

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Пензенский государственный университет»

На правах рукописи



КСЕНОФОНТОВ Михаил Анатольевич

**ИССЛЕДОВАНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОЦЕССОВ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ПАРОЙ ТРЕНИЯ ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА,
ВЛИЯЮЩИХ НА РАЗВИТИЕ ОСТЕОЛИЗИСА**

2.2.12. Приборы, системы и изделия медицинского назначения
(технические науки)

Д и с с е р т а ц и я
на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор
А. Н. Митрошин

Пенза – 2025

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	5
Глава 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	12
1.1. Влияние частиц износа материалов пары трения эндопротезов тазобедренного сустава на развитие остеолитизиса	13
1.2. Обзор способов решения проблемы развития остеолитизиса в эндопротезировании тазобедренного сустава	16
1.3. Углеродные материалы в эндопротезах суставов человека	23
Основные выводы по главе 1	25
Глава 2. МАТЕМАТИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ НАПРЯЖЕНИЙ И ЗАПАСА ПРОЧНОСТИ ПРЕДЛАГАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ ПРИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ НАГРУЗКАХ	26
2.1. Разработка методики построения математических моделей функционирования эндопротеза тазобедренного сустава	27
2.2. Математическая модель расчета напряжений и запаса прочности узла подвижности.....	29
2.3. Методика обработки результатов вычислительного эксперимента	38
2.4. Анализ условий функционирования тазобедренного сустава в соответствии с медико-биологическими процессами	44
2.5. Анализ напряженно-деформированного состояния конструкций узла подвижности в соответствии с медико-биологическими процессами	47
2.5.1. Сравнительный анализ напряженного состояния конструкций узла подвижности разного диаметра с немонолитной углеситалловой частью.....	48
2.5.2. Оценка приведенных напряжений конструкции головки эндопротеза с немонолитным углеситаллом.....	54
2.5.3. Сравнительный анализ напряженного состояния конструкций узла подвижности разного диаметра с монолитным углеситаллом	64
2.5.4. Сравнение относительных напряжений узлов подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с монолитными и немонолитными углеситалловыми частями.....	79

2.6. Методика проведения вычислительного эксперимента по анализу напряженно-деформированного состояния.....	81
Оценка напряженно-деформированного состояния конструкций пары трения эндопротеза тазобедренного сустава на основе вычислительного эксперимента	81
Основные выводы по главе 2	92
ГЛАВА 3. ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОЧНОСТНЫХ СВОЙСТВ УЗЛА ПОДВИЖНОСТИ ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА	94
3.1. Разработка методики испытаний основных характеристик узла подвижности из углеситалла	94
3.2. Определение максимальной статической нагрузки на узел подвижности с парой трения из углеситалла.....	97
3.3. Определение долговечности работы узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента.....	100
Основные выводы по главе 3	102
Глава 4. ИЗУЧЕНИЕ ОБЪЕМНОГО ИЗНОСА ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО УСТАВА С ПАРОЙ ТРЕНИЯ ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА	104
4.1. Сравнительное испытание пары трения из керамики и углеситалла	106
4.2. Оценка снижения риска развития остеолитизиса при использовании эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла	108
Основные выводы по главе 4	110
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	111
Основные условные обозначения, принятые в работе.....	114
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	116
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Файл, полученный в программе ANSYS, с координатами узлов сетки конечных элементов после оценки напряженно-деформированного состояния конструкции эндопротеза.....	132
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Результаты обработки данных вычислительного эксперимента по исследованию относительных напряжений в конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из монолитного углеситалла по Баландину по программе <i>kvanto.exe</i>	136
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Результаты обработки данных вычислительного эксперимента по исследованию относительных напряжений в конструкции	

узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из немонолитного углеситалла по Баландину по программе <i>kvanto.exe</i>	140
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Результаты обработки данных вычислительного эксперимента по исследованию напряжений сжатия в конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из немонолитного углеситалла по Мизесу по программе <i>kvanto.exe</i>	144
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Результаты обработки данных вычислительного эксперимента по исследованию напряжений растяжения в конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из немонолитного углеситалла по Мизесу по программе <i>kvanto.exe</i>	148
ПРИЛОЖЕНИЕ Е. Акты внедрения результатов диссертационной работы.....	152
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж. Свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ	156

ВВЕДЕНИЕ

В связи с тем, что тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава является одним из самых распространенных и эффективных методов лечения повреждений и заболеваний тазобедренного сустава [10, 12, 13, 22, 100, 108], востребованность замены крупных суставов человека эндопротезами ежегодно растет и на сегодня во всем мире ежегодно проводится более 2 млн эндопротезирований [61, 125]. Согласно национальным регистрам, за 2021 г. только в США было выполнено 71 079 эндопротезирований тазобедренного сустава [46], в Швеции 21 880 [127], в Австралии 52 787 [47], в Германии 176 442 [126], в Великобритании 84 998 [106], в России 83 311 [23, 29, 37]. По прогнозам специалистов, количество ежегодно выполняемых операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в ближайшие десятилетия будет расти [9, 37].

Эндопротезирование суставов улучшает качество жизни пациентов и совершенствование данного вида помощи соответствует национальным целям развития Российской Федерации на период до 2030 г. и на перспективу до 2036 г. В настоящее время изменилась структура травматизма, среди всего объема травматических повреждений частота травм конечностей достигла 56 %. Увеличилось количество травматических повреждений суставов, для лечения которых требуется эндопротезирование [7]. Количество молодых пациентов, которым требуется замена суставов, также выросло. Высокая двигательная активность и предполагаемая продолжительность использования конструкции у молодых пациентов потребовала увеличения прочности и износостойкости конструкций и материалов эндопротезов [28, 50, 58, 66, 83, 118].

Современные эндопротезы не позволяют существенно увеличить срок эксплуатации искусственных суставов в связи с тем, что проблема возникновения асептической нестабильности, приводящая к необходимости выполнения ревизионной операции, на сегодня остается нерешенной [56, 98].

Асептическая нестабильность вследствие износа трущихся поверхностей пары трения является одним из основных осложнений на сегодня, при этом образование частиц износа с последующим остеоллизом, считается основной причиной, приводящей к этому [11, 34, 56, 79]. По данным ряда авторов, частота ревизионных эндопротезирований тазобедренного сустава по причине асептической нестабильности составляет от 55 до 70 % [6, 80, 88, 115].

Для устранения проблемы асептической нестабильности ведутся работы по улучшению характеристик пар трения эндопротеза [27, 99]. В направлении увеличения жесткости, ударной вязкости, способности выдерживать статические и динамические нагрузки, повышения стойкости к механическому и химическому износу используемых в современном эндопротезировании керамики, металла и полиэтилена, но существенно снизить риск развития остеоллиза не удастся [41, 43].

Изменение технических характеристик эндопротезов требует подтверждения их эффективности в клинических условиях, но так как окончательный вывод об их влиянии на результат может быть сделан лишь спустя 10–15 лет [104], на первый план выходят доклинические исследования новых конструкций и материалов эндопротезов.

Знание износостойкости и прочностных характеристик является важным аспектом доклинической проверки эндопротезов. Для доклинической оценки функциональных возможностей предлагаемых новых вариантов конструкций и материалов пар трения эффективно использовать имитационное и математическое моделирование, которое позволит проанализировать новую конструкцию на предмет возможности ее использования в условиях физиологических нагрузок в тазобедренном суставе человека [14].

Математические модели, учитывающие медико-биологические процессы функционирования суставов человека, позволяют эффективно оценивать потенциал новых конструкций и материалов эндопротезов [32].

Специализированные приборы позволяют проводить испытания прочности и износостойкости материалов и конструкций, используемых в эндопротезах

тазобедренных суставов, для оценки их окончательного качества и получать дополнительные сведения о технических характеристиках. [21].

Целью работы является разработка методик исследования медико-биологических процессов функционирования эндопротезов тазобедренного сустава, позволяющих исследовать прочность и износостойкость пар трения.

Задачи диссертационной работы:

1. Анализ современного состояния и тенденций развития изделий медицинского назначения для замены тазобедренного сустава и определение перспективных путей снижения риска остеолитизиса и увеличения продолжительности функционирования узла подвижности искусственных суставов человека.

2. Разработка методики исследования и расчета напряженно-деформированного состояния и запаса прочности пары, основанной на имитационном и математическом моделировании медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава.

3. Разработка алгоритма расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, реализованного в виде программного обеспечения.

4. Разработка методики испытаний на специализированных приборах для оценки крутящего момента, объемного износа и статической нагрузки опытной конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла.

Предмет и объект исследования. Объектом исследования является изделие медицинского назначения – эндопротез тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла. Предметом исследования являются прочность и износостойкость конструкции головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава.

Методы исследования. В работе использовались методики математического моделирования и математической статистики. Оценка запаса прочности конструкции производилась путем имитационного моделирования относительных напряжений по Баландину и приведенных напряжений по Мизесу.

Экспериментальные исследования выполнялись по методике многофакторного планирования эксперимента. Определение объемного износа, крутящего момента и критической статической нагрузки предлагаемого изделия проводилось на специализированных приборах.

Научная новизна заключается в следующем:

1. Предложена методика моделирования медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава для оценки напряженно-деформированного состояния эндопротезов тазобедренного сустава, отличающаяся тем, что позволяет определить запас прочности конструкций узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава.

2. Разработана методика имитационных и математических моделей медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, отличающаяся возможностью учитывать параметры физиологических нагрузок тазобедренного сустава человека и оценивающая прочностные характеристики конструкции узла подвижности искусственного сустава.

3. Разработан алгоритм расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, реализованный в программном обеспечении, отличающийся возможностью автоматически составлять план эксперимента, выводить результат исследования и оценивать адекватность математической модели.

4. Разработана и апробирована методика экспериментального исследования крутящего момента, объемного износа и статической нагрузки конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла на специализированных приборах, отличающаяся возможностью оценивать основные характеристики эндопротеза.

Практическое значение результатов работы:

1. Предложенная методика математического моделирования позволяет определить запас прочности материалов конструкции головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава.

2. Разработанные методики исследования прочности и износостойкости эндопротезов тазобедренного сустава позволяют оценивать основные характеристики эндопротезов тазобедренного сустава.

3. Эндопротез тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла позволяет увеличить износостойкость и увеличить срок службы искусственного сустава.

4. Разработанный алгоритм расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава позволяет автоматически составлять план эксперимента, выводить результат исследования и оценивать адекватность математической модели.

На защиту выносятся:

1. Методика математического и имитационного моделирования медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава человека для оценки напряженно-деформированного состояния конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава, позволяющая определить запас ее прочности (пункт 15 паспорта специальности 2.2.12).

2. Имитационная и математическая модель медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, учитывающая физиологические нагрузки, для оценки возникающих напряжений в конструкции узла подвижности (пункт 15 паспорта специальности 2.2.12).

3. Алгоритм расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, реализованный в виде программного обеспечения и позволяющий автоматически составлять план эксперимента, выводить результат исследования и оценивать адекватность полученной математической модели (пункт 15 паспорта специальности 2.2.12).

4. Методика испытаний на специализированных приборах эндопротеза тазобедренного сустава при физиологических нагрузках, позволяющая оценить прочность и износостойкость узла подвижности эндопротеза (пункт 11 паспорта специальности 2.2.12).

Реализация и внедрение результатов исследований. Результаты диссертации использованы в учебном процессе кафедры «Медицинская кибернетика и информатика» медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»; в научно-технической деятельности ООО «Эндокарбон» (г. Пенза) и ЗАО «МедИнж» (г. Пенза).

Апробация работы. Основные положения диссертации докладывались на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Новое в травматологии и ортопедии» (Самара, 2012); научно-практической конференции с международным участием «Проблемы диагностики и лечения повреждений и заболеваний тазобедренного сустава у детей и взрослых» (Казань, 2013); II Конгрессе травматологов и ортопедов «Травматология и ортопедия столицы. Настоящее и будущее» (Москва, 2014); X юбилейном Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (Москва, 2014); V Международной научной конференции «Актуальные проблемы медицинской науки и образования» (Пенза, 2015); XI Всероссийской (85-й Итоговой) студенческой научной конференции с международным участием «Студенческая наука и медицина XXI века: традиции, инновации и приоритеты» (Самара, 2017); XIX межрегиональной юбилейной научно-практической конференции, посвященной 40-летию ПИУВ – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России «Актуальные вопросы диагностики, лечения и реабилитации больных» (Пенза, 2017); XI Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (Санкт-Петербург, 2018); Всероссийской научно-практической конференции «Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики» (Саратов, 2019); Всероссийских форумах Innomed-2021, Innomed-2022 (Пенза, 2021, 2022) и ИННОМЕД-2023 (Москва, 2023).

Публикации результатов исследования. По теме диссертационного исследования опубликовано 19 работ, в том числе: 4 статьи в изданиях, рекомендуемых ВАК при Минобрнауки России по специальности 2.2.12, 2 статьи в изданиях, индексируемых Scopus, 4 статьи в изданиях, рекомендуемых ВАК при

Минобрнауки России по смежным научным специальностям, получено 2 свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ.

Личный вклад автора. Автор принимал личное участие в исследованиях прочностных и трибологических свойств углеситалла, сравнительном исследовании объемного износа пар трения из керамики и углеситалла, разработке и анализе результатов математического моделирования напряженно-деформированного состояния пар трения из углеситалла и обработке результатов исследований. Автором лично подготовлены и оформлены текст диссертации и автореферата.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа выполнена на 158 страницах и состоит из введения, четырех глав, заключения, списка литературы и приложений. Работа иллюстрирована 76 рисунками и 13 таблицами.

Глава 1

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Первые попытки замены тазобедренного сустава приходятся на середину XVIII в. [68]. Первыми материалами, используемыми для оперативного лечения, были дерево, кожа, мышечная ткань, мочевого пузыря свиньи и золотая фольга [85]. Лишь спустя десятилетия стали использовать такие материалы, как каучук, цинк, стекло, воск и серебряные пластины [68]. В 1880 г. профессор Фемистокл Глюк впервые имплантировал шаровидный протез из слоновой кости с винтовой фиксацией [105]. Тем не менее, не смотря на большое разнообразие предлагаемых материалов, высокая частота инфекционных осложнений и высокая скорость износа материалов не позволяли широко использовать данные методики замены тазобедренного сустава [16].

Человеком, который совершил прорыв в области эндопротезирования тазобедренного сустава, стал Джон Чарнли. В 1960-х гг. он определил концепцию эндопротезирования с низким трением. Его первый протез представлял ножку и головку из нержавеющей стали диаметром 22,2 мм, вертлужный компонент был выполнен из политетрафторэтилена. Политетрафторэтилен не подходил для протезной опоры, поскольку приводил к износу и повреждению материала, который вызывал воспалительные реакции. Для решения этих проблем Чарнли использовал полимерные материалы, такие как полиэтилен высокой плотности и полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы, а также применял цементную фиксацию вертлужной впадины [97]. Благодаря этой комбинации эффект износа был снижен [99]. Несмотря на то, что тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава показало успешные результаты, асептическая нестабильность остается серьезным, инвалидизирующим осложнением [54].

Две важные проблемы эндопротезирования по-прежнему вызывают беспокойство: образование частиц износа материалов эндопротеза и остеолитический процесс, приводящий к асептической нестабильности имплантированных компонентов

конструкции. Устранение данной проблемы ведется в направлении увеличения жесткости, ударной вязкости, способности выдерживать статические и динамические нагрузки, повышения стойкости к механическому и химическому износу [41, 43]. Вторым направлением является улучшение остеоинтегративных свойств поверхности имплантируемых компонентов эндопротеза такими методами, как микродуговое оксидирование и лазерное вспенивание [18].

1.1. ВЛИЯНИЕ ЧАСТИЦ ИЗНОСА МАТЕРИАЛОВ ПАРЫ ТРЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА НА РАЗВИТИЕ ОСТЕОЛИЗИСА

Об асептической нестабильности компонентов эндопротезов было известно еще в 1970–1980-е гг. В больших обобщающих работах тех лет асептическая нестабильность компонентов не выделялась даже как важное осложнение [24, 25], ее называли как болезнь, которую вызывают частицы износа полиэтилена. В 1977 г. Н. G. Willert был одним из первых, кто выдвинул гипотезу о том, что локальная макрофагальная реакция на продукты износа материалов является причиной асептической нестабильности тотальных эндопротезов [134].

С момента признания в качестве одной из основных причин снижения долговечности эндопротеза развитие его асептической нестабильности предпринимаются многочисленные исследования, направленные на выяснение патогенеза этого процесса [4, 8].

В здоровом суставе износа суставных поверхностей не возникает. У искусственного сустава добиться этого невозможно. Вследствие относительно высокого трения и нагрузки трущиеся поверхности узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава подвергаются адгезивному и абразивному износу [86], приводящему к образованию частиц износа, которые поглощаются макрофагами, что ведет к образованию большого количества цитокинов, которые активируют остеокласты и могут вызывать остеолитический процесс вокруг эндопротеза, впоследствии это приводит к расшатыванию компонентов эндопротеза [65, 112]. Попаданию

макрофагов между имплантатом и костью может способствовать как микроподвижность компонентов эндопротеза, так и значительные колебания давления суставной жидкости [49, 123]. Следовательно снижение износа материалов эндопротезов тазобедренного сустава имеет решающее значение для долгосрочной выживаемости имплантатов [77, 95].

Количество частиц, обнаруженных в перипротезных тканях, могло достигать порядка 10^{12} даже при скорости износа 0,1 мм в год [111]. Такое количество частиц должно было бы запускать процесс остеолизиса. Однако клинически наблюдаются значительные индивидуальные различия: у одних больных при выраженном износе имплантата признаки его расшатывания могут отсутствовать, а у других при едва заметном износе развивается остеолизис. В ряде случаев это может быть объяснено возрастом больного, массой его тела, уровнем активности, но такие объяснения подходят не всегда. Это означает, что в остеолитическом процессе участвуют не только частицы износа сами по себе, но и другие факторы [16].

В своем исследовании, которое продолжалось 7 лет, J. Karrholm и соавторы [81] при помощи стереорадиографических наблюдений показали, что наличие ранних микродвижений бедренного компонента эндопротеза является важным фактором развития околопротезного остеолизиса. По мнению авторов, с оседанием ножки эндопротеза на 1,2 мм связан более чем 50 % риск развития нестабильности компонентов эндопротеза.

Также некоторые авторы предполагали, что остеолизис может быть связан с неблагоприятным клеточным ответом, идентифицировав который, можно будет заранее предсказать развитие нестабильности имплантата [78]. В других исследованиях было обнаружено, что макрофаги человека от трех разных доноров под воздействием частиц полиэтилена высвобождали различное количество цитокинов, причем разница могла быть 20-кратной. Авторы выдвинули предположение, что тестирование крови до выполнения эндопротезирования могло бы способствовать выявлению больных с выраженной реакцией на частицы износа полиэтилена [96].

В клеточном ответе доминируют макрофаги [64, 69]. Однако они являются не единственными клетками, способными к фагоцитозу частиц износа. Фибробласты, эндотелиальные клетки, лимфоциты, остеобласты и некоторые другие популяции клеток также обладают этой способностью. Если размер частиц слишком велик для фагоцитоза, образуются гигантские многоядерные клетки [4]. Являются ли эти многоядерные клетки альтернативными источниками предшественников остеокластов или они играют другую роль в «болезни частиц», до сих пор остается неясным. Механизмы, которые лежат в основе индукции клеточного ответа под действием частиц износа и остеолизиса, также до конца не установлены и являются предметом активных исследований.

Кроме того, освобожденные факторы увеличивают сосудистую проницаемость, привлекают другие моноциты, активируют врожденный и приобретенный иммунитет и поддерживают образование и активацию многоядерных остеокластов, приводя в движение процесс резорбции костной ткани. Одновременно частицы износа и субстанции «болезни частиц» подавляют активность остеобластов. Механические факторы, такие как избыточные силы, генерируемые по поверхности соприкосновения имплантат-кость, и суставная жидкость, продуцируемая макрофагами синовии, также участвуют в процессе остеолизиса [114, 123].

Асептическое расшатывание эндопротеза, вторичное по отношению к частицам износа, является посредником в развитии воспалительной реакции, которая становится более выраженной по мере прогрессирования остеолизиса.

Большинство цитокинов непосредственно влияют на дифференциацию остеокластов и их активность, в результате чего нарушается ремоделирование костной ткани. Ремоделирование костной ткани состоит из двух этапов: активации резорбции, за которой следует активация костеобразования. Оба эти процесса связаны и сбалансированы; в каждой базисной многоклеточной единице или костной ремоделирующей единице при физиологических условиях гарантируется функциональная способность кости [110]. Прежде считалось, что остеобласты контролируют образование и активность остеокластов и «принимают все решения»

в базисной многоклеточной единице. Недавно было показано, что остеокласты также вносят значительный вклад в местный гомеостаз, стимулируя линии остеобластных клеток [94]. Остеобласты, остеокласты, их предшественники и другие клетки находятся во взаимоотношении «клетка с клеткой», реализуемом через различные механизмы, включающие секрецию сигнальных молекул дальнего действия (гормоны), влияние различных субстанций короткого действия, а также прямой контакт клетки с клеткой [122].

Кроме того, на каждую базисную многоклеточную единицу влияет иммунная система организма посредством факторов роста, растворимых цитокинов и цитокинов, связанных с мембраной [137].

Ясно, что частицы износа и их состав имеют важное значение в развитии процесса остеолитического процесса. Предпринимаются исследования по оценке альтернативных несущих поверхностей имплантатов, поиску материалов, минимизирующих генерацию частиц [60, 112]. Использование таких материалов, как керамика, поперечносвязанный полиэтилен, различные сплавы металлов должны увеличить долговечность эндопротезов, но окончательно предотвратить развитие остеолитического процесса не удастся.

1.2. ОБЗОР СПОСОБОВ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ РАЗВИТИЯ ОСТЕОЛИЗИСА В ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

В 1950 г. McKee и Farrar впервые применили металлическую пару трения. Однако все три выполненные операции закончились неудачно, два имплантата были удалены через 1 год в связи с расшатыванием, а третий удален в связи с переломом [87, 101, 131]. После многочисленных усовершенствований данная пара трения была вновь представлена уже через 10 лет, когда удалось добиться интенсивности износа от 1 до 5 мм³ в год, что примерно в 20 раз меньше, чем для пары трения металл-полиэтилен [76, 129]. В нашей стране первый эндопротез с металлической парой трения был представлен К. М. Сивашом в 1960-е гг. [1].

Пара трения металл-металл использовалась как для полной замены тазобедренного сустава, так и для поверхностного эндопротезирования, которое имеет преимущество сохранения головки и шейки бедренной кости, что позволяет проводить менее инвазивное хирургическое вмешательство и снижать частоту вывихов. Также распространению металлической пары трения послужило появление новых методов обработки поверхности, которые повысили износостойкость материалов [85].

Наибольшего распространения пара трения металл-металл достигла в 1990-х и начале 2000-х гг. [84]. Количество эндопротезов с парой трения металл-металл, по данным Английского регистра, имплантировалось больше всего в 2007 г., доля таких операций составляла около 35 %, однако, когда выявились проблемы с частицами износа металлической пары трения, использование пары трения металл-металл почти полностью прекратилось к 2011 г. [106].

Сегодня пара трения металл-металл используется менее чем в 1 % от общего числа хирургических операций [106, 132]. Однако металлическая пара трения стремится обеспечить высокую износостойкость, хорошую прочность и низкий коэффициент трения. Несмотря на то, что у таких имплантатов небольшой объемный износ, в процессе эксплуатации такой пары трения образуются очень мелкие частицы износа [63, 84]. Количество ионов металлов, присутствующих в сыворотке, и их потенциальные токсические эффекты как локально, так и системно вызывают беспокойство [62].

М. Topolovc с соавторами в сравнительном исследовании пар трения металл-металл и металл-полиэтилен обнаружили, что средняя скорость линейного износа в группе с парой трения металл-металл составила 2,34 мкм/год, т.е. несколько ниже, чем в группе металл-полиэтилен, 11,52 мкм/год. Существенно ниже был и объемный износ: 0,19 мм³/год по сравнению с 0,98 мм³/год для пары трения металл-полиэтилен. В обеих группах основным видом изнашивания был абразивный износ. Результаты гистологического исследования показали преобладание лимфоцитов в перипротезных тканях у группы с парой трения металл-металл, что указывает на большую тканевую реакцию по сравнению

с группой металл-полиэтилен. Средний размер частиц полиэтилена в группе металл-полиэтилен составил 0,21 мкм. В группе металл-металл были обнаружены наноразмерные металлические частицы. Несмотря на значительно меньший износ пары трения металл-металл, тканевая реакция была сходной, а в некоторых случаях более интенсивной, чем в группе с парой трения металл-полиэтилен [129]. Распространение частиц износа металлов в организме может иметь различные биологические эффекты, такие как цитотоксичность, гиперчувствительность и, в конечном счете, канцерогенность [124].

Также на степень износа влияет не только динамическая нагрузка, которой подвергаются имплантаты, но и коррозионное воздействие физиологических жидкостей. Комбинированный эффект износа и коррозии, называемый трибокоррозией, определяется как необратимое разрушение материалов трибологического контакта, вызванное одновременным физико-химическим и механическим воздействием. Трибокоррозия влияет на трение, износ и смазочные характеристики трибосистемы и приводит к ухудшению качества материалов и характеристик контакта [90].

Износ металлических пар трения можно разделить на три основных процесса и их сочетания: абразивный износ, адгезионный износ и усталостный износ. Однако могут возникать и другие виды износа, такие как коррозионный. Металлы реагируют с богатой кислородом биологической средой, образуя тонкое защитное окислительное покрытие толщиной 2–5 нм, которое защищает от коррозии. Покрытия могут повреждаться или стираться при контакте с артикулирующей поверхностью, что приводит к повышенному выделению ионов металлов, ускоряющих износ [74]. Этот процесс, протекающий с высвобождением ионов металлов и повреждающий поверхности материалов, известен как окислительный износ [52].

Гальваническая коррозия может возникнуть при контакте различных металлов друг с другом, а также при контакте одного и того же металла, находящегося частично в условиях коррозии и частично в условиях трибокоррозии. Этот тип гальванического контакта типичен для модульных имплантатов,

например, в месте контакта шейки бедренного компонента эндопротеза и головки [16].

Исследования извлеченных тазобедренных эндопротезов с парой трения металл-металл 1-го и 2-го поколений показали износ $1 \text{ мм}^3/\text{млн циклов}$, что значительно ниже, чем у пары трения металл-полиэтилен – $30\text{--}100 \text{ мм}^3/\text{млн циклов}$ [63].

Каждый тип сплава металла имеет разные характеристики, влияющие на скорость износа имплантата. Эти свойства включают процентное содержание углерода, производственный процесс и обработку поверхности. Высокоуглеродистые сплавы имеют начальный износ $0,21 \text{ мм}^3/\text{млн циклов}$ для литых имплантатов и $0,24 \text{ мм}^3/\text{млн циклов}$ для кованных имплантатов, тогда как сплавы с низким содержанием углерода имеют значительно большую скорость износа $0,76 \text{ мм}^3/\text{млн циклов}$. Сплавы с высоким процентным содержанием углерода демонстрируют превосходную износостойкость по сравнению со сплавами с низким процентным содержанием углерода [99].

Дальнейшим направлением разработок пар трения была оптимизация устойчивости к излому и повышение износостойкости материалов для увеличения срока службы эндопротезов [53, 117]. В 1970 г. впервые была применена пара трения керамика-керамика как альтернатива для уменьшения износа [51]. Интерес к керамической паре трения вырос в начале 1990-х гг., когда она вместе с парой трения металл-металл и полиэтиленом использовались в качестве одного из вариантов решения проблемы остеолитизиса, связанного с износом и асептическим расшатыванием эндопротезов [91]. В 1980-х гг., когда асептическое расшатывание и остеолитизис стали основными проблемами при имплантации тазобедренных суставов с парой трения металл-полиэтилен, керамическая пара трения начала набирать популярность, в частности за счет использования керамики из оксида алюминия и диоксида циркония [48, 73, 93].

Благодаря низкой абразивности «твердые» пары трения, такие как металл-металл и керамика-керамика имплантировались в большом количестве, особенно молодым и активным пациентам. Достоинствами керамики являются ее высокая

устойчивость к износу и оптимальная биосовместимость, что определяет ее потенциальные преимущества в отдаленной перспективе [57, 102, 103]. Эти характеристики способствуют использованию пары трения керамика-керамика, а биоинертность частиц износа делает их хорошим выбором для молодых пациентов [16].

Тем не менее, не смотря на высокую выживаемость эндопротезов с керамической парой трения, достигающей 86,36 % [53], важным недостатком остается высокая чувствительность к механическим проблемам, таким как удары, скрип и разрушение керамики [91, 117]. По мнению ряда авторов, риск перелома керамических головок является основным ограничением широкого применения керамической пары трения [30], что требует совершенствования этого материала [70, 71]. Также немаловажным недостатком керамической пары трения является скрип, который может быть предвестником разрушения керамических компонентов пары трения [130].

Дальнейшее развитие материала позволило создать керамику с более высокими показателями твердости, которая демонстрирует снижение абразивности поверхностей и, следовательно, более устойчива к износу и поломке [91]. S. Affatato и соавторы протестировали керамические пары трения, степень износа варьировалась от 0,024 мм³/млн циклов до 0,74 мм³/млн циклов в зависимости от типа керамических компонентов [39, 40, 44, 45]. Кроме того, частицы из керамики значительно менее биоактивны, чем частицы из полиэтилена или металлических компонентов. Низкое формирование остеолитического материала с керамическими парами трения при первичном эндопротезировании также делает эту пару трения привлекательной для ревизионного эндопротезирования [82].

Однако керамика является хрупким материалом, и при неблагоприятных обстоятельствах могут возникнуть трещины. Вероятность разрушения мала (0,004–0,35 %), но все же имеет место [67]. Основными причинами переломов головки являются локальные концентрации напряжений, которые объясняются попаданием каких-либо частиц в место установки головки на конус ножки или повреждением конуса головки [113, 133].

Не смотря на имеющиеся недостатки пара трения керамика-керамика имеет более длительный срок службы, чем другие пары трения, из-за низкой скорости износа. Этот показатель эффективности привел к успеху применения керамических имплантатов. С 1990 г. компоненты из оксида алюминия были имплантированы более 3,5 млн раз, тогда как элементы из циркония использовались более 600 тысяч раз [55]. Доля пары трения керамика-керамика при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава, имплантируемая в России, сравнительно невелика. В период с 2008 по 2020 г. имплантировалось от 0,5 до 8,2 % от общего числа операций, но достигало 30 % в возрастной группе до 30 лет [36].

В 1962 г. Charnley представил сверхвысокомолекулярный полиэтилен как материал для пары трения, который показал многообещающие результаты в лабораторных испытаниях [135]. Представленный полимер характеризовался высокой износостойкостью, низким коэффициентом трения и высокой ударной вязкостью [120]. Тем не менее в начале 1990-х гг. асептическая нестабильность и остеолитизис стали серьезными проблемами в эндопротезировании, и считалось, что это основные причины, ограничивающие срок службы эндопротезов [72]. Чтобы уменьшить образование частиц износа и улучшить механические свойства, были предприняты усилия по улучшению характеристик полиэтилена [116].

С момента появления полиэтилена как материала для пары трения в эндопротезировании тазобедренного сустава износостойкость полиэтилена постепенно повышалась за счет замены высокомолекулярного на сверхвысокомолекулярный полиэтилен и увеличения поперечных связей под действием облучения для получения материала, более устойчивого к окислению [119].

Наиболее распространенной парой трения металл-полиэтилен стала с середины 1990-х гг., особую эффективность она приобрела у пожилых и менее активных пациентов [75]. Тем не менее проблема возникновения асептической нестабильности по-прежнему остается актуальной [16]. К. Yamamoto с соавторами выявили прямую зависимость между развитием остеолитизиса и износом полиэтилена, так у пациентов с выявленным остеолитизисом средний годовой

линейный износ вкладыша составил 0,18 мм, а у пациентов с невыявленным остеоллизисом – 0,10 мм [136]. Описанное в ряде источников преимущество пары трения керамика-полиэтилен над парой трения металл-полиэтилен не совпадает у разных авторов. В большинстве исследований разницы не было либо она была незначительна – не более 0,005 мм/год [121].

На сегодня пара трения металл-полиэтилен является наиболее используемой в эндопротезировании тазобедренного сустава [107, 127].

Учитывая столь высокое распространение данной пары трения, возникает необходимость устранения такой проблемы, как патологическая реакция мягких тканей на частицы износа материалов [59]. Патологическая реакция мягких тканей проявляется в виде доброкачественного неинфекционного поражения, которое возникает в перипротезных тканях, повреждая мышцы и связки и вызывая боль и отек у пациентов. Хотя точные механизмы возникновения такой реакции мягких тканей до конца не ясны, одна из теорий заключается в том, что частицы металлов, высвобождаемые из металлических компонентов, вызывают локальные изменения в тканях. Частота возникновения патологической реакции тканей около 10 % и напрямую зависит от скорости износа материалов пары трения. Скорость износа в свою очередь зависит от состояния артикулирующих поверхностей, свойств материалов и соотношения суставных поверхностей. Механизм износа включает в себя пластическую деформацию, абразивный и усталостный износ, адгезию [42, 109]. Однако основным механизмом износа полиэтилена является адгезионно-абразивный, приводящий к образованию частиц субмикронного размера. Имеются доказательства того, что структура полиэтилена изменяется из-за механического воздействия. Например, было обнаружено, что механические свойства полимера зависят как от его кристаллической, так и от аморфной фаз, а изнашивание в микромасштабе обусловлено циклической пластической деформацией сочленяющихся поверхностей [120].

Существуют различные факторы, влияющие на износ полиэтилена, некоторые из них связаны с самим материалом, другие в основном связаны с конструкцией имплантата в целом. Кроме того, при производстве полиэтилена

методом поршневой экструзии могут возникать микротрещины на поверхности, что способствует повышенному износу материала [16].

В механизме адгезионно-абразивного износа состояние поверхности компонента головки бедренной кости, в частности ее шероховатость и твердость, являются ключевыми факторами. Чтобы свести к минимуму скорость износа полиэтилена, материал головки должен обладать высокой твердостью и иметь малый контактный угол (менее 70°), головка должна быть максимально гладко обработана и инертна к окислению [16].

Таким образом, при анализе влияния материалов на асептическую нестабильность было выявлено, что объемный износ материалов пары трения и частицы износа, образующиеся при этом, являются одной из основных причин, которая приводит к развитию асептической нестабильности.

1.3. УГЛЕРОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В ЭНДОПРОТЕЗАХ СУСТАВОВ ЧЕЛОВЕКА

В 1960-е гг. в качестве искусственного материала специалисты начали применять углерод. Главное его достоинство – инертность по отношению к живым тканям [3]. Углеродные материалы не оказывают отрицательного воздействия на перипротезные ткани и выводятся из организма лимфатической системой [31].

Однако механические свойства обычного углеродного материала не позволили применять его в условиях значительных и даже умеренных механических нагрузок.

Возвращение интереса к углероду обусловлено созданием нового поколения углеродных материалов, механические свойства которых могут быть заданными и регулироваться в значительных пределах. Возможность моделирования свойств углеродных материалов соответственно параметрам здоровой костной ткани позволяет рассматривать биомеханическую систему кость-имплантат как единое целое [5].

В качестве материала эндопротеза клапана сердца используется углеродсодержащий материал – изотропный пиролитический углерод. В его составе, помимо углерода, содержится 10 % кремния. Изотропный пиролитический углерод получают путем газофазного пиролиза углеводородов в установках с псевдосжиженным слоем. Он используется только в виде покрытия толщиной 250 мкм на графитовой подложке определенной конфигурации. Создание материала основано на технологии псевдосжиженного слоя, позволяющей изготавливать монолитные изделия.

С целью повышения твердости и износостойкости материала в состав был добавлен бор в соотношении, позволяющем увеличить прочность материала. Полученный материал получил название углеситалла. По физико-механическим характеристикам, а также по результатам испытаний на токсикологическую безопасность все материалы, содержащие бор в интервале 10–20 % или кремний 10 %, удовлетворяют требованиям, предъявляемым к материалу для эндопротезов тазобедренного сустава.

Таким образом, с момента своего первого применения эндопротезы тазобедренного сустава претерпели изменения как с точки зрения материала, так и дизайна. После первого экспериментального периода, в котором было много неудач, полиэтилен был признан наиболее распространенным материалом для использования в качестве компонента вертлужной впадины. В 1970-х и 1980-х гг. подавляющее большинство эндопротезов тазобедренного сустава, используемых в клинической практике, включало в себя полиэтиленовый вкладыш для вертлужной впадины и головку из металла или керамики. Однако высокая скорость износа полиэтиленового вкладыша и асептическое расшатывание компонентов эндопротезов ограничило срок службы эндопротеза с такой парой трения.

В стремлении улучшить трибологические свойства пар трения и снизить количество ревизионных операций по причине асептического расшатывания быстро набрала популярность керамика. Тем не менее проблемы сопутствующие керамической паре трения, наложили ограничение на распространение данных компонентов. Стремление устранить проблемы тазобедренных имплантатов

подтолкнуло многих исследователей к изучению различных комбинаций материалов и введению некоторых вариаций их характеристик.

Новые материалы и конструкции, используемые в ортопедии, играют жизненно важную роль, их проверка с помощью испытаний *in vitro* имеет первостепенное значение [16]. Основной целью в области развития биоматериалов для тазобедренных имплантатов является снижение частоты ревизий.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ 1

Выполненный анализ литературных источников позволил установить:

1. В эндопротезах суставов человека на сегодня актуальна проблема асептического расшатывания компонентов конструкции, основной причиной является остеолитический процесс. Асептическое расшатывание приводит к необходимости повторной операции.

2. Основные недостатки существующих эндопротезов – это высокий крутящий момент и высокий объемный износ пары трения, которые приводят к изменению геометрии узла подвижности и появлению частиц износа, способствующих развитию остеолитического процесса.

3. Для оценки эффективности изменения технических характеристик эндопротезов требуется подтверждение их в клинических условиях, но результаты можно оценить только через 10–15 лет. В связи с этим на первый план выходят доклинические исследования новых конструкций и материалов эндопротезов.

4. Для доклинической оценки функциональных возможностей предлагаемых новых вариантов конструкций и материалов пар трения эффективно использовать математическое и имитационное моделирование, которое позволит проанализировать новую конструкцию на предмет возможности ее использования в условиях физиологических нагрузок в тазобедренном суставе человека.

5. Для контроля окончательного качества и получения дополнительных сведений о технических характеристиках новых эндопротезов необходимо использовать испытания на специализированном оборудовании.

Глава 2

**МАТЕМАТИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ НАПРЯЖЕНИЙ
И ЗАПАСА ПРОЧНОСТИ ПРЕДЛАГАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ
ПРИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ НАГРУЗКАХ**

Схематично предлагаемое изделие – эндопротез тазобедренного сустава – представлен на рисунке 1.

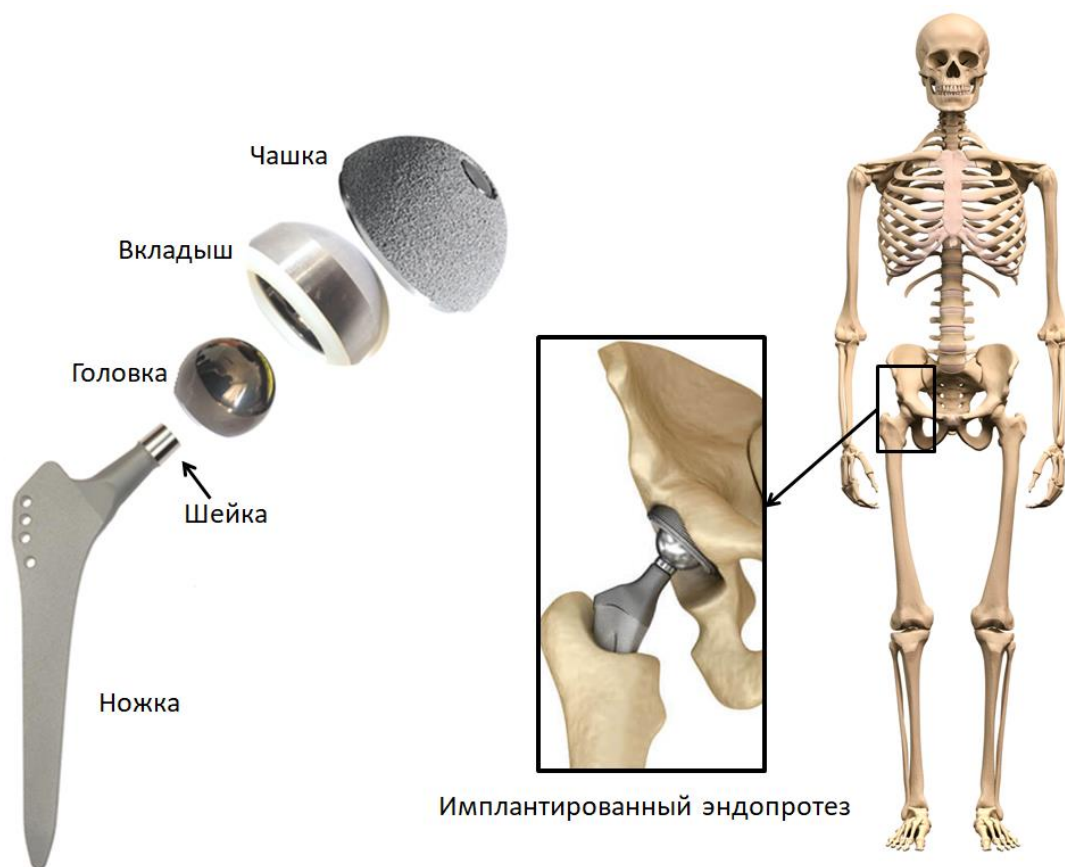


Рисунок 1 – Схема эндопротеза тазобедренного сустава

Ножка эндопротеза имплантируется в канал бедренной кости после предварительной подготовки костного ложа. Головка монтируется на шейку ножки методом конической посадки. Чашка имплантируется в подготовленное костное ложе вертлужной впадины тазовой кости. Вкладыш монтируется в чашку. После вправления тазобедренного сустава головка располагается во вкладыше и фиксация осуществляется за счет тяги сухожилий и связок бедра. Так как ножка и чашка не содержали в себе новых конструктивных решений и непосредственно

в узле подвижности не участвуют, дальнейшему исследованию подвергались только головка и вкладыш.

