

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
«ДНІПРОВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»



МЕХАНІКО-МАШИНОБУДІВНИЙ ФАКУЛЬТЕТ  
Кафедра механічної та біомедичної інженерії

С.П. Панченко

## **ПРОЕКТУВАННЯ МАТЕРІАЛІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

Конспект лекцій для здобувачів ступеня бакалавра  
спеціальності 132 Матеріалознавство

Дніпро  
НТУ «ДП»  
2022

## **Панченко С.П.**

Проектування матеріалів медичного призначення. Конспект лекцій для здобувачів ступеня бакалавра спеціальності 132 Матеріалознавство / С.П. Панченко; Нац. техн. ун-т «Дніпровська політехніка». – Д. : НТУ «ДП», 2022. – 73 с.

Автор:

С.П. Панченко, канд. техн. наук, доц.

Погоджено рішенням науково-методичної комісії спеціальності 132 Матеріалознавство (протокол № 3 від 19.12.2022) за поданням кафедри механічної та біомедичної інженерії (протокол № 9 від 30.11.2022).

Конспект лекцій складається з трьох розділів. В розділі 1 викладені загальні відомості стосовно процесу проектування матеріалів і виробів. Розділ 2 присвячено розгляду особливостей моделювання з використанням сучасних САПР. В розділі 3 увага приділяється основним класам матеріалів медичного призначення, вимогам до них та специфіці їх фізико-механічних властивостей.

Відповідальний за випуск завідувач кафедри механічної та біомедичної інженерії, д-р техн. наук, доц. Д.Л. Колосов.

## Зміст

Вступ	4
Розділ 1. Загальні відомості про проектування	5
1.1. Поняття проектування	5
1.2. Методи проектування	7
1.3. Структура процесу проектування	16
1.4. Поняття і класифікація систем автоматизовано проектування	23
Питання для самоконтролю	26
Розділ 2. Основи теорії моделювання	27
2.1. Моделювання. Основні поняття	27
2.2. Співвідношення між моделлю та системою	30
2.3. Види моделей та їх класифікація за різними критеріями	31
2.4. Вимоги до моделей	35
2.5. Основні види моделювання	35
2.6. Формальні методи побудови моделей	37
Питання для самоконтролю	38
Розділ 3. Матеріали медико-біологічного призначення	39
3.1. Особливості матеріалів медичного призначення	39
3.2. Металеві матеріали	49
3.3. Біокераміка	57
3.4. Полімери	64
Питання для самоконтролю	71
Використані джерела інформації	72

## Вступ

Наше суспільство вступило в період, який все частіше називають ерою нових технологій і нових матеріалів. Грандіозні досягнення фундаментальної науки, небувала інтеграція науки і техніки стали каталізаторами змін, що відбуваються в нашому житті і це більшою мірою, відноситься до конструкційних і функціональних матеріалів. Медицина на відміну від інших областей знань найбільшою мірою використовує все те, що створили сучасна наука і виробництво. Біосумісні матеріали на сьогодні гостро затребувані у загальній і серцево-судинній хірургіях, ортопедії і стоматології, а також при виготовленні протезів кровоносних судин, штучних клапанів серця, систем кровообігу, лікарських форм нового покоління, сорбентів тощо.

Розробка нових матеріалів медичного призначення, що мають контактувати з середовищем живого організму, належить до особливо складних завдань. Основою положим, в цьому випадку, є завдання застосування існуючих та створення сучасних матеріалів для розробки нових технологій і виробництва більш якісних виробів медичної техніки. Чим більше медицина проникає вглиб людського організму, пізнає його закони на клітинному і генетичному рівнях, тим більше виникає потреба у використанні існуючих і створенні нових матеріалів, сумісних з окремими органами людини, що не роблять шкідливого впливу на його здоров'я. Усі дослідження в цьому напрямі проводяться зараз на стику хімії високомолекулярних сполук, біотехнології, біофізики, молекулярної і клітинної біології та медицини.

При створенні медичних виробів використовують матеріали як натурального, так і штучного походження, що належать до загальновідомих у матеріалознавстві класів (метали, кераміка, полімери, вуглець та їхні похідні), а також біотканини й гібридні матеріали, що є комбінацією біоматеріалів із функціональними клітинами тканин та інших живих органів.

Перед інженером, працюючим в сфері виробництва, експлуатації та технічного обслуговування медичної техніки, часто постає проблема вибору необхідних матеріалів, вирішення якої, в першу чергу, визначається інформованістю фахівця про матеріали, що застосовуються в медицині їх властивості (механічні, фізичні, хімічні) сумісність з тканинами органів людини і характер впливу на них. Розробка матеріалів, які будуть контактувати з живим середовищем організму, належить до особливо складних завдань біомедичної інженерії.

## **Розділ 1. Загальні відомості про проектування**

Будь-які вироби, у тому числі механічне обладнання, за час свого існування проходять ряд етапів, від ідеї створення до впровадження у виробництво й утилізації, що називається життєвим циклом виробу.

Проектування як етап цього циклу, передує виробництву й робить можливим виготовлення необхідної кількості виробів із заданими характеристиками.

Проектування, у перекладі з латинський *projectus*, означає "кинутий уперед", тобто проект - це опис того, чого ще не має, і що буде створено в майбутньому.

Проектування забезпечує отримання технічної документації, що повністю й однозначно описує всі відомості, необхідні й достатні для виготовлення виробів.

Проектування являє собою складний і творчий процес діяльності фахівця (проектувальника), інваріантний до різних типів виробів і складності.

Проектування вимагає від проектувальника крім спеціальних, предметних знань, також знань методології, засобів і правил виконання проектних процедур. Сучасне проектування здійснюється в програмному середовищі, так називаній системі інформаційної підтримки життєвого циклу виробів, що робить необхідним освоєння відповідного програмного забезпечення.

Таким чином, проектування нових видів і зразків машин, устаткування, пристроїв, апаратів, приладів та інших виробів представляє складний і тривалий процес, що включає в себе розробку вихідних даних, креслень, технічної документації, необхідних для виготовлення дослідних зразків і подальшого виробництва і експлуатації об'єктів проектування.

В результаті вивчення розділу 1 студенти повинні опанувати результати навчання:

ДРН 1. Знати і розуміти основні терміни і визначення дисципліни, особливості процесу проектування

### **1.1. Поняття проектування**

Проектування являє собою послідовність виконання взаємообумовлених дій - процедур. У свою чергу, процедури передбачають використання певних методів, заснованих на тих чи інших законах природи і суспільства.

Метод - це прийом або спосіб дії з метою досягнення бажаного результату. Його вибір залежить не тільки від виду розв'язуваної задачі, а й індивідуальних рис розробника (його характеру, організації мислення, схильності до ризику, здатності приймати рішення і нести за них відповідальність і т.п.), умов його праці та оснащеності засобами оргтехніки.

Складність процесу проектування (як і будь-який іншої творчої діяльності) полягає в нестандартності проектних ситуацій, які викликають

необхідність знання і володіння різними методами: евристичними, експериментальними, формалізованими.

Евристичні методи оперують поняттями і категоріями (абстрактними, конкретними).

Формалізовані методи - конкретними параметрами або їх групами.

Експериментальні методи - фізичними (та іншими) об'єктами і їх характеристиками.

Застосування методу дозволяє знайти те чи інше рішення. Ті методи, які будуть володіти відмінними характеристиками і високою ефективністю, часто називають сильними рішеннями. Застосування методу завершується вибором остаточного варіанту, тобто прийняттям рішення.

Проектування - це комплекс робіт з метою отримання описів нового або модернізованого технічного об'єкта, достатніх для реалізації або виготовлення об'єкта в заданих умовах. В процесі проектування виникає необхідність створення опису, необхідного для побудови ще не існуючого об'єкта. Отримувані при проектуванні описи бувають остаточними або проміжними. Остаточні описи представляють собою комплект конструкторсько-технологічної документації у вигляді креслеників, специфікацій, програм для ЕОМ і автоматизованих комплексів і т.п.

Представлення про складні технічні об'єкти в процесі їх проектування поділяються на аспекти і ієрархічні рівні. Аспекти характеризують ту чи іншу групу споріднених властивостей об'єкта. Типовими аспектами в описах технічних об'єктів є: функціональний, конструкторський і технологічний.

Функціональний аспект відображає фізичні та інформаційні процеси, що протікають в об'єкті при його функціонуванні.

Конструкторський аспект характеризує структуру, розташування в просторі і форму складових частин об'єкта.

Технологічний аспект визначає технологічність, можливості і способи виготовлення об'єкта в заданих умовах.

Поділ описів проєктованих об'єктів на ієрархічні рівні за ступенем подробиць відображення властивостей об'єктів становить сутність блочно-ієрархічного підходу до проектування.

Типовими ієрархічними рівнями функціонального проектування є:

функціонально-логічний (функціональні і логічні схеми);  
схемотехнічний (електричні схеми вузлів і окремих блоків);  
компонентний (проектування елементів і їх розміщення).

Будь-який сучасний складний технічний пристрій є результатом комплексного знання. Проектувальник повинен знати маркетинг, економіку країни і світу, фізику явищ, численні технічні дисципліни (обчислювальну техніку, математику, машинобудування, метрологію, організацію і технологію виробництва та ін.), умови експлуатації виробу, керівні технічні документи і стандарти. Крім того, слід враховувати особливості та вимоги

реального життя, колективу, чужий досвід, вміння отримувати та оцінювати інформацію.

Чи не останньою вимогою до проєктувальника є комплексність мислення, вміння працювати з великою кількістю організацій. Особливо це вміння необхідно розробнику виробу, що входить в більш складний комплекс (наприклад, радіостанції для судна, літака) або пов'язаного з іншими системами (з видачі даних, харчуванню, управління та ін.).

Найчастіше повний цикл проєктування називають науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи (в англійській мові передається як Research & Development, R&D) - комплекс заходів, що включає в себе як наукові (дизайнерські, концептуальні та ін.) дослідження, так і виробництво дослідних і дрібносерійних зразків продукції, що передують запуску нового продукту або системи в промислове виробництво.

## 1.2. Методи проєктування

Евристичні методи засновані на підсвідомому мисленні, не допускають алгоритмізації і характеризуються неусвідомленим (інтуїтивним) способом дій для досягнення усвідомлених цілей. Поняття «евристика», що в перекладі з грецького означає «відшукую», «відкриваю», вперше зустрічається в 300 р н.е. в працях грецького математика Паппа, хоча і він уже посилається на своїх попередників.

Часто евристичні методи ще називають методами інженерного (винахідливого) творчості. Евристичні методи та моделювання притаманні тільки людині і відрізняють його від штучних інтелектуальних (мислячих) систем.

В даний час до сфери людської діяльності відносять:

постановку задачі;  
вибір методів її рішень і побудова (розробка) моделей і алгоритмів, висування гіпотез і припущень;  
осмислення результатів і прийняття рішень.

Варто відзначити, що важливою особливістю саме людської діяльності є наявність у ній елемента випадковості: незрозумілі вчинки і навіжені рішення часто лежать в основі оригінальних і несподіваних ідей. Однак з розвитком обчислювальної техніки виконання все більшого числа функцій беруть на себе автоматичні системи, при цьому виконуючи роботу швидше і ефективніше людини. Завдання людини як *homo sapiens* - насамперед, вдосконалюватися в евристичних процедурах, а не у виконанні алгоритмізованих операцій, щоб згодом не виявитися витісненим «розумною» технікою.

Експериментальні методи засновані на використанні реальних об'єктів і фізичних (хімічних, соціальних і т.д.) моделей. Незважаючи на складність, тільки вони дозволяють отримати найбільш достовірні і надійні вихідні дані

та результати рішень, служать основою для розробки інших методів і моделей. Однак слід пам'ятати, що ступінь об'єктивності результатів досліджень залежить від грамотності постановки і проведення експерименту і обробки його результатів.

Знання законів, що лежать в основі роботи досліджуваних об'єктів і процесів, дозволяє використовувати формалізовані методи. Такі методи будуються на основі чітких вказівок допомогою мови схем, математичних формул, формально-логічних відносин і алгоритмів. Головною їх рисою є незалежність одержуваних результатів від індивідуальних рис людини. Зазвичай завдання з повністю формалізованим рішенням перестають цікавити людини, їх відносять до розряду рутинних. Оскільки експериментальні та формалізовані методи використовуються людиною, то в них в тій чи іншій мірі присутній елемент евристики. Людина може як посилювати ефективність вирішення завдяки творчому початку, так і вносити помилки і спотворювати результати (свідомо чи несвідомо) в силу суб'єктивності. Спільне використання в процесі проектування формалізованих і евристичних методів називають еврорітмом.

Довгий час в основі творчості лежали методи проб і помилок, перебору можливих варіантів, очікування осяяння і робота за аналогією. Так, Едісон провів близько 50 тисяч дослідів, поки розробляв пристрій лужного акумулятора. А про винахідника вулканізованої гуми Чарльза Гудієра (Goodyear) писали, що він змішував сиру гуму (каучук) з будь-якою речовиною, яка траплялася йому під руку: сіллю, перцем, цукром, піском, касторовою олією, навіть з супом. Він слідував логічного висновку, що рано чи пізно перепробує все, що є на землі і, нарешті, наткнеться на вдале поєднання. Проте з часом такі методи почали приходити в протиріччя з темпами створення і масштабами сучасних об'єктів. Стали вироблятися рекомендації, що дозволяли більш усвідомлено підходити до проектування як творчої діяльності. Найбільш інтенсивно пошуком нових методів зайнялися з другої половини 20 століття, причому не тільки за допомогою вивчення прийомів і послідовності дій інженерів та інших творчих працівників, а й на основі досягнень психології і фізіології мозку. Зараз практично у всіх процвітаючих фірмах, зайнятих створенням матеріальної і нематеріальної (програми, методики) продукції, пошук нових ідей і рішень ведеться за допомогою тих чи інших евристичних методів. А для сучасного інженера знання цих методів стає настільки ж необхідним, як і вміння писати і читати. Навіть журналісти, художники, бізнесмени та представники інших професій, хто гостро потребує оригінальних ідей, активно використовують такі методи.



## Результати творчої діяльності

У науці і техніці виділяють наступні результати творчої діяльності:

відкриття, тобто встановлення раніше невідомих об'єктивних закономірностей, властивостей і явищ матеріального світу з обов'язковим експериментальним підтвердженням. Відкриття, в основному, є продуктом наукової діяльності, але вирішальним і революційним чином визначає розвиток техніки. На відкриття існує пріоритет (право першості), але немає права власності на використання;

винахід, тобто нове технічне рішення задачі, яке володіє істотними відмінностями, і яке не є очевидним наслідком відомих рішень. Винахід відноситься до об'єктів інтелектуальної власності і на нього розповсюджується авторське право (монопольне право власності на використання). Зміст винаходу публікується. Винахіднику видається патент, який свідчить про його право і пріоритеті на винахід (раніше в нашій країні замість патенту видавали авторське свідоцтво). Авторське право може бути віддане (продане). Винахід може бути використано в комерційних цілях тільки з дозволу патентовласника на основі ліцензійного договору;

раціоналізаторська пропозиція, тобто пропозиція щодо поліпшення конструкції реального виробу або процесу його виготовлення, що не містить істотно нових рішень (з недостатньо істотними відмінностями) і з незначною ефективністю. Часто як рацпропозиції оформляють застосування рішення, невідомого на даному підприємстві, але відомого в інших місцях (але слід бути обережним з можливим порушенням авторських прав). Поняття рацпропозиції існує всього в декількох країнах як спосіб заохочення винахідництва і залучення в нього широкого кола працівників підприємства;

ноу-хау (know-how, «знаю, як»). Під цим терміном зазвичай мають на увазі технічну, організаційну або комерційну інформацію, що становить секрет виробництва (будь-якого) і має комерційну цінність (ноу-хау не відноситься до державних секретів). На відміну від патенту на винахід, на ноу-хау існує тільки право на захист майнових інтересів у разі їх незаконного отримання та використання.

В даний час розроблено і ефективно використовується кілька десятків евристичних методів. Універсальних серед них немає, і в кожній конкретній ситуації слід пробувати застосувати ряд методів - основне їхнє призначення полягає в активізації творчої діяльності.

Це досягається наступними заходами. Подолання психологічної інерції, обумовленої звичними способом мислення і типовими методами вирішення завдань певного класу. Помічено, що близько 80% нововведень спочатку фахівцями заперечується як нереальні.

Інерцію розвивають і підсилюють:

- рецептурне навчання і проектування за аналогією;
- підсвідома віра в те, що кожна річ і явище служать строго визначеної мети;
- усталена термінологія. Ф. Енгельс писав: «У науці кожна нова точка зору тягне за собою революцію в технічних термінах»;
- мобілізація підсвідомості. Людина усвідомлює тільки ті процеси, які протікають в корі головного мозку, що містить близько 10% нервових клітин. Інша частина клітин відноситься до підсвідомості. Але обидві ці частини мозку пов'язані між собою, що і можна використовувати як резерв людських можливостей. Проте слід бути обережним, так як помічено, що тривале активно-примусове залучення підсвідомості призводить до психічних відхилень;
- розширення перспектив бачення, чому перешкоджає надмірна спеціалізація освіти і вузькопрактичний підхід. Необхідно застосування різноманітних методів, розширення області пошуку нових ідей і збільшення їх кількості. Людська думка не стоїть на місці - евристичні методи все далі удосконалюються і розвиваються: від загальних рекомендацій - до послідовності дій, далі до алгоритмізованим методам і, нарешті, до створення штучного інтелекту.

Наведемо короткий опис і характеристику основних методів, знання яких мінімально необхідно як у власній діяльності, так і для розуміння принципів роботи інтелектуальних систем.

### **Метод ітерацій (послідовного наближення)**

Процес проектування ведеться в умовах інформаційного дефіциту, який проявляється в наступному:

- неможливість заздалегідь точно вказати умови роботи проектованого об'єкта, не знаючи його конкретного виду та пристрої (вихідні дані залежать від виду кінцевого рішення);
- виявлення у процесі проектування суперечливих вихідних даних, тобто неможливість досягнення технічного рішення при спочатку запропонованих даних, що опинилися взаємовиключними;
- поява в процесі проектування необхідності врахування додаткових умов і обмежень, які раніше вважалися несуттєвими;
- перерозподіл за ступенем важливості показників якості, так як може з'ясуватися, що показник, що раніше вважався другорядним, дуже важливий (і навпаки).

Така невизначеність в процесі проектування усувається за допомогою виконання ітераційних процедур. Спочатку завдання вирішується при

можливих значеннях вихідних даних і обмеженому числі врахованих чинників (перший цикл ітерацій, так зване «перше наближення»). Далі повертаємося в початок завдання і повторюємо її рішення, але вже з уточненими значеннями вихідних даних та переліком факторів, знайденими на попередньому етапі (другий цикл ітерацій, «друге наближення»). і т.д. Число циклів ітерацій залежить від ступеня невизначеності початкової постановки задачі, її складності, досвіду і кваліфікації проектувальника, необхідної точності рішення. У процесі наближень можливо не тільки уточнення, але і відмова від початкових припущень. Якщо хочуть підкреслити, що початкове рішення задачі виконувалося в умовах повної або великої невизначеності, перший цикл ітерацій називають «нульовим наближенням». Не треба боятися ітерацій у своїй роботі, оскільки ще жоден технічний об'єкт (а також законопроект, книга і т.д.) не був створений з першого разу. З іншого боку, бажано не захоплюватися ітераціями при виконанні дорогих або тривалих проектних робіт. В окремому випадку, коли немає ніяких припущень щодо вирішення завдання.

Метод послідовних наближень можна сформулювати у вигляді поради: - Якщо не відомо, що і як робити (немає ідей, даних, визначеності і т.п.), візьміть в якості вихідного рішення будь-яке відоме (ідею, схему, дані, ...) або припустите яке-небудь (але бажано розумне) рішення задачі. Проаналізувавши обране рішення на відповідність умовам завдання, стане видно, що вас у ньому не влаштовує і в якому напрямку його треба покращувати.

### **Метод контрольних запитань**

Як відомо, стародавні греки вважали наймудрішою людиною на світі Сократа, а той вважав, що вміє в житті робити добре тільки одне - ставити запитання. За їхньою допомогою співрозмовники самі знаходили істину. Можливо, відсутність під рукою у кожного винахідника свого Сократа спонукало ряд винахідників пошукової діяльності замінити співрозмовника - мудреця на список контрольних запитань.

Метод контрольних запитань (МКЗ) - один із методів психологічної активізації творчого мислення. Його мета - за допомогою навідних питань підвести до розв'язку задачі. Списки таких питань пропонувалися з 20-х років минулого століття. МКЗ може застосовуватись у вигляді монологу винахідника, у вигляді промови, зверненої до самого себе, наодинці з собою, або у вигляді діалогу винахідників, наприклад, в серії запитань, що задаються керівником мозкового штурму членам групи „генераторів ідей». Широко відомі списки контрольних запитань, які пропонували А.Осборн, Д.Пірсон, Е.Раудзенц, Г.Буш та ін.

