

# **«ОРИГІНАЛЬНА КОНСТРУКЦІЯ ПРОТЕЗУ ТІЛА ХРЕБЦЯ»**

## **РЕФЕРАТ**

Обсяг роботи складає 91 сторінку, кількість ілюстрацій – 42, таблиць – 36, джерел за переліком посилань – 40.

У різних країнах показник поширеності хребетно-спинномозкової травми коливається від 11 до 112 випадків на 10 000 населення в рік. В Україні кожного року реєструють близько 8000 постраждалих унаслідок хребетно-спинномозкових травм, із них 87 % особи працездатного віку, 80–85 % – втрачають працездатність.

Основна складність при створенні протеза тіла хребця заключається в забезпеченні оптимального поєднання конструкції, яка виконує опорну функцію віддаленого хребця, і матеріалу, сумісного з кістковою тканиною людського організму, що забезпечує проростання сполучної тканини в протез і відсутність резорбції кістки.

Основними проблемами існуючих протезів є недосконала форма, розміри та матеріали з яких вони виготовлені. На основі цього сформовано основні вимоги до імплантів:

1. Імпланти повинні бути біосумісними та їх модуль пружності повинен наближатися до модуля пружності кісткових тканин.
2. Форма імпланту повинна забезпечувати максимальну функціональність протезу.
3. Висота імплантів повинна давати можливість заміщувати 1 чи 2 пошкоджених хребці з прилеглими міжхребцевими дисками.

Об'єктом дослідження є хребетно-спинномозкова травма.

Предметом дослідження є протез тіла хребця при хребетно-спинномозковій травмі

Метою дослідження є створення оптимальної моделі протеза тіла хребця.

Для досягнення поставленої мети, були визначені наступні завдання дослідження:

1. Провести огляд наукових літературних джерел за темою роботи.
2. Створити моделі протезів тіл хребців різних форм та провести аналіз цих моделей на розподіл напружень та деформацій.
3. На основі проведених досліджень вибрати оптимальну форму моделі протеза тіла хребця.
4. Провести аналіз оптимальної моделі тіла хребця з додатковими шарами, що імітують функцію хряща і надати практичні рекомендації.

У збірнику праць II Міжнародної науково-практичної конференції «Priority directions of science development» опубліковано тези «Індивідуальний протез тіла хребця», 2019 рік.

Для дослідження тіла хребця було обрано чотири варіанти моделей, які в спрощеній формі показують основні параметри існуючих протезів: куб, шестикутна призма, циліндр та гіперболоїд обертання.

Візуалізацію об'єктів хребта на етапі попереднього аналізу проведено з використанням програми MIMICS. За допомогою програмного забезпечення SolidWorks отримано цифрові моделі тіл хребця. Отримано основні формули для визначення напруги та деформації при проведенні аналізу на стиск, кручення та вигин в програмному забезпеченні SolidWorks.

Проведено дослідження напружень та деформацій при вертикальних навантаженнях, навантаженнях вигину та кручення. Проаналізовано модель гіперболоїду обертання з трьома різними ввігнутостями бокової поверхні при відношеннях діаметрів найменшого перетину та основи 0.9, 0.8, та 0.7. Запропоновано використання накладок з медичного поліетилену для імітації функцій хряща та проведено дослідження моделі з даними накладками.

Ключові слова: лікування хребетно-спинномозкової травми, 3D модель тіла хребця, індивідуальна модель тіла хребця, протез тіла хребця.

## ABSTRACT

The volume of work is 91 pages, number of illustrations – 42, tables – 36, the list of reference sources – 40.

In different countries, prevalence vertebral-spinal trauma ranges from 11 to 112 cases per 10,000 per year. In Ukraine, about 8,000 victims of vertebral-spinal trauma are registered every year, of which 87% are of working age, 80-85% lose their capacity to work.

The main difficulty in creating a vertebral body prosthesis is to provide the optimum combination of a structure that performs the supporting function of a distant vertebra, and a material compatible with the bone tissue of the human body that provides germination of the connective tissue into the prosthesis and the absence of bone resorption.

The main problems of existing dentures are the imperfect shape, size and materials of which they are made. On this basis, the basic requirements for implants are formed:

1. Implants should be biocompatible and their elastic modulus should be closer to the bone elastic modulus.
2. The implant shape should maximize the functionality of the prosthesis.
3. The height of the implants should be able to replace 1 or 2 damaged vertebrae with adjacent intervertebral discs.

The object of the study is a spinal cord injury.

The subject of the study is a vertebral body prosthesis for spinal cord injury.

The purpose of the study is to create an optimal model of the vertebral body prosthesis.

To achieve this goal, the following research objectives were identified:

1. Review scientific literature on the topic of work.
2. To create models of vertebral bodies of vertebrae of different shapes and to analyze these models for stress and strain distribution.

3. On the basis of the conducted researches to choose the optimum shape of the model of the vertebral body prosthesis.

4. To analyze the optimal model of the vertebral body with additional layers simulating cartilage function.

On the II International Scientific-Practical Conference "Priority directions of science development" published the thesis " Individual vertebral body prosthesis ", 2019.

For the study of the vertebral body, four variants of models were selected, which in simplified form show the basic parameters of existing prostheses: cube, hexagonal prism, cylinder and hyperboloid of rotation.

The visualization of the spine objects during the preliminary analysis was performed using the MIMICS program. Digital models of vertebral bodies were obtained using SolidWorks software. The basic formulas for the determination of stress and deformation in the analysis of compression, torsion and bending in SolidWorks software were obtained.

Stress and deformation studies under vertical loads, bending and torsional loads were investigated. The model of the hyperboloid of rotation with three different concavities of the lateral surface at the diameters of the smallest cross section and the base 0.9, 0.8, and 0.7 is analyzed. It is suggested to use medical polyethylene linings to simulate cartilage functions and to study the model with these linings.

Keywords: treatment of spinal cord injury, 3D model of vertebral body, individual model of vertebral body, vertebral body prosthesis.

## ЗМІСТ

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ .....                                                      | 7  |
| ВСТУП.....                                                                           | 8  |
| РОЗДІЛ 1 СУЧАСНИЙ СТАН ПРОБЛЕМИ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З<br>ВИДАЛЕНИМ ТІЛОМ ХРЕБЦЯ..... | 10 |
| 1.1 Поняття хребетно-спинномозкової травми та методи її лікування .....              | 10 |
| 1.2 Новоутворення у відділах хребта .....                                            | 12 |
| 1.3 Сучасні тенденції у розробці конструкцій для заміщення тіла хребця.....          | 13 |
| Висновки до розділу 1 .....                                                          | 18 |
| РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ.....                                         | 20 |
| 2.1 Анатомія хребетного стовпа .....                                                 | 20 |
| 2.2 Механічні властивості кісткової тканини.....                                     | 22 |
| 2.3 Загальні питання біомеханіки хребта .....                                        | 26 |
| 2.4 Варіанти моделей протезів тіл хребців .....                                      | 29 |
| 2.5 SolidWorks 2018.....                                                             | 33 |
| 2.6 Materialise Mimics.....                                                          | 33 |
| Висновки до розділу 2 .....                                                          | 34 |
| РОЗДІЛ 3 МЕХАНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ .....                              | 36 |
| 3.1 Дослідження в'язко-пружних властивостей компактної кістки .....                  | 38 |
| 3.2 Випробування на розтяг та стиск .....                                            | 39 |
| 3.3 Випробування на зсув .....                                                       | 45 |
| 3.4 Випробування на кручення .....                                                   | 46 |
| 3.5 Випробування на вигин .....                                                      | 49 |
| Висновки до розділу 3 .....                                                          | 52 |
| РОЗДІЛ 4 АНАЛІЗ МОДЕЛЕЙ ТІЛА ХРЕБЦЯ.....                                             | 53 |
| 4.1 Побудова моделей.....                                                            | 53 |
| 4.2 Лінійний статичний аналіз .....                                                  | 54 |
| 4.3 Аналіз моделей .....                                                             | 55 |
| Висновки до розділу 4 .....                                                          | 69 |
| РОЗДІЛ 5 РОЗРОБЛЕННЯ СТАРТАП-ПРОЕКТУ .....                                           | 71 |

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| 5.1 Опис ідеї проекту .....                                  | 71 |
| 5.2 Технологічний аудит ідеї проекту .....                   | 72 |
| 5.3 Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проекту..... | 73 |
| 5.4 Розроблення ринкової стратегії проекту .....             | 78 |
| 5.5 Розроблення маркетингової програми стартап-проекту ..... | 79 |
| Висновки до розділу 5 .....                                  | 82 |
| ВИСНОВКИ.....                                                | 83 |
| ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ .....                                       | 85 |

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

МД – між хребцевий диск;

ТХ – тіло хребця;

ХС – хребетний стовп;

ХСМТ – хребетно-спинномозкова травма.

## ВСТУП

Хребетно-спинномозкова травма (ХСМТ) – серйозне порушення життєдіяльності всього організму. Вона становить близько 15 % від усіх видів травм і характеризується порушеннями не тільки з боку опорно-рухового апарату і нервової системи, а й кардинальними змінами в усіх сферах життєдіяльності потерпілого. На сьогодні у структурі загального травматизму ХСМТ становить від 0,7 до 8,0 %, у структурі травм скелета – від 6,3 до 20,3 % [1]. У різних країнах показник поширеності хребетно-спинномозкової травми коливається від 11 до 112 випадків на 10 000 населення в рік. В Україні кожного року реєструють близько 8000 постраждалих унаслідок ХСМТ, із них 87 % особи працездатного віку, 80–85 % – втрачають працездатність [2]. Частота травми за рівнями пошкодження є такою: шийний відділ – 10 % (найчастіше C4–C7), грудний – 40 % (найчастіше D12), поперековий – 50% (найчастіше L1). Здебільшого пошкоджується один хребець, рідше – два, три, чотири. При ХСМТ високий показник смертності (при травмі шийного відділу хребта гине 70 – 80 % потерпілих) і тяжка інвалідизація (як правило, 1-ї групи). Залишається високою летальність серед хворих з ускладненою травмою хребта, що, за даними зведеної статистики, дорівнює 34,4 % [3].

На сучасному етапі при оперативному лікуванні ХСМТ застосовують різні види операцій: від операцій на міжхребцевому диску, до повної заміни тіла хребця імплантом.

Існуючі протези хребця є недосконалими. Основними недоліками відомих пристроїв є те, що вони виконані з матеріалів не цілком сумісних з кістковою тканиною та їх форма не враховує всіх функцій здорового хребця, що не дозволяє проводити комплексну терапію.

Об'єктом дослідження даної роботи є хребетно-спинномозкова травма.

Предметом дослідження є протез тіла хребця для застосування при хребетно-спинномозкових травмах.

Метою даної роботи є створення оптимальної моделі протеза тіла хребця.

Для досягнення поставленої мети, були визначені наступні завдання дослідження:

1. Провести огляд наукових літературних джерел за темою роботи.
2. Створити моделі протезів тіл хребців різних форм та провести аналіз цих моделей на розподіл напружень та деформацій.
3. На основі проведених досліджень вибрати оптимальну форму моделі протеза тіла хребця.
4. Провести аналіз оптимальної моделі тіла хребця з додатковими шарами, що імітують функцію хряща і надати рекомендації для практичної реалізації розробки.

# РОЗДІЛ 1

## СУЧАСНИЙ СТАН ПРОБЛЕМИ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З ВИДАЛЕНИМ ТІЛОМ ХРЕБЦЯ

### 1.1 Поняття хребетно-спинномозкової травми та методи її лікування

До хребетно-спинномозкової травми або ускладненої травми хребта відносять ушкодження, що супроводжуються порушенням функції та анатомічної цілісності хребетного стовпа та спинного мозку [4]. ХСМТ – одна з найскладніших проблем сучасної нейрохірургії. В Україні щороку реєструють близько 8–10 тисяч нових випадків ускладненої ХСМТ [5].

Як правило, до цього виду ушкоджень схильні найбільш активні в соціальному і трудовому плані особи – у віці від 15 до 34 років. До 25 % смертельних ускладнень виникає відразу після травми, більш ніж третина потерпілих з ХСМТ гинуть до надходження в клініку. Саме на догоспітальному етапі від своєчасної діагностики ушкоджень і кваліфікованих дій медичного персоналу, якості транспортування, багато в чому залежить зниження рівня смертності та відсотка ускладнень у даного контингенту потерпілих. У структурі загального травматизму ХСМТ становить 3,3%, а інвалідність настає майже у 60% хворих, причому інвалідність I і II групи отримують 86,9% постраждалих, а 88,5% залишаються інвалідами протягом трьох і більше років.

Інститутом нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України проведено статичний аналіз інвалідності при травмі хребта та спинного мозку[5]. Здійснено аналіз результатів огляду 130 хворих з ХСМТ. У дослідження залучені 96 чоловіків і 34 жінки (див. табл. 1.1).

Таблиця 1.1 – Розподіл хворих за статтю

| Стать    | Кількість | Відсоток |
|----------|-----------|----------|
| Чоловіки | 96        | 74%      |
| Жінки    | 34        | 26%      |
| Всього   | 130       | 100%     |

Серед залучених у дослідження 130 хворих 17 мали неускладнену ХСМТ, 113 – ускладнену різного ступеня тяжкості (див. табл. 1.2).

Таблиця 1.2 – Розподіл ХСМТ за ступенем тяжкості

| Вид травми        | Кількість спостережень | Відсоток |
|-------------------|------------------------|----------|
| Неускладнена ХСМТ | 17                     | 13%      |
| Струс             | 30                     | 23%      |
| Забій І           | 32                     | 25%      |
| Забій ІІ          | 40                     | 31%      |
| Забій ІІІ         | 11                     | 8%       |

Усіх хворих визнано інвалідами різного ступеня або їм продовжено листок непрацездатності (л/н) для подальшого лікування та переогляду. Залежно від рівня ураження спинного мозку отримано дані, наведені у таблиці 1.3.

Таблиця 1.3 – Інвалідність залежно від рівня ураження

| Рівень ураження          | І гр. / % | ІІ гр. / % | ІІІ гр. / % | л/н / % |
|--------------------------|-----------|------------|-------------|---------|
| Шийний<br>N=30(23%)      | 8/6%      | 6/5%       | 14/11%      | 2/1%    |
| Грудний<br>N=35(27%)     | 6/5%      | 10/8%      | 16/12%      | 3/2%    |
| Поперековий<br>N=65(50%) | 2/1%      | 23/18%     | 35/27%      | 5/4%    |

За видом ушкодження хребта ХСМТ розділяють на [4]:

- Ушкодження зв'язкового апарату – частковий або повний розрив капсульно-зв'язкового апарату хребта без кісткових ушкоджень.
- Перелом тіл хребців – лінійний, компресійний або уламковий.
- Перелом заднього півкільця хребця – дужок, суглобових, поперечних або остистих відростків.
- Переломо-вивихи і вивихи хребців, що супроводжуються зсувом у різній площині (сагітальній, фронтальній, під кутом) і деформацією хребетного каналу.
- Множинні ушкодження – наявність ушкоджень зв'язкового апарату, тіл дужок хребців, міжхребетних дисків та ін.

На сучасному етапі при оперативному лікуванні ХСМТ застосовують різні види операцій: від операцій на міжхребцевому диску, до повної заміни тіла хребця імплантом.

## 1.2 Новоутворення у відділах хребта

Новоутворення хребта можуть бути первинними або вторинними (метастатичними) і проявляються колапсом (патологічним переломом) тіла ураженого хребця або компресією невральних структур за рахунок проростання пухлини в хребетний канал. Гістологічно, пухлини хребта носять переважно вторинний метастатичний характер ( $> 95\%$  всіх новоутворень хребта). При цьому майже  $15\%$  метастатических новоутворень хребта є солітарні (одиначні) і при контрольованому розвитку первинного вогнища можуть бути тотально видалені. Виходячи із загального приросту – вторинних уражень хребта у онкологічних хворих понад 10 тисяч виявлених одиначних метастазів у рік. Ефективність лікування цієї групи пацієнтів могла б істотно збільшитися при своєчасному проведенні тотального видалення тіл ушкоджених хребців разом з прилеглими до них міжхребцевими дисками солітарного метастатичного ураження[6].

Первинні пухлини хребців грудного рівня, що викликають руйнування тіл і компресію нервових структур – це переважно злоякісні ураження (хондросаркома  $> 35\%$  випадків, плазмоцитома, лімфома, саркома Юінга), рідше ( $<30\%$ ) доброякісні пухлини: аневризмальна кісткова кіста, остеохондрома та ін. Найбільш частою знахідкою в хребцях, безумовно, є гемангіоми майже ніколи не потребуючі тотальної резекції і лімфоми, які добре піддаються променевій терапії.

Операції пов'язані з видаленням тіла хребця на грудному рівні з приводу пухлинного ураження вимагають резекції тіла до задньої поздовжньої зв'язки без розтину останньої, у випадках якщо процес не поширюється у спінальний простір. Тотальне видалення тіл ушкоджених хребців разом з прилеглими до них міжхребцевими дисками супроводжується застосуванням distraкції під час операції з подальшим корпородезом титановим імплантом а також, фіксацією пластиною.

### 1.3 Сучасні тенденції у розробці конструкцій для заміщення тіла хребця

В даний час дослідження хірургів вертебрологів та фахівців імплантологів спрямовані на пошуки штучних матеріалів і конструкцій на їх основі, що забезпечують не тільки відновлення здатності хребта підтримувати опору, але і анатомічних співвідношень хребетно-рухових сегментів з максимальним збереженням їх функції.

В якості матеріалів, що дозволяють добитися інкорпорації імплантатів у кісткове ложе при виконанні спондилодезу, запропоновані і активно розробляються пористі порошкові склади. Це новий перспективний напрямок у імплантології, що дозволяє створювати біологічно інертні, нетоксичні, механічно міцні конструкції. У країнах СНД матеріалом для імплантів зазвичай служить нікелід титану. У США та Західній Європі дослідження спрямовані на вивчення керамічних імплантатів.

На рисунку 1.1 представлена фотографія кісткових алотрансплантатів Tutoplast, які випускаються фірмою «Tutogen Medical GmbH» та використовуються у спінальній хірургії. Процес виготовлення трансплантатів трудомісткий, токсичний і включає наступні операції [7]: тривалу витримку кісткових фрагментів в ацетоні; руйнування клітин некісткових тканин; тривалу витримку в перексиді водню; дегідратацію шляхом витримки в ацетоні; сушку під вакуумом та гамма-стерилізацію.

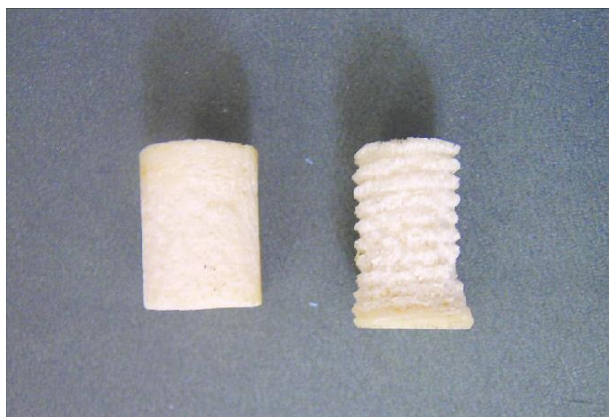


Рисунок 1.1 – Алотрансплантанти Tutoplast

Японськими фахівцями зроблена спроба створити імплантат з синтетичного аналога кісткової тканини – гідроксиapatиту  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  [8]. На рисунку 1.2 представлена конструкція і загальний вигляд даних імплантатів трьох типорозмірів: висотою 10, 13 і 15 мм.

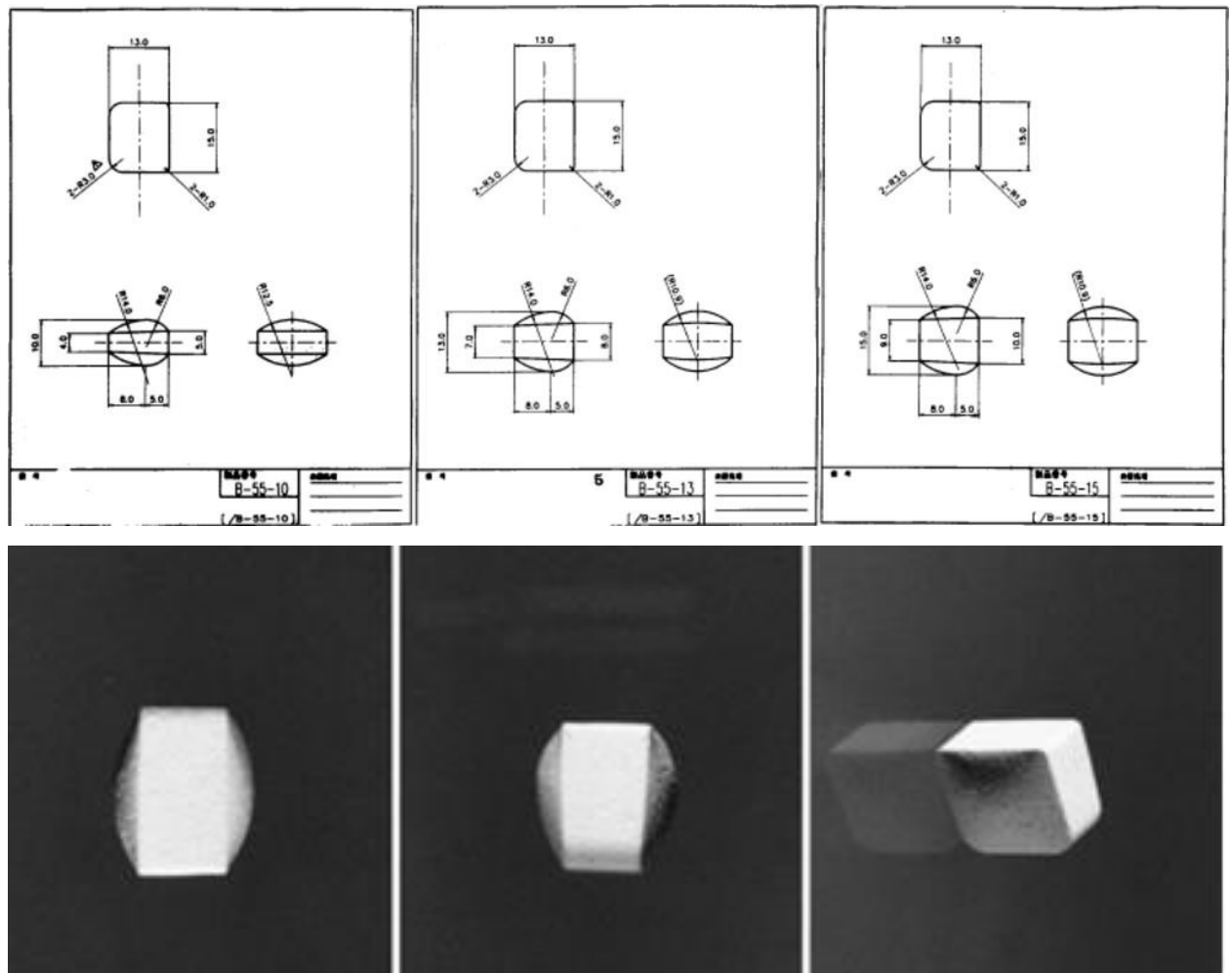


Рисунок 1.2 – Конструкція та загальний вигляд імплантів з гідроксиapatиту

Технологія виготовлення таких імплантатів включає наступні операції: синтез порошку гідроксиapatиту; змішування з рідким пороутворювачем; заливку матеріалу у форми і сушку при невисоких температурах. Сформовані імплантати потім спікають при температурі понад  $1000^\circ\text{C}$ . За результатами досліджень готовий імплантат складається не менше ніж з 99% гідроксиapatиту, має пористість близько 30%, а також біпористу структуру, яка характеризується двома розмірами пор: від 2 до 5 та від 200 до 500 мкм. Однак

дані імпланти, не дивлячись на свою біосумісність та біоактивність, мають низьку міцність. Межа міцності на стиск не перевищує 55 МПа, а межа міцності на розтяг – 23 МПа [8].