2.1. РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ПОСТРОЕНИЯ МАТЕМАТИЧЕСКИХ МОДЕЛЕЙ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Одно и то же явление может быть описано множеством моделей. Любая модель адекватна для одних экспериментов, и неадекватна для других. Все способы моделирования имеют как достоинства, так и недостатки. В исследовании планируется использовать имитационные и математические методы моделирования.

К достоинствам математического моделирования можно отнести возможность модели учитывать в исследовании наиболее важные свойства объекта, не беря в расчет несущественные. Моделирование дает возможность упростить процесс исследования сложных объектов. Построение модели и формализация связей между ее элементами позволяют устранить пробелы в знаниях об объекте и выявить новые качественные проблемы, которые изначально не могли быть предусмотрены. Недостатком такой модели является предопределенность результатов моделирования свойствами выбранного метода моделирования, а также запрограммированность результата свойствами самой модели.

Имитационное моделирование позволяет на ранних стадиях предварительного проектирования систем быстро получить нужную информацию о возможном функционировании проектируемой системы; дает возможность исследовать особенности функционирования системы при любых условиях, в частности тех, которые не могут быть реализованы в натурных экспериментах.

Главными недостатками метода являются довольно большие затраты времени и средств на построение адекватной модели, а также трудность и даже невозможность учета в модели некоторых важных особенностей реальной системы. Моделирование не может с такой точностью, как математический анализ,

воссоздать систему, так как оно основано на генерации случайных чисел [2]. Применение математического аппарата, формализующего многие действия исследователя, позволит принимать обоснованные решения после каждой серии опытов.

Объединение моделей через вычислительный эксперимент на основе имитационных моделей и статистической обработки по методике многофакторного планирования эксперимента с целью получения формализованных моделей позволит проектировщикам и конструкторам анализировать работу конструкций в определенных условиях, достаточно быстро и в то же время адекватно.

Предложенная методика исследования схематично представлена на рисунке 2.

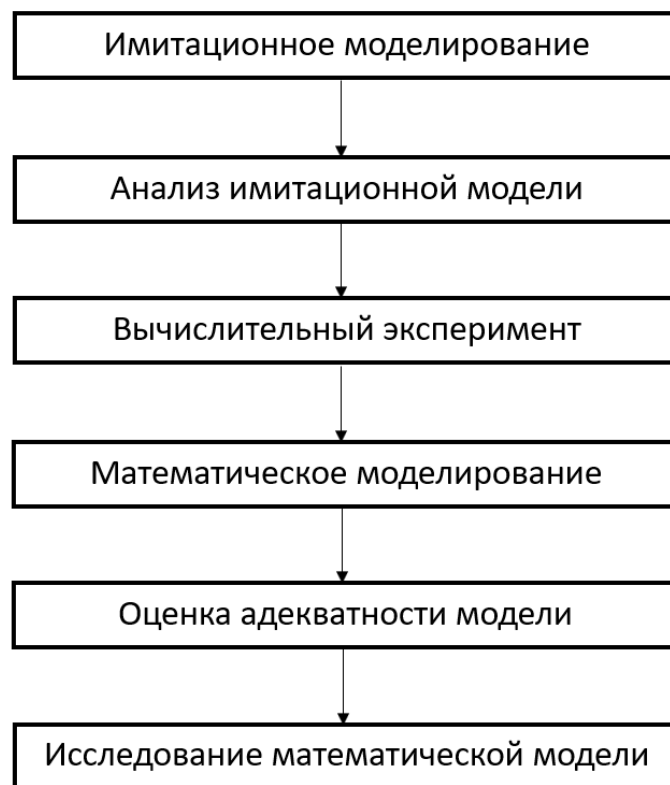


Рисунок 2 – Методика исследования

На качественные характеристики конструкции эндопротеза тазобедренного сустава оказывает влияние целый ряд технологических факторов, таких как:

- нагрузка F ;

- угол приложения нагрузки A ;
- зазор между головкой и вкладышем L ;
- время воздействия t ;
- колебания температуры тела человека T ;
- качественный состав костной ткани;
- количество и химический состав синовиальной жидкости в суставе;
- уровень физической активности человека.

Ни одна физическая модель не может полностью заменить реального эксперимента. К тому же учесть все факторы, влияющие на исследуемый процесс, невозможно. Поэтому проведение экспериментальных исследований необходимо для оценки значимости и влияния технологических факторов на параметры оптимизации, а также для проверки адекватности разработанных математических моделей.

Рассмотрим этапы построения моделей по предложенной методике более подробно.

2.2. МАТЕМАТИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ РАСЧЕТА НАПРЯЖЕНИЙ И ЗАПАСА ПРОЧНОСТИ УЗЛА ПОДВИЖНОСТИ

Для расчета напряжений и запаса прочности конструкции во время функционирования узла подвижности выполнялось математическое моделирование напряженных состояний конструкции узла подвижности при физиологических нагрузках. Использовалась математическая модель расчета возникающих напряжений методом конечных элементов, выполненная в среде ANSYS.

В основе математической модели лежат уравнения классической линейной теории упругости [15]. Она основывается на предположении о том, что в процессе деформирования смещения и их градиенты настолько малы, что выражение тензора линейных деформаций через вектор перемещения может быть записано в следующем виде:

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2}(u_{i,j} + u_{j,i}), \quad (2.1)$$

где $\varepsilon_{ij}, (i, j = 1, 2, 3)$ – компоненты тензора бесконечно малых деформаций;

$u_i (i = 1, 2, 3)$ – компоненты вектора перемещений.

В выражении (2.1) и последующих выражениях используется сокращенное обозначение частной производной $\frac{\partial u_i}{\partial x_j} = u_{i,j}$.

Для линейного упругого тела определяющие уравнения связывают компоненты тензора напряжений и компоненты тензора деформаций соотношением

$$\sigma_{ij} = C_{ijkl} \varepsilon_{kl}, \quad (2.2)$$

где $\sigma_{ij}, (i, j = 1, 2, 3)$ – компоненты тензора напряжений Коши; C_{ijkl} – компоненты тензора четверного ранга.

Выражение (2.2) известно как обобщенный закон Гука. Коэффициенты, которые входят в это соотношение, формируют тензор упругих констант C_{ijkl} , обладающий 81 компонентой. Тем не менее, благодаря симметрии тензоров напряжений и деформаций, количество различных упругих констант сокращается до 36. При использовании закона Гука с этими 36 коэффициентами двойные индексы для компонент тензоров напряжений и деформаций зачастую заменяются на одинарные индексы, которые варьируют от 1 до 6, в таких обозначениях:

$$\begin{aligned} \sigma_{11} &= \sigma_1, & \sigma_{23} &= \sigma_{32} = \sigma_4, \\ \sigma_{22} &= \sigma_2, & \sigma_{13} &= \sigma_{31} = \sigma_5, \\ \sigma_{33} &= \sigma_3, & \sigma_{12} &= \sigma_{21} = \sigma_6. \end{aligned} \quad (2.3)$$

$$\begin{aligned} \varepsilon_{11} &= \varepsilon_1, & 2\varepsilon_{23} &= 2\varepsilon_{32} = \varepsilon_4, \\ \varepsilon_{22} &= \varepsilon_2, & 2\varepsilon_{13} &= 2\varepsilon_{31} = \varepsilon_5, \\ \varepsilon_{33} &= \varepsilon_3, & 2\varepsilon_{12} &= 2\varepsilon_{21} = \varepsilon_6. \end{aligned} \quad (2.4)$$

В этом случае закон Гука можно записать в следующем виде:

$$\sigma_K = C_{KM} \varepsilon_M \quad (K, M = 1, 2, 3, \dots, 6), \quad (2.5)$$

где 36 упругих констант обозначены C_{KM} . Вследствие симметрии C_{KM} число независимых упругих констант не превышает 21.

Если характеристики упругости материала не зависят от системы координат, которая используется для их описания, то такой материал называют изотропным. В противоположность этому материал, который не соответствует данному критерию, именуется анизотропным. Упругие характеристики твердых тел, которые подчиняются закону Гука, задаются определенными коэффициентами. Таким образом, в общем случае анизотропное тело может быть охарактеризовано следующей матрицей упругих констант:

$$[C_{KM}] = \begin{bmatrix} C_{11} & C_{12} & C_{13} & C_{14} & C_{15} & C_{16} \\ C_{21} & C_{22} & C_{23} & C_{24} & C_{25} & C_{26} \\ C_{31} & C_{32} & C_{33} & C_{34} & C_{35} & C_{36} \\ C_{41} & C_{42} & C_{43} & C_{44} & C_{45} & C_{46} \\ C_{51} & C_{52} & C_{53} & C_{54} & C_{55} & C_{56} \\ C_{61} & C_{62} & C_{63} & C_{64} & C_{65} & C_{66} \end{bmatrix}. \quad (2.6)$$

Если существует функция энергии деформации, то $C_{KM} = C_{MK}$ и 36 констант матрицы (2.6) сводятся к 21.

Тела, обладающие одинаковыми упругими свойствами во всех направлениях, характеризуются полной симметрией и называются изотропными. В таких случаях любая плоскость и любая ось выполняют роль плоскости и оси симметрии. Для изотропных материалов количество независимых упругих постоянных сокращается до двух, причем их матрица имеет симметричную структуру, независимо от наличия функции энергии деформации. При выборе в качестве двух независимых констант известных постоянных Ламе λ и μ , матрица (2.6) для изотропной упругой среды будет выглядеть следующим образом:

$$[C_{KM}] = \begin{bmatrix} \lambda+2\mu & \lambda & \lambda & 0 & 0 & 0 \\ \lambda & \lambda+2\mu & \lambda & 0 & 0 & 0 \\ \lambda & \lambda & \lambda+2\mu & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \mu & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & \mu & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \mu \end{bmatrix}, \quad (2.7)$$

где λ, μ – постоянные Ламе [15].

Закон Гука (2.2) для изотропного тела через коэффициенты λ и μ выражается равенством

$$\sigma_{ij} = \lambda \delta_{ij} \varepsilon_{kk} + 2\mu \varepsilon_{ij}, \quad (2.8)$$

где $\varepsilon_{kk} = \varepsilon_{11} + \varepsilon_{22} + \varepsilon_{33}$ – объемная деформация; δ_{ij} – символ Кронекера [15].

Используя выражение (2.8), можно выразить деформации через напряжения:

$$\varepsilon_{ij} = -\frac{\lambda}{2\mu(3\lambda + 2\mu)} \delta_{ij} \sigma_{kk} + \frac{1}{2\mu} \sigma_{ij}, \quad (2.9)$$

где $\sigma_{kk} = \sigma_{11} + \sigma_{22} + \sigma_{33}$.

При простом одноосном растяжении в направлении оси x_1 можно ввести технические упругие модули E и ν , которые служат коэффициентами в соотношениях $\sigma_{11} = E\varepsilon_{11}$ и $\varepsilon_{22} = \varepsilon_{33} = -\nu\varepsilon_{11}$. Постоянная E называется модулем Юнга, а ν – коэффициентом Пуассона. Через эти упругие постоянные закон Гука для изотропного тела записывается следующим образом:

$$\sigma_{ij} = \frac{E}{1+\nu} \left(\varepsilon_{ij} + \frac{\nu}{1-2\nu} \delta_{ij} \varepsilon_{kk} \right), \quad (2.10)$$

или, в обращенной форме:

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1+\nu}{E} \sigma_{ij} - \frac{\nu}{E} \delta_{ij} \sigma_{kk}, \quad (2.11)$$

При изучении состояния равномерного гидростатического сжатия вводят модуль объемного сжатия

$$K = \frac{E}{3(1-2\lambda)}, \quad \text{или} \quad K = \frac{3\lambda + 2\mu}{3}, \quad (2.12)$$

который связывает давление с величиной объемного расширения при нагрузке всестороннего растяжения. В случае так называемого состояния чистого сдвига модуль сдвига G связывает касательные компоненты напряжения и деформации. Коэффициент G равен μ . Легко установить его связь с другими модулями:

$$\mu = G = \frac{E}{2(1+\nu)}. \quad (2.13)$$

При постановке статических задач для упругой однородной изотропной среды используются следующие уравнения, которые должны выполняться всюду внутри тела:

а) уравнения равновесия:

$$\sigma_{ij,j} + \rho b_j = 0, \quad (2.14)$$

где ρ – плотность; $b_j, (j=1,2,3)$ – вектор массовых сил;

б) закон Гука:

$$\sigma_{ij} = \lambda \delta_{ij} \varepsilon_{kk} + 2\mu \varepsilon_{ij}; \quad (2.15)$$

в) соотношения, связывающие деформации с перемещениями:

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2}(u_{i,j} + u_{j,i}). \quad (2.16)$$

Кроме того, на поверхности, ограничивающей тело, должны быть удовлетворены заданные условия, наложенные на напряжения и/или перемещения.

Краевые задачи теории упругости обычно классифицируют по типу этих условий. Их разделяют на группы, для которых:

- 1) на всей границе заданы перемещения;
- 2) на всей границе заданы напряжения (поверхностные силы);
- 3) на части границы заданы перемещения, а на остальной поверхности – напряжения;
- 4) дополнительно к перечисленным заданы контактные условия.

Во всех случаях предполагается, что всюду в теле массовые силы известны.

Существует несколько методов решения краевых задачи теории упругости. Одним из них является метод конечных элементов [128]. Сущность метода заключается в том, что с помощью дискретизирующей конечными элементами аппроксимации рассматриваемые уравнения преобразуются в систему уравнений первого порядка с большим числом неизвестных, которую затем решают численно.

Для установления связей между силами, приложенными в узлах конечного элемента, и перемещениями этих узлов используется принцип виртуальной работы. Этот принцип утверждает, что вариация внутренней энергии деформации равна вариации работы внешних сил:

$$\delta U = \delta V, \quad (2.17)$$

где δU – вариация внутренней энергии деформации; δV – вариация работы внешних сил; δ – оператор варьирования.

При выводе уравнений связи будем считать, что внутренняя энергия деформации состоит из двух составляющих: $U = U_1 + U_2$, где U_1 – внутренняя энергия, вычисляемая интегрированием по объему конечного элемента, U_2 – интегрированием по поверхности. А работа внешних сил состоит из трех составляющих: $V = V_1 + V_2 + V_3$, где V_1 – работа сил инерции; V_2 – работа распределенных по поверхности сил; V_3 – работа узловых сил.

Первая составляющая вариации внутренней энергии деформации может быть представлена следующим образом:

$$\delta U_1 = \int_{vol} \{ \delta \varepsilon \}^T \{ \sigma \} d(vol), \quad (2.18)$$

где $\{ \varepsilon \} = \{ \varepsilon_{xx} \ \varepsilon_{yy} \ \varepsilon_{zz} \ \varepsilon_{xy} \ \varepsilon_{yz} \ \varepsilon_{xz} \}^T$ – вектор деформации; $\{ \sigma \} = \{ \sigma_{xx} \ \sigma_{yy} \ \sigma_{zz} \ \sigma_{xy} \ \sigma_{yz} \ \sigma_{xz} \}^T$ – вектор напряжения; x, y, z – оси координат, связанные с конечным элементом; vol – объем элемента.

При условии, что отсутствуют материальные и геометрические нелинейности, вариацию первой составляющей внутренней энергии можно выразить так:

$$\delta U_1 = \int_{vol} (\{ \delta \varepsilon \}^T [D] \{ \varepsilon \} - \{ \delta \varepsilon \}^T [D] \{ \varepsilon^{th} \}) d(vol), \quad (2.19)$$

где $\{ \varepsilon^{th} \} = \Delta T \{ \alpha_x^{se} \ \alpha_y^{se} \ \alpha_z^{se} \ 0 \ 0 \ 0 \}^T$ – вектор температурной деформации; $\alpha_x^{se} \ \alpha_y^{se} \ \alpha_z^{se}$ – коэффициенты температурного расширения вдоль

соответствующих осей; $\Delta T = T - T_{ref}$ – изменение температуры по отношению к отсчетной.

Деформации могут быть связаны с узловыми смещениями через следующее уравнение:

$$\{\varepsilon\} = [B]\{u\}, \quad (2.20)$$

где $[B]$ – матрица функций формы элемента; $\{u\}$ – вектор перемещения узлов.

Подставляя уравнение (2.20) в (2.19) и принимая во внимание, что вектор не зависит от напряженного состояния внутри конечного элемента, мы получаем следующее выражение:

$$\delta U_1 = \{\delta u\}^T \int_{vol} [B]^T [D] [B] d(vol) \{u\} - \{\delta u\}^T \int_{vol} [B]^T [D] \{\varepsilon^{th}\} d(vol). \quad (2.21)$$

Вторая составляющая вариации внутренней энергии деформации может быть записана как

$$\delta U_2 = \int_{area_f} \{\delta w_n\}^T \{\sigma\} d(area_f), \quad (2.22)$$

где $\{w_n\}$ – перемещение по нормали к поверхности; $\{\sigma\}$ – напряжение на поверхности элемента; $area_f$ – площадь.

Перемещение по нормали к поверхности связано с узловыми смещениями элемента следующим выражением:

$$\{w_n\} = [N_n]\{u\}, \quad (2.23)$$

где $[N_n]$ – матрица функций формы для нормальных перемещений на поверхности элемента.

Напряжение на поверхности элемента $\{\sigma\}$ равно

$$\{\sigma\} = k\{w_n\}, \quad (2.24)$$

где k – жесткость основания элемента.

Подставляя выражение (2.24) в (2.22) и предполагая, что k является постоянной величиной, получим следующее выражение:

$$\delta U_2 = \{\delta u\}^T \int_{area_f} [N_n]^T [N_n] d(area_f) \{u\}. \quad (2.25)$$

Далее вычислим вариацию работы внешних сил. Первая составляющая представляет собой вариацию работы сил инерции:

$$\delta V_1 = - \int_{vol} \{\delta w\}^T \frac{\{F^a\}}{vol} d(vol), \quad (2.26)$$

где $\{w\}$ – вектор перемещений материальной точки; $\{F^a\}$ – вектор сил инерции.

Согласно второму закону Ньютона имеем

$$\frac{\{F^a\}}{vol} = \rho \frac{d^2}{dt^2} \{w\}, \quad (2.27)$$

где t – время.

Перемещения точек внутри элемента связаны с узловыми перемещениями узлов элемента с помощью выражения

$$\{w\} = [N] \{u\}, \quad (2.28)$$

где $[N]$ – матрица функций формы.

Подставляя выражение (2.28) в (2.29) и предполагая, что ρ постоянно по объему, получим следующее выражение для вычисления вариации работы сил инерции:

$$\delta V_1 = - \{\delta u\}^T \rho \int_{vol} [N]^T [N] d(vol) \frac{d^2}{dt^2} \{u\}. \quad (2.29)$$

Вариация работы распределенных по поверхности сил может быть вычислена с помощью следующего выражения:

$$\delta V_2 = \int_{area_p} \{\delta w_n\}^T \{P\} d(area_p), \quad (2.30)$$

где $\{P\}$ – вектор приложенного давления (обычно содержит только одну ненулевую составляющую); $area_p$ – поверхность, на которую действует давление.

Подставляя выражение (2.28) в (2.29), получим

$$\delta V_2 = \{\delta u\}^T \int_{area_p} [N_n] \{P\} d(area_p). \quad (2.31)$$

Если не указано иное, считается, что давление прикладывается к внешней поверхности элемента.

Вариация работы узловых сил вычисляется с использованием следующего выражения:

$$\delta V_3 = \{\delta u\}^T \{F_e^{nd}\}, \quad (2.32)$$

где $\{F_e^{nd}\}$ – вектор узловых сил.

Собирая полученные составляющие вариации внутренней энергии деформации и вариации работы внешних сил в одно уравнение, получим следующее выражение:

$$\begin{aligned} & \{\delta u\}^T \int_{vol} [B]^T [D] [B] d(vol) \{u\} - \{\delta u\}^T \int_{vol} [B]^T [D] [\varepsilon^{th}] d(vol) + \\ & + \{\delta u\}^T k \int_{area_f} [N_n]^T [N_n] d(area_f) \{u\} = -\{\delta u\}^T \rho \int_{vol} [N]^T [N] d(vol) \frac{d^2}{dt^2} \{u\} + \\ & + \{\delta u\}^T \int_{area_p} [N_n]^T \{P\} [N_n] d(area_p) + \{\delta u\}^T \{F_e^{nd}\}. \end{aligned} \quad (2.33)$$

Поскольку вектор $\{\delta u\}^T$ представляет собой набор произвольных виртуальных перемещений, общих для всех вышеприведенных слагаемых, выражение (34) сводится к следующему виду:

$$\left([K_e] + [K_e^f] \right) \{u\} - \{F_e^{th}\} = [M_e] \{\ddot{u}\} + \{F_e^{pr}\} + \{F_e^{nd}\}, \quad (2.34)$$

где $[K_e] = \int_{vol} [B]^T [D] [B] d(vol)$ – матрица жесткости элемента;

$[K_e^f] = k \int_{area_f} [N_n]^T [N_n] d(area_f)$ – матрица жесткости основания

элемента;

$\{F_e^{th}\} = \int_{vol} [B]^T [D] [\varepsilon^{th}] d(vol)$ – вектор тепловой нагрузки элемента;

$[M_e] = \rho \int_{vol} [N]^T [N] d(vol)$ – матрица массы элемента;

$$\{\ddot{u}\} = \frac{d^2}{dt^2} \{u\} - \text{вектор ускорения};$$

$$\{F_e^{pr}\} = \int_{area_p} [N_n]^T \{P\} [N_n] d(area_p) - \text{вектор давления элемента.}$$

Выражение (2.34) представляет собой уравнение равновесия одного конечного элемента. Неизвестным в этом уравнении является вектор узловых перемещений. В статической задаче линейной теории упругости вторые производные узловых перемещений по времени равны нулю, что упрощает решение задачи.

При решении статической задачи методом конечных элементов уравнения равновесия составляются для каждого конечного элемента, а затем объединяются в одно глобальное матричное уравнение, которое решается численно. Если на части границы тела заданы контактные условия, то задача становится нелинейной и для ее решения используется метод Ньютона – Рафсона.

2.3. МЕТОДИКА ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА

Оценка влияния ключевых факторов на работу эндопротеза тазобедренного сустава осуществляется с использованием методики многофакторного планирования эксперимента [38]. Данная методика помогает сократить количество необходимых экспериментов и повысить их результативность.

Результаты эксперимента оценивались количественно как среднее арифметическое нескольких измерений воздействия факторов:

$$\bar{y} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m y_i, \quad (2.35)$$

где $\bar{y}$ – среднее арифметическое параллельных измерений;

m – количество параллельных измерений;

i – номер параллельного измерения;

y_i – значение отклика при i -м измерении.

Отклик оценивался по критерию Стьюдента:

$$\bar{y} - t(P, m) \cdot \frac{S}{\sqrt{m}} < y_i < \bar{y} + t(P, m) \cdot \frac{S}{\sqrt{m}}, \quad (2.36)$$

где $t(P, m)$ – критерий Стьюдента;

P – доверительная вероятность;

S – оценка стандартного отклонения погрешностей эксперимента:

$$S^2 = \frac{1}{m-1} \sum_{i=1}^m (y_i - \bar{y})^2. \quad (2.37)$$

Если выполняется условие (2.36), то полученный отклик считается значимым. В противном случае требуется провести повторный эксперимент для получения достоверных данных.

Многофакторный регрессионный анализ, используемый для многофакторных исследований, основывался на центральном композиционном ротатабельном униформ-планировании [38]. В качестве основы плана использовалась матрица полного факторного эксперимента 2^k , где k – количество исследуемых факторов.

Эксперименты проводились в случайном порядке и соответствовали данным таблицы равномерно распределенных случайных чисел.

Для упрощения записи условий экспериментов, обработки данных и создания нормализованной модели было выполнено кодирование факторов. Это кодирование применялось для полиномиальной модели с использованием соотношения:

$$X_i = \frac{2 \cdot (x_i - x_{\max})}{x_{\max} - x_{\min}} + 1, \quad (2.38)$$

где X_i – кодированное значение i -го фактора;

x_i – действительное значение i -го фактора;

$x_{\max}$ – максимальное действительное значение i -го фактора;

$x_{\min}$ – минимальное действительное значение i -го фактора.

На первом этапе проводились эксперименты в центральной точке плана, чтобы проверить гипотезу о соответствии полиномиальной нормализованной модели:

$$Y = b_0 + \sum_{i=1}^k b_i \cdot X_i \quad (2.39)$$

Определение параметров модели (2.39) производилось по формулам:

$$b_0 = \frac{1}{N} \sum_{u=1}^N (X_0 \bar{Y})_u,$$

$$b_i = \frac{1}{N} \sum_{u=1}^N (X_i \bar{Y})_u. \quad (2.40)$$

После этого оценивалась значимость коэффициентов, которые были рассчитаны по определенным зависимостям (2.40).

В дальнейшем также производилась оценка значимости итоговой модели.

Если линейная модель оказывается неадекватной, предлагается методика для изучения значимого влияния взаимодействия факторов начиная с парных, а затем тройных и более сложных взаимодействий:

$$Y = b_0 + \sum_{i=1}^k b_i \cdot X_i + \sum_{\substack{i=1 \\ j \neq i}}^k b_{ij} \cdot X_i \cdot X_j + \sum_{\substack{i=1 \\ j \neq i \\ l \neq i \neq j}}^k b_{ijl} \cdot X_i \cdot X_j \cdot X_l +$$

$$\sum_{\substack{i=1 \\ j \neq i \\ l \neq i \neq j \\ c \neq l \neq i \neq j}}^k b_{ijlc} \cdot X_i \cdot X_j \cdot X_l \cdot X_c \quad (2.41)$$

Вычислялись коэффициенты полиномиальной модели по соотношениям:

$$b_0 = \frac{1}{N} \sum_{u=1}^N (X_0 \bar{Y})_u,$$

$$b_i = \frac{1}{N} \sum_{u=1}^N (X_i \bar{Y})_u,$$

$$\begin{aligned}
b_{ij} &= \frac{1}{N} \sum_{u=1}^N (X_i X_j \bar{Y})_u \quad (i \neq j), \\
b_{ijl} &= \frac{1}{N} \sum_{u=1}^N (X_i X_j X_l \bar{Y})_u, \\
b_{ijlm} &= \frac{1}{N} \sum_{u=1}^N (X_i X_j X_l X_m \bar{Y})_u, \\
b_{ijllmn} &= \frac{1}{N} \sum_{u=1}^N (X_i X_j X_l X_m X_n \bar{Y})_u.
\end{aligned} \tag{2.42}$$

Для оценки значимости коэффициентов моделей (2.41) использовался доверительный интервал:

$$\Delta b_i = \pm t(P, mN) \frac{S_B^2}{\sqrt{mN}}, \tag{2.43}$$

где $t(P, mN)$ – табличное значение критерия Стьюдента;

P – доверительная вероятность;

S_B^2 – дисперсия воспроизводимости опыта:

$$S_B^2 = \frac{1}{N(m-1)} \sum_{u=1}^N \sum_{j=1}^m (Y_{uj} - \bar{Y}_u)^2, \tag{2.44}$$

где m – количество дублируемых опытов;

j – номер опыта в серии;

u – номер серии опытов.

Коэффициент модели считается статистически значимым, если его абсолютное значение превышает доверительный интервал: $|b_i| > |\Delta b_i|$,

Если же коэффициент оказывается статистически незначимым, его можно игнорировать.

Если модель вида (2.41) неадекватна, то предполагается, что полиномиальная модель второго порядка может быть адекватной:

$$\begin{aligned}
Y = & b_0 + \sum_{i=1}^k b_i \cdot X_i + \sum_{\substack{i=1 \\ j \neq i}}^k b_{ij} \cdot X_i \cdot X_j + \sum_{\substack{i=1 \\ j \neq i \\ l \neq i \neq j}}^k b_{ijl} \cdot X_i \cdot X_j \cdot X_l + \\
& \sum_{\substack{i=1 \\ j \neq i \\ l \neq i \neq j \\ c \neq l \neq i \neq j}}^k b_{ijlc} \cdot X_i \cdot X_j \cdot X_l \cdot X_c + \sum_{i=1}^k b_{ii} \cdot X_i^2
\end{aligned} \tag{2.45}$$

Для этого проводились дополнительные эксперименты в так называемых «звездных точках», в ходе которых вычислялись коэффициенты для модели второго порядка:

$$\begin{aligned}
b_0 &= d_1 \sum_{u=1}^N (X_0 \bar{Y})_u - d_2 \sum_{i=1}^k \sum_{u=1}^N (X_i^2 \bar{Y})_u, \\
b_i &= d_3 \sum_{u=1}^N (X_i \bar{Y})_u, \\
b_{ij} &= d_4 \sum_{u=1}^N (X_i X_j \bar{Y})_u (i \neq j), \\
b_{ii} &= d_5 \sum_{u=1}^N (X_i^2 \bar{Y})_u + d_6 \sum_{i=1}^k \sum_{u=1}^N (X_i^2 \bar{Y})_u - d_2 \sum_{u=1}^N (X_0 \bar{Y})_u,
\end{aligned} \tag{2.46}$$

где d_i – коэффициенты (таблица 1).

Таблица 1 – Значения d_i для вычисления параметров модели

k	N	d_1	d_2	d_3	d_4	d_5	d_6	d_7
2	23	0,2	0,1	0,1250	0,2500	0,1251	0,0187	0,1438
3	20	0,1663	0,0568	0,0732	0,1250	0,0625	0,0069	0,0695
4	31	0,1428	0,0357	0,417	0,0625	0,312	0,0037	0,0350
5	32	0,1591	0,0341	0,0417	0,0625	0,0312	0,0028	0,0341

Дисперсии коэффициентов (2.45) моделей (2.44) рассчитывались по выражениям:

$$\begin{aligned} S^2(b_0) &= d_1 S_B^2, \\ S^2(b_i) &= d_3 S_B^2, \\ S^2(b_{ij}) &= d_4 S_B^2, \\ S^2(b_{ii}) &= d_7 S_B^2. \end{aligned} \quad (2.47)$$

Оценка значимости коэффициентов моделей (2.45) проводилась по доверительному интервалу:

$$\Delta b_i = \pm t(P, mN) \frac{S^2(b_i)}{\sqrt{mN}}, \quad (2.48)$$

где $S^2(b_i)$ – дисперсия воспроизводимости каждого коэффициента модели (2.46).

Коэффициент считается статистически значимым, если его абсолютное значение превышает доверительный интервал: $|b_i| > |\Delta b_i|$.

Параметры, которые не являются статистически значительными, не принимаются во внимание.

Остаточная дисперсия, которая отражает адекватность модели, вычисляется по следующей формуле:

$$S_{ад}^2 = \frac{1}{N-1} \sum_{u=1}^N (Y_u - f_u)^2; \quad (2.49)$$

где f_u – значение функции отклика (эксперимента), вычисленного по полученной модели при уровнях факторов, соответствующих опыту с номером u .

Адекватность моделей определялась с помощью критерия Фишера F , который рассчитывался по соотношению:

$$F_N = \frac{S_{ад}^2}{S_b^2}. \quad (2.50)$$

Расчетное значение критерия Фишера F_N сравнивалось с табличным F_T .

Если расчетное значение критерия Фишера меньше критического, то модель адекватна.

После расчета коэффициентов полиномиальных моделей (2.40), (2.42), (2.45) и оценки адекватности переходим к декодированию модели с использованием соответствующей формулы (2.38).

2.4. АНАЛИЗ УСЛОВИЙ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА В СООТВЕТСТВИИ С МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ

Тазобедренный сустав человека должен выдерживать вес всего туловища. Во время опоры на две выпрямленные ноги, вес распределяется на тазобедренные суставы равномерно, тогда как в одноопорную фазу шага вся нагрузка приходится на один сустав. При физической активности, такой как прыжки или бег, нагрузка на тазобедренный сустав вырастает в несколько раз. По данным исследований, нагрузка на тазобедренный сустав при различных видах активности варьирует от 648 до 2591 Н [33].

Модель позволяла определить нагруженные и малонагруженные места в смоделированном эндопротезе. Моделирование условий испытаний в тазобедренном суставе нацелено на имитацию функциональных нагрузок. Для этого требуются определенные значения и обоснованные предположения о величине и направлении нагрузок.

При моделировании условий испытания учитывались медико-биологические процессы в тазобедренном суставе при нагрузках, возникающих при движениях в суставе. В тазобедренном суставе возникают высокие механические напряжения, что может приводить к деформации и разрушению компонентов эндопротеза. Поэтому изучалась зависимость напряженно-деформированного состояния конструкции головки и вкладыша от геометрии частей углеситалловой части головки, размера компонентов узла подвижности, угла приложения нагрузки и величины зазора между компонентами пары трения.

Метод конечных элементов эффективен для анализа объектов сложной геометрической формы, имеющих различные физико-механические свойства

в разных участках. Таким объектом, является система «головка – вкладыш» с парой трения из углеситалла. Поскольку использование данного метода предполагает решение большого количества алгебраических уравнений, анализ выполнялся в среде ANSYS. Математический аппарат процесса расчета в среде ANSYS приведен в главе 2.1.

При моделировании также учитывались физические свойства следующих материалов: титанового сплава ВТ-6 – материала втулки головки и корпуса вкладыша узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава и углеситалла, из которого были изготовлены трущиеся поверхности головки и вкладыша. При расчетах было принято, что материалы, используемые при создании конструкции, имеют линейные эластичные свойства, изотропны и гомогенны. Характеристики физико-механических свойств углеситалла, учитываемые при создании математических моделей компонентов пары трения, представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Характеристики механических свойств углеситалла

Модуль упругости на сжатие	9 ГПа
Модуль упругости на растяжение	15 ГПа
Коэффициент Пуассона	0,3
Предел прочности на растяжение	115 МПа
Предел прочности на сжатие	455 МПа
Предел прочности на изгиб (средний)	360 МПа

В таблице 3 представлены физико-механические свойства титанового сплава ВТ-6.

Таблица 3 – Характеристики механических свойств титанового сплава ВТ-6

Модуль упругости	Коэффициент Пуассона	Предел текучести	Временное сопротивление
113 ГПа	0,3	800–900 МПа	900–1000 МПа

Характеристики материалов соответствуют требованиям, предъявляемым к материалам, используемым в эндопротезировании суставов человека, и позволяют использование в парах трения эндопротезов тазобедренного сустава. Также материал обладает трибологическими свойствами, которые обеспечивают наименьшее сопротивление движению в процессе эксплуатации сустава и позволяют функционировать суставу в течение длительного времени. При сравнении физико-механических свойств материалов, составляющих различные пары трения, значения модуля упругости и плотности углеситалла близки к таковым у здоровой костной ткани, этим он выгодно отличается от других используемых материалов пар трения эндопротезов тазобедренного сустава (таблица 4).

Таблица 4 – Физико-механические свойства материалов [19]

Материал	Модуль упругости, ГПа	Плотность, кг/м ³	Предел прочности, МПа
Титан	110	$4,5 \times 10^3$	600
Керамика	350	$3,99 \times 10^3$	500
Костная ткань	15	$2,4 \times 10^3$	100
Углеситалл	20–23	$(1,8 - 2,1) \times 10^3$	450

Моделировалась четверть конструкции с соответствующими условиями симметрии, так как модель узла трения являлась осесимметричной (рисунок 3). Модель строилась программными методами в среде ANSYS. Для моделирования использовались конечные элементы типа SOLID95.

Задавались параметры механических свойств углеситалла и титанового сплава ВТ-6 в соответствии с таблицами 1 и 2. Нагрузка, действующая в узле подвижности, составляла 2250 Н.

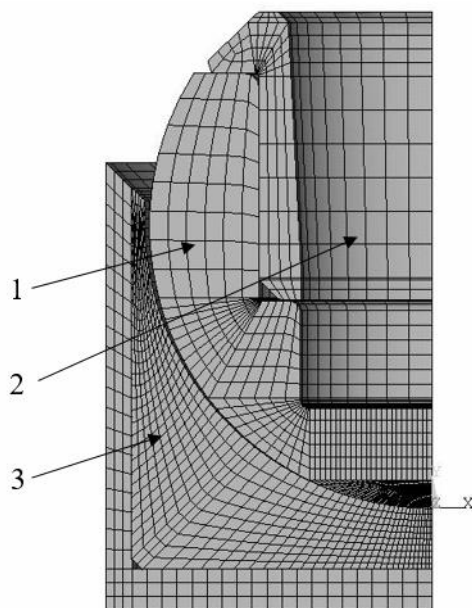


Рисунок 3 – Конечно-элементная модель пары трения, построенная в среде ANSYS: 1 – углеситалловая часть головки; 2 – втулка из сплава титана; 3 – углеситалловая часть вкладыша

2.5. АНАЛИЗ НАПРЯЖЕННО-ДЕФОРМИРОВАННОГО СОСТОЯНИЯ КОНСТРУКЦИЙ УЗЛА ПОДВИЖНОСТИ В СООТВЕТСТВИИ С МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ

Исходя из медико-биологических процессов, протекающих при функционировании тазобедренного сустава, важно оценить работу при различных конструктивных особенностях узла подвижности.

Конструкции пары трения эндопротеза тазобедренного сустава отличались размерами головки и вкладыша, наличием монолитного и немонолитного углеситалла в конструкции головки, зазора в соединении пары трения и различными формами немонолитных частей в головке узла подвижности предлагаемого изделия. При анализе методом конечно-элементного моделирования все эти вариации настраиваются на этапе геометрического моделирования.

Анализ различных вариантов конструктивных особенностей с позиций напряженно-деформированного состояния позволит выявить наиболее перспективный вариант изделия.

2.5.1. Сравнительный анализ напряженного состояния конструкций узла подвижности разного диаметра с немонолитной углеситалловой частью

Диаметр анатомической головки бедренной кости человека варьирует от 44 до 54 мм. При имплантации искусственного изделия используются головки меньшего размера – 28, 32, 36 мм. В основном используются головки диаметром 28 мм, затем появилась головка 32 мм. Сейчас все чаще начинают использовать размеры 32 и 36 мм. Увеличение диаметра головки позволяет снижать возможность вывихов эндопротеза после замены. Тем не менее конструкция большего диаметра дороже, притом, что разница в частоте вывихов небольшая и чаще всего зависит от правильной установки компонентов эндопротеза. Также при увеличении диаметра конструкции меняются и значения напряжений в ее частях.

Для оценки зависимости возникающих напряжений в конструкции от диаметра головки с немонолитным углеситаллом проводилось имитационное моделирование двух конструкций с диаметром 28 и 38 мм. Данный диапазон был выбран с целью более точного анализа изменений напряженно-деформированного состояния конструкций.

Конструкция головки диаметром 28 мм состояла из титановой втулки и углеситалловой части (рисунок 4). Отличие конструкции головки 38 мм состояло в использовании шайбы для увеличения прочности конструкции из-за увеличения диаметра (рисунок 5).

Втулка и шайба изготавливались из сплава титана. Головка изготавливалась из углеситалла.

Ответная часть изготавливалась из титана и контактирующей с головкой углеродной части. Чаши соответственно имели диаметр 28 мм (рисунок 6) и 38 мм (рисунок 7).

В имитационной модели диаметром 28 мм между углеродными и титановыми частями был определен натяг 0,02 мм. Для конструкции диаметром 38 мм натяг между деталями конструкций составлял 0,01 мм.

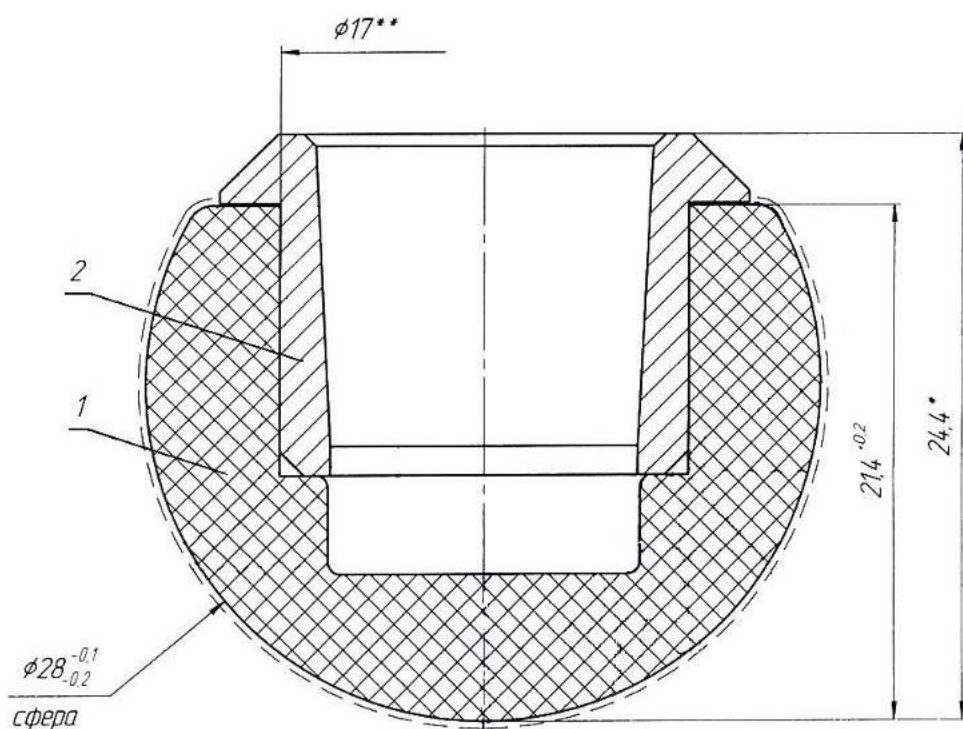


Рисунок 4 – Эскиз головки эндопротеза из углеситалла диаметром 28 мм:
1 – углеситалл, 2 – втулка из сплава титана

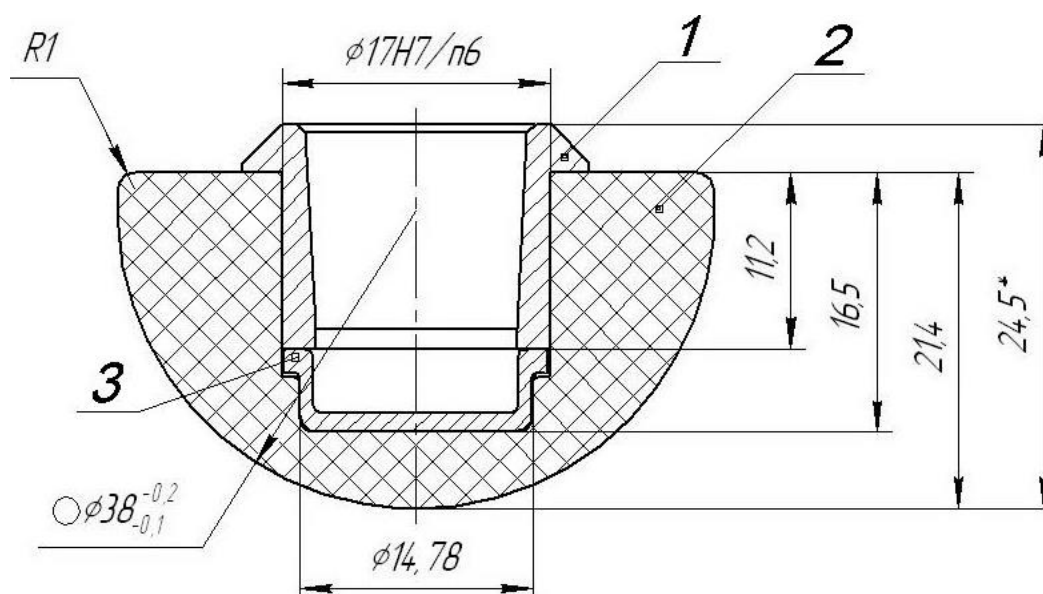


Рисунок 5 – Эскиз головки эндопротеза из углеситалла диаметром 38 мм:
1 – углеситалл; 2 – втулка из сплава титана; 3 – титановая шайба

Основным достоинством фиксации деталей конструкции с натягом являлась возможность передачи больших статических и динамических нагрузок.