В сучасних умовах МКЗ може бути використаний лише на початкових стадіях постановки або розв'язування технічно нескладних задач. Справа в тому, що будь-яке формулювання запитання звичайно має на увазі можливі одноразові зміни об'єкта. Розв'язування складних задач вимагає комбінації

змін. І хоча в питаннях пропонується розглянути такі комбінації, але не пропонуються методичні рекомендації, як це зробити і як оцінити отримані результати. Однак фрагменти із списків контрольних запитань і навіть цілі списки входять до складу низки сучасних складніших і ефективніших методів пошуку. Тому застосування списків іноді відносять до методів ліквідації безвихідних ситуацій.

## **Метод мозкового штурму**

Мозковий штурм (МШ) відомий і під такими назвами, як мозкова атака, брейнстормінг, брейн-ринг, облога мозку, метод обміну думками тощо, та застосовується для отримання нових ідей в науці, в техніці, в адміністративній і торговельній діяльності. МШ, як один із популярних методів психологічної активізації колективної творчої діяльності, запропонований американським підприємцем і винахідником А.Осборном у 1951 році, хоча він почав розроблятися на рубежі 30-х - 40-х років. Метод мозкового штурму застосовувати не дуже важко. Для цього потрібне невелике тренування. Але часто цей метод ні до чого не приводить. В основі МШ лежить припущення, що розв'язок завдання можна отримати, даючи вихід з підсвідомості направленою потоку ідей. А.Осборн розумів, що лише невеликий відсоток людей вдатний висловити нові, ще сирі, не сформульовані думки. І тут з'являється парадокс: щоб зменшити упорядкованість мислення, пануючу в свідомості, яка спрямовується психологічною інерцією, і допомогти новим ідеям прорватися із підсвідомості в свідомість, необхідно внести порядок в саму процедуру МШ, ввівши деякі правила:

Перше правило. Ніяка критика й винесення суджень, сприятливих або несприятливих, в процесі генерування ідей не допускаються. Коли критика не допускається, будь-яка ідея добра і її легше висловити.

Друге правило. При МШ потрібно якомога більше ідей. Потрібні різноманітні ідеї і думки, які необхідно висловлювати вільно, не скуто, не задумуючись. В одному американському посібнику з мозкового штурму говориться: «99% ваших конструктивних ідей виникають подібно електричній іскрі при контакті з думками інших людей».

Третє правило. Члени групи не повинні бути дуже глибоко пов'язані один з одним і особисто зацікавлені у завданні, що розглядається. Вони повинні мати уявлення про завдання, знати й розуміти його, але не зобов'язані бути фахівцями у цьому напрямку, хоч і не повинні бути невігласами.

Завдання послідовно розв'язують дві групи людей по 4-15 чоловік в кожній. Допускається й менше, й більше число учасників. Перша група тільки висуває різноманітні ідеї - це група «генераторів ідей». В ній бажано мати людей, схильних до абстракції і з буйною фантазією (екстравертів). Сюди потрібно включити й суміжників (конструктора, технолога, економіста і постачальника) і одного-двох чоловік «зі сторони», що не мають ніякого

відношення до завдання (лікаря, перукаря, поштового працівника). Ця група «штурмує» завдання на протязі 20-50 хвилин з регламентом 2 хвилини на ідею, які фіксуються в протоколі, або записуються на магнітофон.

Друга група після закінчення «штурму» виносить думку про цінність висунутих ідей. Це група «експертів», сюди краще включати людей з аналітичним, критичним складом розуму (інтровертів). У завдання експертів входить не тільки оцінка ідей, але й аналіз прихованих можливостей в кожній пропозиції. Тому фахівці-експерти повинні дати свої висновки з висунутих ідей і детально розібрати їх, обов'язково вишукуючи в них раціональні зерна, що містить будь-яка ідея, якою б парадоксальною вона не була.

Процесом розв'язання завдання управляє керівник, який ставить запитання, інколи підказує, направляє дискусію в потрібному напрямку, слідкуючи за тим, щоб висловлювались не тільки дуже практичні ідеї, а й фантастичні і непрактичні, які можуть дати поштовх іншим ідеям. Якщо завдання не розв'язане в процесі «штурму», то його можна повторити, але краще з іншим колективом. Для активізації процесу генерації ідей в процесі «штурму» рекомендується використовувати розглянуті вище прийоми, які з успіхом використовуються винахідниками (інверсія, емпатія, аналогія, уява та фантазія). На перший погляд може здатись, що мозкова атака - інструмент не дуже серйозний, екзотичний і не дуже прийнятний для земних винахідницьких і раціоналізаторських задач. Але це не так. З її допомогою можуть розв'язуватись досить різноманітні, в тому числі й досить складні завдання. Більше того, деякі керівники науково-технічних колективів стихійно використовують правила мозкової атаки у своїй роботі, не будучи знайомими з ідеями Осборна, влаштовують «неофіційні» наради в домашній атмосфері, за чашкою чаю і доброзичливо розглядають будь-яку висунуту ідею при розв'язанні гострих науково-технічних питань. При цьому часто запрошуються на такі наради і не фахівці, а люди «зі сторони», які не мають досвіду з розв'язання поставленого завдання. До речі, багатьма творцями науки і техніки у різних формах висловлювалась думка про те, що неочікувані вирішення знаходять частіше не фахівець, а той, хто не знає того, що дана задача не розв'язується. І можна навести чимало прикладів на користь цієї думки.

Все ж ефективність МШ визначається не тільки запрошенням «сторонніх». На час сесії створюється атмосфера невимушеного обміну думками, коли значно легше варіювати й комбінувати ідеї, висловлені учасниками різних спеціальностей. Тому під час МШ за 30...50 хвилин висувається від 50 до 150 різних ідей, 10-15% з яких можуть бути не позбавлені глузду й прийняті до розроблення. При індивідуальній роботі за цей час висувається не більше 10... 20 ідей. В 50...60-х роках ХХ століття МШ вважався досить ефективним і перспективним методом пошуку нових технічних рішень. Поступово виявилось, що складні винахідницькі задачі цим методом розв'язати не вдається. Нині вважається, що МШ - це легкий і надзвичайно швидкий спосіб колективного пошуку різноманітних ідей при

вирішенні не особливо складних технічних, наукових і організаційних завдань.

Здійснювались численні спроби модернізувати метод, розширити його можливості, підвищити ефективність. З'явився ряд різновидів МШ, в тому числі індивідуальний, парний, масовий, поетапний, з додатковим збором пропозицій тощо. Загальним для всіх різновидів ефектом є деяке розширення можливостей методу і «дожимання», розвиток цінних ідей при продовженні роботи над ними після основного «мозкового штурму».

Питання про авторство і пріоритет рішень, знайдених в результаті «мозкового штурму», є дуже важливим і складним. Тому й рекомендується проводити мозковий штурм групами по 5-15 чоловік, де вже легше вирішити питання про авторство.

Метод МШ краще всього використовувати для розв'язування завдань, які не є точними або спеціальними, і взагалі, нескладних задач.

Нині, коли появились десятки інших більш складних і детально розроблених методів і прийомів пошуку нових технічних рішень, «мозковий штурм» в його початковому чистому вигляді для розв'язування винахідницьких задач використовується не дуже широко. Але цей метод вивчається, як і колись, в числі перших при підготовці фахівців із сучасної технології винахідництва.

## **Метод морфологічного аналізу**

Одним із найважливіших елементів творчої діяльності, будь-то наукової чи інженерної, є класифікування. Недаремно багато талановитих діячів науки й техніки люблять все піддавати класифікуванню.

Класифікування дозволяє швидше і точніше орієнтуватись у великій різноманітності понять і фактів. Відмінним прикладом корисності класифікування є відкриття Д.І.Менделєєвим періодичної системи елементів, яка була збудована після впорядкування хімічних елементів по атомній вазі і класифікування за валентністю. Не випадково, морфологічний аналіз (МА), один з найбільш поширених методів технічного пошуку, базується на класифікуванні й відноситься до раціональних методів пошуку нових технічних рішень.

Термін «морфологія» (вчення про форму: від грецького *morphe* - форма і *logos* - вчення) увів у 1796 році Гете - основоположник вчення про форму й будову рослин і тварин - морфології організмів. Це не поодинокий випадок, коли словотворчість поета дістала широке визнання й розповсюдження в багатьох науках: в подальшому з'явилась морфологія людини, морфологія ґрунтів тощо.

Вперше МА було використано для розв'язування технічних завдань у 1942 році, коли Фріц Цвіккі почав розробляти ракетні двигуни у фірмі „Аероджент інжинірінг корпорейшен». Автор нового методу пошуку Ф.Цвіккі, відомий швейцарський астрофізик, не дав розгорнутого визначення поняття „морфологічний аналіз». Він лише вказав, що цей метод дозволяє

знаходити всі варіанти вирішення проблеми. За допомогою МА вченому вдалось за короткий проміжок часу отримати значну кількість оригінальних технічних рішень у ракетобудуванні, чим він дуже здивував керівників фірми. В 1943р. він побудував морфологічну матрицю (ящик) для реактивних двигунів, що працюють на хімічному паливі, яка містила 576 можливих варіантів, в числі яких були і схеми секретних тоді німецьких літаків-снарядів ФАУ-1 і ракети ФАУ-2, а в 1951 р. він склав морфологічний ящик, у якому містилось 36864 типи реактивних двигунів.

Суть морфологічного аналізу полягає в тому, що у технічній системі, яка проектується або удосконалюється, виділяють декілька характерних для неї структурних, морфологічних ознак, тобто ознак будови системи. По кожній морфологічній ознаці складають список конкретних варіантів технічних рішень цих ознак. Варіанти морфологічних ознак будують у вигляді таблиці або наносять на систему координат, що дозволяє краще уявити пошукове поле. Перебираючи всілякі сполучення варіантів, можна виявити нові розв'язки завдання, які при простому переборі можуть бути втрачені.

### **Асоціативні методи пошуку нових технічних рішень**

Для того, щоб відвернути увагу винахідника від звичних йому поглядів і направити пошук розв'язку у нову галузь, часто рекомендують надати об'єкту, що удосконалюється, сторонніх ознак. Такі шляхи пропонують багато в чому аналогічні: метод каталога (Німеччина, автор Ф.Кунце, рік появи - 1926), метод фокальних об'єктів (США, Ч.Вайтінг, 1958р.) і метод гірлянд випадковостей (асоціацій) (СРСР, Г.Буш, 1972р.).

Суть методу каталога полягає у спробах пов'язати з об'єктом перше зустрічне слово, довільно взяте з книги, журналу, каталога. Наприклад, якщо об'єкт – «фреза», а випадкове слово – «сніг», то отримуємо сполучення «снігова фреза». А потім асоціативний розвиток цього образу дає: холодна фреза, слизька фреза, льодяна фреза тощо. В якихось випадках наштовхуються на швидкий розв'язок задачі.

Метод фокальних об'єктів пропонує вибрати із словника випадковий об'єкт (наприклад, кіно) і виділити у ньому декілька властивостей (наприклад, широкоекранне, звукове, кольорове, об'ємне тощо). Цими властивостями наділити об'єкт, що удосконалюється, наприклад, годинник, який лежить у фокусі переносу: широкоекранний годинник, звуковий годинник, об'ємний годинник тощо. Отримані сполучення асоціативно розвиваються, що іноді дає вдалі ідеї (широкоекранний годинник - замість вузького циферблата взято широкий або змінний - час, температура, тиск та ін., звуковий годинник - відбиває мелодію кожну годину, півгодини, чверть години і т.п.

У методі гірлянд випадковостей та асоціацій гірлянди випадковостей формуються у вигляді списків синонімів або асоціацій. Потім елементи із різних гірлянд попарно з'єднують.

Існує ряд інших методів, менш популярних, але які також мають деякі раціональні сторони. З них можна виділити групу методів, що ґрунтуються на комбінаційному підході, серед них метод десяткових матриць пошуку, метод симетричних матриць та ін.

Суть методу десяткових матриць (СРСР, Р. Повілейко, 1072 р.) полягає у побудові матриці пошуку, в рядках якої записано 10 евристичних прийомів (неологія, адаптація, мультиплікація, диференціація, інтеграція, інверсія, імпульсація, динамізація, аналогія, ідеалізація), а в стовпцях - 10 основних показників технічної системи (геометричні, фізико-механічні, енергетичні, конструкційно-технологічні, надійність і довговічність, експлуатаційні, економічні, ступінь стандартизації і уніфікації, зручність обслуговування й безпеки, художньо-конструкторські показники).

Застосування одного з евристичних прийомів у поєднанні з кожним із показників технічної системи сприяє появі нових асоціацій, які активізують пошук ідей, що приводять до нових технічних вирішень.

### **1.3. Структура процесу проектування**

Проектне рішення – опис об'єкта або його частини, достатній для прийняття висновку про закінчення проектування або шляхах його продовження.

Проектна процедура – частина проектування, що закінчується отриманням проектного рішення.

Маршрутом проектування називається послідовність проектних процедур, що веде до отримання необхідних проектних рішень.

Проектні процедури діляться на процедури синтезу та аналізу. Процедура синтезу полягає в створенні описів проєктованого об'єкта. В описах відображаються структура і параметри об'єкта (тобто здійснюється структурний і параметричний синтез).

Процедура аналізу – дослідження об'єкта. Власне завдання аналізу формулюється як задача встановлення відповідності двох різних описів одного і того ж об'єкта. Один з описів вважається первинним, і його коректність передбачається встановленою. Другий опис відноситься до більш докладного рівню ієрархії, і його правильність потрібно встановити зіставленням з первинним описом. Таке зіставлення називають верифікацією.

Частина процесу проектування, що включає в себе формування всіх необхідних описів об'єкта називається етапом проектування.

Етапи проектування промислового виробу:

- 1) технічне завдання;
- 2) технічна пропозиція;
- 3) ескізне проектування;
- 4) технічне проектування;
- 5) робоче проектування;
- 6) виготовлення дослідного зразка.



Проектування як окремих об'єктів, так і систем починається з вироблення технічного завдання на проектування. У технічному завданні містяться основні відомості про об'єкт проектування, умови його експлуатації, а також вимоги, що пред'являються замовником до проектованого виробу. Найважливіша вимога до технічного завдання - це його повнота. Виконання цієї вимоги визначає терміни і якість проектування. Наступний етап - попереднє проектування - пов'язаний з пошуком принципових можливостей побудови системи, дослідженням нових принципів, структур, обґрунтуванням найбільш загальних рішень. Результатом цього етапу є технічна пропозиція.

На етапі ескізного проектування проводиться детальне опрацювання можливості побудови системи, його результатом є ескізний проект.

На етапі технічного проектування виконується укрупнене уявлення всіх конструкторських і технологічних рішень; результатом цього етапу є технічний проект.

На етапі робочого проектування проводиться детальне опрацювання всіх блоків, вузлів і деталей проектованої системи, а також технологічних процесів виробництва деталей і їх складання у вузли і блоки.

Заключний етап - виготовлення дослідного зразка, за результатами випробувань якого вносять необхідні зміни в проектну документацію.

При неавтоматизованому проектуванні найбільш трудомісткими є етапи технічного і робочого проектування. Впровадження автоматизації на цих етапах призводить до найбільш ефективних результатів.

Любий виріб в тому числі і механічне обладнання за час свого існування проходить ряд станів від ідеї створення до впровадження у виробництво і утилізації, які називаються життєвим циклом.

Проект – це повний комплекс робіт від ідеї до здачі ідеї у виробництво.

Проектування, як етап життєвого циклу, передує виробництву і робить можливим виготовлення певної кількості виробів з заданими характеристиками.

Проектування в перекладі з латинської «projectus» означає кинутий вперед, тобто проект – це опис того, чого ще не існує, але планується зробити в майбутньому.

Проектування забезпечує отримання технічної документації, яка повністю і однозначно описує всі відомості, які потрібні і достатні для виготовлення виробів.

Проектування представляє собою складний і творчий процес діяльності спеціаліста.

Сучасне проектування, як правило відбувається в програмному середовищі, яке називається системою інформаційної підтримки.

В цю систему входить ряд напрямків. В нашому випадку це:

1. пошук принципових проектних рішень (вибір патентів із баз даних);
2. рішення технологічних задач;

3. рішення конструкційних задач (прогностичні, газодинамічні і інші розрахунки, на основі яких роблять висновок о доцільності модернізації);
4. виконання креслярсько-графічної документації (програми, комплексу, процедур).

Сукупність етапів або послідовність процесів, які проходить об'єкт проектування за час свого існування, називається життєвим циклом виробу.

Є багато напрямків життєвого циклу виробу, ми розглядаємо життєвий цикл виробу з точки зору методології проектування.

На 1-му етапі життєвого циклу виробу-концептуальному етапі життєвого циклу виробу проводяться маркетингові дослідження і виробник шукає споживача своїх ідей і розробок.

Наступним етапом являється визначення вимог, які заказник виставляє до продукції. Після цього виконується технічний аналіз і оцінюється можливість фізичної реалізації виробу відповідно до вимог замовника.

Після цього заказник і виконавець формалізують свої потреби у вигляді документу, який називається технічне завдання. Це дуже важливий документ і технічні спори з будь-яких питань проводяться на основі технічного завдання (ТЗ).

Коли технічне завдання сформульовано і є впевненість в його реалізації, тоді приступають до проектування.

2-гий етап життєвого циклу виробу – проектування, складається з 3-х підетапів, які можуть виконуватися послідовно або паралельно.

Функціональне проектування – об'єктом являються схеми. Вони можуть виконуватись за різними ознаками в залежності від принципу роботи тих або інших пристроїв.

Розрізняють схеми:

- механічні;
- гідравлічні;
- пневматичні;
- електричні і ін.

Цей етап являється дуже важливим, тому що він визначає оптимальність структури і характеристик пристроїв, блоків, деталей і виробу в цілому.

Результатом функціонального проектування являються схеми виробу, які виконують фахівці-проектувальники різних спеціальностей: механіки, електроніки, автоматники.

Конструкторське проектування - об'єктом являється просторова структура виробу (має відношення до встановлення і свої характеристики).

На цьому етапі раніше розроблені схеми представляються у вигляді креслень реальних деталей і складальних одиниць. Ці деталі і складальні одиниці розташовані у просторі і закріплені та встановлені певним чином.

Результатом цієї роботи являється конструкторська документація, яку виконує інженер-конструктор.

Технологічне проектування - об'єктами являються технологічні процеси, які потрібні для виготовлення деталей. До них відносяться маршрутні карти (опис маршруту проектування деталей), операційна карта, відомість оснащення (засобів, які виконують) і інші документи у відповідності до ЄСКД.

3-ій етап життєвого циклу виробу – виготовлення. На цьому виготовляють різні деталі, проводиться випробування дослідних вузлів і виробів в цілому для визначення потрібних характеристик виробу.

При виявленні помилок в документацію вносяться виправлення і розробка деталі повертається на попередній етап.

Якщо конструкцію складно виготовити або вона долучається дорогою, то такий виріб називається нетехнологічним.

Якщо виріб погано працює, не вміщується в задані габарити або незручний при обслуговуванні, то такий виріб називається неконструктивним.

4-ий етап життєвого циклу – виробництво. На цьому етапі після виготовлення виробу виконується установка його у замовника і контроль роботи.

Якщо не досягається випуск планової потужності виробу або були виявленні помилки при його виготовленні – виконавець виробу усуває їх.

В реальних умовах на виробництві установки і лабораторні установки відрізняються.

Життєвий цикл закінчується утилізацією або переробкою виробу для повторного використання.

Проект - це повний комплекс робіт, який пов'язаний з об'єктом від ідеї до здачі його у виробництво.

Проект вважається виконаним, якщо об'єкт відтворює продукцію у промислових установках та у ньому досягнуті проектні показники.

Проект вміщує технічний опис виробу, який необхідний і достатній для його виготовлення. Любе виробництво відповідного профілю згідно розробленій документації повинно бути спроможним виготовляти об'єкт проектування, який буде мати ті характеристики, які були закладені в технічному завданні.

За весь проект відповідає розробник, він передає виробництву проект, який повинен відповідати всім вимогам замовника.

Виробник не має право вносити зміни в проект самостійно без узгодження з розробником. На підприємствах є конструкторські відділи, які не можуть зробити суттєвих змін без розробника. Підприємства можуть тільки запропонувати розробнику пропозиції по змінах у проекті і він їх може прийняти до розгляду і затвердити.

Основними видами проектних робіт являються:

1. науково-дослідні роботи (НДР);
2. дослідно-конструкторські роботи (ДКР).

НДР виконуються з метою:

- рішення проблемних питань;
- пошуку принципів проектних рішень;
- дослідження нових можливостей і принципів функціонування нових розробок;
- отримання інформації для виконання ДКР.

На рівні НДР конструювання зазвичай виконується спрощено. На цьому рівні виконується макет виробу, на якому проводяться дослідні дослідження. Ці дослідження проводяться на рівні деталей вузлів і можливо машини в цілому. НДР закінчується звітом з викладенням всіх можливостей і відомостей про об'єкт проектування.

