено їх доцільність для проектування індивідуальних імплантатів, проведення чисельного моделювання та аналізу напружено-деформованого стану елементів ендопротеза й аугменту.

У ході дослідження методів фіксації аугменту для заміщення дефекту стегнової кістки виконано порівняльний аналіз внутрішньоканального способу фіксації та методу фіксації за допомогою кріпильних «зубців». На основі розрахунків еквівалентних напружень за критерієм фон Мізеса визначено особливості розподілу навантажень у системі «кістка – аугмент – ендопротез» та встановлено найбільш ефективний з точки зору міцності та стабільності варіант фіксації.

Розроблено алгоритм створення індивідуального імплантату на основі КТ-зображень колінного суглоба, що включає етапи сегментації кісткових структур, вибору геометричних параметрів та коректного позиціонування компонентів ендопротеза. Запропонований підхід дозволяє враховувати індивідуальні анатомічні особливості пацієнта та підвищити точність відновлення кісткової тканини.

В економічній частині виконано технологічний аудит розробленої моделі, проведено розрахунок витрат на її створення та оцінено економічний ефект від можливої комерціалізації. Отримані результати свідчать про доцільність

впровадження запропонованого рішення в медичну практику та його потенційну конкурентоспроможність.

Таким чином, результати роботи підтверджують ефективність застосування індивідуальних аугментів та обґрунтованих методів їх фіксації при тотальному ендопротезуванні колінного суглоба, а також відкривають перспективи подальших досліджень у напрямку оптимізації конструкцій імплантатів і методів їх клінічного застосування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Rodríguez-Merchán E. C., Gómez-Cardero P., Encinas-Ullán C. A. Management of bone loss in revision total knee arthroplasty: therapeutic options and results. *EFORT Open Reviews*. 2021. Vol. 6, no. 11. P. 1073–1086.
2. Головаха М., Бондаренко С. Методика підготовки індивідуального інструмента для ендопротезування колінного суглоба. *Ортопедія, травматологія та протезування*. 2023. № 3-4. С. 119–125.
3. J. Gao et al. The primary total knee arthroplasty: a global analysis / J. Gao et al. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2020. Vol. 15, no. 1.
4. Pinskerova, V., & Vavrik, P. Knee anatomy and biomechanics and its relevance to knee replacement. *Personalized hip and knee joint replacement*. 2020. 159-168.
5. C. Dion et al. Revision total knee arthroplasty using a novel 3D printed titanium augment: A biomechanical cadaveric study / C. Dion et al. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 2020. Vol. 110. P. 103944.
6. Y. Ao et al. Application of three-dimensional-printed porous tantalum cones in total knee arthroplasty revision to reconstruct bone defects / Y. Ao et al. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2022. Vol. 10.
7. G. Marongiu et al. The Management of Bone Defects in Revision Knee Arthroplasty: The Role of Porous Metal Cones and 3D-Printed Cones / G. Marongiu et al. *Prosthesis*. 2023. Vol. 5, no. 4. P. 1171–1183.
8. T. Kan et al. 3D-Printed Porous Titanium Augments for Reconstruction of Massive Bone Defect in Complex Revision Total Knee Arthroplasty: Implant Design and Surgical Technique / T. Kan et al. *Journal of Shanghai Jiaotong University (Science)*. 2021. Vol. 26, no. 3. P. 334–338.
9. M. Meng et al. 3D printing metal implants in orthopedic surgery: Methods, applications and future prospects / M. Meng et al. *Journal of Orthopaedic Translation*. 2023. Vol. 42. P. 94–112.

10. Kotrych D, Marcinkowski S, Brodecki A, Anuszkiewicz M, Kleszowski J, Bohatyrewicz A, Ciechanowicz D. Does the use of 3D-printed cones give a chance to postpone the use of megaprotheses in patients with large bone defects in the knee joint? *Open Med (Wars)*. 2022. Vol. 17(1). P. 1292-1298.

11. Hua L., Lei P., Hu Y. Knee Reconstruction Using 3D-Printed Porous Tantalum Augment in the Treatment of Charcot Joint. *Orthopaedic Surgery*. 2022.