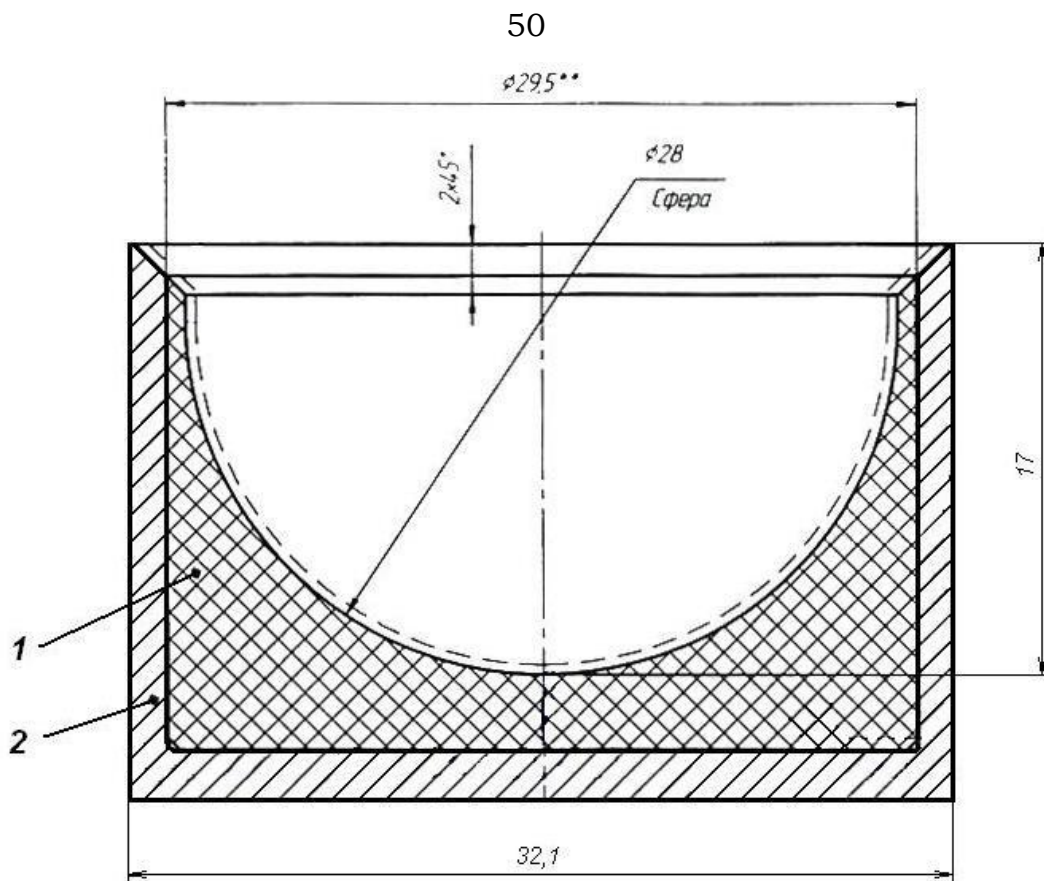


Рисунок 6 – Эскиз чаши эндопротеза из углеситалла диаметром 28 мм:
1 – углеситалл; 2 – титановый корпус

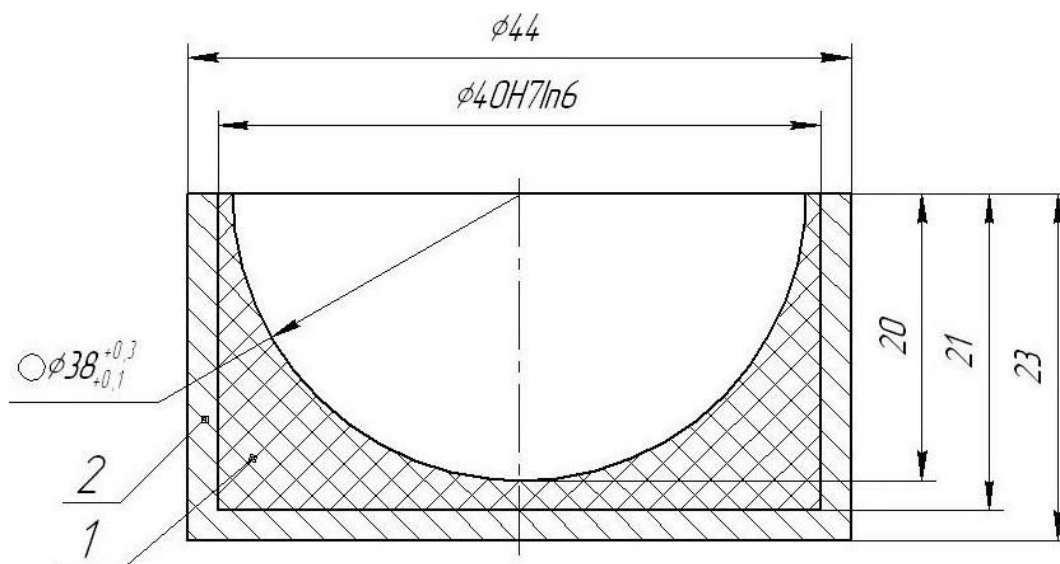


Рисунок 7 – Эскиз чаши эндопротеза из углеситалла диаметром 38 мм:
1 – углеситалл; 2 – металлический корпус

Моделируются конструкции с соответствующими условиями симметрии. Модель строится программными методами в среде ANSYS Workbench 12.1 (рисунок 8).

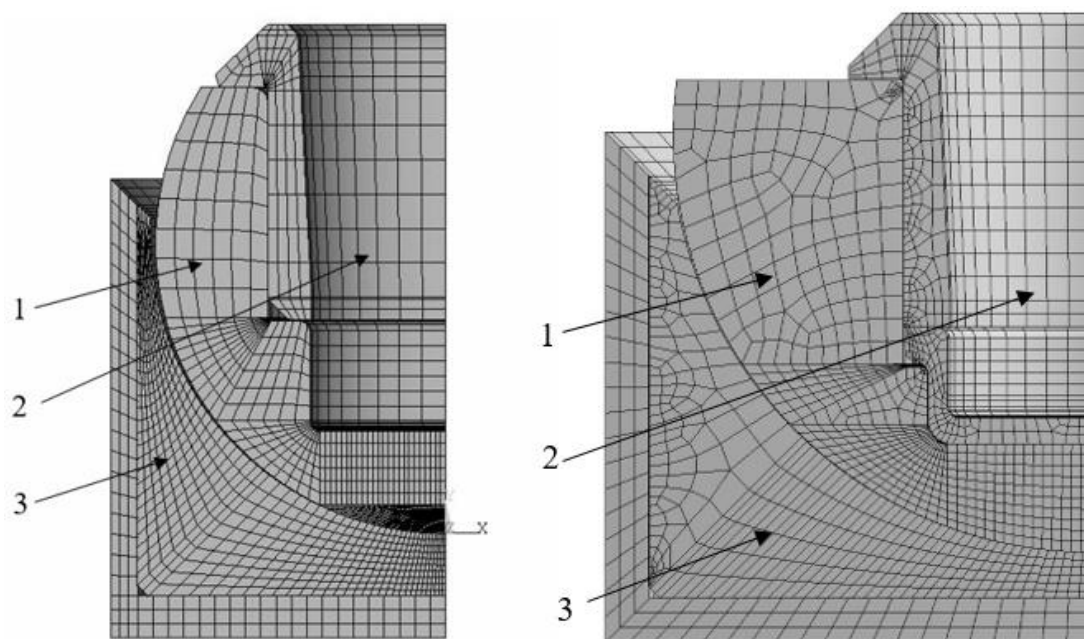


Рисунок 8 – Конечно-элементные модели: 28 мм (слева) и 38 мм (справа):
 1 – углеситалловая часть головки; 2 – втулка из сплава титана;
 3 – углеситалловая часть вкладыша

В результате исследования были получены следующие данные:

- Для модели 28 мм максимальное значение напряжения растяжения составило 68,2 МПа, оно наблюдалось в области контакта втулки головки с основанием углеродной части головки. Для модели 38 мм максимальное значение напряжения растяжения составило 23,2 МПа, которое наблюдалось на границе области контакта шайбы с основанием канала головки (рисунок 9).

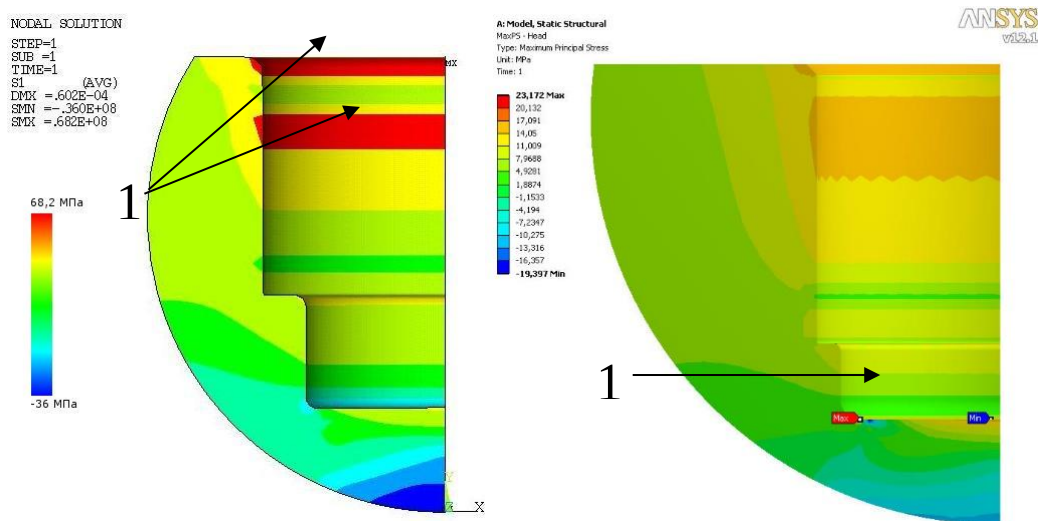


Рисунок 9 – Распределения напряжения растяжения (S1) в головке эндопротеза:
 28 мм (слева) и 38 мм (справа); 1 – зоны максимального напряжения

• Для модели 28 мм максимальное значение напряжения сжатия, равное 81,7 МПа, наблюдается в области контакта головки с чашей. Для модели диаметром 38 мм максимальное значение напряжения сжатия, равное 57,6 МПа, наблюдается на границе области контакта шайбы с основанием канала головки (рисунок 10).

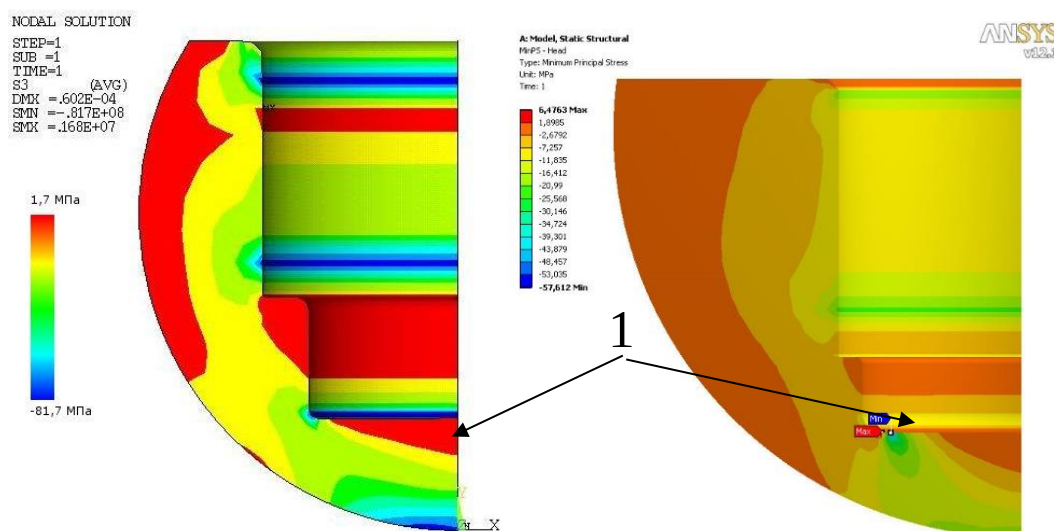


Рисунок 10 – Распределения напряжения сжатия (S3) в головке эндопротеза: 28 мм (слева) и 38 мм (справа);
1 – зоны максимального напряжения

Распределение контактных напряжений на поверхности головки, прилегающей к чаше, представлено на рисунке 11.

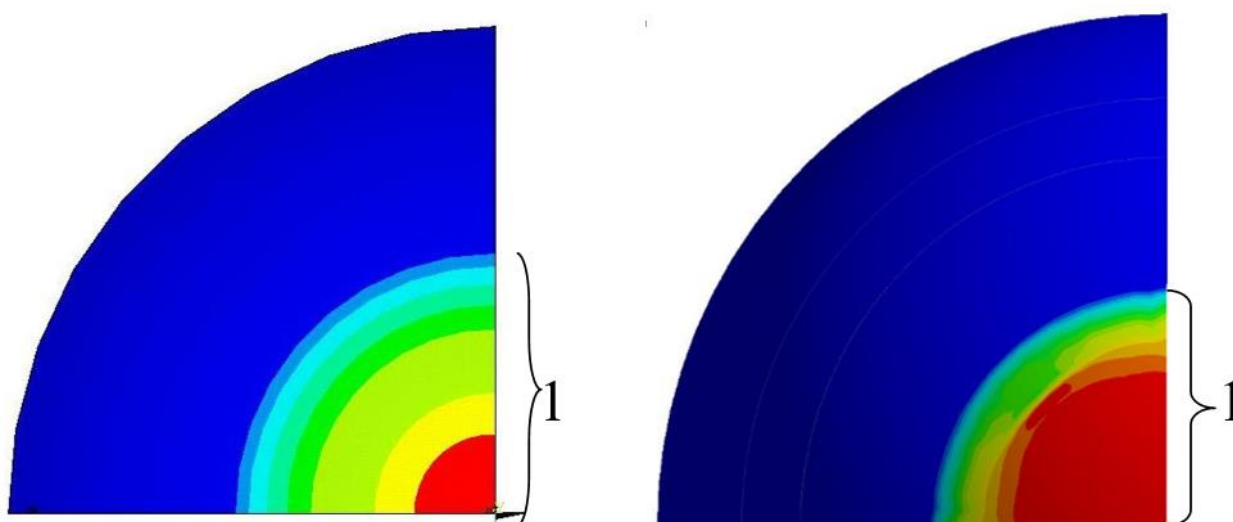


Рисунок 11 – Распределение контактных напряжений на поверхности головки, прилегающей к чаше: 28 мм (слева) и 38 мм (справа);
1 – зона контакта головки с поверхностью вкладыша

Для модели 28 мм максимальное значение контактного напряжения достигает 37,3 МПа с последующим спадом до 0 МПа при движении от оси симметрии. Для модели 38 мм максимальное значение контактного напряжения достигает 11,8 МПа с последующим спадом до 0 МПа при движении от оси симметрии.

Геометрия распределения контактного напряжения полностью совпадает с геометрией области контакта для обеих моделей.

Запас прочности рассчитывался по формуле

$$n = \frac{\sigma_n}{\sigma},$$

где σ_n – предельное напряжение материала;

σ – максимальное напряжение в исследуемой области.

Результаты моделирования представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Результаты имитационного моделирования головок диаметром 28 и 38 мм

Область	Модель Ø28	Модель Ø38
Запас прочности для деталей из сплава титана	8,9	4,1
Максимальное напряжение растяжения (первое главное напряжение S_1) для деталей из углеситалла, МПа	68,2	23,2
Запас прочности для деталей из углеситалла	3,7	10,8
Максимальное напряжение сжатия (третье главное напряжение S_3) для деталей из углеситалла, МПа	81,7	57,6
Максимальное значение контактного напряжения на поверхности головки, прилегающей к чаше, МПа	37,3	11,8
Площадь контактной области, мм ²	119	271
Запас прочности конструкции	3,7	4,1

При анализе результатов имитационного моделирования пар трения из углеситалла размером 38 мм в сравнении с парой трения диаметром 28 мм показала

снижение величин напряжений сжатия и растяжения с закономерным увеличением запаса прочности для компонентов из углеситалла, который составил 3,7. Однако с увеличением размера части из углеситалла у пары трения диаметром 38 мм уменьшился запас прочности у титановой части, тем не менее данный показатель у титановой части конструкции составил 4,1, что позволяет говорить о надежности конструкции при разных диаметрах головки.

2.5.2. Оценка приведенных напряжений конструкции головки эндопротеза с немонолитным углеситаллом

Первый вариант конструкции головки состоял из двух частей углеситалла. Изменение геометрии и расположения углеситалловых частей напрямую влияет на напряжения, возникающие при нагрузках в конструкции головки. В связи с тем, что конструкция головки включает в себя титановую втулку, было решено провести оценку влияния ее геометрии на возникающие при нагрузке напряжения. Оценка напряжений позволит выявить конструкцию с наибольшим запасом прочности.

Для этого было выполнено математическое моделирование разных вариантов конструкций головки. Напряженно-деформированное состояние узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла проводился путем расчета напряжений по Мизесу на трех вариантах конструкций (рисунки 12–14).

Рассматривались три варианта конструкции узла подвижности:

- 1) конструкция, у которой углеситалловые части головки состояли из двух частей, соединяющихся в наклонной плоскости (рисунок 12);
- 2) конструкция, у которой углеситалловые части головки состояли из двух частей, соединяющихся по образующей цилиндра (рисунок 13);
- 3) конструкция, у которой углеситалловые части головки состояли из двух частей, соединяющихся по образующей цилиндра, и которая отличалась от предыдущей конструкции диаметром центрального отверстия (рисунок 14).

Варьируемыми параметрами являлись:

- угол приложения нагрузки к вкладышу узла подвижности – уровни варьирования: 0° (вертикальное приложение нагрузки), $22,5^\circ$ и 45° ;
- величина зазора между углеситалловыми частями головки и вкладыша – уровни варьирования: 0 и 0,2 мм [17].

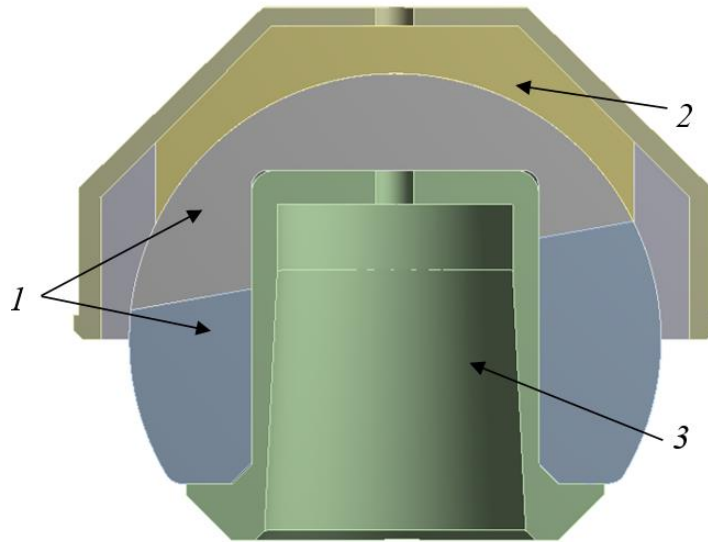


Рисунок 12 – Первый вариант конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла:
 1 – углеситалловая часть головки, состоящая из двух компонентов;
 2 – углеситалловая часть вкладыша; 3 – втулка из сплава титана

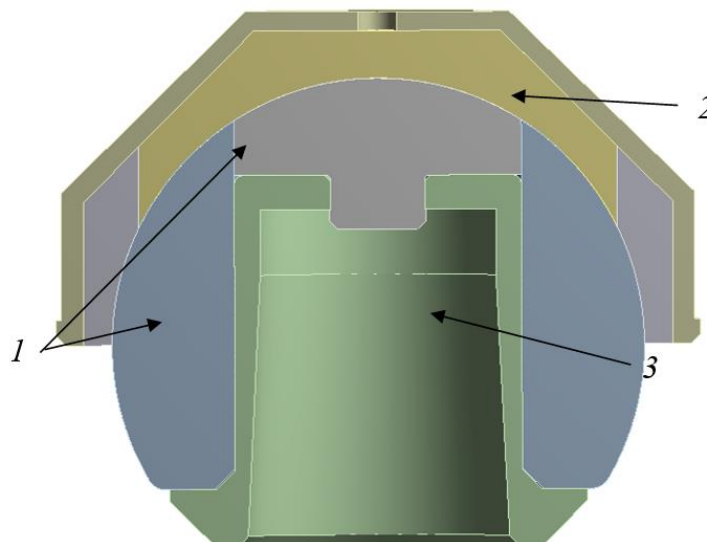


Рисунок 13 – Второй вариант конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла:
 1 – углеситалловая часть головки, состоящая из двух компонентов;
 2 – углеситалловая часть вкладыша; 3 – втулка из сплава титана

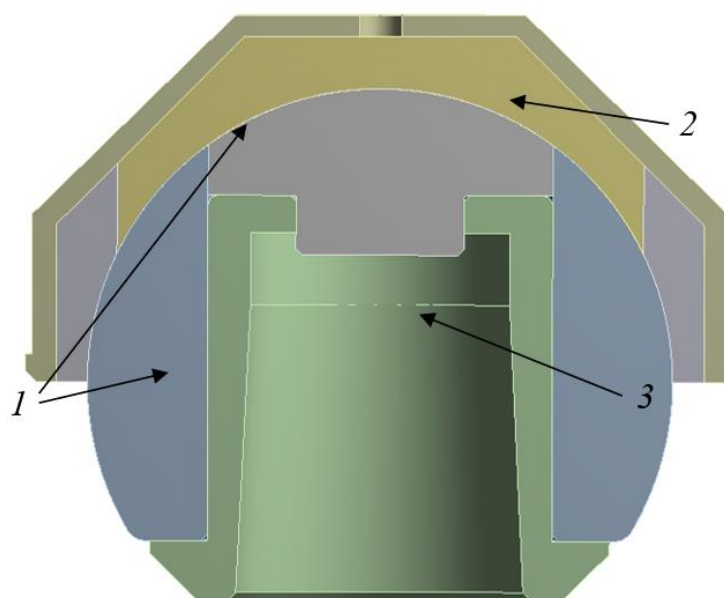


Рисунок 14 – Третий вариант конструкции узла подвижности
эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла:
1 – углеситалловая часть головки, состоящая из двух компонентов;
2 – углеситалловая часть вкладыша; 3 – втулка из сплава титана

План вычислительного эксперимента представлен в таблице 6.

Таблица 6 – План вычислительного эксперимента

Вариант конструкции	Угол приложения нагрузки/зазор, мм			
	0°/0	0°/0,2	22,5°/0,2	45°/0,2
1	1	2	3	4
2	5	6	7	8
3	9	10	11	12

Таким образом, план вычислительного эксперимента предполагал выполнение 12 расчетов напряженно-деформированного состояния узла подвижности. Углы приложения нагрузки были выбраны с целью определения наличия зависимости возникающих напряжений в конструкции от направления приложения нагрузки. Величина зазора варьировала в пределах технологического допуска изделия [17].

Головка узла подвижности имеет сферическую наружную поверхность диаметром 28 мм, которая изготовлена из блоков углеситалла разных форм и усиленной титановой втулкой, установленной внутрь сферы.

Вкладыш узла подвижности имеет сферическую внутреннюю поверхность диаметром 28 мм, которая изготовлена из углеситалла и запрессована в титановую обойму.

При комплектации узла подвижности выдерживается зазор в 0,2 мм на диаметр.

При проведении расчетов напряженно-деформированного состояния узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла считается, что головка узла закреплена по внутренней поверхности втулки, а нагрузка к вкладышу узла подвижности приложена под углом 0° (вертикальное приложение нагрузки), $22,5^\circ$ и 45° .

На рисунках 15–18 показаны распределения приведенных напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности из углеситалла первой конструкции (см. рисунок 12). Данные распределения построены на основе результатов вычислительных экспериментов № 1–4.

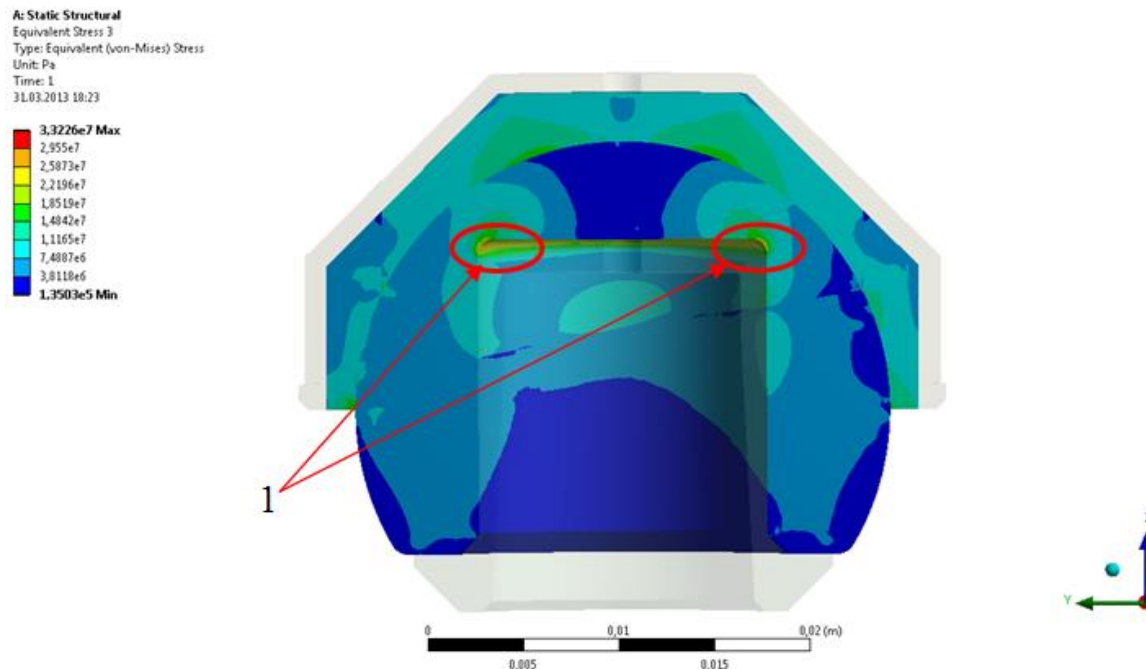


Рисунок 15 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 1):

1 – зона максимального напряжения в паре трения

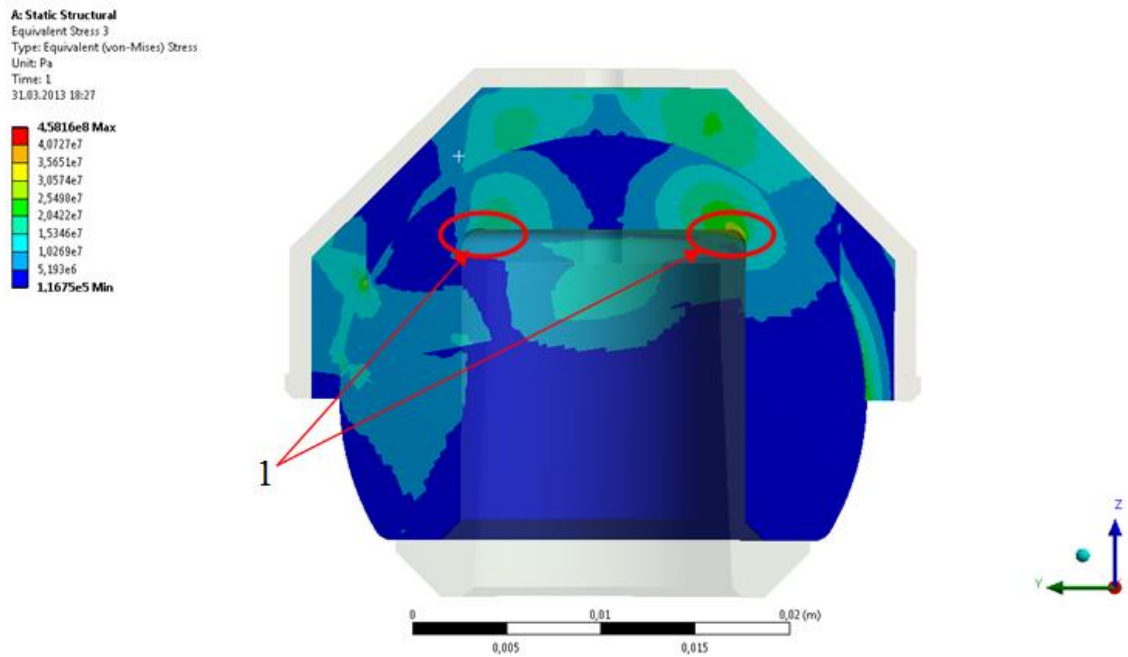


Рисунок 16 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу
в деталях узла подвижности из углеситалла
(вычислительный эксперимент № 2):
1 – зона максимального напряжения в паре трения

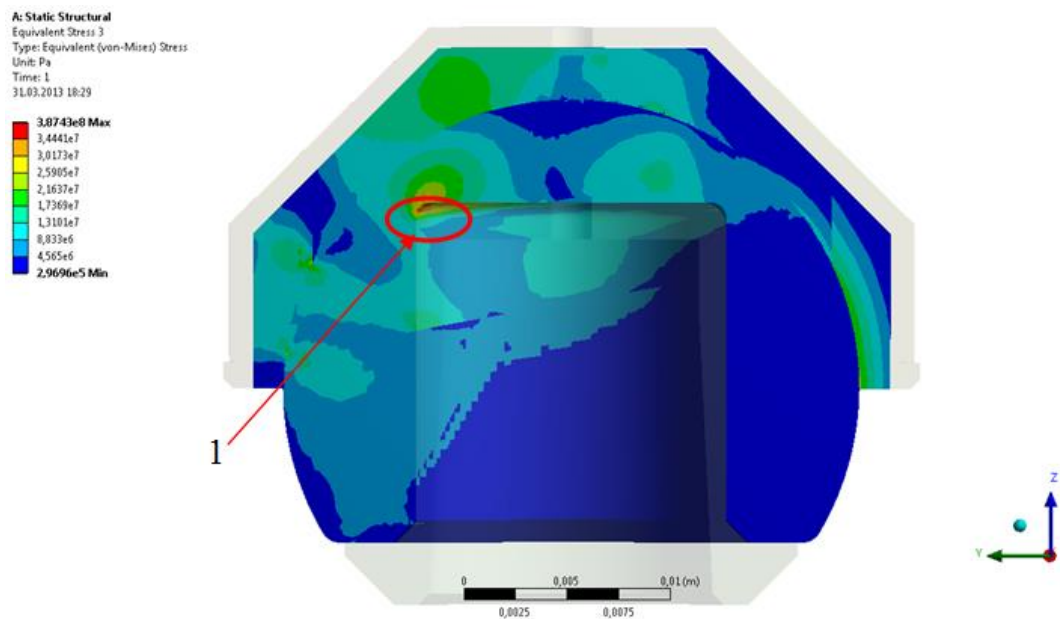


Рисунок 17 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу
в деталях узла подвижности из углеситалла
(вычислительный эксперимент № 3):
1 – зона максимального напряжения в паре трения

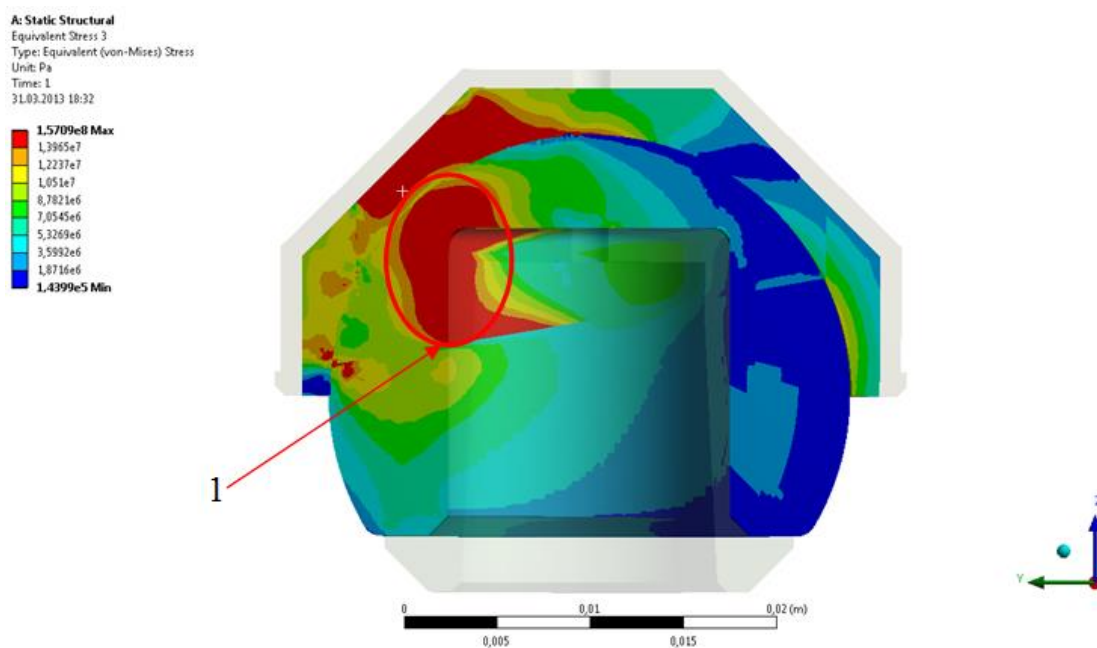


Рисунок 18 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности из углесталла (вычислительный эксперимент № 4):

1 – зона максимального напряжения в паре трения

На рисунках 19–22 показаны распределения приведенных напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности из углесталла второй конструкции (см. рисунок 13). Данные распределения построены на основе результатов вычислительных экспериментов № 5–8.

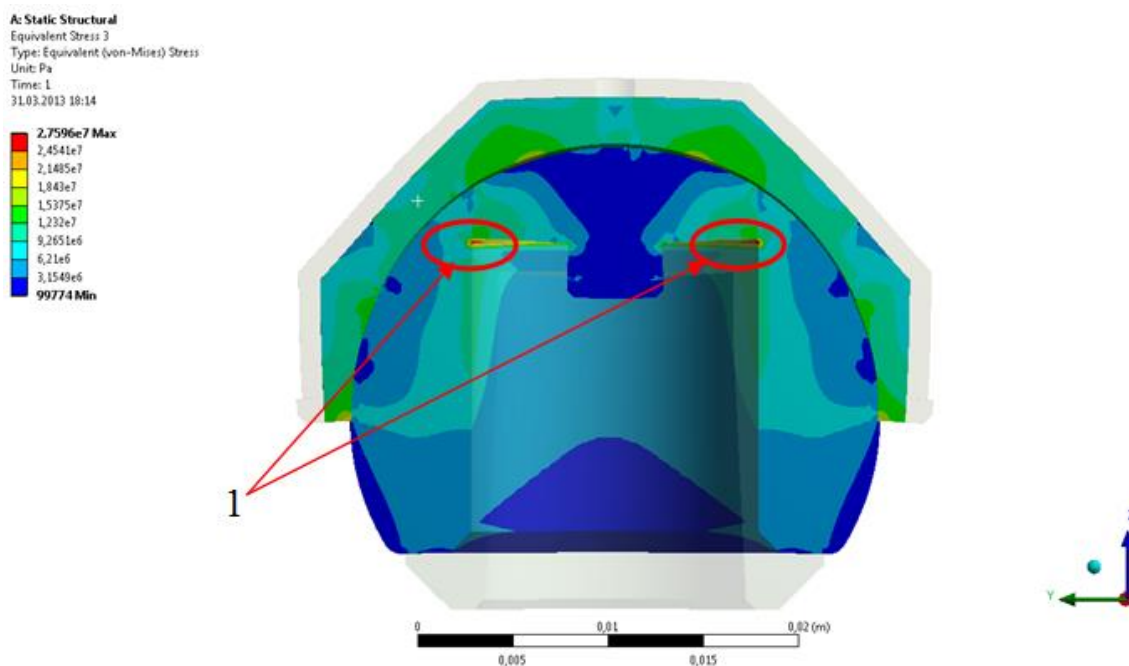


Рисунок 19 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности из углесталла (вычислительный эксперимент № 5):

1 – зона максимального напряжения в паре трения

As: Static Structural
 Equivalent Stress 3
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: Pa
 Time: 1
 31.03.2013 18:16

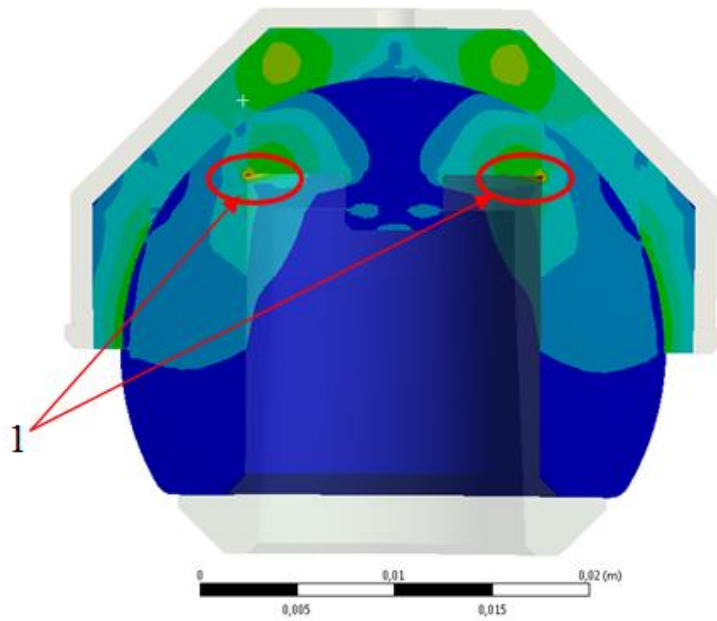
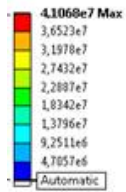


Рисунок 20 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу
 в деталях узла подвижности из углеситалла
 (вычислительный эксперимент № 6):

1 – зона максимального напряжения в паре трения

As: Static Structural
 Equivalent Stress 3
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: Pa
 Time: 1
 31.03.2013 18:19

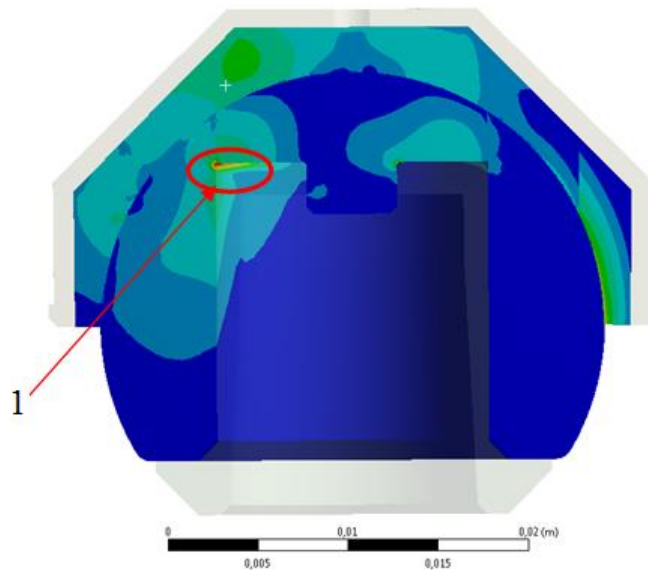
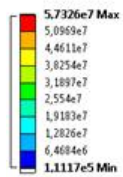


Рисунок 21 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу
 в деталях узла подвижности из углеситалла
 (вычислительный эксперимент № 7):

1 – зона максимального напряжения в паре трения

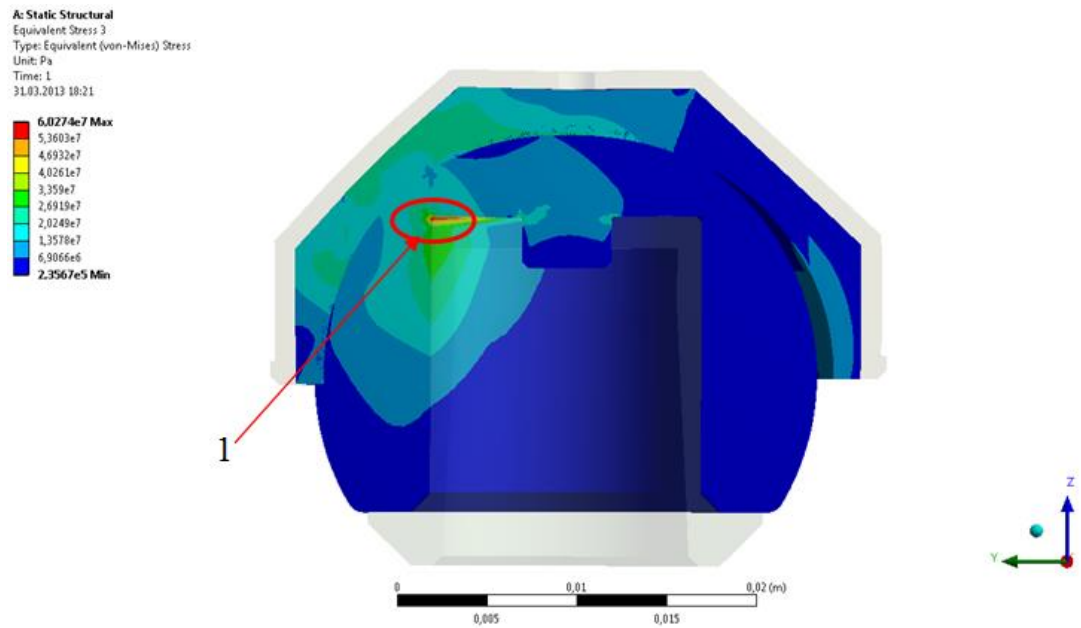


Рисунок 22 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 8):
1 – зона максимального напряжения в паре трения

На рисунках 23–26 показаны распределения приведенных напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности из углеситалла третьей конструкции (см. рисунок 14). Данные распределения построены на основе результатов вычислительных экспериментов № 9–12.