Макет – це ще не дослідний зразок, буде він працювати і виконувати свої функції і проводяться моделювання і розрахунки. На жаль у цих процесах неможливо врахувати всі фактори, як в а реальних умовах, тобто на макеті досліджують числові моделі. Наприклад, Абакус - це мережа систем для досліджень, яка дає добрі результати при статичних і навіть динамічних навантаженнях.

Дослідно-конструкторські роботи (ДКР) виконуються з метою розробки конструкторської документації для виготовлення і дослідів дослідного зразка. За результатами цих дослідів робиться заключення про можливість виготовлення об'єкт проектування з можливим послідовним переходом у серійне або масове виробництво.

Характеристики проекту: порядок виконання проектних робіт регламентується цілим рядом стандартів; основним з них являється ЄСКД (єдина система конструкторської документації).

ЄСКД виконання проектів поділяються на декілька етапів:

1. технічне завдання (ТЗ);
2. технічна пропозиція (ТП);
3. ескізний проект (ЕП);
4. технічний проект (ТП);
5. робоча документація (РД).

Якщо виникає ідея як поліпшити обладнання і впровадити цю ідею в виробництво, то необхідно знати до якого етапу ви доведете цю ідею.

1. Технічне завдання (ТЗ) - в цьому документі формулюються вихідні данні; етапи виконання робіт в проекті.

В ТЗ вказуються: призначення, технічні характеристики, показники якості і інші вимоги, які пред'являються до виробу.

ТЗ являється основним юридичним документом, на основі якого проводяться спори між замовником і виробником.

Коли укладають договір розробник і виробник, то всі вимоги прописують в ТЗ (вказуємо, які є етапи: виготовлення, виконання, звіти по виконанню, коли виконувати. Які результати, які права на цю продукцію, реалізація, за що хто відповідає прописується у договорі).

Основою для розробки ТЗ можуть бути:

- результати науково-дослідних робіт;
- результати дослідних робіт;
- аналіз передових досягнень науки і техніки, які отримані з літературної і патентної документації.

ТЗ встановлює, які властивості або характеристики повинен мати виріб після його виготовлення (під виробом розуміємо об'єкт).

Характеристики можуть бути:

1. Функціональні – визначають можливості виготовлення виробів в відповідності з головною задачею. Головною задачею може бути: поліпшення експлуатаційних характеристик, поліпшення якості, надійності, продуктивності і т.п.;
2. Конструктивні характеристики визначають властивості конструкції, куди входять: габарити, вага, кількість деталей, складність її форми, ступінь уніфікації;
3. Технологічні характеристики – визначають якість процесу виготовлення, збірки, випробування і т.п.;
4. Економічні характеристики – визначають економічну доцільність виконання проекту;
5. Експлуатаційні характеристики визначають простоту проекту і зручність експлуатації, можливість перенастроювання, стійкість впливу навколишнього середовища і ремонтпригодність;
6. Ергономічні характеристики визначають зручність і безпеку роботи людини з обладнанням;
7. Естетичні характеристики, до яких відносяться: зовнішній вигляд виробу, його привабливість, гармонічне поєднання елементів, удосконалення конструкційної форми.

2. Технічна пропозиція (ТП) за визначенням ЄСКД – це сукупність конструкційних документів, які вміщують технічні і техніко-економічні обґрунтування для доцільності розробки виробу на основі аналізу різних можливих варіантів рішення; порівняльні оцінки цих варіантів і вибору оптимальної і раціональної конструкції (тобто цільова функція, що можна робити те що потрібно, а раціональна функція - це те, що краще, то і обрати і робити виходячи з огляду патентів).

3. Ескізний проект – це сукупність конструкторських документів. Які вміщують принципові конструкторські рішення, що дають загальне уявлення про пристрій і принцип його роботи, а також дані, які визначають основні параметри і габаритні розміри виробу.

В курсовому або дипломному проектах найчастіше модернізуємо якийсь вузол для певної машини за темою КП і ДП виконуємо ескіз вузла і встановлюємо в машину цей вузол на основі, наприклад, параметричного розрахунку і перевіряємо підходять габаритні розміри вузла у складальне креслення, тоді цей модернізований вузол можна використовувати за габаритами.

На цьому етапі також виконуються схеми виробів або функціональне проектування, які дають інформацію про принцип роботи і структуру об'єкта.

4. Технічне проектування – це сукупність конструкторських документів, які вміщують остаточне технічне рішення, яке дає повне уявлення про пристрій і вихідні дані для розробки робочої документації.

Наприклад, в курсовому або дипломному проектах повністю розраховується вузол або деталь, у якій напруга повинна не перевищувати межу міцності, чому сприяє розробка вузла і розрахунки, які це підтверджують.

5. Робоча документація – це конструкторська документація, яка необхідна і достатня для виготовлення, впровадження дослідного зразка. Сюди входять робочі креслення всіх деталей, вузлів і машини в цілому, технологічні вимоги до збирання. Інші необхідні документи для виготовлення і експлуатації виробу.

На основі цієї документації виготовлюється дослідний зразок, який підлягає всебічним дослідом, по закінченню яких складається акт, де робиться висновок про можливість запуску об'єкта у виробництво.

Зазвичай не все так гладко і виконується допрацювання виробу.

Заключний етап проектування – це допрацювання документації і підготування її для вироблення об'єкта проектування, для експлуатації.

Допрацювання – це процес усунення недоліків і удосконалення обладнання на стадії його виготовлення.

Всі зауваження і виправлення, які були зроблені при досліді вносяться в документацію, на основі якої виготовлюється нове обладнання або удосконалюється дослідний зразок.

Або це допрацювання буде змінювати цей зразок або модернізувати.

#### **1.4. Поняття і класифікація систем автоматизовано проектування**

Процес проектування, здійснюваний повністю людиною, називають неавтоматизованим. В даний час найбільшого поширення при проектуванні складних об'єктів отримало проектування, при якому відбувається взаємодія людини і ЕОМ. Таке проектування називають автоматизованим.

Система автоматизованого проектування – це організаційно-технічна система, що складається з комплексу засобів автоматизації проектування, взаємодіє з підрозділами проектної організації і виконує автоматизоване проектування.

Інженерна діяльність може бути підрозділена на кілька послідовних етапів: проектування, конструювання, підготовка і організація виробництва. Відповідно, і кошти автоматизації інженерної діяльності мають сталу вже традиційною класифікацію, поділяє їх за цільовим призначенням:

САПР також класифікують за різновидом та складністю об'єктів проектування.

#### **Види забезпечення САПР**

Забезпечення систем автоматизованого проектування включає в себе:

теорію процесів, що відбуваються в схемах і конструкціях;  
методи аналізу і синтезу конструкцій, систем і їх складових частин, їх математичні моделі;  
математичні методи і алгоритми чисельного рішення систем рівнянь, що описують конструкції.

Зазначені компоненти складають ядро САПР. В забезпечення САПР входять також алгоритмічні спеціальні мови програмування, термінологія, нормативи, стандарти та інші дані.

Розробка комплексу забезпечення САПР вимагає спеціальних знань в областях застосування САПР. Отже, розробка забезпечення САПР - прерогатива фахівців в предметній області.

Зазвичай в якості відокремлених блоків в забезпеченні САПР виділяються наступні.

Математичне забезпечення (МЗ) - сукупність математичних методів, моделей і алгоритмів проектування, представлених в заданій формі.

МЗ при автоматизованому проектуванні в явному вигляді не використовується, а застосовується похідний від нього компонент -

програмне забезпечення. Разом з тим розробка математичного забезпечення є найскладнішим етапом створення САПР, від якого при використанні умовно однакових технічних засобів в найбільшою мірою залежать продуктивність і ефективність функціонування САПР в цілому.

Математичне забезпечення будь-яких САПР за призначенням і способам реалізації ділиться на дві частини. Першу складають математичні методи і побудовані на їх основі математичні моделі, які описують об'єкти проектування або їх частини або обчислюють необхідні властивості і параметри об'єктів.

Другу частину складає формалізований опис технології автоматизованого проектування.

У складі будь-якої САПР ці частини математичного забезпечення повинні органічно взаємодіяти. Способи та засоби реалізації першої частини математичного забезпечення найбільш специфічні в різних САПР і залежать від особливостей процесу проектування. Розвиток і вдосконалення методів в даній частині - процес постійний. Створення САПР стимулює ці роботи, і перш за все в частині розробки оптимізаційних методів проектування.

Друга частина математичного забезпечення - формалізація процесів автоматизованого проектування в комплексі - є більш складним завданням, ніж алгоритмізація та програмування окремих проектних завдань, так як необхідно формалізувати всю логіку технології проектування, в тому числі логіку взаємодії проектувальників один з одним з використанням засобів автоматизації. Зазначені проблеми вирішувалися і вирішуються в даний час емпіричним шляхом, головним чином методом проб і помилок. Отже, математичне забезпечення САПР має описувати у взаємозв'язку об'єкт, процес і засоби автоматизації проектування.

Технічне забезпечення - сукупність пов'язаних і взаємодіючих технічних засобів, що забезпечують роботу САПР. Технічне забезпечення САПР включає пристрої обчислень і організаційної техніки, засоби передачі даних, вимірювальну техніку, пристрої підготовки даних і організації архівів. В даний час більшість практично діючих САПР будуються на базі локальних обчислювальних мереж.

Програмне забезпечення - сукупність машинних програм, необхідних для здійснення процесу проектування, що включає системне і прикладне програмне забезпечення. У програмному забезпеченні САПР виділяють:

загальносистемне програмне забезпечення (базова операційна система та моніторні системи САПР);

пакети прикладних програм (комплекси програмних засобів, орієнтованих на вирішення завдань у певній галузі);

системи програмування (сукупність засобів написання текстів, трансляції і налагодження програм користувача).



Інформаційне забезпечення - сукупність відомостей, необхідних для виконання проектування. Включає СУБД (Систему управління базами даних), саму базу даних і базу знань. До інформаційного забезпечення висуваються такі вимоги:

адекватність інформації стану предметної області;  
масовість використання (колективний доступ);  
швидкодія (час реакції на запит);  
продуктивність (кількість запитів, які виконуються в одиницю часу);  
можливість розширення;  
надійність і захист інформації.

Інформаційне забезпечення САПР складається з опису стандартних проектних процедур, типових проектних рішень, типових елементів, комплектуючих виробів і їх моделей, матеріалів, числових значень параметрів і інших даних. Ці дані в закодованій формі записуються на машинних носіях. Крім того, в інформаційне забезпечення САПР входять правила і норми проектування, що містяться у відповідній нормативно-технічній документації, а також інформація про правила документування результатів проектування. Структура і зміст САПР, а також характер його використання залежать від ступеня розвитку банку даних (БД).

В БД можна виділити суттєві частини, які відіграють різну роль в процесі проектування:

довідник містить довідкові дані про ГОСТи, норми, уніфіковані елементи, раніше виконані типові проекти. Ця частина змінюється найменш часто, характеризується одноразовим записом і багаторазовим зчитуванням і називається постійною частиною БД.

проект містить відомості про виріб, що знаходиться безпосередньо в процесі проектування. У проект входять результати вирішення проектних завдань, отримані до теперішнього моменту (різного типу геометричні моделі, схеми, специфікації і т. п.). Проект поповнюється або змінюється в міру завершення чергових ітерацій на етапах проектування і конструювання.

Часто довідник і проект об'єднують під загальною назвою архів.

Лінгвістичне забезпечення - сукупність мов проектування, включаючи терміни, визначення, правила формалізації природної мови, методи стиснення і розгортання текстів.

В свою чергу, лінгвістичне забезпечення САПР підрозділяється на мови програмування, проектування і управління.

Мови програмування служать для розробки і редагування системного і прикладного програмного забезпечення САПР. Вони базуються на алгоритмічних мовах - наборі символів і правил освіти конструкцій з цих символів для завдання алгоритмів розв'язання задач. Сукупність мови

програмування і відповідного йому мовного процесора називають системою програмування.

Мови проектування - це проблемно-орієнтовані мови, що служать для обміну інформацією про об'єкти та процесі проектування між користувачем і комп'ютером.

Мови управління служать для формування команд управління технологічним обладнанням, пристроями документування, периферійними пристроями.

Існують різні рівні мов програмування: високі, більш зручні для користувача, і низькі, близькі до машинних мов.

Методичне забезпечення - сукупність документів, що встановлюють склад, правила відбору і експлуатації засобів забезпечення системи.

Організаційне забезпечення - сукупність документів, що визначають склад проектної організації, зв'язок між підрозділами, а також форму представлення результатів проектування та порядок розгляду проектних документів.

### **Питання для самоконтролю**

1. Дайте визначення поняттю «проектування». Охарактеризуйте аспекти проектування.
2. Перелічіть етапи життєвого циклу промислових виробів.
3. Назвіть види робіт, які виконуються на етапі ескізного проектування промислового виробу.
4. Назвіть види робіт, які виконуються на етапі робочого проектування промислового виробу.
5. Дайте визначення поняттю «система автоматизованого проектування».
6. Яка з компаній першою в світі розробила програмний продукт для автоматизованого проектування?
7. Наведіть класифікацію систем автоматизованого проектування.
8. Які компоненти складають ядро автоматизованої системи проектування?
9. Охарактеризуйте види забезпечення систем автоматизованого проектування.
10. Поясніть різницю між проектною операцією та проектною процедурою.

## **Розділ 2. Основи теорії моделювання**

Моделювання як одну з найважливіших категорій процесу пізнання неможливо відокремити від розвитку людства. З самого дитинства людина пізнає світ, спочатку через іграшки й ігри, відображаючи, тобто моделюючи, дійсність. З роками вона використовує все більш складні моделі, які дають можливість "програвати" різні життєві та виробничі ситуації і тим самим отримувати якнайкращі способи вирішення проблеми.

Математичні моделі є одним з основних інструментів пізнання людиною явищ навколишнього світу. Під математичними моделями розуміють основні закономірності і зв'язки, властиві явищу, що вивчається. Це можуть бути формули або рівняння, набори правил або угод, виражені в математичній формі.

Методи комп'ютерного моделювання широко використовують у всіх сферах діяльності людини – від конструювання моделей технічних, технологічних й організаційних систем до вирішення проблем розвитку людства і навколишнього світу.

Комп'ютерне моделювання, проведення обчислювального експерименту, є одним із сучасних методів дослідження фізичних явищ та являє собою невід'ємну частину інженерної та науково-дослідної діяльності.

Метою розділу є подати всебічне і сучасне трактування всіх важливих аспектів моделювання.

В результаті вивчення розділу 2 студенти повинні опанувати результати навчання:

ДРН 2. Знати основи моделювання з використанням САПР

### **2.1. Моделювання. Основні поняття.**

Моделювання – це спосіб дослідження будь-яких явищ, процесів або об'єктів шляхом побудови й аналізу їх моделей. У широкому розумінні моделювання є однією з основних категорій теорії пізнання і мало не єдиним науково обґрунтованим методом наукових досліджень систем і процесів будь-якої природи в багатьох сферах людської діяльності.

На сьогоднішній день моделюванню приділяється значна увага.

Основними поняттями в теорії і практиці моделювання об'єктів, процесів і явищ є поняття "система" і "модель".

У перекладі з грецької "systema" – це ціле, яке складається з частин; об'єднання. Термін "система" існує вже більш ніж два тисячоліття, проте, різні дослідники визначають його по-різному. На сьогодні існує понад 500 визначень терміна "система". Проте, використовуючи будь-яке з них, насамперед потрібно мати на увазі ті завдання, які ставить перед собою дослідник. Системою може бути і один комп'ютер, і автоматична лінія або технологічний процес, в яких комп'ютер є лише одним з компонентів, і все підприємство або декілька різних підприємств, що функціонують як єдина

система в одній галузі промисловості. Те, що один дослідник визначає як систему, для іншого може бути лише компонентом складнішої системи.

Для всіх визначень системи спільним є те, що система – цілісний комплекс взаємозв'язаних елементів, який має певну структуру і взаємодіє із зовнішнім середовищем. Структура системи – це організована сукупність зв'язків між її елементами. Під таким зв'язком розуміють можливість впливу одного елемента системи на інший. Середовище – це сукупність елементів зовнішнього світу, які не входять до складу системи, але впливають на її поведінку або властивості. Система є відкритою, якщо існує зовнішнє середовище, яке впливає на систему, і закритою, якщо зовнішнє середовище відсутнє або не враховується, у зв'язку з поставленими цілями досліджень.

Основна процедура теорії систем і системного аналізу – побудова моделі системи, яка відображувала б всі фактори, взаємозв'язки і реальні ситуації.

Науковою основою моделювання як методу пізнання і дослідження різних об'єктів і процесів є теорія схожості, в якій головним є поняття аналогії, тобто схожість об'єктів за деякими ознаками. Подібні об'єкти називаються аналогами. Аналогія між об'єктами може встановлюватися за якісними і (або) кількісними ознаками.

Основним видом кількісної аналогії є математична схожість, коли об'єкти описуються за допомогою рівнянь і функцій. Функції і незалежні змінні називаються схожими, якщо вони співпадають з точністю до деяких констант. Окремими видами математичної схожості є геометрична схожість, яка встановлює схожість геометричних образів, і часова, така, що визначає схожість функцій часу, для яких константа часу (масштаб) показує, в яких відношеннях перебувають параметри функцій, такі як період, часова затримка і т. п.

Іншим видом кількісної аналогії є фізична схожість. Критерії фізичної схожості можна отримати, не маючи математичного опису об'єктів, наприклад, на основі значень фізичних параметрів, які характеризують досліджуваний процес у природі і на моделі. За типами процесу розрізняють види схожості, для якої розроблені відповідні критерії, – гідравлічні, електричні, аеродинамічні й ін.

Вивчення переходу від властивостей реальних об'єктів до властивостей системи є найважливішим завданням теорії систем. У загальній теорії систем визнається об'єктивність існування систем. Згідно з цією теорією, якщо реально існують взаємозв'язки між об'єктами, то існують і системи, які їм відповідають. Ця теорія ґрунтується на постулаті функціонально-структурного ізоморфізму об'єктів і явищ природи, який формулюється таким чином.

Якщо структура однієї системи і зовнішні функції її елементів ізоморфні структурі іншої системи і зовнішнім функціям її елементів, то зовнішні властивості цих систем не розрізняються в області їх ізоморфізму.

У теорії систем цей постулат має не менше значення, ніж закони збереження матерії у фізиці або аксіоми в математиці. Разом з іншими постулатами він є основою для логічного, доказового розгортання теорії і дає

можливість пояснити єдність закономірностей природи для об'єктів, які здаються несхожими і незалежними один від одного. Ізоморфізм реальних систем є основою і логічним наслідком вищезазначеного постулату.

У теорії систем існує ще один важливий для моделювання постулат, який визначає, що описом структури і функцій деякої системи може бути інша ізоморфна відносно її система. При цьому ізоморфізм (схожість) двох систем стосується і структур систем і функцій їх елементів. Одна з таких систем є моделлю іншої (оригіналу) і навпаки. Таких ізоморфних систем може бути безліч. Виникає проблема вибору або побудови системи, яка може бути моделлю досліджуваної системи.

Теорія схожості дає можливість встановити відношення еквівалентності (відповідності, схожості) за деякими ознаками між двома системами, що розглядаються. Будь-яка з цих систем може існувати реально або бути абстрактною. Якщо система існує реально, то її можна вивчати, досліджуючи, яким чином зв'язані вхідні впливи з виходами системи. На основі результатів досліджень будується деяка абстрактна система. У ній відношення еквівалентності визначається тільки для тих важливих властивостей і аспектів поведінки, які в початковій та в абстрактній системах повинні бути однаковими. Г. Месарович відзначає, що, базуючись на спостереженнях і дослідженнях однієї системи, можна будувати висновки про властивості й поведінку іншої. Переважно на практиці абстрактна система є більш простою, ніж початкова, якщо не враховувати тих аспектів, які визначають відношення еквівалентності.

Таким чином, моделлю можна називати систему, яку використовують для дослідження іншої системи.

Термін "модель" походить від латинського слова "modulus", тобто зразок, пристрій, еталон. У широкому значенні – це будь-який аналог (уявний, умовний: зображення, опис, схема, креслення і т. п.) певного об'єкта, процесу, явища ("оригіналу" даної моделі), який використовується як його "замінник". Цей термін можна застосовувати також для позначення системи постулатів, даних і доказів, формального опису деякого явища або стану речей. Словник Вебстера визначає модель як "спрощений опис складного явища або процесу".

Підсумовуючи вищесказане, надалі використовуватимемо таке коротке визначення. Модель – це реально існуюча або абстрактна система, яка, замінюючи і відображаючи в пізнавальних процесах іншу систему – оригінал, перебуває з нею у відношенні схожості.