12. X. Wang et al. Stability of Three-Dimensional Printed Custom-Made Metaphyseal Cone for Tibial Bone Defects Reconstruction: A Finite Element Analysis and Biomechanical Study / X. Wang et al. *Orthopaedic Surgery*. 2023.

13. B. Liu et al. Applying 3D-printed prostheses to reconstruct critical-sized bone defects of tibial diaphysis (> 10 cm) caused by osteomyelitis and aseptic nonunion / B. Liu et al. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2024. Vol. 19, no. 1.

14. Q. Han et al. Individualized reconstruction for severe periprosthetic fractures around the tumor prosthesis of knee under assistance of 3D printing technology / Q. Han et al. *Medicine*. 2018. Vol. 97, no. 42. P. e12726.

15. Balwan A. R., Shinde V. D. Development of patient specific knee joint implant. *Materials Today: Proceedings*. 2020. Vol. 27. P. 288–293.

16. C. K. Mayfield et al. 3D-Printing for Critical Sized Bone Defects: Current Concepts and Future Directions / C. K. Mayfield et al. *Bioengineering*. 2022. Vol. 9, no. 11. P. 680.

17. F. Rosso et al. Three-Dimensional Printed Models in Pre-Operative Planning of Complex Primary and Revision Total Knee Arthroplasty / F. Rosso et al. *Applied Sciences*. 2022. Vol. 12, no. 19. P. 9618.

18. Advantages of Ansys Workbench - Why It's the Best. – Електронний ресурс. – Режим доступу: <https://www.bk-engineering.in/post/advantages-ofansys-workbench-why-it-s-the-best> Дата відвідування: 22.11.2024.

19. What are the benefits of Fusion 360? – Електронний ресурс. – Режим доступу: <https://graitec.com/uk/blog/benefits-of-autodesk-fusion-360/> Дата відвідування: 24.11.2024.

20. What is equivalent stress? How equivalent stress is calculated in case of combination loading? – Електронний ресурс. – Режим доступу: <https://www.quora.com/What-is-equivalent-stress-How-equivalent-stress-is-calculated-in-case-of-combination-loading> Дата відвідування: 24.11.2024.

21. Morgan E. F., Unnikrisnan G. U., Hussein A. I. Bone Mechanical Properties in Healthy and Diseased States. *Annual Review of Biomedical Engineering*. 2020. Vol. 20, no. 1. P. 119–143.

22. D. Mitsouras et al. Medical 3D Printing for the Radiologist / D. Mitsouras et al. *RadioGraphics*. 2015. Vol. 35, no. 7. P. 1965–1988.

23. Ford J. M., Decker S. J. Computed tomography slice thickness and its effects on three-dimensional reconstruction of anatomical structures. *Journal of Forensic Radiology and Imaging*. 2016. Vol. 4. P. 43–46.

24. Головаха М., Бондаренко С. Використання індивідуального інструмента для кінематичного вирівнювання осі кінцівки під час ендопротезування колінного суглоба (випадок із практики). *Ортопедія, травматологія та протезування*. 2023. № 1. С. 80–85.

25. S. Nisar et al. Kinematic alignment in total knee arthroplasty / S. Nisar et al. *EFORT Open Reviews*. 2020. Vol. 5, no. 7. P. 380–390.

26. S. Oussedik et al. Alignment in total knee arthroplasty / S. Oussedik et al. *The Bone & Joint Journal*. 2020. Vol. 102-B, no. 3. P. 276–279.

27. S. Lustig et al. Personalized alignment in total knee arthroplasty: current concepts / S. Lustig et al. *SICOT-J*. 2021. Vol. 7. P. 19.

28. Minoda Y. Alignment techniques in total knee arthroplasty. *Journal of Joint Surgery and Research*. 2023. Vol. 1, no. 1. P. 108–116.

29. Методичні вказівки до виконання економічної частини магістерських кваліфікаційних робіт. / Укладачі В.О. Козловський, О.Й. Лесько, В.В.Кавецький. Вінниця : ВНТУ, 2021. 42 с.