Приклад імплантів хребців, отриманих традиційними методами порошкової металургії (пресуванням порошку в металевій прес-формі та спіканням в вакуумі), наведено в роботі [9]. Розміри імплантів практично однакові:  $14 \times 14 \times 7$  та  $14 \times 14 \times 8$  мм. Розміри пор танталового імплантату 520-850 мкм, пористість 80%. Щільність танталового імплантату  $2,79 \text{ г/см}^3$ , а титанового –  $3,86 \text{ г/см}^3$ . Останнє значення дозволяє засумніватися в тому, що титановий імплантат безпористий. Швидше за все, пористість становить 10-15%, проте пори закриті, не мають виходу на поверхню і не можуть сприяти вrostанню в них кісткових тканин. Така конструкція імплантів має два недоліки: наявність поглиблень на опорних поверхнях, що веде до деформації прилеглих хребців в перші дні після імплантації внаслідок малої площі контакту і «згладжений» стан опорних поверхонь, що неминуче вимагатиме додаткової фіксації імплантату щоб уникнути його зміщення.

За останні 12-15 років набула популярності система стабілізації Vantage (Medtronic-Sofamor Danek) конструкція представлена на рисунку 1.3



Рисунок 1.3 – Система стабілізації Vantage

Як видно з рисунку 1.3, система Vantage складається з перфорованої трубки, що розміщується між тілами хребців та системи кріплення. Однак наявність численних деталей та високі вимоги до якості їх виготовлення призводять до високої вартості комплекту, необхідності придбання складного і дорогого спеціалізованого інструменту (свердла, мітчики, викрутки з карданом або гнучким приводом леза). Крім того, при наявності численних контактів металевих деталей, навіть виготовлених з матеріалу однієї марки, з часом неминуче утворення гальванічних пар, наприклад, «головка шурупа – пластина», метало́за і, як наслідок, необхідність видалення даного імплантату з організму.

Гістологічні дослідження титанових пористих імплантатів, проведені фахівцями швейцарської фірми Sulzer Medica, дозволили встановити ефект впливу стану поверхні пор на процес вrostання в них кісткової тканини [10, 11].

У разі ідеально гладких сферичних частинок кісткові тканини просто заповнюють поровий простір, утримуючись в ньому переважно за рахунок переплетення і заклинювання в гофрованих порах. У разі губчастих частинок з шорсткою і мікропористою поверхнею кісткові тканини утворюють тісний зв'язок з металевою поверхнею.

Одна з поширених конструкцій фірми «Ulrich GmbH» (Німеччина) [12] показана на рисунку 1.4. Вона являє собою центральний гвинт з двостороннім різьбленням різного спрямування, на який накручені дві перфоровані гайки з опорними площадками, що мають пилковидні виступи. При обертанні гвинта гайки переміщуються по осі і розсовують тим самим хребці.



Рисунок 1.4 – Система VBR

На рисунку 1.5 Показано систему VBR з додатковою фіксацією шурупами до тіл хребців.



Рисунок 1.5 – Модифікація системи VBR

Крім гвинтових систем відома також конструкція «Synex» фірми «Synthes» (Швейцарія) з храповим механізмом [13] (рис. 1.6). При розтисненні спеціальним інструментом опорні майданчики розходяться і дискретно фіксуються на крок зубчастої рейки.



Рисунок 1.6 – Система Synex

Американською фірмою «Interpore Cross International Inc» розроблена система TPS-TL [14], що представляє собою телескопічну систему, в якій рухомі елементи розсуваються спеціальним інструментом подібно попередньої системи, але фіксуються один щодо одного гвинтом (рис. 1.7).

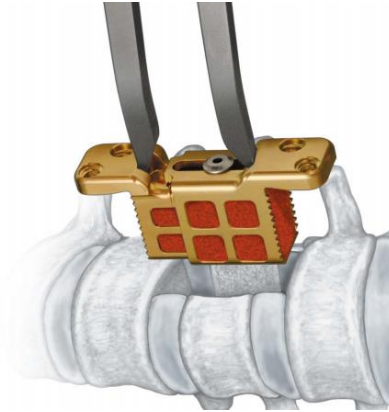


Рисунок 1.7 – Система TPS-TL

## Висновки до розділу 1

Основна складність при створенні протеза тіла хребця заключається в необхідності оптимального поєднання міцності конструкції, яка виконує опорну функцію замість видаленого хребця, і властивостями матеріалу, за багатьма показниками сумісного з кістковою тканиною людського організму, що забезпечує довготривале, надійне, без ускладнень функціонування.

Одним з вагомих недоліків відомих пристроїв є те, що вони виконані з матеріалів, що не цілком сумісні з кістковою тканиною і не дозволяють проводити комплексну терапію, що включає відновлення опорної функції хребта, санацію, декомпресію і відновлення функцій спинного мозку з підведенням антибактеріальних засобів, а також його електростимуляцію для максимально можливого відновлення спінальних функцій в післяопераційному періоді.

Алотрансплантанти не забезпечують сприйняття механічного навантаження протягом тривалого часу після проведення операції. Крім того,

відбувається втрата міцності трансплантата в процесі його перебудови або руйнування в разі рецидиву пухлини, що викликає вторинну деформацію оперованих хреботно-рухових сегментів. Конструкція імплантів, виготовлених японськими фахівцями з гідроксиапатиту, не дивлячись на свою біосумісність та біоактивність, має низьку міцність.

Наявність численних деталей та високі вимоги до якості виготовлення систем типу Vantage, VBR, Synex та TPS-TL призводять до високої вартості комплекту, необхідності придбання складного та дорогого спеціалізованого інструменту. Крім того, при наявності численних контактів металевих деталей з часом неминуче утворення гальванічних пар, і, як наслідок, необхідність видалення даного імплантату з організму.

Отже, основними проблемами існуючих протезів є недосконала форма, розміри та матеріали з яких вони виготовлені. На основі цього сформовано основні вимоги до імплантів:

1. Імпланти повинні бути біосумісними та їх модуль пружності повинен наближатися до модуля пружності кісткових тканин.
2. Форма імпланту повинна забезпечувати максимальну функціональність протезу.
3. Висота імплантів повинна давати можливість заміщувати 1 чи 2 пошкоджених хребці з прилеглими міжхребцевими дисками.

Для подальшого дослідження тіла хребця було обрано чотири варіанти моделей, які в спрощеній формі показують основні параметри існуючих протезів: куб, шестикутна призма, циліндр та гіперболоїд обертання.

Будь-які пружні деформації системи кістка – імплантат призводять до навантаження на тканину. Внаслідок несумісності імплантів за модулем пружності з кістковою тканиною підвищується ймовірність некрозу і руйнування кістки. Тому, для виготовлення імплантів необхідно обрати матеріал, який має характеристики, найбільш наближені до характеристик кісткової тканини.

## РОЗДІЛ 2

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

#### 2.1 Анатомія хребетного стовпа

Хребет дорослої людини – це довгий S-подібно вигнутий стовп, що складається з розташованих один над одним 33-34 хребців (рис. 2.1). У будові хребців чітко виражена одна з важливих закономірностей будови кісткової системи. Там, де при незначному об'ємі кістки необхідно забезпечити міцність конструкції, зберігаючи її легкість, утворюється губчаста речовина. Тіла хребців побудовані з губчастої речовини, вкритої по периферії тонкою пластинкою щільної речовини. Характерне розташування трабекул губчастої речовини відповідає лініям стиснення і розтягнення, що забезпечує міцність хребців. Міцність хребтового стовпа (ХС), як системи, залежить від з'єднань хребців і потужного зв'язкового апарату, який забезпечує йому значну гнучкість та рухливість [15].

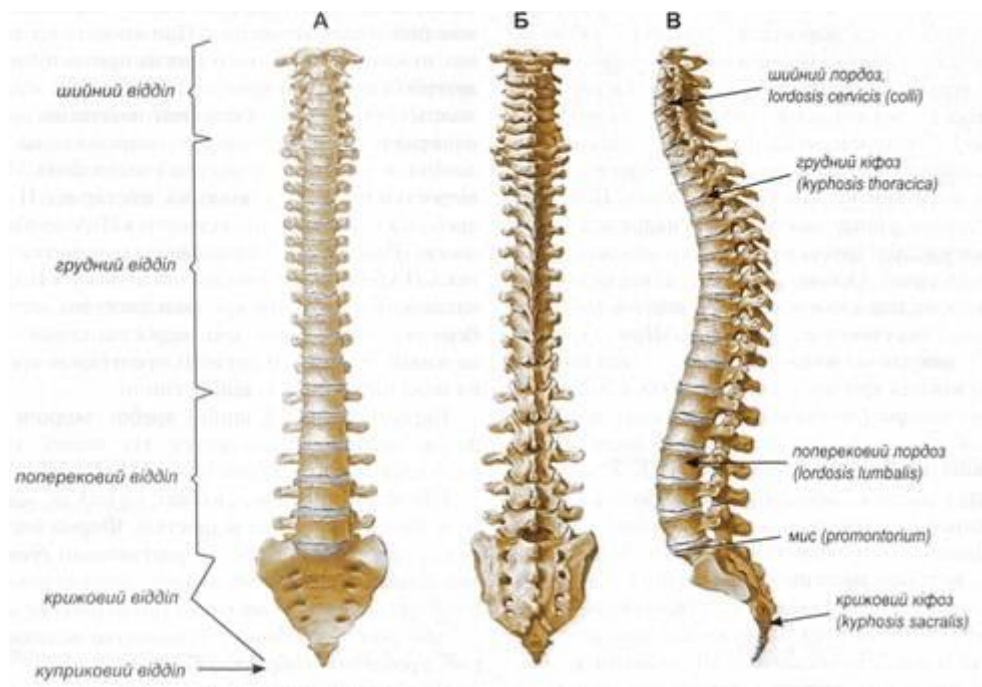


Рисунок 2.1 – Хребтовий стовп: А – вигляд спереду; Б – вигляд ззаду; В – вигляд збоку

Незалежно від відділу хребта, майже всі хребці гомологічні, тобто мають однакове походження і загальний план будови, обумовлений вертикальним положенням тіла людини. ХС складається з 7 шийних хребців, 12 грудних хребців, 5 поперекових хребців, 5 крижових хребців та 2-4 куприкових хребців. У немовлят є 33 окремих хребці. У дорослої людини хребці нижнього відділу зростаються, утворюючи крижову кістку і куприк, тому окремих хребців налічується 28.

Хребець (рис. 2.2) [15] складається з тіла хребця, розташованого попереду, яке є його опорною частиною. За тілом розташовується дуга хребця, що з'єднується з тілом хребця за допомогою двох ніжок дуги хребця. Тіло і дуга обмежують хребцевий отвір. Отвори всіх хребців формують хребтовий канал, де розташований спинний мозок.

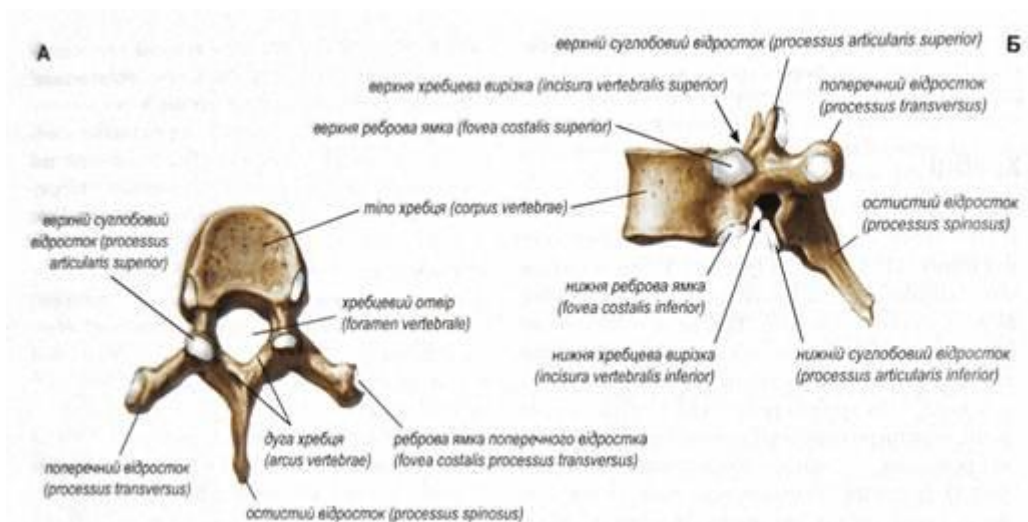


Рисунок 2.2 – Будова грудного хребця: А – вигляд зверху, Б – вигляд збоку

Поверхня тіла хребця, оберненого до хребцевого отвору, ввігнута, на ній є живильні отвори, у які входять кровоносні судини. Від дуги хребця відходять 7 відростків, до яких прикріплюються м'язи. По серединній лінії відходить назад непарний найдовший остистий відросток. У фронтальній площині праворуч і ліворуч розташовується парний поперечний відросток. Уверх і донизу від дуги спрямовані парні верхні і нижні суглобові відростки.

## 2.2 Механічні властивості кісткової тканини

Незважаючи на існування різних типів кісток в тілі людини (довгі трубчасті кістки кінцівок, плоскі кістки черепа, хребці), для всіх них характерні загальні риси. Кісткова тканина один з видів сполучної тканини, що складається з трьох видів клітин та міжклітинної матриксу. Клітини складають 1-2% від усього обсягу кісткової тканини, решта обсягу зайнята порами і каналами (для компактної кісткової тканини пористість становить 13-18%, для губчастої вона вище) і твердою фазою – органічними та мінеральними складовими кісткових пластинок. Органічна складова (40-50% твердої фази) представлена колагеном. Мінеральна складова (50-60% твердої фази) – переважно кристали гідроксилапатиту  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  та інших солей кальцію [16].

Механічні властивості кістки визначаються складом твердої фази і властивостями її компонент. В експериментах можна практично повністю видалити з кістки органічну або мінеральну складову. Форма і розміри зразка при цьому не змінюються, але механічні властивості будуть різко відрізнятися від властивостей нормальної кістки. Так, кістка, позбавлена органічних речовин, надзвичайно крихка, а демінералізована кістка набуває в'язких властивостей.

У статичних умовах модулі пружності колагену та гідроксилапатиту складають  $E_c \sim 10^9 \text{ Н/м}^2$  і  $E_h \sim 10^{11} \text{ Н/м}^2$ , відповідно, для компактної тканини кістки  $E \sim 10^{10} \text{ Н/м}^2$  [17].

При різних видах деформації компактна речовина кісткової тканини, яка формує середню частину трубчастих кісток, характеризується нелінійною залежністю напруження-деформація та анізотропією пружних і міцнісних властивостей. Анізотропія проявляється суттєвою залежністю цих властивостей від напрямку навантаження, нелінійність – зниженням модуля пружності матеріалу з підвищенням рівня напруження. Досліди зазвичай проводяться при

статичному навантаженні. Для визначення властивостей кістки як анізотропного середовища вводиться координатна система вісь  $x_1$ , яка поєднується з напрямком поздовжньої осі кістки, а  $x_2$  та  $x_3$  поєднуються з дотичним та радіальним напрямками в площині, перпендикулярній  $x_1$ . На рисунку 2.3 [18] подано криві деформування зразка компактної кісткової тканини великогомілкової кістки людини при розтягуванні вздовж осей  $x_1$  (крива 1),  $x_2$  (крива 2) та  $x_3$  (крива 3). Видно, що криві 1, 2, 3 не збігаються.

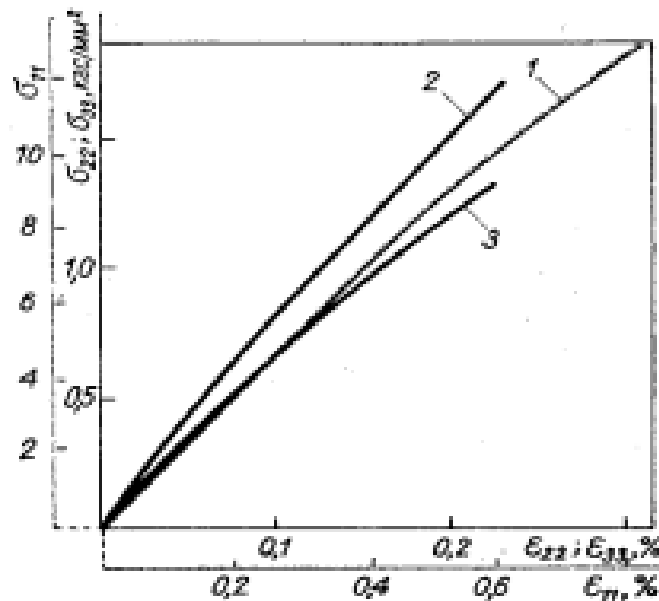


Рисунок 2.3 – Криві деформування при розтягу вздовж осей  $x_1$  (1),  $x_2$  (2) та  $x_3$  (3)

Наведено значення середніх модулів пружності для обраних напрямків за поперечним перерізом великогомілкової кістки дорослої людини, що характеризують анізотропію тканини:  $E_1 = 18,35$  ГПа,  $E_2 = 8,5$  ГПа,  $E_3 = 6,9$  ГПа. Ці значення відповідають лінійній частині графіків показаних на рисунку 2.3. Уздовж поздовжньої осі модуль пружності вище, ніж в поперечних напрямках приблизно в 2 рази.

Модулі зсуву приблизно в 3-4 рази менше модулів пружності, але вони так само різні. Коефіцієнти Пуассона лежать в діапазоні 0,4-0,2. Анізотропія руйнівних напружень більше проявляється при розтягуванні, ніж при стисканні

або крученні. Макроскопічні зразки кістки анізотропні завдяки впорядкованому розташуванню остеонів та інших структур цього рівня.

Значення руйнівних напружень при стисканні значно вище, ніж при розтягуванні або крученні. Наприклад, для зразків великогомілкової кістки, вирізаних вздовж поздовжньої осі, вони становлять в середньому 200 МПа при стисненні вздовж осі, 120 МПа – при розтягуванні, 90 МПа – при крученні. Ці цифри ілюструють відоме лікарям-ортопедам положення: стиснення – менш небезпечний вид навантаження, ніж розтягнення та кручення.

Розподіл всіх характеристик пружних та міцнісних властивостей за окремими зонами поперечного перерізу кістки неоднорідний, причому по зонам змінюються не тільки їх абсолютні величини, але і співвідношення з іншими параметрами. Для модулів пружності це показано на рисунку 2.4 [19].

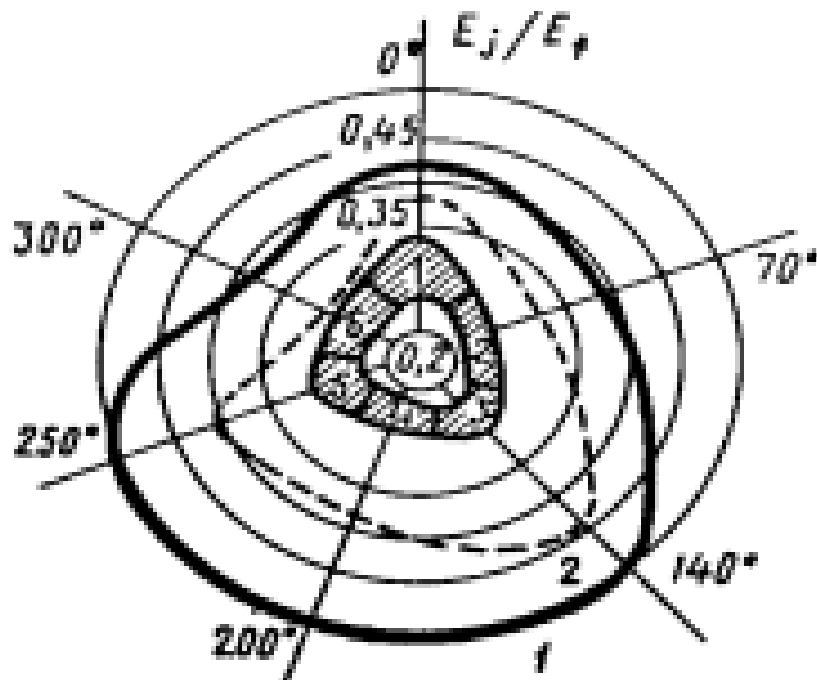


Рисунок 2.4 – Зміна співвідношення модулів пружності  $E_2/E_1$  (1) та  $E_3/E_1$  (2) за зонами перерізу кістки

Вказану неоднорідність, перш за все, необхідно враховувати при підборі замінників кісткової тканини для забезпечення їх механічної сумісності з природною тканиною. В'язкопружна поведінка кісткової тканини чітко проявляється в залежності її механічних характеристик від швидкості

деформації. Так, наприклад, при стисненні вздовж поздовжньої осі компактної речовини кісткової тканини людини модуль пружності змінюється від 15,1 ГПа при швидкості деформації  $0,001 \text{ с}^{-1}$  до 29,6 ГПа при швидкості деформації  $300 \text{ с}^{-1}$ . Для компактної речовини кістки експериментально фіксується явище повзучості з подальшим відновленням після розвантаження (рис. 2.5) [18]. Причому при малих рівнях напруги деформація після розвантаження повністю зникає, при більш високих значеннях  $\sigma_1 / \sigma_{1\text{руйнівна}}$  мають місце невеликі залишкові деформації.

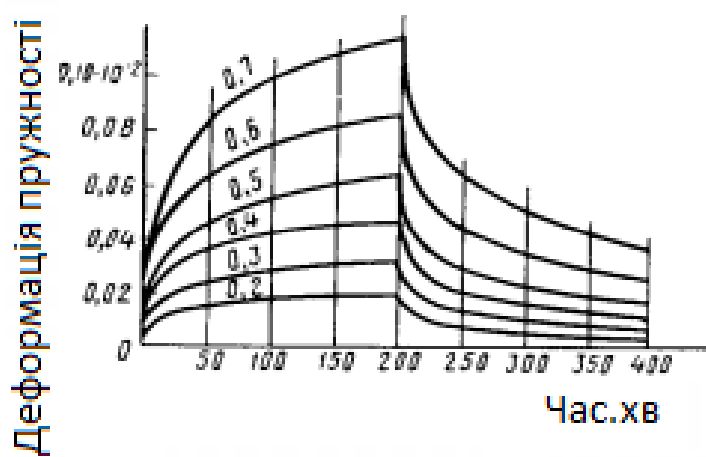


Рисунок 2.5 – Криві повзучості при відносній напрузі  $\sigma_1 / \sigma_{1\text{руйнівна}}$

Механічні властивості компактної кісткової тканини людини змінюються з віком. У дитячому та юнацькому віці, коли триває зростання кісток, модулі пружності і зсуву, а також руйнуючі напруги кісткової тканини зростають, а після досягнення 20-25-річного віку ці показники починають поступово знижуватися. Руйнуючі деформації змінюються інакше – максимум у новонароджених, потім різке зниження цих показників (до 20-25 років), і далі плавне зниження.

За різними літературними джерелами [16-18] значення модуля пружності вологої спонгіозної тканини варіюються від 26 до 600 МПа, але вони завжди нижче цих показників для компактної тканини.

У хребті при величині мінеральної щільності в L1, рівній  $0,680 \pm 0,037 \text{ г/см}^2$ , межа міцності становить  $3195 \pm 221 \text{ Н}$ , в L2 при мінеральній щільності  $0,736 \pm 0,035 \text{ г/см}^2$  –  $3642 \pm 259 \text{ Н}$ , в L3 рівній  $0,789 \pm 0,036 \text{ г/см}^2$  –  $4022 \pm 326$

Н, в L4 рівній  $0,962 \pm 0,039 \text{ г/см}^2 - 4749 \pm 331 \text{ Н}$ . Механічна міцність трабекулярної кістки хребця в 20-25 років становить у чоловіків  $85,5 \pm 6,5 \text{ Н/мм}^2$ , у жінок –  $77,8 \pm 4,7 \text{ Н/мм}^2$ . У 46-50 років ця величина зменшується у чоловіків в 1,8 рази, у жінок в 2,0 рази. У 56-60 років міцність швидшими темпами зменшується у жінок (в 4,7 рази) в порівнянні з чоловіками (3,2 рази). Подальші глибокі зміни відбуваються в 61-70 років: у жінок міцність знижується в 6 разів, у чоловіків в 3,6 рази. У чоловіків в 71-80 років подальшого зниження не відбувається, а у жінок продовжує знижуватися до 7,5 разів [20].

### 2.3 Загальні питання біомеханіки хребта

Для аналізу біомеханіки хребта в нормі та патології була запропонована двухколонна теорія [21], згідно з якою хребетний руховий сегмент складається з переднього і заднього хребетних стовпів, що сприймають і розподіляють внутрішнє та зовнішнє статико-динамічне навантаження.

Також відома концепція White-Panjabi, за якою хребет людини являє стабільну напівжорстку циліндричну систему у вигляді двох стислих опорних балок, з'єднаних умовно рухомою ланкою, до якої прикладена сила розтягування [22]. Ним запропонована оригінальна математична модель кіфотичної деформації хребта, що пояснює механогенез її формування і обґрунтовує методи оперативного лікування.

