

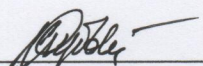
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет кораблебудування
імені адмірала Макарова

Кораблебудівний навчально-науковий інститут
(повне найменування інституту, назва факультету)

Кафедра матеріалознавства і технології металів
(повна назва кафедри)

«Допущений до захисту»

Завідувач кафедри

 О.М. Дубовий

« 10 » серпня 2025 р.

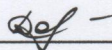
КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на здобуття вищої освіти «бакалавр»
(освітньо-кваліфікаційний рівень)

на тему «Дослідження процесів структуроутворення і технологічна
підготовка виробництва хірургічних скальпелів з порошкової композиції
 ZrO_2-Ti »

Виконала: студентка 4 курсу, групи 4131

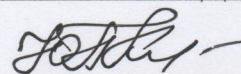
(прізвище та ініціали)



Довженко Д.В.

Керівник (науковий ступінь, вчене звання, посада)

(прізвище та ініціали)



Казимиренко Ю.О.

д-р техн. наук, професор каф. М і ТМ

м. Миколаїв – 2025 р.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет кораблебудування
імені адмірала Макарова

Інститут, факультет кораблебудівний навчально-науковий інститут
Кафедра матеріалознавства і технології металів
Освітньо-кваліфікаційний рівень перший (ступінь бакалавра)
Спеціальність G8 матеріалознавство

ЗАТВЕРДЖУЮ

Гарант освітньої програми
к.т.н., доцент Лебедєва Н.Ю.

« 10 » серпня 2025р.

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
Довженко Дар'ї В'ячеславівні

1. Тема роботи «Дослідження процесів структуроутворення і технологічна підготовка виробництва хірургічних скальпелів з порошкової композиції ZrO_2-Ti »

керівник проекту (роботи) д.т.н., доцент, професор каф. М і ТМ
Казимиренко Юлія Олексіївна

затверджені наказом вищого навчального закладу від 26.05.2025 р. №401-
уч

2. Термін подання роботи 10.06.2025 р.

3. Вихідні дані до роботи літературні джерела, інструкції та методики, ТУ
на матеріали

4. Перелік питань, що належать розробці (найменування розділів)

1. Сучасний стан використання композиційної кераміки у технологіях
виготовлення хірургічних інструментів.

2. Складання технологічного процесу виготовлення хірургічного
скальпелю з порошкової композиції ZrO_2-Ti .

3. Заходи з організації виробництва хірургічних скальпелів з порошкової
композиції ZrO_2-Ti .

Висновки. Список використаних джерел.

5. Перелік презентаційних матеріалів Актуальність дослідження; мета і
завдання роботи, методи дослідження; динаміка розвитку матеріалів;
геометричний аналіз виробу; технологічний процес; рецептура компонентів
шлікеру; характеристика використовуваних порошків; результати
розрахункових мас порошків; вибір обладнання; технологічна дільниця; техніко-
економічні показники виготовлення леза; загальні висновки.

6. Консультанти розділів роботи

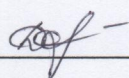
Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	проф. Казимиренко Ю. О.	01.04.2025	01.04.2025
2	проф. Казимиренко Ю. О.	15.04.2025	15.04.2025
3	проф. Казимиренко Ю. О.	01.05.2025	01.05.2025

7. Дата видачі завдання 01.04.2025

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

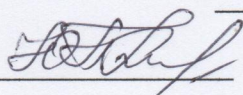
№ з/п	Назва етапів магістерської роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1	Сучасний стан використання композиційної кераміки у технологіях виготовлення хірургічних інструментів	01.05.2025	вик
2	Складання технологічного процесу виготовлення хірургічного скальпелю з порошкової композиції ZrO_2-Ti	15.05.2025	вик
3	Заходи з організації виробництва хірургічних скальпелів з порошкової композиції ZrO_2-Ti	01.06.2025	вик
4	Формування загальних висновків та складання списку літератури, оформлення додатків	15.06.2025	вик
5	Графічна частина (1 креслення формату A1 і 10 слайдів презентації)	15.06.2025	вик
6	Оформлення пояснювальної записки (60... 70 аркушів A4)	15.06.2025	вик
7	Перевірка на плагіат		
8	Попередній захист		

Здобувач освіти



Довженко Д.В.