Додаток А
(обов'язковий)

Ілюстративна частина

Моделювання заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини

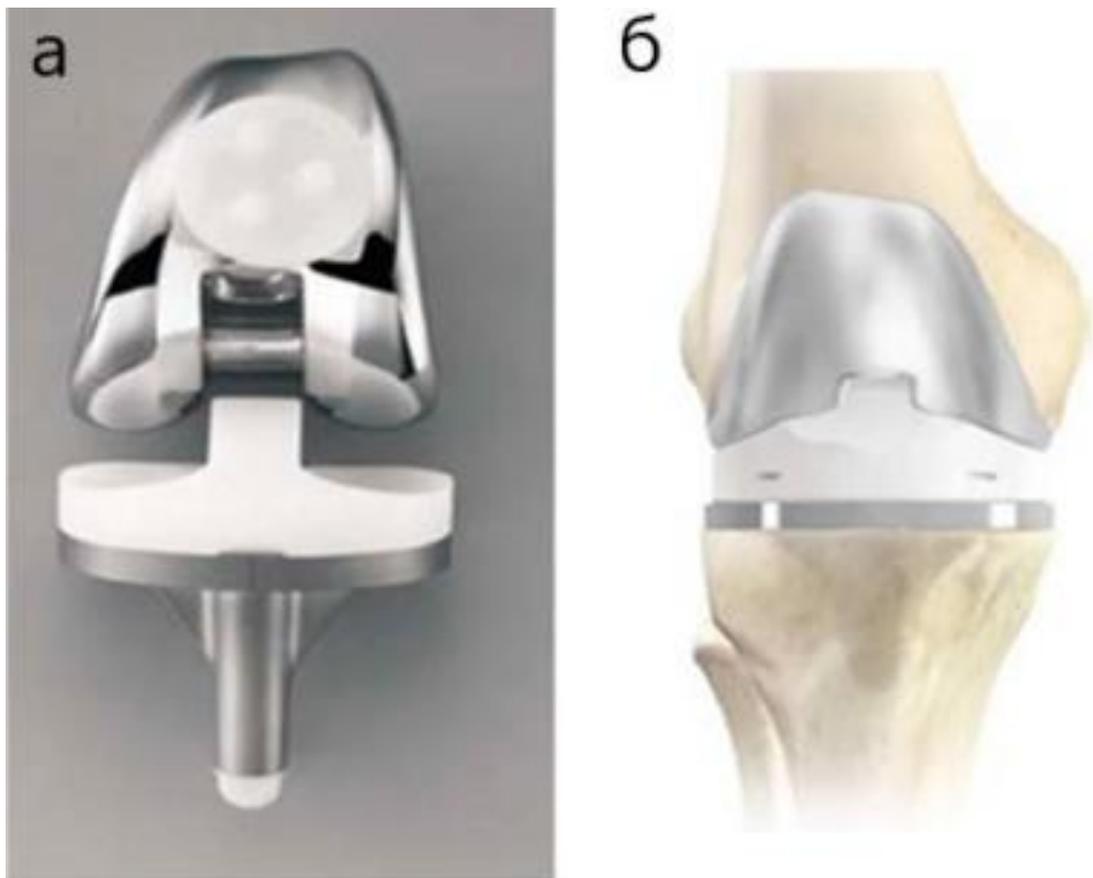


Рисунок А.1 – Тотальний ендопротез колінного суглобу