Існує інша точка зору [23], згідно з якою ХС має три опорні колони:

- 1) передню опорну колону, яка включає передню поздовжню зв'язку, передній відділ тіла хребця з 1/2 замикаючої пластинки та фіброзного кільця;
- 2) середню опорну колону, яка включає задню поздовжню зв'язку і задній відділ тіла хребця з 1/2 замикаючої пластинки та фіброзного кільця;

3) задню опорну колону, яка включає хребцеві дуги з ніжками, суглоби та зв'язки.

Просторова біомеханічна вісь ХС в статичі описується як двостороння синусоїда, а в динаміці як одностороння закручена спіраль, причому процес стиснення міжхребцевих дисків і тіл хребців по ходу ротації та торсії, описується як «ефект кручення ганчірки» [24].

Основною структурною біомеханічною одиницею ХС вважається хребетний руховий сегмент, що складається з двох «напівхребців» з замикаючими пластинками, міжхребцевого диску, міжхребцевих зв'язок та дуговідросчастих суглобів з капсулою [25].

Кожен хребетний руховий сегмент в сагітальній площині в стабільних умовах являє собою систему врівноважених важелів з точками опори на міжхребцевий диск та на дуговідросчасті суглоби [26]. Вважається, що існує «функціональна тріада» ядерно-суглобової вісі хребців, що складається з пульпозного ядра і двох дуговідросчастих суглобів. Так як три опорних точки завжди лежать в одній горизонтальній площині, тиск тіл суміжних хребців на міжхребцевий диск завжди розподіляється рівномірно.

На думку деяких авторів [22-27], міжхребцевий диск (МД) являє собою типову гідростатичну систему з власним внутрішнім тиском близько 5-6 атмосфер (4,85-5,82 кг/см<sup>2</sup>). Діаметр МД відповідає розміру опорної поверхні хребця і становить в середньому 30-45 мм при висоті в шийному відділі 5-6 мм, в грудному відділі 3-4 мм, в поперековому відділі 10-12 мм. Площа опорної частини МД становить в шийному відділі 6-8 см<sup>2</sup>, в грудному відділі 10-12 см<sup>2</sup>, в поперековому відділі 15-18 см<sup>2</sup>. При стисненні висота МД зменшується на 1-2 мм, а при розтягуванні збільшується на 3-5 мм.

Математичний розрахунок розподілу навантаження хребта на рівні сегмента L5 – S1 при масі людини 60 кг і зрості 165 см виявив наступну залежність від пози:

1) при вертикальному положенні стоячи з опущеними вниз руками навантаження сегмента дорівнює 30 кГ;

- 2) при стоянні з невеликим нахилом тулуба вперед – 66 кГ;
- 3) при утриманні перед собою на витягнутих руках вантажу 10 кг – 206 кГ;
- 4) при утриманні на витягнутих і опущених вниз руках вантажу 50 кг, при нахилі вперед на  $90^\circ$  – 480 кГ [27].

У фізіологічних умовах зв'язки хребта завжди знаходяться в натягу з різними зусиллями: міжостисті – 0,12-0,35 кГ, жовті – 0,4-1,5 кГ. При звичайній позі навантаження на довгі (поздовжні) зв'язки становить 6-8 кГ, на жовті зв'язки до 13-50 кГ. Тракційні напруги в 3-4 рази перевищують зазначені зусилля, призводять до пошкоджень зв'язок, втрати стабільності і появи гіпермобільності, причому одночасно тиск всередині пульпозного ядра міжхребцевого диска знижується на 40% [28]. Хоча міцність передньої поздовжньої зв'язки в два рази більше, ніж задньої, в перерахунку на одиницю площі їх поперечного перерізу механічні властивості обох зв'язок виявляються однаковими.

Навантаження на тіло хребця (ТХ) більше 300-400 кГ призводить до руйнування замикальних пластинок, а навантаження в 1000-1200 кГ до перелому ТХ. Так як площа поперечного перерізу МД на рівні сегмента L5 – S1 становить 15-18 см<sup>2</sup>, то питома міцність замикальних хрящових пластинок складає 20 кг/см<sup>2</sup>, а тіла хребця 50-80 кг/см<sup>2</sup>, тобто в 2,5-4 рази вище [29].

Експерименти на трупах показали, що здоровий МД розривається тільки після перелому ТХ, а дегенерований може розірватися без перелому [28]. Причому, жорсткість МД до зрушення у фронтальній площині (при бічних нахилах вправо або вліво) в два рази більше, ніж в сагітальній площині (нахил вперед) в передньо-задньому напрямку.

При стендових випробуваннях трупних хребтів встановлено, що тіла хребців витримують навантаження, що значно перевищують вагу людини. Так, максимальна міцність шийних хребців становить 300 кГ, грудних 800 кГ, поперекових 1300 кГ, а стійкість МД до зусиль розтягування значно нижче і становить для шийного відділу 100 кГ, а для поперекового 400 кГ [26].

В експерименті на трупних препаратах отримано, що при короткочасних навантаженнях стиснення в 50-100 кГ, пульпозне ядро і фіброзне кільце МД не деформуються, а максимальне пошкоджуюче сумарне навантаження на МД в поперековому відділі може досягати більше 450 кГ [30].

## 2.4 Варіанти моделей протезів тіл хребців

### 2.4.1 Вибір оптимальної конструкції протезу

Для вибору оптимальної конструкції протезу тіла хребця проводився аналіз моделей кубічної форми, у вигляді шестигранної призми, циліндра та гіперболоїда обертання. Комп'ютерне дослідження і аналіз виконувались при навантаженнях на моделі 100, 500 та 1000 Н. Варіанти навантаження: стиск, вигин та кручення. У випадку призми, циліндра та гіперболоїда поперековий розмір їх основ дорівнював висоті моделі.

Серед можливих геометричних тіл, імітуючих тіло хребця, на особливу увагу заслуговує гіперболоїд обертання. Однопорожнинний гіперболоїд – це поверхня, яка у деякій прямокутній системі координат може бути задана рівнянням яке називають канонічним рівнянням однопорожнинного гіперболоїда [24]:

$$\frac{x^2}{a^2} + \frac{y^2}{b^2} - \frac{z^2}{c^2} = 1, \quad (2.1)$$

де  $a$  і  $b$  – дійсні півосі, а  $c$  – уявна піввісь.

Якщо  $a = b$ , то така поверхня зветься – гіперболоїд обертання (рис. 2.6).

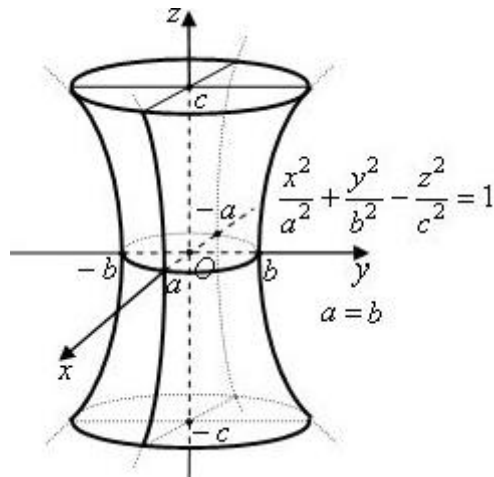


Рисунок 2.6 – Гіперболоїд обертання

Однопорожнинний гіперболоїд обертання можна отримати обертанням гіперболи навколо її уявної вісі. Однопорожнинний гіперболоїд є двічі лінійчатою поверхнею. Якщо він є гіперболоїдом обертання, то його можна отримати обертанням прямої навколо іншої прямої, що є мимобіжною з нею.

Форма тіл хребців на фронтальних рентгенограмах подібна до однопорожнинного гіперболоїда обертання [31], який є одним з трьох варіантів лінійних поверхонь обертання, де дві інших – циліндр і конус. У однопорожнинного гіперболоїда обертання в міру зменшення кута між прямою та площиною обертання відбувається поглиблення талії, що супроводжується зменшенням радіуса дуги окружності і збільшенням центрального кута дуги окружності талії. Зміна напружень волокон міжхребцевих дисків, зміна кутів і напрямків їх нахилу, зміна топографії напружених волокон – все це повторюється силовими лініями в тілах хребців, викликаючи в них еластичні та пластичні деформації. Форма однопорожнинного гіперболоїда обертання є результатом силового впливу на кісткову тканину безлічі силових ліній з їх мінливими параметрами. Хребці здійснюють циклічні двосторонні протилежно напрямлені торсійні обертання навколо правих і лівих, висхідних і низхідних ядерно-суглобових осей з центральними кутами менше 90°. Талії тіл хребців витягнуті вперед і мають форму пологої дуги, тому що ядерно-суглобові осі хребців нахилені допереду і хребці синхронно здійснюють ротаційні рухи навколо міжсуглобових осей.

За центральними кутами дуг окружностей, які прилягають до талій тіл хребців, можна оцінювати кути нахилу волокон міжхребцевого диска і силові лінії тіл хребців. Збільшення компресії тіл хребців призводить до зменшення вигинів – синусоїдна спіраль осі хребта ущільнюється, що уповільнює ріст кісткової тканини в площині тиску, але призводить до прискоренню зростання кісткової тканини в площині, перпендикулярній тиску. При зменшенні глибини талії тіло хребця набуває циліндричної форми, і висота стає більшою ніж ширина.

#### 2.4.2 Вибір оптимального матеріалу для виготовлення протезу

Матеріал для заміщення кістки повинен володіти рядом властивостей:

- остеогенність (містити клітинні джерела для остеогенезу);
- остеоіндукція (запускати остеогенез);
- остеокондукція (служити матрицею для утворення нової кістки під час репаративного остеогенезу);
- остеопротекція (замінювати кістку за механічними властивостями).

Метали в силу високої механічної міцності є підходящим матеріалом для ортопедії. Це пов'язано, перш за все, з тим, що метали характеризуються високою межею плинності і жорсткості. В ортопедичній практиці при хірургії великих кісткових дефектів можуть виникати високі напруги, тому матеріал, який імплантується, повинен витримувати ці напруги, не проявляючи залишкової деформації або розлому.

Негативними властивостями багатьох металів є корозія. Корозія імплантованого металічного виробу під дією агресивних біологічних рідин може призвести до виходу його з ладу, а також утворенню в організмі токсичних продуктів.

Титан – дуже пластичний метал, який піддається всім видам механічної обробки: шліфування, свердління, фрезерування і різання. Складність виготовлення з цього металу різних конструкцій така ж, як при роботі з нержавіючої сталі. Крім цього, титан – немагнітний матеріал, тобто його електропровідність досить низька. Це дуже цінна властивість, адже завдяки йому для лікування хворих, у яких в тілі є титанові конструкції, можна використовувати фізіотерапію. Всі ці якості роблять даний метал дуже перспективним для широкого застосування в медичній сфері [27].

Титан – інертний метал по відношенню до біологічного середовища. Титанові конструкції відмінно переносяться організмом людини і обростають м'язовою і кістковою тканиною. Він у малому ступені кородує в агресивних середовищах нашого тіла, при цьому структура тих тканин, які оточують конструкції з даного металу, не змінюються протягом багатьох років.

Висока біосумісність обумовлена здатністю титану в долі секунди утворювати на своїй поверхні захисний оксидний шар, завдяки якому він не кородує і не віддає вільні іони металу, які можуть навколо імплантата викликати патологічні процеси, а тканини, що оточують протез, залишаються вільними від іонів металу [29].

Ефективність використання гідроксиапатиту визначається тим, що це з'єднання є основним структурним компонентом кісткової тканини і позбавлене недоліків, притаманних більшості остеопластических матеріалів. Однак область його застосування обмежується лише випадками заповнення дефектів, обмежених кістковими стінками.

Серед підходів, спрямованих на поліпшення механічних властивостей біоматеріалів з гідроксиапатиту (зменшення жорсткості, підвищення еластичності), сформувався напрям досліджень, орієнтованих на отримання композитів гідроксиапатиту з полімерами. Композити гідроксиапатиту з недеградуєними полімерними матеріалами (поліетилен, полісульфони), незважаючи на хороші механічні характеристики (модуль Юнга, міцність на стиск, розтяг і вигин), значно знижують біосумісність гідроксиапатиту.

## 2.5 SolidWorks 2018

SolidWorks – програмний комплекс систем автоматичного проектування для автоматизації робіт промислового підприємства на етапах конструкторської та технологічної підготовки виробництва. Забезпечує розробку виробів будь-якого ступеня складності і призначення. Працює в середовищі Microsoft Windows.

SolidWorks Standard включає в себе:

- 1) Гібридне параметричне моделювання: твердотільне моделювання, моделювання поверхонь, каркасне моделювання та їх комбінація.
- 2) Проектування виробів з урахуванням специфіки виготовлення: деталі з пластмас, листовий матеріал, прес-форми і штампи металоконструкції.
- 3) Проектування збірок: проектування «знизу вгору» і «зверху вниз».
- 4) Бібліотеки проектування.
- 5) Пряме редагування геометрії: технології Instant3D.
- 6) Інженерний аналіз: експрес-розрахунки масово-інерційних характеристик, кінематики та динаміки механізмів та міцності.
- 7) Оформлення креслень по ЕСКД.

## 2.6 Materialise Mimics

Materialize Mimics – це програмне забезпечення для обробки зображень та 3D-моделювання, розроблене Materialize NV, США.

Materialize Mimics використовується для створення 3D-моделей поверхні зі стеків даних 2D-зображення. Ці 3D-моделі можуть бути використані для різних інженерних застосувань.

Materialize Mimics обчислює поверхневі 3D-моделі із складених даних зображень, таких як комп'ютерна томографія (КТ), мікро-КТ, магнітно-резонансна томографія (МРТ), конфокальна мікроскопія, рентгенівське та ультразвукове дослідження шляхом сегментації зображення. Ділянки, вибрані в процесі сегментації, перетворюються на 3D-поверхневу модель за допомогою адаптованого алгоритму, що веде до отримання дуже точних 3D-моделей. 3D-файли представлені у форматі STL.

Дані DICOM із зображень КТ або МРТ можуть бути завантажені в Materialize Mimics, щоб розпочати процес сегментації. З цих даних представлені 3 різних види: корональний, аксіальний та сагітальний. Четверте вікно необхідне для відображення 3D-об'єктів (рис. 2.7) [33].

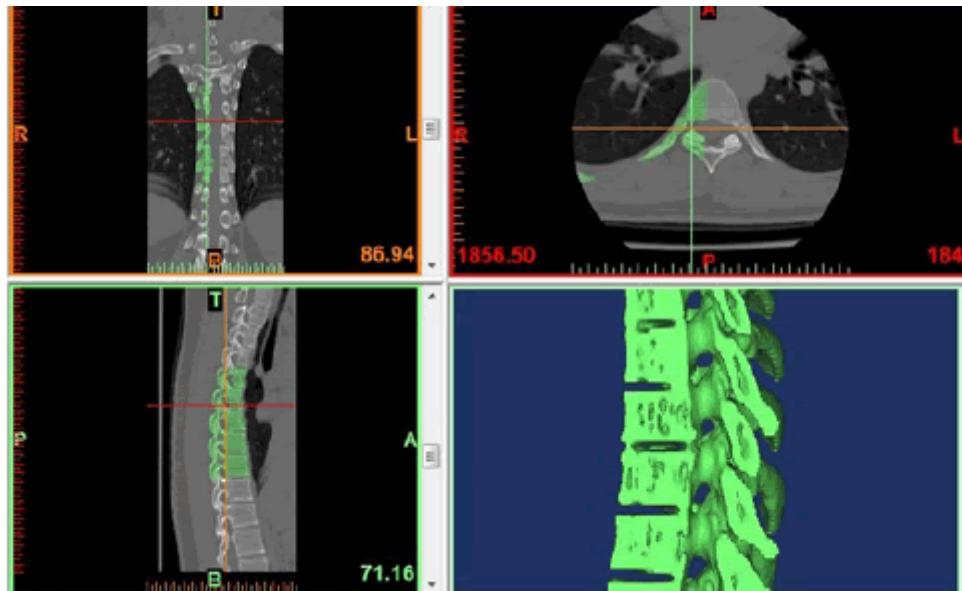


Рисунок 2.7 – Робоче вікно програми Materialize Mimics

## Висновки до розділу 2

Виходячи з анатомічних особливостей хребців та механічних властивостей кісткової тканини обрано чотири форми протезів тіл хребців та два матеріали для проведення статичних досліджень – гідроксиапатит та титан. Важливим достоїнством титану, визначальним його вирішальні переваги для

ортопедичних імплантатів, є модуль Юнга, рівний 110 ГПа, який в 2 рази менше, ніж у сталі, і всього лише в 5-6 разів більше, ніж у живої кісткової тканини, у якої він дорівнює 18-20 ГПа. Таким чином, будь-які пружні деформації системи кістка – імплантат призводять до навантаження на тканину в 2 рази меншим, а отже, і різко зменшують імовірність некрозу і руйнування кістки.

Для подальшого дослідження визначено мінімальну силу, що діє на тіло хребця – 100Н, силу яка діє на хребець поперекової частини хребта без прикладення додаткових навантажень – 500Н та силу при додаткових навантаженнях на хребет – 1000Н.

Враховуючи визначені параметри для побудови моделі, обрано системи автоматичного проектування та визначено їх основні комплекси, модулі та бібліотеки, які буде використано для реалізації моделі тіла хребця та проведення статичного дослідження.

### РОЗДІЛ 3

## МЕХАНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ

Кістки вивчають по розпилам та моделям. Зразки кістки піддаються деформацій на розтяг, стиск, зсув, кручення та вигин (рис.3.1). Будуються залежності напруг  $\sigma$  від деформацій  $\epsilon$ , проводиться аналіз отриманих кривих, їх статистична обробка.

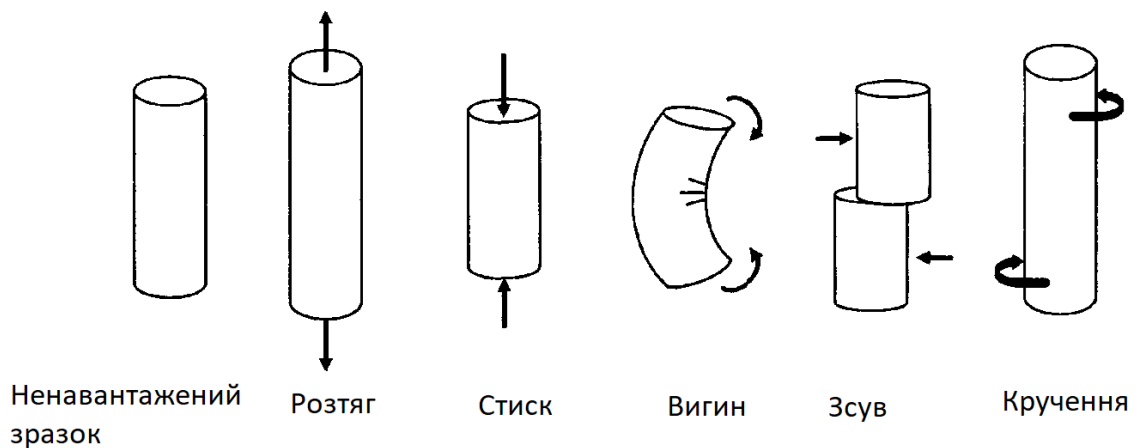


Рисунок 3.1 – Види навантажень, яким може піддаватися кісткова тканина

Механічні властивості кістки залежать від розташування зразка який випилюється і напрямку випила зразка по відношенню до осі кістки. На рисунку 3.2 представлені умовні діаграми розтягу зразків компактної речовини кістки, взятої з стегнової кістки людини. Кожна крива обривається справа в точці розриву. Отримані криві підтверджують анізотропні властивості кістки.

Механічні характеристики кістки істотно залежать від її щільності, що є головною причиною того, що у людей з остеопорозом при падінні часто ламаються кістки.

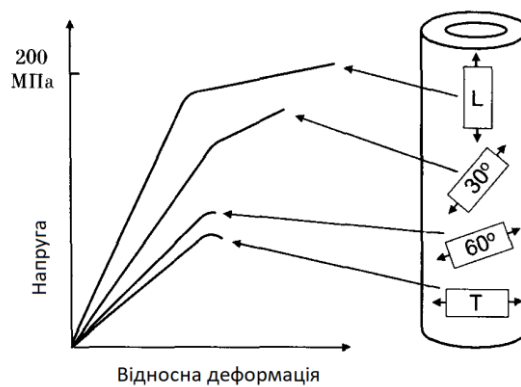


Рисунок 3.2 – Залежність механічних властивостей кістки від напрямку випила зразка по відношенню до осі кістки.

У таблиці 3.1 вказані два типи кісткової тканини, які відрізняються пористістю і демонструють різкі відмінності механічних характеристик.

Таблиця 3.1 – Механічні характеристики типів кісткової тканини

| Речовина кістки | Модуль Юнга, ГПа | Межа міцності при стисканні, МПа | Межа міцності при розтягу, МПа |
|-----------------|------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Компактна       | 17,9             | 170                              | 120                            |
| Губчаста        | 0,076            | 2,2                              | -                              |

Компактна речовина кістки характеризується високим значенням модуля Юнга. При цьому компактна речовина витримує значно більші напруги при стисненні, ніж при розтягуванні. Губчаста речовина кістки відрізняється значною пористістю і дуже малим модулем Юнга. Залежність механічних властивостей кістки від уявної щільності при стисненні представлено на рисунку 3.3.



Рисунок 3.3 – Залежність механічних властивостей кістки від уявної щільності при стисненні

### 3.1 Дослідження в'язко-пружних властивостей компактної кістки

Механічні властивості кістки змінюються в часі, що пов'язано з:

- В'язко-пружними властивостями колагену;
- В'язко-пружністю сполучної речовини;
- Присутністю в'язкої рідини в каналцях і порожнинах.

Тому, кісткову тканину необхідно розглядати як 3-фазний композитний матеріал.

Для дослідження в'язко-пружних властивостей компактної кістки розглядається трипараметрична модель Кельвіна та Зінера (рис. 3.4, 3.5) та відповідні їм реологічні рівняння 3.1 та 3.2:

$$\sigma = \eta_1 \left[ \dot{\varepsilon} - \frac{(\sigma - E_2 \dot{\varepsilon})}{E_2} \right] + E_2 \varepsilon, \quad (3.1)$$

$$\sigma = E_2 \left( \varepsilon - \frac{\sigma}{E_1} \right) + \eta_2 \left( \dot{\varepsilon} - \frac{\dot{\sigma}}{E_1} \right), \quad (3.2)$$

де  $\sigma$  – нормальна напруга;

$\eta$  – в'язкість при зсуві;

$\dot{\varepsilon}$  – швидкість деформації поздовжнього течії;

$\varepsilon$  – лінійна деформація;

$E$  – Модуль пружності при лінійній деформації.

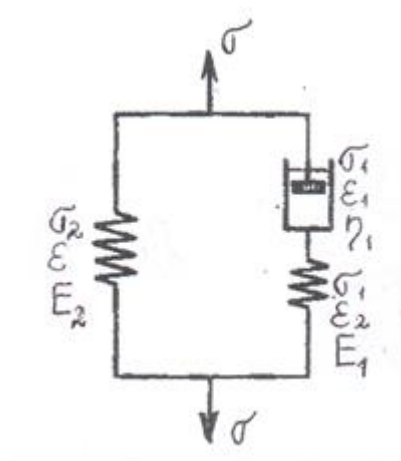


Рисунок 3.4 – Модель Кельвіна

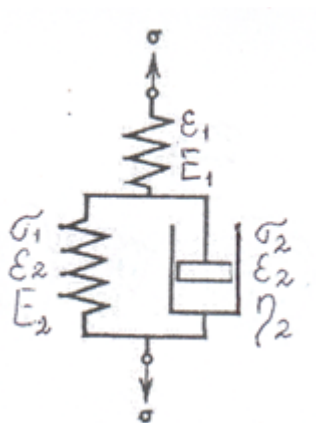


Рисунок 3.5 – Модель Зінера

### 3.2 Випробування на розтяг та стиск

Розтяг та стиск виникає коли до стержня з вихідною довжиною  $l_0$  вздовж його осі прикладені протилежно спрямовані сили  $P$  (рис. 3.6). При цьому відбувається переміщення перетинів уздовж осі стержня, який при розтягуванні подовжується, а при стисненні коротшає на величину  $\Delta l$ .