У сучасній теорії управління використовуються моделі двох основних типів. Для технологічних об'єктів цей поділ відповідає "феноменологічним" і "дедуктивним" моделям. Під феноменологічними моделями розуміють переважно емпірично відновлені залежності вихідних даних від вхідних, як правило, з невеликою кількістю входів і виходів. Дедуктивне моделювання передбачає з'ясування і опис основних фізичних закономірностей функціонування всіх компонентів досліджуваного процесу і механізмів їх

взаємодії. За допомогою дедуктивних моделей описується процес у цілому, а не окремі його режими.

Перший тип моделей – моделі даних, які не мають потреби, не використовують і не відображають яких-небудь гіпотез про фізичні процеси або системи, з яких ці дані отримані. До моделей даних належать всі моделі математичної статистики. Останнім часом ця сфера моделювання ув'язується з експериментально-статистичними методами і системами, що істотно розширює методологічну базу для прийняття рішень під час розв'язання задач аналізу даних і управління.

Другий тип моделей – системні моделі, які будуються в основному на базі фізичних законів і гіпотез про те, як система структурована і, можливо, як вона функціонує. Використання системних моделей передбачає можливість працювати в технологіях віртуального моделювання – на різноманітних тренажерах і в системах реального часу (операторські, інженерні, біомедичні інтерфейси, різноманітні системи діагностики і тестування та ін.). Саме системні моделі є ядром моделювання на сучасному етапі.

Таким чином, модель є абстракцією системи і відображає деякі її властивості. Цілі моделювання формулює дослідник. Значення цілей моделювання неможливо переоцінити. Тільки завдяки ним можна визначити сукупність властивостей модельованої системи, які повинна мати і модель, тобто від мети моделювання залежить потрібний ступінь деталізації моделі.

## **2.2. Співвідношення між моделлю та системою**

Ураховуючи вищеописане, модель – це абстракція; вона відображає лише частину властивостей системи, і мета моделювання – визначення рівня абстрактного опису системи, тобто рівня детальності її подання.

Модель і система перебувають у деяких співвідношеннях, від яких залежить ступінь відповідності між ними. На міру відповідності між системою і моделлю вказують поняття ізоморфізму і гомоморфізму. Система і модель є ізоморфними, якщо існує взаємно однозначна відповідність між ними, завдяки якій можна перетворити одне подання на інше. Строго доведений ізоморфізм для систем різної природи дає можливість переносити знання з однієї області в іншу. За допомогою теорії ізоморфізму можна не тільки створювати моделі систем і процесів, але й організовувати процес моделювання.

Однак існують і менш тісні зв'язки між системою та моделлю. Це так звані гомоморфні зв'язки, які визначають однозначну відповідність лише в один бік – від моделі до системи. Система і модель є ізоморфними тільки у разі спрощення системи, тобто скорочення множини її властивостей (атрибутів) і характеристик поведінки, які впливають на простір станів системи.

Станом динамічної системи (моделі) в деякий момент часу називається множина значень всіх її параметрів (змінних), вимірних одночасно у цей

момент. При зміні значення хоча б одного параметра системи в наступний момент часу говорять, що стан системи змінився. Стан системи зручно розглядати як точку в багатовимірному просторі. Множина всіх можливих станів системи називається простором станів системи.

Зазвичай модель є більш простою, ніж система.

Отже, аналогія, абстракція і спрощення – це основні поняття, які використовуються при моделюванні систем. Розглянемо відношення між системою і моделлю, враховуючи, що ці відношення відповідають цілям моделювання й обмеженням досліджуваної системи.

При використанні поняття множини можливих станів системи і моделі розрізняють такі типи відношень.

1. Детерміновані відношення, коли стан системи однозначно визначає стан моделі і навпаки

У цьому випадку розглядається детермінована дискретна модель зі скінченною множиною можливих станів. Прикладом реалізації такої моделі може бути скінченний автомат або мережа Петрі.

2. Ймовірнісні відношення зі скінченною множиною станів. У цьому випадку стан системи однозначно визначає стан моделі, але стан моделі визначає стан системи лише з деякою ймовірністю.

3. Ймовірнісні відношення з нескінченною множиною станів, коли стани системи і моделі визначають стани один одного лише з деякою ймовірністю

### **2.3. Види моделей та їх класифікація за різними критеріями**

Для того щоб визначити види моделей, перш за все, потрібно вказати ознаки класифікації.

Якщо враховувати, що моделювання – це метод пізнання дійсності, то основною ознакою класифікації можна назвати спосіб подання моделі. За цією ознакою розрізняють абстрактні і реальні моделі. Під час моделювання можливі різні абстрактні конструкції, проте, основною є віртуальна (уявна) модель, що відображає ідеальне уявлення людини про навколишній світ, який фіксується у свідомості через думки і образи. Віртуальна модель може представлятися у вигляді наглядної моделі за допомогою графічних образів і зображень.

Наглядні моделі залежно від способу реалізації можна поділити на дво- або тривимірні графічні, анімаційні і просторові. Графічні й анімаційні моделі широко використовуються для відображення процесів, які відбуваються в модельованій системі. Графічні моделі застосовуються в системах автоматизованого проектування.

Щоб побудувати модель у формальному вигляді, створюють символічну, або лінгвістичну, модель, яка відповідала б високому рівню абстрактного опису, як це було вказано вище. На базі її отримують інші рівні опису.

Основним видом абстрактної моделі є математична модель. Її вид залежить як від природи реального об'єкта, так і від задач дослідження об'єкта та необхідної достовірності і точності розв'язку цієї задачі. Будь-яка математична модель, як і всяка інша, описує реальний об'єкт лише з деякою мірою наближення до дійсності. За видом математичні моделі для дослідження характеристик процесу функціонування систем можна розділити на аналітичні, імітаційні і комбіновані.

Для аналітичної моделі характерно те, що процеси функціонування елементів системи записуються у вигляді деяких функціональних співвідношень (алгебри, інтегрально-диференціальних, кінцево-різницевих і т. п.) або логічних умов.

Аналітична модель може бути досліджена такими методами:

- а) аналітичним, коли прагнуть отримати в загальному вигляді явні залежності для шуканих характеристик;
- б) чисельним, коли, не вміючи розв'язувати рівняння в загальному вигляді, прагнуть отримати числові результати при конкретних початкових даних;
- в) якісним, коли, не маючи розв'язку в явному вигляді, можна знайти деякі властивості розв'язку (наприклад, оцінити сталість розв'язку).

Якнайповніше дослідження процесу функціонування системи можна провести, якщо відомі явні залежності, що пов'язують шукані характеристики з початковими умовами, параметрами і змінними системи. Проте такі залежності вдається отримати тільки для порівняно простих систем. При ускладненні систем дослідження їх аналітичним методом наштовхується на значні труднощі, які часто бувають нездоланими. Тому, бажаючи використовувати аналітичний метод, в цьому випадку йдуть на суттєве спрощення початкової моделі, аби мати можливість вивчити хоча б загальні властивості системи. Таке дослідження на спрощеній моделі аналітичним методом допомагає отримати орієнтовні результати для визначення точніших оцінок іншими методами. Чисельний метод дозволяє досліджувати порівняно з аналітичним методом ширший клас систем, але при цьому отримані розв'язки носять приватний характер. Чисельний метод особливо ефективний при використанні комп'ютерів.

В окремих випадках дослідника системи можуть задовольнити і ті висновки, які можна зробити при використанні якісного методу аналізу математичної моделі. Такі якісні методи широко використовуються, наприклад, в теорії автоматичного управління для оцінки ефективності різних варіантів систем управління.

В імітаційній моделі відтворюється процес функціонування системи у часі, причому імітуються елементарні явища, що складають процес, із збереженням їх логічної структури і послідовності протікання в часі, що дозволяє за початковими даними отримати зведення про стани процесу в певні моменти часу, які дають можливість оцінити характеристики системи.



Основною перевагою використання імітаційних моделей порівняно з аналітичними моделями є можливість розв'язання складніших задач. Імітаційні моделі дозволяють досить просто враховувати такі фактори, як наявність дискретних і безперервних елементів, нелінійні характеристики елементів системи, численні випадкові дії тощо, які часто створюють труднощі при аналітичних дослідженнях. Нині імітаційне моделювання – найбільш ефективний метод дослідження великих систем, а часто і єдиний практично доступний метод отримання інформації про поведінку системи, особливо на етапі її проектування.

Коли результати, отримані при відтворенні на імітаційній моделі процесу функціонування системи, є реалізаціями випадкових величин і функцій, тоді для знаходження характеристик процесу потрібне його багаторазове відтворення з подальшою статистичною обробкою інформації і доцільно як метод машинної реалізації імітаційної моделі використовувати метод статистичного моделювання. Спочатку був розроблений метод статистичних випробувань, що є чисельним методом, який застосовувався для моделювання випадкових величин і функцій, імовірнісні характеристики яких співпадали з розв'язками аналітичних задач (така процедура отримала назву метода Монте-Карло). Потім цей прийом почали застосовувати і для машинної імітації з метою дослідження характеристик процесів функціонування систем, схильних до випадкових дій, тобто з'явився метод статистичного моделювання.

Таким чином, методом статистичного моделювання надалі називатимемо метод машинної реалізації імітаційної моделі, а методом статистичних випробувань (Монте-Карло) називатимемо чисельний метод розв'язання аналітичних задач.

Метод імітаційного моделювання дозволяє розв'язувати задачі аналізу великих систем, включаючи задачі оцінки: варіантів структури системи, ефективності різних алгоритмів управління системою, впливу зміни різних параметрів системи. Імітаційне моделювання може бути покладене також в основу структурного, алгоритмічного і параметричного синтезу великих систем, коли потрібно створити систему із заданими характеристиками при певних обмеженнях, яка є оптимальною за деякими критеріями оцінки ефективності.

Використання комбінованих (аналітико-імітаційних) моделей при аналізі і синтезі систем дозволяє об'єднати переваги аналітичних й імітаційних моделей. При побудові комбінованих моделей проводиться попередня декомпозиція процесу функціонування об'єкта на складові підпроцеси, і для тих з них, де це можливо, використовуються аналітичні моделі, а для решти підпроцесів будуються імітаційні моделі. Такий комбінований підхід дозволяє охопити якісно нові класи систем, які не можуть бути досліджені з використанням тільки аналітичного й імітаційного моделювання окремо.

На відміну від абстрактних, реальні моделі існують у природі, і з ними можна експериментувати. Реальні моделі – це такі моделі, в яких хоча б один

компонент є фізичною копією реального об'єкта. Залежно від того, в якому співвідношенні перебувають властивості системи і моделі, реальні моделі можна поділити на натурні і макетні.

Натурні (фізичні) моделі – це існуючі системи (або їх частини), на яких ведуться дослідження. Натурні моделі повністю адекватні реальній системі, що дає можливість отримувати високу точність і достовірність результатів моделювання. Істотні недоліки натурних моделей – це неможливість моделювання критичних й аварійних режимів їх роботи і висока вартість.

Макетні моделі – це реально існуючі моделі, що відтворюють модельовану систему в певному масштабі. Іноді такі моделі називаються масштабними. Параметри моделі і системи відрізняються між собою. Числове значення цієї відмінності називається масштабом моделювання, або коефіцієнтом схожості. Ці моделі розглядаються в рамках теорії схожості, яка в окремих випадках передбачає геометричну схожість оригінала і моделі для відповідних масштабів параметрів. Прості макетні моделі – це пропорційно зменшені копії існуючих систем, які відтворюють основні властивості системи або об'єкта залежно від мети моделювання. Макетні моделі широко використовуються під час вивчення фізичних та аеродинамічних процесів, гідротехнічних споруд і багатьох інших технічних систем.

Залежно від можливості змінювати в часі свої властивості моделі поділяються на статичні і динамічні. Статичні моделі, на відміну від динамічних, не змінюють своїх властивостей в часі. Динамічні моделі, як правило, є імітаційними.

Залежно від того, яким чином відтворюються в часі стани моделі, розрізняють дискретні, неперервні і дискретно-неперервні (комбіновані) моделі.

Відповідно до співвідношень між станами системи і моделі розрізняють детерміновані і стохастичні моделі. Останні, на відміну від детермінованих моделей, враховують імовірнісні явища і процеси, що відбуваються в системі.

## **Поняття складної системи**

Теорія відносності, яка вивчає універсальні фізичні закономірності, що відносяться до всього Всесвіту, і квантова механіка, яка вивчає закони мікросвіту, нелегкі для розуміння, і, тим не менше, вони мають справу з системами, які з погляду сучасного природознавства вважаються простими. Простими в тому сенсі, що в них входить невелика кількість змінних, і тому взаємовідношення між ними піддається математичній обробці і виведенню універсальних законів. Однак, крім простих, існують складні системи, які складаються з великого числа змінних і, отже, великої кількості різних зв'язків між ними. Чим воно більше, тим важче піддається предмет дослідження досягненню кінцевого результату – виведенню закономірностей функціонування даного об'єкта.

## 2.4. Вимоги до моделей

У загальному випадку під час побудови моделі потрібно враховувати такі вимоги:

- незалежність результатів розв'язання задач від конкретної фізичної інтерпретації елементів моделі;
- змістовність, тобто здатність моделі відображати важливі риси і властивості реального процесу, який вивчається і моделюється;
- дедуктивність, тобто можливість конструктивного використання моделі для отримання результату (управління, прогнозування);
- індуктивність – вивчення причин і наслідків, від окремого до загального, з метою накопичення необхідних знань.

Оскільки модель створюється для вирішення конкретних завдань, розробник моделі має бути впевнений, що не отримає абсурдних результатів, а всі отримані результати відображатимуть необхідні для дослідника характеристики і властивості модельованої системи. Модель повинна дати можливість знайти відповіді на певні питання, наприклад: "що буде, якщо ...", оскільки вони є найбільш доцільними під час глибокого вивчення проблеми. Не слід забувати, що системні аналітики використовують модель для прийняття рішень і пошуку якнайкращих способів створення модельованої системи або її модернізації. Завжди потрібно пам'ятати, що користувачем інформації, отриманої за допомогою моделі, є замовник. Недоцільно розробляти модель, якщо її не можна буде використовувати. Більш того, робота з моделлю повинна бути автоматизована для замовника до такої міри, щоб він міг працювати з нею в межах своєї предметної області. Таким чином, між моделлю і користувачем має бути реалізований розвинений інтерфейс, який зазвичай створюється за допомогою системи меню, налаштованої на використання моделі в певній області.

Ступінь деталізації моделі потрібно вибирати з урахуванням цілей моделювання, можливості отримання необхідних вхідних даних для моделі і враховуючи наявні ресурси для її створення. Відсутність кваліфікованих фахівців може звести роботи зі створення моделі нанівець. З іншого боку, чим детальніше розроблена модель, тим вона стійкіша до вхідних впливів, які не були передбачені під час проектування, і на більшу кількість питань може дати правильні відповіді.

## 2.5. Основні види моделювання

Єдина класифікація видів моделювання неможлива через багатозначність поняття моделі в науці, техніці, суспільстві. Найбільш широко відомими видами моделювання є математичне (аналітичне), імітаційне і статистичне. На жаль, різні джерела по-різному трактують ці поняття.

Для аналітичного (математичного) моделювання характерне те, що процеси функціонування елементів системи записуються у вигляді деяких функціональних співвідношень. При цьому слід зазначити, що під час використання аналітичних моделей багато що залежить від способу подання як моделі, так і результатів моделювання.

Термін "моделювання" відповідає англійському слову "modeling", тобто побудові моделі і її аналізу. Англійський термін "simulation" відповідає прийнятому терміну "імітаційне моделювання", але часто вони використовуються разом, коли мова йде про технологічні або системні етапи моделювання, пов'язані з прийняттям рішень за допомогою моделей.

Імітаційне моделювання – це метод конструювання моделі системи і проведення експериментів. Проте під таке визначення підпадають майже всі види моделювання. Тому потрібно виділити суттєві особливості імітаційного моделювання.

Перш за все, слід ввести в модель структуру системи, тобто загальний опис елементів і зв'язків між ними, потім визначити засоби відтворення в моделі поведінки системи. Переважно поведінку системи описують за допомогою її станів і моментів переходів між ними. Стан системи у момент часу визначають як множину значень певних параметрів (змінних) системи в один і той же момент часу. Будь-яку зміну цих значень можна розглядати як перехід до іншого стану. І, нарешті, імітаційна модель повинна відобразити властивості середовища, в якому функціонує досліджувана система. Зовнішнє середовище задають вхідними впливами на модель.

Вся інформація про імітаційну модель взагалі має логіко-математичний характер і подається у вигляді сукупності алгоритмів, які описують процес функціонування системи. Отже, більшою мірою імітаційною моделлю є її програмна реалізація на комп'ютері, а імітаційне моделювання зводиться до проведення експериментів з моделлю шляхом багаторазового прогону програми з деякою множиною даних – середовищем системи. Під час імітаційного моделювання можуть бути задіяні не лише програмні засоби, але і технічні засоби, люди та реальні системи.

З математичної точки зору імітаційну модель можна розглядати як сукупність рівнянь, які розв'язують з використанням чисельних методів у разі кожної зміни модельного часу. Окремі рівняння можуть бути простими, але їх кількість і частота розв'язання – дуже великими. Розв'язання таких рівнянь під час імітаційного моделювання означає встановлення хронологічної послідовності подій, які виникають у системі і відображають послідовність її станів. Таким чином, імітаційна модель функціонує так само, як система.

За наявності в моделі випадкових факторів виникає необхідність статистичного оцінювання результатів моделювання, яке виконується за допомогою метода статистичного моделювання (методу Монте-Карло). Статистичне моделювання є самостійним видом моделювання, яке включається в імітаційне моделювання лише за необхідності моделювання ймовірнісних систем і процесів.

Статистичне моделювання використовується при імітаційному моделюванні лише за необхідності врахування випадкових факторів.

## 2.6. Формальні методи побудови моделей

Розглядаючи сфери застосування моделей, можна констатувати, що за допомогою моделі можна досягти двох основних цілей: описової, якщо модель призначена для пояснення і кращого розуміння об'єкта, або приписуючої, коли модель дає можливість передбачити або відтворити характеристики об'єкта чи визначити його поведінку. Таким чином, модель є описовою, якщо вона призначена зображати поведінку (функціонування) або властивості існуючої чи типової системи (наприклад, масштабна модель або письмовий опис, який дає можливість знайомити потенційних покупців з фізичними і робочими характеристиками комп'ютера). Протилежність – приписуюча модель, яка відображає необхідну поведінку або властивості запропонованої системи (наприклад, масштабна модель або письмовий опис, представлений постачальникові комп'ютерів, з фізичними і робочими характеристиками потрібного замовникові комп'ютера).

Приписуюча модель може бути описовою, але не навпаки. Тому існує різний ступінь корисності моделей, які використовуються в технічних і соціальних науках. Це значною мірою залежить від методів і засобів, застосовуваних під час побудови моделей, а також від кінцевої мети. У соціальних науках моделі призначені для пояснення існуючих систем, а в техніці вони є допоміжними засобами для створення нових або досконаліших моделей. Модель, яка придатна для досягнення цілей розробки системи, повинна також пояснювати (тлумачити) її.

При побудові моделей застосовуються фундаментальні закони природи, варіаційні принципи, аналогії, ієрархічні ланцюжки. Процес створення моделі включає такі етапи.

1. Словесно-смісловий опис об'єкта або явища – формулювання описової моделі, призначеної для сприяння кращому розумінню об'єкта моделювання.
2. Числове вираження модельованої реальності для виявлення кількісної міри і меж відповідних якостей; з цією метою ведеться математико-статистична обробка емпіричних даних, пропонується кількісне формулювання якісно встановлених фактів і узагальнень.
3. Перехід до вибору або формулювання моделей явищ і процесів (варіаційного принципу, аналогії і т. п.) і його запису у формалізованій формі; це рівень структурних теоретичних схем, таких, як системи масового обслуговування, мережі Петрі, скінченні або імовірнісні автомати, діаграми фонд-потік тощо.
4. Завершення формулювання моделі її "оснащенням" – задавання початкового стану і параметрів об'єкта.
5. Вивчення моделі за допомогою доступних методів (зокрема із застосуванням різних підходів і обчислювальних методів).

У результаті дослідження моделі досягається поставлена мета. У цьому випадку повинна бути встановлена всіма можливими способами (шляхом порівняння з практикою, порівнянням з іншими підходами) її адекватність, тобто відповідність об'єкта сформульованим умовам.

При побудові моделей зазвичай використовують такі формальні підходи: кібернетичний, системна динаміка, теоретико-множинний.