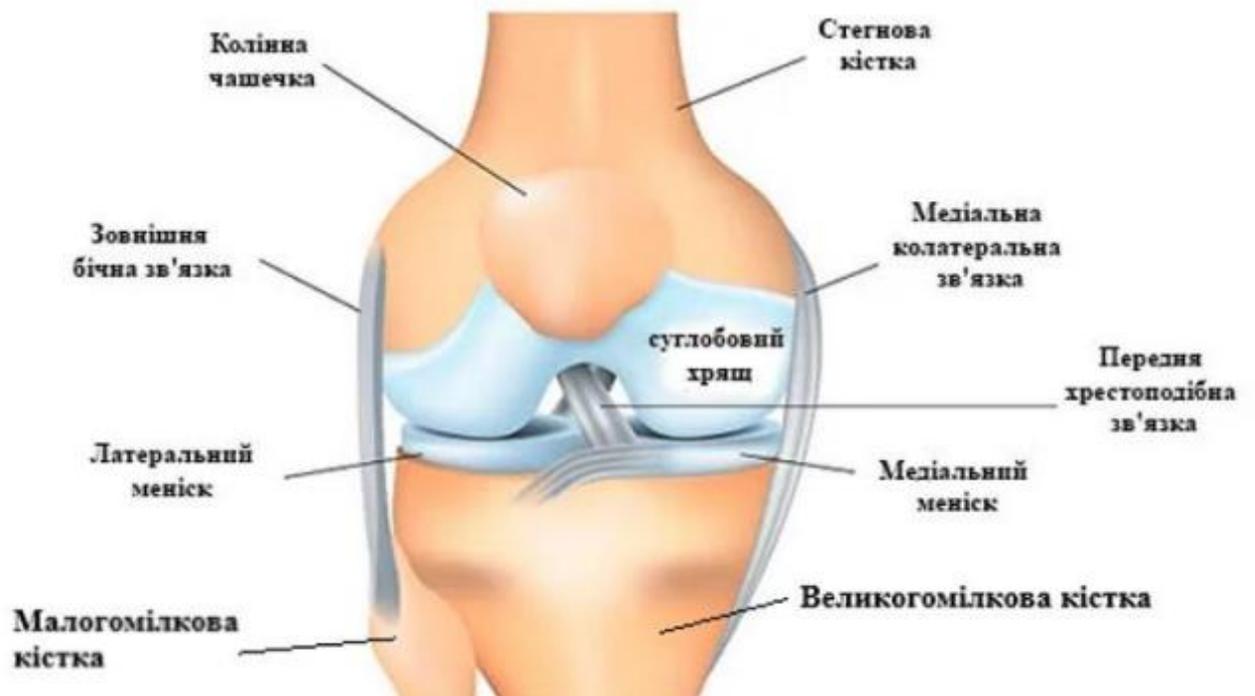


Рисунок А.2 – Будова колінного суглоба



Рисунок А.3 – Індивідуальний аугмент для заміщення кісткового дефекту

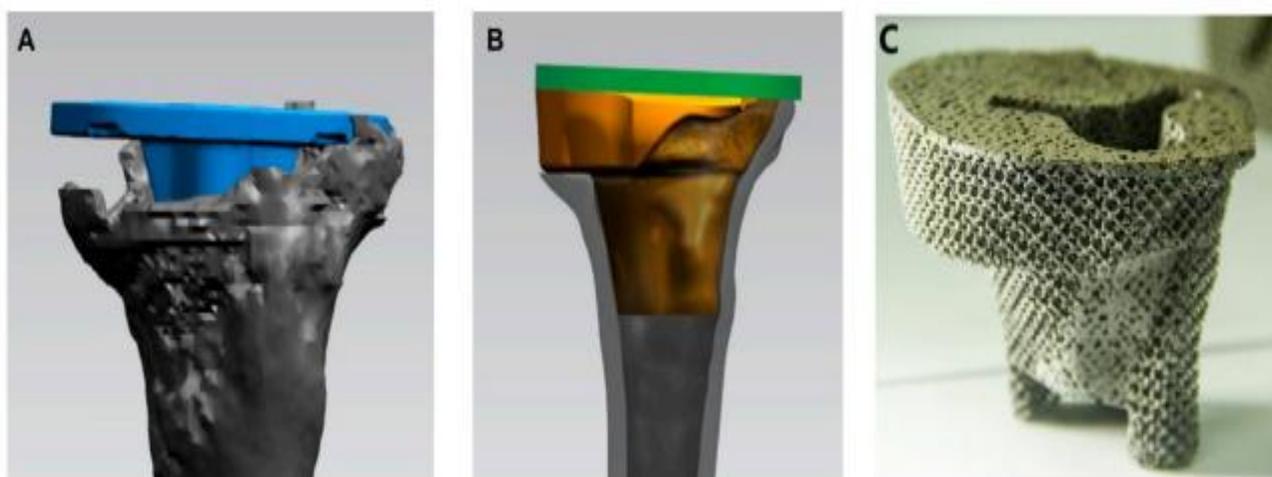