Величина  $\Delta l$  називається абсолютною деформацією (або абсолютним подовженням при розтягуванні і абсолютним укороченням при стисканні).

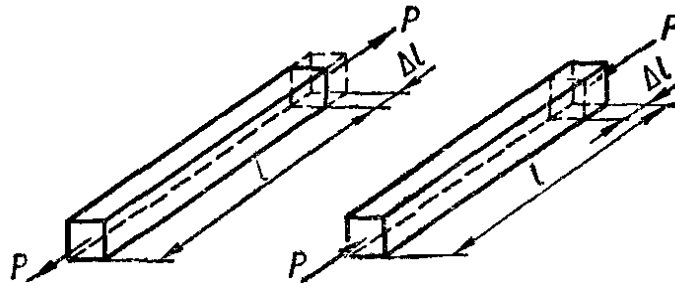


Рисунок 3.6 – Схема утворення розтягу та стиску

Середня відносне подовження називається поздовжньою відносною деформацією:

$$\varepsilon = \frac{\Delta l}{l_0}. \quad (3.3)$$

У разі пружної деформації поздовжнього розтягу (стиску) має місце залежність, яка називається законом Гука:

$$\varepsilon = \frac{N}{SE} = \frac{\sigma}{E}, \quad (3.4)$$

де,  $N$  – внутрішня поздовжня сила;

$\sigma$  – напруга (нормальна);

$S$  – площа поперечного перерізу;

$E$  – коефіцієнт пропорційності, званий модулем поздовжньої пружності, або модулем пружності першого роду, або модулем Юнга.

Модуль Юнга – одна з фізичних констант матеріалу. Вимірюється  $E$  в одиницях напруги. Для однорідного та ізотропного матеріалу  $E = const$ .

Зміна вихідної довжини стержня  $l_0$  в результаті розтягу або стиску, відповідно до закону Гука, визначається за формулою:

$$\Delta l = \varepsilon l_0 = \frac{\sigma}{E} l_0 = \frac{N}{SE} l_0. \quad (3.5)$$

Розтяг супроводжується зміною поперечних розмірів. Абсолютне значення відношення відносної поперечної деформації до відносної поздовжньої деформації при розтягу або стиску в області дії закону Гука називається коефіцієнтом Пуассона  $\mu$ . Для різних матеріалів коефіцієнт Пуассона знаходиться в межах  $0 \leq \mu \leq 0,5$ .

$$\frac{\Delta d}{d_0} = -\mu \frac{\Delta L}{L_0}, \quad (3.6)$$

$$\mu = \left| \frac{\varepsilon_{\text{попер.}}}{\varepsilon_{\text{позд.}}} \right|. \quad (3.7)$$

Деформоване тіло володіє запасом потенційної енергії, яка називається пружною енергією, і може здійснювати роботу. Пружна енергія дорівнює роботі сил, витрачених на деформацію тіла, за умови, що його кінетична енергія не змінюється.

Пружна енергія розтягнутого стержня визначається за формулою:

$$U = \frac{\Delta l \cdot N}{2} = \frac{N^2 l_0}{2SE}. \quad (3.8)$$

Щільність пружної енергії, тобто енергії, що припадає на одиницю об'єму деформованого тіла, має вигляд:

$$u = \frac{U}{V} = \frac{\Delta l \cdot N}{2V} = \frac{\Delta l \cdot N}{2Sl_0} = \frac{1}{2} \varepsilon \sigma = \frac{1}{2} \varepsilon^2 E = \frac{\sigma^2}{2E}. \quad (3.9)$$

При випробуванні на стиск металів використовуються циліндричні зразки з відношенням висоти до діаметра 1 до 3 або кубічні зразки з довжиною грані 100 або 150 мм (рис. 3.7).

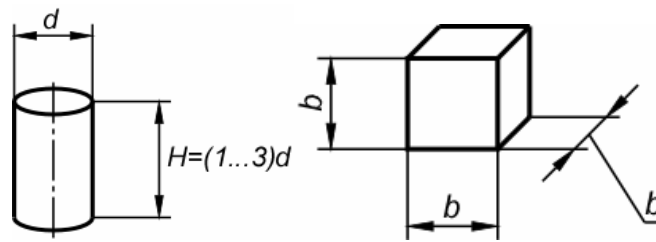


Рисунок 3.7 – Приклади зразків для випробування на стиск

Випробування на розтяг проводиться на зразках двох типів: циліндричних та плоских.

Циліндричні зразки можуть бути: нормальні з розрахунковою довжиною, де  $l_{\text{розрах.}} = 10d$ , та укорочені, де  $l_{\text{розрах.}} = 5d$ .

Для плоских зразків при обчисленні розрахункової довжини зразка використовується діаметр кола, рівновеликого поперечному перерізу робочої частини зразка:

$$ab = \frac{\pi d^2}{4}, \quad (3.10)$$

$$d = 2 \sqrt{\frac{ab}{\pi}}. \quad (3.11)$$

В процесі розтягу, що реалізується на спеціальних випробувальних машинах, автоматично записується робоча (індикаторна) діаграма випробування в координатах: сила  $F$  – подовження  $\Delta l$ . Вигляд такої діаграми для нержавіючої сталі показано на рисунку 3.8.

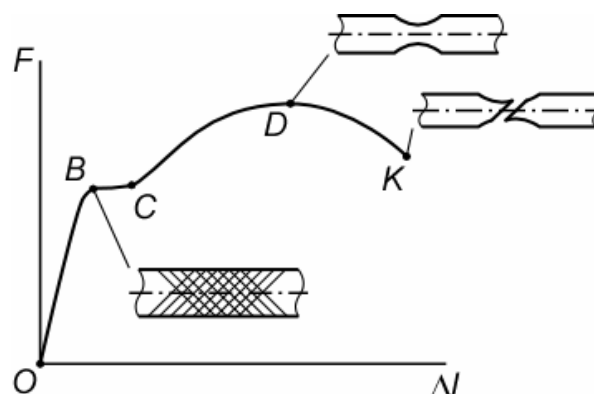


Рисунок 3.8 – Діаграма розтягу в координатах: сила  $F$  – подовження  $\Delta l$

Розглянемо основні ділянки робочої діаграми:

1) ОВ – ділянка пружності. Після навантаження в межах цієї ділянки і подальшого розвантаження зразок повертається в початковий стан. Деформація, яка повністю зникає після розвантаження, називається пружною. Механізм пружної деформації – зміна відстані між атомами.

2) ВС – ділянка загальної плинності (майданчик плинності). На цій ділянці на поверхні зразка з'являється сітка ліній, спрямованих під кутом приблизно  $45^\circ$  до осі розтягування – лінії Чернова-Людерса. Ці лінії свідчать про появу нового механізму деформації, що полягає в зсуві атомних шарів один щодо одного. Через ці зрушення після розвантаження зразок не повертається в початковий стан, набуваючи залишкової (пластичної), деформації. Пластична деформація супроводжується нагріванням зразка, зміною його електропровідності і магнітних властивостей, а також акустичним випромінюванням.

3) CD – ділянка зміцнення. Пластична деформація змінює внутрішню структуру матеріалу, в результаті чого зразок знову проявляє опір деформації, і сила розтягу підвищується.

4) DK – ділянка місцевої плинності. Точка D діаграми відповідає появі на зразку локального звуження – шийки. Подальша деформація локалізується в цій області, і за рахунок зменшення площі поперечного перерізу необхідна для розтягування сила знижується. Точка K відповідає поділу зразка на частини. Розрив відбувається в самому тонкому місці шийки.

Вид робочої діаграми залежить від геометричних розмірів зразка.

Щоб виключити вплив геометричних розмірів зразка, робоча діаграма перебудовується в умовну в координатах: напруга  $\sigma$  – деформація  $\varepsilon$  (рис. 3.9).

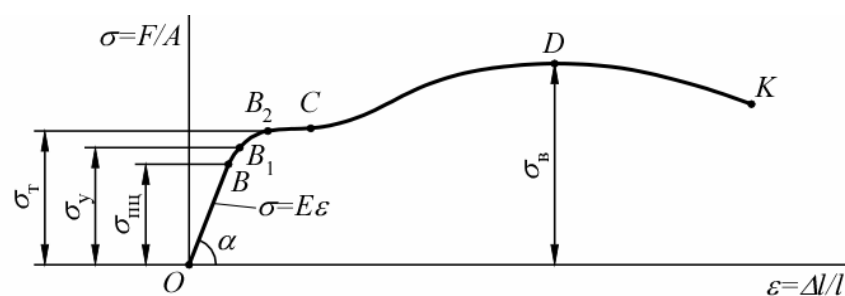


Рисунок 3.9 – Діаграма розтягу в координатах: напруга  $\sigma$  – деформація  $\varepsilon$

Отримана діаграма називається умовною тому, що при обчисленні напруги і деформації, сила і подовження відносяться не до дійсних, а до початкових значень відповідно площі поперечного перерізу і довжини зразка.

На умовній діаграмі виділяють такі характерні точки:

$\sigma_{\text{пц}}$  – межа пропорційності (т. В): максимальна напруга, до якої справедливий закон Гука, тобто спостерігається пряма пропорційна залежність між напругою і деформацією;

$\sigma_y$  – межа пружності (т.  $B_1$ ): максимальна напруга, до якої в матеріалі не виникає пластична деформація;

$\sigma_T$  – межа плинності (т.  $B_2$ ): напруга, при якій спостерігається зростання деформації при постійній нарузі;

$\sigma_B$  – межа міцності або тимчасовий опір розриву (т. D): максимальна напруга, яку може витримати зразок без руйнування.

За межами ділянки пружності в будь-якій точці діаграми повна деформація  $\epsilon_{\text{повн}}$  складається з пружної  $\epsilon_{\text{пруж}}$  і пластичної  $\epsilon_{\text{пл}}$  складових (рис.3.10).

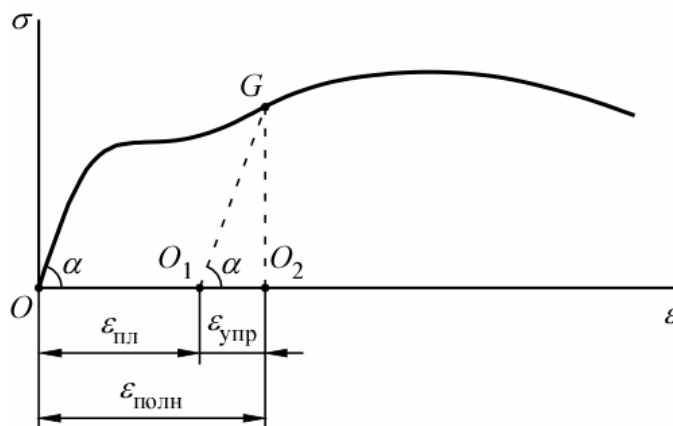


Рисунок 3.10 – Діаграма повної деформації

Якщо припинити навантаження в точці  $G$  і зняти навантаження, то розвантаження відбудеться за законом Гука, тобто по лінії  $GO_1$ , паралельній ділянці пропорційності. Таким чином, відрізок  $OO_1$  визначає величину залишкової деформації зразка, а відрізок  $O_1O_2$  – величину пружної деформації на момент розвантаження.

### 3.3 Випробування на зсув

Зсув виникає коли зовнішні сили зміщують два паралельних плоских перетини тіла один щодо іншого при незмінній відстані між ними (рис. 3.11).

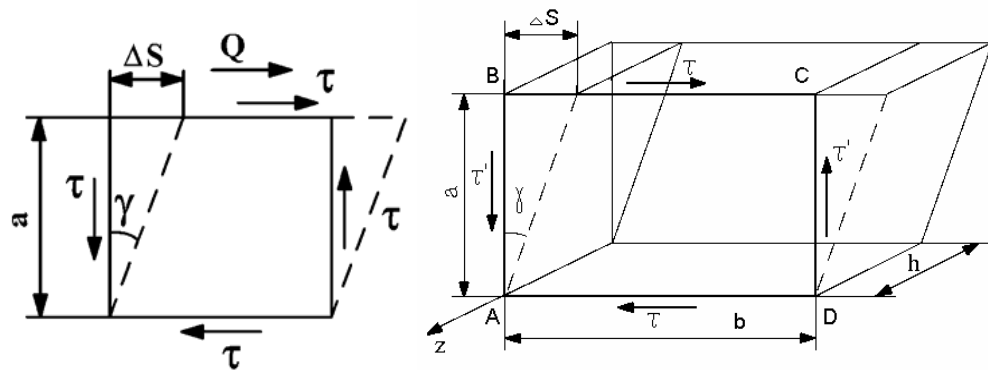


Рисунок 3.11 – Схема утворення зсуву

Величина зміщення  $\Delta S$  називається абсолютним зсувом. Відношення абсолютного зсуву до відстані  $a$  між площинами, які зміщуються (тангенс кута  $\gamma$ ) називають відносним зсувом.

Внаслідок малості кута  $\gamma$  при пружних деформаціях його тангенс приймають рівним куту. Отже, відносний зсув дорівнює:

$$\operatorname{tg} \gamma = \gamma = \frac{\Delta S}{a} . \quad (3.12)$$

Відносний зсув є кутовою деформацією, що характеризує перекіс елемента.

В межах пружності між кутом зсуву, або відносним зсувом і дотичним напруженням існує лінійна залежність, яка може бути виражена формулою:

$$\tau = G \gamma , \quad (3.13)$$

$$\gamma = \frac{\tau}{G} = \frac{Q}{bhG} , \quad (3.14)$$

де  $Q$  – рівнодіюча зсувна сила;

$\tau$  – дотична напруга – напруга зсуву;

$bh$  – площа площини, яка зміщується;

$G$  – модуль пружності при зсуві, або модуль пружності 2-го роду.

Для ізотропних матеріалів між модулем пружності  $G$  при зсуві і модулем пружності  $E$  при розтягу існує наступна залежність:

$$G = \frac{E}{2(1 + \mu)}. \quad (3.15)$$

Закон Гука для абсолютного зсуву має вигляд:

$$\Delta S = \gamma a = \frac{Q}{bhG} a. \quad (3.16)$$

Потенційна енергія деформації елемента при чистому зсуві дорівнює:

$$U = \frac{\Delta S \cdot Q}{2} = \frac{Q^2}{2dhG}. \quad (3.17)$$

Питома потенційна енергія при чистому зсуві становить:

$$u = \frac{U}{V} = \frac{U}{bha} = \frac{Q^2 a}{2bhG(bha)} = \frac{Q^2}{2G(bh)^2} = \frac{\tau^2}{2G}. \quad (3.18)$$

### 3.4 Випробування на кручення

Стержень, який навантажений моментами, що діють в площинах, перпендикулярних його поздовжньої осі, відчуває кручення (рис. 3.12). При

цьому в поперечному перерізі стержня виникає тільки одне внутрішнє зусилля – крутний момент, інші силові фактори дорівнюють нулю.

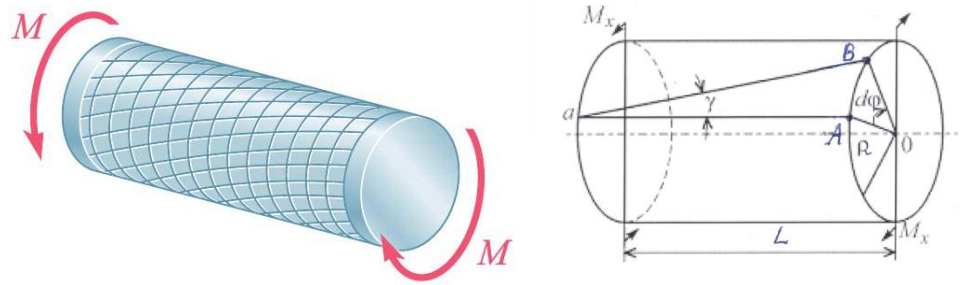


Рисунок 3.12 – Схема виникнення кручення

Деформація кручення супроводжується поворотом поперечних перерізів тіла відносно один одного навколо його осі.

Всі елементи стержня працюють в умовах чистого зсуву, тобто має місце закон Гука для зсуву:

$$\tau = G\gamma, \quad (3.13)$$

Розглянемо прямокутний трикутник OAB, в ньому:

$$\operatorname{tg} \gamma = \frac{AB}{OA} = \frac{\varphi R}{L}. \quad (3.19)$$

Зважаючи на малість кута  $\gamma$ , має місце залежність:

$$\gamma = \frac{\varphi R}{L}, \quad (3.20)$$

де  $\gamma$  – кут зсуву (відносний зсув, або кутова деформація);

$\varphi$  – кут закручування (кут повороту одного перетину щодо іншого, що знаходиться на відстані L);

$R$  – відстань від осі вала до розглянутої точки поперечного перерізу.

З урахуванням залежності 3.20, закон Гука для кручення набирає вигляду:

$$\tau = GR \frac{\varphi}{L} \rightarrow \frac{\varphi}{L} = \frac{\tau}{GR}. \quad (3.21)$$

Аналізуючи формули 3.20 та 3.21, бачимо, що кутові деформації і напруги зсуву лінійно розподілені по радіусу поперечного перерізу.

Крутний момент в перерізі  $M_{кр}$  дорівнює:

$$M_{кр} = GI_p \frac{\varphi}{L} \rightarrow \frac{\varphi}{L} = \frac{M_{кр}}{GI_p}, \quad (3.22)$$

Де  $I_p$  – полярний момент інерції перерізу.

Для суцільного стержня діаметром  $d$ :

$$I_p = \frac{\pi d^4}{32}. \quad (3.23)$$

Для трубчастого стержня:

$$I_p = \frac{\pi(d_3^4 - d_B^4)}{32} = \frac{\pi d_3^4}{32} (1 - \alpha^4). \quad (3.24)$$

Прирівняючи праві частини рівнянь 3.21 та 3.22, отримуємо:

$$\tau = \frac{M_{кр} R}{I_p}. \quad (3.25)$$

Максимальна напруга буде діяти в точці, де  $R = R_{max}$ .

Деформації і напруги при крученні зі збільшенням радіуса зростають. Саме тому, органи, розраховані на виконання крутильних рухів, як правило, тонкі і довгі.

### 3.5 Випробування на вигин

На рисунку 3.13 показаний вигин прямого однорідного стержня, що має поперечний переріз, однаковий вздовж всієї довжини  $L$ .

Лінія  $O'O$ , довжина якої не змінюється при вигині, називається нейтральною лінією (нейтральною віссю).

При вигині відбувається поворот перетинів стержня відносно осей, що лежать в площинах перетинів. Кути повороту перетинів щодо їх початкових положень позначені  $\alpha/2$ .

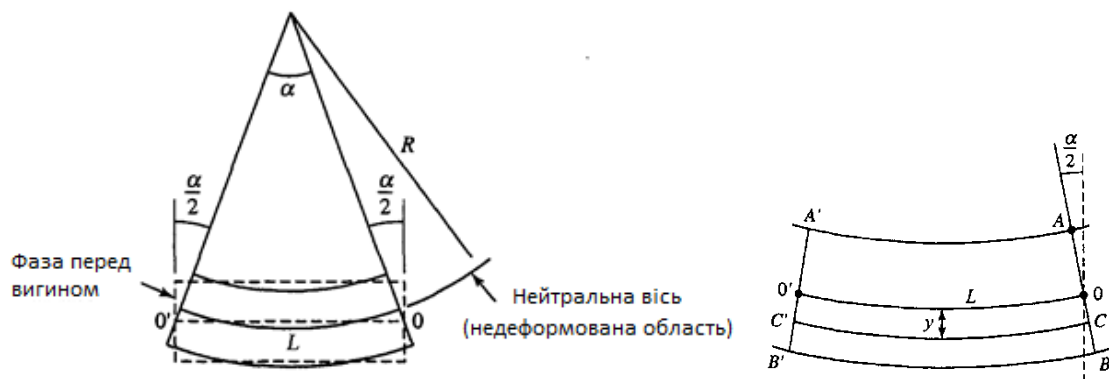


Рисунок 3.13 – Вигин прямого однорідного стержня

Шари стержня, розташовані вище нейтральної лінії стиснуті, а нижче – розтягнуті. Тоді, відповідно до закону Гука для розтягування (стиснення), напруга шару, що знаходиться на відстані від нейтральної лінії, визначається за формулою:

$$\sigma(y) = E\varepsilon = E \frac{y}{R}, \quad (3.26)$$

де  $R$  – радіус кривизни нейтральної лінії стержня.

Вище нейтральної лінії  $O'O$  шари стержня стиснуті і напруга  $\sigma < 0$ , нижче нейтральної лінії  $O'O$  шари розтягнуті і напруга  $\sigma > 0$ .

При  $y = \frac{h}{2}$  стискачі та розтягуючі напруги в перетині вигнутого стержня приймають максимальне значення, рівне:

$$|\sigma_{\text{МАКС СТИСН}}| = |\sigma_{\text{МАКС РОЗТ}}| = E \frac{h}{2R}, \quad (3.27)$$

де  $h$  – висота стержня ( $h = AB$ ).

При вигині стержень ламається в тому випадку, якщо буде виконуватися нерівність:

$$|\sigma_{\text{МАКС СТИСН}}| > \sigma_{\text{ГНВ}} = E \frac{h}{2R_{\text{МІН}}}, \quad (3.28)$$

де  $\sigma_{\text{ГНВ}}$  – граничне напруження вигину.

Згинаючий момент, що виникає в результаті прикладеної сили, дорівнює:

$$|M_{\text{ЗГИН}}| = \frac{E}{R} I, \quad (3.29)$$

де  $I$  – момент інерції перерізу відносно осі, що проходить через центр ваги перерізу паралельно ширині стрижня.

Виразивши радіус кривизни нейтральної лінії стержня з формули (3.28) і підставивши його в формулу (3.29), отримаємо значення згинаючого моменту, при якому відбудеться перелом стержня:

$$|M_{\text{ЗГИН}}| \geq \frac{2\sigma_{\text{ГНВ}}I}{h} \rightarrow \sigma_{\text{ГНВ}} = \frac{|M_{\text{ЗГИН}}|h}{2I}. \quad (3.30)$$

Методика випробувань на вигин

Якщо до прямого пружного стержня, жорстко закріпленого з одного боку, як показано на рисунку 3.14, прикласти силу  $F$ , то стержень згинається. При

такому вигині верхні шари стержня розтягуються, нижні – стискаються, а середній шар, який називається нейтральним, зберігає довжину і тільки зазнає викривлення.

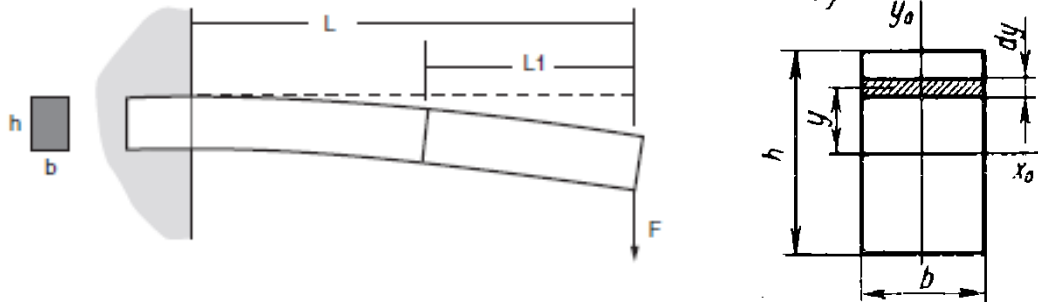


Рисунок 3.14 – Схема експериментальної установки для визначення модуля пружності

Переміщення  $f$ , яке отримує стержень, називається стрілою прогину. Вона тим більше, чим більше навантаження  $F$ , і, крім того, залежить від форми і розмірів стержня і від його модуля пружності. Якщо до стержня довжиною  $L$ , шириною  $b$  і товщиною  $h$  прикласти силу  $F$ , то стріла прогину визначається за формулою:

$$f = \frac{FL^3}{3EI}, \quad (3.31)$$

де  $I$  – момент інерції перерізу відносно осі  $x_0$ , що проходить через центр ваги перерізу паралельно ширині стержня  $b$  і рівний:

$$I_{x_0} = b \int_{-h/2}^{+h/2} y^2 dy = \frac{bh^3}{12}. \quad (3.32)$$

Після підстановки моменту інерції, отримаємо:

$$f = \frac{12FL^3}{3Ebh^3} = \frac{4FL^3}{Ebh^3} \rightarrow E = \frac{4FL^3}{fbh^3}. \quad (3.33)$$

Напруга при вигині, що виникає в перерізі стержня на відстані  $L_1$  від місця прикладання сили, визначається за формулою:

$$\sigma = \frac{M}{W} = \frac{L_1 F}{W}, \quad (3.34)$$

де  $W = \frac{bh^2}{6}$  – полярний момент інерції перерізу.