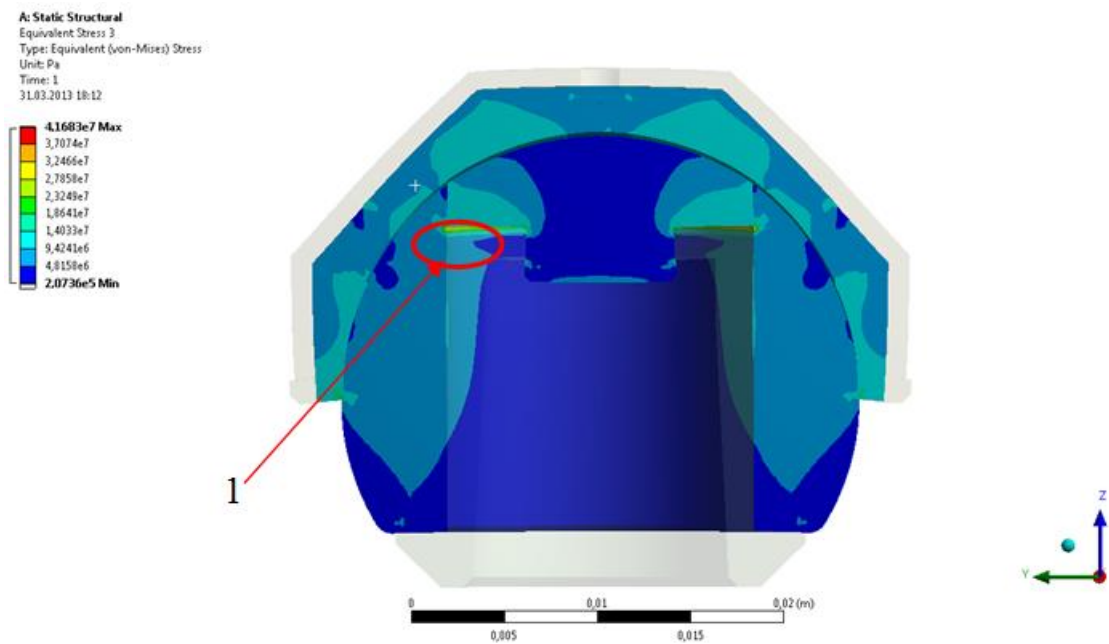


Рисунок 23 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 9):
1 – зона максимального напряжения в паре трения

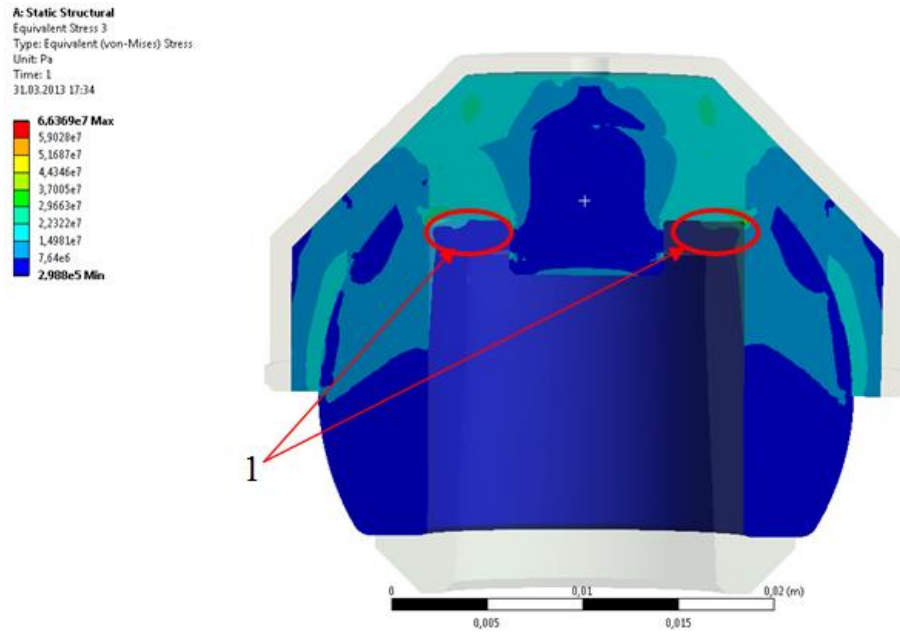


Рисунок 24 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу
в деталях узла подвижности из углеситалла
(вычислительный эксперимент № 10);
1 – зона максимального напряжения в паре трения

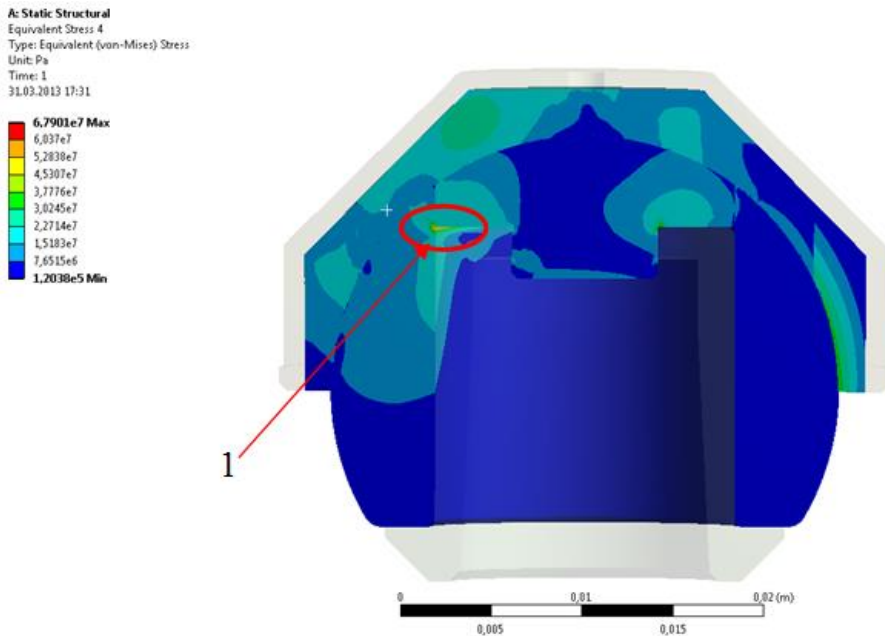


Рисунок 25 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу
в деталях узла подвижности из углеситалла
(вычислительный эксперимент № 11);
1 – зона максимального напряжения в паре трения

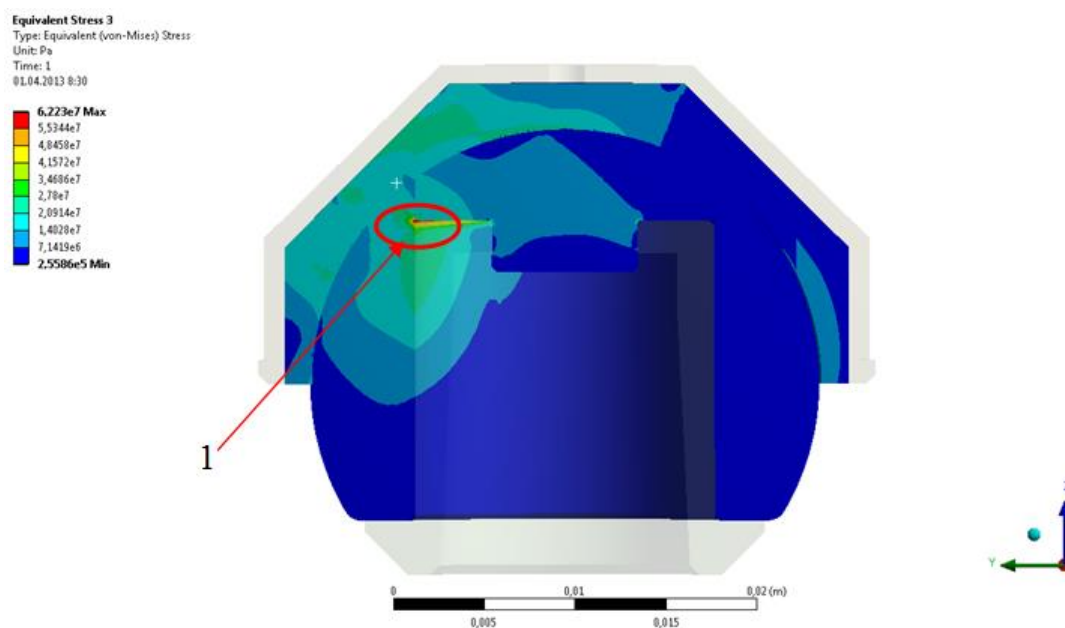


Рисунок 26 – Распределение приведенных напряжений по Мизесу
в деталях узла подвижности из углеситалла
(вычислительный эксперимент № 12);
1 – зона максимального напряжения в паре трения

Во всех вариантах конструкции и при всех рассматриваемых условиях нагружения максимальные значения приведенных напряжений возникают в местах концентрации напряжений, которыми являются скругления на внутренней поверхности головки узла подвижности в местах соединения углеситалловых частей. Уровень приведенных напряжений в местах скругления на внутренней поверхности головки узла подвижности зависит от радиуса скругления и величины нагрузки на узел подвижности [17].

Вторым по значимости местом концентрации напряжений является пятно контакта между сферическими поверхностями головки и вкладыша узла подвижности. Максимальное значение приведенных напряжений в зоне контакта зависит от величины зазора между сферическими поверхностями головки и вкладыша узла подвижности и величины нагрузки на узел подвижности. Сравнительно высокий уровень приведенных напряжений возникает в зоне контакта между сферическими поверхностями головки и вкладыша узла подвижности в местах, в которых одна контактирующая поверхность взаимодействует с двумя противоположными контактирующими поверхностями.

Таким образом, при оценке конструкций головки с немонолитным углеситаллом концентрации нагрузок приходятся на зоны соединения частей углеситалла, что может быть причиной разрушения конструкции. Следовательно, для повышения надежности конструкции решено использовать монолитный углеситалл [20].

2.5.3. Сравнительный анализ напряженного состояния конструкций узла подвижности разного диаметра с монолитным углеситаллом

На нагружаемые поверхности материалов влияет однородность структуры нагружаемой поверхности. Использование монолитных компонентов позволит сделать конструкцию более прочной [17].

Была исследована головка эндопротеза тазобедренного сустава с монолитной частью из углеситалла. Выполнены расчеты напряженно-деформированного состояния узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с монолитной частью из углеситалла при различных условиях нагрузки с последующей сравнительной оценкой прочности узлов подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с немонолитной головкой.

Рассматривались две конструкции пары трения эндопротеза тазобедренного сустава, различающиеся диаметром головки и вкладыша (см. рисунки 25 и 26). Пары трения имели диаметр головки и вкладыша узла подвижности, равный 28 и 36 мм.

Варьируемыми параметрами являлись:

- величина зазора между сопрягаемыми частями головки и вкладыша – уровни варьирования: 0,15; 0,25 и 0,35 мм.

- угол приложения нагрузки к вкладышу узла подвижности – уровни варьирования: 0° (вертикальное приложение нагрузки), $22,5^\circ$ и 45° ;

План вычислительного эксперимента представлен в таблице 7.

Таким образом, план вычислительного эксперимента предполагает выполнение 18 расчетов напряженно-деформированного состояния узла подвижности и оценку прочности 18 конструкций.

Таблица 7 – Номера и параметры вычислительных экспериментов

Зазор между головкой и вкладышем, мм	Угол приложения нагрузки		
	0°	22,5°	45°
Первая конструкция			
0,15	1	2	3
0,25	4	5	6
0,35	7	8	9
Вторая конструкция			
0,15	10	11	12
0,25	13	14	15
0,35	16	17	18

К анатомическим параметрам, влияющим на нагружение компонентов конструкции, относятся величины шеечно-диафизарного угла и угла антеторсии тазобедренного сустава человека. Следовательно для оценки зависимости возникающих напряжений в конструкциях головки и вкладыша от направления приложения нагрузки были выбраны углы 0°, 22,5°, 45°. Величина зазора варьировала в пределах технологического допуска изделия.

Рассматриваемые геометрические модели конструкций узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла показаны на рисунках 27 и 28.

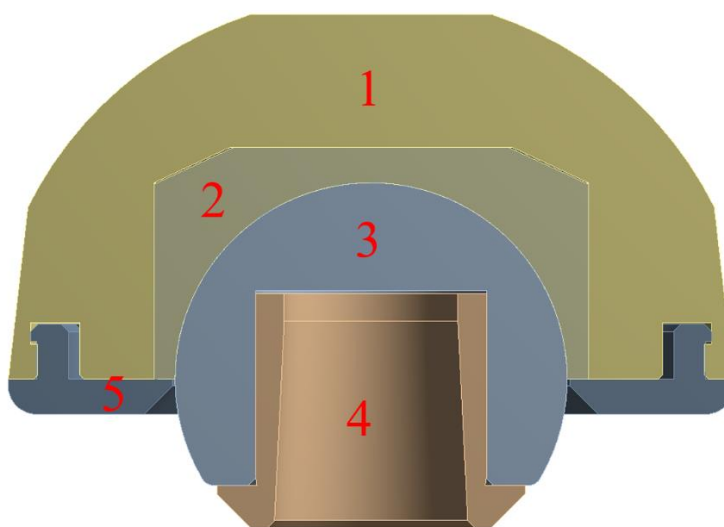


Рисунок 27 – Первая конструкция узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла (диаметр 28 мм): 1 – металлический вкладыш; 2 – вставка из монолитного углеситалла; 3 – монолитная головка из углеситалла; 4 – втулка из сплава титановая; 5 – полиэтиленовый буртик

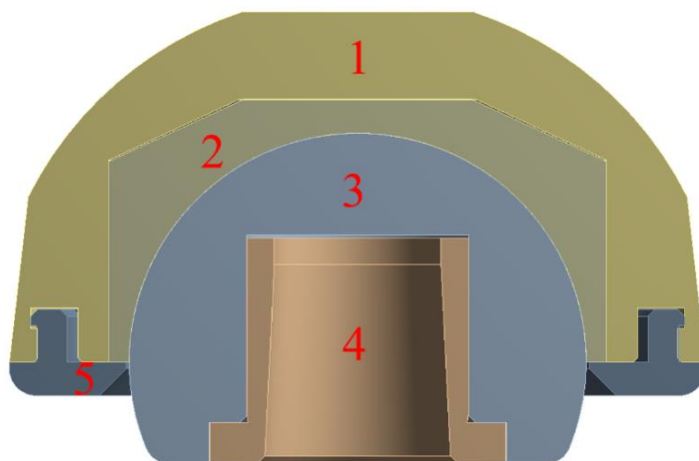


Рисунок 28 – Вторая конструкция узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла (диаметр 38 мм):
 1 – металлический вкладыш; 2 – вставка из монолитного углеситалла;
 3 – монолитная головка из углеситалла; 4 – втулка из сплава титановая;
 5 – полиэтиленовый буртик

Головка узла подвижности имеет сферическую наружную поверхность диаметром 28 мм (у второй базовой конструкции диаметр равен 36 мм) с верхним и нижним отклонениями поля допуска, равными минус 0,1 и минус 0,15 мм соответственно. Головка узла подвижности изготовлена из монолитного углеситалла с вмонтированной титановой втулкой.

Вкладыш узла подвижности имеет сферическую внутреннюю поверхность диаметром 28 мм (у второй базовой конструкции диаметр равен 36 мм) с верхним и нижним отклонениями поля допусками, равными минус 0,1 и минус 0,15 мм соответственно с допусками 0,1 и 0,2 мм. Вкладыш узла изготовлен из углеситалла и запрессован в титановую обойму. Таким образом, минимальный зазор между головкой блока и вкладышем равен 0,15 мм, а максимальный зазор 0,35 мм.

Характеристики физико-механических свойств углеситалла свидетельствуют о существенном различии в его сопротивлении разрушению при растяжении и сжатии. Различие в сопротивлении углеситалла разрушению при растяжении и сжатии требует учета при оценке прочности деталей, которые изготовлены из этого материала. Для оценки прочности деталей узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава был выбран критерий прочности Баландина [17].

Относительные напряжения по Баландину могут быть определены по зависимости:

$$\bar{\sigma} = \frac{\sigma_i}{\sigma_b(\sigma_0)},$$

где $\sigma_i = \frac{1}{\sqrt{2}} \sqrt{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}$ – приведенное по Мизесу напряжение;

$\sigma_1, \sigma_2, \sigma_3$ – главные напряжения;

$\sigma_b = \sqrt{\sigma_p \sigma_c - (\sigma_c - \sigma_p) \sigma_0}$ – зависящий от среднего напряжения предел прочности;

$$\sigma_0 = \frac{1}{3}(\sigma_1 + \sigma_2 + \sigma_3) \text{ – среднее напряжение.}$$

На рисунках 29–37 показаны распределения относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла первой конструкции (см. рисунок 27). Данные распределения построены на основе результатов вычислительных экспериментов № 1–9.

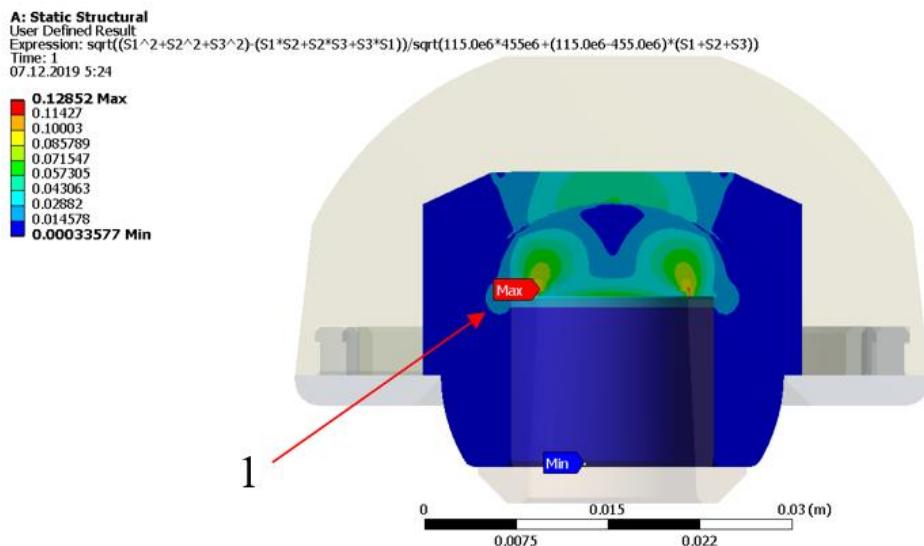


Рисунок 29 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 1):
 1 – зона максимального напряжения

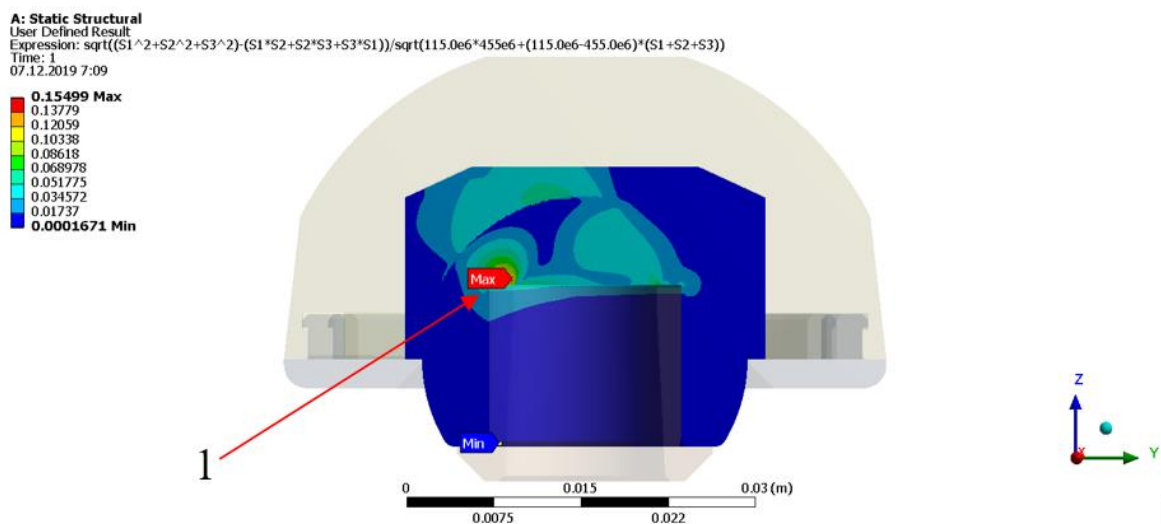


Рисунок 30 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углесталла (вычислительный эксперимент № 2):
 1 – зона максимального напряжения

Высокий уровень относительных напряжений возникает при контакте торцевой поверхности титановой втулки и с внутренней поверхностью головки. Контакт возникает при осевом приложении нагрузки (вычислительные эксперименты 1, 4, 7, 10, 13 и 16) и сопровождается возникновением высоких напряжений, имеющих локальный характер [20].

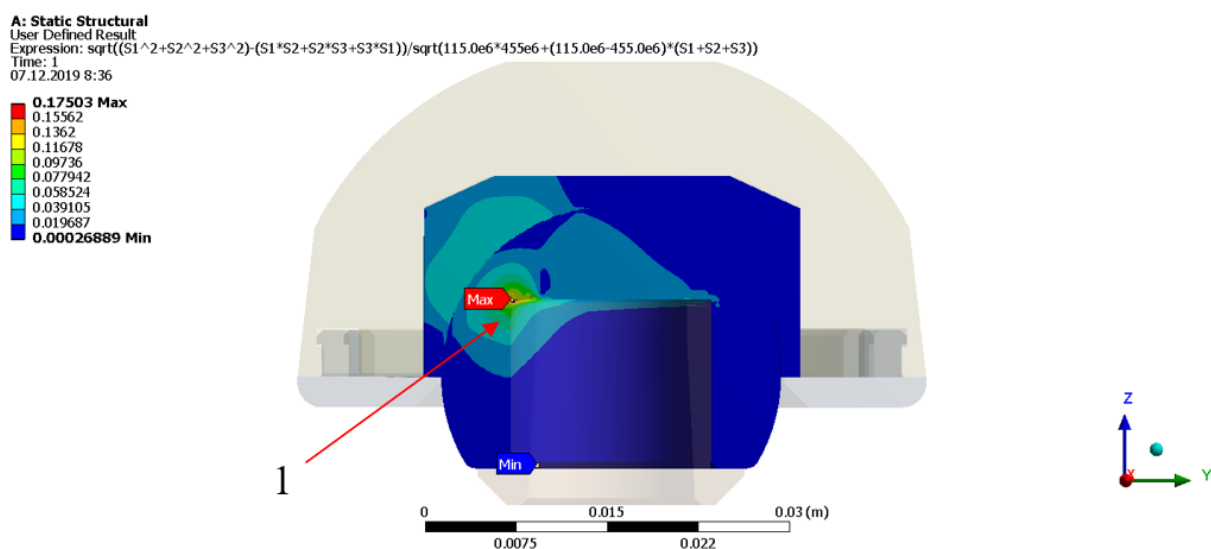


Рисунок 31 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углесталла (вычислительный эксперимент № 3):
 1 – зона максимального напряжения

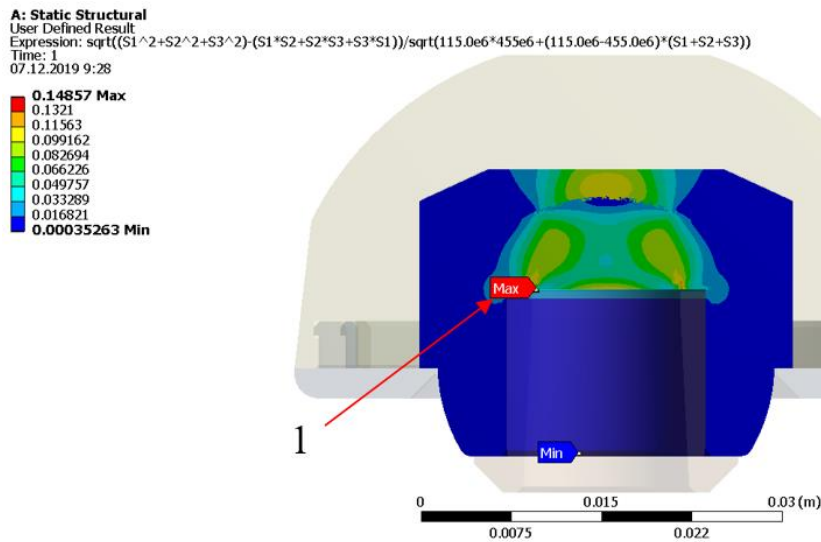


Рисунок 32 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 4):
 1 – зона максимального напряжения

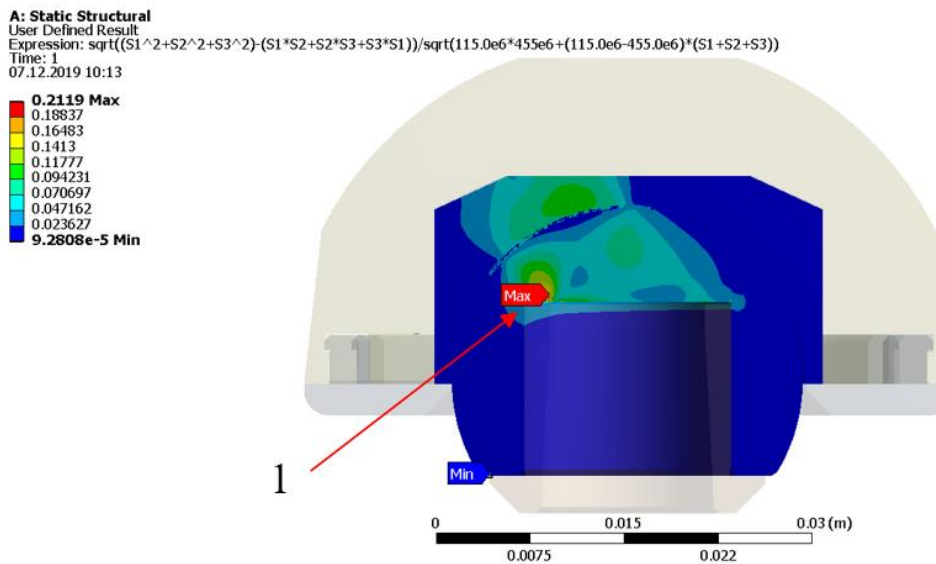


Рисунок 33 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 5):
 1 – зона максимального напряжения

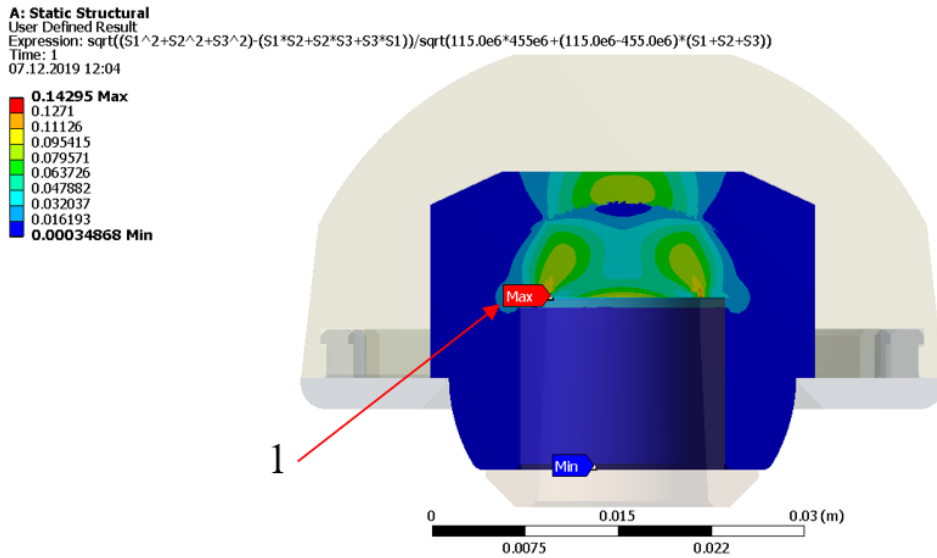


Рисунок 34 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 6):
 1 – зона максимального напряжения

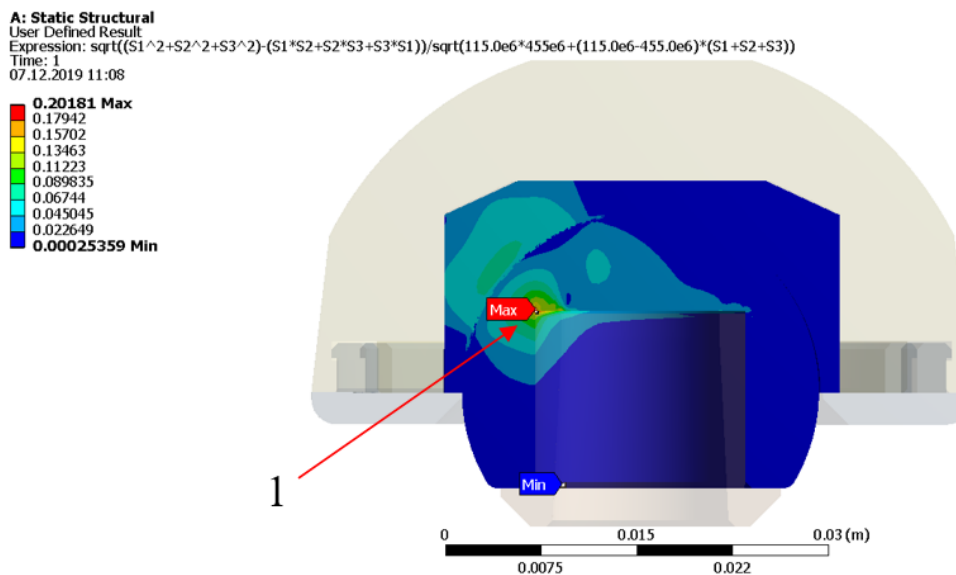


Рисунок 35 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 7):
 1 – зона максимального напряжения

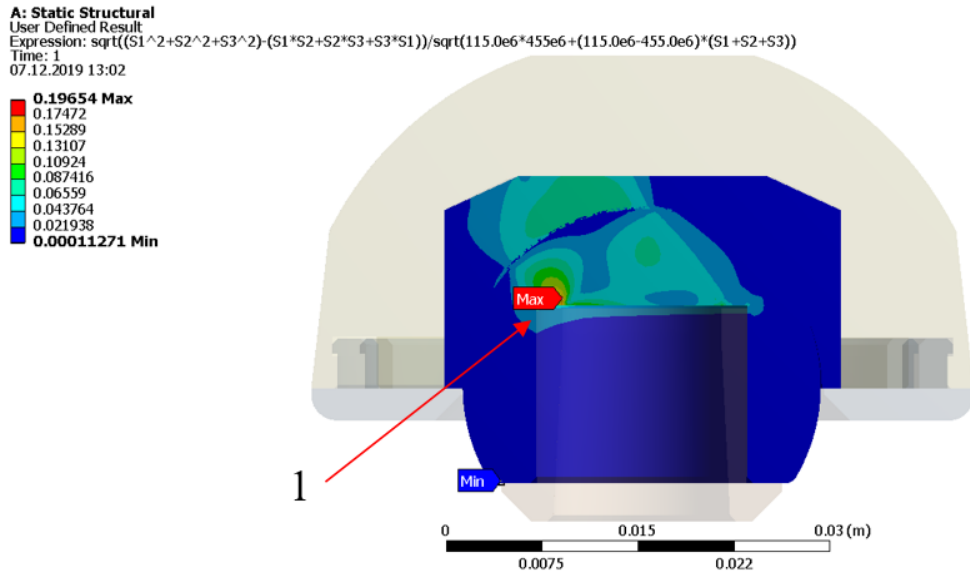


Рисунок 36 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 8):
 1 – зона максимального напряжения

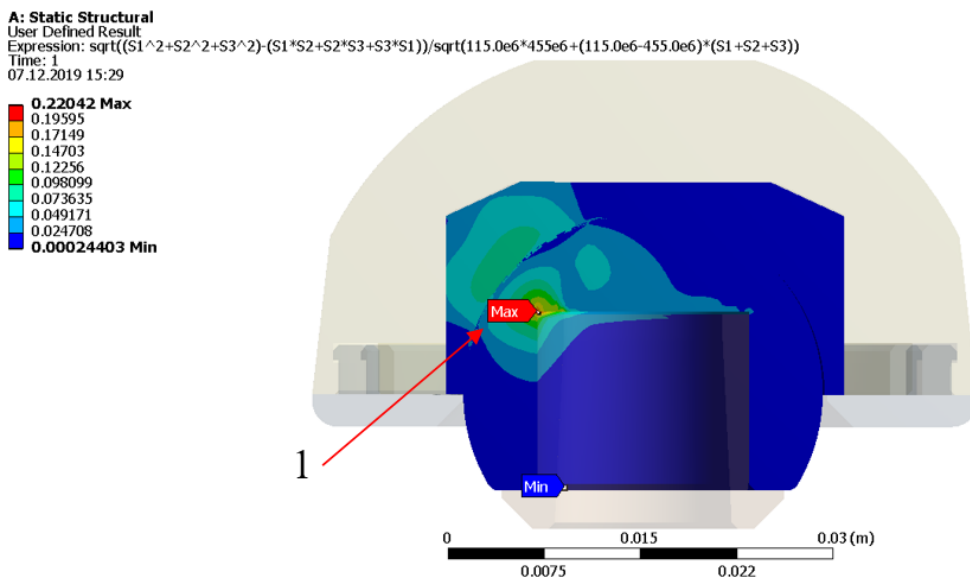


Рисунок 37 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 9):
 1 – зона максимального напряжения

На рисунках 38–46 показаны распределения относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла второй конструкции (см. рисунок 28). Данные распределения построены на основе результатов вычислительных экспериментов № 10–18.

Таким образом, во всех вариантах конструкции и при всех рассматриваемых условиях нагружения максимальные значения относительных напряжений возникают в местах концентрации напряжений, которыми являются кромки или скругления на внутренней поверхности головки узла подвижности. Уровень относительных напряжений в местах кромок или скруглений на внутренней поверхности головки узла подвижности зависит от радиуса скругления и величины нагрузки на узел подвижности [17].

Вторым по значимости местом концентрации напряжений является пятно контакта между сферическими поверхностями головки и вкладыша узла подвижности. Максимальное значение приведенных напряжений в зоне контакта зависит от величины зазора между сферическими поверхностями головки и вкладыша узла подвижности и величины нагрузки на узел подвижности.