Керівник роботи



д.т.н., професор Казимиренко О.Ю.

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота «Дослідження процесів структуроутворення і технологічна підготовка виробництва хірургічних скальпелів з порошкової композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$ » на здобуття вищої освіти «бакалавр» за спеціальністю G8 — Матеріалознавство. Освітня програма — «Композиційні а порошкові матеріали, покриття».

Робота присвячена малодослідженості такої теми як використання порошкової кераміки для виготовлення медичних приладів.

Мета роботи — дослідження та аналіз утворення структур керамічних порошкових композицій; розробка технологічного процесу для виготовлення одноразових хірургічних скальпелів з порошкової композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$.

Об'єктом дослідження є процеси структуроутворення всередині композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$.

Методи досліджень — дослідження ґрунтуються на наукових працях відомих вітчизняних і зарубіжних вчених. Постановка експериментальних досліджень включає у себе проведення мікроскопічних досліджень, розрахунок компонентів системи та розробка технологічного процесу.

Апробація результатів роботи — за темою «Дослідження компонентів і технологічна підготовка шлікеру композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$ для виготовлення хірургічних скальпелів» була написана наукова робота і відправлена на Всеукраїнський конкурс студентських наукових робіт з галузей знань і спеціальностей у 2024/2025 навчальному році Національного університету кораблебудування ім. адмірала Макарова.

Дипломна робота викладена на 53 сторінках машинописного тексту, містить 13 таблиць, 12 рисунків. Список використаних джерел налічує 28 найменувань.

Ключові слова: порошкова суміш, шлікер, дисперсність, змінне лезо хірургічного скальпелю, спікання.

ANNOTATION

Qualification work "**Study of structure formation processes and technological preparation for the manufacturing of surgical scalpels from the ZrO₂-Ti powder composition**" is obtaining a higher education "Bachelor degree" in the specialty G8 - Science of the Materials. Educational program - "Composite and powder materials, coatings".

The abstract is devoted to the under-researched nature of such a topic of using ceramic powder for the manufacture of a medical instruments.

The purpose of the terms is to study and analyze the formation of the structure of ceramic powder compositions and as well as the development of a technological processes for the manufacture of disposable surgical scalpels from the ZrO₂-Ti powder composition.

The object of the study is the Structure formation processes in the middle of the ZrO₂-Ti composition.

Research methods: the research is based on the scientific works of well-known Ukrainian and foreign scientists. The setting of experimental research includes conducting microscopic studies, calculating the components of the system and developing a technological process.

Approbation of the results of the work: for the topic "Research on the components and technological preparation of the ZrO₂-Ti slip composition for the manufacture of surgical scalpels" a scientific paper was written and sent to the All-Ukrainian competition of student scientific papers in fields of knowledge and specialties 2024/2025 at the Admiral Makarov National University of Shipbuilding.

The thesis is presented on 53 pages of typewritten text, contains 13 tables, 12 figures. The list of sources used includes 28 items.