### Висновки до розділу 3

Визначено необхідні характеристики та основні схеми експериментальних установок для проведення випробувань на стиск, розтяг, кручення та вигин.

Аналітичним методом визначено, що кутові деформації та напруги зсуву лінійно розподілені по радіусу поперечного перерізу дослідного зразка. Деформації і напруги при крученні зі збільшенням радіуса зростають, саме тому максимальна напруга повинна діяти в точці, де  $R = R_{max}$ .

При цьому, хоча будова кісткової тканини досить складна, для подальшого дослідження можна, з достатнім ступенем точності, вважати її однорідною та ізотропною, тобто володіючою однаковими властивостями у всіх точках та в усіх напрямках.

Отримано основні формули для визначення напруги та деформації при проведенні аналізу на стиск, кручення та вигин в програмному забезпеченні SolidWorks.

## РОЗДІЛ 4

### АНАЛІЗ МОДЕЛЕЙ ТІЛА ХРЕБЦЯ

#### 4.1 Побудова моделей

Для аналізу анатомії хребта було використано файл комп'ютерної томограми в форматі DICOM.

Для спрощення реальної геометричної моделі біологічного об'єкта використано схематизацію геометрії. Візуалізацію об'єктів хребта на етапі попереднього аналізу проведено з використанням програми MIMICS. На рисунку 4.1. наведено загальний вигляд ділянки хребта та форму окремого хребця.

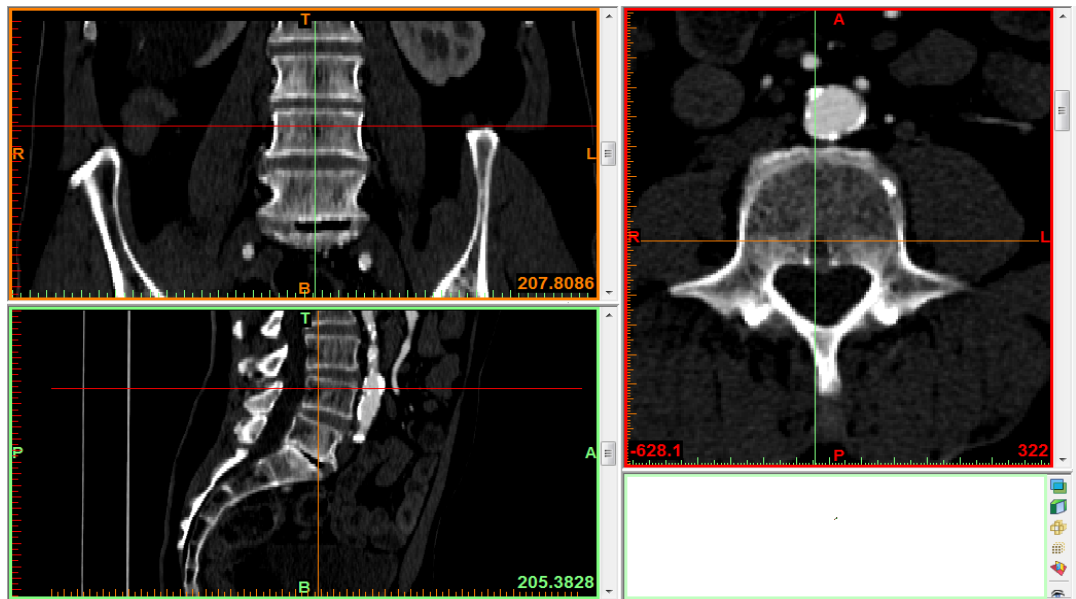


Рисунок 4.1 – Загальний вигляд ділянки хребта на КТ знімку

Аналізуючи сагітальний та корональний види можна заключити, що середня частина хребця вужча ніж верхня та нижня, при чому відношення меншого діаметру до більшого у поперековій частині хребта складає 0,8.

Для моделювання тіл хребців та визначення навантажень було обрано програмний продукт SolidWorks, який дозволяє проводити проектування та аналіз моделей.

За отриманими значеннями у середовищі SolidWorks побудовано моделі тіла хребця. Для дослідження було обрано чотири варіанти моделей, які в спрощеній формі показують основні параметри існуючих протезів.

- 1) Куб
- 2) Шестикутна призма.
- 3) Циліндр.
- 4) Гіперболоїд обертання.

Обрані форми моделей дозволять визначити, яка форма найкраще підходить для створення протезу. За допомогою ескізів побудовано початкову форму. Використовуючи функцію Boss-Extrude створено тривимірну модель з урахуванням розмірів заміщуваного хребця.

## 4.2 Лінійний статичний аналіз

У лінійному статичному аналізі використовуються такі припущення:

Статичне допущення. Всі навантаження додаються повільно і поступово, поки не досягнуть своїх повних величин. По досягненню своїх повних величин навантаження залишаються постійними (незмінними за часом). Таке припущення дозволяє знехтувати внутрішніми і демпфірувальними силами через нехтувально малі прискорення та швидкості. Змінні за часом навантаження, що включають суттєві внутрішні та/або демпфірувальні сили, можуть забезпечити динамічний аналіз. Динамічні навантаження змінюються за часом і в багатьох випадках містять у собі суттєві внутрішні і демпфірувальні сили, знехтувати якими не можна.

Допущення лінійності. Взаємодія між навантаженнями і викликаними реакціями передбачаються лінійними. Якщо, наприклад, збільшити вдвічі величину навантажень, реакція моделі (переміщення, навантаження і напруги) також збільшиться вдвічі. Можна приймати допущення лінійності, якщо:

- всі матеріали в моделі підкоряються закону Гука, відповідно до якого напруга прямо пропорційно деформації.
- викликані переміщення досить малі, щоб можна було знехтувати змінами в жорсткості, викликаними навантаженням.
- граничні умови не змінюються під час прикладання навантажень.
- навантаження повинні бути постійними за величиною, напрямку і розподілу, вони не повинні змінюватися під час деформування моделі.

### 4.3 Аналіз моделей

#### 4.3.1 Аналіз моделей на стиск

Аналіз властивостей отриманих моделей проведено за допомогою бібліотек Solidworks. Для дослідження обрано два типи матеріалу хребця: титан та гідроксиапатит. У середовищі SolidWorks в меню редагування матеріалу задано параметри даних матеріалів та застосовано їх до побудованих моделей.

Визначені в розділі 3 залежності внесено до розрахункових функцій програмного забезпечення.

В меню Simulation виконано статичний аналіз моделі. З літературних джерел визначено параметри сил що діють на хребет людини. Мінімальна сила, що діє на тіло хребця складає 100Н, сила яка діє на хребець поперекової частини хребта без прикладання додаткових навантажень 500Н, сила при додаткових навантаженнях на хребет 1000Н.

Дослідження проведено з прикладанням вище зазначених сил. Нижню частину моделей закріплено нерухомо, до верхньої прикладено силу 100, 500 або 1000Н. На рисунках 4.2 та 4.3 показано розподілення напружень в моделях з титану та гідроксиапатиту відповідно.

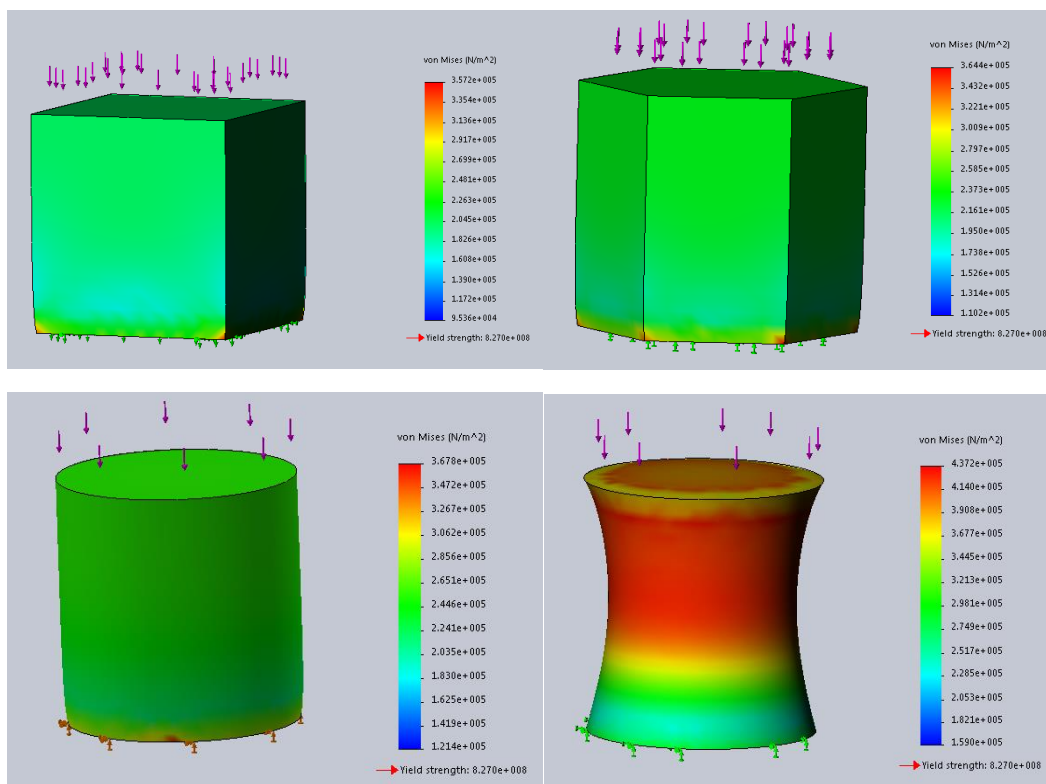


Рисунок 4.2 – Розподілення напружень в титані при навантаженні 500Н

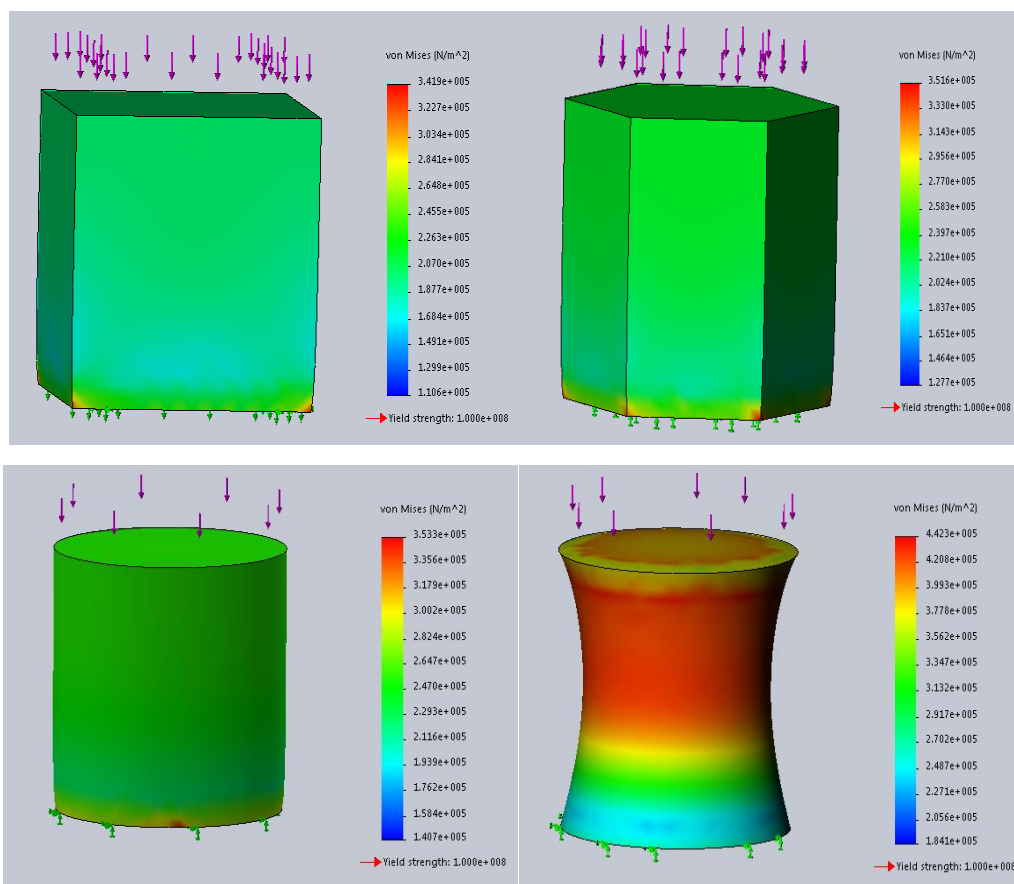


Рисунок 4.3 – Розподілення напружень в гідроксиапатиті при навантаженні 500Н

В результаті проведеного аналізу отримано розподілення напружень та деформацій для кожної моделі. Отримані дані занесено в таблиці 4.1 та 4.2.

Таблиця 4.1 Максимальне напруження та деформація титану

| Форма титанової моделі | Сила, Н | Максимальне напруження $\cdot 10^5$ , Н·м <sup>2</sup> | Максимальна деформація $\cdot 10^{-4}$ , мм |
|------------------------|---------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Куб                    | 100     | 0,7051                                                 | 0,2159                                      |
|                        | 500     | 3,572                                                  | 1,080                                       |
|                        | 1000    | 7,144                                                  | 2,160                                       |
| Шестикутна призма      | 100     | 0,7289                                                 | 0,2480                                      |
|                        | 500     | 3,644                                                  | 1,240                                       |
|                        | 1000    | 7,289                                                  | 2,480                                       |
| Циліндр                | 100     | 0,7355                                                 | 0,2729                                      |
|                        | 500     | 3,678                                                  | 1,365                                       |
|                        | 1000    | 7,355                                                  | 2,729                                       |
| Гіперболоїд обертання  | 100     | 0,8744                                                 | 0,4384                                      |
|                        | 500     | 4,372                                                  | 2,192                                       |
|                        | 1000    | 8,744                                                  | 4,384                                       |

Таблиця 4.2 Максимальне напруження та деформація гідроксиапатиту

| Форма моделі з гідроксиапатиту | Сила, Н | Максимальне напруження $\cdot 10^5$ , Н·м <sup>2</sup> | Максимальна деформація $\cdot 10^{-3}$ , мм |
|--------------------------------|---------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Куб                            | 100     | 0,676                                                  | 0,341                                       |
|                                | 500     | 3,419                                                  | 1,706                                       |
|                                | 1000    | 6,839                                                  | 3,412                                       |
| Шестикутна призма              | 100     | 0,703                                                  | 0,392                                       |
|                                | 500     | 3,516                                                  | 1,961                                       |
|                                | 1000    | 7,032                                                  | 3,921                                       |
| Циліндр                        | 100     | 0,707                                                  | 0,432                                       |
|                                | 500     | 3,533                                                  | 2,159                                       |
|                                | 1000    | 7,066                                                  | 4,317                                       |
| Гіперболоїд обертання          | 100     | 0,885                                                  | 0,698                                       |
|                                | 500     | 4,423                                                  | 3,491                                       |
|                                | 1000    | 8,846                                                  | 6,982                                       |

На основі табличних даних побудовано графіки залежностей напруження та деформації від форми моделі для титану та гідроксиапатиту (рис. 4.4 – 4.7).

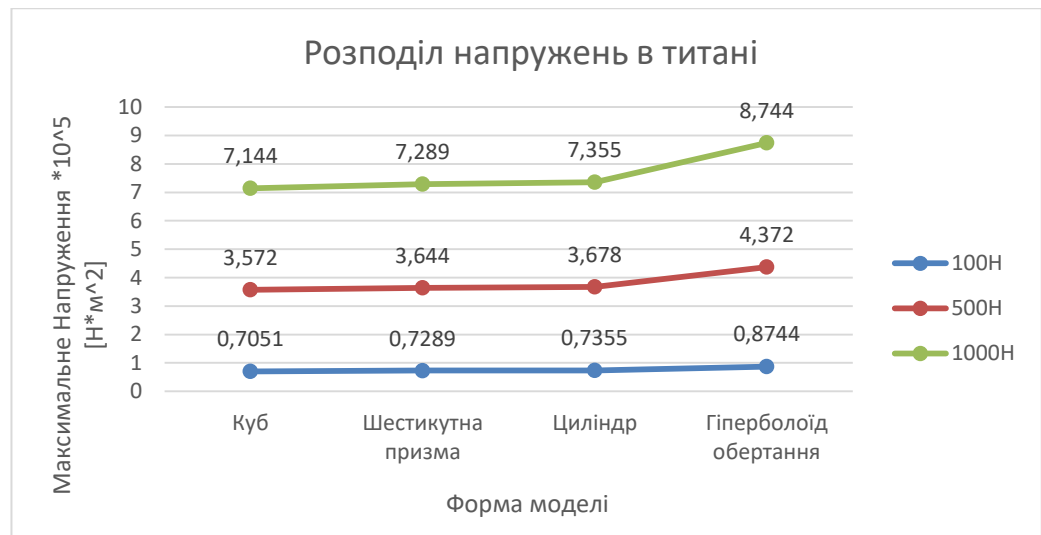


Рисунок 4.4 – Графік залежності максимального напруження від форми моделі для титану

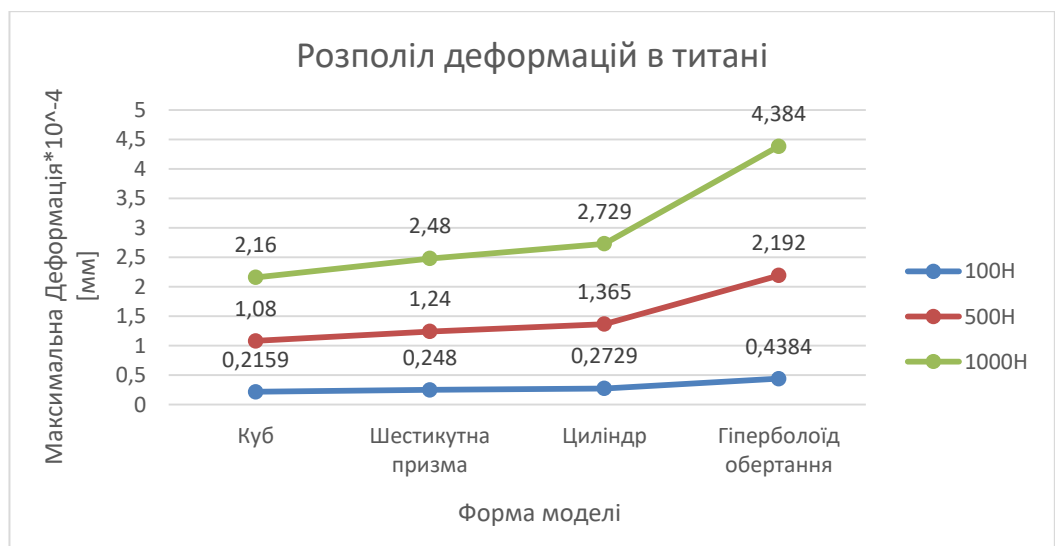


Рисунок 4.5 – Графік залежності максимальної деформації від форми моделі для титану

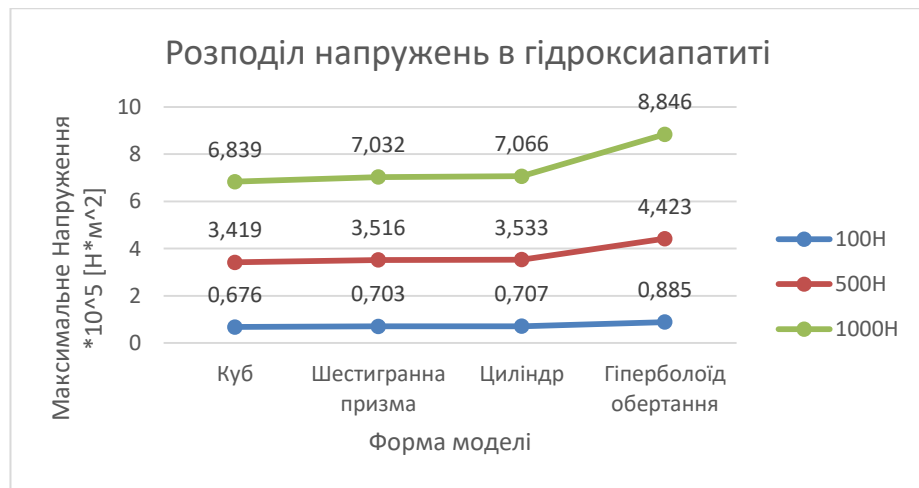


Рисунок 4.6 – Графік залежності максимального напруження від форми моделі для гідроксиапатиту

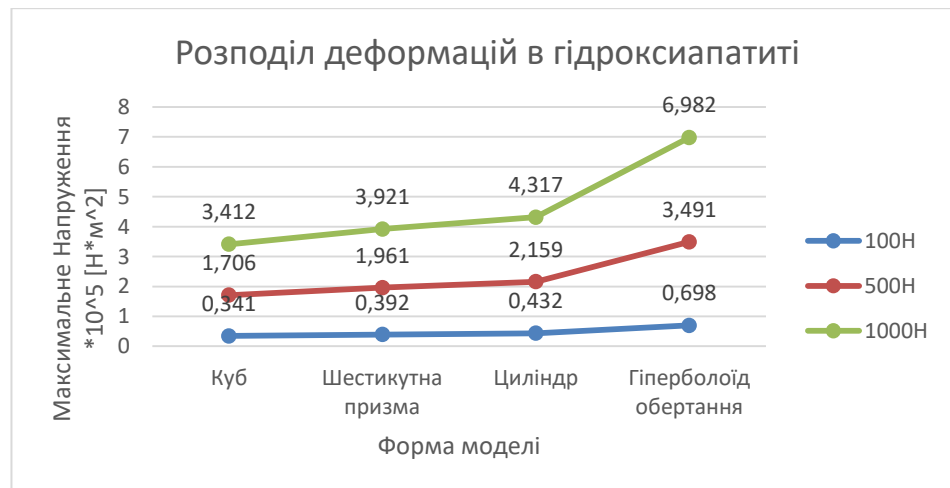


Рисунок 4.7 – Графік залежності максимальної деформації від форми моделі для гідроксиапатиту

Дані графіків свідчать, що модель у вигляді гіперболоїда обертання найбільш гнучка, але більше піддається напруженням, що концентруються, природньо, в тоншій частині моделі. При прикладанні сили 400 Н напруження у здоровому хребці складають  $6,76 \cdot 10^5 \text{ Н} \cdot \text{м}^2$ , деформація  $3,46 \cdot 10^{-3} \text{ мм}$ . Найбільш відповідна наведеним даним є модель гіперболоїда обертання: деформації в даній моделі близькі до деформацій реального хребця, при чому напруження менші ніж в кістці. Дана модель повторює анатомічну форму хребця і є оптимальною для використання в якості протезу.

### 4.3.2 Аналіз моделей на кручення

Нижню частину моделей закріплено нерухомо, до верхньої прикладено крутячий момент. На рисунку 4.8 показано розподілення напруження кручення в моделях з титану. Отримані дані занесено до таблиці 4.3.