### **Питання для самоконтролю**

1. Що таке система?
2. Що розуміють під абстрактною системою?
3. Що розуміють під моделлю?
4. У яких відношеннях перебувають об'єкт моделювання та модель?
5. Виконайте аналіз класифікацій моделей
6. Основні види моделювання
7. Методи побудови моделей
8. Вимоги до моделей

### **Розділ 3. Матеріали медико-біологічного призначення**

Відомо, що відновлення здоров'я людей, функцій окремих органів історично починалося з застосування природних матеріалів. Всю історію біоматеріалознавства, можна розглядати, як пошук біоматеріалів здатних тривалий час співіснувати із внутрішнім середовищем організму, виконуючи певні функції. У міру розвитку суспільства, в медицині стали застосовуватися матеріали, створювані в процесі діяльності різних галузей промисловості. Надалі медицина стає замовником виробництва у відповідних галузях виробництва, що займаються створенням матеріалів для медицини і медичної промисловості. Від металів до різних видів неорганічних, органічних і композиційних матеріалів - така історія їх застосування в медицині.

Перші біоматеріали згадуються ще в стародавньому світі: Близько 2000 тисяч років тому люди стали застосовувати дорогоцінні метали - золото, срібло, платину в якості різних імплантатів. Подальший розвиток біоматеріалів було пов'язано з такими напрямками, як розробки шовних матеріалів, контактні лінзи, матеріали по заміщенню дефектів кісткової тканини.

В результаті вивчення розділу 3 студенти повинні опанувати результати навчання:

ДРН 3. Знати механічні особливості матеріалів медичного призначення

ДРН 4. Вміти виконувати розрахунки на міцність, жорсткість, стійкість матеріалів медичного призначення

#### **3.1. Особливості матеріалів медичного призначення**

Галузь біоматеріалознавство відносно нова, хоча виготовлення скляних очей, металевих або дерев'яних імплантатів зубів відомо ще в стародавньому Єгипті. Перші згадки про їх використання у медицині датуються 50-ми роками минулого століття, хоча вже з 1920-х років почали імплантувати біоматеріали які складаються головним чином з металів, наприклад сталевих і використовувалися в якості з'єднувальних штирів і пластин для фіксації кісток, заміщення суглобів і заповнення кісткових дефектів.

З розвитком медицини сформувався напрям медичне матеріалознавство яке мало мету вивчення, створення та практичного застосування матеріалів, приладів виробів і технологій для біології та медицини.

Галузь біоматеріалознавство за своєю природою, є міждисциплінарною вона об'єднує фізиків, клініцистів, матеріалознавців, інженерів, хіміків, біологів. Тому індустрія біоматеріалів багатогранна і вимагає фундаментальних знань у різних галузях науки.

Тлумачення, що таке біоматеріали постійно удосконалюється це пов'язано із розширенням поняття про біоматеріали та їх біосумісність з організмом людини. Згідно з більш сучасним визначенням терміну біоматеріали - це матеріали натурального, штучного походження або їх

комбінація, що використовуються в медичних і діагностичних виробках, які безпосередньо контактують з тканинами і середовищем організму, а також можуть бути використані як ціле або частина системи яка лікує, замінює тканину або орган.

З розвитком біоматеріалознавства і появою нових біоматеріалів на передній план вийшов такий параметр, як період їх функціонування у живому організмі. Набула пріоритетного розповсюдження й така галузь медицини, як ортопедична хірургія. На сьогодні до її основних завдань належить, з одного боку, вирішення проблемних аспектів подовження терміну функціонування імплантатів (до 10-20 років), а з другого - пошуки таких біоматеріалів, які б могли повністю регенерувати до природної форми та функцій живих тканин.

До визначальних характеристик біоматеріалів відносять загальні уявлення про процеси, що відбуваються на межі розділу біоматеріалу з кров'ю і тканинами, та про фізико-хімічні аспекти первинних стадій взаємодії сторонньої поверхні з білковими та клітинними компонентами живого організму, а також про розвиток процесів кальцинафікації та біодеструкції й особливості реакцій тканин на сторонні предмети.

Останнім часом особливу увагу також приділяють створенню біоматеріалів, здатних імітувати властивості біологічних структур і біосумісних матеріалів для загальної й серцево-судинної хірургії, ортопедії та стоматології, а також різних лікарських препаратів і способів їх доставки.

При створенні медичних виробів використовують матеріали як натурального, так і штучного походження, що належать до загальновідомих у матеріалознавстві класів (метали, кераміка, полімери, вуглець та їхні похідні), а також біотканини й гібридні матеріали, що є комбінацією біоматеріалів із функціональними клітинами тканинами.

Таким чином, біоматеріали - це синтезовані (крім медикаментів) матеріали, придатні для безпечного введення в біосистему з метою її дослідження, лікування чи поліпшення діяльності певних функціональних елементів організму людини.

Досягнення в медицині та інженерних науках зробили можливим застосування штучних матеріалів (біоматеріалів) в наших тілах.

Біоматеріали - це матеріали, які покликані поліпшити якість і тривалість життя людини шляхом заміни пошкоджених ділянок його організму: окремих органів і тканин, які з різних причин втратили здатність виконувати покладені на них функції. До біоматеріалів можна віднести ендопротези в травматології та ортопедії, пломбувальні матеріали в стоматології, імплантати в щелепно-лицевій хірургії, медико-косметичні засоби і слухові апарати.

### **Біосумісність матеріалів медичного призначення**

Біоматеріали повинні володіти сумісністю з тканинами організму і не завдавати їм шкоди. Наш організм наділений особливим механізмом



самозахисту: сторонні предмети або живі тіла, що потрапили в тіло, сприймаються як загроза і організм відразу намагається нейтралізувати їх або позбавитися від них різними способами. Тому біоматеріал, що імплантований в організм людини оцінюється як загроза і негайно розвиваються процеси по відторгненню чужорідного організму матеріалу.

Біосумісність - це відсутність реакцій з боку імунної системи, що приводить до відторгнення поміщеного в тіло матеріалу. Іншими словами, біосумісність передбачає безперешкодну роботу біоматеріалу. Якщо у внутрішнє середовище організму імплантується біоматеріал, з часом може виникнути велика кількість реакцій: взаємодія біоматеріалу і білків в тканинах, реакція імунної системи, зростання числа лейкоцитів, прилипання один до одного кров'яних пластинок і виникнення пухлини. Такі реакції серйозно впливають на роботу біоматеріалів в тілі людини.

На сьогоднішній час біоматеріали використовуються для виготовлення медичної техніки, апарати для гемосорбції, плазмаферезу. Широко застосовуються як імплантати, ендопротези в травматології, ортопедії, стоматології, кардіохірургії, офтальмології.

У порівнянні з іншими біоматеріалами останнім часом біоматеріалам з титанового сплаву віддається перевага через відсутність реакцій з тканинами і біосумісність. Прикладом металевого біоматеріалу є сплав нікелю з титаном, що володіє «ефектом пам'яті», а також має високу корозійну стійкість. В медицині він широко застосовується зокрема, в лікуванні серцево-судинних захворювань і виробництві зубних брекетів.

Біокераміка є іншим видом біоматеріалу. Вона широко застосовується в якості протеза пошкодженого, або зношеного органу в таких областях медицини, як стоматологія, ортопедія і щелепно - лицьова хірургія. Як приклад біокераміки можна назвати оксидную кераміку, біокераміку на основі фосфату кальцію, скло і склокераміку. Біокераміка широко застосовується особливо при лікуванні таких хвороб, як остеопороз у літніх людей. Біоскляні протези також застосовуються замість кісток середнього вуха у хворих з проблемами слуху.

Сьогодні біоматеріали на основі природних або синтетичних полімерів активно застосовують у багатьох областях. Наприклад у фармацевтичній практиці, генній інженерії, при виробництві діалізних апаратів, хірургічних шовних ниток, штучних кровоносних судин і протезів. З полімерних матеріалів виготовляють системи для переливання крові, повітряні фільтри, мембрани для оксигенаторів і для апарату штучна нирка, перев'язувальний матеріал, медичні клеї. У полімерні плівки вводять лікарські речовини (антибіотики, ферменти) з метою пролонгованої дії лікарської речовини, засоби доставки ліків.

Вчені продовжують трудитися над розробкою нових видів біоматеріалів. Збільшується також і спектр їх застосування. У майбутньому вчені сподіваються розробити такий біоматеріал, який буде відновлювати всі тканини, які втратили здатність виконувати свої функції. При цьому вони покладаються на функцію самооновлення нашого організму.

## Напрямки розвитку біоматеріалів

Планується сконцентрувати зусилля на наступних напрямках:

- Розробка нових типів біосумісних керамічних матеріалів і біоцементів.
- Розробка нових полімерних композитних матеріалів, в тому числі на основі хітозану та інших біологічних полісахаридів, з біосумісними та антимікробними властивостями.
- Впровадження наночастинок та іонів металів в полімерні матриці і пористі матеріали для посилення антимікробної активності.
- Впровадження в матриці лікарських препаратів, білкових факторів росту, для вирішення завдань пролонгованого місцевого впливу на тканини організму.
- Розробка нового покоління біологічних протезів клапанів серця і кровоносних судин з поліпшеними властивостями (біосумісність, тромборезистентність, зниження ризику кальцифікації і тканинної дегенерації, мінімізації ймовірності відторгнення, запальних реакцій).
- Розробка нових композитних гемостатичних матеріалів на основі колагену, хітозану, інших полісахаридів, білкових матеріалів, включаючи фактори згортання крові з метою посилення та прискорення гемостазу, мінімізації алергічних реакцій, регульованого фібринолізу.

Таким чином пошуком натуральних, штучних і композитційних біоматеріалів, для застосування в медицині та біології займається біомедичне матеріалознавство.

## Основні характеристики біоматеріалу

Основною характеристикою біоматеріалу є реакція організму, точніше результат взаємодії з внутрішнім середовищем живого організму протягом досить тривалого часу. Залежно від реакції організму, всі матеріали поділяють на:

біотоксичні - це несумісні з живим організмом матеріали, що викликають негативні, або патологічні реакції в навколишніх тканинах та відповідну захисну реакцію з боку його імунної системи. В організмі при контакті з біотоксичним матеріалом виникають патологічні зміни, атрофія або відторгнення живих тканин від матеріалу, що є результатом впливу токсичних речовин матеріалу. Приклади: системи, що містять Ni, Co, Cr, V, Bi, Si; карбіди й деякі нітриди; бориди та гідриди;

біосумісні – це матеріали які можуть виконувати різні функціональні призначення всередині організму досить тривалий час без акумуляції негативних змін в організмі. При цьому ступінь біосумісності зростає в міру зменшення негативних реакцій організму на матеріал.

Реалізація біосумісності, тобто рівноваги біоматеріалу з живим організмом відбувається в результаті накопичення змін як в матеріалі так і в живому середовищі, причому види і механізми цих змін досить різні. Залежно від цих процесів всі біосумісні матеріали можна розділити на такі групи: біотолерантні, біоінертні, біоактивні.

1. Біотолерантні - матеріали, які можуть функціонувати в живому організмі завдяки тому, що їх негативний вплив нейтралізується за рахунок компенсаторних властивостей організму наприклад, вони ізолюються від організму - інкапсулюються - шляхом утворення навколо імплантату шару сполучної тканини різної товщини. Наприклад: нержавіючі сталі, сплави Ti, Ta, Zr, Mo.

2. Біоінертні – це біостабільні, біологічно неактивні матеріали які не взаємодіють із фізіологічним середовищем організму, співіснують без помітних змін і відокремлюються від нього шаром сполучних волокнистих тканин (товщина яких зменшується до рівня декількох клітинних шарів). З неорганічних біоматеріалів до біоінертних належать найбільш хімічно інертні речовини, це тугоплавкі оксиди: оксид цирконію, оксид алюмінію. Енергія хімічного зв'язку в тугоплавких оксидах достатньо велика, клітинні та ферментативні системи організму не можуть зруйнувати, або змінити цей зв'язок, незважаючи на різноманітність і багатосторонність своїх впливів. Біоінертні матеріали залишаються незмінними протягом тривалого терміну перебування в організмі, не викликають будь-яких негативних реакцій з боку організму, залишаються не реакційно здатними для біологічних систем організму.

3. Біоактивні матеріали – матеріали які здатні утворювати безпосередньо біохімічні зв'язки з навколишніми тканинами живого організму. Біоактивні матеріали поділяються на:

поверхнево-біоактивні матеріали утворюють біологічний зв'язок з навколишніми тканинами (наприклад щільний гідроксиапатит (ГАП) –  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  з кістковою тканиною) і залишаються практично незмінними в організмі досить тривалий час;

біорезорбні матеріали це матеріали реакційно-здатні й такі, що поступово розчиняються у фізіологічних середовищах організму із заміною м'якими і твердими тканинами через участь у процесах метаболізму в живому організмі. При цьому продукти розчинення мають бути нетоксичними. Основними є саме біологічні властивості - процес, характер і наслідки взаємодії з живим організмом, оскільки всі інші властивості матеріалу – тимчасові і вони істотні тільки для першого періоду після операції.

До біорезорбних матеріалів відносяться: пористий гідроксиапати ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ), кальційфосфатна кераміка на основі  $\alpha$ - і  $\beta$ -трикальційфосфату  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ .

## **Біологічні властивості біорезорбних біоактивних матеріалів**

Поява різноманітних біоактивних матеріалів поставило питання про порівняльне вивчення властивостей цих матеріалів, більш точному і раціональному виборі і оптимізації всього комплексу характеристик матеріалу, що може виявитися вирішальним для успіху його застосування.

Властивості біоактивних матеріалів відрізняються від комплексу властивостей інших біосумісних матеріалів. Це пов'язано з тим, що поведінка в організмі і вимоги до цих матеріалів принципово різні. Якщо для біоінертних та біотолерантних матеріалів основними є, як правило механічні властивості, а біосумісність - тільки необхідна умова яка дозволяє використовувати їх для імплантатів, що тривало знаходяться в організмі, то для біоактивних біорезорбних матеріалів головними є біологічні властивості, які визначають хід процесу взаємодії матеріалу з організмом і заміщення імплантату повноцінної кісткою. Механічні характеристики таких імплантатів важливі тільки для першого етапу операції і визначають поведінку імплантату до проростання його кістковою тканиною.

## **Біологічна сумісність біоматеріалів**

Живий організм складається з найширшої гами різноманітних клітин, утворених біомолекулами різної природи різних типів, форм і різновидів. Організм різко негативно реагує на контакт з чужорідним тілом і якщо останнє введено усередину організму, він прагне відторгнути його. Незалежно від того, яка природа цього чужорідного тіла тобто чи є воно біологічної субстанцією, що необхідна для імплантації, металом або синтетичною речовиною, в будь-якому випадку добитися сприятливої взаємодії та прийнятного співіснування обох середовищ того, що називають біосумісністю, є завданням в вищого ступеня складності.

Отже будь-який матеріал медичного призначення повинен володіти хорошою біологічною сумісністю. Швидше всього, поняття біосумісності слід охарактеризувати як звичку або спорідненість; саме такий зміст вкладають зазвичай в цей термін. Речовини, що володіють цією властивістю утворюють широку гамму. До неї входять матеріали для хірургічних швів, які після закінчення визначеного терміну повинні резорбуватися (як правило, ферментативно). З іншого боку, сюди ж відносяться матеріали, призначені для можливо більш тривалого функціонування в організмі без змін біодеградаційного характеру (вони використовуються наприклад, для створення штучних серцевих клапанів).

До біосумісних відносяться і такі матеріали які сприяють якнайшвидшому згортанню крові і такі які навпаки антитромбогенні, тобто матеріали діаметрально протилежного призначення. Таким чином вимоги, які пред'являються до матеріалів медичного призначення, виключно різноманітні і багатогранні, а тому чітко витлумачити поняття біосумісності і дати однозначним і разом з тим вичерпну його характеристику - задача найвищою

мірою складна. Необхідно розглядати конкретний вміст, що вкладається в поняття сумісності, стосовно до цільового призначення кожного окремого біоматеріалу.

Коли в організм імплантують чужорідний матеріал, він відразу ж починає різко реагувати проти цієї речовини, причому спрямованість і механізм реакцій найрізноманітніший. Найголовніша умова, якій повинні відповідати матеріали медичного призначення полягає в тому, щоб організмові не була заподіяна шкода. Отже, необхідно мати вичерпну інформацію які чинники з боку матеріалу є шкідливими по відношенню до організму.

### **Основні вимоги до біоматеріалів**

З точки зору впливу на організм біоматеріал повинен відповідати таким основним вимогам:

- а) не викликати отруєння і не бути алергеном;
- б) не травмувати живу тканину,
- в) не бути канцерогеном;
- г) не викликати антигенної дії;
- д) не викликати згортання крові та гемолізу;
- е) не викликати денатурації і розкладання білків і ферментів;
- ж) не порушувати електролітичний баланс і не викликати відхилень у системі метаболізму.

Зазначаючи вплив з боку живого організму, біоматеріал в свою чергу не повинен :

- а) піддаватися стирання і механічному руйнуванню, тобто втратити динамічні механічні властивості;
- б) міняти структуру, текстуру і конфігурацію своєї поверхні;
- в) хімічно трансформуватися і розкладатися ;
- г) екстрагуватися;
- д) адсорбуватися .

З усіх негативних впливів, які надають синтетичні матеріали на живий організм, слід вказати на інтоксикацію. З огляду на те, що отруєння виникають як наслідок абсорбування організмом звичайних речовин, високо - молекулярні сполуки не можуть викликати інтоксикацію, оскільки вони не розчиняються в рідинах організму. Треба зазначити, що вироби з полімерів зазвичай містять різноманітні низькомолекулярні домішки, що залишаються після виробничо-технічних процесів. Наприклад, в результаті синтезу і полімеризації залишаються мономер, розчинники, каталізатори та побічні продукти реакцій; після процесів обробки - стабілізатори, барвники та наповнювачі; крім того, можуть залишатися стерилізатори (бактерициди),

пірогени та інші речовини. Допустимий (без шкідливих наслідків) вміст таких домішок в організмі, а також рівень їх токсичності майже не піддаються точному визначенню. Зрозуміло, що якби вдалося отримати полімер абсолютно вільний від низькомолекулярних домішок, то матеріал з нього можна було б назвати абсолютно нешкідливим, тобто володіє абсолютною біосумісністю.

З будь-якої високомолекулярної речовини в більшому або меншому обсязі можна екстрагувати домішки отже в тій чи іншій мірі полімер обов'язково впливає на організм. Є всі підстави стверджувати, що ступінь такого впливу залежить не стільки від природи полімеру, скільки від способу його синтезу і головне від технології його переробки в конкретний медичний виріб або препарат. Так наприклад, медикаменти з одного і того ж полімеру, приготовлені за різними технологічними схемами по-різному впливають на організм. І все ж в якості загального висновку можна стверджувати, що силікони і тефлон менш шкідливі для живого організму, ніж нейлон і поліуретани. Відносно травмування та - канцерогенного впливу полімеру на живу тканину простежуються аналогічні кореляції, де визначальна роль належить хімічному складу та кількості домішок, які екстрагуються.

Можна стверджувати, що найбільш важливим аспектом біологічної сумісності полімерів є їх спорідненість з кров'ю. Поки кров протікає по природних судинах, процес йде гладко і ніяких проблем не виникає, однак застосування апарату «серце - легені » або штучної нирки відразу ж викликає необхідність відводу крові з організму і створення поза органного циркуляційного ланцюга, а це загрожує небезпекою миттєвого згортання крові в тій чи іншій частині ланцюга. Так, катетеризація кровоносних судин (для дослідження стану їх поверхні або вимірювання кров'яного тиску) часто супроводжується утворенням тромбів, які обліплюють катетер і в кінцевому рахунку закупорюють судину. Зрозуміло, що здатність крові згортатися і перешкоджати тим самим кровотраті при травмуванні судин є один із проявів природного регулюючого механізму, зокрема адаптаційної здатності організму до зовнішніх впливів. Однак при лікуванні з використанням штучних матеріалів типу полімерів, при діагностуванні і в багатьох інших випадках така властивість крові представляє значні незручності та перешкоди. Для подолання їх зазвичай використовують антикоагулянти типу гепарину які згодом виділяються з організму. Особливість дії останніх полягає в тому, що вони позбавляють здатності згортатися всю кров, що циркулює в біологічній системі і тим самим полегшують її виведення з організму. Антикоагулянтами можна користуватися лише протягом дуже короткого часу. Це звичайно, створює значні незручності.

Таким чином, найвищою мірою є створення такого синтетичного матеріалу який по-перше, не порушував би природного регулюючого механізму, тобто згортання крові, по-друге абсолютно не викликав би тромбоутворення.

Тривала циркуляція крові поза організмом при використанні синтетичних полімерів вкрай небажана також через небезпеку руйнування

еритроцитів, тобто гемолізу. Звичайно тривалість існування еритроцитів досягає 4 міс, проте в умовах контактування з чужорідним тілом різко зростає небезпека фізичного травмування крові. Зрозуміло, що ступінь механічних пошкоджень залежить як від хімічних, так і від фізичних властивостей поверхні даного тіла, а тому при проектуванні апаратури, інструментарію і взагалі медичних виробів і препаратів найважливіше значення набуває вибір відповідного матеріалу.