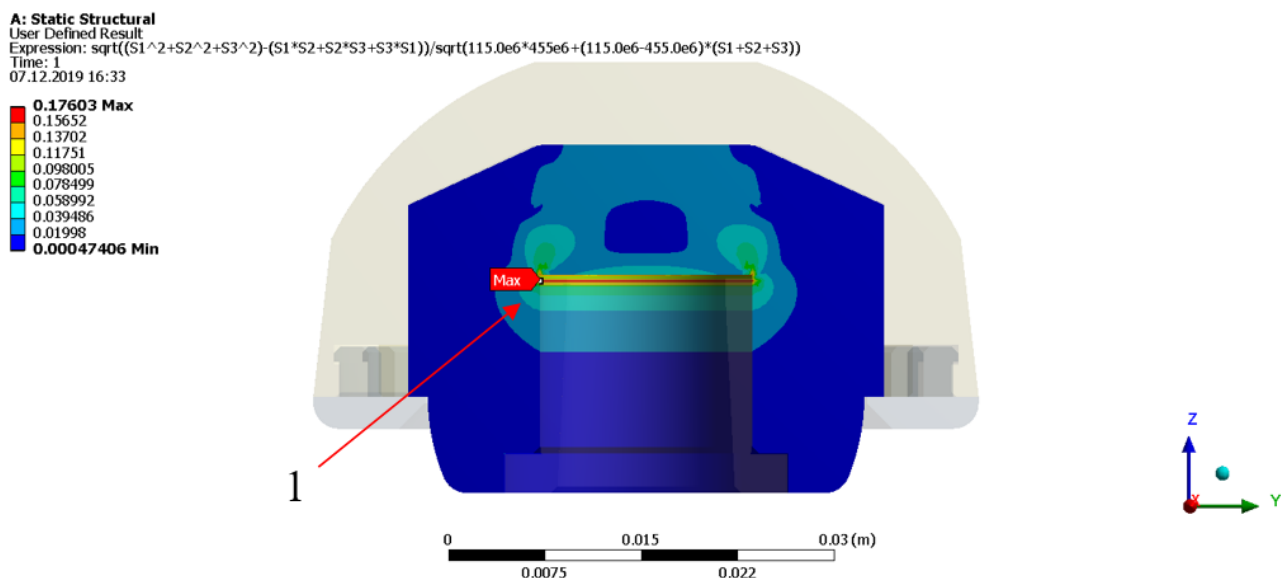


Рисунок 38 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 10):
 1 – зона максимального напряжения

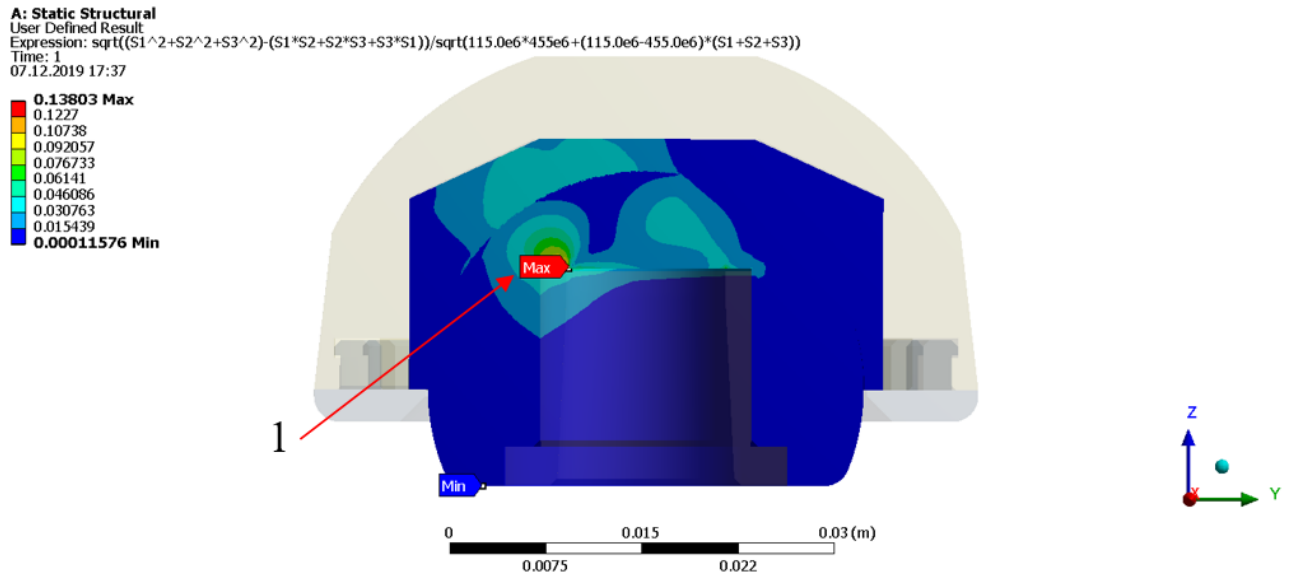


Рисунок 39 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 11):
 1 – зона максимального напряжения

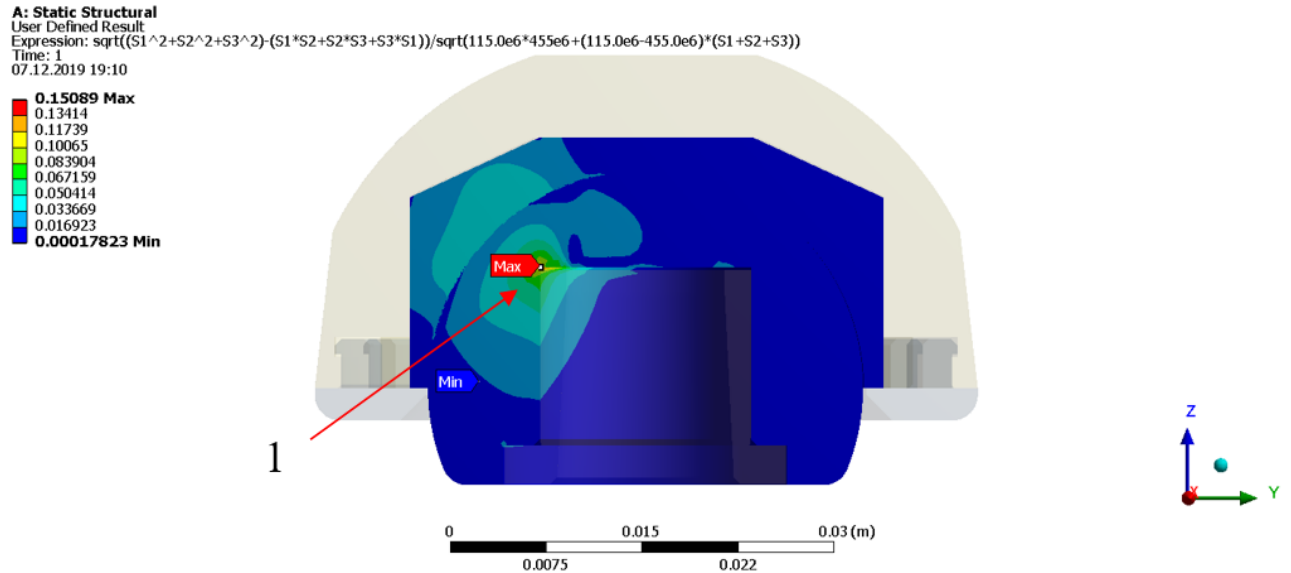


Рисунок 40 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 12):
 1 – зона максимального напряжения

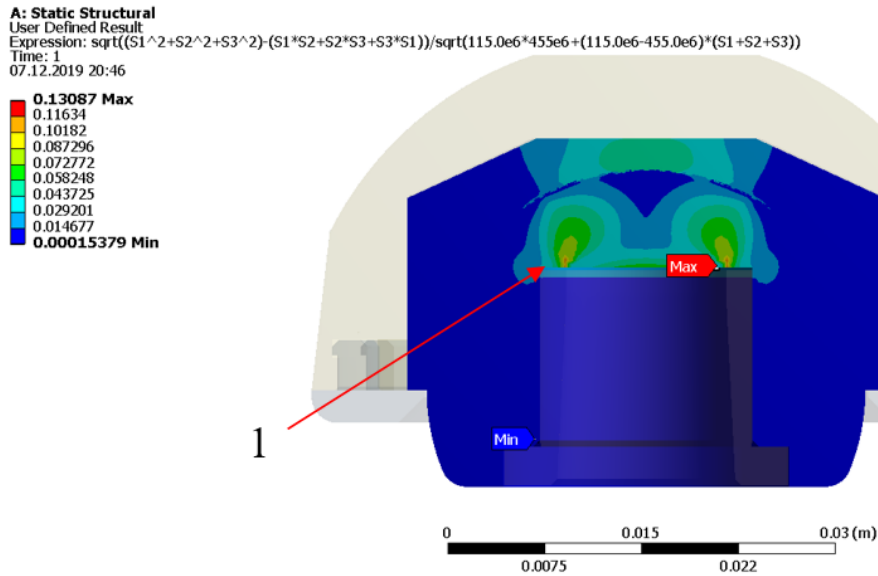


Рисунок 41 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 13):
 1 – зона максимального напряжения

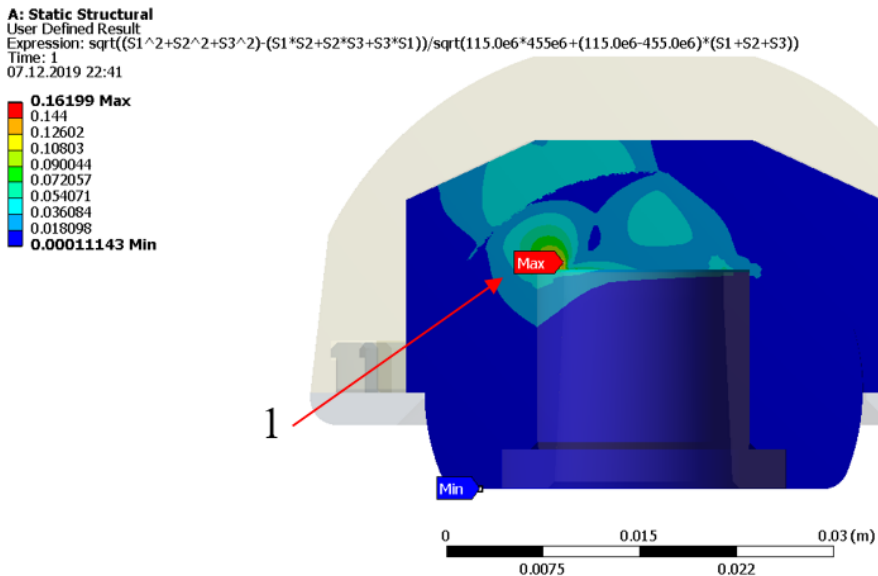


Рисунок 42 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 14):
 1 – зона максимального напряжения

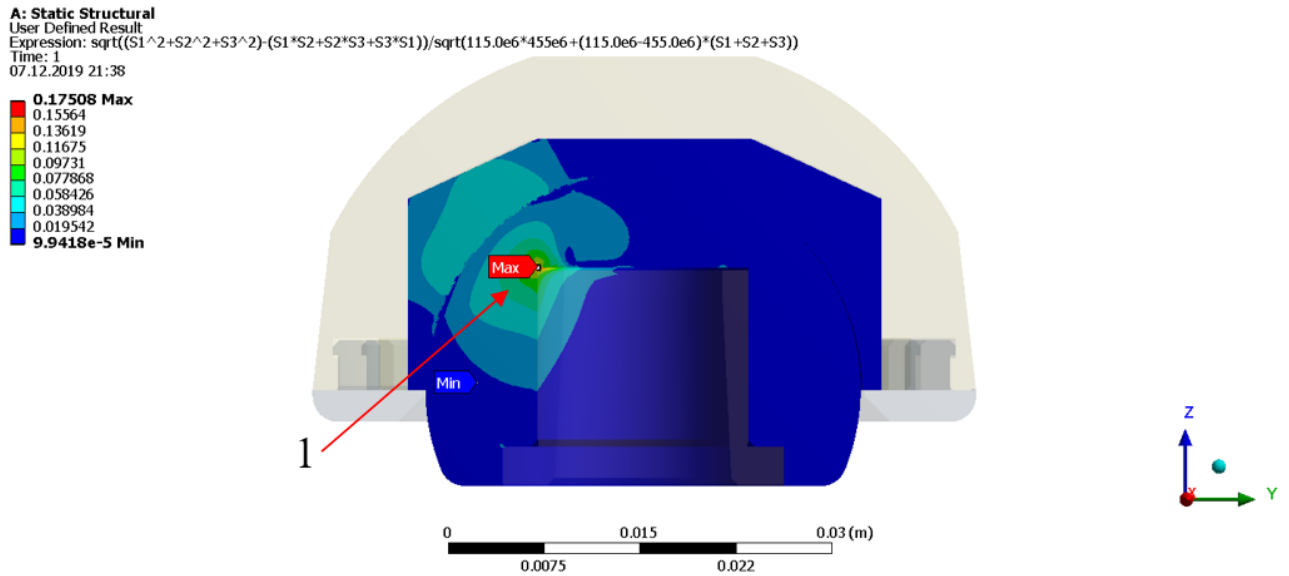


Рисунок 43 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 15):
 1 – зона максимального напряжения

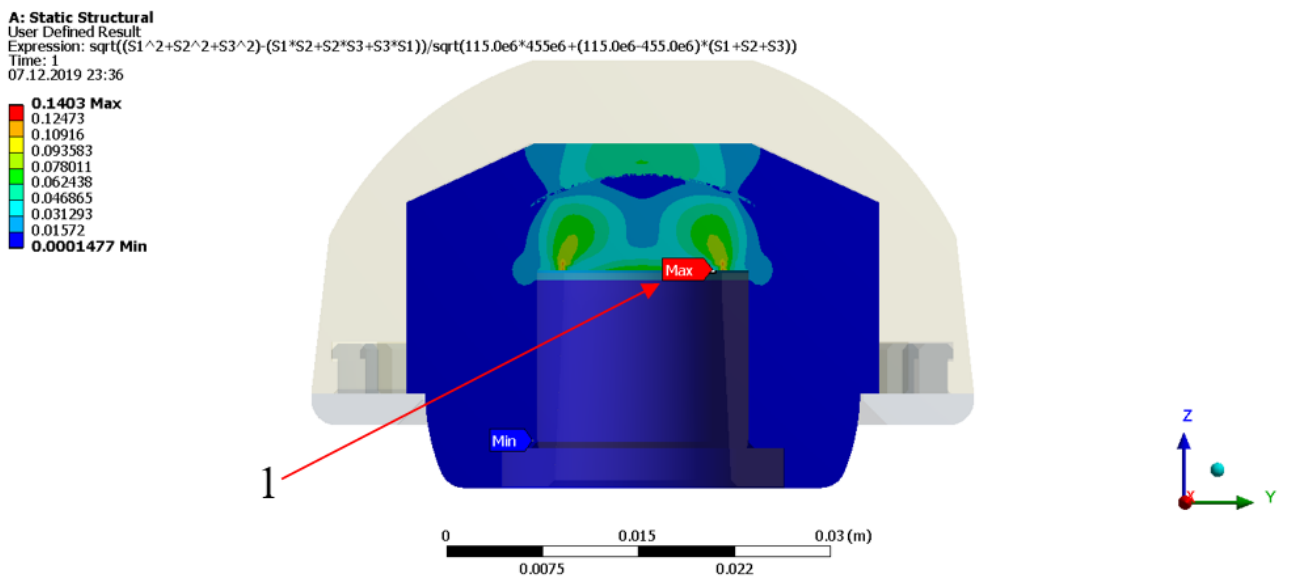


Рисунок 44 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 16):
 1 – зона максимального напряжения

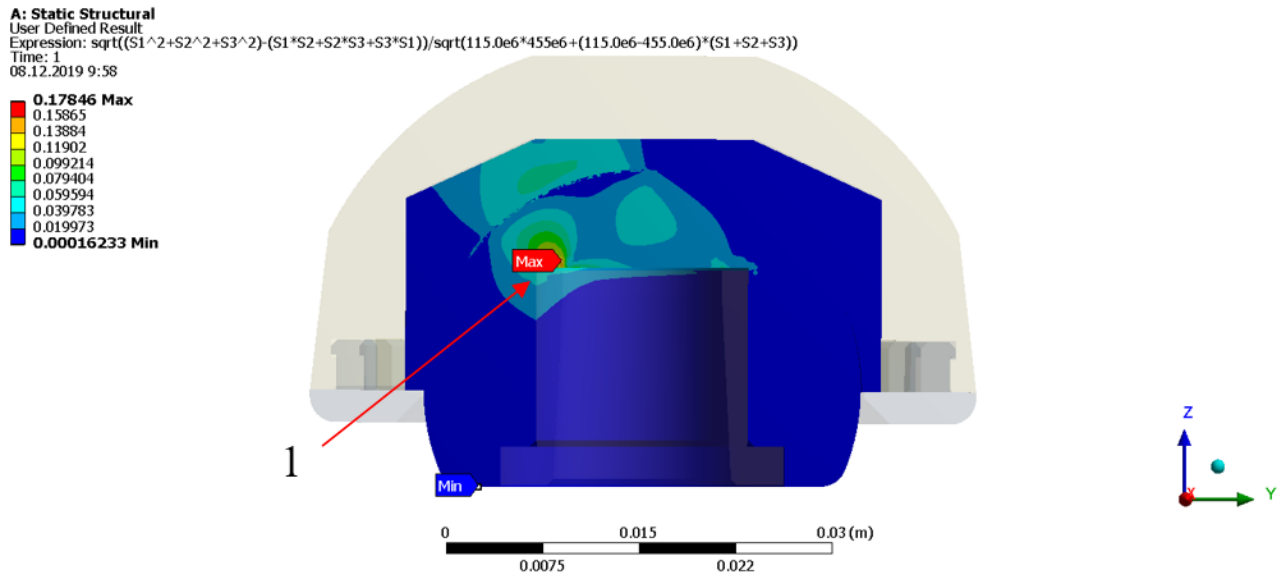


Рисунок 45 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 17):
 1 – зона максимального напряжения

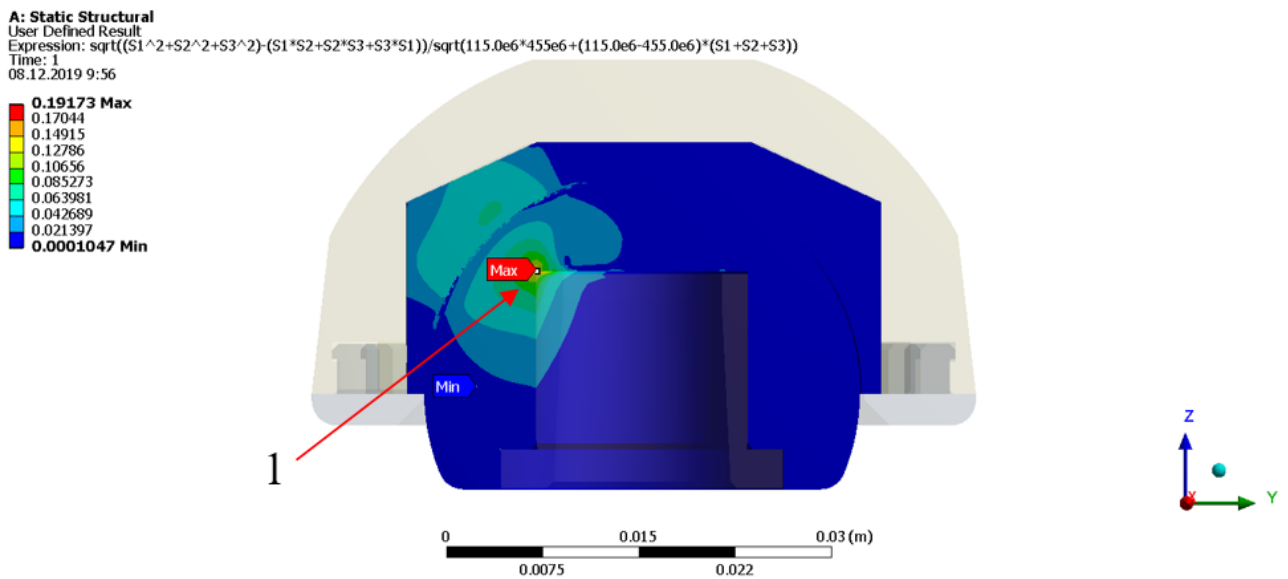


Рисунок 46 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из углеситалла (вычислительный эксперимент № 18):
 1 – зона максимального напряжения

Критерием оценки прочности деталей узлов подвижности эндопротеза из углеситалла являлось относительное напряжение по Баландину. Максимальные значения относительных напряжений по Баландину в головке и вкладыше

эндопротеза тазобедренного сустава первой базовой конструкции при различных углах приложения нагрузки и различных величинах зазора между головкой и вкладышем, полученные путем имитационного моделирования, приведены в таблице 8, для второй базовой конструкции – в таблице 9. Соответствующие графики показаны на рисунках 47 и 48.

Таблица 8 – Максимальные значения относительных напряжений по Баландину в головке и вкладыше эндопротеза тазобедренного сустава первой конструкции (28 мм)

Зазор между головкой и вкладышем, мм	Угол приложения нагрузки		
	0°	22,5°	45°
0,15	0,129	0,155	0,175
0,25	0,149	0,222	0,202
0,35	0,150	0,196	0,220

Таблица 9 – Максимальные значения относительных напряжений по Баландину в головке и вкладыше эндопротеза тазобедренного сустава второй конструкции (38 мм)

Зазор между головкой и вкладышем, мм	Угол приложения нагрузки		
	0°	22,5°	45°
0,15	0,176	0,138	0,151
0,25	0,131	0,162	0,175
0,35	0,140	0,179	0,192

Условие, при котором наступает повреждение конструкции, это достижение показателя относительного напряжения по Баландину единицы. Полученные показатели относительных напряжений в деталях узлов подвижности диаметром 28 и 32 мм не превысили значение, при котором наступает повреждение конструкции. Угол зазора между головкой и вкладышем варьировал в пределах технологических допусков [17].

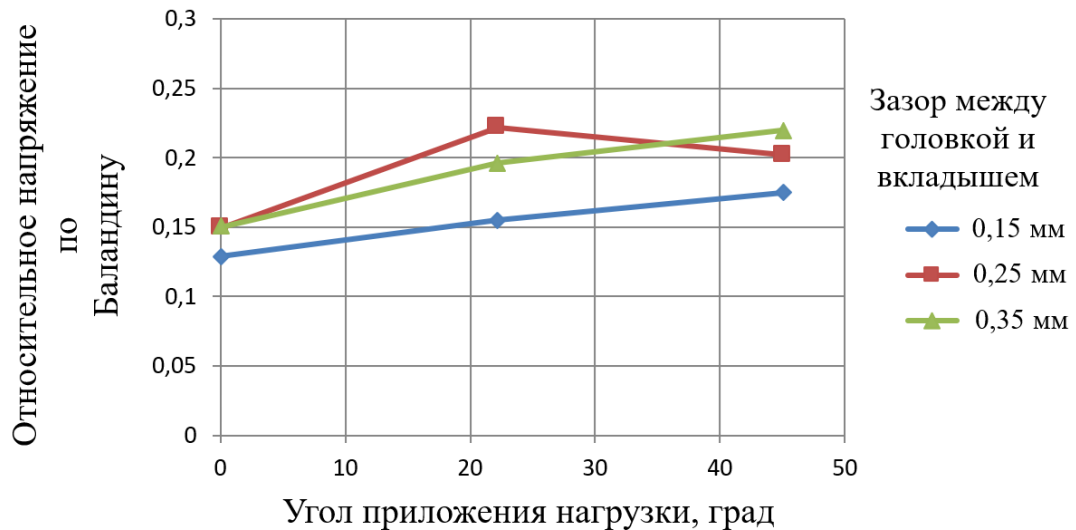


Рисунок 47– Зависимости относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из эндопротеза первой базовой конструкции от угла приложения нагрузки. Варьируемый параметр – зазор между головкой и вкладышем

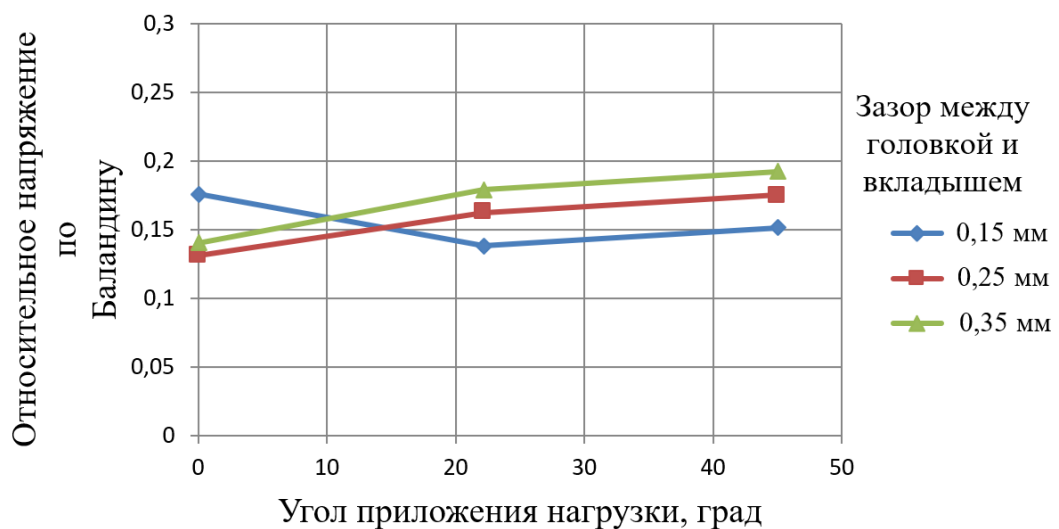


Рисунок 48 – Зависимости относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из эндопротеза второй базовой конструкции от угла приложения нагрузки. Варьируемый параметр – зазор между головкой и вкладышем

При анализе полученных данных были выявлены следующие особенности. В рассматриваемых вариантах конструкций увеличение угла приложения нагрузки приводит к увеличению уровня относительных напряжений по Баландину в головке и вкладыше эндопротеза. Исключение составили вычислительный эксперимент № 5 первой конструкции, в котором увеличение угла приложения

нагрузки привело к непропорциональному увеличению относительного напряжения, и вычислительный эксперимент № 10 второй конструкции, в котором несмотря на то, что угол приложения нагрузки был равен 0° , величина относительного напряжения была непропорционально высока.

В рассматриваемых вариантах конструкции увеличение зазора между головкой и вкладышем эндопротеза приводит к увеличению относительных напряжений по Баландину. Исключение составляет вычислительный эксперимент № 10, в котором увеличение зазора привело к уменьшению относительного напряжения.

Таким образом, максимальные значения относительных напряжений по Баландину в головке и вкладыше эндопротеза тазобедренного сустава при всех рассматриваемых углах приложения нагрузки и величинах зазора между головкой и вкладышем не превышают единицы, следовательно прочность деталей узлов подвижности эндопротеза из углеситалла при всех значениях угла приложения нагрузок и величинах зазора между головкой и вкладышем обеспечивается. Минимальный запас прочности составил 4,5 в конструкции 28 мм и 5,2 в конструкции 38 мм, что позволяет говорить о высокой надежности обеих конструкций [17].

2.5.4. Сравнение относительных напряжений узлов подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с монолитными и немонолитными углеситалловыми частями

Для сравнительной оценки прочности рассматриваемых узлов подвижности эндопротезов тазобедренного сустава был выполнен расчет относительных напряжений по Баландину в деталях узлов подвижности эндопротезов тазобедренного сустава с немонолитной углеродной частью головки эндопротеза [17]. Относительные напряжения по Баландину были вычислены для трех вариантов конструкций узла подвижности:

- конструкция 1, у которой углеситалловые части головки состояли из двух частей, соединяющихся в наклонной плоскости (см. рисунок 11);
- конструкции 2, у которой углеситалловые части головки состояли из двух частей, соединяющихся по образующей цилиндра (см. рисунок 12);
- конструкции 3, у которой углеситалловые части головки состояли из двух частей, соединяющихся по образующей цилиндра, и которая отличалась от предыдущей конструкции диаметром центрального отверстия (см. рисунок 13).

Варьируемым параметром являлся угол приложения нагрузки к вкладышу узла подвижности – уровни варьирования: 0° (вертикальное приложение нагрузки), $22,5^\circ$ и 45° . Величина зазора между углеситалловыми частями головки и вкладыша равнялась 0,2 мм.

Результаты расчета представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Максимальные значения относительных напряжений по Баландину в головке и вкладыше с немонолитными углеситалловыми компонентами

Вариант конструкции	Угол приложения нагрузки		
	0°	$22,5^\circ$	45°
1	1,628	0,580	0,390
2	0,137	0,183	0,156
3	0,199	0,219	0,171

Таким образом, обе рассматриваемые конструкции с монолитной углеродной частью обеспечивают более низкий уровень относительных напряжений в деталях эндопротезов из углеситалла во всем рассматриваемом диапазоне углов приложения нагрузки по сравнению с конструкцией, в которой использовалась немонолитная углеродная часть головки [20].

2.6. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА ПО АНАЛИЗУ НАПРЯЖЕННО-ДЕФОРМИРОВАННОГО СОСТОЯНИЯ

Полученные выше имитационные модели позволяют на ранних стадиях разработки изделия получить необходимые данные о функциональных возможностях проектируемого объекта и могут предоставить исследовательские данные функционирования изделия при максимальных физиологических нагрузках в тазобедренном суставе. Главным недостатком данной методики моделирования являются большие затраты времени и средств на построение адекватной модели.

Для построения математических моделей, описывающих влияние на относительные напряжения $\sigma_{\text{бм}}$, $\sigma_{\text{бнм}}$ по Баландину и главные напряжения σ_{MS1} , σ_{MS3} по Мизесу значимых факторов, таких как нагрузка (F , Н), угол приложения нагрузки (A , град), зазор между головкой и вкладышем (L , мм), была использована методика Бокса – Уилсона [26].

Обработка результатов вычислений производилась с использованием методики многофакторного регрессионного анализа на основе центрального композиционного ротatableльного униформ-планирования с последующим построением математической модели.

Оценка напряженно-деформированного состояния конструкций пары трения эндопротеза тазобедренного сустава на основе вычислительного эксперимента

В качестве основных конструктивных факторов при вычислительном эксперименте были приняты:

- нагрузка F , Н;
- угол приложения нагрузки A , град;
- зазор между головкой и вкладышем L , мм.

Параметрами оптимизации являлись относительное напряжение $\sigma_{\text{бм}}$, $\sigma_{\text{бнм}}$ в конструкции с монолитным и немонолитным углеситаллом по Баландину и главные напряжения σ_{MS1} , σ_{MS3} по Мизесу.

Уровни и интервалы варьирования факторов, определенные на основании анализа ранее выполненных работ и поисковых однофакторных экспериментов, приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Уровни и интервалы варьирования факторов

Факторы	Кодовое обозначение факторов	Уровни факторов					Интервалы варьирования факторов
		−2	−1	0	+1	+2	
Значение факторов							
Угол приложения нагрузки A , град	x_1	5	15	25	35	45	10
Нагрузка F , Н	x_2	1950	2100	2250	2400	2550	150
Зазор между головкой и вкладышем L , мм	x_3	0,05	0,15	0,25	0,35	0,45	0,1

Матрица плана 2^3 и значения параметров оптимизации, полученные в результате выполненных экспериментов по методике центрального композиционного униформ-планирования, приведены в таблице 12.

В соответствии с данными таблицы 12 при проведении вычислительного эксперимента в программе ANSYS генерировались модели головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла. При формировании начальных условий в программе ANSYS назначались угол приложения нагрузки A , нагрузка F и зазор между головкой и вкладышем L .

В каждой точке плана было поставлено по одному опыту. Значимость коэффициентов модели при отсутствии дублирующих опытов невозможно оценить классическими методами. Поэтому было принято решение считать значимыми только те коэффициенты модели, которые изменяют параметр функции отклика более чем на 5 % при варьировании факторов от минимального до максимального значения в исследованном диапазоне.

Таблица 12 – Матрица плана эксперимента 2^3 и результаты опытов

№ опыта	Матрица планирования				Основные факторы			Экспериментальные значения параметров оптимизации по результатам опытов			
	X0	X1	X2	X3	A	F	L	$\sigma_{\text{бм}}$	$\sigma_{\text{бнм}}$	σ_{MS1} , МПа	σ_{MS3} , МПа
1	1	1	1	1	35	2400	0,35	0,303	0,536	79,312	89,516
2	1	-1	1	1	15	2400	0,35	0,250	1,086	68,941	76,218
3	1	1	-1	1	35	2100	0,35	0,227	0,405	62,641	75,747
4	1	-1	-1	1	15	2100	0,35	0,187	0,820	54,450	64,495
5	1	1	1	-1	35	2400	0,15	0,262	0,421	59,175	73,221
6	1	-1	1	-1	15	2400	0,15	0,216	0,854	51,437	62,344
7	1	1	-1	-1	35	2100	0,15	0,197	0,318	46,737	61,959
8	1	-1	-1	-1	15	2100	0,15	0,162	0,644	40,625	52,755
9	1	1,68	0	0	41,8	2250	0,25	0,261	0,325	63,855	78,659
10	1	-1,68	0	0	8,2	2250	0,25	0,188	1,063	50,460	60,036
11	1	0	1,68	0	25	2502	0,25	0,282	0,745	69,208	79,069
12	1	0	-1,68	0	25	1998	0,25	0,174	0,464	46,557	59,724
13	1	0	0	1,68	25	2250	0,418	0,250	0,720	72,596	81,355
14	1	0	0	-1,68	25	2250	0,082	0,196	0,480	44,384	58,047
15	1	0	0	0	25	2250	0,25	0,222	0,578	56,905	69,568
16	1	0	0	0	25	2250	0,25	0,222	0,582	57,735	68,569
17	1	0	0	0	25	2250	0,25	0,214	0,583	57,563	68,299
18	1	0	0	0	25	2250	0,25	0,221	0,578	57,541	69,696
19	1	0	0	0	25	2250	0,25	0,225	0,583	56,146	68,332
20	1	0	0	0	25	2250	0,25	0,225	0,578	57,336	68,486
21	1	0	0	0	25	2250	0,25	0,219	0,582	56,145	68,934

Методика обработки результатов экспериментальных данных и построения полиномиальных моделей приведена в главе 2.2. Для расчета математической модели была разработана программа kvanto.exe (приложение Е), которая автоматически составляла план эксперимента, выводила результат исследования и оценивала адекватность математической модели.

После статистической обработки результатов опытов вычислительного эксперимента (приложения Б–Д) были получены полиномиальные зависимости влияния основных факторов на относительное напряжение $\sigma_{\text{бм}}$, $\sigma_{\text{бнм}}$ по Баландину и главные напряжения σ_{MS1} (МПа) и σ_{MS3} (МПа) по Мизесу в кодовых координатах:

$$\begin{aligned}\sigma_{\text{бм}} = & 0,227 + 0,022x_1 + 0,032x_2 + 0,016x_3 + 0,003x_1x_2 - \\ & - 0,002x_1x_3 + 0,003x_2x_3 + 0,001x_3^2;\end{aligned}\quad (2,51)$$

$$\begin{aligned}\sigma_{\text{бнм}} = & 0,586 - 0,217x_1 + 0,86x_2 + 0,074x_3 - 0,03x_1x_2 - \\ & - 0,025x_1x_3 + 0,01x_2x_3 + 0,038x_1^2;\end{aligned}\quad (2,52)$$

$$\begin{aligned}\sigma_{\text{MS1}} = & 56,62 + 4,021x_1 + 6,772x_2 + 8,405x_3 + 0,588x_1x_3 + \\ & + 0,989x_2x_3 + 0,44x_2^2 + 0,654x_3^2;\end{aligned}\quad (2,53)$$

$$\begin{aligned}\sigma_{\text{MS3}} = & 68,795 + 5,559x_1 + 5,774x_2 + 6,947x_3 + 0,465x_1x_2 + \\ & + 0,588x_1x_3 + 0,580x_2x_3 + 0,315x_3^2.\end{aligned}\quad (2,54)$$

После перехода к натуральным координатам выражения (2.51)–(2.54) примут следующий вид:

$$\begin{aligned}\sigma_{\text{бм}} = & -0,143 - 0,0027A + 0,0001F - 0,1875L + 0,000002AF + \\ & + 0,0015AL + 0,0002FL + 0,13L^2;\end{aligned}\quad (2,55)$$

$$\begin{aligned}\sigma_{\text{бнм}} = & -1,015 + 0,0106A + 0,0009F - 0,1350L + 0,00002AF - \\ & - 0,0250AL + 0,0007FL + 0,0004A^2;\end{aligned}\quad (2,56)$$

$$\begin{aligned}\sigma_{\text{MS1}} = & 67,825 + 0,2551A - 0,0593F - 111,7L + 0,588AL + \\ & + 0,0659FL + 0,00002F^2 + 65,4L^2;\end{aligned}\quad (2,57)$$

$$\begin{aligned}\sigma_{\text{MS3}} = & -4,436 - 0,2811A + 0,0211F - 47,23L + 0,0003AF + \\ & + 0,558AL + 0,0387FL + 31,5L^2.\end{aligned}\quad (2,58)$$

Для графической иллюстрации влияния отдельных технологических факторов (угол приложения нагрузки A , нагрузка F и зазор между головкой и вкладышем L) на параметры оптимизации были получены частные зависимости. Полученные частные зависимости позволяют оценить влияние отдельных факторов на относительное напряжение по Баландину и главные напряжения по Мизесу [14].

Установлено, что напряжение по Баландину $\sigma_{бм}$ в конструкции с монолитным углеситаллом (рисунок 49) возрастает с увеличением угла приложения нагрузки A , так как максимальный вес тела человека на конструкцию приходится под углом 90° градусов к головке конструкции. При изменении значения углов приложения нагрузки, как и во время шага, увеличение угла происходит равномерно. Напряжение $\sigma_{бм}$ растет по мере увеличения зазора L между головкой и вкладышем пары трения. Поэтому напряжение $\sigma_{бм}$ в конструкции имеет прямую зависимость от угла приложения нагрузки A и зазора L между компонентами пары трения [16].

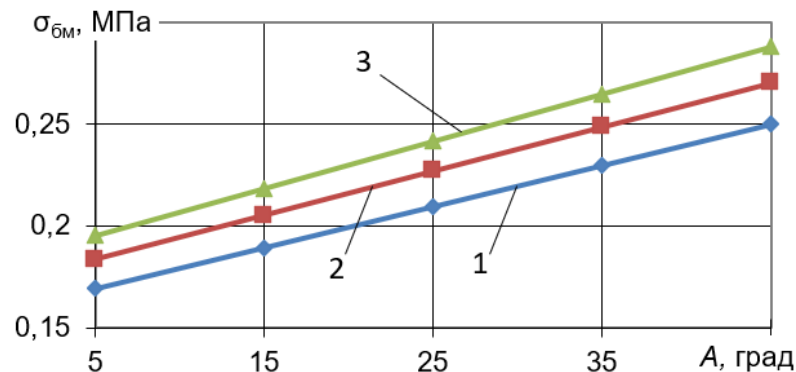


Рисунок 49 – Влияние угла приложения нагрузки A на возникающие напряжения $\sigma_{бм}$ в конструкции пары трения ($F = 2250$ Н): 1 – величина зазора $L = 0,05$ мм; 2 – величина зазора $L = 0,25$ мм; 3 – величина зазора $L = 0,45$ мм

Увеличение напряжения $\sigma_{бм}$ (рисунок 50) пропорционально увеличению угла приложения нагрузки A . При увеличении зазора L закономерно повышается напряжение F в конструкции узла подвижности.

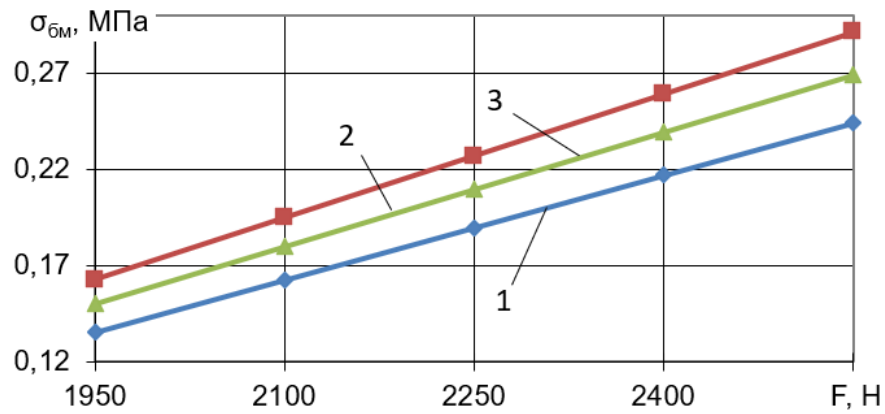


Рисунок 50 – Влияние нагрузки F на возникающие напряжения $\sigma_{бм}$ в конструкции пары трения ($A = 25$ град): 1 – величина зазора $L = 0,05$ мм; 2 – величина зазора $L = 0,25$ мм; 3 – величина зазора $L = 0,45$ мм

Относительное напряжение с увеличением зазора повышается (рисунок 51). При увеличении зазора градиент увеличения напряжений уменьшается. Это происходит вследствие нелинейного уменьшения площади контакта трущихся поверхностей узла подвижности. Дополнительно из анализа влияния силы видим практически прямую зависимость от нагрузки на конструкцию пары трения.

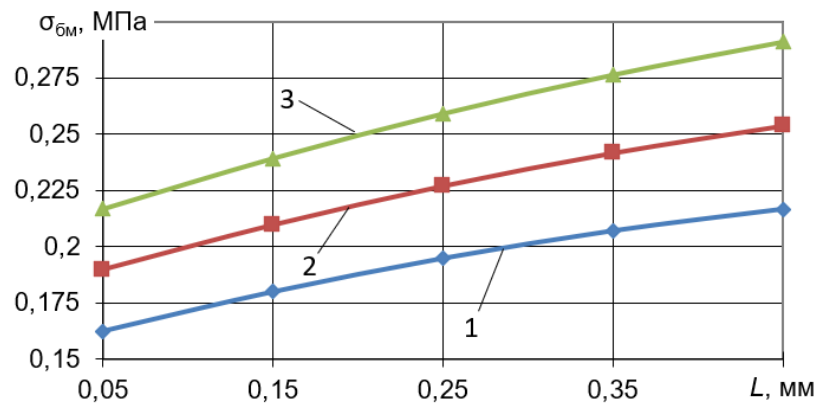


Рисунок 51 – Влияние величины зазора L на возникающие напряжения $\sigma_{бм}$ в конструкции пары трения ($A = 25$ град): 1 – нагрузка $F = 1950$ Н; 2 – нагрузка $F = 2250$ Н; 3 – нагрузка $F = 2550$ Н

В отличие от конструкции пары трения с монолитным углеситаллом, в конструкции из немонолитного углеситалла изменение напряжения $\sigma_{бм}$ было обратно пропорционально углу приложения нагрузки (рисунок 52). Это связано с особенностями конструкции головки, в которой нагрузка приходилась на стык

частей углеситалла. При минимальной нагрузке в 1950 Н и углах приложения нагрузки от 5° до 10° напряжение превысило предел прочности углеситалла. Уменьшение напряжения при увеличении угла приложения нагрузки связано с тем, что нагрузка приходится на часть углеситалла, максимально удаленную от стыков частей материала.

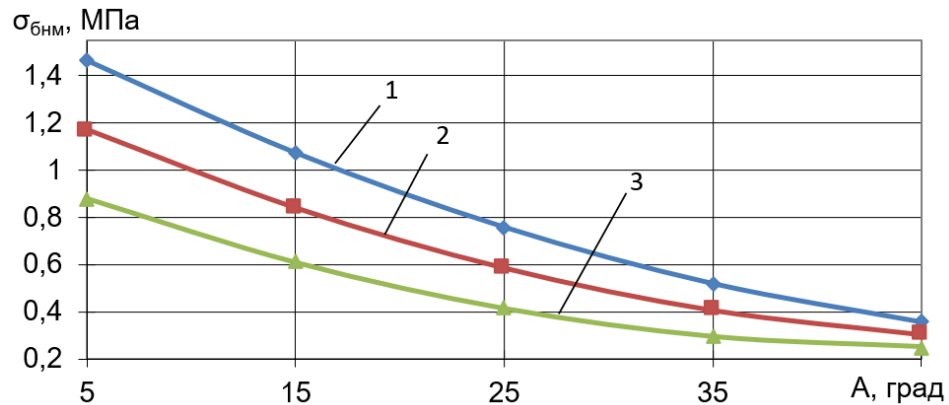


Рисунок 52 – Влияние угла приложения нагрузки A на возникающие напряжения $\sigma_{бнм}$ в конструкции пары трения ($L = 0,25$ мм): 1 – нагрузка $F = 1950$ мм; 2 – нагрузка $F = 2250$ мм; 3 – нагрузка $F = 2550$ мм

С ростом нагрузки происходит увеличение относительного напряжения по Баландину (рисунок 53), но степень повышения напряжения ниже и не превышает предел прочности углеситалла. Зависимость носит линейный характер. Угол приложения нагрузки 25° , как показал предыдущий эксперимент, не приводит к превышению предела прочности материалов конструкции.

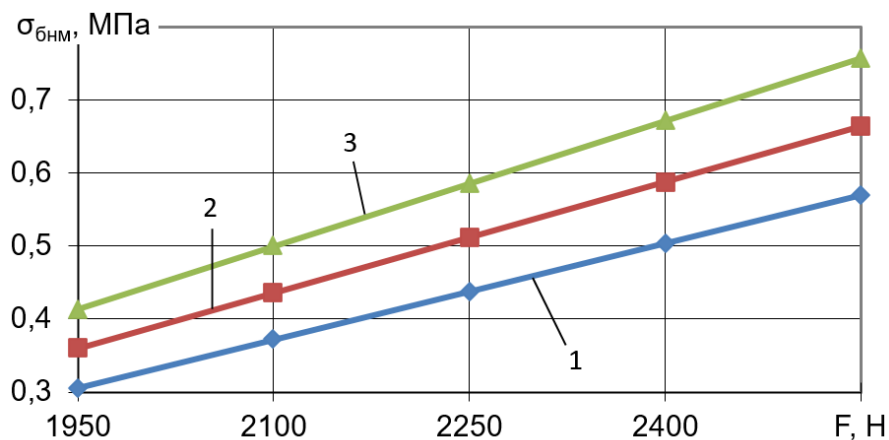


Рисунок 53 – Влияние нагрузки F на возникающие напряжения $\sigma_{бнм}$ в конструкции пары трения ($A = 25$ град): 1 – величина зазора $L = 0,05$ мм; 2 – величина зазора $L = 0,25$ мм; 3 – величина зазора $L = 0,45$ мм

Увеличение зазора между головкой и вкладышем при увеличении нагрузки приводит к линейному повышению относительного напряжения в конструкции с немонолитным углеситаллом (рисунок 54).