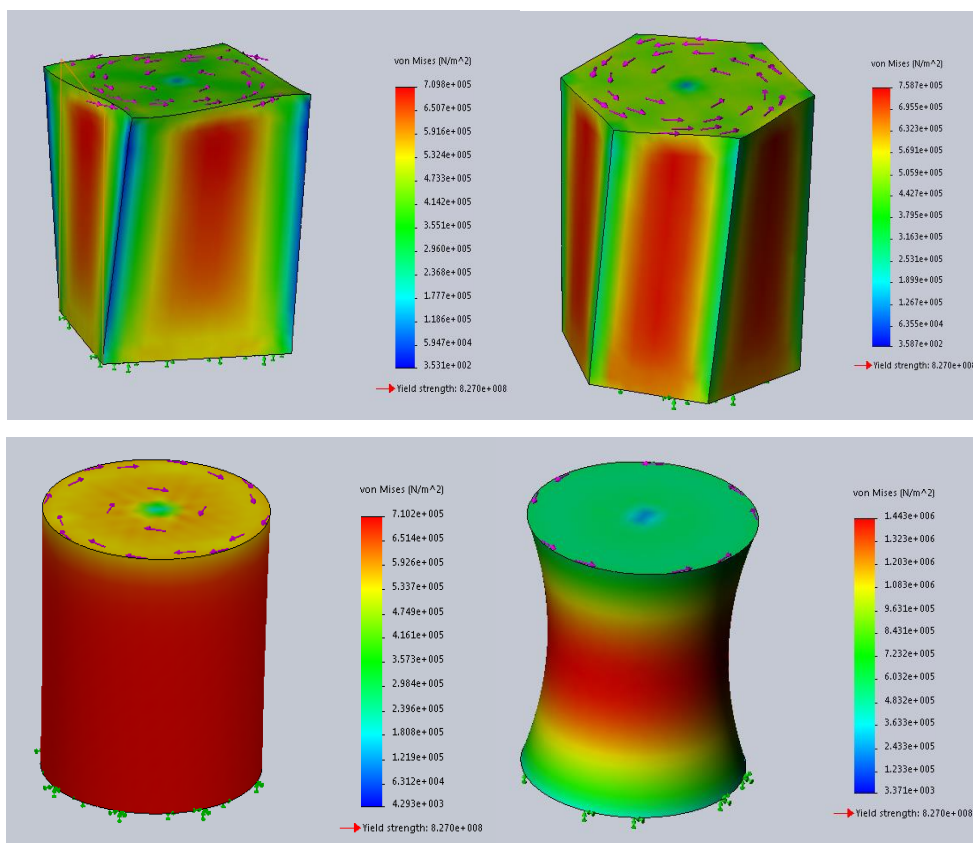


Рисунок 4.8 – Розподілення напруження кручення в титані

Таблиця 4.3 Розподіл напруження кручення в моделях

| Максимальне напруження, Н·м <sup>2</sup> | Куб                | Шестикутна призма  | Циліндр            | Гіперболоїд обертання |
|------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| Титан                                    | $7,098 \cdot 10^5$ | $7,587 \cdot 10^5$ | $7,112 \cdot 10^5$ | $1,450 \cdot 10^6$    |
| Гідроксиапатит                           | $7,094 \cdot 10^5$ | $7,585 \cdot 10^5$ | $7,101 \cdot 10^5$ | $1,443 \cdot 10^6$    |

Напруження кручення розподіляються найбільш рівномірно у моделях, що не мають граней: циліндр та гіперболоїд обертання. Отримані дані для вибраних матеріалів майже не відрізняються.

### 4.3.3 Дослідження моделей на вигин

Для дослідження на вигин верхню та нижню сторони моделей закріплено нерухомо та прикладено горизонтально силу 100Н. На рисунку 4.9 показано розподілення напружень в титані. Отримані дані занесено до таблиць 4.4 та 4.5.

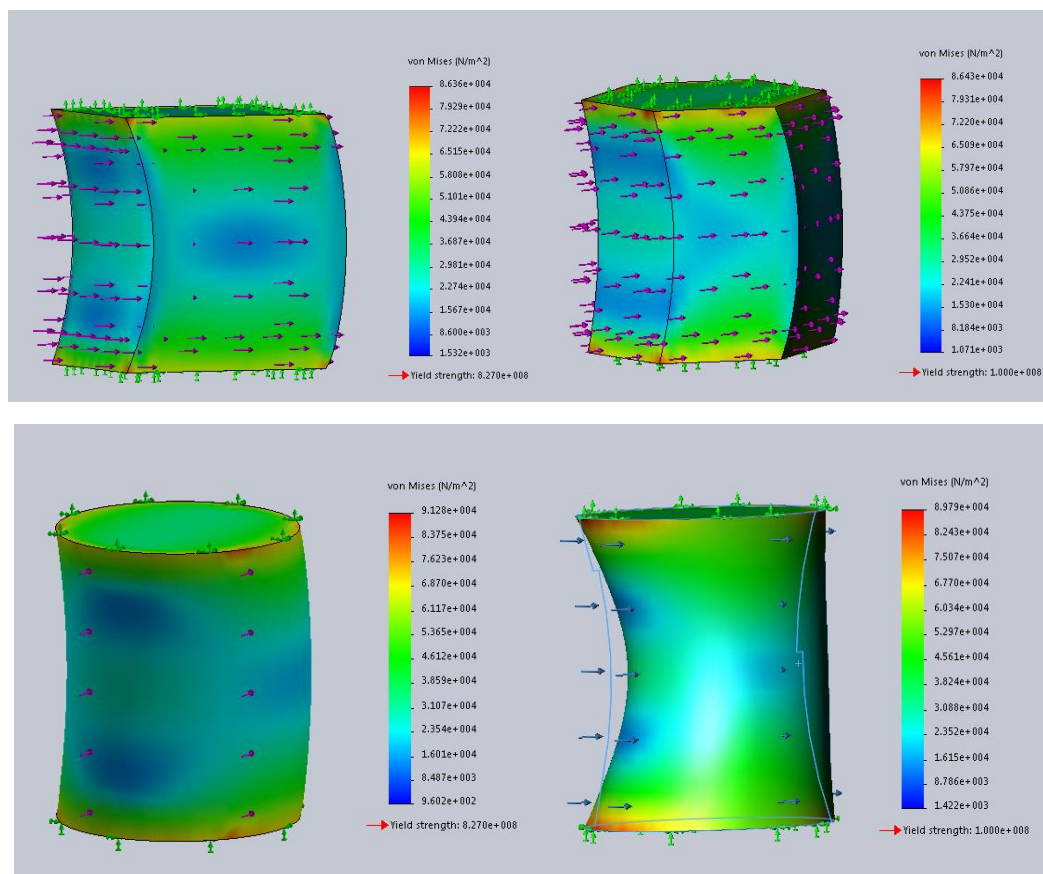


Рисунок 4.9 – Розподілення напружень в титані при прикладеній силі 100Н

Таблиця 4.4 Напруження та деформація титану при вигині

| Титан                                       | Куб                   | Шестикутна<br>призма  | Циліндр               | Гіперболоїд<br>обертання |
|---------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|
| Максимальне<br>напруження, Н·м <sup>2</sup> | $8,636 \cdot 10^4$    | $8,530 \cdot 10^4$    | $9,128 \cdot 10^4$    | $9,099 \cdot 10^4$       |
| Максимальна<br>деформація, мм               | $1,397 \cdot 10^{-5}$ | $1,511 \cdot 10^{-5}$ | $1,474 \cdot 10^{-5}$ | $1,617 \cdot 10^{-5}$    |

Таблиця 4.5 Напруження та деформація гідроксиапатиту при вигині

| Гідроксиапатит                              | Куб                   | Шестикутна<br>призма  | Циліндр               | Гіперболоїд<br>обертання |
|---------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|
| Максимальне<br>напруження, Н·м <sup>2</sup> | $8,802 \cdot 10^4$    | $8,643 \cdot 10^4$    | $9,235 \cdot 10^4$    | $8,979 \cdot 10^4$       |
| Максимальна<br>деформація, мм               | $2,154 \cdot 10^{-4}$ | $2,313 \cdot 10^{-4}$ | $2,257 \cdot 10^{-4}$ | $2,277 \cdot 10^{-4}$    |

Максимальні напруження розміщені по краях моделей біля місць закріплень, зони мінімальних деформацій виявлені в тілах моделей.

#### 4.3.4 Дослідження моделі гіперболоїду обертання з різним відношенням діаметрів

Проведено дослідження при вертикальному навантаженні моделі гіперболоїду обертання з різним ступенем ввігнутості бокової поверхні при відношеннях діаметрів найменшого перетину і основи 0,9 0,8 та 0,7 . Отримані дані занесено до таблиць 4.6 та 4.7 Використовуючи ці дані побудовано графіки залежності (рис. 4.10 та 4.13).

Таблиця 4.6 Напруження та деформація титану в моделях з різною ступінню ввігнутості

| Титан | Максимальне напруження, Н·м <sup>2</sup> |                    |                    | Максимальна деформація, мм |                       |                       |
|-------|------------------------------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|       | 0,9                                      | 0,8                | 0,7                | 0,9                        | 0,8                   | 0,7                   |
| 100Н  | $6,680 \cdot 10^4$                       | $8,744 \cdot 10^4$ | $1,132 \cdot 10^5$ | $3,394 \cdot 10^{-5}$      | $4,384 \cdot 10^{-5}$ | $5,851 \cdot 10^{-5}$ |
| 500Н  | $3,340 \cdot 10^5$                       | $4,372 \cdot 10^5$ | $5,658 \cdot 10^5$ | $1,697 \cdot 10^{-4}$      | $2,192 \cdot 10^{-4}$ | $2,925 \cdot 10^{-4}$ |
| 1000Н | $6,680 \cdot 10^5$                       | $8,744 \cdot 10^5$ | $1,132 \cdot 10^6$ | $3,394 \cdot 10^{-4}$      | $4,384 \cdot 10^{-4}$ | $5,851 \cdot 10^{-4}$ |

Таблиця 4.7 Напруження та деформація гідроксиапатиту в моделях з різною ступінню ввігнутості

| Гідроксиапатит | Максимальне напруження, Н·м <sup>2</sup> |                    |                    | Максимальна деформація, мм |                       |                       |
|----------------|------------------------------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                | 0,9                                      | 0,8                | 0,7                | 0,9                        | 0,8                   | 0,7                   |
| 100Н           | $6,713 \cdot 10^4$                       | $8,846 \cdot 10^4$ | $1,148 \cdot 10^4$ | $5,387 \cdot 10^{-4}$      | $6,982 \cdot 10^{-4}$ | $9,354 \cdot 10^{-4}$ |
| 500Н           | $3,356 \cdot 10^5$                       | $4,423 \cdot 10^5$ | $5,740 \cdot 10^5$ | $2,693 \cdot 10^{-3}$      | $3,491 \cdot 10^{-3}$ | $4,677 \cdot 10^{-3}$ |
| 1000Н          | $6,713 \cdot 10^5$                       | $8,846 \cdot 10^5$ | $1,148 \cdot 10^6$ | $5,387 \cdot 10^{-3}$      | $6,982 \cdot 10^{-3}$ | $9,354 \cdot 10^{-3}$ |

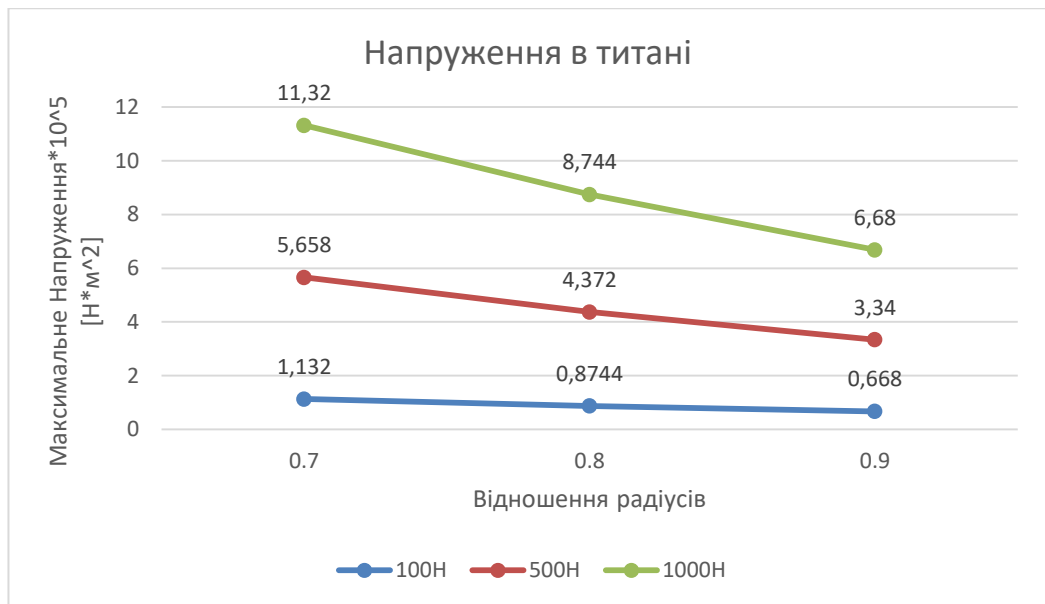


Рисунок 4.10 – Графік залежності напружень від співвідношення діаметрів перешийка і основи в титані

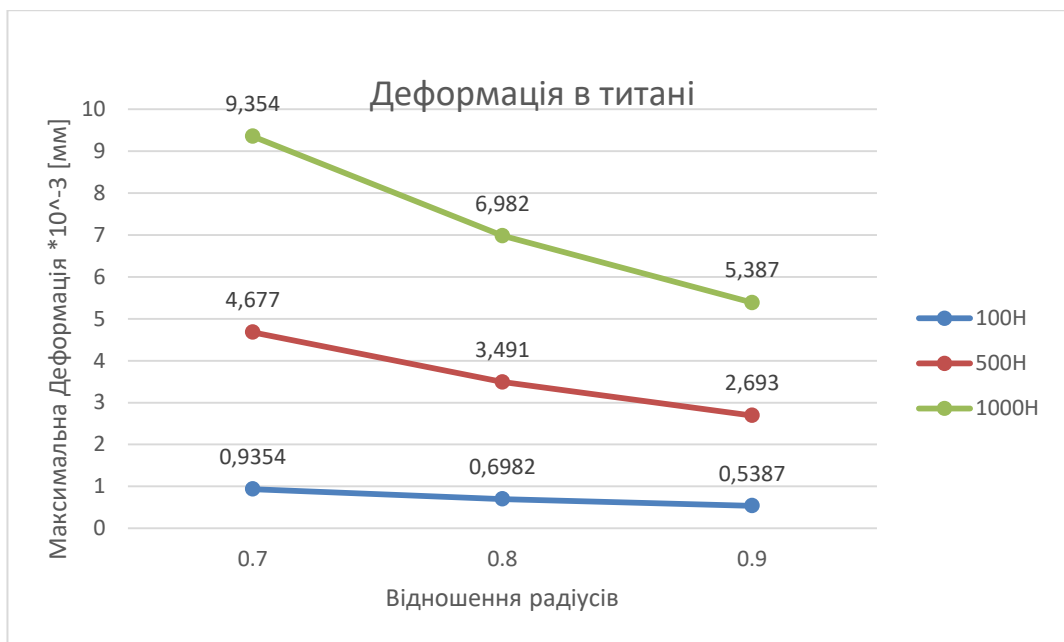


Рисунок 4.11 – Графік залежності деформацій від співвідношення діаметрів перешийка і основи в титані

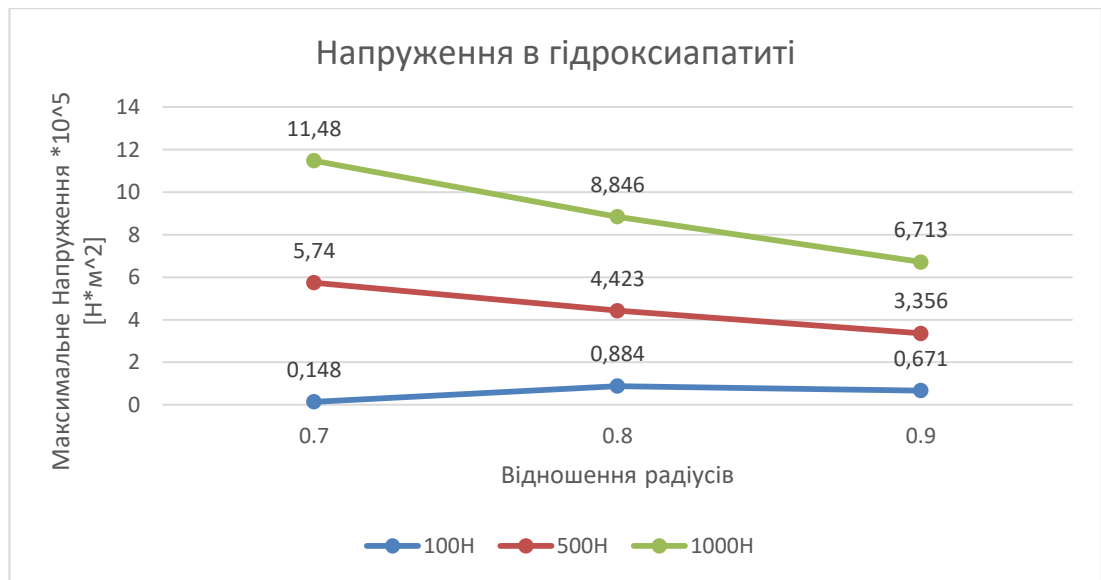


Рисунок 4.12 – Графік залежності напружень від співвідношення діаметрів перешийка і основи в гідроксиапатиті

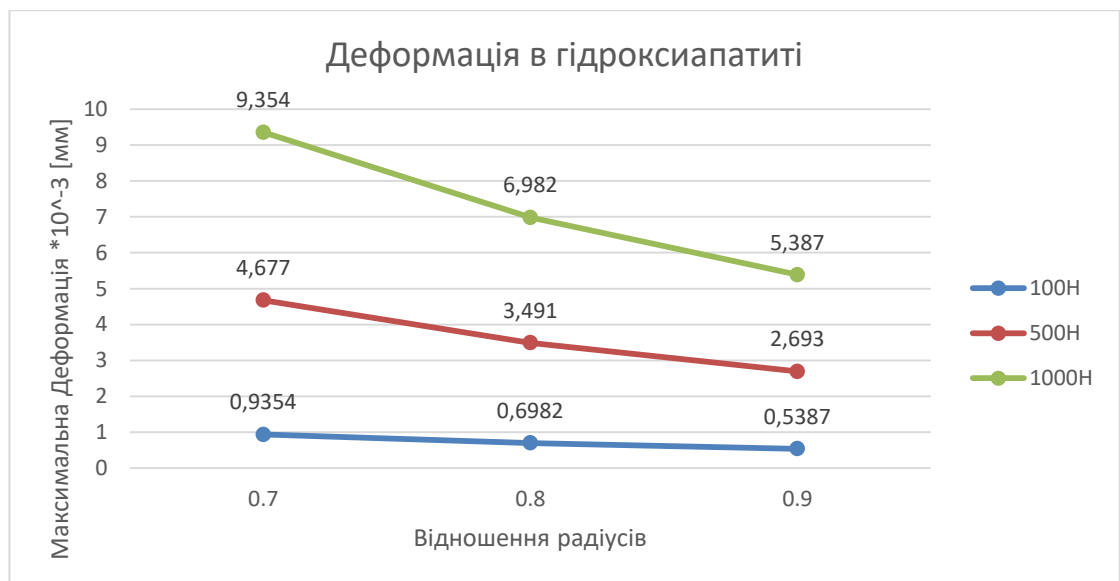


Рисунок 4.13 – Графік залежності деформацій від співвідношення діаметрів перешийка і основи в гідроксиапатиті

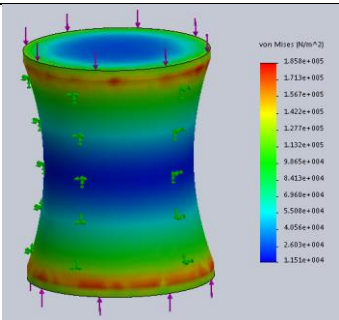
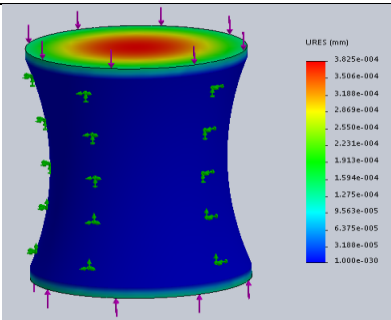
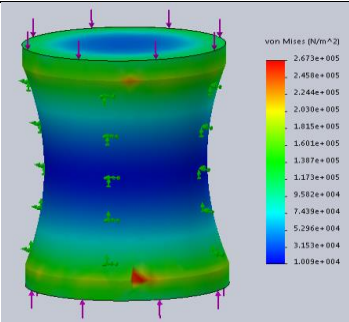
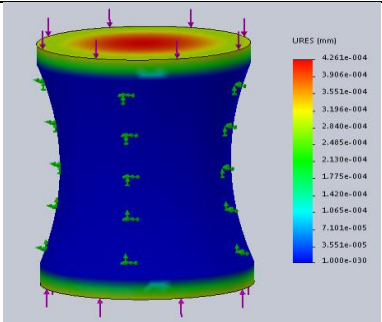
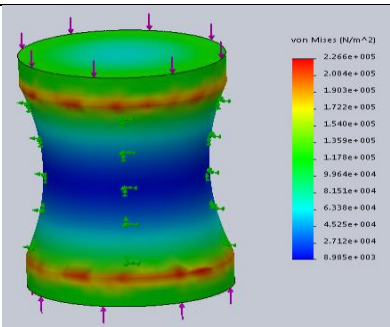
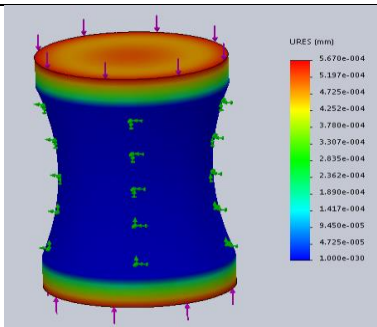
При наближенні відношення між діаметрами до 1, максимальні напруження та деформація зменшуються, отже міцність моделі зростає, але при цьому вона стає менш гнучкою. Зміна даного значення дозволяє корегувати параметри протезу для використання його в різних відділах хребта.

#### 4.3.5 Дослідження моделі з накладками, що замінюють хрящ

Нерухоме з'єднання протезу з сусідніми хребцями не дозволяє відновити всіх функцій хребта, тому запропоновано використання накладок з медичного поліетилену надвеликої щільності (Surgilen) для імітації функцій хряща.

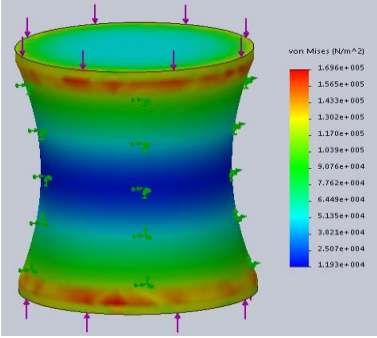
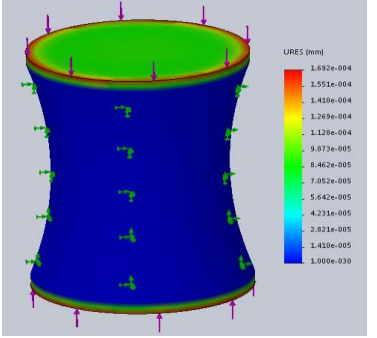
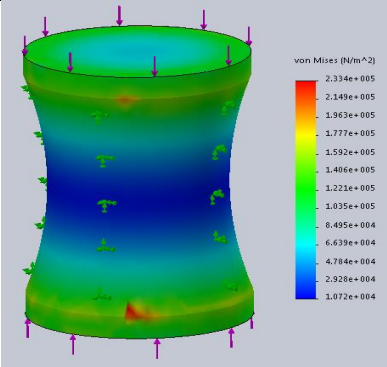
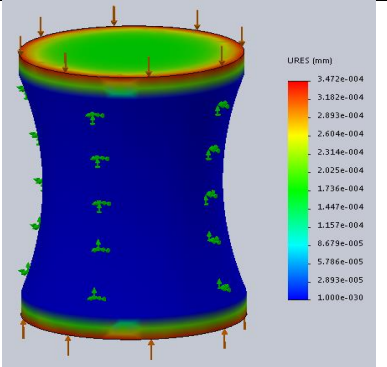
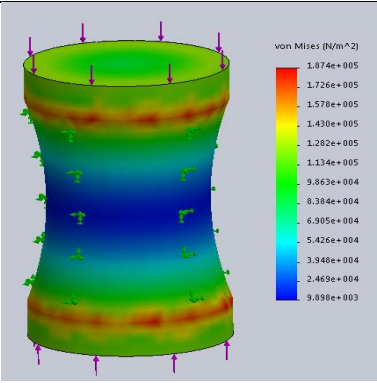
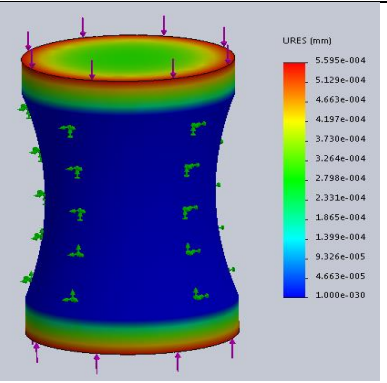
Проведено дослідження моделі гіперболоїду обертання з накладками що імітують хрящ різної товщини: 3, 6 та 10 мм. В таблиці 4.8 візуально показано розподілення напружень та деформацій в моделі з гідроксиапатиту при співвідношенні діаметрів перешийка і основи 0.8.