Якщо підійти до поняття біологічної сумісності ширше, то доведеться говорити не просто про взаємне співіснування двох субстанцій, але і про те що штучна повинна виконувати функції природної. Підходячи до питання біосумісності саме з таких позицій, можна констатувати, що з якою б метою матеріал не використовувався, жоден із сучасних біоматеріалів не в змозі задовольнити всім зазначеним вимогам. Тут виникає нова проблема пов'язана з тим, що живий організм безперервно обновлюється в результаті метаболізму, поповнюючись новими речовинами. Інакше кажучи, підтримується нормальний динамічний баланс, тоді як штучні матеріали знаходяться в стані статичної рівноваги, тобто являють собою абіотичну «мертву» матерію. Отже, перша ж спроба проникнути в сутність взаємодії біологічної та абіотичної субстанцій, виходячи з найпростіших однозначних положень і не враховуючи дисгармонії цих субстанцій повністю неспроможна. Таким чином, найбільш актуальне завдання полягає аж ніяк не в тому, щоб створювати абсолютно сумісну речовину, а в тому, щоб отримати біоматеріал, який виконував би свої функції в організмі людини, не викликаючи відповідних реакцій з її боку.

### **Основні методи дослідження біосумісних властивостей біоматеріалів**

Виготовлення біосумісних матеріалів для медичних цілей потребує забезпечення їх механічної, хімічної та біологічної сумісностей. Під механічною сумісністю біоматеріалів розуміють міцність фіксації ендопротезів, їхню достатню твердість та оптимальну міцність при стискуванні штучних кровоносних судин (за їх належної еластичності). Усі ці параметри вимірюються відомими на сьогодні фізико-механічними методами. Хімічна сумісність передбачає знання швидкості корозії матеріалу та відсутність токсичних продуктів. Для вимірювання швидкості корозії найчастіше використовують електрохімічні методи аналізу, а для виявлення токсичних продуктів (зокрема мономерів, які можуть виникати при розкладі полімерів) використовують відомі нині методи хімічного аналізу.

Біологічна сумісність є найскладнішою для вивчення. Головними аспектами, які підлягають дослідженню є: токсичність, мутагенність та канцерогенність, імуногенність, реакції біологічних клітин і тканин на біоматеріал. Біологічна безпека виробів полягає у відсутності патологічних і небажаних реакцій організму протягом усього часу функціонування того чи іншого конкретного виробу.

Під час загального оцінювання біологічної дії відповідних виробів необхідно враховувати:

властивості вихідного матеріалу та кінцевого продукту;  
наявність та властивості домішок і залишкових продуктів виробництва, а також продуктів деградації й інших компонентів;  
продукти взаємодії між біосумісним матеріалом і середовищами живого організму.

Медичні вироби тестують на біологічну безпеку за допомогою стандартних методів на повірених приладах у спеціалізованих та атестованих лабораторіях.

Токсикологічні дослідження можуть здійснюватися на будь-якому етапі створення продукту, однак для оформлення документації з метою одержання дозволу на медичне застосування тестують саме його кінцевий варіант.

Випробування проводять в відповідності із затвердженими документами: міжнародний стандарт ISO 10993 для оцінки біологічних властивостей медичних виробів і методичними рекомендаціями МОЗ. Основна мета досліджень - оцінка безпеки виробу, або матеріалу для людини.

### **Програма досліджень медичних виробів по стандарту ISO 10993**

Усі різновиди потенційного ризику мають бути розглянуті як для кожного матеріалу окремо, так і для кінцевого продукту в цілому за стадіями, якими є:

стадія I - характеристика вихідних матеріалів до і після переробки (пресування, формування, екструзія, стерилізація та ін.), що може варіюватися залежно від природи матеріалу й має у своєму арсеналі такі методи, як: хімічні (перелік потенційних екстрагованих чи вилужуваних домішок, фізико-хімічні тести, ідентифікація матеріалу за інфрачервоною спектроскопією та хроматографічним аналізом, а також визначення густини, вмісту вологи та слідів металів); фізичні (твердість, властивості поверхні, колір, прозорість/непрозорість, фізико-механічні властивості, термічний аналіз, в'язкість, точка плавлення, коефіцієнт заломлення);

стадія II - дослідження біосумісності компонентів виробу та оцінювання біологічної безпеки їхніх окремих складових виробів;

стадія III - оцінка якості та ефективності контролю виробничого процесу;

стадія IV - контроль за якістю кінцевого продукту під час виробництва.



## Основні тести для аналізу біосумісних властивостей біоматеріалів

Виділяють чотири групи тестів, що використовуються для аналізу біосумісних властивостей медичних виробів, причому кожна з цих груп має свої можливості, обмеження й складності:

методи *in vitro*;  
експерименти *in vivo* для гострих захворювань;  
експерименти *in vivo* для хронічних захворювань;  
клінічні випробування.

Дослідження в умовах *in vitro* в основному зводяться до вивчення реакції клітин (життєздатність і вивільнення таких специфічних компонентів, як цитокіни, а також фактори росту тощо) на сторонній матеріал. Експерименти проводяться на різних типах клітин: фібробластах, моноцитах, лімфоцитах та макрофагах.

Критерієм дослідження є:

морфологія клітин;  
число живих клітин  
проліферативна активність клітин  
кількість загиблих клітин

Використовують різні культури клітин: як первинні (одержані шляхом виділення з організму людини або тварини), так і клітинні лінії, що зберігаються у рідкому азоті в спеціальних банках для клітин. До клітинних ліній належать ті клітини, які можуть ділитися поза організмом. Якщо розмноження первинних клітин обмежене визначеною кількістю поділів, після чого вони починають утворювати дочірні, то клітинні лінії біологічно чистіші (складаються з одного виду клітин, що утворюють клон - групу дочірніх клітин, одержаних від однієї материнської клітини), але менш чутливі до різних реакцій, ніж первинні клітинні культури. Це потенційна перешкода для виявлення токсичності біоматеріалів. Водночас, одержані від людини або тварин клітини одного виду можуть давати різні реакції на біоматеріали, які зумовлені неоднаковою чутливістю до біологічних, хімічних та біологічних відкликів організму в цілому та його імунної системи зокрема.

Крім стандартних і загальноприйнятих методик існують додаткові методи специфічні для деяких груп виробів і матеріалів (серцево-судинна хірургія, офтальмологія, стоматологія, ортопедія).

### 3.2. Металеві матеріали

Метали неможливо об'єднати в одну групу через принципово різну природу хімічних зв'язків у них, електрохімічних процесів на їх поверхні,

корозії і проникнення іонів металів в глибину тканин. Реакція на метал значно залежить від фізіологічного стану живого організму. Наприклад, обломок вуглецевої сталі може капсулюватися в волокнистих тканин і залишатися в організмі десятки років (як біоінертний матеріал) в той час, як в іншому організмі може проявитися як токсичний матеріал і привести до летального результату.

Металеві матеріали - це неорганічні речовини, як правило, поєднання металевих елементів (наприклад заліза, титану, алюмінія, золота), які можуть також містити невеликі кількості неметалевих елементів (наприклад, вуглецю, азоту і кисню). Метали рідко використовуються у вигляді чистого елемента, найчастіше поєднуються з іншими елементами і утворюють сплави. Це звичайно необхідно для отримання необхідних властивостей матеріалу. Наприклад, залізо в сплаві з вуглецем утворює нержавіючу сталь, а цинк в сплаві з міддю утворює латунь.

Фактори, що визначають вибір металів і сплавів в якості біоматеріалів:

фізичні і механічні властивості;  
старіння матеріалу;  
біосумісність матеріалу.

Як правило, металеві матеріали використовуються для виготовлення медичного обладнання, інструментів для ортопедії, де суттєвою є їх висока міцність, у внутрішніх електричних пристроях, в ортодонтії та в штучних органах. В даний час серед найбільш важливих міцних біометалів можна назвати нержавіючі сталі, сплави кобальту, а також титан і його сплави.

Нітинол (нікелід титану) - метал, що володіє пам'яттю форми, також знаходить застосування внаслідок своїх незвичайних властивостей. Невеликі кількості срібла і благородних металів, зокрема таких, як платина й золото застосовуються в біомедичних цілях завдяки своїй хімічній інертності.

## **Властивості металевих матеріалів**

Кожен матеріал повинен мати набір механічних, хімічних і технологічних властивостей, які забезпечують необхідну надійність і довговічність біомедичної апаратури та інструментів.

До механічних властивостей матеріалу належать:

Міцність - це здатність матеріалів витримувати навантаження без пошкодження. Її оцінюють розміром межі міцності при розтягуванні:  $G_{міцн} = F / S$  кг/мм<sup>2</sup>, де F - сила руйнування зразка; S - площа перетину зразка матеріалу. Сталь має  $G_{міцн} = 30$  кг/мм<sup>2</sup> а свинець 0,25 кг/мм<sup>2</sup>, тобто майже не має міцності.

Твердість металу - це можливість матеріалів впертися вдавлюванню в них якихось тіл (сталеві кульки діаметром 2,5, 5, 10 мм за методом Брінеля або діамантової піраміди за методом Роквелла).

Пружність - це здатність матеріалу змінювати свою форму під дією зовнішніх сил і відновлювати її після припинення дії. Високу пружність повинні мати матеріали для пружних інструментів - пінцети, голки і т.п.

Пластичність – здатність металів і сплавів змінювати свою форму і розміри під дією зовнішніх сил не пошкоджуючись і залишатися в цьому стані після припинення дії цих сил.

Втома - це здатність матеріалу до руйнування при дії багаторазово повторюваних навантажень, розмір яких не досягає межі міцності. Для всіх металів існує межа втоми обумовлена числом циклів навантаження, яке витримує зразок металу. Матеріали для стоматологічного та хірургічного інструменту повинні мати високу межу втоми.

### **Корозія металів під впливом біологічного середовища**

Корозійне середовище (зокрема біологічні рідини організму) можуть часто чинити серйозний негативний вплив на властивості металевого матеріалу і даний фактор являє собою серйозну проблему підбору матеріалу для біомедичного застосування в силу корозійного характеру фізіологічних рідин організму. Під біологічним середовищем розуміють тілесні рідини (кров, плазма, сироватка, лімфа, слина, сеча, жовч, шлунковий сік, ексудати), а також прилеглі тканини і органи.

В результаті дії біологічного середовища метали покриваються продуктами корозії. При цьому механічні та біологічні властивості металів різко погіршуються, іноді навіть за відсутності видимих зовнішніх змін. Корозія металів в організмі може привести до поломки елемента, або невиконання відповідної функції а також створити шкідливі продукти корозії. В організмі корозія металів відбувається в результаті електрохімічного впливу, коли електрони переходять від одного хімічного виду до іншого.

Корозія (роз'їдання) - руйнування твердих тіл, викликане хімічними та електрохімічними процесами, що розвиваються на поверхні тіла при його взаємодії із зовнішнім (біологічним) середовищем. Продуктами корозії є оксиди, гідроксиди або солі, які містять атоми металів з позитивним ступенем окиснення. Отже, корозія - це процес окиснення металів, тобто їх перехід з вільного до окисненого стану.

За характером руйнування металів розрізняють такі типи корозії:

суцільна (загальна) - кородує вся поверхня матеріалу, вона поділяється на: рівномірну нерівномірну та вибіркову;  
місцева корозія.

Місцеву корозію за виглядом її осередків поділяють на:

корозія плямами - діаметр ураження більший за глибину;  
виразками – діаметр ураження приблизно дорівнює глибині;

корозія (пітинг), коли осередки корозії мають вигляд булавочних уколів – діаметр ураження менший за глибину проникнення;  
щілинна корозія - це високо локалізована форма корозії, яка виникає всередині щілин і екранованих зон, як правило на стиках або під прокладками;  
міжкристалітна корозія – уражає метал на межі між кристаллами;  
селективна корозія – уражає один з компонентів сплавів.

Підвищення корозійної стійкості металевих матеріалів досягається введенням в неї елементів, що утворюють на поверхні захисну плівку, яка міцно пов'язана з металом і запобігає його контакт з біологічним середовищем, а також підвищує електрохімічний потенціал матеріалу в агресивних середовищах. Проте, присутність ряду небажаних елементів, в кінцевому рахунку, позначається на біосумісності матеріалу. В результаті розвиваються токсикологічні, імунні, алергічні і навіть мутагенні і канцерогенні ускладнення.

## **Вимоги**

До медичних інструментів висувається велика кількість вимог, але визначальним вважається функціональне призначення. Матеріал, з якого виготовляють медичний інструмент, повинен забезпечувати високу якість виробу і його високі функціональні властивості. Для отримання інструментів високої надійності і довговічності матеріал повинен зберігати високі функціональні властивості при експлуатації протягом заданого періоду часу. Високо ефективне виробництво медичних інструментів можливо за умови, якщо технологічні властивості матеріалу з якого їх виготовляють дозволяють забезпечити оптимальну в умовах заводу виробника технологію виробництва.

Визначення вимог, що висуваються до металевих матеріалів для медичних інструментів і вибір конкретних марок сталей і сплавів для їх виготовлення залежать від функціонального призначення інструментів які можна розділити на: ріжучі, деталі виробів, вироби що імплантуються. В окремі групи з конструктивною ознакою виділяють мікроінструменти та стоматологічні. Основні показники якості медичних інструментів затверджені ГОСТом.

Медичні інструменти повинні відповідати наступним загальним для всіх інструментів вимогам:

стійкість до зовнішніх впливів;  
стійкість до перед стерилізаційного очищення, стерилізації та дезінфекції;  
стійкість до впливу кліматичних факторів  
корозійна стійкість;  
чистота обробки поверхні (шорсткість);  
якість поверхні (забоїни, вм'ятини тощо);

ступінь блиску поверхні  
твердість матеріалу;  
безвідмовність і довговічність.

Для того щоб матеріал використовувався як біоматеріал необхідно, щоб він володів адекватними фізичними та механічними властивостями для виконання своєї функції. Матеріал не повинен піддаватися корозії в організмі, повинен мати необхідний термін служби, який визначається числом циклів, що елемент повинен вистояти, або часом, який елемент повинен витримати всередині тіла людини. З урахуванням цього часто вибирають метали з поєднанням міцності і жорсткості (нержавіюча сталь, титанові сплави, сплави кобальту - які використовуються в ортопедичних сферах застосування) завдяки їх електричній провідності і інертності (золото, платина ) або новим властивостям, таким як пам'ять форми і надпружності (нітинол).

### **Використання металевих матеріалів в медицині**

Метали використовують як біоматеріали давно. Враховуючи той факт, що метали – це найміцніші матеріали, їх найчастіше використовують для виробництва медичних інструментів, обладнання та в ортопедичній практиці для фіксації різних медичних пристроїв.

Для виробництва медичних інструментів широко використовують самі різні матеріали: чорні і кольорові метали, сталі та сплави. Вибір раціональних матеріалів для конкретних видів інструментів визначається їх функціональним призначенням і конструкцією, умовами експлуатації і технологією виготовлення.

Використовуючи різноманітні технології виробництва металів, отримують дві великі групи матеріалів:

- сплави основу яких складають залізо – це чорні метали та сталі;
- кольорові метали.

Чорні метали - це сплави заліза з вуглецем. При вмісті вуглецю більше 2% отримують чавун, а при меншому вмісті - сталь. З чавуну відливають масивні основи і каркаси медичних столів, крісел. Для медичного обладнання застосовують чавуни з вмістом вуглецю (2,6 ... 2,9 %). Для відливу крісел, стійок, основ операційних столів застосовують сірі чавуни марок СЧ 12-28, СЧ 15-32 і СЧ 28-40. Перше число в маркуванні означає межу міцності при розтягуванні  $G_{міцн.}$  = 12; 15 і 28 кг/мм<sup>2</sup>, а друге - при згинанні. Міцність чавуну залежить в основному від вмісту кремнію.

Для виготовлення медичних ручок і ричагів які повинні витримувати ударні навантаження, застосовують ковкий чавун, який має значний опір на розрив  $G_{міцн}$  = 37 кг/мм<sup>2</sup>. У результаті малої вартості і хороших ливарних якостей чавун широко застосовується для виготовлення медичної техніки.

Сталь - сплав заліза з вмістом вуглецю менше 2 %. З неї виготовляють медичний інструмент, деталі медичного, лабораторного обладнання, інструменти, шафи стерилізаційні тощо. Завдяки стійкості сталі до високих і низьких температур, а також стійкості сталі до впливу хімічних речовин, неіржавіючу сталь можна стерилізувати різними способами. Вироби з неіржавіючої сталі менш схильні до механічних пошкоджень, таких як подряпини, що так само дозволяє зберегти стерильність інструментів та обладнання.

Сталі класифікуються за ознаками:

1) за хімічним складом:

вуглецеві (низьковуглецеві - вміст вуглецю до 0,25%;

середньовуглецеві - вміст вуглецю 0,25-0,6%;

високовуглецеві - вміст вуглецю вище 0,6%);

леговані (до складу крім вуглецю входять такі елементи як вольфрам, мідь, кобальт, молібден, титан, хром, цирконій і т.д., для придання сталі тих чи інших заданих властивостей);

2) за призначенням: конструкційні; інструментальні; спеціальні (неіржавіючі, жароміцні, жаростійкі, електротехнічні та інші).

Завдяки стійкості сталі до високих і низьких температур, а також стійкості сталі до впливу хімічних речовин, неіржавіючу сталь можна стерилізувати різними способами. Вироби з неіржавіючої сталі менш схильні до механічних пошкоджень, таких як подряпини, що так само дозволяє зберегти стерильність інструментів та обладнання.

Для медичних виробів застосовуються вуглецеві якісні сталі, що відрізняються від звичайних меншим вмістом шкідливих речовин - сірки (до 0,02 %) і фосфору (до 0,03%). Вони знижують пластичність сталі і роблять її крихкою. Крім цього сірка погіршує антикорозійні властивості сталі, які знижують експлуатаційні якості майбутніх медичних виробів.

Чим вищий відсоток вуглецю в сталі тим вища її міцність. Межа міцності сталі яка містить 0,15 % вуглецю, становить  $G_{міцн.} = 30 - 40$  кг/мм<sup>2</sup>, а сталь, яка містить 1% вуглецю -  $G_{міцн.} = 90$  кг/мм<sup>2</sup>. У зв'язку з цим високовуглецеві інструментальні сталі застосовують для виготовлення хірургічного інструменту. Матеріалом для виготовлення колючих, ріжучих інструментів; фрези, ножиці, голки служить вуглецева сталь марки У8А, У10А або неіржавіюча сталь 40Х13 із вмістом вуглецю 0,75- 0,85%

Для виготовлення скальпелів які потребують уникнення розтріскування та найбільшої твердості леза використовують вуглецеві інструментальні сталі марки У10А та У12А із вмістом вуглецю 1,1-1,25%

Сталь для імплантації не повинна містити більше 0,08% вуглецю, щоб попередити розвиток корозії в тканинах організму. Застосовуються марки 40Х13 і 03Х17Н14М2. Ці марки стали дешеві, добре ллюються.

З неіржавійних аустенітних марок сталей виготовляють шафи стерилізаційні, столи медичні, столи лабораторні, візки тощо. Найбільш широке поширення для цих цілей отримала марка неіржавійної сталі AISI 304.

## **Кольорові метали та їх сплави**

Протягом багатьох років разом зі сталлю найбільшого застосуванням медицині набули кольорові метали та їх сплави. Найбільшого застосування в знаходять наступні матеріали: сплави на основі міді; сплави на основі алюмінію; сплави на основі титану. Для медичних виробів, які мають контакт з живими тканинами і середовищами (гнучкі зонди), використовується мідь з нікелевим покриттям.

У біології та медицині широко використовуються сплави міді з цинком - латунь Л62 і ЛС 59-1. Латунь Л62 містить 62% Си і 38% Zn, вона пластична в холодному стані і застосовується для виготовлення стерилізаторів, катетерів і зондів. Латунь ЛС 59-1 містить (59 % Cu , 1% Pb і 40% Zn) з неї виготовляють ранорозширювачі, насадки голок.

Практично не піддається корозії в органічних середовищах сплав міді з цинком (18...20%) нікелем і кобальтом (13,5-16,5%), який називається нейзильбером. З нього виготовляють горлові трубки, зонди.

Для виробництва корпусів портативних лабораторних приладів широко застосовують сплав алюмінію з міддю, марганцем, кремнієм і залізом - дюралюміній. Алюміній і його сплави не застосовують для медичних інструментів, що піддаються дезінфекції в лужному або кислому середовищі, тому що поверхневий окисел швидко пошкоджується і може потрапляти в організм. Іноді алюміній і його сплави нікелюють, або хромують для створення захисного покриття при виготовленні медичних ємкостей.

## **Сплави титану**

Широкого застосування в медицині набув титан та його сплави, завдяки його протикорозійній стійкості в агресивних середовищах, легкості й міцності. Титан має високе відношення міцності до ваги, яке робить його привабливим при створенні легких у порівнянні зі сталлю конструкцій. Дуже стійкий, завдяки наявності оксидного шару.