Рисунок А.4 – Процес проєктування 3D-друкованого пористого аугменту

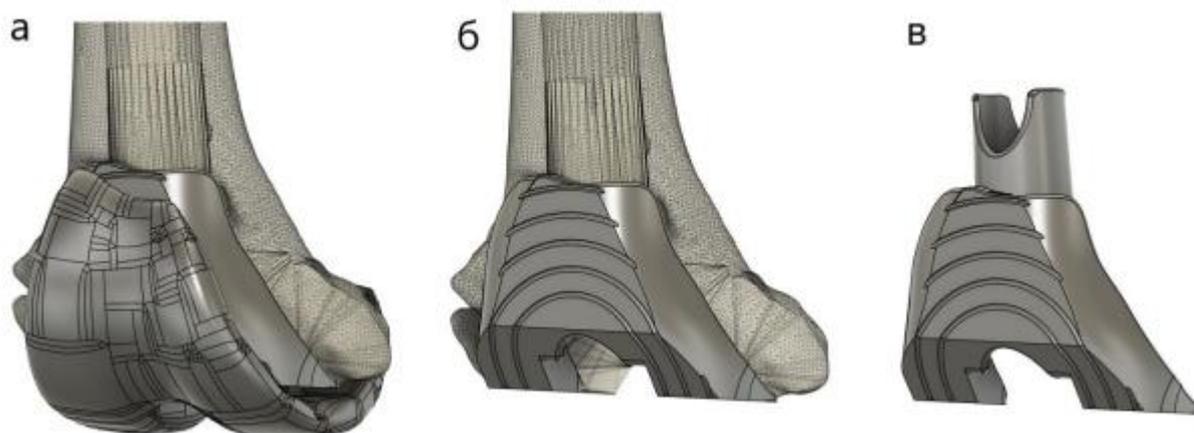


Рисунок А.5 – 3D-модель індивідуального аугменту: а) після встановлення феморального компоненту; б) на кістці; в) загальний вигляд