Таблиця 4.8 розподілення напружень та деформацій в моделі гідроксиапатиту при прикладеній силі 500Н

| Товщина накладок, мм | Напруження                                                                          | Деформація                                                                            |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 3                    |   |   |
| 6                    |  |  |
| 10                   |  |  |

В таблиці 4.9 візуально показано розподілення напружень та деформацій в моделі з титану при співвідношенні діаметрів перешийка і основи 0.8.

Таблиця 4.9 розподілення напружень та деформацій в моделі титану при прикладеній силі 500Н

| Товщина накладки, мм | Напруження                                                                          | Деформація                                                                            |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 3                    |    |    |
| 6                    |   |   |
| 10                   |  |  |

Отримані числові дані занесено до таблиць 4.10 та 4.11 На основі отриманих даних побудовано графіки залежності (рис. 4.14 – 4.17).

Таблиця 4.10 Напруження та деформація гідроксиапатиту в моделях з накладками різної товщини

| Товщина накладок, мм | Сила, Н | Максимальне напруження, Н·м <sup>2</sup> | Максимальна деформація, мм |
|----------------------|---------|------------------------------------------|----------------------------|
| 3                    | 100     | $3,716 \cdot 10^4$                       | $7,650 \cdot 10^{-5}$      |
|                      | 500     | $1,858 \cdot 10^5$                       | $3,825 \cdot 10^{-4}$      |
|                      | 1000    | $3,716 \cdot 10^5$                       | $7,650 \cdot 10^{-4}$      |
| 6                    | 100     | $5,345 \cdot 10^4$                       | $8,521 \cdot 10^{-5}$      |
|                      | 500     | $2,673 \cdot 10^5$                       | $4,261 \cdot 10^{-4}$      |
|                      | 1000    | $5,345 \cdot 10^5$                       | $8,521 \cdot 10^{-4}$      |
| 10                   | 100     | $4,531 \cdot 10^4$                       | $1,134 \cdot 10^{-4}$      |
|                      | 500     | $2,266 \cdot 10^5$                       | $5,670 \cdot 10^{-4}$      |
|                      | 1000    | $4,531 \cdot 10^5$                       | $1,134 \cdot 10^{-3}$      |

Таблиця 4.11 Напруження та деформація титану в моделях з накладками різної товщини

| Товщина накладок, мм | Сила, Н | Максимальне напруження, Н·м <sup>2</sup> | Максимальна деформація, мм |
|----------------------|---------|------------------------------------------|----------------------------|
| 3                    | 100     | $3,392 \cdot 10^4$                       | $3,385 \cdot 10^{-5}$      |
|                      | 500     | $1,696 \cdot 10^5$                       | $1,692 \cdot 10^{-4}$      |
|                      | 1000    | $3,392 \cdot 10^5$                       | $3,385 \cdot 10^{-4}$      |
| 6                    | 100     | $4,668 \cdot 10^4$                       | $6,943 \cdot 10^{-5}$      |
|                      | 500     | $2,334 \cdot 10^5$                       | $3,472 \cdot 10^{-4}$      |
|                      | 1000    | $4,668 \cdot 10^5$                       | $6,943 \cdot 10^{-4}$      |
| 10                   | 100     | $3,747 \cdot 10^4$                       | $1,119 \cdot 10^{-4}$      |
|                      | 500     | $1,874 \cdot 10^5$                       | $5,595 \cdot 10^{-4}$      |
|                      | 1000    | $3,747 \cdot 10^5$                       | $1,119 \cdot 10^{-3}$      |

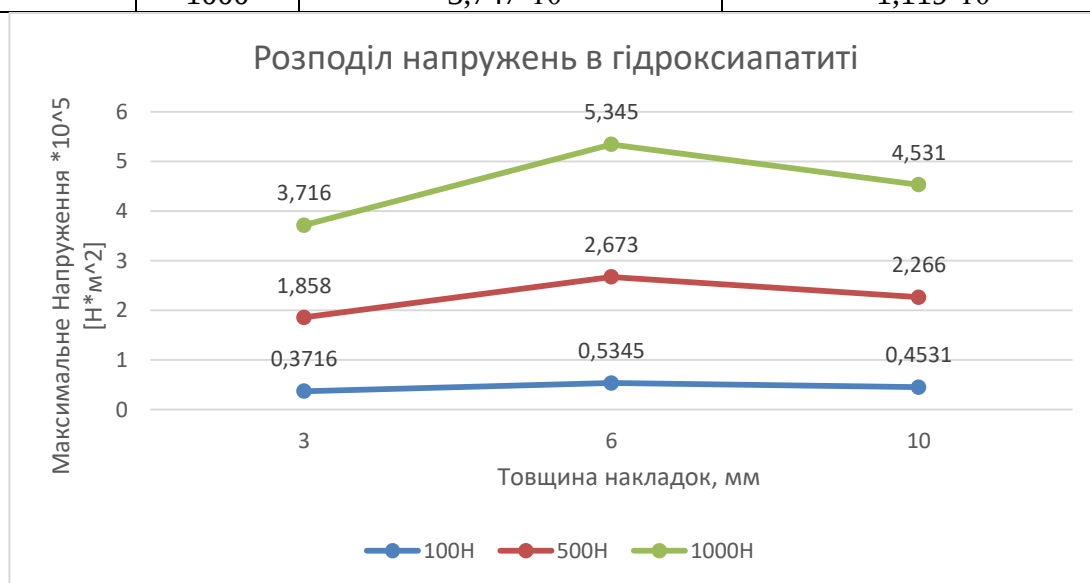


Рисунок 4.14 – Графік залежності максимального напруження від товщини накладок на моделі з гідроксиапатиту

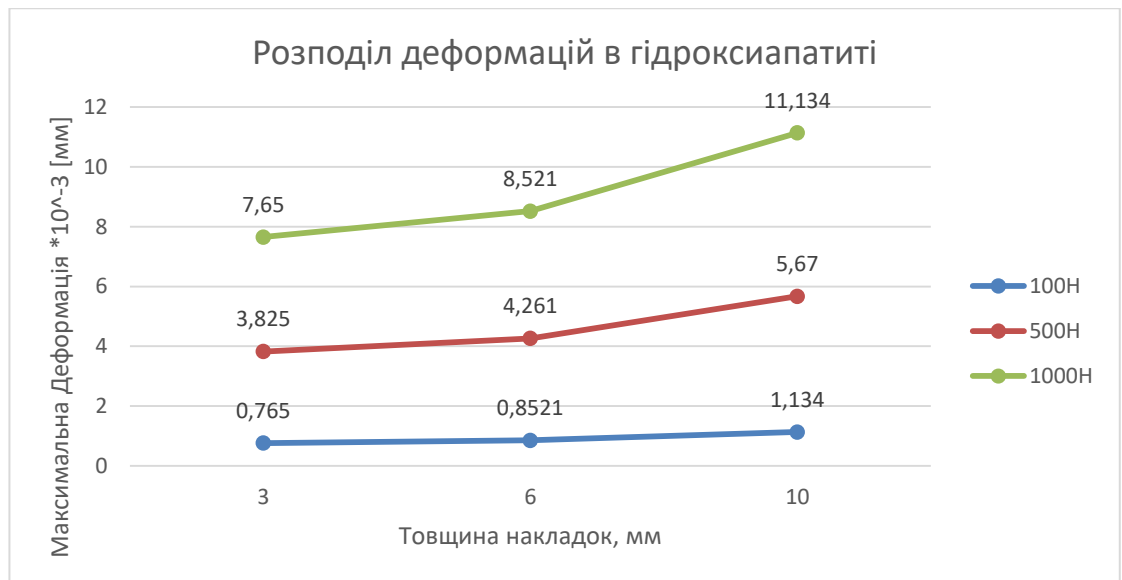


Рисунок 4.15 – Графік залежності максимальної деформації від товщини накладок на моделі з гідроксиапатиту

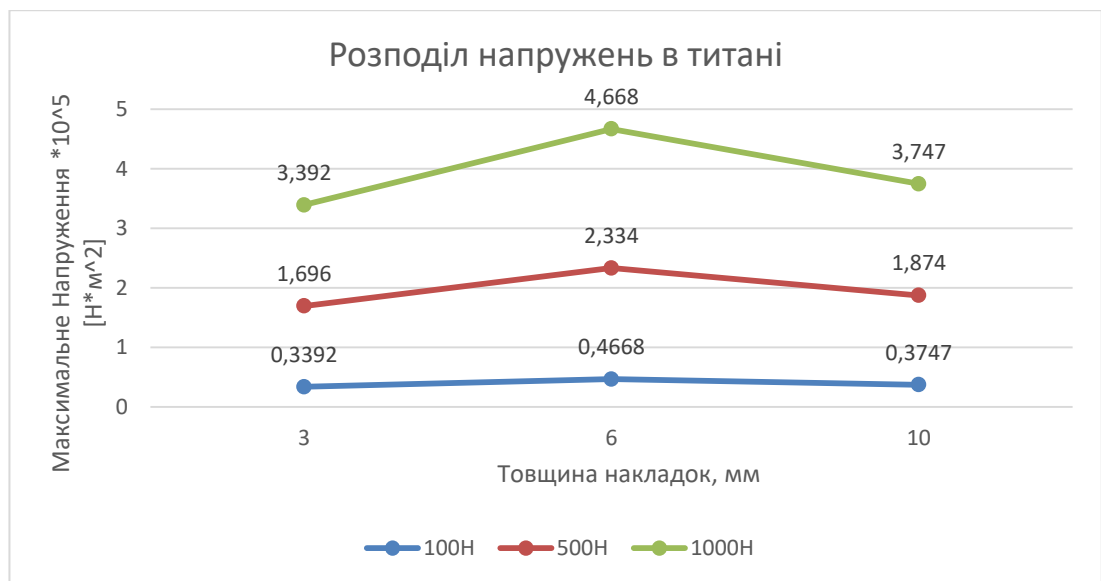


Рисунок 4.16 – Графік залежності максимального напруження від товщини накладок для титану

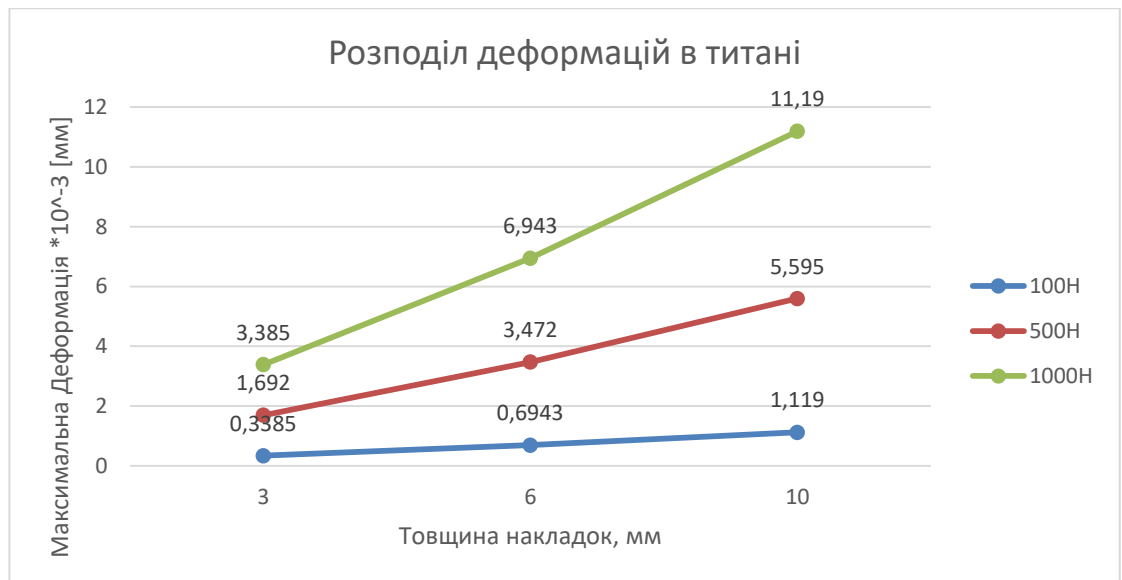


Рисунок 4.17 – Графік залежності максимальної деформації від товщини накладок для титану

Внаслідок застосування накладок із поліетилену надвисокої щільності, основна частина напружень і деформацій перемістилась на накладки оскільки вони зроблені з більш пружного матеріалу.

#### Висновки до розділу 4

Побудовано моделі тіл хребця різної форми (куб, шестикутна призма, циліндр та гіперболоїд обертання) в середовищі SolidWorks. Проведено дослідження напружень та деформацій при вертикальних навантаженнях, навантаженнях вигину та кручення. Визначено що модель гіперболоїд обертання найкраще підходить для використання в якості протезу, бо вона повторює анатомічну форму реального хребця і при цьому є найбільш пружною, що підвищить еластичність хребта після операції.

Проаналізовано модель гіперболоїду обертання з трьома різними ввігнутостями бокової поверхні при відношеннях діаметрів перешийка і основи

0.9, 0.8, та 0.7. Зміна даного значення дозволяє корегувати параметри протезу для використання його в різних відділах хребта .

Запропоновано використання накладок з медичного поліетилену для імітації функцій хряща та проведено дослідження моделі з даними накладками. Максимального значення напруження моделі з титану та гідроксиапатиту зазнають за товщини накладки 6 мм. Чим менша товщина накладки для моделі, тим менших деформацій зазнає модель, адже зона максимальних напружень виявляється на стику між хребцем і накладкою тому необхідно забезпечити міцне з'єднання цих деталей. Використання накладок забезпечує рухоме з'єднання між протезом та здоровими хребцями.. Максимальна концентрація деформацій в моделі з гідроксиапатиту зосереджена в центрі, тоді як у моделі з титану – по краях накладок.

## РОЗДІЛ 5

### РОЗРОБЛЕННЯ СТАРТАП-ПРОЕКТУ

#### 5.1 Опис ідеї проекту

Зміст запропонованої ідеї, напрямки застосування та вигоди для потенційного користувача подано в таблиці 5.1.

Таблиця 5.1 Опис ідеї стартап-проекту

| Зміст ідеї                                         | Напрямки застосування                                                                     | Вигоди для користувача                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виготовлення індивідуального протезу тіла хребця . | 1. Оперативне лікування хребетно спинно-мозкової травми та новоутворень у відділах хребта | Заміщення зруйнованого/ураженого видаленого хребця пацієнта на індивідуально спроектований протез, що забезпечить прискорення одужання та виключить можливість відторгнення імпланту організмом. |

Аналіз потенційних техніко-економічних переваг ідеї порівняно із пропозиціями конкурентів наведено в таблиці 5.2.

Таблиця 5.2 Визначення сильних, слабких та нейтральних характеристик ідеї проекту

| Техніко-економічні характеристики ідеї                 | (потенційні) товари/концепції конкурентів |                         |             |         |                                   | Мій проект            |                           |                       |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|-------------|---------|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|
|                                                        | Tutogen Medical GmbH                      | Medtronic-Sofamor Danek | Ulrich GmbH | Synthes | Interpore Cross International Inc | W<br>(слабка сторона) | N<br>(нейтральна сторона) | S<br>(сильна сторона) |
| Низька вартість витратних матеріалів та обслуговування | Так                                       | Ні                      | Ні          | Ні      | Ні                                | —                     | —                         | X                     |
| Висока міцність                                        | Ні                                        | Так                     | Так         | Так     | Так                               | —                     | —                         | X                     |
| Вростання кісткової тканини в імплант                  | Ні                                        | Так                     | Так         | Так     | Так                               | X                     | —                         | —                     |
| Довговічність                                          | Ні                                        | Ні                      | Ні          | Ні      | Ні                                | —                     | —                         | X                     |
| Трудомісткість процесу виготовлення                    | Так                                       | Так                     | Так         | Так     | Так                               | —                     | —                         | X                     |
| Біосумісність                                          | Так                                       | Так                     | Так         | Так     | Так                               | —                     | X                         |                       |
| Утворення гальванічних пар та металозу                 | Ні                                        | Так                     | Так         | Так     | Так                               | —                     | —                         | X                     |
| Вміст шкідливих домішок у викидах під час виготовлення | Так                                       | Ні                      | Ні          | Ні      | Ні                                | —                     | —                         | X                     |

## 5.2 Технологічний аудит ідеї проекту

В таблиці 5.3 визначено технологію здійсненості ідеї проекту. Проаналізовано наступні складові: технологія, за якою буде виготовлено товар згідно ідеї проекту; наявність технологій та доступність технологій авторам проекту.

Таблиця 5.3 Технологічна здійсненність ідеї проекту

| Ідея проекту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Технології її реалізації                                                                                                                    | Наявність технологій | Доступність технологій |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|
| Отримання початкових даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1. Завантаження моделі в форматі DICOM та створення 3Д моделі в форматі STL в програмі MeVisLab. Вимір необхідних даних з моделі            | Технологія наявна    | Технологія доступна    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2. Завантаження моделі в форматі DICOM та створення 3Д моделі в форматі STL в програмі Гамма Мультівокс Д2. Вимір необхідних даних з моделі | Технологія наявна    | Технологія доступна    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3. Завантаження моделі в форматі DICOM та створення 3Д моделі в форматі STL в програмі Materialize Mimics. Вимір необхідних даних з моделі  | Технологія наявна    | Технологія доступна    |
| Моделювання хребця та підкладки                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1. Створення моделі хребця та підкладки в SolidWorks                                                                                        | Технологія наявна    | Технологія доступна    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2. Створення моделі хребця та підкладки в Autodesk Inventor                                                                                 | Технологія наявна    | Технологія доступна    |
| Виготовлення змодельованої моделі                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1. Завантаження GM-коду до токарно-фрезерного станка та подальше виготовлення імпланту                                                      | Технологія наявна    | Технологія недоступна  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2. Завантаження STL моделі в 3Д принтер та подальший друк моделі                                                                            | Технологія наявна    | Технологія недоступна  |
| Обрана технологія реалізації ідеї проекту: завантаження моделі в форматі DICOM та створення 3Д моделі в форматі STL в програмі Materialize Mimics. Вимір необхідних даних з моделі. → Створення моделі хребця та підкладки в SolidWorks. → Завантаження GM-коду до токарно-фрезерного станка та подальше виготовлення імпланту. |                                                                                                                                             |                      |                        |

### 5.3 Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проекту

Проведено аналіз попиту запропонованої ідеї: наявність попиту, обсяг, динаміка розвитку ринку (табл. 5.4).

Таблиці 5.4 Попередня характеристика потенційного ринку стартап-проекту

| Показники стану ринку (найменування)                     | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кількість головних гравців, од                           | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Загальний обсяг продаж, грн/ум.од                        | 800000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Динаміка ринку (якісна оцінка)                           | Зростає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Наявність обмежень для входу (вказати характер обмежень) | Отримання сертифікату відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485 є обов'язковою умовою для виходу медичної продукції на український ринок. Сертифікат необхідний для отримання підтвердження відповідності Технічним регламентам. Для виробників, що виводять свою продукцію на міжнародний ринок, також необхідна сертифікація по ISO 13485                                                                                                                                            |
| Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації      | Основою стандарту ISO 13485 є положення ISO 9001, але в ньому описані специфічні вимоги до системи якості підприємств, що розробляють, випускають, встановлюють або обслуговують медвироби і медтехніку. Цей стандарт мають також використовувати організації, які розробляють і надають послуги, пов'язані з медичними виробами та медтехнікою. Відповідний національний стандарт України ДСТУ EN ISO 13485:2015 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» |
| Середня норма рентабельності в галузі (або по ринку), %  | 34.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

В таблиці 5.5 визначено потенційні групи клієнтів, їх характеристики, та сформовано орієнтовний перелік вимог до товару для кожної групи.

Таблиця 5.5 Характеристика потенційних клієнтів стартап-проекту

| Потреба, що формує ринок                                                               | Цільова аудиторія (цільові сегменти ринку)                                                                                 | Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів                                                                                   | Вимоги споживачів до товару                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Оперативне лікування хреботно-спинно-мозкової травми та новоутворень у відділах хребта | Пацієнти з хреботно-спинно-мозковою травмою та новоутвореннями у відділах хребта, які потребують резекції та заміни хребця | За договором купівлі-продажу Продавець передає, а Покупець приймає медичні вироби, а саме: протез тіла хребця, згідно Коду ДК 021:2015 – 33184000-3 | Надійність;<br>Доступність;<br>Ергономічність |

Проведено аналіз ринкового середовища: складено таблиці факторів, що сприяють ринковому впровадженню проекту, та факторів, що йому перешкоджають (табл. №№ 5.6-5.7). Фактори в таблиці подано в порядку зменшення значущості.

Таблиця 5.6 Фактори загроз

| Фактор            | Зміст загрози                                                                                         | Можлива реакція компанії                                            |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Економічний       | Нестача коштів для фінансування інвестиційних проектів                                                | Внесення змін до фінансового плану компанії; пошук нових інвесторів |
| Політико-правовий | Політична нестабільність; обмеження, що виникають з боку антимонопольного і податкового законодавства | Закріплення проекту в політико-правовій системі                     |
| Технологічний     | Відсутність резервних потужностей                                                                     | Пошук нових технологічних можливостей                               |

Таблиця 5.7 Фактори можливостей

| Фактор                 | Зміст можливості                                                                       | Можлива реакція компанії                                                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Економічний            | Наявність резерву фінансових, матеріально-технічних засобів, прогресивних технологій   | Використання наявних фінансових, матеріально-технічних засобів та прогресивних технологій |
| Політико-правовий      | Законодавчі заходи, що заохочують інноваційну діяльність, державна підтримка інновацій | Подача проектів на державне фінансування                                                  |
| Організаційно-правовий | Матеріальне заохочення за інноваційну діяльність                                       | Подача проектів на державне фінансування                                                  |

Проведено аналіз пропозиції: визначено загальні риси конкуренції на ринку (табл. 5.8). після аналізу пропозиції проведено аналіз конкуренції в галузі за М. Портером (табл. 5.9).

Таблиця 5.8 Ступеневий аналіз конкуренції на ринку

| Особливості конкурентного середовища                                 | В чому проявляється дана характеристика                                                                                                                                                                      | Вплив на діяльність підприємства (можливі дії компанії, щоб бути конкурентоспроможною) |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Вказати тип конкуренції - монополія/олігополія/ монополістична/чиста | Чиста конкуренція – економічне суперництво між суб'єктами економічних процесів, за якого жоден з них не може впливати на загальну ситуацію на ринку або цей вплив є таким незначним, що ним можна знехтувати | Використання підприємством кращої та найбільш функціональної технології                |

Продовження таблиці 5.8

| Особливості конкурентного середовища                                                      | В чому проявляється дана характеристика                                                                                                                                                                                                                                      | Вплив на діяльність підприємства (можливі дії компанії, щоб бути конкурентоспроможною) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| За рівнем конкурентної боротьби<br>- локальний/<br>національний                           | Локальна боротьба – кожна фірма сама розробляє програму під своє виробництво                                                                                                                                                                                                 | Розробка найбільш функціональної програми                                              |
| За галузевою ознакою<br>- міжгалузева/<br>внутрішньогалузева                              | Внутрішньогалузева конкуренція – це економічна боротьба між різними товаровиробниками, які діють в одній галузі економіки, виробляють і реалізують однакові товари, що задовольняють одну й ту саму потребу, але мають відмінності у виробничих затратах, якості, ціні, тощо | Охоплення фірмою більшої кількості задач                                               |
| Конкуренція за видами товарів:<br>- товарно-родова<br>- товарно-видова<br>- між бажаннями | Товарно-видова конкуренція – це результат того, що є товари, які обслуговують одну і ту саму потребу, але різняться між собою за якимись істотними характеристиками                                                                                                          | Створення програми, яка забезпечить найкращі характеристики товару                     |
| За характером конкурентних переваг<br>- цінова / нецінова                                 | Нецінова конкуренція – базується на покращенні якісних характеристик продуктів                                                                                                                                                                                               | Покращення якісних характеристик виготовленого продукту                                |
| За інтенсивністю<br>- марочна/не марочна                                                  | Марочна. Товарна марка – ім'я, термін, знак, малюнок або їхнє сполучення, призначені для Ідентифікації товарів і послуг одного продавця або їхніх груп і диференціації їх від товарів та послуг конкурентів                                                                  | Створення власної торгової марки                                                       |

Таблиця 5.9 Аналіз конкуренції в галузі за М. Портером

| Складові аналізу | Прямі конкуренти в галузі                                                                                            | Потенційні конкуренти                                      | Постачальники                            | Клієнти                                         | Товари-замінники                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                  | Tutogen Medical GmbH,<br>Medtronic-Sofamor Danek,<br>Ulrich GmbH,<br>Synthes та<br>Interpore Cross International Inc | Розмір капіталовкладень, доступ до каналів розподілу       | Диференціація витрат                     | Рівень чутливості до зміни цін, контроль якості | Відсутні                                                      |
| Висновки:        | Середня інтенсивність конкурентної боротьби з боку прямих конкурентів                                                | Є можливості входу на ринок, немає потенційних конкурентів | Постачальники диктують вартість продукту | Клієнти диктують умови високої якості продукту  | Обмеження для роботи на ринку через товари-замінники відсутні |

На основі аналізу конкуренції, проведеного в таблиці 5.9, а також із урахуванням характеристик ідеї проекту (табл. 5.2), вимог споживачів до товару (табл. 5.5) та факторів маркетингового середовища (табл. №№ 5.6-5.7) визначено та обґрунтовано перелік факторів конкурентоспроможності (табл. 5.10).