У порівнянні з іншими металами, які використовують в якості імплантатів в медицині, титан має ряд переваг:

висока біосумісність;

корозійна стійкість;

біоінертність;

амагнітність;

низька теплопровідність;

малий коефіцієнт лінійного розширення;

відсутність токсичності.

Чистий титан використовується рідше, переважно для стоматологічних імплантатів і як матеріал для нанесення пористих покриттів на імплантати, так як його міцність нижче, ніж у сплавів з легуючими добавками. Модуль пружності для Ti становить близько 110 ГПа, а для Co-Cr-сплавів - 210 ГПа. Проте, його міцність приблизно в п'ять разів перевершує міцність кісткової тканини - 20 ГПа. Це робить даний метал дуже перспективним при створенні апаратів і пристроїв для остеосинтезу. Інші титанові сплави, включаючи  $\beta$ -титан, використовуються в якості різних хірургічних імплантатів, ендопротезів, вимоги міцності для яких вище, ніж для чистого титану.

Сплави титану володіють високими технологічними та фізико - механічними властивостями, а також токсикологічною інертністю. Титан і його сплави знаходять широке застосування для виготовлення медичних інструментів, в результаті високої корозійної стійкості, в тому числі і в біосередовищах.

Технічно чистий титан марки VT1 -00 (99,53% Ti) застосовується для виготовлення хірургічних дзеркал і очних інструментів. Титан амагнітний, тому з нього роблять немагнітні інструменти для мікрохірургії. Недоліком титану є невисока міцність ( $G_{міцн} < 50$  кг/мм<sup>2</sup>). Тому найчастіше застосовується сплави титану. Титановий сплав VT5 - має  $G_{міцн} < 90$  кг/мм<sup>2</sup>, його застосовують для створення інструментів, призначених для з'єднання кісток. Інструменти з титану і його сплавів не потребують покриття.

Розробляються сплави титану з нікелем, які можна відливати традиційним методом, пізніше цей сплав стали називати нікелід титану. Спочатку цей сплав використовувався у військовій та авіаційній промисловості. Відкриття нікелід титану призвело до створення нового покоління біосумісних імплантантів. Важлива особливість імплантантів з нікелід титану вони фізично і біологічно інертні, володіють біомеханічної сумісністю з тканинами організму, мініатюрні. Висока антикорозійна стійкість і біологічна інертність конструкцій на основі нікелід титану дозволяють здійснювати їх довічну імплантацію. Створення нових матеріалів на основі нанотехнологічно структурованого нікелід титану зі спеціальними властивостями, такими як біосумісність, ефект запам'ятовування форми і надпружність дозволило їх впровадити в клінічну практику і запропонувати нові високоефективні методи лікування різних захворювань.

Одним з найбільш перспективних напрямків є використання стентів з нікелід титану. Сплав Ni-Ti має 49,5–57,5% нікелю, а решта – Ti. Нікелід титану використовується для виготовлення саморозширювальних стентів здебільшого через ефект пам'яті форми. Саморозширювальні стенти мають менший діаметр при кімнатній температурі і розширюються до заданого діаметра при температурі тіла. Такі стенти почали застосовувати для усунення гострих ускладнень ангіопластики. Перевагами стентів з нікелід титану є їх ареаактивність, легкість, безпека і точність доставки, висока гнучкість, оптимальна адаптація до форми і фізіологічним вигинам судини. Використання судинних ендопротезів - стентів суттєво змінило підхід до лікування багатьох захворювань серцево - судинної системи.



Ендопротези з нікелід титану використовуються при стентування трахеї, бронхів, стравоходу у разі їх стенозу різної етіології. Використання саморозкриваючих оклюдерів з нікелід титану дозволяє виконувати малоінвазивну транскатеторную корекцію дефекту міжпередсердної перегородки.

Механічні властивості сплаву з нікелід титану є ідеальними для маніпуляції із зміщеними від центру зубами в ортодонтії, що в результаті забезпечує більш швидке переміщення зубів і скорочує необхідність у повторному регулюванні в порівнянні з загальноприйнятою методикою використання дроту з нержавіючої сталі.

### 3.3. Біокераміка

В останні роки увагу вчених і технологів багатьох країн залучено до кераміки - твердого матеріалу неорганічної природи. Цей матеріал знайшов широке застосування в багатьох областях науки і техніки, кінець ХХ століття став епоєю кераміки. Висока механічна міцність, що зберігається навіть при екстремальних температурах, велика корозійна стійкість, високі електроізоляційні властивості обумовлюють всезростаюче застосування кераміки в різних областях техніки і виробництва. Керамічні матеріали застосовуються для виготовлення деталей та виробів, призначених для роботи в будь-яких агресивних середовищах (кислотах, лугах розплавлених металах).

Основна риса нового тисячоліття - зростаючий інтерес до збільшення якості та тривалості людського життя. Досягнення подібної мети передбачає, зокрема, створення матеріалів для штучних органів і тканин. За останні 30 років використано більше 40 різних матеріалів (кераміка, метали, полімери) для лікування, відновлення і заміни більше 40 різних частин людського тіла, включаючи шкірні покриви, м'язову тканину, кровоносні судини, нервові волокна, кісткову тканину. Розробка заміників кісткової тканини знаменує, за словами проф. Л. Хенч, революційний етап у розвитку людства: "Тисячоліття тому відкриття того, що вогонь може перетворити безформну глину в керамічне начиння, призвело до виникнення землеробської цивілізації і радикально поліпшило якість і тривалість життя. Інша революція відбулася вже в наші дні в галузі використання кераміки в медичних цілях». Це інноваційне застосування спеціально спроектованих керамічних матеріалів для заміни та лікування хворих або пошкоджених частин тіла. Цю область сучасного матеріалознавства іменують біокерамікою, вона охоплює матеріали для ендопротезів в травматології та ортопедії, пломбувальні матеріали в стоматології, імплантати в щелепно - лицевій хірургії, медико-косметичні засоби, матеріали для медичного інструменту.

Кераміка – це група матеріалів на основі оксидів, карбідів, нітридів, боридів та інших хімічних сполук. Їх отримують шляхом високотемпературного спікання порошків під високим тиском. Залежно від того, яка сполука формує кераміку, будуть змінюватися властивості.

Керамічні матеріали мають високу твердість, хімічну стійкість в організмі людини, зносостійкість.

Як і всі біоматеріали, біокераміка повинна мати певні хімічні властивості: відсутність небажаних хімічних реакцій із тканинами і міжтканинними рідинами організму (як і корозії так і реакцій із боку імунної системи).

Біокераміка належить до найбільш сумісним з організмом людини матеріалами, які мають найменший негативний ефект на імунну систему і найкращі біохімічні та механічні властивості порівняно з іншими матеріалами імплантатів. Вона адаптуючись в організмі людини виконує відповідні функції і перебуває в ньому тривалий час. Кераміка витримує великі стискаючі зусилля, має високу твердість, технічні властивості і низьку хімічну активність. Але разом з тим кераміка досить крихка і тому сама по собі не використовується так часто, як метали, полімери і композити.

Сьогодні застосовують високотехнологічні імплантати, які майже повністю відновлюють природну здатність до руху. Імплантація штучного тазостегнового суглоба - це звичайна операція яку наприклад у Німеччині щороку роблять близько 180 тисяч осіб, 25000 замінюють зношений протез на новий (ревізійна операція), а колінні ендопротези імплантують понад 50000 пацієнтів.

Відомо, що штучний суглоб стегна відчуває великі навантаження. У лежачому стані навантаження лише від напруги м'язів становить майже одноразову вагу тіла, а при ходінні відповідає триразовій вазі тіла. При умовах більш інтенсивного навантаження (наприклад стрибки, біг) навантаження збільшується в 6-8 разів (тобто становить близько 600 кг). Тому для підвищення тривалості служби протеза слід знизити тертя між головкою і чашкою суглоба для попередження їх зносу, поліпшити механічний контакт між ніжкою протеза і кісткою і підвищити корозійну стабільність всіх компонентів. Всі ці вимоги неможливо виконати, використовуючи один матеріал. З цієї причини сучасні ендопротези складаються з комбінації матеріалів, які дозволяють досягти бажаних якостей за принципом поділу функцій.

Надзвичайна нестабільність параметрів біологічних систем веде до створення великої кількості різних моделей протезів. Якби біомедичні характеристики визначалися так само точно, як хімічні і фізичні, можна було б рекомендувати для кожного конкретного випадку оптимальний протез. Для досягнення ж оптимальних результатів з використанням різних матеріалів необхідно вирішити цілий комплекс питань. Власне суглоб закріплюється на металевій ніжці протеза (наприклад з титану або сталі), яка імплантується у верхню частину стегна. Використання лише біоінертного металу може не забезпечити необхідного механічного зчеплення з кісткою. Тому метал покривають біологічно активним фосфатом кальцію, щоб поверхня стала шорсткою (безцементний протез), або ніжка протеза закріплюється за допомогою кісткового цементу, який твердне в кістці (цементний протез).

Кераміку, яку використовують у медицині, можна класифікувати за процесами виготовлення, хімічною активністю, кристалічністю базової фази, температурою плавлення, використанням у клінічній практиці та методами виготовлення.

Згідно хімічній активності, кераміка може бути біоінертна, біоактивна. Біоактивна біорезорбна кераміка буває як пориста (1-1000мкм) так і не пориста. Пориста кераміка дозволяє тканинам зрощуватися з нею і тим самим стабілізувати механічні властивості імплантатів без втрати хімічної інертності керамічного матеріалу.

Кераміка охоплює широкий клас матеріалів із різними складом, типом хімічного зв'язку і структурними особливостями, вона має й різні властивості та сфери застосування.

### **Біоінертна кераміка на основі оксидів алюмінію і цирконію**

Оксид алюмінію ( $Al_2O_3$  корунд ) - біоінертна тверда кераміка. Є одним із найважливіших керамічних матеріалів у сучасній медицині, не руйнується і застосовується переважно для імплантатів, що несуть механічне навантаження - це головки і чашки для ендопротезів суглобів.

Оксид алюмінію існує у вигляді декількох кристалічних модифікацій з яких найстійкішою є модифікація яка називається корундом. Звідси і назва керамічного матеріалу. За своєю структурою кераміка представляє полікристалічний матеріал її також називають полікристалічним сапфіром або рубіном. Унікальні фізичні та хімічні властивості корундових матеріалів визначаються характером хімічного зв'язку в молекулі  $Al_2O_3$  та її кристалічною будовою. Корундова кераміка має високу стійкість до всіх видів механічних навантажень. Так межа міцності корундової кераміки при вигині досягає 3000 кг/см<sup>2</sup>, а при стисненні - більше 10000 кг/см<sup>2</sup>. На відміну від пластмас і металів вона не деформується при ударі, нагріванні, високому тиску. Така висока міцність кераміки пояснюється великою енергією кристалічної решітки (3681 ккал/моль), яка визначає міцність зв'язків у кристалі.

В результаті експериментів було доведено, що корундова кераміка відповідає основним вимогам, що пред'являються до біоматеріалів, а саме - відсутність токсичності та біологічна сумісність. Даний матеріал є біоінертними тобто здатний на протязі тривалого часу зберігати сталість свого складу і структури завдяки відсутності локальної взаємодії з тканинами і системного впливу на організм, або мінімально вираженому хімічному, електрохімічному і каталітичному прояву на поверхні матеріалу.

Встановлено, що специфіка корундової кераміки пов'язана з її властивостями, зумовленими хімічним складом і структурою. Навколо даного біоматеріалу не спостерігається некрозу оточуючих тканин.

Для корундової кераміки характерна:

нерозчинність

здатність переносити високі механічні навантаження;

біоінертність.

Також, корундова кераміка володіє такою важливою властивістю, як остеотропізм (наявність прямого контакту з кістковою тканиною без утворення сполучнотканинного прошарку). У разі застосування корундової кераміки з шорсткою поверхнею або пористих зразків, з'являється важлива властивість остеокондуктивність. Це означає - вrostання кровоносних судин в пори керамічного матеріалу, що сприяє утворенню грубоволокнистої або пластинчастої кісткової тканини (залежно від діаметра пор). За рахунок утворення кісткової тканини в порах корундової кераміки формується міцне кістково-керамічне з'єднання, що дозволяє використовувати даний вид кераміки в ділянках скелета, що піддаються постійним навантаженням.

Альтернативою твердій кераміці оксиду алюмінію є діоксид цирконію ( $ZrO_2$ ), який використовується для виготовлення головок шийки стегна та як стоматологічний матеріал. Кераміка на основі стабілізованого оксиду цирконію, має межу міцності при стискуванні на рівні 1000-1200 МПа, що відповідає міцності титанових сплавів. Цирконієва кераміка виробляється з нанопорошків діоксиду цирконію, в який вводять до 9% оксидів магнію або ітрію, які є стабілізаторами мікроструктури. методами пресування і спікання (або гарячого пресування) Для поліпшення механічних властивостей і забезпечення стабільності кераміки на основі діоксиду цирконію вводять інші метали: магній, ітрій, церій. Так комбіноване введення добавок ітрію і церію дозволяє створити дисперснішу структуру з підвищеною міцністю, еластичністю матеріалу.

Кераміка на основі тетрагонального діоксиду цирконію (Т-  $ZrO_2$ ) стабілізованого оксидами ітрію, магнію або церію близька за сумісністю до корундової кераміки має вищу міцність згину і тріщиностійкість, але разом з тим нижчі значення модулю Юнга й міцності на стискування та мікротвердість. Іншими перевагами цирконієвої кераміки є нижчий коефіцієнт тертя і менший знос. Ці властивості сприяють виготовленню з неї стегнових головок, менших за розмірами порівняно з головками з  $Al_2O_3$ .

До нових розробок керамічних матеріалів для медичного використання належить наноструктурований міцний та корозійно-стійкий, біосумісний і частково стабілізований  $ZrO_2$ .

Така кераміка має поєднання таких властивостей:

підвищена міцність, твердість

незначний коефіцієнт тертя

хімічна та біологічна інертність

рентгеноконтрастність

висока хімічна стійкість до агресивних середовищ.

Великі розміри кристалів частково стабілізованого  $ZrO_2$  дозволяють виготовляти з них ріжучий хірургічний інструмент будь-яких розмірів, який можна використовувати для широкого кола операцій, що вимагають високої точності різання й мінімального травматизму, в кардіо- та нейрохірургіях, а також у судинній, щелепно-лицьовій, косметології, ембріональній та очній хірургіях. Наявність даних властивостей робить її перспективним матеріалом для виготовлення надгострого хірургічного інструменту: скальпелів, мікрохірургічних ножиць, свердел і долот для операцій на кістці.

Перспективним біокерамічним матеріалом для імплантатів, що не піддаються в процесі експлуатації високим навантаженням, є використання високопористої комірчастої пінокераміки на основі композицій  $Al_2O_3, ZrO_2$ . Макроструктура матеріалу подібна до макроструктури губчастої кістки, що дозволяє кістковим тканинам проростати всередину порового простору, а шорстка поверхня перемичок сприяє якісному зчепленню з ними. Щільність цієї пінокераміки складає  $0,4 \pm 0,02$  г/см<sup>3</sup>, пористість - 75-95%, розміри пор - 200-1000 мкм, а межа міцності на стискування не перевищує 0,8-1,0 МПа. Через свою незначну міцність цей матеріал використовується в офтальмологічних імплантатах (протезах очей), що вживляються за рахунок проростання м'яких тканин у пори. Конструкція імплантата дозволяє добитися надійного косметичного ефекту, забезпечуючи наближені до природних рухи очного яблука протягом усього терміну служби протезу.

Подібний комірчастий матеріал може також бути використано у вигляді блоків і великих гранул для заміщення кісткових дефектів що утворюються після видалення пухлин чи внаслідок осколочний переломів, інших складних травм в ортопедії і щелепно-лицьовій хірургії. Такий імплантат слугує каркасною основою для регенерації кісткових тканин.

Пористу кераміки основі оксиду алюмінію використовують, як джерело пролонгованого локального виділення антибіотиків в область рани. Також перспективним при використанні пористих імплантатів є їх комплексна іммобілізація не лише антибіотиками, але й остеогенними препаратами, які стимулюють утворення остеобластів.

## **Біоінертна кераміка на основі сапфіру**

Біоінертна кераміка на основі сапфіру, не використовується у вигляді компактних порошків. Основна її форма – монокристали. Використання монокристалів забезпечує високу якість робочої поверхні завдяки повній відсутності пористості, але ускладнюється фіксація імплантату. Сапфір не токсичний біоінертний матеріал, який не викликає ніяких алергічних реакцій і не має токсичної дії. Не має мутагенного чи канцерогенного впливу на організм. Сапфір використовується для виготовлення цілої гамми імплантатів та інструменту.

Унікальна інертність, електролітична пасивність, біосумісність, стійкість проти корозії та твердість сапфіру визначили основні області його застосування у медицині, якими є імплантологія й хірургія та виготовлення

медичного інструменту. Сапфір нетоксичний для організму, не викликає змін у функціях центральної нервової системи, печінки й нирок та обміну речовин.

## **Біоактивна кераміка**

Для відновної хірургії актуальними залишаються біоактивні матеріали, які не тільки біосумісні, а й здатні утворювати безпосередні біохімічні зв'язки з оточуючими тканинами живого організму (як твердими, так і м'якими). Біоактивна кераміка – єдиний матеріал, здатний забезпечити повне відновлення кістки. Взаємодія кераміки з живими тканинами спостерігається, якщо біоактивна кераміка містить нанорозмірні частинки. Взаємодія наночастинок із мембранами і ядрами клітин, а також із ДНК і протеїнами – це перспективний шлях розробки нового покоління ліків, засобів генної інженерії та терапії.

Виділяють два види біоактивних керамічних матеріалів – резорбні та поверхнево активні. Резорбний керамічний матеріал після імплантації в кісткову тканину поступово розчиняється макрофагами і остеобластами. Піддається деградації через механізм хімічного розчинення і замінюється кісткою. Фіксацію таких імплантатів називають біологічною. Хімічний же зв'язок між кістковими тканинами і поверхнею імплантату може носити іонний, ковалентний або ж комплексоутворюючий характер. Такий зв'язок сприяє надійній фіксації імплантату в кістковій тканині.

В останні роки інтенсивно вивчається і застосовується біоактивна кераміка на основі кальцію і фосфору. Відмінною особливістю кальцій - фосфатної кераміки (КФК) від корундової є близькість КФК за властивостями до природного гідроксиапатиту.

Кераміку на основі кальційфосфату використовують як індивідуально, так і в складі полімерних, скляних, вуглецевих та інших композитів для виготовлення штучних імплантатів і наповнювачів кісткових дефектів, а також для створення покриттів на металевих імплантатах, пломбування зубів тощо. Ця кераміка відіграє важливу роль у багатьох фізіологічних процесах, що відбуваються в організмі людини.

## **Матеріали на основі гідроксиапатиту**

Пошук матеріалів для відновлення чи заміни пошкоджених кісток, суглобів і зубів триває давно. Намагалися застосовувати різні матеріали. Однак організм активно бореться з будь-яким вторглися в нього чужорідним тілом: метали піддаються корозії, а пластмаси руйнуються. Навіть хімічно інертні золото, корунд і тефлон не вирішують проблеми біосумісності, бо ці матеріали відрізняються від кісткової тканини своїми механічними властивостями (міцністю, пружністю) і все одно рано чи пізно викликають реакцію відторгнення.

Приблизно чверть століття тому було виявлено, що кераміка на основі гідроксиапатиту,  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , є аналогом будівельного матеріалу кісток і зубів і не тільки не викликає реакції відторгнення, але і володіє здатністю активно зв'язуватися зі здоровою кістковою тканиною.

Для імплантації синтетичні апатити можна виготовляти як щільними (з об'ємом пор не більше 5%), так і пористими: щільний гідроксиапатит (ГАП) використовують для заповнення дефектів кісток у дентальній та черепній хірургії, а пористі форми ГАП знаходять ще більш різноманітне використання, сприяючи пророщуванню клітин при заміні ушкоджених ділянок натуральних кісток. Успішність використання імплантата визначають також за розміром і розподілом пор в ньому. Пористість найчастіше визначається двома рівнями: макропористістю (з діаметром пор  $>100$  мкм) та мікропористістю ( $<5$  мкм).

Використовуючи пористі та шорсткі матеріали, слід враховувати тип тканин, що проростають у порах. Йдеться про те, що на початку спостерігається утворення фізичного зв'язку між імплантатом і кісткою, а потім поступово відбувається пророщування тканин у пори і, що важливо, у випадку використання саме біорезорбного матеріалу – розсмоктування синтетичного матеріалу імплантату та його заміна натуральною кісткою.

ГАП є натуральним матеріалом, який виробляється остеобластами, доцільно використовувати його разом із синтетичним аналогом в якості наповнювача або ж покриття для покращення інтеграції з суміжними кістками. Одержані плазмовим напиленням на металевий імплантат покриття з ГАП забезпечують проростання кісткової тканини і утворення міцних зв'язків між кістками і імплантатом, а також мінімізують часові втрати й запобігають відторгненню імплантата від кісток.