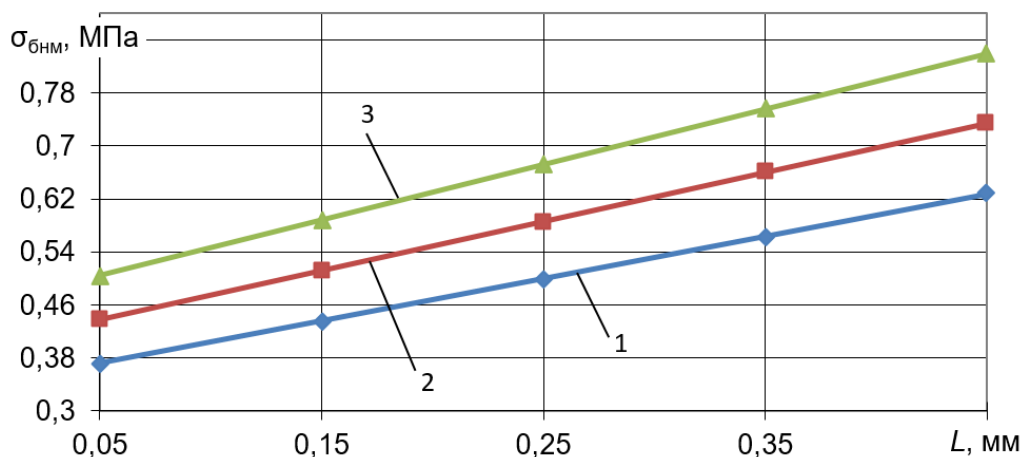


Рисунок 54 – Влияние величины зазора L на возникающие напряжения $\sigma_{бнм}$ в конструкции пары трения ($A = 25$ град): 1 – нагрузка $F = 1950$ мм; 2 – нагрузка $F = 2250$ мм; 3 – нагрузка $F = 2550$ мм

С увеличением угла приложения нагрузки A на конструкцию пары трения из немонолитного углеситалла растет и напряжение растяжения σ_{MS1} (рисунок 55), аналогично, как и при увеличении нагрузки F (рисунок 56). Отмечается пропорциональное увеличение напряжения растяжения в зависимости от увеличения зазора между компонентами узла подвижности.

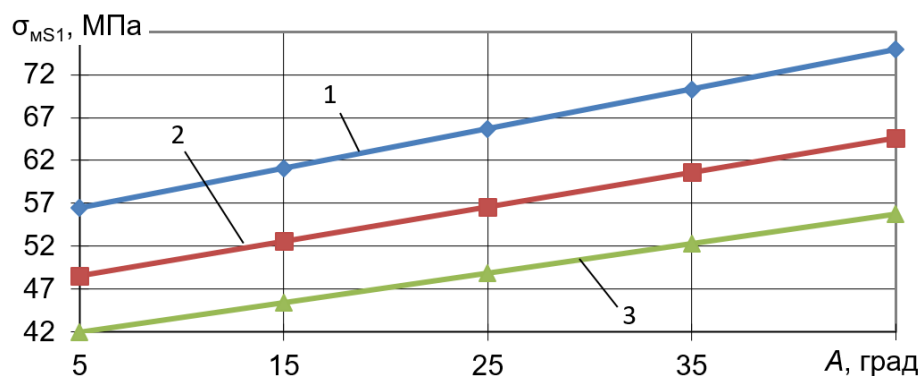


Рисунок 55 – Влияние угла приложения нагрузки A на возникающие напряжения σ_{MS1} в конструкции пары трения ($F = 2250$ Н): 1 – величина зазора $L = 0,05$ мм; 2 – величина зазора $L = 0,25$ мм; 3 – величина зазора $L = 0,45$ мм

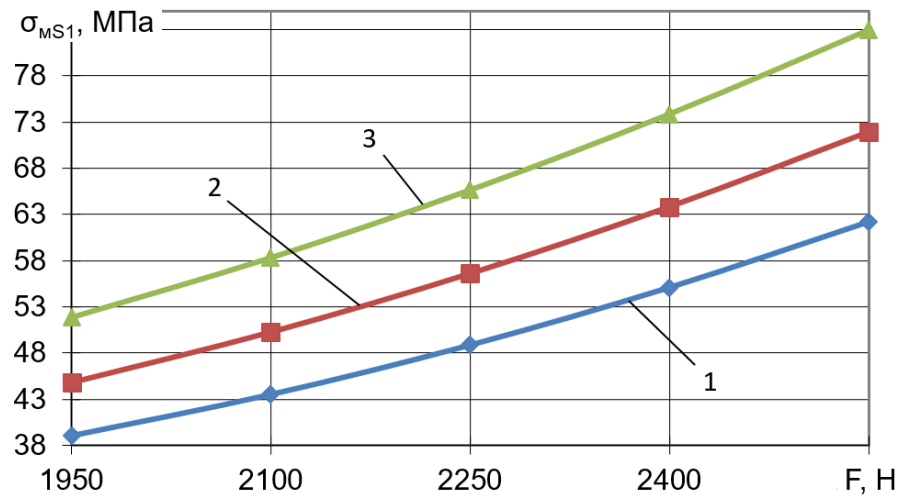


Рисунок 56 – Влияние нагрузки F на возникающие напряжения σ_{MS1} в конструкции пары трения ($A = 25$ град): 1 – величина зазора $L = 0,05$ мм; 2 – величина зазора $L = 0,25$ мм; 3 – величина зазора $L = 0,45$ мм

При увеличении зазора происходит интенсивное увеличение напряжения растяжения на конструкцию (рисунок 57).

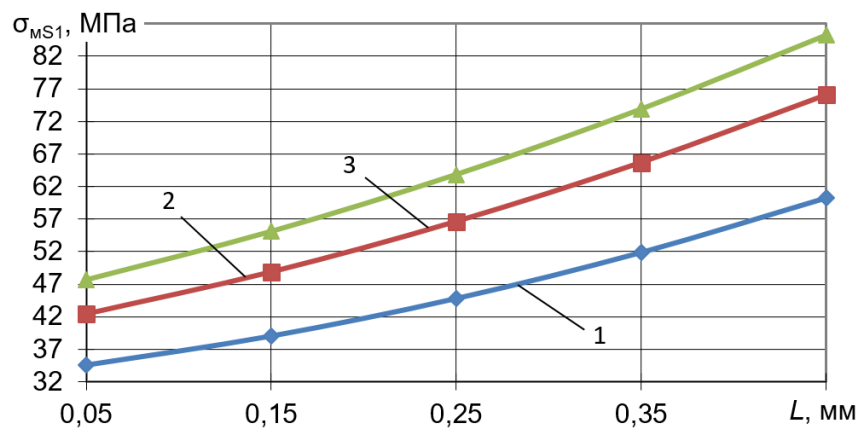


Рисунок 57 – Влияние величины зазора L на возникающие напряжения σ_{MS1} в конструкции пары трения ($A = 25$ град): 1 – нагрузка $F = 1950$ мм; 2 – нагрузка $F = 2250$ мм; 3 – нагрузка $F = 2550$ мм

Напряжение сжатия (рисунок 58) в конструкции с немонолитным углеситаллом линейно и равномерно повышается при увеличении угла приложения нагрузки. Характерно и равномерное влияние нагрузки на напряжение сжатия, возникающее в конструкции пары трения.

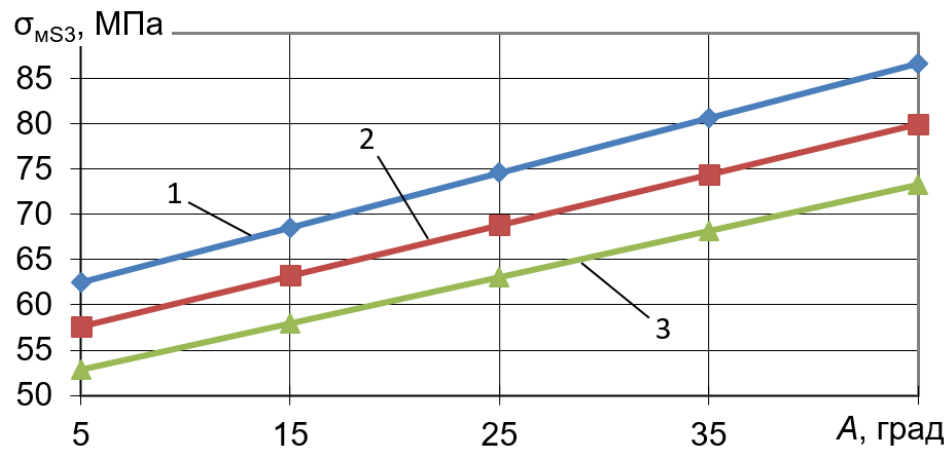


Рисунок 58 – Влияние угла приложения нагрузки A на возникающие напряжения σ_{MS3} в конструкции пары трения ($L = 0,25$ мм): 1 – нагрузка $F = 1950$ мм; 2 – нагрузка $F = 2250$ мм; 3 – нагрузка $F = 2550$ мм

Снижение исходных значений зазора позволит достигнуть меньших значений напряжения в конструкции (рисунок 59), поэтому необходимо уменьшать технологические допуски при изготовлении сферических поверхностей.

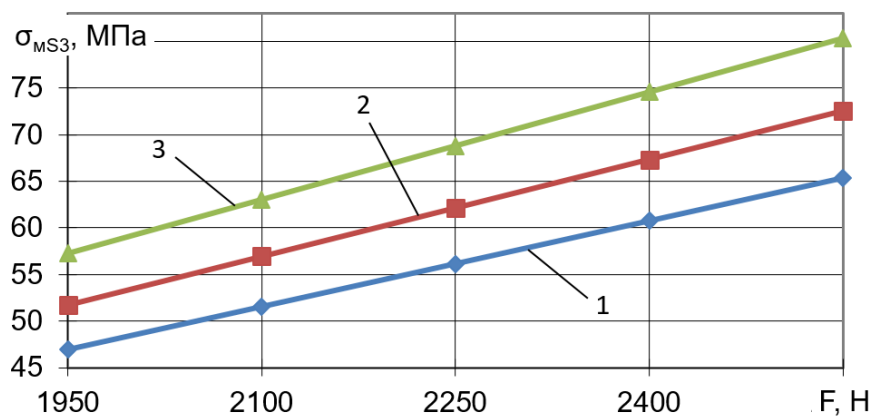


Рисунок 59 – Влияние нагрузки F на возникающие напряжения σ_{MS3} в конструкции пары трения ($A = 25$ град): 1 – величина зазора $L = 0,05$ мм; 2 – величина зазора $L = 0,25$ мм; 3 – величина зазора $L = 0,45$ мм

Нелинейная зависимость напряжения сжатия от величины зазора (рисунок 60) возникает в связи с тем, что с увеличением нагрузки на фоне снижения площади контакта сочленяющихся поверхностей происходит неравномерно.

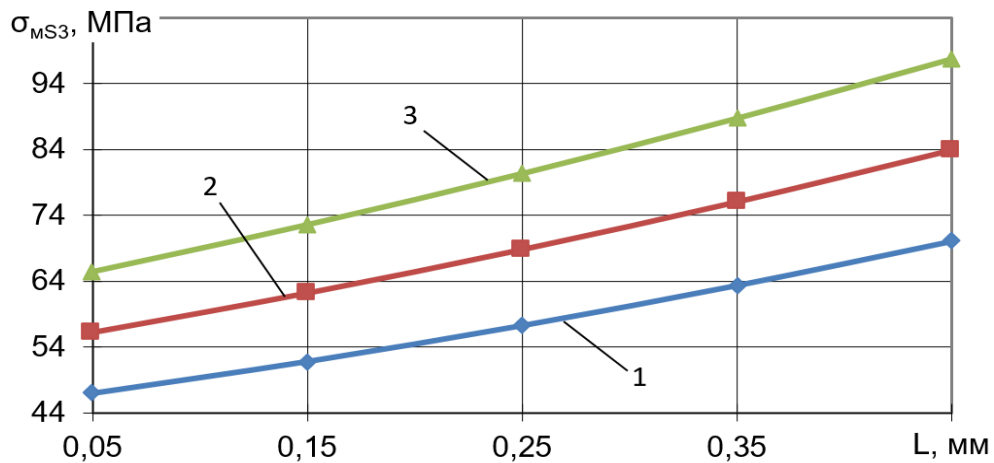


Рисунок 60 – Влияние величины зазора L на возникающие напряжения σ_{MS3} в конструкции пары трения ($A = 25$ град): 1 – нагрузка $F = 1950$ мм; 2 – нагрузка $F = 2250$ мм; 3 – нагрузка $F = 2550$ мм

Адекватность математических моделей оценивалась по методике, изложенной в главе 2.2 на основе критерия Фишера по сравнению отношений дисперсий адекватности и воспроизводимости. Все модели показали хорошие значения адекватности. Сходимость же имитационных и математических моделей можно оценить по графам на рисунке 61, построенным на основе данных имитационной модели (см. рисунок 47) и расчетов по соответствующим значениям факторов по математической модели (2.55).

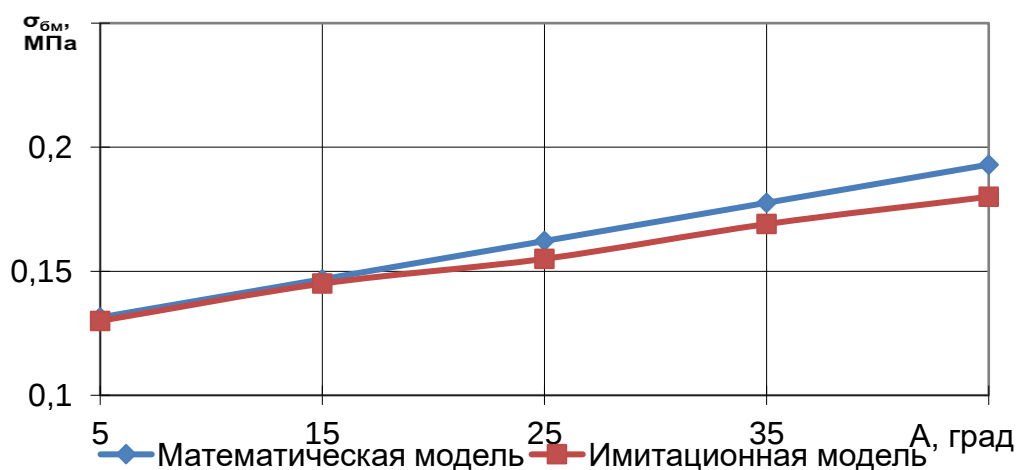


Рисунок 61 – Сравнительная зависимость относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности из эндопротеза с парой трения из монолитного углеситалла от угла приложения нагрузки: зазор между головкой и вкладышем 0,15 мм; нагрузка 2250 Н

При соответствующих значениях видно хорошую сходимость графических зависимостей. Это визуально отображает корректность оценки адекватности по критерию Фишера в соответствии с методикой главы 2.2.

Таким образом, математическое и имитационное моделирование позволяет оценить возможность конструкции выдерживать физиологические нагрузки, возникающие в тазобедренном суставе.

Имитационные модели позволяют широко проанализировать сущность процесса функционирования узла подвижности, но требуют больших затрат времени на процесс проведения анализа. Математические модели значительно выигрывают в скорости использования, но имеют ограниченный предел значимости границ варьирования входных факторов, приведенных в таблице 10.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ 2

1. Разработанная имитационная модель расчета напряженно-деформированного состояния в конструкциях узла подвижности с парой трения из углеситалла методом конечных элементов позволяет оценить прочность различных узлов подвижности эндопротеза тазобедренного сустава при физиологической нагрузке.

2. Оценка полученных на основе имитационных моделей напряжений выявила недостаточную прочность конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с немонолитным углеситаллом. Конструкция эндопротеза с монолитным углеситаллом имеет запас прочности равный 4,5, что позволяет обеспечить достаточный запас прочности узла подвижности для использования в эндопротезах тазобедренного сустава.

3. Разработана математическая модель медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава для определения относительных напряжений по Баландину и главных напряжений по Мизесу в паре трения эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла.

4. В результате вычислений получена прямая зависимость величины напряжений в конструкции узла подвижности от величины нагрузки и угла приложения нагрузки, а при увеличении зазора интенсивность увеличения напряжения возрастает, следовательно снижение исходных значений зазора позволит достигнуть меньших значений напряжения в конструкции.

5. Имитационные модели позволяют широко проанализировать сущность процесса функционирования узла подвижности, но требуют больших затрат времени на процесс проведения анализа. Математические модели значительно выигрывают в скорости использования, но имеют ограниченный предел значимости границ варьирования входных факторов.

Глава 3

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОЧНОСТНЫХ СВОЙСТВ УЗЛА ПОДВИЖНОСТИ ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА

3.1. РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ИСПЫТАНИЙ ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК УЗЛА ПОДВИЖНОСТИ ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА

Для функционирования в условиях физиологических нагрузок тазобедренного сустава узел подвижности должен обладать высокой прочностью и износостойкостью, позволяющими осуществлять свою функцию в условиях высокой нагрузки длительное время.

Выполнение поставленной задачи потребовало разработать методику испытаний, позволяющую оценить способность узла подвижности осуществлять свою функцию (рисунок 62).



Рисунок 62 – Методика испытаний основных характеристик пары трения эндопротезов тазобедренного сустава

Требования к узлу подвижности регламентируются межгосударственными стандартами ГОСТ 31621–2012 и ГОСТ Р ИСО 14242-3–2013, в соответствии с которыми были выбраны параметры и порядок проведения испытаний. Для проведения испытаний были использованы приборы, предназначенные для оценки выбранных параметров узла подвижности.

Основная задача первого этапа испытаний была в оценке прочностных и трибологических характеристик, таких как максимальная статическая нагрузка и крутящий момент узла подвижности с парой трения из углеситалла.

Первая модель, выбранная для проведения испытаний, состояла из вкладыша и была выполнена с использованием «сэндвич»-технологии, основой которой является полиэтилен с интегрированным моноблоком из углеситалла с внутренним диаметром 28 мм (рисунок 63). Мы предполагали, что использование «сэндвич»-технологии позволит снизить стресс-нагрузки в зоне контакта между углеситаллом и металлом вертлужного компонента эндопротеза. Однако большая разница модуля упругости у углеситалла (20–23 ГПа) и полиэтилена (0,9 ГПа) привела к поломке вставки из углеситалла во время испытания на критическую статическую нагрузку узла подвижности эндопротеза.

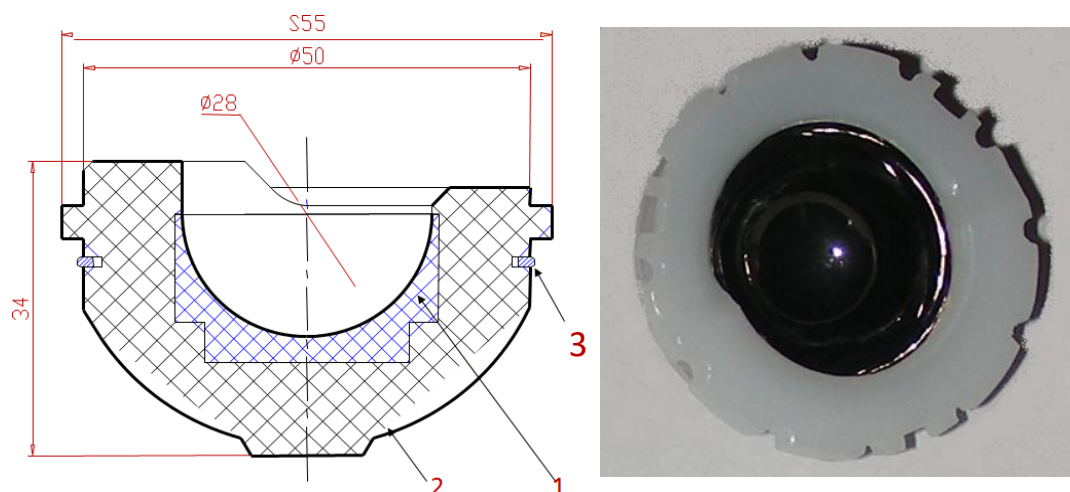


Рисунок 63 – Схема и внешний вид первой конструкции вкладыша из полиэтилена и углеситалла: 1 – вставка из углеситалла; 2 – полиэтиленовый адаптер; 3 – фиксирующее кольцо

В эксперименте по измерению критической статической нагрузки произошло разрушение вставки из углеситалла из-за деформации пластикового адаптера.

В связи с этим было решено изменить конструкцию вкладыша и вмонтировать монолитную вставку углеситалла в титановый адаптер, тем самым убрав риск разрушения вставки из углеситалла из-за деформации полиэтиленового адаптера.

Окончательный вариант узла подвижности состоял из следующих компонентов:

- головки из монолитного углеситалла с титановой втулкой (рисунок 64);
- металлического вкладыша с вмонтированной вставкой из монолитного углеситалла (рисунок 65).

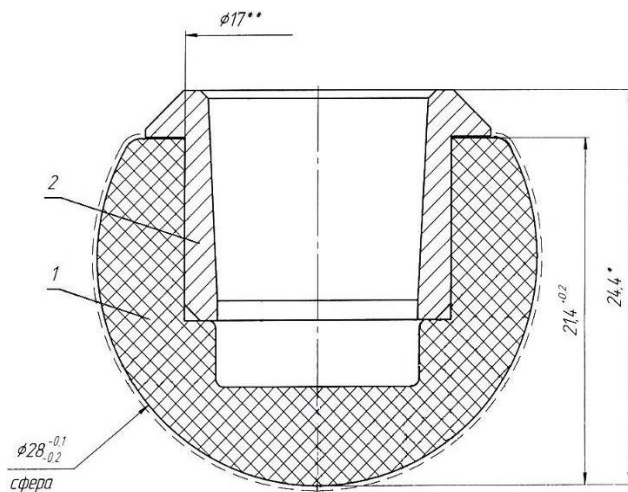


Рисунок 64 – Эскиз и внешний вид головки узла подвижности:
1 – головка из углеситалла; 2 – металлическая втулка с евроконусом

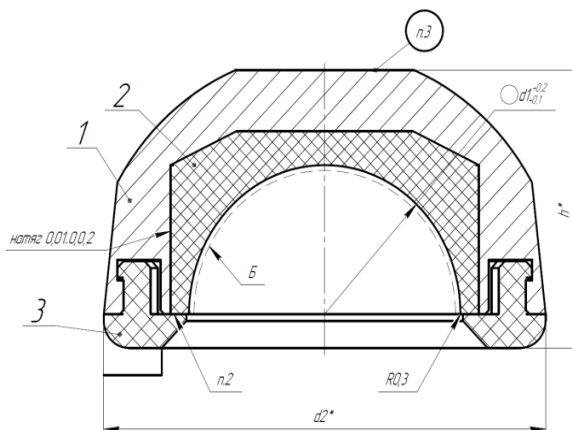


Рисунок 65 – Эскиз и внешний вид вкладыша с углеродной вставкой:
1 – титановый адаптер; 2 – вставка из монолитного углеситалла;
3 – полиэтиленовый буртик

Головка выполнена из монолитного блока углеситалла и для повышения прочностных характеристик конструкции оснащена титановой втулкой с евроконусом.

Вкладыш изготовлен путем впрессовывания углеситалла в металлическую часть вкладыша.

3.2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ СТАТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКИ НА УЗЕЛ ПОДВИЖНОСТИ С ПАРОЙ ТРЕНИЯ ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА

Для определения максимальной нагрузки на пару трения было выполнено исследование на специализированной установке TbcTester IP5145-500 (рисунок 66).



Рисунок 66 – Внешний вид установки для определения максимальной статической нагрузки пары трения из углеситалла с установленной оснасткой:
1 – оснастка для испытания пары трения

По результатам исследования разрушение было зафиксировано при 1,5 т [20] Разрушение началось с деформации полиэтиленового адаптера вкладыша, которое привело к разрушению углеродной вставки (рисунок 67). Угол приложения нагрузки составлял 45° .

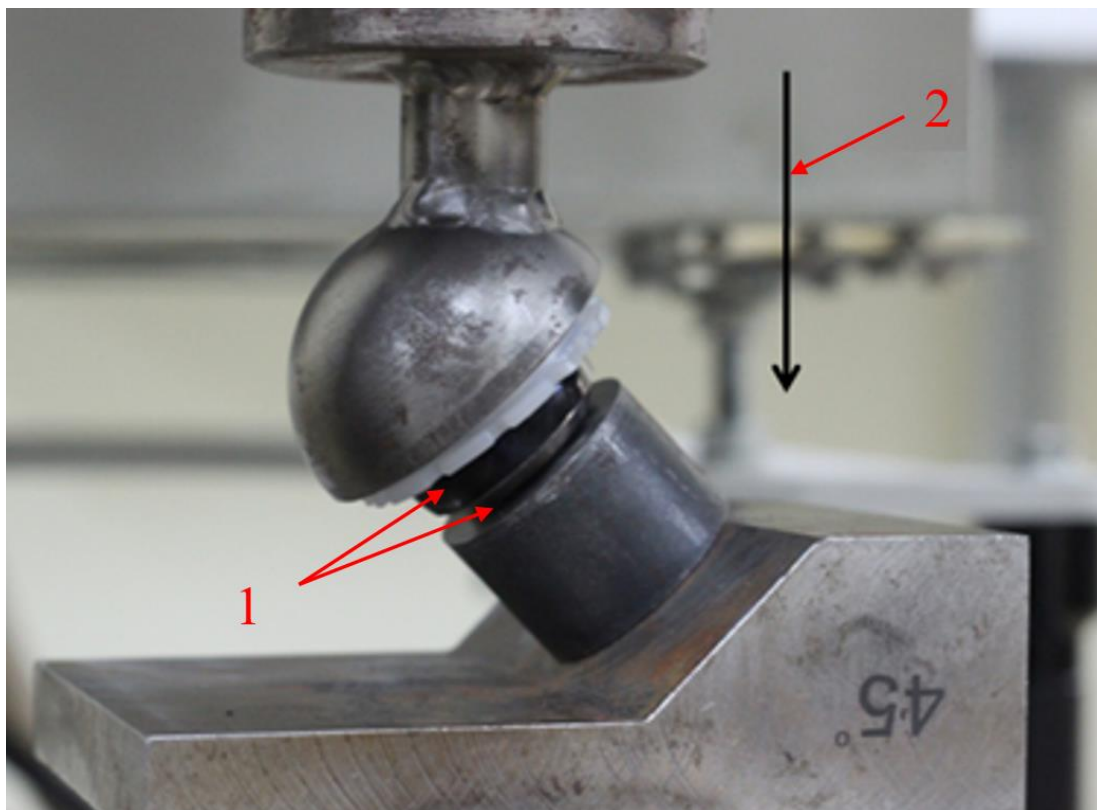


Рисунок 67 – Вид оснастки для испытания пары трения на статическую нагрузку с установленной парой трения:
1 – установленная пара трения; 2 – направление приложения нагрузки

После создания углеродной пары трения с монолитной углеродной частью головки и вкладыша без полиэтиленового адаптера было также выполнено исследование статической нагрузки на установке TbcTester IP5145-500.

Была изготовлена оснастка для пар трения с углом приложения нагрузки 45° (рисунок 68).

Разрушение углеродной части наступило при нагрузке 35 кН (рисунок 69). Эксперимент был прекращен после поломки оснастки (рисунок 70).



Рисунок 68 – Установка для испытания на статическую нагрузку пары трения с вмонтированной оснасткой:
1 – оснастка с установленной парой трения из углеситалла

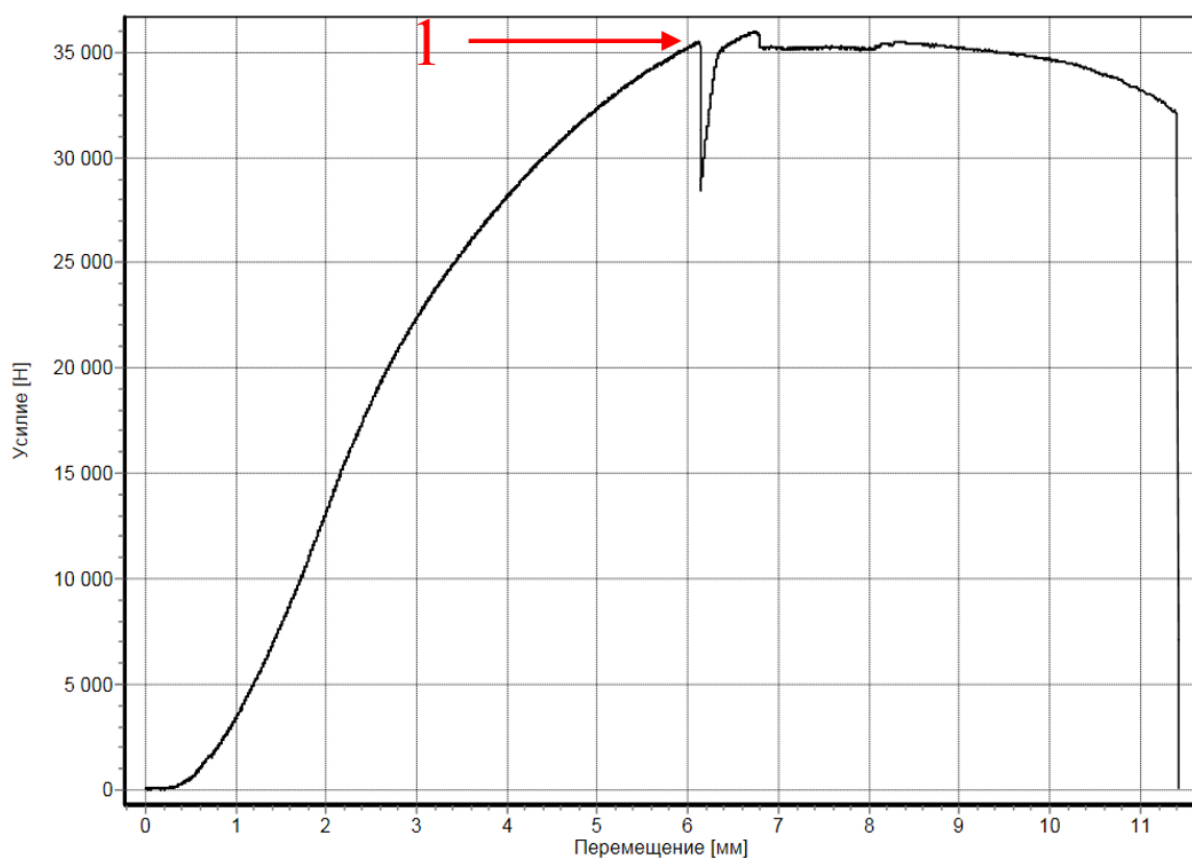


Рисунок 69 – Кривая приложения нагрузки на пару трения:
1 – регистрация повреждения головки пары трения, наступившего при 35 кН



Рисунок 70 – Повреждения пары трения и оснастки во время эксперимента:

1 – участок повреждения головки, зафиксированный на графике;

2 – повреждение оснастки

Таким образом, вариант конструкции пары трения, в которой вкладыш с вмонтированным в титан углеситаллом показал более высокую сопротивляемость статической нагрузке [20].

3.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛГОВЕЧНОСТИ РАБОТЫ УЗЛА ПОДВИЖНОСТИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА МЕТОДОМ ОЦЕНКИ КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА

Высокое трение в узле подвижности способствует расшатыванию эндопротеза, ускоряет износ сопряженных поверхностей, сокращает срок службы изделия. Наличие объективной технической информации о работе эндопротеза сустава в организме позволит ортопедам и пациентам составить представление о дальнейшей судьбе оперированного сустава. Определение долговечности работы узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла осуществлялось методом оценки крутящего момента в соответствии с ГОСТ 31621–2012 (рисунок 71).

Величина крутящего момента и величина износа зависят от напряжений, возникающих в зоне контакта и размера области контакта.

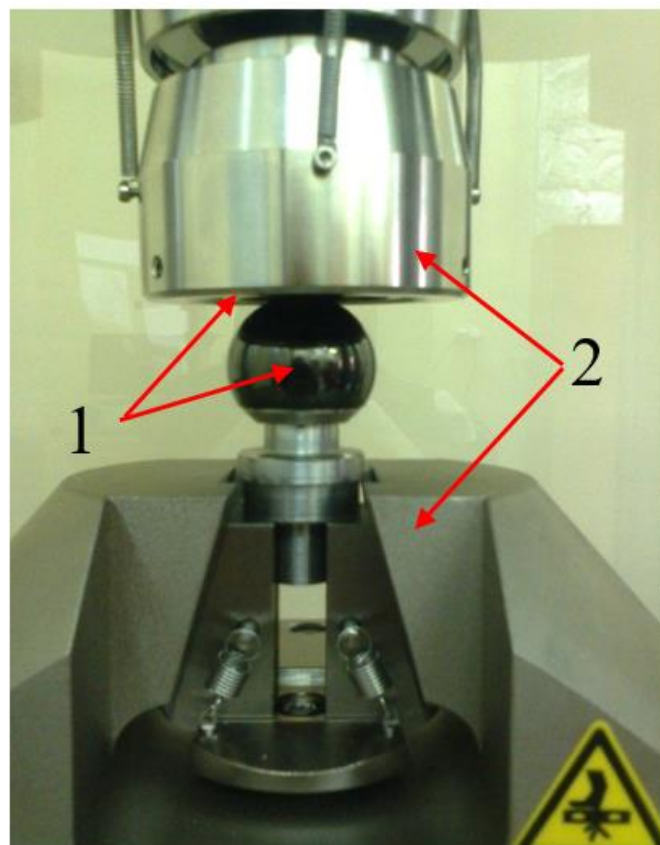


Рисунок 71 – Установка ElectropulsE10000, предназначенная для определения крутящего момента пары трения тазобедренного сустава:
1 – пара трения из углеситалла; 2 – оснастка для фиксации головки и вкладыша эндопротеза

Вероятность разрушения образцов зависит от запаса прочности материалов.

Устанавливали скорость вращения чаши, равную 0,5 об/с, и при осевой нагрузке в 2250 Н проводили графическую регистрацию крутящего момента на протяжении 600 с, в течение которых чаша совершала 300 полных оборотов. С целью определения потенциала срока службы пары трения выполнено 6 вышеописанных циклов испытаний. В результате этого испытания образцы сохранили свою целостность. Крутящий момент не превысил 1,5 Нм, на поверхности образцов отсутствовали свободные продукты износа, что полностью соответствует требованиям ГОСТ 31621–2012 (рисунок 72).

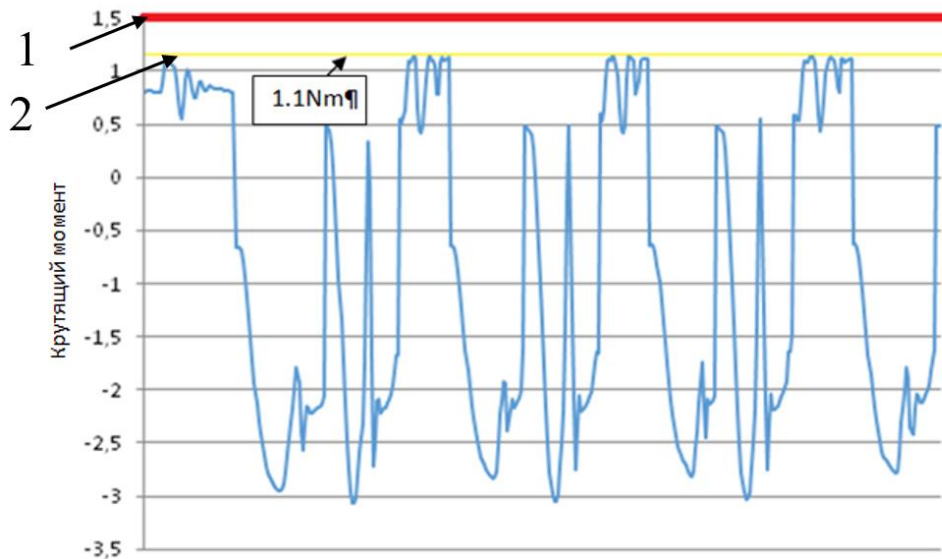


Рисунок 72 – Графическое отображение показателей крутящего момента во время испытания: 1 – максимально допустимый показатель крутящего момента по ГОСТ 31621–2012; 2 – достигнутый показатель крутящего момента в ходе эксперимента

В ходе испытаний и последующего вычисления значение крутящего момента в паре трения эндопротеза, изготовленного из углеситалла, составило 1,1 Нм. По требованиям ГОСТ 31621–2012, показатель крутящего момента не должен превышать 1,5 Нм; полученное значение крутящего момента ниже предельно допустимого по ГОСТу 31621–2012 на 26 %.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ 3

1. Используемая конструкция изделия медицинского назначения – эндопротез тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла состояла из вкладыша, выполненного из титановой и углеситалловой частей. Головка состояла из монолитной углеситалловой части, фиксированной на титановой втулке методом впрессовывания.

2. Разработана методика стендовых испытаний, позволяющая определить крутящий момент и критическую статическую нагрузку узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла.

3. В результате испытаний максимальная статическая нагрузка, которую выдержала пара трения из углеситалла, составила 35 кН, что превышает пиковые нагрузки в тазобедренном суставе в 5 раз. Значение крутящего момента составило 1,1 Нм, данный показатель на 26,6 % ниже предельно допустимого показателя по ГОСТ 31621–2012 в 1,5 Нм, что позволяет обеспечить снижение износа материалов пары трения.

Глава 4

ИЗУЧЕНИЕ ОБЪЕМНОГО ИЗНОСА ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО УСТАВА С ПАРОЙ ТРЕНИЯ ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА

С целью определения долговечности пары трения из углеситалла была выполнена оценка объемного износа узла подвижности. Руководствуясь ГОСТ Р ИСО 14242-3–2013, который регламентирует параметры нагружения и перемещения движущихся поверхностей в эндопротезе тазобедренного сустава, а также условиями окружающей среды, разработали прибор для проведения данного исследования.

На рисунках 73 и 74 представлена схема и внешний вид прибора для испытания на долговечность, состоящей из платформы, на которой закреплены две стойки. На стойках установлена пневмокамера. При подаче сжатого воздуха в пневмокамеру происходит перемещение толкателя пневмокамеры, который перемещает скобу вниз и создает необходимое усилие. На скобе установлена балка с оправкой для закрепления головки эндопротеза. Скоба может поворачиваться от 0° до 90° , ориентируя головку эндопротеза под необходимым углом. В стойке имеется отверстие, через которое можно зафиксировать скобу в верхнем положении, установив фиксатор. В пазы платформы установлены подвижные стойки, на которых закреплен шпиндель и мотор. При подаче электропитания мотор начинает вращаться. При помощи рычага и шатуна происходит преобразование вращательного движения мотора в возвратно-поворотное движение шпинделя. На шпиндель устанавливается и закрепляется вкладыш эндопротеза. Шпиндель может поворачиваться от 0° до 90° , ориентируя положение вкладыша эндопротеза относительно головки под необходимым углом. В блок установлены манометр давления сжатого воздуха, подающегося в пневмокамеру, редуктор для регулирования давления сжатого воздуха в пневмокамере, блок управления частотой вращения мотора, счетчик времени и кнопка электровключения установки.

В качестве жидкой тестовой среды использовался 30 % раствор кровяной сыворотки с концентрацией белка не менее 17 г/л.

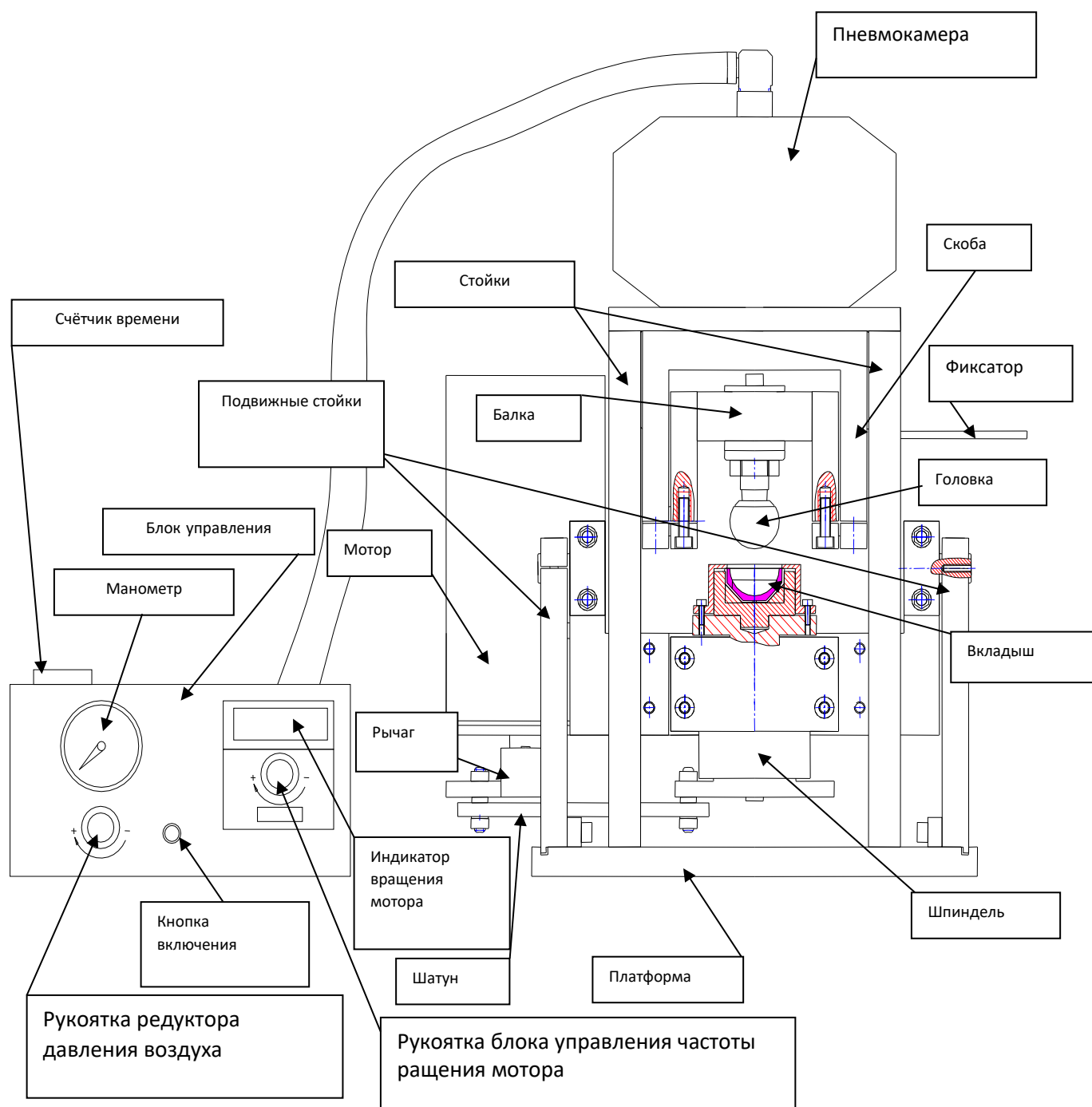


Рисунок 73 – Схема установки для испытания узла трения эндопротеза тазобедренного сустава на объемный износ



Рисунок 74 – Установка для испытания на долговечность пар трения эндопротезов тазобедренного сустава

4.1. СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ ПАРЫ ТРЕНИЯ ИЗ КЕРАМИКИ И УГЛЕСИТАЛЛА

Условия испытаний соответствовали ГОСТ Р ИСО 14242-3–2013.