Таблиця 5.10 Обґрунтування факторів конкурентоспроможності

| Фактор конкурентоспроможності                                                                | Обґрунтування (наведення чинників, що роблять фактор для порівняння конкурентних проектів значущим)           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наявність прямих конкурентів                                                                 | Спроби технічного випередження конкурентів                                                                    |
| Наявність сировинних ресурсів                                                                | Висока якість сировини, її перероблення та низька величина відходів                                           |
| Рівень технологій процесу виробництва                                                        | Використання новітніх технологій та обладнання                                                                |
| Ступінь задоволення потреб споживача                                                         | Спроба максимального задоволення потреб споживача, виходячи з технічних та ергономічних характеристик         |
| Якість виробленої продукції з точки зору оптимальності якісних і технічних параметрів товару | Висока якість виробленої продукції, її біосумісність та нетоксичність одночасно з необхідною функціональністю |

За визначеними факторами конкурентоспроможності (табл. 5.10) проведено аналіз сильних та слабких сторін стартап-проекту (табл. 5.11).

Таблиця 5.11 Порівняльний аналіз сильних та слабких сторін Нове Тіло Хребця

| Фактор конкурентоспроможності                                                                | Бали 1-20 | Рейтинг товарів-конкурентів у порівнянні з Нове Тіло Хребця |    |    |   |    |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------|----|----|---|----|----|----|
|                                                                                              |           | -3                                                          | -2 | -1 | 0 | +1 | +2 | +3 |
| Наявність прямих конкурентів                                                                 | 13        |                                                             |    |    | x |    |    |    |
| Наявність сировинних ресурсів                                                                | 18        |                                                             |    | x  |   |    |    |    |
| Рівень технологій процесу виробництва                                                        | 10        |                                                             |    |    |   |    | x  |    |
| Ступінь задоволення потреб споживача                                                         | 17        |                                                             |    | x  |   |    |    |    |
| Якість виробленої продукції з точки зору оптимальності якісних і технічних параметрів товару | 17        |                                                             |    | x  |   |    |    |    |

Складено SWOT-аналіз (матрицю аналізу сильних (Strength) та слабких (Weak) сторін, загроз (Troubles) та можливостей (Opportunities) (табл. 5.12) на

основі виділених ринкових та можливостей, та сильних і слабких сторін (табл. 5.11).

Таблиця 5.12 SWOT-аналіз стартап-проекту

| Сильні сторони:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Слабкі сторони:                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Спроби технічного випередження конкурентів</li> <li>– Висока якість сировини, її перероблення та низька величина відходів</li> <li>– Використання новітніх технологій та обладнання</li> <li>– Спроба максимального задоволення потреб споживача, виходячи з технічних та ергономічних характеристик</li> <li>– Висока якість виробленої продукції, її біосумісність та нетоксичність одночасно з необхідною функціональністю</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Низький рівень фінансування</li> <li>– Конкуренція на ринку</li> <li>– Кризові явища в економіці</li> </ul>                                                                                                                                                                         |
| Можливості:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Загрози:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Наявність резерву фінансових, матеріально-технічних засобів, прогресивних технологій</li> <li>– Законодавчі заходи, що заохочують інноваційну діяльність, державна підтримка інновацій</li> <li>– Матеріальне заохочення за інноваційну діяльність</li> <li>– Співпраця з постачальниками на взаємовигідних умовах</li> </ul>                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Нестача коштів для фінансування інвестиційних проектів</li> <li>– Політична нестабільність; обмеження, що виникають з боку антимонопольного і податкового законодавства</li> <li>– Відсутність резервних потужностей</li> <li>– Витіснення конкурентами компанії з ринку</li> </ul> |

На основі SWOT-аналізу розроблено альтернативи ринкової поведінки для виведення стартап-проекту на ринок та орієнтовний оптимальний час їх ринкової реалізації (табл. 5.13).

Таблиця 5.13 Альтернативи ринкового впровадження стартап-проекту

| Альтернатива (орієнтовний комплекс заходів) ринкової поведінки        | Ймовірність отримання ресурсів, % | Строки реалізації  |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| Отримання сертифікату відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485         | 50                                | 6 місяців – 2 роки |
| Пошук інвесторів                                                      | 90                                | від 1 місяця       |
| Пошук постачальників                                                  | 98                                | від 1 тижня        |
| Пошук та впровадження новітніх технологій кінцевого етапу виробництва | 80                                | від 6 місяців      |
| Демонстрація споживачам переважання товару над товарами конкурентів   | 85                                | від 1 місяця       |
| Пошук постійних клієнтів (клінік)                                     | 75                                | від 3х місяців     |

Найбільш оптимальним шляхом для отримання необхідного результату є одночасне поєднання альтернатив ринкового впровадження проекту, оскільки головною альтернативою є отримання сертифікату відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485, без якого продукт не матиме права на реалізацію.

#### 5.4 Розроблення ринкової стратегії проекту

Визначення стратегії охоплення ринку наведено в таблиці 5.14.

Таблиця 5.14 Вибір цільових груп потенційних споживачів

| Опис профілю цільової групи потенційних клієнтів                                                                                                                                                                                                                             | Готовність споживачів сприйняти продукт | Орієнтовний попит в межах цільової групи (сегменту) | Інтенсивність конкуренції в сегменті                                                                          | Простота входу у сегмент                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Клініки, які лікують пацієнтів з хребтно спинно-мозковою травмою та новоутвореннями у відділах хребта, які потребують резекції та заміни хребця                                                                                                                              | 63%                                     | 90%                                                 | На території України виробництва конкурентів відсутні;<br>Середній рівень конкуренції з імпортними продуктами | Спілкування напряму з представниками цільової групи потенційних клієнтів |
| Для початку, в якості потенційних клієнтів обрано державні клініки, які лікують пацієнтів з хребтно спинно-мозковою травмою та новоутвореннями у відділах хребта, які потребують резекції та заміни хребця. В подальшому розглядається розширення ринку на приватні клініки. |                                         |                                                     |                                                                                                               |                                                                          |

Для роботи в обраному сегменті ринку сформовано базову стратегію розвитку (табл. 5.15) та стратегію конкурентної поведінки (табл. 5.16).

| Обрана альтернатива розвитку проекту                  | Стратегія охоплення ринку  | Ключові конкурентоспроможні позиції відповідно до обраної альтернативи | Базова стратегія розвитку |
|-------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Доступна ціна та підписання довгострокових контрактів | Диференційований маркетинг | Ідеальне для клієнта співвідношення ціна/якість                        | Стратегія диференціації   |

Таблиця 5.16 Визначення базової стратегії конкурентної поведінки

| Чи є проект «першопрохідцем» на ринку? | Чи буде компанія шукати нових споживачів, або забирати існуючих у конкурентів? | Чи буде компанія копіювати основні характеристики товару конкурента, і які? | Стратегія конкурентної поведінки |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Продукт не є «першопрохідцем» на ринку | Компанія буде забирати існуючих споживачів у конкурентів                       | Компанія не буде копіювати основні характеристики товару конкурента         | Стратегія виклику лідера         |

На основі вимог споживачів з обраного сегменту до постачальника та до продукту (див. табл. 5.5), а також в залежності від обраної базової стратегії розвитку (табл. 5.15) та стратегії конкурентної поведінки (табл. 5.16) розроблено стратегію позиціонування (табл. 5.17).

| Вимоги до товару цільової аудиторії           | Базова стратегія розвитку | Ключові конкурентоспроможні позиції власного стартап-проекту                                                                                                                                                                        | Вибір асоціацій, які мають сформулювати комплексну позицію власного проекту (три ключових)                   |
|-----------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Надійність;<br>Доступність;<br>Ергономічність | Стратегія диференціації   | Співвідношення ціна/якість вище ніж у конкурентів;<br>Знижки для клієнтів при оформленні довготривалого контракту;<br>Висока якість виробленої продукції, її біосумісність та нетоксичність одночасно з необхідною функціональністю | Висока якість та надійність товару;<br>Підписання довготривалих контрактів;<br>Знижки для постійних клієнтів |

## 5.5 Розроблення маркетингової програми стартап-проекту

Для формування маркетингової концепції товару, який отримає споживач. підсумуємо результати попереднього аналізу конкурентоспроможності товару (табл. 5.18).

Розроблена трирівнева маркетингова модель товару: уточнено ідею продукту, його фізичні складові, особливості процесу його надання (табл. 5.19).

Таблиця 5.18 Визначення ключових переваг концепції потенційного товару

| Потреба        | Вигода, яку пропонує товар                                                 | Ключові переваги перед конкурентами (існуючі або такі, що потрібно створити)                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Надійність     | Висока якість та надійність товару                                         | Співвідношення ціна/якість вище ніж у конкурентів                                                             |
| Доступність    | Знижки для постійних клієнтів                                              | Знижки для клієнтів при оформленні довготривалого контракту                                                   |
| Ергономічність | Адаптованість технічних рішень виробу до біологічних властивостей пацієнта | Висока якість виробленої продукції, її біосумісність та нетоксичність одночасно з необхідною функціональністю |

Таблиця 5.19 Опис трьох рівнів моделі товару

|                                                                               |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                   |                |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Рівні товару                                                                  | Сутність та складові                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                   |                |
| I. Товар за задумом                                                           | Товар задовольняє наступні базову потребу споживача: функціональна заміна тіла хребця, який був видалений на високоякісний, доступний, надійний імплант |                                                                                                                                                                                                                   |                |
| II. Товар у реальному виконанні                                               | Властивості/характеристики                                                                                                                              | М/Нм*                                                                                                                                                                                                             | Вр/Тх /Тл/Е/Ор |
|                                                                               | 1.Матеріал: Ті                                                                                                                                          | М                                                                                                                                                                                                                 | Тх             |
|                                                                               | 2.Розміри: індивідуально для кожного клієнта                                                                                                            | Нм                                                                                                                                                                                                                | Тх             |
|                                                                               | 3.Кількість елементів: один                                                                                                                             | М                                                                                                                                                                                                                 | Тх             |
|                                                                               | 4. Трудомісткість виготовлення: не трудомістке виготовлення                                                                                             | М                                                                                                                                                                                                                 | Тл             |
|                                                                               | 5. Токсичність: не токсичний                                                                                                                            | М                                                                                                                                                                                                                 | Е              |
|                                                                               | Якість                                                                                                                                                  | Національний стандарт України ДСТУ EN ISO 13485:2015 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»                                                                                           |                |
|                                                                               | Пакування                                                                                                                                               | На упаковці міститься така інформація:<br>– Код пацієнта, для якого виготовлений продукт<br>– Найменування продукту<br>– Матеріал продукту;<br>– Позначення ДСТУ 13485:2015<br>– Найменування та адреса виробника |                |
|                                                                               | Марка                                                                                                                                                   | Назва організації-розробника: Нове Тіло Хребця;<br>Назва товару: Тіло Хребця                                                                                                                                      |                |
| III. Товар із підкріпленням                                                   | Знижки для клієнтів при оформленні довготривалого контракту                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                   |                |
| Потенційний товар буде захищено від копіювання за рахунок захисту ідеї товару |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                   |                |

\* М/Нм – монотонні/немонотонні; Вр/Тх/Тл/Е/Ор – вартісні/ технічні/ технологічні/ ергономічні/ органолептичні.

В таблиці 5.20 показано визначення цінових меж, якими необхідно керуватись при встановленні ціни на потенційний товар.

Таблиця 5.20 Визначення меж встановлення ціни

| Рівень цін на товари-замінники | Рівень цін на товари-аналоги, тис. грн | Рівень доходів цільової групи споживачів, тис. грн | Верхня та нижня межі встановлення ціни на товар/послугу, тис. грн |
|--------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Товари-замінники відсутні      | 2 – 12                                 | 1.5 – 30                                           | 4 – 8                                                             |

Визначення оптимальної системи збуту показано в таблиці 5.21.

Таблиця 5.21 Формування системи збуту

| Специфіка закупівельної поведінки цільових клієнтів            | Функції збуту, які має виконувати постачальник товару               | Глибина каналу збуту         | Оптимальна система збуту |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Проведення купівлі-продажу при наявності посередників (клінік) | Постачальник має доставити товар у встановлені терміни, в упаковці. | Підприємства в межах України | Непряма система          |

Розроблено концепцію маркетингових комунікацій, що спирається на попередньо обрану основу для позиціонування, визначену специфіку поведінки клієнтів (табл. 5.22).

Таблиця 5.22 Концепція маркетингових комунікацій

| Специфіка поведінки цільових клієнтів            | Канали комунікацій, якими користуються цільові клієнти        | Ключові позиції, обрані для позиціонування | Завдання рекламного повідомлення      | Концепція рекламного звернення                                              |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Потреба в недорогому та функціональному продукті | Інтернет;<br>Зв'язок з клієнтами через посередників (клініки) | Зовнішня реклама;<br>Прямі продажі         | Донести конкурентні переваги продукту | Демонстрація продукту;<br>Презентація переваг та співвідношення ціна-якість |

## Висновки до розділу 5

Провівши аналіз потенційних клієнтів, конкурентів та ринку, визначено можливість ринкової комерціалізації проекту. Середня норма рентабельності в галузі складає 34.6%.

З огляду на потенційні групи клієнтів, бар'єри входження, стан конкуренції та конкурентоспроможність проекту існують перспективи його впровадження.

Для початку, в якості потенційних клієнтів обрано державні клініки, які лікують пацієнтів з хребетно спинно-мозковою травмою та новоутвореннями у відділах хребта, які потребують резекції та заміни хребця. В подальшому розглядається розширення ринку на приватні клініки.

Найбільш оптимальним шляхом для отримання необхідного результату є одночасне поєднання альтернатив ринкового впровадження проекту, таких як пошук інвесторів, пошук постачальників, пошук та впровадження новітніх технологій кінцевого етапу виробництва, демонстрація споживачам переважання товару над товарами конкурентів, пошук постійних клієнтів, оскільки головною альтернативою є отримання сертифікату відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485, без якого продукт не матиме права на реалізацію.

## ВИСНОВКИ

1. Проведено огляд наукових літературних джерел. Виявлено, що основними проблемами існуючих протезів є недосконала форма, розміри та матеріали з яких вони виготовлені. На основі цього сформовано основні вимоги до імплантів: імплантати повинні бути біосумісними та їх модуль пружності повинен наближатися до модуля пружності кісткових тканин; форма імпланту повинна забезпечувати максимальну функціональність протезу; висота імплантатів повинна давати можливість заміщувати 1 чи 2 пошкоджених хребці з прилеглими міжхребцевими дисками.

2. Побудовано моделі тіл хребця різної форми (куб, шестикутна призма, циліндр та гіперболоїд обертання) в середовищі SolidWorks. Виходячи з механічних властивостей кісткової тканини обрано два матеріали для проведення статичних досліджень – гідроксиапатит та титан. Проведено дослідження напружень та деформацій при вертикальних навантаженнях, навантаженнях вигину та кручення. Напруження кручення розподіляються найбільш рівномірно у моделей, що не мають граней: циліндр та гіперболоїд обертання.

3. Визначено що модель гіперболоїд обертання найкраще підходить для використання в якості протезу, бо вона повторює анатомічну форму реального хребця і при цьому є найбільш пружною, що підвищить еластичність хребта після операції.

4. Проаналізовано модель гіперболоїду обертання з трьома різними ввігнутостями бокової поверхні при відношеннях діаметрів найменшого перетину та основи 0.9, 0.8, та 0.7. При наближенні відношення між діаметрами до 1, максимальні напруження та деформація зменшуються, отже міцність моделі зростає, але при цьому вона стає менш гнучкою. Зміна даного значення дозволяє корегувати параметри протезу для використання його в різних відділах хребта .

5. Запропоновано використання накладок з медичного поліетилену для імітації функцій хряща та проведено дослідження моделі з даними накладками. Максимального значення напруження моделі з титану та гідроксиапатиту зазнають за товщини накладки 6 мм. Основна частина напружень і деформацій перемістилась на накладки оскільки вони зроблені з більш пружного матеріалу. Зона максимальних напружень розміщена на стику між хребцем і накладкою тому необхідно забезпечити міцне з'єднання цих деталей. Завдяки вибору титану в якості матеріалу для імпланту, будь-які пружні деформації системи кістка – імплантат призводять до навантаження на тканину в 2 рази меншого ніж в системі кістка – кістка, а отже, і різко зменшують імовірність некрозу і руйнування кістки.

## ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Особенности медицинской помощи и прогноз исходов при позвоночно-спинномозговой травме на догоспитальном этапе / Н. Н. Шпаченко, В. Г. Климовицкий, С. А. Стегний [и др.] // Материалы науч. конф., посвящ. 40-летию отделения патологии позвоночника, «Хирургия позвоночника — полный спектр». — М., 2007. — С. 339–363.
2. Полищук Н. Е. Повреждения позвоночника и спинного мозга (механизмы, клиника, диагностика, лечение) / Н. Е. Полищук, Н. А. Корж, В. Я. Фищенко; под ред. Н. Е. Полищука — К.: Книга плюс, 2001 — 388 с.
3. Хобзей М. К. Уніфікований клінічний протокол екстренної медичної допомоги. Травма хребта / М. К. Хобзей, В. Д. Юрченко, С. О. Гур'єв. — 2016. — С. 4.
4. Ринденко В. Г. Хребетно-спинномозкова травма. Дошпитальний етап / В. Г. Ринденко, М. І. Завеля, О. Л. Чернов. — Харків, 2007. — 44 с.
5. Педаченко Є. Г. Статичний аналіз інвалідності при травмі хребта та спинного мозку / Є. Г. Педаченко, А. В. Іпатов, О. М. Тарасенко. — 2012.
6. Торакоскопические операции на позвоночнике [Електронний ресурс] — Режим доступу до ресурсу: <https://www.neurology.ru/sites/default/files/assets/documents/2016/11/article3.pdf?download=1>.
7. Hyun Woo Kim. The Safety and Efficacy of Cadaveric Allografts and Titanium Cage as a Fusion Substitutes in Pyogenic Osteomyelitis / Hyun Woo Kim, Je Il Ryu, Koang Hum Bak. — 2011.
8. Phyo Kim. Bisegmental cervical interbody fusion using hydroxyapatite implants: surgical results and long-term observation in 70 cases / Phyo Kim, Susumu Wakai. — 2017.

9. The Radiographic and Imaging Characteristics of Porous Tantalum Implants Within the Human Cervical Spine / A. D.O. Levi, Won Gyu Choi, P. J. Keller et al // Spine. – Vol. 23. – N 11. – P. 1245–1251.
10. Homsy C. A. Bio-compatibillity in selectio of material for implantation. – Journal of Biomedical Materials Research. – 1970. – N 4. – P. 341.
11. Cameron H. U.: The rate of bone ingrowth into porous metall. J. Biomed. Mater. Res., 1976, V. 10, – P. 295–302.
12. Hahn H., Palich W.: Preliminary evaluation of porous metal surfaced titanium for orthopedic implants. J. Biomed. Mater. Res., 1970, V. 4, – P. 571–577.
13. Porous Implants of Cervical Vertebrae and Intervertebral Discs Produced of Technically Pure Titanium Powder / Savich V. V, Pilinevich L. P., Babkin A. V. et al // Acta of Bioengineering and Biomechanics. – Vol. 3, Supplement 1, 2001. – P. 213–220.
14. TPS™ –TL Telescopic Plate Spacer System [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.zimmerbiomet.com/content/dam/zimmerbiomet/medical-professionals/000-surgical-techniques/spine/tps-tl-telescopic-plate-spacer-system-surgical-technique>.
15. Хребці. Анатомія людини [Електронний ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://pidruchniki.com/78283/meditsina/hrebtisi>.
16. Механические свойства костной ткани [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://studizba.com/lectures/2-biologicheskiediscipliny/127-mehanicheskie-svoystva-kostnoy-tkani/1831-mehanicheskie-svoystva-kostnoy-tkani-2.html>.
17. Кичайкина Н. Б. Биомеханика двигательных действий / Н. Б. Кичайкина, А. В. Самсонова: учебно-методическое пособие. – СПб, 2014.– 183 с.
18. Киченко А. А. Биомеханическое моделирование поведения губчатой костной ткани при изменении нагрузки : дис. докт. техн. наук / Киченко А. А. – Пермь, 2015. – 130 с.

19. Ткачук М. Г. Анатомия: учебник для студентов высших учеб. заведений / М. Г. Ткачук, И. А. Степаник. – М.: Советский спорт, 2010. – 392 с.
20. Хвостова С. А. Механические свойства костей скелета / С. А. Хвостова // Психофизиология стрессовых состояний при травмах опорно-двигательной системы / С. А. Хвостова., 2014.
21. Holdsworth F.W., Hardy A. Earthy treatment of paraplegia from fractures of the thoraco-lumbar spine // J. Bone Joint Surg. Br.1953, Vol. 35. – P. 540–550.
22. White A.A., Panjabi M.M. The basic kinematics of the human spine // Spinc. 1978. Vol. 3. – P. 12–15.
23. Елифанов В. А. Остеохондроз позвоночника (диагностика, лечение, профилактика) / Руководство для врачей. 2-е издание / В. А. Елифанов, А. В. Елифанов. – М., 2008. – 272 с.
24. Аникин Ю. М. Построение и свойства костных структур / Ю. М. Аникин, Л. Л. Колесников. – М.: ММСИ, 1993. – 128 с.
25. Calve J., Galland M. Le nucleus pulposus intervertebral // Press. Med. – 1930. Vol. 38. – P. 520–524.
26. Евсеев В.И. Синдром дисплазии позвоночника / .Кардиоцентру 25 лет. 10 лет большой кардиохирургии в Удмуртской республике / В.И. Евсеев. – Ижевск, 2003. – С. 220–223.
27. Евсеев В.И. Моделирование биомеханических систем в травматологии и ортопедии / В.И. Евсеев. – Казань : «Плутон», 2014. – 275 с.
28. Евсеев В.И. Биомеханика нарушений осанки и сколиоза / В.И. Евсеев. – Казань : «Плутон», 2015. – 343 с.
29. Кремер Ю. Заболевания межпозвонковых дисков. 2 – е издание / Ю. Кремер. – М.: Медицина, 2015. – 472 с.
30. Мушкин А.Ю. Биомеханика позвоночника в норме и при патологических состояниях: основные аспекты исследований // Хирургия позвоночника / А. Ю. Мушкин – 2009. №4. – С. 53–61.

31. Нечаев В.И. Амортизационная биодинамика и морфология позвоночника / Математическая морфология : Электронный математический и медико-биологический журнал / В. И. Нечаев – 2015. Т.14. Вып 2. – С. 118–127.
32. SolidWorks [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://ru.wikipedia.org/wiki/SolidWorks>.
33. Mimics [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://en.wikipedia.org/wiki/Mimics>.
34. Томілін Ю. А. Основи біофізики і біомеханіки / Ю. А. Томілін. – Миколаїв: ЧДУ ім. Петра Могили, 2007. – 427 с.
35. Герман И. Физика организма человека / И. Герман. – М.: Интеллект, 2011. – 992 с.
36. Бочкарьова Т. О. Показники рентабельності підприємств різних галузей України та шляхи підвищення їх рівня / Т. О. Бочкарьова, Р. О. Кулинич. – 2017. – С. 188–193.
37. Тарифи на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України» [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1358-17>.
38. Сертифікація за стандартами ISO [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://www.matriks.com.ua/ua/poslugi/iso-9001-13485/>.
39. Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015 [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://radnuk.com.ua/poshyk-dk/>.
40. Жаровська Н. Ю. Класифікація та характеристика факторів впливу на іноваційну діяльність машинобудівних підприємств / Н. Ю. Жаровська. – 2016. – С. 191–197.