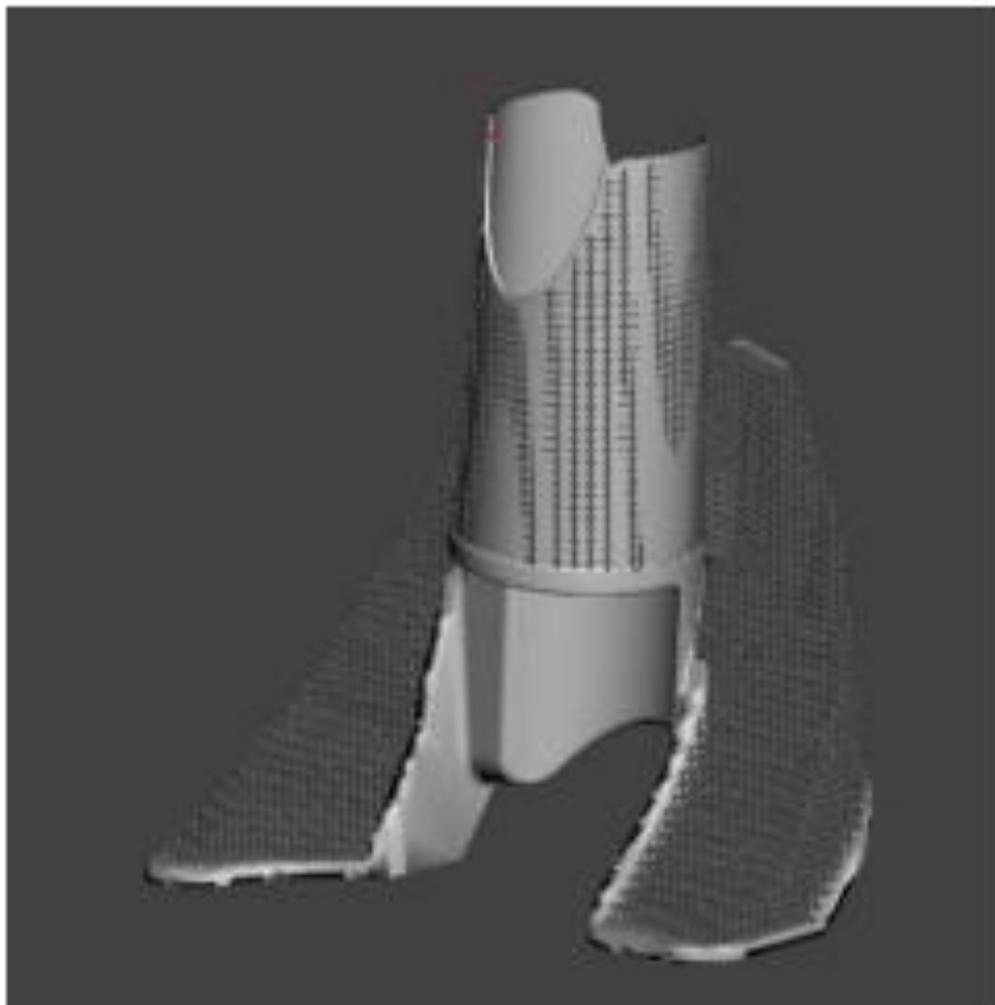


Рисунок А.6 – Модель аугменту з трабекулярними зонами

ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Назва роботи: Моделювання заміни колінного суглоба з відновленням кісткової тканини

Тип роботи: магістерська кваліфікаційна робота

(бакалаврська кваліфікаційна робота / магістерська кваліфікаційна робота)

Підрозділ кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

(кафедра, факультет, навчальна група)

Коефіцієнт подібності текстових запозичень, виявлених у роботі системою StrikePlagiarism (КПІ) 11,06 %

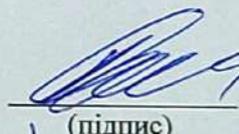
Висновок щодо перевірки кваліфікаційної роботи (відмітити потрібне)

- Запозичення, виявлені у роботі, оформлені коректно і не містять ознак академічного плагіату, фабрикації, фальсифікації. Роботу прийняти до захисту.
- У роботі не виявлено ознак плагіату, фабрикації, фальсифікації, але надмірна кількість текстових запозичень та/або наявність типових розрахунків не дозволяють прийняти рішення про оригінальність та самостійність її виконання. Роботу направити на доопрацювання.
- У роботі виявлено ознаки академічного плагіату та/або в ній містяться навмисні спотворення тексту, що вказують на спроби приховування недобросовісних запозичень. Робота до захисту не приймається.

Експертна комісія:

Коваль Л. Г., к.т.н., доц., зав. каф. БМІОЕС, гарант ОП

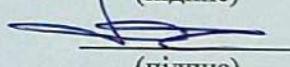
(прізвище, ініціали, посада)



(підпис)

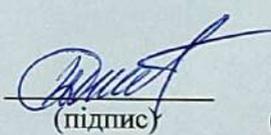
Павлов С. В., д.т.н., проф., професор каф. БМІОЕС

(прізвище, ініціали, посада)



(підпис)

Особа, відповідальна за перевірку



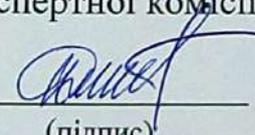
(підпис)

Штофель Д. Х.

(прізвище, ініціали)

З висновком експертної комісії ознайомлений(-на)

Керівник

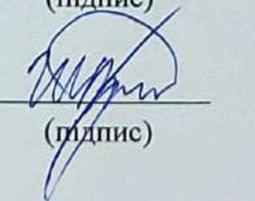


(підпис)

Штофель Д. Х., к.т.н., доцент каф. БМІОЕС

(прізвище, ініціали, посада)

Здобувач



(підпис)

Шевчук І. А.

(прізвище, ініціали)