В испытании использовались керамическая головка Zimmer Biolox delta ceramic femoral head и керамический вкладыш Zimmer Biolox delta Ceramic Taper Liner. При испытании использовались головка диаметром 28 мм, массой 36,304 г и вкладыш массой 33,269 г.

За время эксперимента испытываемыми образцами было пройдено 5074560 циклов (1409,6 ч с частотой 1 Гц). Причиной остановки явилось достижение 5 000 000 циклов, что соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 14242-3–2013. На момент окончания испытания масса головки составила 36,295 г, масса вкладыша 33,256 г. Таким образом, потеря массы головки составила 0,009 г, вкладыша 0,013 г,

что соответствует износу головки на 0,0007 мм, вкладыша на 0,001 мм в зоне контактных поверхностей (рисунок 75).

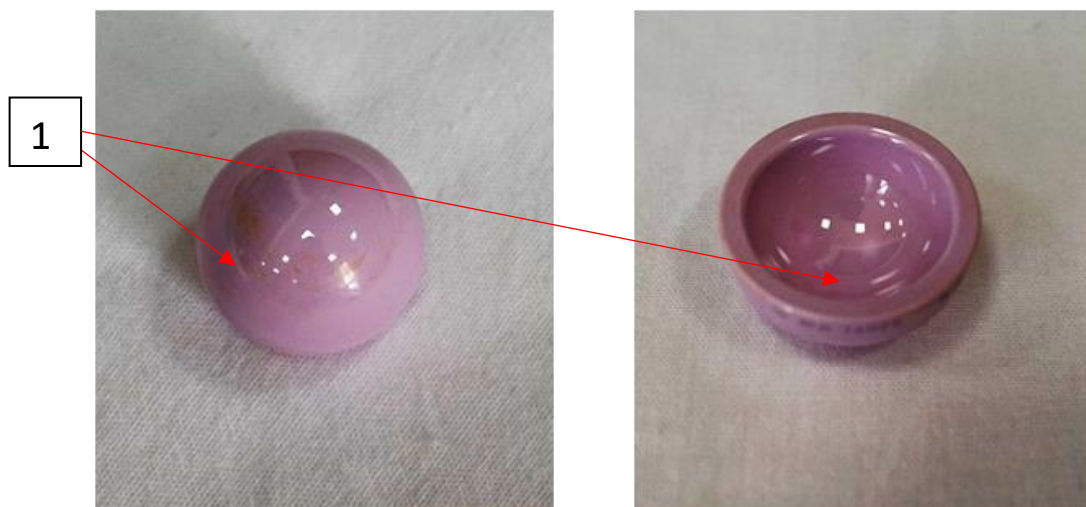


Рисунок 75 – Керамическая пара трения после испытания на износ:
1 – зоны наибольшего износа поверхностей

При испытании пары трения из углеситалла использовались головка диаметром 28 мм и массой 23,762 г и вкладыш массой 64,871 г.

Испытуемыми образцами было пройдено 5 032 800 циклов, что соответствует ГОСТ Р ИСО 14242-3–2013. На момент окончания испытания масса головки составила 23,756 г, масса вкладыша 64,862 г. Таким образом, потеря массы головки составила 0,006 г, вкладыша 0,009 г, что соответствует износу головки на 0,00046 мм, вкладыша на 0,0007 мм в зоне контактных поверхностей (рисунок 76).

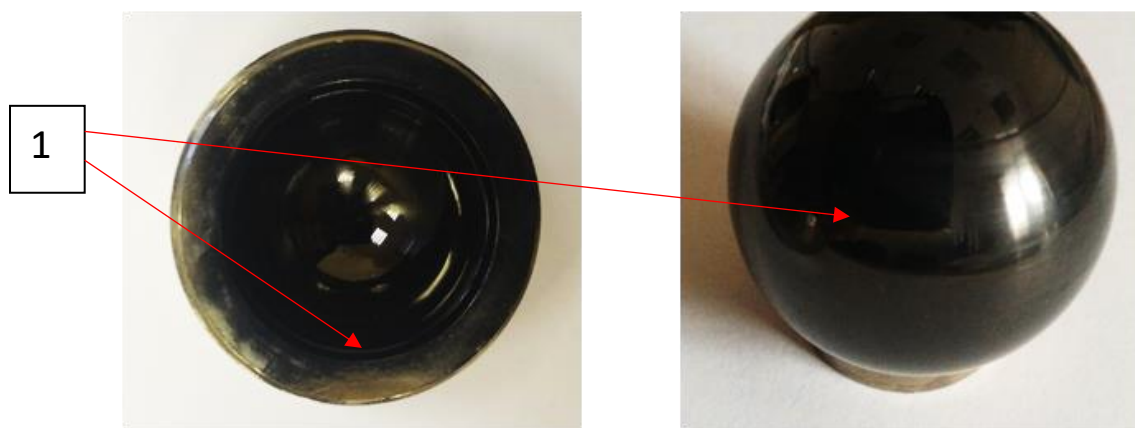


Рисунок 76 – Пара трения из углеситалла после испытания на износ:
1 – зоны наибольшего износа поверхностей

Результаты измерений потери массы головки и вкладыша пар трения из углеситалла и керамики представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Результаты измерений объемного износа пар трения из углеситалла и керамики

Показатель	Керамическая пара трения		Пара трения из углеситалла	
	Головка	Вкладыш	Головка	Вкладыш с металлическим адаптером
Масса, г	36,304	33,269	23,756	64,862
Потеря массы пары трения после испытания, г	0,009	0,013	0,006	0,009
Количество пройденных циклов	5074560		5032800	
Суммарная потеря массы парой трения, г	0,022		0,015	

Таким образом, обе пары трения соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 14242-3–2013. Пара трения из углеситалла позволяет значительно (на 32,5 %) уменьшить объемный износ в сравнении с керамической парой трения, что позволяет ожидать увеличение срока службы тотального эндопротеза тазобедренного сустава.

4.2. ОЦЕНКА СНИЖЕНИЯ РИСКА РАЗВИТИЯ ОСТЕОЛИЗИСА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ПАРОЙ ТРЕНИЯ ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА

Остеолизис – это процесс разрушения костной ткани. Лизис костной ткани вокруг эндопротеза приводит к дестабилизации имплантируемых компонентов эндопротеза. Появляющаяся на этом фоне микроподвижность имплантатов

вызывает боль и ограничение опорной функции конечности. Это влечет за собой необходимость хирургической замены эндопротеза – ревизионного эндопротезирования. Реэндопротезирование сопровождается более выраженной травматичностью и рискам инфекционных осложнений по сравнению с первичным эндопротезированием.

В основе остеолизиса лежит клеточный ответ на появление в перипротезных тканях частиц износа материалов эндопротеза, в особенности материалов пары трения. Клеточный ответ заключается в фагоцитозе образующихся в процессе трения частиц. Фагоцитоз запускает каскад реакций, приводящих к резорбции костной ткани [92].

Основным критерием оценки количества образующихся частиц материалов в процессе функционирования узла подвижности эндопротеза является объемный износ материалов пары трения. Среди используемых на сегодня в эндопротезировании пар трения наименьшее значение объемного износа имеет пара трения из керамики. Согласно исследованиям [44] определяется объемный износ керамической пары трения $0,74 \text{ мм}^3/\text{млн циклов}$. Эти данные коррелируют с результатами исследования, полученными в эксперименте, описанном в главе 4.1. Согласно литературным источникам, объемный износ на уровне $0,74 \text{ мм}^3/\text{млн циклов}$ приводит к риску развития остеолизиса на уровне 30 % [107]. Согласно экспериментальным исследованиям, изложенным в главе 4.1, показатель объемного износа в паре трения из углеситалла меньше на 31,8 %. Мы можем предположить, что снижение объемного износа соответственно снизит риск возникновения остеолизиса.

По литературным данным [35], срок службы эндопротеза тазобедренного сустава с керамической парой трения составляет в среднем 15–20 лет, что позволяет предположить увеличение срока службы эндопротеза с парой трения из углеситалла до 25 лет.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ 4

1. Исследована износостойкость путем измерения потери массы узла подвижности из углеситалла в сравнении с керамической парой трения на оригинальном стендовом оборудовании.

2. Потеря массы керамической пары трения составила 0,022 г, а углеситалловой пары 0,015 г, что меньше, чем у керамической пары трения на 31,8 %, это позволяет говорить о более низкой скорости износа пары трения из углеситалла и снижении риска развития остеолитизиса.

3. Основным критерием оценки количества образующихся частиц материалов в процессе функционирования узла подвижности эндопротеза является объемный износ материалов пары трения. Согласно литературным данным объемный износ на уровне 0,74 мм³/млн циклов приводит к риску развития остеолитизиса на уровне 30 %. Согласно экспериментальным исследованиям, показатель объемного износа в паре трения из углеситалла меньше на 31,8 %, это позволяет предположить, что снижение объемного износа снизит риск возникновения остеолитизиса.

4. Срок службы эндопротеза тазобедренного сустава с керамической парой трения составляет в среднем 15–20 лет, проведенные испытания позволяют предположить увеличение срока службы эндопротеза с парой трения из углеситалла до 25 лет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. В результате проведенного анализа литературы выявлено, что в эндопротезировании суставов человека не решена проблема высокого риска развития остеолизиса, приводящего к необходимости повторной операции. Основными недостатками существующих эндопротезов являются высокий крутящий момент и высокий объемный износ пар трения, что приводит к изменению геометрии узла подвижности и появлению частиц износа, способствующих развитию остеолизиса.

2. Разработана методика исследования и расчета напряженно-деформированного состояния и запаса прочности пары трения на основе имитационного и математического моделирования медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава. Имитационное моделирование позволило рассчитать запас прочности узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла при физиологической нагрузке. Оценка полученных значений главных напряжений по Мизесу и относительных напряжений по Баландину выявила недостаточную прочность конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из монолитного углеситалла. Запас прочности пары трения из монолитного углеситалла был равен 4,5, что позволяет обеспечить достаточный запас прочности узла подвижности для использования в эндопротезировании тазобедренного сустава.

3. Разработана математическая модель медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава, описывающая влияние на относительные напряжения ($\sigma_{\text{бм}}$, $\sigma_{\text{бнм}}$) по Баландину и главные напряжения (σ_{MS1} , σ_{MS3}) по Мизесу значимых факторов, таких как нагрузка (F , Н), угол приложения нагрузки (A , град), зазор между головкой и вкладышем (L , мм). В результате вычислений получена прямая зависимость величины напряжений в конструкции узла подвижности от величины нагрузки и угла приложения нагрузки, а при увеличении зазора интенсивность увеличения напряжения возрастает,

следовательно, снижение исходных значений зазора позволит достигнуть меньших значений напряжения в конструкции.

4. Используемая конструкция изделия медицинского назначения – эндопротез тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла – состояла из вкладыша, выполненного из титановой и углеситалловой частей. Головка состояла из монолитной углеситалловой части, фиксированной на титановой втулке методом впрессовывания. Предложенная конструкция обеспечивает выполнение функций, соответствующих тазобедренному суставу.

5. Разработана методика испытаний основных характеристик пар трения эндопротезов тазобедренного сустава. Методика включает в себя определение крутящего момента, максимальной статической нагрузки, которую выдержит конструкция узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла и объемного износа пар трения. Максимальная статическая нагрузка, которую выдержала пара трения из углеситалла, 35 кН, что превышает пиковые нагрузки в тазобедренном суставе в 5 раз. Значение крутящего момента составило 1,1 Нм, данный показатель на 26,6 % ниже предельно допустимого показателя по ГОСТу 31621–2012 в 1,5 Нм, это позволяет обеспечить снижение износа материалов пары трения.

6. Исследована износостойкость путем измерения потери массы узла подвижности из углеситалла в сравнении с керамической парой трения на разработанном приборе. Потеря массы керамической пары трения составила 0,022 г, пары трения из углеситалла – 0,015 г, что меньше, чем у керамической пары трения на 31,8 %, это позволяет говорить о более низкой скорости износа пары трения из углеситалла и соответствующего снижении риска развития остеолитизиса.

7. Результаты диссертации использованы в учебном процессе кафедры медицинская кибернетика и информатика медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»; в научно-технической деятельности ООО «Эндокарбон» (г. Пенза) и ЗАО «МедИнж» (г. Пенза).

8. Перспективы дальнейшей разработки темы исследования заключаются в том, что:

– разработанная математическая модель позволит проектировщикам и конструкторам достаточно быстро и адекватно анализировать работу конструкций эндопротезов тазобедренного сустава в определенных условиях;

– высокие износостойкость и прочность предлагаемого изделия – эндопротез тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла – открывает новые возможности использования углеродного материала в эндопротезировании суставов человека;

– физико-механические характеристики углеситалла и современные способы развития поверхности компонентов эндопротезов дают возможность рассматривать данный материал для изготовления имплантируемых частей конструкций.

ОСНОВНЫЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В РАБОТЕ

δU – вариация внутренней энергии деформации

δV – вариация работы внешних сил

$\{w\}$ – вектор перемещений материальной точки

$\{u\}$ – вектор перемещения узлов

$\{P\}$ – вектор приложенного давления

$\{F_e^{nd}\}$ – вектор узловых сил

u_i ($i = 1, 2, 3$) – компоненты вектора перемещений

σ_{ij} ($i, j = 1, 2, 3$) – компоненты тензора напряжений Коши

C_{ijkl} – компоненты тензора четверного ранга

$[N_n]$ – матрица функций формы для нормальных перемещений на поверхности элемента

$[B]$ – матрица функций формы элемента

$\{\sigma\}$ – напряжение на поверхности элемента

$\{w_n\}$ – перемещение по нормали к поверхности

δ_{ij} – символ Кронекера

ε_{ij} ($i, j = 1, 2, 3$) – компоненты тензора бесконечно малых деформаций

$area_p$ – поверхность, на которую действует давление

λ, μ – постоянные Ламе

$[N]$ – матрица функций формы

$\{F^a\}$ – вектор сил инерции

δ – оператор варьирования

$\sigma_{бм}$ – относительное напряжение по Баландину в паре трения с монолитным углеситаллом

$\sigma_{бнм}$ – относительное напряжение по Баландину в паре трения с немонолитным углеситаллом

σ_{MS1} – напряжение растяжения по Мизесу

σ_{MS3} – напряжение сжатия по Мизесу

A – угол приложения нагрузки

$area_f$ – площадь

F – нагрузка

f_u – значение функции отклика (эксперимента)

k – жесткость основания элемента

L – зазор между головкой и вкладышем

$S^2(b_i)$ – дисперсия воспроизводимости каждого коэффициента модели

$t(P, m)$ – критерий Стьюдента

$t(P, mN)$ – табличное значение критерия Стьюдента

x_i – действительное значение i -го фактора

X_i – кодированное значение i -го фактора

$x_{\max}$ – максимальное действительное значение i -го фактора

$x_{\min}$ – минимальное действительное значение i -го фактора

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абдулхабиров, М. А. Константин Сиваш – конструктор уникальных эндопротезов / М. А. Абдулхабиров // East European Scientific Journal. – 2021. – № 3 (67). – С. 12–15.
2. Аникеева, К. А. Преимущества и недостатки имитационного моделирования в экономических исследованиях / К. А. Аникеева // Современные наукоемкие технологии. – 2014. – № 7-1. – С. 13–14.
3. Беляков, М. В. Применение углерод–углеродных имплантатов для переднего спондилодеза при воспалительных заболеваниях позвоночника (экспериментально-клиническое исследование) : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Беляков М. В. – Санкт-Петербург, 2006. – С. 113.
4. Берглезов, М. А. Асептическое расшатывание эндопротеза тазобедренного сустава: механизмы остеолизиса и потенциальная терапия / М. А. Берглезов, Т. М. Андреева // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2010. – № 3. – С. 82–89.
5. Бурлаков, С. В. Применение комбинированных углеродных и пористых никелид титановых имплантатов при радикально-восстановительных операциях у больных туберкулёзом и остеомиелитом позвоночника : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Бурлаков С. В. – Санкт-Петербург, 2009. – С. 87.
6. Давыдов, Д. В. Лечение и профилактика несостоятельности эндопротезирования тазобедренного сустава: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Давыдов Д. В. – Москва, 2010. – С. 30.
7. Дорохов, А. Е. Анализ характера травм и ранений, полученных в ходе специальной военной операции / А. Е. Дорохов, С. Р. Акперова, С. Г. Просветов // Молодежный инновационный вестник. – 2023. – Т. 12, № S2. – С. 138–140.

8. Загородний, Н. В. Применение 3D-моделирования и прототипирования при первичном и ревизионном эндопротезировании / Н. В. Загородний, Г. А. Чрагян, О. А. Алексанян, С. В. Каграманов, Е. В. Полевой // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2018. – № 2. – С. 21–29.

9. Загородний, Н. В. Реконструкция вертлужной впадины с использованием компонентов из трабекулярного металла / Н. В. Загородний, О. А. Алексанян, Г. А. Чрагян, С. В. Каграманов, Б. У. Ивунзе // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2019. – № 1. – С. 5–10.

10. Загородний, Н. В. Эндопротезирование тазобедренного сустава / Н. В. Загородний. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 704 с.

11. Зверева, К. П. Тотальная ревизионная артропластика при изолированной асептической нестабильности ацетабулярного компонента / К. П. Зверева, Д. А. Марков, А. Н. Решетников, П. А. Чернов, Н. Х. Бахтеева, К. К. Левченко // Гений ортопедии. – 2018. – Т. 24, № 4. – С. 444–449.

12. Корнилов, Н. В. Актуальные проблемы развития травматолого-ортопедической службы России на современном этапе / Н. В. Корнилов, К. И. Шапиро // Травматология и ортопедия России. – 1993. – № 1. – С. 19–24.

13. Корьяк, В. А. Эпидемиология коксартроза / В. А. Корьяк, В. А. Сороковиков, В. В. Свистунов, Т. В. Шарова // Сибирский медицинский журнал. – 2013. – № 8. – С. 39–45.

14. Ксенофонтов, М. А. Методика доклинического исследования характеристик узла подвижности эндопротезов тазобедренного сустава на основе математического моделирования // Модели, системы, сети в экономике, технике, природе и обществе. – 2025. – № 1(47). – С. 114-124. doi: 10.21685/2227-8486-2025-1-9.

15. Мейз, Дж. Теория и задачи механики сплошных сред / Дж. Мейз ; пер. с англ. Е. И. Свешниковой ; под редакцией М. Э. Эглит. – Москва : Мир, 1974. – 318 с.

16. Митрошин, А. Н. Материалы пары трения эндопротеза тазобедренного сустава (обзор) / А. Н. Митрошин, М. А. Ксенофонтов, Д. А. Космынин //

Саратовский научно-медицинский журнал. – 2023. – Т. 19, № 4. – С. 345–350. – doi: 10.15275/ssmj1904345. – EDN OFDGOS.

17. Митрошин, А. Н. Оценка напряжения конструкции головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава разного размера с пироуглеродной парой трения / А. Н. Митрошин, А. Ю. Муйземнек, М. А. Ксенофонтов, Д. А. Космынин // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2023. – № 3 (67). – С. 21–28. – doi: 10.21685/2072-3032-2023-3-3. – EDN DJTJMW.

18. Митрошин, А. Н. Способ повышения остеоинтеграции изделий медицинской техники на основе лазерного вспенивания металлических поверхностей / А. Н. Митрошин, С. А. Нестеров, С. М. Геращенко, М. А. Ксенофонтов // Модели, системы, сети в экономике, технике, природе и обществе. – 2023. – № 3 (47). – С. 155–166.

19. Митрошин, А. Н. Сравнительное исследование объемного износа пар трения эндопротеза тазобедренного сустава из пироуглерода и керамики / А. Н. Митрошин, А. С. Кибиткин, М. А. Ксенофонтов, Д. А. Космынин // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2018. – № 1(45). – С. 27-33. – DOI 10.21685/2072-3032-2018-1-3. – EDN XNAGPB.

20. Митрошин, А. Н. Сравнение прочностных характеристик углеродной пары трения эндопротеза тазобедренного сустава, включающей компоненты из монолитного или немонолитного пироуглерода / А. Н. Митрошин, М. А. Ксенофонтов, Д. А. Космынин // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 5. – С. 495–499. – doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-5-495-499. – EDN YYBCUT.

21. Паршина, И. Ф. Разработка и апробация мобильного стенда по исследованию механических свойств биологических тканей / И. Ф. Паршина, А. В. Доль, Д. В. Иванов [и др.] // Российский журнал биомеханики. – 2024. – Т. 28, № 3. – С. 39-46. – doi: 10.15593/RZhBiomeh/2024.3.03. – EDN ZAXECC.

22. Сементковский, А. В. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава при асептической нестабильности бедренного компонента / А. В. Сементковский // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 1. – С. 153–159.

23. Середа, А. П. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации / А. П. Середа А. А. Кочиш, А. А. Черный [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 84–93. – doi: 10.21823/2311-2905-2021-27-3-84-93
24. Сиваш, К. М. Итоги научных исследований, проблемы и принципы эндопротезирования тазобедренного сустава / К. М. Сиваш, К. М. Шерепо // Ортопедия, травматология и протезирование. – 1978. – № 12. – С. 63–67.
25. Сиваш, К. М. Титано-кобальтовый сустав системы Сиваша / К. М. Сиваш // Артропластика крупных суставов. – Москва : Медицина, 1974. – С. 158–168.
26. Спиридонов, А. А. Планирование эксперимента / А. А. Спиридонов, Н. Г. Васильев : учебное пособие. – Свердловск : Свердловское изд. УПИ им. С. М. Кирова, 1975. – 152 с.
27. Таштанов, Б. Р. Раскол керамического вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава: клинический случай / Б. Р. Таштанов, А. А. Корыткин, В. В. Павлов, И. И. Шубняков // Травматология и ортопедия России. – 2022. – Т. 28, № 3. – С. 63–73.
28. Тихилов, Р. М. Двигательная активность пациентов молодого возраста после эндопротезирования тазобедренного сустава / Р. М. Тихилов, М. И. Шубняков, И. И. Шубняков, В. С. Сивков, Р. В. Малыгин, А. В. Цыбин, В. В. Любчак // Современные проблемы науки и образования. – 2018. – № 1. – С. 66.
29. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, организация травматолого-ортопедической помощи в Российской федерации в 2019 году. ЦИТО. – Москва, 2019. – С. 115–116.
30. Тураходжаев, Ф. А. Эндопротезирование тазобедренного сустава с применением пар трения керамика–полиэтилен и металл–полиэтилен / Ф. А. Тураходжаев, Н. В. Загородний, А. Р. Закирова, Т. О. Скипенко // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2015. – № 4. – С. 34–39.

31. Тяжелков, О. А. Экспериментально теоретическое обоснование новых технологий остеосинтеза и замещения дефектов костей имплантатами на основе углерода / О. А. Тяжелков, В. И. Тарасенко, И. В. Гурин, Л. Д. Гончарова, Г. В. Лобанов, Н. А. Ашукина // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2008. – № 4. – С. 41–46.
32. Фролов, С. В. Построение имитационной модели неонатального инкубатора с нейроконтроллером / С. В. Фролов, А. А. Коробов, К. С. Савинова, А. Ю. Потлов // Международная конференция по мягким вычислениям и измерениям. – 2024. – Т. 1. – С. 573–577. – EDN WCH000.
33. Чайковский, А. А. Определение давления, нагрузки и сжимающих напряжений для сферического эндопротеза тазобедренного сустава человека / А. А. Чайковский // Российский журнал биомеханики. – 2004. – № 3. – С. 91–103.
34. Чрагян, Г. А. Результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у лиц молодого возраста / Г. А. Чрагян, Н. В. Загородний, С. В. Каграманов, О. А. Алексанян // Медицинский вестник МВД. – 2020. – № 1. – С. 31–34.
35. Шубняков, И. И. Достоинства и недостатки современных пар трения эндопротезов тазобедренного сустава (обзор иностранной литературы) / И. И. Шубняков, Р. М. Тихилов, М. Ю. Гончаров [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2010. – № 3 (57). – С. 147–156.
36. Шубняков, И. И. Основные тренды в эндопротезировании тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики НМИЦ ТО им. Р. Р. Вредена с 2007 по 2020 г. / И. И. Шубняков, А. Риахи, А. О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 119–142.
37. Шубняков, М. И. Долгосрочная выживаемость эндопротезов у пациентов разных возрастных групп / М. И. Шубняков, Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, А. О. Денисов // Травматология Және ортопедия. – 2020. – № 3 (53). – С. 38–41.
38. Ящерицин, П. И. Планирование эксперимента в машиностроении: справочное пособие / П. И. Ящерицин, Е. И. Махаринский. – Минск : Вышэйшая школа, 1985. – 286 с.

39. Affatato, S. Advanced nanocomposite materials for orthopaedic applications. I. A long-term in vitro wear study of zirconia-toughened alumina / S. Affatato, R. Torrecillas, P. Taddei [et al.] // J. Biomed. Mater. Res. Part B Appl. Biomater. – 2006. – Vol. 78. – P. 76–82.
40. Affatato, S. Mixing and matching in ceramic-on-metal hip arthroplasty: an in-vitro hip simulator study / S. Affatato, M. Spinelli, S. Squarzone, F. Traina, A. Toni // J. Biomech. – 2009. – Vol. 42. – P. 2439–2446.
41. Affatato, S. Perspectives in Total Hip Arthroplasty: Advances in Biomaterials and Their Tribological Interactions / S. Affatato. – Amsterdam, The Netherlands: Elsevier Science, 2014. – 182 p.
42. Affatato, S. The biomaterials challenge: A comparison of polyethylene wear using a hip joint simulator / S. Affatato, N. Freccero P. Taddei // J. Mech. Behav. Biomed. Mater. – 2016. – Vol. 53. – P. 40–48.
43. Aherwar, A. Current and future biocompatibility aspects of biomaterials for hip prosthesis / A. Aherwar, A. K. Singh, A. Patnaik // AIMS Bioeng. – 2015. – Vol. 3. – P. 23–43.
44. Al-Hajjar, M. Wear of composite ceramics in mixed-material combinations in total hip replacement under adverse edge loading conditions / M. Al-Hajjar, S. Carbone, L. M. Jennings [et al.] // J. Biomed. Mater. Res. Part B Appl. Biomater. – 2017. – Vol. 105. – P. 1361–1368.
45. Al-Hajjar, M. Wear of novel ceramic-on-ceramic bearings under adverse and clinically relevant hip simulator conditions / M. Al-Hajjar, L. M. Jennings, S. Begand [et al.] // J. Biomed. Mater. Res. Part B Appl. Biomater. – 2013. – Vol. 101. – P. 1456–1462.
46. American Joint Replacement Registry. – Annual Report, 2022. – URL: <https://connect.registryapps.net/hubfs/PDFs%20and%20PPTs/2022%20AJRR%20Annual%20Report.pdf>
47. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. – Annual Report, 2022. – URL: <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2022>

48. Bader, R. Ceramic cups for hip endoprotheses. 6: Cup design, inclination and antetorsion angle modify range of motion and impingement / R. Bader, G. Willmann // *Biomed. Tech.* – 1999. – Vol. 44. – P. 212–219.
49. Baranowska, A. Is aseptic loosening of joint prostheses aseptic? / A. Baranowska, T. Plusa, P. Baranowski, Z. Szymczak, J. Dudek // *Polski Merkuriusz Lekarski.* – 2022. – № 50 (299). – P. 318–322.
50. Bauman, S. Physical activity after total joint replacement: across-sectional survey / S. Bauman, D. Williams, D. Petruccielli [et al.] // *Clin. J. Sport. Med.* – 2007. – Vol. 17. – P. 104–108.
51. Boutin, P. The use of dense alumina-alumina ceramic combination in total hip replacement / P. Boutin, P. Christel, J. M. Dorlot, A. Meunier [et al.] // *J Biomed Mater Res.* – 1988. – Vol. 22 (12). – P. 1203–1232.
52. Butler, M. F. Time resolved simultaneous small- and wide-angle x-ray scattering during polyethylene deformation-II. Cold drawing of linear polyethylene / M. F. Butler, A. M. Donald, A. J. Ryan // *Polymer.* – 1998. – Vol. 39 (1). – P. 39–52.
53. Buttaro, M. A. Primary total hip arthroplasty with fourth-generation ceramic-on-ceramic: analysis of complications in 939 consecutive cases followed for 2–10 years / M. A. Buttaro, G. Zanotti, F. M. Comba [et al.] // *J Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 32. – P. 480–486.
54. Castiello, E. Dual mobility cup in hip arthroplasty: An in-depth analysis of joint registries / E. Castiello, A. Moghnie, D. Tigani, S. Affatato // *Artif Organs.* – 2022. – Vol. 46 (5). – P. 804–812.
55. Chevalier, J. Reliability assessment in advanced nanocomposite materials for orthopaedic applications / J. Chevalier, P. Taddei, L. Gremillard [et al.] // *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* – 2011. – Vol. 4. – P. 303–314.
56. Cong, Y. Macrophages in aseptic loosening: Characteristics, functions, and mechanisms / Y. Cong, Y. Wang, T. Yuan [et al.] // *Front Immunol.* – 2023. – Vol. 14. – P. e1122057.

57. Cucchi, D. Ceramic-on-Ceramic in Total Hip Replacement Revision / D. Cucchi, M. Gathen, R. Streicher, D. C. Wirtz // *Z OrthopUnfall.* – 2018. – Vol. 156 (3). – P. 272–280.

58. Dorey, F. J. Survivorship analysis of surgical treatment of the hip in young patients / F. J. Dorey // *Clin. Orthop.* – 2004. – № 418. – P. 23–28.

59. Feder, O. Ortho Plastics: The Adoption and Evolution of Polyethylene in Orthopedic Surgery / O. Feder, K. W. Lawrence, A. Driesman [et al.] // *Bull. NYU Hosp. Jt. Dis.* – 2023. – Vol. 81. – P. 78–83.

60. Fender, D. Outcome of Charnley total hip replacement across a single health region in England: the results at five years from a regional hip register / D. Fender, W. M. Harper, P. J. Gregg // *J. Bone Jt Surg.* – 1999. – Vol. 81B, № 3. – P. 577–581.

61. Ferguson, R. J. Hip replacement Ferguson / R. J. Ferguson, A. J. Palmer, A. Taylor [et al.] // *Lancet.* – 2018. – Vol. 392 (10158). – P. 1662–1671. – doi: 10.1016/S0140-6736(18)31777-X

62. Fisher, J. Simulation and measurement of wear in metal-on-metal bearings in vitro- understanding the reasons for increased wear / J. Fisher, M. A. Hajjar, S. Williams, J. Tipper, E. Ingham, L. Jennings // *Orthopaedics and trauma.* – 2012. – Vol. 26 (4). – P. 253–258.

63. Fisher, J. Wear of surface engineered metal-on-metal hip prostheses / J. Fisher, X. Q. Hu, T. D. Stewart [et al.] // *J. Mater. Sci. Mater. Med.* – 2004. – Vol. 15. – P. 225–235.

64. Gallo, J. The relationship of polyethylene wear to particle size, distribution, and number: A possible factor explaining the risk of osteolysis after hip arthroplasty / J. Gallo, M. Slouf, S. B. Goodman // *J. Biomed Mater. Res.* – 2010. – Vol. 94, № 1. – P. 171–177.

65. Gallo, J. Bone remodeling, particle disease and individual susceptibility to periprosthetic osteolysis / J. Gallo, M. Raska, F. Mrázek, M. Petrek // *Physiol. Res.* – 2008. – Vol. 57. – P. 339–349.

66. Garcia-Rey, E. Alumina-on-alumina total hip arthroplasty in young patients: diagnosis is more important than age / E. Garcia-Rey, A. Cruz-Pardos, E. Garcia-Cimbrelo // *Clin. Orthop.* – 2009. – Vol. 467, № 9. – P. 2281–2289.

67. Garino, J. P. Ceramic component fracture: trends and recommendations with modern components based on improved reporting methods / J. P. Garino // *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty*. – Springer, 2005. – P. 218.

68. Gomez, P. F. Early attempts at hip arthroplasty-1700s to 1950s / P. F. Gomez, J. A. Morcuende // *The Iowa Orthopaedic Journal*. – 2005. – Vol. 25. – P. 25–29.

69. Green, T. R. Effect of size and dose on bone resorption activity of macrophages by in vitro clinically relevant ultra high molecular weight polyethylene particles / T. R. Green, J. Fisher, J. B. Matthews [et al.] // *J. Biomed. Mater. Res.* – 2000. – Vol. 53, № 5. – P. 490–497.

70. Hamadouche, M. Ceramics in orthopaedics / M. Hamadouche, L. Sedel // *J Bone Joint Surg Br.* – 2000. – Vol. 82 (8). – P. 1095–1099. – doi: 10.1302/0301-620x.82b8.11744.

71. Hannouche, D. Ceramics in total hip replacement / D. Hannouche, M. Hamadouche, R. Nizard [et. al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2005. – Vol. 430. – P. 62–71. – doi: 10.1097/01.blo.0000149996.91974.83

72. Harris, W. H. Wear and periprosthetic osteolysis: the problem / W. H. Harris // *Clin. Orthop. Rel. Res.* – 2001 – Vol. 393. – P. 66–70.

73. Henssge, E. J. Al₂O₃ against Al₂O₃ combination in hip endoprostheses. Histological investigations with semiquantitative grading of revision and autopsy cases and abrasion measures / E. J. Henssge, I. Bos, G. Willman // *J. Mater. Sci. Mater. Med.* – 1994. – Vol. 5. – P. 657–661.

74. Hodgson, A. W. E. Passive and transpassive behaviour of CoCrMo in simulated biological solutions / A. W. E. Hodgson, S. Kurz, S. Virtanen [et al.] // *Electrochim. Acta.* – 2004. – Vol. 49. – P. 2167–2178.

75. Hu, D. Comparison of ceramic-on-ceramic to metal-on-polyethylene bearing surfaces in total hip arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials / D. Hu, K. Tie, X. Yang, Y. Tan, M. Alaidaros, L. Chen // *J. Orthop. Surg. Res.* – 2015. – № 10. – P. 22.

76. Huang, D. C. T. Cumulative revision rate is higher in metal-on-metal THA than metal-on-polyethylene THA: Analysis of survival in a community registry /

D. C. T. Huang, P. Tatman, S. Mehle, T. J. Gie // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2013. – Vol. 471. – P. 1920–1925.

77. Jäger, M. VITAS Group. A multicenter approach evaluating the impact of vitamin E-blended polyethylene in cementless total hip replacement / M. Jäger, A. Van Wasen, S. Warwas [et. al.] // Orthop. Rev. – 2014. – Vol. 6 (2). – P. 5285.

78. Jasty, M. J. Localized osteolysis in stable, non-septic total hip replacement / M. J. Jasty, W. E. Floyd, A. L. Schiller [et al.] // J. Bone Jt Surg. – 1986. – Vol. 68A, № 4. – P. 912–919.

79. Kadoya, Y. Wear and osteolysis in total joint replacements / Y. Kadoya, A. Kobayashi, H. Ohashi // Acta Orthop. Scand. – 1995. – Vol. 69, № 1. – P. 1–16.

80. Kärrholm, J. Swedish hip arthroplasty register / J. Kärrholm, G. Garellic, C. Rogmark, P. Herberts // Acta Orthopaedica. – 2010. – Vol. 81, № 1. – P. 3–4. – doi: 10.3109/17453671003635918

81. Kärrholm, J. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4–7 year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses / J. Kärrholm, B. Borssen, G. Lowenhielm [et al.] // J. Bone Jt Surg. – 1994. – Vol. 76A, № 4. – P. 912–917.

82. Kim, Y. H. Isolated revision of an acetabular component to a ceramic-on-ceramic bearing in patients under 50 years of age / Y. H. Kim, J. W. Park, J. S. Kim // Bone Joint J. – 2015. – Vol. 97-B. – P. 1197–1203.

83. Kinkel, S. Patient activity after total hip arthroplasty declines with advancing age / S. Kinkel, N. Wollmerstedt, J. A. Kleinhans [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2009. – Vol. 467. – P. 2053–2058.

84. Knecht, C. Wear debris in metal-on-metal bearings and modular junctions: What have we learned from the last decades? / C. Knecht, L. Polakof, J. Behrens, S. B. Goodman // Orthopädie (Heidelb). – 2023. – Vol. 52 (3). – P. 206–213. – doi: 10.1007/s00132-023-04346-w

85. Knight, S. R. Total Hip Arthroplasty – over 100 years of operative history / S. R. Knight, R. Aujla, S. P. Biswas // Orthop. Rev. (Pavia). – 2011. – Vol. 3, № 2. – P. e16.

86. Kottinen, Y. T. THR microenvironment / Y. T. Kottinen, D. Z. Zhao, A. Beklen // Clin. Orthop. – 2005. – Vol. 93, № 1. – P. 165–176.
87. Kumar, N. Bearing surfaces in hip replacement – Evolution and likely future / N. Kumar, G. N. C. Arora, B. Datta // Med. J. Armed Forces India. – 2014. – Vol. 70. – P. 371–376.
88. Kummerant, J. The etiology of revision total hip arthroplasty: current trends in a retrospective survey of 3450 cases / J. Kummerant, N. Wirries, A. Derksen, S. Budde, H. Windhagen, T. Floerkemeier // Arch Orthop Trauma Surg. – 2020. – Vol. 140 (9). – P. 1265–1273.
89. Kurtz, S. M. Reasons for revision of first-generation highly cross-linked polyethylenes / S. M. Kurtz, F. J. Medel, D. W. MacDonald [et al.] // J. Arthroplasty. – 2010. – Vol. 25, Suppl. 6. – P. 67–74.
90. Landolt, D. Electrochemical methods in tribocorrosion: A critical appraisal / D. Landolt, S. Mischler, M. Stemp // Electrochim. Acta. – 2001. – Vol. 46. – P. 3913–3929.
91. Lee, Y. K. Metal on metal or ceramic on ceramic for cementless total hip arthroplasty: a meta-analysis / Y. K. Lee, B. H. Yoon, Y. S. Choi [et al.] // J Arthroplasty. – 2016. – Vol. 31. – P. 2637–2645.
92. Ma, T. L. Targeting regulation of stem cell exosomes: Exploring novel strategies for aseptic loosening of joint prosthesis / T. L. Ma, J. X. Chen, Z. R. Ke [et al.] // Front Bioeng Biotechnol. – 2022. – Vol. 10. – P. e925841. – doi: 10.3389/fbioe.2022.925841
93. Macchi, F. Allumina Biolox forte: evoluzione, stato dell'arte e affidabilità / F. Macchi, G. Willman // Lo Scalpello. – 2001. – Vol. 15. – P. 99–106.
94. Martin, T. J. Osteoblast-derived activity in the coupling of bone formation to resorption / T. J. Martin, N. A. Sims // Trends Mol. Med. – 2005. – Vol. 11, № 1. – P. 76–81.
95. Mattei, L. Experimental investigation on wear map evolution of ceramic-on-UHMWPE hip prosthesis / L. Mattei, F. Di Puccio, E. Ciulli, A. Pauschitz // Tribol. Int. – 2020. – Vol. 143. – P. e106068.

96. Matthews, J. B. Comparison of the response of primary human peripheral blood mononuclear phagocytes from different donors to challenge with model polyethylene particles of known size and dose / J. B. Matthews, T. R. Green, M. H. Stone [et al.] // *Biomaterials*. – 2000. – Vol. 21, № 20. – P. 2033–2044.

97. McKee, G. K. Total hip replacement – past, present and future / G. K. McKee // *Biomaterials*. – 1982. – Vol. 3. – P. 130–135.

98. McKellop, H. A. The origin of submicron polyethylene wear debris in total hip arthroplasty / H. A. McKellop, P. Campbell, S. H. Park [et al.] // *Clin. Orthop.* – 1995. – № 311. – P. 3–20.

99. Merola, M. Materials for hip prostheses: A review of wear and loading considerations (Review) / M. Merola, S. Affatato // *Materials (Basel)*. – 2019. – Vol. 12 (3). – P. 495.

100. Mihalko, W. M. New materials for hip and knee joint replacement: What's hip and what's in kneed? / W. M. Mihalko, H. Haider, S. Kurtz, M. Marcolongo, K. Urish // *Journal of orthopaedic research*. – 2020. – Vol. 38, № 7. – P. 1436–1444.

101. Molli, R. G. Metal-on-metal vs Metal-on-improved polyethylene bearings in total hip arthroplasty / R. G. Molli, A. V. Lombardi, K. R. Berend [et al.] // *J. Arthroplast.* – 2011. – Vol. 6. – P. 8–13.

102. Molloy, D. A mid-term analysis suggests ceramic on ceramic hip arthroplasty is durable with minimal wear and low risk of squeak / D. Molloy, C. Jack, C. Esposito, W. L. Walter // *HSS Journal*. – 2012. – Vol. 8 (3). – P. 291–294.

103. Morrison, J. C. Ceramic-on-ceramic bearings in total hip arthroplasty / J. C. Morrison, D. Ward, B. E. Bierbaum [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2002. – Vol. 405. – P. 158–163.