Вирішення цих завдань є достатньо важким і затратним, тому матеріали на основі ГАП дуже дорогі. Частіше за його допомогою покривають поверхні металевих імплантів. Це можуть бути титанові сполучні штифти чи зубні імплантати, покриті тонким шаром активної біокераміки.

Металевий штифт, поверхня якого покрита шаром кераміки товщиною всього близько 50 мкм, дозволяє надійно з'єднати зламану кістку, тому що через нетривалий час штифт зростається з кісткою досить міцно. Особливо перспективно застосування цього методу в стоматології, де втрата зубів «лікується» вживленням в щелепу штучних коренів.

Біоматеріали, що претендують на роль ортопедичних імплантів, мають відповідати згідно з вимогами біосумісності – за структурою, складом і властивостям натуральним кісткам і тканинам, тобто мати наступні властивості:

хімічні – відсутність небажаних хімічних реакцій із тканинами, відсутність корозії;

біологічні – відсутність реакцій з боку імунної системи організму;

зрощування з кістковою тканиною та стимулювання процесу утворення кісткової тканини (остеосинтезу).

При цьому «ідеальний» матеріал для заміщення кісток має характеризуватися:

остеогенністю;  
остеоіндукцією;  
остеокондукцією;  
остеопротекцією.

### **Поверхнево активна щільна кераміка**

Якщо ГАП застосовувати в якості інертного матеріалу в організмі, то основними вимогами до нього є біологічна сумісність і відсутність резорбції. В цьому випадку необхідно використовувати стехіометричний гідроксиапатит високого ступеня кристалічності.

Такий гідроксиапатит вводять до складу пломбувальних матеріалів, коли необхідно максимально наблизити фізичні та фізико-хімічні властивості пломби до властивостей зубних тканин.

### **Заповнення щелепних дефектів**

Часто при видаленні зубів залишається значний дефект. Якщо його залишити незарощеним, то вживлення зубів у це місце буде неможливим.

Для запобігання цього, відразу після видалення зуба порожнина заповнюється спеціальною пастою, яка містить активну біокераміку – природнього чи штучного походження. Через деякий час ця паста замінюється власною кістковою тканиною. Вона відрізняється від початкової, але її властивостей достатньо для вживлення імплантата.

Замість пасти часто використовують подрібнену кісткову тканину – власну чи чужорідну. У випадку з власною тканиною її необхідно тільки подрібнити до необхідного розміру (зазвичай, це відбувається автоматично, при зніманні тканини), очищення від згустків крові. Така тканина вживлюється відразу після отримання і приживається дуже швидко, забезпечуючи повне відновлення щелепної кістки.

Джерелом гідроксиапатиту може бути донорська кістка від людини чи від тварини. Така заміна наносить найменшу травму організму, і забезпечує високий (але не повний) ступінь відновлення кістки. Такий трансплантат можна підбирати за групою крові і резус-фактором.

## **3.4. Полімери**

Медицина є галуззю, яка безперестанку розвивається де знаходять застосування найрізноманітніші матеріали і технології, своє місце в медицині знайшли і полімери. На сьогоднішній день полімери в медицині застосовуються практично всюди. Полімери міцно увійшли в сучасну медицину і успішно використовуються в різних її областях наприклад в



якості матеріалів стоматологічного призначення, а також для виготовлення штучних органів людського тіла. Найбільш важливими є ті полімерні матеріали, які можуть використовуватися у фармакології, або для протезування частин тіла та внутрішніх органів. Широко застосовуються полімери в медицині завдяки своїй економічності, крім того багато виробів мають високий ступінь стійкості до негативного впливу різних середовищ. Полімери стали в основі необхідних в медицині одноразових виробів. Застосування в сфері медицини полімерів в сукупності з сучасними технологіями дозволило зробити великий крок вперед в питанні імплантації і порятунку життя людей.

До полімерів відносяться природні сполуки: білки нуклеїнові кислоти, целюлоза, крохмаль, каучук. Величезне число полімерів отримують синтетичним методом на базі простих з'єднань і частин нафтового, вуглекислого і мінерального походження в результаті реакцій полімеризації, поліконденсації і хімічних перетворень одних полімерів в інші.

Термін " полімерія " був введений у науку І.Берцеліусом в 1833 для позначення особливого виду ізомерії, при якій речовини (полімери), що мають однаковий склад, володіють різною молекулярною масою. Ряд полімерів було, отримано ще в першій половині 19 століття.

Полімери - високомолекулярні сполуки, це речовини з довгими молекулами, що складаються з однотипних груп атомів – мономерів, з'єднаних хімічними зв'язками через процес, що називається полімеризацією. Речовини, які мають молекулярну масу від 5000 до декількох мільйонів належать до високомолекулярних. Такі великі молекули побудовані методом повторення одних і тих самих груп атомів.

Мономер - це низькомолекулярна речовина, що складається з молекул, кожна з яких здатна багаторазово з'єднуватися одна з одною в результаті хімічних реакцій синтезу і внаслідок цього здатна утворювати одне або декілька складових ланок в молекулах полімеру, що утворюється. Схематично процес перетворення великої кількості молекул мономера в довгі молекули полімеру являють наступним чином:  $nM-[-M-]_n$ . Кількість мономерних одиниць у полімері позначають, як ступінь полімеризації  $n$ .

В даний час існує ряд різноманітних класифікацій полімерів, в основу яких закладено різні ознаки: походження, хімічна природа, ставлення до нагрівання, полярність, стереохімічна структура, напрям використання.

За походженням полімери діляться на природні і синтетичні. Природні полімери утворюються незалежно від діяльності людини в результаті реакцій фото- і біосинтезу під впливом УФ- променів і ферментів. Найпоширенішими природними полімерами є крохмаль, білки, ДНК, натуральний каучук, желатин, хітозан.

Синтетичні полімери це високомолекулярні сполуки, які одержують шляхом синтезу із простих низькомолекулярних сполук (мономерів). Прикладом таких полімерів є: поліетилен, поліпропілен, полістирол,

полівінілхлорид, полівінілацетат, фенолформальдегідні смоли, капрон, найлон та деякі інші.

Полімери залежно від хімічного складу поділяють на органічні, елементоорганічні та неорганічні. До органічних полімерів належать сполуки, які складаються не тільки з атомів вуглецю і водню, а із атомів кисню, азоту, сірки, галогенів.

Полімери, основний ланцюг яких побудований тільки з атомів вуглецю, називаються карбоноланцюгові (поліетилен, поліпропілен та ін.).

Полімери, основний ланцюг яких побудований не тільки з атомів вуглецю, а й містять кисень, азот, сірку, фосфор, називаються гетероланцюговими:

До групи гетероланцюгових полімерів, крім синтетичних (капрон, лавсан та ін.), належать природні полімери (клітковина, крохмаль, білки, нуклеїнові кислоти), які відіграють основну роль в життєдіяльності рослинного і тваринного організмів.

За полярністю полімери діляться на неполярні, полярні. Що стосується полярності то полярні полімери володіють високою клейовою здатністю (адгезійними) властивостями. Неполярні полімери - хороші електроізолятори.

За просторовою будовою макромолекул, полімери діляться на лінійні або розгалужені ланцюги, а також просторові тривимірні структури.

По відношенню до нагрівання полімери поділяють на термопласти (термопластичні ) і реактопласти (терморективні ). В даний час частка термопластів складає в різних країнах від 70 до 80 %, а реактопластів - від 20 до 30%. Причому частка реактопластів поступово знижується.

Термопластичні матеріали - це матеріали, які зберігають здатність плавиться при повторному нагріванні і затвердівати при охолодженні. При формуванні виробів з термопластичного матеріалу молекули полімеру практично завжди мають лінійну або розгалужену структуру. До їх числа відносяться такі відомі пластики, як поліетилен, полістирол, поліаміди і полікарбонати. Якщо ж у процесі формування виробу відбувається зшивання макромолекул і полімер, твердне, набуває сітчастої будови, то таку пластмасу вже не можна повернути в в'язкотекучий стан нагріванням або розчиненням. Ці пластмаси називаються терморективними. Серед них - пластики на основі фенолформальдегідних, алкідних, епоксидних смол.

Подібно до інших біоматеріалів, біополімери можна класифікувати не лише за походженням, а і за дією на організм:

інертні;

біоактивні;

біодеградовні.

Історично першими у медицині застосували інертні, що й на сьогодні широко використовуються (особливо при тривалому використанні): наприклад, для протезів грудей. Поширенню полімерів посприяв прогрес

сучасної полімерної хімії, яка пропонує дедалі новіші й досконаліші методи виготовлення біоматеріалів і широкого варіювання їхніми властивостями - шляхом зміни хімічної природи полімерних ланцюгів та ініціювання переходів від гідрофільного до гідрофобного і навпаки, від еластичного до твердого.

## **Взаємодія полімерів медичного призначення з біологічним середовищем організму**

Сьогодні полімери проникли в усі галузі медицини. Для медичних цілей використовують полімерні матеріали медико-технічного призначення, а також спеціальні полімерні матеріали медичного призначення.

Полімерні матеріали медико-технічного призначення, з них виготовляють будівельне та санітарно - технічне обладнання для лікувальних установ, посуд, предмети догляду за пацієнтами, деталі різних приладів, лікувальної апаратури, інструментів, посуду для аналітичних лабораторій та інше. Застосування полімерних матеріалів замість традиційних матеріалів (металів, скла) обумовлено їх кращими технологічними властивостями, комплексом фізико - механічних характеристик, можливістю переробки у виробі масового випуску і одноразового застосування.

Крім загальнотехнічних до цих полімерним матеріалів застосовуються додаткові санітарно - гігієнічні вимоги:

нерозчинність у м'яких розчинах;  
можливість стерилізації дезінфікуючими розчинами, УФ- опроміненням, гамма- випромінюванням.

Спеціальні полімерні матеріали медичного призначення використовуються для безпосереднього контакту з живим організмом як імпланти в відновній хірургії, травматології, ортопедії, урології, стоматології, для розділення і дифузії речовин. Полімерні матеріали медичного призначення застосовуються в медицині для виготовлення протезів судин, суглобів, клапанів серця, кристаликів ока, як шовний матеріал, медичні катетери.

Основа таких полімерних матеріалів складають синтетичні і природні високомолекулярні з'єднання, що не мають на живий організм шкідливого впливу.

За характером взаємовпливу з організмом біосумісні полімерні матеріали поділяють на:

біоінертні,  
біоактивні.

Біоінертні полімери – призначені для довготривалого забезпечення функціонування органів і тканин.

Такі полімери повинні володіти:

високою стійкістю до дії середовищ організму;  
не міняти своїх первинних характеристик при багаторазових деформаціях;  
допускати теплову, радіаційну і хімічну стерилізаційну обробку.

До біоінертних полімерів відносять: поліетилен, поліпропілен, фторопласт, силікони, поліметилметакрилат та інші, вони практично не змінюють своїх властивостей під впливом середовищ живого організму. У вигляді готових виробів або матеріалів їх використовують для створення штучних судин (поліетилентерафталат, поліпропілен, фторопласт), клапанів серця (силікон, фторопласт, поліпропілен, поліетилентерефталат), кришталіків очей (поліметилметакрилат), частин ендопротезів суглобів (поліаміди, фторопласт), як штучні сухожилля, м'язові зв'язки (поліпропілен, поліетилентерефталат), деталі апаратів штучна нирка, штучне серце - легке (поліетилен, поліпропілен, поліакрилати, силікони).

Біоактивні (біодеградовані) полімери здатні поступово піддаватися біодеструкції або розчиненню в біологічних середовищах, що дозволяє найбільш сприятливо здійснювати відновлювальні хірургічні операції, використовуючи регенераторні функції організму. Біоактивні полімерні матеріали акриламід, поліамід, полігліколід та інші використовують у вигляді сіток, плівок, листових матеріалів, піно матеріалів, клейових композицій, що застосовують для тимчасового заміщення тканин при резекціях, зміцнення стінок порожнистих органів, закриття ранових поверхонь внутрішніх органів, заповнення післяопераційних порожнин, з'єднання резектованих тканин.

Біодеградовані полімери - це матеріали які надають організму тимчасову підтримку, для того щоб пошкоджені тканини могли відновитися і виконавши свою функцію розчиняються, залишаючи тканини вільними від інородного матеріалу. Біодеградовані полімерні матеріали розпадаються під дією гідролізу, виробляє кислоту в якості проміжного продукту і метаболізується в вуглекислий газ і воду а потім природним шляхом виводиться з організму. Ці матеріали повинні мати здатність, розчинятися або деструктувати під впливом рідких середовищ з утворенням нетоксичних продуктів, з подальшим виведенням їх з організму. Швидкість перетворення твердих біодеградованих полімерів в рідкі продукти під впливом біологічного середовища повинна відповідати швидкості регенерації тканин організму і становити від декількох тижнів при протезуванні м'яких тканин до декількох місяців при протезуванні кісткових тканин.

### **Природні полімерні матеріали**

В останні десятиліття безперервно зростає інтерес до природних (біологічних) полімерів: альгілату, колагену, желатину, хітозану. До недоліків природних біополімерів відносять високу вартість їх отримання,

складність оброблення, недостатню механічну міцність. Досить широке в медицині знайшли поширені природні полісахариди хітозан і альгінат. У медичній практиці їх застосовують у вигляді плівок, губок і гідрогелів для покриття раньової опікової поверхні, в системах доставки клітин, лікарських речовин і різних факторів росту, в якості шовних матеріалів і тканинних адгезинів.

Серед полісахаридів увагу привертає хітозан, отриманий гідролізом хітину, який виділяють з панцирів ракоподібних. Біосумісність, здатність до біодеградації дозволяють використовувати хітозан в якості перев'язувального матеріалу, для закриття опікових поверхностей, а також в клітинній та тканинній інженерії в якості матриксів для вирощування клітин. Недоліком хітозану є відома крихкість і зміна структури при стерилізації різними методами, включаючи радіаційний.

Альгінат у вигляді волокон (суміш альгінату натрію і кальцію) і плівок використовують для первинної обробки ран і опіків. Здатність альгінату полімеризуватися і формувати гелі в присутності двухвалентних металів, використовують матеріал в якості матриксів для культивування клітин (хондроцитів, стромальних клітин кісткового мозку) і різних факторів наприклад нейротрофічного фактора головного мозку. Альгінат, стабілізований полілізином, використовують для іммобілізації острівцевих клітин підшлункової залози (гібридна підшлункова залоза), генетично трансформованих фібробластів, гематопоетичних клітин кісткового мозку, паратеріодних клітин, клітин що продукують моноклональні антитіла, комплексні біомолекули (антибіотики, гормони, вакцини, ензимит). Однак внаслідок втрати альгінатним гелем іонних зшивок властивості альгінатних матриксів в часі погіршуються.

Гіалуронова кислота - глікозаміноглікан, природний компонент міжклітинної речовини м'яких тканин хребетних, являє собою один з перспективних матеріалів в відновній хірургії і тканинній інженерії. Одна молекула гіалуронової кислоти здатна зв'язувати до 1 000 молекул води. Гіалуронова кислота і композити на її основі використовують в медицині при офтальмологічних операціях, захворюваннях суглобів в ортопедії, опікові покриття, а також в косметології.

Поширеним в медицині природним полімерним матеріалом є колаген. Цей фібрилярний білок є одним з основних компонентів кісткової і хрящової тканин, а також сполучної тканини, що входить до складу сухожилів. Молекула колагену має стержневидну форму і складається з трьох так званих  $\alpha$  ланцюгів, формуючих правозакручену потрійну спіраль. Області застосування колагену - це створення ендопротезів м'яких тканин, компоненти матеріалів для лікування уражень шкірного покриву, ендопротезування органів зору, основи шовних волокон. Створення імплантатів артеріальних судин, ендопротезів зв'язок і компонентів нервової системи.

Для поліпшення властивостей імплантованих матеріалів на основі колагену і додання їм більшої механічної міцності запропоновано

отримувати композити колагену з кераміки і синтетичними полімерами (поліетіленом, полівініловим спиртом, полісілоксанів). Композити колагену і гідроксиапатиту розглядаються в якості остеозамінюючого матеріалу для відновлення дефектів кісткової тканини в щелепно-лицевій хірургії та стоматології. Недоліком колагену є нерегульований час біодеградації і обмежений термін функціонування

Желатин - денатурована форма колагену, в даний час знаходить застосування в якості матриксів для вирощування клітин *in vitro* в клітинній та тканинній інженерії. Матрикси з желатину придатні для успішного вирощування клітин різного походження.

### **Основні вимоги стосовно біосумісності полімерних матеріалів**

У першу чергу вироби з полімерів високо економічні, а в ряді випадків володіють підвищеною стійкістю до впливу різних середовищ. Випуск виробів можливий для разового використання.

Основні вимоги полімерів і матеріалів на їх основі медичного призначення:

відсутність токсичності, канцерогенності, алергічних реакцій;  
необхідний комплекс фізико - механічних властивостей, що залежить від конкретного призначення матеріалу;  
підвищена хімічна стійкість, яка обумовить стабільність виробів під впливом агресивних середовищ, в тому числі стерилізуючих рідин;  
мінімальний вміст низькомолекулярних домішок, стабілізаторів, каталізаторів та інших технологічних добавок;  
тривала і функціональна придатність реконструйованого органу або тканини.

Особливе значення для визначення біосумісності полімерів медичного призначення має:

виявлення токсикологічної небезпеки полімерних матеріалів на підставі якісного та кількісного визначення складу низькомолекулярних продуктів;  
вивчення закономірностей міграції домішок з полімерів в залежності від їх хімічної природи і середовищ живого організму;  
дослідження процесів метаболізму;  
зміни функціональних систем організму, шляхів виведення з нього продуктів біодеградації .

Особливе значення має токсикологічна оцінка полімерних матеріалів, що застосовуються у медицині в умовах безпосереднього контакту з живим організмом. Необхідність ретельної токсикологічної оцінки полімерів, що володіють високою хімічною стійкістю і інертністю, пов'язана з тим, що процеси їх переробки часто здійснюються при температурах близьких, або вище початкових температур розкладання цих полімерів.

Встановлено, що імплантація полімерів у вигляді порошку або перфорованих пластин не викликає утворення пухлин і надає слабкий бластоматозний ефект. Бластомогенна дія біоінертних полімерів обумовлено не їх хімічної природою, а механічним тривалим подразненням стінок сполучнотканинної капсули, що виникає навколо імплантованого матеріалу і порушенням нормального обміну в ній.

### **Питання для самоконтроля**

1. Дайте визначення поняття «біоматеріали».
2. Назвіть основні біологічні властивості матеріалів.
3. Як класифікуються матеріали за їх біологічною дією на живий організм?
4. Сформулюйте загальні вимоги до біоматеріалів.
5. Основні напрямки використання біоматеріалів в медицині..
6. Що таке біосумісність, основні принципи її визначення?
7. Біоактивні матеріали їх характеристика.
8. Для якого типу біоматеріалів головними є біологічні властивості матеріалу?

## Використані джерела інформації

1. Біосумісні матеріали для медичних виробів: навч. посіб. / І. В. Уварова, В. Б. Максименко. - Київ Видавництво КІМ – 2013 – 231 С.
2. Біоматеріали : конспект лекцій / уклад. І. М. Олійник. – Маріуполь : ДВНЗ «ПДТУ», 2019. – 39 с.
3. Веселовська Г.В. Комп'ютерна графіка / Веселовська Г.В., Ходаков В.Є, Веселовський В.М. - Херсон.: ОЛДІ - плюс, 2008. – 584 с.
4. Мельник О.С., Якименко Ю. Біомедичні матеріали: Навч. посібник. – К.: НТУУ «КПІ», 2000.-228 с.
5. Національний стандарт України ДСТУ 3627:2005. Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення. – Київ. – 2005
6. САПР. Інтегрована система моделювання технологічних процесів і розрахунку обладнання хімічної промисловості: Навч. посіб. / О.С.Сахаров, В.Ю.Щербина, О.В. Гондляр, В.І. Сівецький. – К.: ТОВ “Поліграф Консалтинг”, 2006. – 156с.: іл.
7. Суберляк О.В. Технологія переробки полімерних та композиційних матеріалів : підручник / О.В. Суберляк, П.І. Баштанник. – Львів : Растр-7, 2015. – 456 с.
8. Щербина В. Ю. Курс лекцій «Методологія проектування». - К.: Видавництво “ЕКМО”, 2010. – 168с.: іл. 19.



Навчальне видання

**Панченко Сергій Павлович**

**ПРОЕКТУВАННЯ МАТЕРІАЛІВ МЕДИЧНОГО  
ПРИЗНАЧЕННЯ**

Конспект лекцій для здобувачів ступеня бакалавра  
спеціальності 132 Матеріалознавство

У редакційній обробці автора

Підготовлено до виходу в світ  
у Національному технічному університеті  
«Дніпровська політехніка».  
Свідоцтво про внесення до Державного реєстру ДК № 1842  
49005, м. Дніпро, просп. Д. Яворницького, 19