104. Morscher, E. W. Failures and successes in total hip replacement – why good ideas may not work. Review / E. W. Morscher // *Scand. J. Surg.* – 2003. – Vol. 92. – P. 113–120.

105. Muster, D. Themistocles Gluck, Berlin 1890: a pioneer of multidisciplinary applied research into biomaterials for endoprotheses / D. Muster // *Bull. Hist. Dent.* – 1990. – № 38. – P. 3–6.

106. National Joint Registry 19th Annual Report, 2022. – URL: <https://www.njrcentre.org.uk/njr-annual-report-2022/>
107. National Joint Registry 20th Annual Report, 2023. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38422195/>
108. Neuprez, A. Total joint replacement improves pain, functional quality of life, and health utilities in patients with late-stage knee and hip osteoarthritis for up to 5 years / A. Neuprez, A. H. Neuprez, J. F. Kaux [et al.] // *Clinical Rheumatology*. – 2020. – Vol. 39, № 3. – P. 861–871.
109. Niemczewska-Wójcik, M. The surface topography of a metallic femoral head and its influence on the wear mechanism of a polymeric acetabulum / M. Niemczewska-Wójcik, W. Piekoszewski // *Arch. Civ. Mech. Eng.* – 2017. – Vol. 17. – P. 307–317.
110. Parfitt, A. M. Targeted and non targeted bone remodeling: relationship to basic multicellular unit origination and progression / A. M. Parfitt // *Bone*. – 2002. – Vol. 30, № 1. – P. 5–7.
111. Pokorný, D. Method for assessment of distribution of UHMWPE wear particles in periprosthetic tissues in total hip arthroplasty / D. Pokorný, M. Slouf, Z. Horak [et al.] // *Acta Chir. Orthop. Traumatol. Cech.* – 2006. – Vol. 73, № 2. – P. 243–250.
112. Purdue, P. E. The cellular and molecular biology of periprosthetic osteolysis / P. E. Purdue, P. Koulouvaris, H. G. Potter [et al.] // *Clin. Orthop.* – 2007. – № 454. – P. 251–261.
113. Rehmer, A. Influence of assembly procedure and material combination on the strength of the taper connection at the head-neck junction of modular hip endoprotheses / A. Rehmer, N. E. Bishop, M. M. Morlock // *Clin. Biomech.* – 2012. – Vol. 27. – P. 77–83.
114. Revell, P. A. The combined role of wear particles macrophages and lymphocytes in the loosening of total joint prostheses / P. A. Revell // *Journal of the Royal Society Interface*. – 2008. – № 5. – P. 1263–1278.

115. Sadoghi, P. Revision surgery after total joint arthroplasty: a complication-based analysis using worldwide arthroplasty registers / P. Sadoghi, M. Liebensteiner, M. Agreiter [et al.] // *J Arthroplasty*. – 2013. – Vol. 28 (8). – P. 1329–1332.
116. Savin, L. Updates on Biomaterials Used in Total Hip Arthroplasty (THA) / L. Savin, T. Pinteala, D. N. Mihai [et al.] // *Polymers*. – 2023. – Vol. 15 (15). – P. 3278.
117. Sedel, L. Evolution of alumina-on-alumina implants: a review / L. Sedel // *Clin Orthop Relat Res*. – 2000. – Vol. 379. – P. 48–54.
118. Silva, M. Average patient-walking activity approaches 2 million cycles per year: Pedometers tinder-record walking activity / M. Silva, E. F. Shepherd, W. O. Jackson [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2002. – Vol. 17. – P. 693–697.
119. Singh, G. Manufacturing, oxidation, mechanical properties and clinical performance of highly crosslinked polyethylene in total hip arthroplasty / G. Singh, R. Klassen, J. Howard, D. Naudie, M. Teeter, B. Lanting // *Hip Int*. – 2018. – Vol. 28. – P. 573–583.
120. Sobieraj, M. C. Ultra high molecular weight polyethylene: mechanics, morphology, and clinical behavior / M. C. Sobieraj, C. M. Rimnac // *J. Mech. Behav. Biomed. Mater*. – 2009. – Vol. 2. – P. 433–443.
121. Spir, I. A. Z. Comparison between ceramic-on-polyethylene versus metal-on-polyethylene prostheses in Total Hip Arthroplasties: a systematic review and meta-analysis / I. A. Z. Spir, A. Anzai, A. Utino [et al.] // *Rev Assoc Med Bras*. – 2022. – Vol. 68 (12) – P. 1611–1618.
122. Stains, J. P. Cell-to-cell interactions in bone / J. P. Stains, R. Civitelli // *Biochem. Biophys. Res. Commun*. – 2005. – Vol. 328, № 4. – P. 721–727.
123. Sundfeldt, M. Aseptic loosening, not only a question of wear: a review of different theories / M. Sundfeldt, L. V. Carlsson, C. B. Johansson, P. Thomsen, C. Gretzer // *Acta Orthopaedica*. – 2006. – Vol. 77, № 2. – P. 177–197.
124. Suñer, S. Biological effects of wear particles generated in total joint replacements: trends and future prospects / S. Suñer, J. L. Tipper, N. Emami // *Tribol. Mater. Surfaces Interfaces*. – 2012. – Vol. 6. – P. 39–52.

125. Tan, Z. Total hospital cost, length of stay, and complications between simultaneous and staged bilateral total hip arthroplasty: A nationwide retrospective cohort study in China / Z. Tan, G. Cao, G. Wang [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. – 2019. – Vol. 98 (11). – P. e14687. – doi: 10.1097/MD.00000000000014687

126. The German Arthroplasty Registry (EPRD). Annual Report, 2022. – URL: https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/AnnualReport2022-Web_2023-03-30_F.pdf

127. The Swedish Arthroplasty Register. Annual report, 2022. – URL: <https://sar.registercentrum.se/about-the-register/annual-reports/p/SJW4-ZGyo>

128. Theory Reference ANSYS. Inc. Release 2023 R1, Canonsburg, 2023. – P. 942.

129. Topolovec, M. Metal-on-metal vs. metal-on-polyethylene total hip arthroplasty tribological evaluation of retrieved components and periprosthetic tissue / M. Topolovec, A. Cör, I. Milošev // *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* – 2014. – Vol. 34. – P. 243–252.

130. Traina, F. Fracture of ceramic bearing surfaces following total hip replacement: a systematic review / F. Traina, M. De Fine, A. Di Martino, C. Faldini // *Biomed Res Int.* – 2013. – Vol. 20 (13). – P. e157247.

131. Triclot, P. Metal-on-metal: History, state of the art (2010) // *Int. Orthop.* – 2011. – Vol. 2. – P. 201–206.

132. Tsikandylakis, G. Global diversity in bearings in primary THA / G. Tsikandylakis, S. Overgaard, L. Zagra, J. Kärrholm // *EFORT Open Rev.* – 2020. – Vol. 5 (10) – P. 763–775.

133. Weisse, B. Influence of contaminants in the stem–ball interface on the static fracture load of ceramic hip joint ball heads / B. Weisse, C. Affolter, A. Stutz [et al.] // *Proc. Inst. Mech. Eng. Part H J. Eng. Med.* – 2008. – Vol. 222. – P. 829–835.

134. Willert, H. G. Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses / H. G. Willert // *J. Biomed Mater Res.* – 1977. – № 11. – P. 157–164.

135. Wroblewski, B. M. Charnley low-frictional torque arthroplasty of the hip. 20-to-30 year results / B. M. Wroblewski, P. A. Fleming, P. D. Siney // J Bone Joint Surg Br. – 1999. – Vol. 81 (3). – P. 427–430.

136. Yamamoto, K. Cementless total hip arthroplasty using porous-coated Biomet acetabular cups (Hexloc and Ringloc types) / K. Yamamoto, A. Imakiire, T. Shishido, T. Masaoka, R. Koizumi, K. Ito, K. Sano // Journal of Orthopaedic Science. – 2003. – Vol. 8. – P. 657–663.

137. Yeung, R. S. M. Bones, blood vessels and immune system what's the link? / R. S. M. Yeung // J. Rheumatol. – 2005. – Vol. 32, № 11. – P. 2072–2074.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

**ФАЙЛ, ПОЛУЧЕННЫЙ В ПРОГРАММЕ *ANSYS*, С КООРДИНАТАМИ УЗЛОВ СЕТКИ
КОНЕЧНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ПОСЛЕ ОЦЕНКИ НАПРЯЖЕННО-ДЕФОРМИРОВАННОГО
СОСТОЯНИЯ КОНСТРУКЦИИ ЭНДОПРОТЕЗА**

*else

kpt,1,0.000000000000000e+00,-1.655000000000000e-02,1.862000000000000e-02

NULL_ID

kpt,2,0.000000000000000e+00,-5.850000000000003e-03,2.732000000000000e-02

NULL_ID

kpt,3,-7.164183775012015e-19,5.850000000000001e-03,2.732000000000000e-02

NULL_ID

kpt,4,2.026790452588869e-18,1.655000000000000e-02,1.862000000000002e-02

NULL_ID

kpt,5,0.000000000000000e+00,-1.784999999999999e-02,9.720000000000005e-03

NULL_ID

kpt,6,2.185994536478025e-18,1.785000000000000e-02,9.720000000000012e-03

NULL_ID

kpt,7,0.000000000000000e+00,-1.399167409976909e-02,1.020275862068966e-02

NULL_ID

kpt,8,0.000000000000000e+00,-1.449137674618940e-02,9.720000000000003e-03

NULL_ID

kpt,9,-1.774681814745923e-18,1.449137674618941e-02,9.720000000000010e-03

NULL_ID

kpt,10,-1.713485890099515e-18,1.399167409976911e-02,1.020275862068967e-02

NULL_ID

kpt,11,0.000000000000000e+00,2.040413292870756e-18,2.372000000000000e-02

NULL_ID

lcurv,1,1,2,1,-1.222681108858077e+00,-5.535749527741589e-01

NULL_ID

2 3 1 6 3

-1.222681108858077e+00

-1.222681108858077e+00

-1.222681108858077e+00

-5.535749527741589e-01

-5.535749527741589e-01

-5.535749527741589e-01

7.164183775012019e-19 -5.850000000000003e-03 2.731999999999999e-02

1.556789071503306e-18 -1.271214747457963e-02 2.482976758367839e-02

2.026790452588869e-18 -1.655000000000000e-02 1.861999999999999e-02

1.000000000000000e+00

9.445571494710009e-01

1.000000000000000e+00

lcurv,2,1,2,3,0.000000000000000e+00,3.141592653589793e+00

NULL_ID

2 3 1 8 5

0.000000000000000e+00

0.000000000000000e+00

0.000000000000000e+00

1.570796326794897e+00

1.570796326794897e+00

3.141592653589793e+00

3.141592653589793e+00

3.141592653589793e+00

0.000000000000000e+00 -5.849999999999999e-03 2.732000000000000e-02

2

-5.850000000000000e-03 -5.849999999999999e-03 2.732000000000000e-02
-5.850000000000000e-03 8.033616507634723e-19 2.732000000000000e-02
-5.850000000000000e-03 5.850000000000000e-03 2.732000000000000e-02
-7.164183775012015e-19 5.850000000000001e-03 2.732000000000000e-02
1.000000000000000e+00
7.071067811865470e-01
1.000000000000000e+00
7.071067811865471e-01
1.000000000000000e+00
lcurv,3,1,4,3,5.535749527741591e-01,1.222681108858077e+00
NULL_ID
2 3 1 6 3
5.535749527741591e-01
5.535749527741591e-01
5.535749527741591e-01
1.222681108858077e+00
1.222681108858077e+00
1.222681108858077e+00
-2.026790452588868e-18 1.655000000000000e-02 1.862000000000001e-02
-1.556789071503304e-18 1.271214747457962e-02 2.482976758367841e-02
-7.164183775012019e-19 5.850000000000005e-03 2.732000000000000e-02
1.000000000000000e+00
9.445571494710006e-01
1.000000000000000e+00
lcurv,4,1,1,4,0.000000000000000e+00,3.141592653589793e+00
NULL_ID
2 3 1 8 5
0.000000000000000e+00
0.000000000000000e+00
0.000000000000000e+00
1.570796326794897e+00
1.570796326794897e+00
3.141592653589793e+00
3.141592653589793e+00
3.141592653589793e+00
0.000000000000000e+00 -1.655000000000000e-02 1.862000000000001e-02
-1.655000000000000e-02 -1.655000000000000e-02 1.862000000000001e-02
-1.655000000000000e-02 2.272044875498294e-18 1.862000000000001e-02
-1.655000000000000e-02 1.655000000000000e-02 1.862000000000002e-02
-2.026790452588869e-18 1.655000000000001e-02 1.862000000000002e-02
1.000000000000000e+00
7.071067811865474e-01
1.000000000000000e+00
7.071067811865477e-01
1.000000000000000e+00
lcurv,5,1,1,5,-4.497221364353767e-03,4.497221364353776e-03
NULL_ID
1 2 0 4 2
-4.497221364353767e-03
-4.497221364353767e-03
4.497221364353777e-03

4.497221364353777e-03
 3
 -2.026790452588869e-18 -1.654999999999999e-02 1.862000000000000e-02
 -2.185994536478026e-18 -1.784999999999999e-02 9.720000000000005e-03
 lcurv,6,1,6,4,-4.497221364353777e-03,4.497221364353771e-03
 NULL_ID
 1 2 0 4 2
 -4.497221364353777e-03
 -4.497221364353777e-03
 4.497221364353770e-03
 4.497221364353770e-03
 2.185994536478025e-18 1.785000000000000e-02 9.720000000000010e-03
 2.026790452588868e-18 1.655000000000000e-02 1.862000000000002e-02
 lcurv,7,1,5,6,0.000000000000000e+00,3.141592653589793e+00
 NULL_ID
 2 3 1 8 5
 0.000000000000000e+00
 0.000000000000000e+00
 0.000000000000000e+00
 1.570796326794897e+00
 1.570796326794897e+00
 3.141592653589793e+00
 3.141592653589793e+00
 3.141592653589793e+00
 0.000000000000000e+00 -1.784999999999999e-02 9.720000000000001e-03
 -1.785000000000000e-02 -1.784999999999999e-02 9.720000000000001e-03
 -1.785000000000000e-02 4.365136676574413e-18 9.720000000000006e-03
 -1.785000000000000e-02 1.785000000000000e-02 9.720000000000012e-03
 -2.185994536478025e-18 1.785000000000001e-02 9.720000000000012e-03
 1.000000000000000e+00
 7.071067811865476e-01
 1.000000000000000e+00
 7.071067811865474e-01
 1.000000000000000e+00
 lcurv,8,1,8,7,1.570796326794896e+00,3.107103057628114e+00
 NULL_ID
 2 3 1 6 3
 1.570796326794896e+00
 1.570796326794896e+00
 1.570796326794896e+00
 3.107103057628114e+00
 3.107103057628114e+00
 3.107103057628114e+00
 1.774681814745923e-18 -1.449137674618940e-02 9.720000000000003e-03
 1.715525754254392e-18 -1.400833085464975e-02 9.720000000000003e-03
 1.713485890099512e-18 -1.399167409976907e-02 1.020275862068966e-02
 1.000000000000000e+00
 7.191949522280805e-01
 1.000000000000000e+00
 lcurv,9,1,8,9,0.000000000000000e+00,3.141592653589793e+00
 NULL_ID

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

**РЕЗУЛЬТАТЫ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА
ПО ИССЛЕДОВАНИЮ ОТНОСИТЕЛЬНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ В КОНСТРУКЦИИ УЗЛА
ПОДВИЖНОСТИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ИЗ МОНОЛИТНОГО
УГЛЕСИТАЛЛА ПО БАЛАНДИНУ ПО ПРОГРАММЕ *KVANTO.EXE***

"Содержимое этого файла нельзя изменять иначе данные будут утеряны"
 "Данные по расчету математической нормализованной модели второго порядка"
 "с учетом взаимодействия парных факторов по плану ЦКРУП"
 "Количество факторов"
 3
 "Количество повторяющихся опытов"
 1
 "Табличный критерий студента"
 4.300000190734863
 "Табличный критерий Фишера"
 8.300000190734863
 "Взаимодействие факторов есть или нет 0_есть, 1_нет"
 1
 "Количество взаимодействий факторов "
 1
 "Номера взаимодействующих факторов в 1_м взаимодействии"
 0
 0
 "Номера взаимодействующих факторов в 2_м взаимодействии"
 0
 0
 "Количество серий опытов в ядре плана"
 8
 "Данные эксперимента по сериям"
 .536
 ""
 1.0858
 ""
 .405
 ""
 .8198
 ""
 .421
 ""
 .8539
 ""
 .3179
 ""
 .6438
 ""
 .2899
 ""
 1.19
 ""
 .7789
 ""
 .4429
 ""
 .748
 ""
 .462
 ""
 .61
 ""
 .6
 ""
 .5799
 ""
 .5699
 ""

.583

""

.597

""

"Количество серий опытов в звездных точках"

6

"Количество серий опытов в центре плана"

6

"Общее количество серий опытов"

20

"Среднее значение по каждой серии эксперимента"

1	-	.5360000133514404
2	-	1.085800051689148
3	-	.4050000011920929
4	-	.8198000192642212
5	-	.4210000038146973
6	-	.8539000153541565
7	-	.3179000020027161
8	-	.6438000202178955
9	-	.289900004863739
10	-	1.190000057220459
11	-	.7789000272750854
12	-	.4429000020027161
13	-	.7480000257492065
14	-	.4620000123977661
15	-	.6100000143051147
16	-	.6000000238418579
17	-	.5799000263214111
18	-	.5699999928474426
19	-	.5830000042915344
20	-	.5970000028610229

МАТРИЦА ПЛАНИРОВАНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТА

1	1	1	1
1	-1	1	1
1	1	-1	1
1	-1	-1	1
1	1	1	-1
1	-1	1	-1
1	1	-1	-1
1	-1	-1	-1
1	1.682000041007996	0	0
1	-1.682000041007996	0	0
1	0	1.682000041007996	0
1	0	-1.682000041007996	0
1	0	0	1.682000041007996
1	0	0	-1.682000041007996
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0

Расчетные коэффициенты модели

b(0)=	.5897722244262695
b(1)=	-.2369753867387772
b(2)=	9.335577487945557E-002
b(3)=	7.986502349376678E-002
b(12)=	-3.024999797344208E-002
b(13)=	-2.572500705718994E-002
b(23)=	1.047500967979431E-002

b(11)= 4.898203536868095E-002
 b(22)= 3.344727447256446E-003
 b(33)= 1.258207368664443E-003

Значимые коэффициенты модели

b(0)= .5897722244262695
 b(1)= -.2369753867387772
 b(2)= 9.335577487945557E-002
 b(3)= 7.986502349376678E-002
 b(12)= -3.024999797344208E-002
 b(13)= -2.572500705718994E-002
 b(23)= 0
 b(11)= 4.898203536868095E-002
 b(22)= 0
 b(33)= 0

Среднее значение по каждой серии по полученной модели и по эксперименту

1	-	.519024670124054	.5360000133514404
2	-	1.104925394058228	1.085800051689148
3	-	.3928131461143494	.4050000011920929
4	-	.8577138781547546	.8198000192642212
5	-	.4107446074485779	.4210000038146973
6	-	.8937453627586365	.8539000153541565
7	-	.2845330834388733	.3179000020027161
8	-	.6465337872505188	.6438000202178955
9	-	.3297558724880219	.289900004863739
10	-	1.126941084861755	1.190000057220459
11	-	.7467966675758362	.7789000272750854
12	-	.4327478110790253	.4429000020027161
13	-	.724105179309845	.7480000257492065
14	-	.4554392397403717	.4620000123977661
15	-	.5897722244262695	.6100000143051147
16	-	.5897722244262695	.6000000238418579
17	-	.5897722244262695	.5799000263214111
18	-	.5897722244262695	.5699999928474426
19	-	.5897722244262695	.5830000042915344
20	-	.5897722244262695	.5970000028610229

Доверительный интервал нулевого коэффициентов

2.600924484431744E-002

Доверительный интервал единичных коэффициентов

1.72558818012476E-002

Доверительный интервал парных коэффициентов

2.254948392510414E-002

Доверительный интервал квадратичных коэффициентов

1.681411452591419E-002

Дисперсия воспроизводимости в 0 точках

2.200018207076937E-004

Дисперсия воспроизводимости 0-го коэффициента

3.65863015758805E-005

Дисперсия воспроизводимости единичных коэффициентов

1.610413346497808E-005

Дисперсия воспроизводимости смешанных коэффициентов

2.750022758846171E-005

Дисперсия воспроизводимости двойных коэффициентов

1.529012661194429E-005

Дисперсия адекватности

1.545807812362909E-003

Расчетный критерий Фишера

7.026340961456299

Вывод по модели

модель адекватна

ПРИЛОЖЕНИЕ В

**РЕЗУЛЬТАТЫ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА
ПО ИССЛЕДОВАНИЮ ОТНОСИТЕЛЬНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ В КОНСТРУКЦИИ УЗЛА
ПОДВИЖНОСТИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ИЗ НЕМОНОЛИТНОГО
УГЛЕСИТАЛЛА ПО БАЛАНДИНУ ПО ПРОГРАММЕ *KVANTO.EXE***

```

"Содержимое этого файла нельзя изменять иначе данные будут утеряны"
"Данные по расчету математической нормализованной модели второго порядка"
"с учетом взаимодействия парных факторов по плану ЦКРУП"
"Количество факторов"
3
"Количество повторяющихся опытов"
1
"Табличный критерий стьюдента"
4.300000190734863
"Табличный критерий Фишера"
8.300000190734863
"Взаимодействие факторов есть или нет 0_есть, 1_нет"
1
"Количество взаимодействий факторов "
1
"Номера взаимодействующих факторов в 1_м взаимодействии"
0
0
"Номера взаимодействующих факторов в 2_м взаимодействии"
0
0
"Количество серий опытов в ядре плана"
8
"Данные эксперимента по сериям"
.536
""
1.0859
""
.405
""
.8199
""
.421
""
.8539
""
.3179
""
.6439
""
.3249
""
1.0629
""
.745
""
.4639
""
.72
""
.4799
""
.5939
""
.5788
""
.592
""
.5928
""
.5849

```

```

""
.5809
""
"Количество серий опытов в звездных точках"
6
"Количество серий опытов в центре плана"
6
"Общее количество серий опытов"
20
"Среднее значение по каждой серии эксперимента"
1      -      .5360000133514404
2      -      1.085999965667725
3      -      .4050000011920929
4      -      .8199999928474426
5      -      .4210000038146973
6      -      .8539999723434448
7      -      .3179999887943268
8      -      .6439999938011169
9      -      .324999988079071
10     -      1.062999963760376
11     -      .7450000047683716
12     -      .4639999866485596
13     -      .7200000286102295
14     -      .4799999892711639
15     -      .5939000248908997
16     -      .5788900256156921
17     -      .5920000076293945
18     -      .5928900241851807
19     -      .5849000215530396
20     -      .5809000134468079

```

МАТРИЦА ПЛАНИРОВАНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТА

```

1  1  1  1
1 -1  1  1
1  1 -1  1
1 -1 -1  1
1  1  1 -1
1 -1  1 -1
1  1 -1 -1
1 -1 -1 -1
1  1.682000041007996  0  0
1 -1.682000041007996  0  0
1  0  1.682000041007996  0
1  0 -1.682000041007996  0
1  0  0  1.682000041007996
1  0  0 -1.682000041007996
1  0  0  0
1  0  0  0
1  0  0  0
1  0  0  0
1  0  0  0
1  0  0  0

```

Расчетные коэффициенты модели

```

b(0)=      .5863950252532959
b(1)=      -.2170611321926117
b(2)=      8.65694060921669E-002
b(3)=      7.420137524604797E-002
b(12)=     -3.024999052286148E-002
b(13)=     -2.574998885393143E-002
b(23)=      1.050000637769699E-002
b(11)=      3.796202316880226E-002
b(22)=      6.311183329671621E-003

```

b(33)= 4.719798918813467E-003

Значимые коэффициенты модели

b(0)= .5863950252532959

b(1)= -.2170611321926117

b(2)= 8.65694060921669E-002

b(3)= 7.420137524604797E-002

b(12)= -3.024999052286148E-002

b(13)= -2.574998885393143E-002

b(23)= 1.050000637769699E-002

b(11)= 3.796202316880226E-002

b(22)= 0

b(33)= 0

Среднее значение по каждой серии по полученной модели и по эксперименту

1	-	.5225666761398315	.5360000133514404
2	-	1.068688988685608	1.085999965667725
3	-	.3889278769493103	.4050000011920929
4	-	.8140501379966736	.8199999928474426
5	-	.4046639204025269	.4210000038146973
6	-	.8477863073348999	.8539999723434448
7	-	.3130251169204712	.3179999887943268
8	-	.6351474523544312	.6439999938011169
9	-	.3286974728107452	.324999988079071
10	-	1.05889105796814	1.062999963760376
11	-	.7320047616958618	.7450000047683716
12	-	.44078528881073	.4639999866485596
13	-	.7112017273902893	.7200000286102295
14	-	.4615883231163025	.4799999892711639
15	-	.5863950252532959	.5939000248908997
16	-	.5863950252532959	.5788900256156921
17	-	.5863950252532959	.5920000076293945
18	-	.5863950252532959	.5928900241851807
19	-	.5863950252532959	.5849000215530396
20	-	.5863950252532959	.5809000134468079

Доверительный интервал нулевого коэффициентов

1.148074772208929E-002

Доверительный интервал единичных коэффициентов

7.616923190653324E-003

Доверительный интервал парных коэффициентов

9.953574277460575E-003

Доверительный интервал квадратичных коэффициентов

7.421922869980335E-003

Дисперсия воспроизводимости в 0 точках

4.286582043278031E-005

Дисперсия воспроизводимости 0-го коэффициента

7.128585821192246E-006

Дисперсия воспроизводимости единичных коэффициентов

3.137778094242094E-006

Дисперсия воспроизводимости смешанных коэффициентов

5.358227554097539E-006

Дисперсия воспроизводимости двойных коэффициентов

2.979174496431369E-006

Дисперсия адекватности

3.345052828080952E-004

Расчетный критерий Фишера

7.803543090820312

Вывод по модели

модель адекватна

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

**РЕЗУЛЬТАТЫ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА
ПО ИССЛЕДОВАНИЮ НАПРЯЖЕНИЙ СЖАТИЯ В КОНСТРУКЦИИ УЗЛА ПОДВИЖНОСТИ
ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ИЗ НЕМОНОЛИТНОГО УГЛЕСИТАЛЛА
ПО МИЗЕСУ ПО ПРОГРАММЕ *KVANTO.EXE***

```

"Содержимое этого файла нельзя изменять иначе данные будут утеряны"
"Данные по расчету математической нормализованной модели второго порядка"
"с учетом взаимодействия парных факторов по плану ЦКРУП"
"Количество факторов"
3
"Количество повторяющихся опытов"
1
"Табличный критерий стьюдента"
4.300000190734863
"Табличный критерий Фишера"
8.300000190734863
"Взаимодействие факторов есть или нет 0_есть, 1_нет"
1
"Количество взаимодействий факторов "
1
"Номера взаимодействующих факторов в 1_м взаимодействии"
0
0
"Номера взаимодействующих факторов в 2_м взаимодействии"
0
0
"Количество серий опытов в ядре плана"
8
"Данные эксперимента по сериям"
79.305
""
68.941
""
62.638
""
54.45
""
59.173
""
51.437
""
46.736
""
40.625
""
63.854
""
50.458
""
69.208
""
46.555
""
72.596
""
44.381
""
56.115
""
56.692
""
56.583
""
57.416
""
56.166

```

""

57.222

""

"Количество серий опытов в звездных точках"

6

"Количество серий опытов в центре плана"

6

"Общее количество серий опытов"

20

"Среднее значение по каждой серии эксперимента"

1	-	79.30500030517578
2	-	68.94100189208984
3	-	62.63800048828125
4	-	54.45000076293945
5	-	59.17300033569336
6	-	51.4370002746582
7	-	46.73600006103516
8	-	40.625
9	-	63.85400009155273
10	-	50.45800018310547
11	-	69.20800018310547
12	-	46.55500030517578
13	-	72.59600067138672
14	-	44.38100051879883
15	-	56.1150016784668
16	-	56.69200134277344
17	-	56.58300018310547
18	-	57.41600036621094
19	-	56.16600036621094
20	-	57.22200012207031

МАТРИЦА ПЛАНИРОВАНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТА

1	1	1	1
1	-1	1	1
1	1	-1	1
1	-1	-1	1
1	1	1	-1
1	-1	1	-1
1	1	-1	-1
1	-1	-1	-1
1	1.682000041007996	0	0
1	-1.682000041007996	0	0
1	0	1.682000041007996	0
1	0	-1.682000041007996	0
1	0	0	1.682000041007996
1	0	0	-1.682000041007996
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0

Расчетные коэффициенты модели

b(0)=	56.62020874023438
b(1)=	4.020955085754395
b(2)=	6.771685123443604
b(3)=	8.404871940612793
b(12)=	.4751248359680176
b(13)=	.5881247520446777
b(23)=	.9886255264282227
b(11)=	.1831436604261398
b(22)=	.4397087693214417

b(33)= .6543694138526917

Значимые коэффициенты модели

b(0)= 56.62020874023438

b(1)= 4.020955085754395

b(2)= 6.771685123443604

b(3)= 8.404871940612793

b(12)= 0

b(13)= .5881247520446777

b(23)= .9886255264282227

b(11)= 0

b(22)= .4397087693214417

b(33)= .6543694138526917

Среднее значение по каждой серии по полученной модели и по эксперименту

1	-	78.48855590820312	79.30500030517578
2	-	69.27039337158203	68.94100189208984
3	-	62.96792602539062	62.63800048828125
4	-	53.7497673034668	54.45000076293945
5	-	58.52530288696289	59.17300033569336
6	-	51.65964508056641	51.4370002746582
7	-	46.95918273925781	46.73600006103516
8	-	40.09352493286133	40.625
9	-	63.38345718383789	63.85400009155273
10	-	49.85696029663086	50.45800018310547
11	-	69.25417327880859	69.20800018310547
12	-	46.47422409057617	46.55500030517578
13	-	72.60849761962891	72.59600067138672
14	-	44.33450698852539	44.38100051879883
15	-	56.62020874023438	56.1150016784668
16	-	56.62020874023438	56.69200134277344
17	-	56.62020874023438	56.58300018310547
18	-	56.62020874023438	57.41600036621094
19	-	56.62020874023438	56.16600036621094
20	-	56.62020874023438	57.22200012207031

Доверительный интервал нулевого коэффициентов

.5662845969200134

Доверительный интервал единичных коэффициентов

.3757025897502899

Доверительный интервал парных коэффициентов

.4909572005271912

Доверительный интервал квадратичных коэффициентов

.3660842478275299

Дисперсия воспроизводимости в 0 точках

.2852532565593719

Дисперсия воспроизводимости 0-го коэффициента

4.743761569261551E-002

Дисперсия воспроизводимости единичных коэффициентов

2.088053897023201E-002

Дисперсия воспроизводимости смешанных коэффициентов

3.565665706992149E-002

Дисперсия воспроизводимости двойных коэффициентов

1.982510089874268E-002

Дисперсия адекватности

.4009286165237427

Расчетный критерий Фишера

1.405518054962158

Вывод по модели

модель адекватна

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
РЕЗУЛЬТАТЫ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА ПО
ИССЛЕДОВАНИЮ НАПРЯЖЕНИЙ РАСТЯЖЕНИЯ В КОНСТРУКЦИИ УЗЛА
ПОДВИЖНОСТИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ИЗ НЕМОНОЛИТНОГО
УГЛЕСИТАЛЛА ПО МИЗЕСУ ПО ПРОГРАММЕ *KVANTO.EXE*

```

"Содержимое этого файла нельзя изменять иначе данные будут утеряны"
"Данные по расчету математической нормализованной модели второго порядка"
"с учетом взаимодействия парных факторов по плану ЦКРУП"
"Количество факторов"
3
"Количество повторяющихся опытов"
1
"Табличный критерий стьюдента"
4.300000190734863
"Табличный критерий Фишера"
8.300000190734863
"Взаимодействие факторов есть или нет 0_есть, 1_нет"
1
"Количество взаимодействий факторов "
1
"Номера взаимодействующих факторов в 1_м взаимодействии"
0
0
"Номера взаимодействующих факторов в 2_м взаимодействии"
0
0
"Количество серий опытов в ядре плана"
8
"Данные эксперимента по сериям"
89.513
""
76.218
""
75.747
""
64.495
""
73.221
""
62.344
""
61.958
""
52.755
""
78.6549
""
60.034
""
79.069
""
59.722
""
81.355
""
58.047
""
69.619
""
68.0979
""
69.093
""
69.11
""
69.508

```

""

67.916

""

"Количество серий опытов в звездных точках"

6

"Количество серий опытов в центре плана"

6

"Общее количество серий опытов"

20

"Среднее значение по каждой серии эксперимента"

1	-	89.51300048828125
2	-	76.21800231933594
3	-	75.74700164794922
4	-	64.49500274658203
5	-	73.22100067138672
6	-	62.34400177001953
7	-	61.95800018310547
8	-	52.75500106811523
9	-	78.65499877929688
10	-	60.03400039672852
11	-	79.06900024414062
12	-	59.72200012207031
13	-	81.35500335693359
14	-	58.04700088500977
15	-	69.61900329589844
16	-	68.09799957275391
17	-	69.09300231933594
18	-	69.11000061035156
19	-	69.50800323486328
20	-	67.91600036621094

МАТРИЦА ПЛАНИРОВАНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТА

1	1	1	1
1	-1	1	1
1	1	-1	1
1	-1	-1	1
1	1	1	-1
1	-1	1	-1
1	1	-1	-1
1	-1	-1	-1
1	1.682000041007996	0	0
1	-1.682000041007996	0	0
1	0	1.682000041007996	0
1	0	-1.682000041007996	0
1	0	0	1.682000041007996
1	0	0	-1.682000041007996
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0
1	0	0	0

Расчетные коэффициенты модели

b(0)=	68.79542541503906
b(1)=	5.559359073638916
b(2)=	5.774210929870605
b(3)=	6.946610450744629
b(12)=	.4646248817443848
b(13)=	.5583748817443848
b(23)=	.5796246528625488
b(11)=	.1891446709632874
b(22)=	.2071805596351624

b(33)= .315216600894928

Значимые коэффициенты модели

b(0)= 68.79542541503906

b(1)= 5.559359073638916

b(2)= 5.774210929870605

b(3)= 6.946610450744629

b(12)= .4646248817443848

b(13)= .5583748817443848

b(23)= .5796246528625488

b(11)= 0

b(22)= 0

b(33)= .315216600894928

Среднее значение по каждой серии по полученной модели и по эксперименту

1	-	88.99343872070312	89.51300048828125
2	-	75.82872772216797	76.21800231933594
3	-	75.35652160644531	75.74700164794922
4	-	64.05030822753906	64.49500274658203
5	-	72.82421875	73.22100067138672
6	-	61.89300918579102	62.34400177001953
7	-	61.50580596923828	61.95800018310547
8	-	52.43308258056641	52.75500106811523
9	-	78.14627075195312	78.65499877929688
10	-	59.44458389282227	60.03400039672852
11	-	78.50764465332031	79.06900024414062
12	-	59.08320236206055	59.72200012207031
13	-	81.37140655517578	81.35500335693359
14	-	58.00301361083984	58.04700088500977
15	-	68.79542541503906	69.61900329589844
16	-	68.79542541503906	68.09799957275391
17	-	68.79542541503906	69.09300231933594
18	-	68.79542541503906	69.11000061035156
19	-	68.79542541503906	69.50800323486328
20	-	68.79542541503906	67.91600036621094

Доверительный интервал нулевого коэффициентов

.4685977101325989

Доверительный интервал единичных коэффициентов

.3108920454978943

Доверительный интервал парных коэффициентов

.4062646627426147

Доверительный интервал квадратичных коэффициентов

.3029328882694244

Дисперсия воспроизводимости в 0 точках

.5157842636108398

Дисперсия воспроизводимости 0-го коэффициента

8.577492088079453E-002

Дисперсия воспроизводимости единичных коэффициентов

3.775541111826897E-002

Дисперсия воспроизводимости смешанных коэффициентов

6.447303295135498E-002

Дисперсия воспроизводимости двойных коэффициентов

3.58470045030117E-002

Дисперсия адекватности

.4038111865520477

Расчетный критерий Фишера

.7829071283340454

Вывод по модели

модель адекватна

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
АКТЫ ВНЕДРЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
ФГБОУ ВО «ПГУ»
В.Б. Механов
г.
М.П.



Акт

об использовании результатов диссертационного исследования
в учебном процессе

Теоретические и практические результаты диссертационного исследования Ксенофонтова Михаила Анатольевича, представленные на соискание ученой степени кандидата технических наук, использованы в учебном процессе при реализации образовательных программ по направлениям 12.03.01, 12.04.01 «Приборостроение», 30.05.03 «Медицинская кибернетика»; магистрантов, аспирантов и научных работников.

Представленные в диссертационной работе алгоритмы и программы методики математического и имитационного моделирования внедрены в учебно-методические комплексы дисциплин: «Информатика, медицинская информатика», «Математическая статистика», «Основы компьютерного моделирования в приборостроении».

Реализация полученных автором результатов исследований позволила повысить эффективность и качество учебного процесса.

Заведующий кафедрой «МКиИ»
д.т.н., профессор



С.И. Геращенко

Med Eng
 Penza 440004 Russia
 Tsentralnaya St., 1
 P.O.Box 2913
 Tel: (8412) 93-47-63
 Fax (8412) 38-09-59
 E-mail: meng@sura.ru

Закрытое
 акционерное общество



Научно-производственное
 предприятие

МедИнж
 Пенза 440004 Россия
 Ул. Центральная, д.1
 а/я 2913
 Тел: (8412) 93-47-63
 Факс (8412) 38-09-59
 E-mail: meng@sura.ru

Акт

о внедрении результатов диссертационного исследования
 Ксенофонтова Михаила Анатольевича

Настоящий акт свидетельствует о том что результаты научно-исследовательской работы проведенной старшим преподавателем кафедры «Травматология, ортопедия и военно-экстремальная медицина» ФГБОУ ВО «ПГУ» по внедрению прибора ЕКРБ.942623.110-07.00 для испытания объемного износа пар трения эндопротезов тазобедренного сустава, позволили подтвердить соответствие параметров функционирования, как соответствующего ГОСТу Р ИСО 14242-3–2013, так и критическим режимам работы тазобедренного сустава.

Перечень выполненных работ

1. Подобраны режимы функционирования прибора исходя из требований ГОСТа Р ИСО 14242-3–2013 и критических условий работы тазобедренного сустава.
2. Модернизирована конструкция прибора с целью обеспечения заданных режимов.
3. Разработана методика проведения испытания объемного износа и долговечности пар трения эндопротезов тазобедренного сустава из керамических и композитных материалов, а также инновационных материалов вводимых в оборот медицинских изделий.
4. Проведены испытания как для серийно выпускаемых пар трения эндопротезов тазобедренного сустава, так и для опытных образцов, выпускаемых предприятием, которые показали хорошие сравнительные характеристики при соответствии как режимам, регламентированным в ГОСТе, так и критическим режимам.

Генеральный директор



А.С. Евдокимов



EndoCarbon

ООО «ЭНДОКАРБОН»
ИНН: 5837024013
КПП: 583701001
ОГРН: 1055803506791
Р/с: 40702810148000035090
БИК: 045655635
ОКПО: 76751996

Россия, 440004,
г. Пенза, ул. Центральная, 1
т.: (8412) 20-58-96
E-mail: endocarbon@mail.ru
WEB: <https://endocarbon.ru/>

Акт

о внедрении результатов диссертационного исследования

Ксенофонтова Михаила Анатольевича

ООО «Эндокарбон» на протяжении нескольких лет ведет работу по созданию и продвижению на рынок эндопротезов суставов человека, нацеленных на лечение заболеваний и травм суставов человека.

Представленные для внедрения результаты диссертационного исследования Ксенофонтова Михаила Анатольевича в виде имитационных и математических моделей, представляет проектировщикам и конструкторам ООО «Эндокарбон» возможность быстро адекватно анализировать работу конструкций эндопротезов в определенных условиях. Разработанная методика стендовых испытаний позволяет эффективно оценивать качество новых конструкций эндопротезов.

Данное техническое решение является своевременным и позволит расширить границы использования методик испытаний, обеспечивая качественную оценку эффективности новых конструкций эндопротезов. Представленные технические решения станут дополнением к имеющимся программным модулям и позволят повысить точность и оперативность получаемых исследовательских данных.

Решение предложенное Ксенофонтовым Михаилом Анатольевичем позволит предприятию получить годовую экономию за счет повышения эффективности труда инженеров в размере 1180000 рублей.

Генеральный директор ООО «Эндокарбон»

С.Г. Милов



ПРИЛОЖЕНИЕ Ж
СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ПРОГРАММ ДЛЯ ЭВМ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2024684044

Программа моделирования напряженно-деформированного состояния конструкций эндопротеза тазобедренного сустава методом конечных элементов

Правообладатель: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Пензенский государственный университет" (RU)*

Автор(ы): *Ксенофонов Михаил Анатольевич (RU)*



Заявка № 2024682231

Дата поступления 26 сентября 2024 г.

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ 14 октября 2024 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 06924763065300054026015703042026
Владелец: **Зубов Юрий Сергеевич**
Действителен с 14.10.2024 по 03.10.2025

Ю.С. Зубов

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2025614543

Программа для расчета математической модели второго
порядка, с учетом парных взаимодействий, по плану
центрального композиционного ротатбельного
униформ планирования

Правообладатель: *Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
"Пензенский государственный университет" (RU)*

Авторы: *Ксенофонтов Михаил Анатольевич (RU), Нестеров
Сергей Александрович (RU)*



Заявка № 2024684411

Дата поступления 18 октября 2024 г.

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ 24 февраля 2025 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 0692e7c1a6300b54f240f670bca2026
Владелец: **Зубов Юрий Сергеевич**
Действителен с 10.07.2024 по 03.10.2025

Ю.С. Зубов