Keywords: powder mixture, slip, dispersion, replaceable blade of a surgical scalpel, sintering.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ ЩОДО МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ МАТЕРІАЛІВ.....	5
ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. СУЧАСНИЙ СТАН ВИКОРИСТАННЯ КОМПОЗИЦІЙНОЇ КЕРАМІКИ У ТЕХНОЛОГІЯХ ВИГОТОВЛЕННЯ ХІРУРГІЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ.....	8
1.1. Характеристика матеріалів, які застосовуються для виготовлення хірургічних скальпелів.....	8
1.2. Аналіз геометрії виробу.....	14
1.3 Огляд технологій виготовлення хірургічних інструментів з композиційної кераміки.....	16
1.4. Характеристика порошкової композиції ZrO_2-Ti	17
1.5. Аналіз невирішених питань і постановка завдань досліджень.....	18
РОЗДІЛ 2. СКЛАДАННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ВИГОТОВЛЕННЯ ХІРУРГІЧНОГО СКАЛЬПЕЛЮ З ПОРОШКОВОЇ КОМПОЗИЦІЇ ZrO_2-Ti.....	20
2.1. Виготовлення шлікеру.....	20
2.2. Технологічний цикл і характеристика процесів структуроутворення матеріалу.....	21
2.3. Вибір і дослідження вихідних матеріалів.....	26
2.4. Розрахунок кількісного складу порошкових компонентів.....	30
2.5. Висновки.....	31
РОЗДІЛ 3. ЗАХОДИ З ОРГАНІЗАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА ХІРУРГІЧНИХ СКАЛЬПЕЛІВ З ПОРОШКОВОЇ КОМПОЗИЦІЇ ZrO_2-Ti.....	32

3.1. Вибір і характеристика технологічного обладнання	32
3.1.1. Змішувач порошків	33
3.1.2. Технічні ваги	34
3.1.3. Дозатор	36
3.1.4. Сушильна шафа	37
3.1.5. Піч для спікання.....	38
3.2. Структура технологічної ділянки	39
3.3. Заходи щодо охорони праці і пожежної безпеки на виробничій ділянці, захист довкілля	40
3.4. Техніко-економічні показники виготовлення хірургічного скальпелю порошкової композиції ZrO_2 -Ti	43
3.4.1. Розрахунок ціни одного скальпеля	43
3.4.2. Економічна доцільність впровадження технології	45
3.5. Висновки	46
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	47
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	48

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ ЩОДО МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ МАТЕРІАЛІВ

Біосумісність — це відсутність реакцій з боку імунної системи, що приводить до відторгнення поміщеного в тіло матеріалу. Іншими словами, біосумісність передбачає безперешкодну роботу біоматеріалу.

Інвазивність — це властивість процедури або захворювання проникати в тканини чи органи.

МРТ (магнітно-резонансна томографія) — це неінвазивний метод діагностики, який використовує магнітне поле та радіохвилі для створення детальних зображень внутрішніх органів і тканин.

Остеотома — це доброякісна пухлина кісткової тканини.

Отосклероз — це захворювання вуха, при якому відбувається патологічне зростання кісткової тканини у середньому вусі.

Стопеда — це найменша кісточка людського тіла, частина ланцюга слухових кісточок у середньому вусі.

ВСТУП

Хірургічні скальпелі належать до критично важливих інструментів сучасної медицини, від якості та функціональних властивостей яких безпосередньо залежить ефективність оперативного втручання та безпека пацієнта. У зв'язку з цим до матеріалів, з яких виготовляються ріжучі елементи інструментів, пред'являються жорсткі вимоги щодо біосумісності, механічної міцності, стійкості до стерилізаційних впливів і стабільності ріжучих властивостей.

Актуальність тематики роботи «Дослідження процесів структуроутворення і технологічна підготовка виробництва хірургічних скальпелів з порошкової композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$ » зумовлена необхідністю удосконалення виготовлення технологій виготовлення одноразового хірургічного інструменту, для чого доцільно застосовувати керамо-металеві порошкові композиції.

Мета роботи — дослідити та проаналізувати утворення структур керамічних порошкових композицій, а також розробити технологічний процес для виготовлення одноразових хірургічних скальпелів з порошкової композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$.

Для досягнення поставленої мети в роботі необхідно виконати наступні **завдання**:

- 1) проаналізувати сучасний стан використання композиційної кераміки у технологіях виготовлення хірургічного інструмента;
- 2) обрати склад та дослідити морфологічні характеристики порошків композиції;
- 3) розробити технологічну схему виготовлення одноразових скальпелів з композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$;
- 4) обрати обладнання для реалізації річної програми виготовлення скальпелів;

5) розробити план ділянки, на якій можлива реалізація виготовлення одноразових лез скальпелів, розглянути заходи з охорони праці та навколишнього середовища, розрахувати техніко-економічні показники;

6) проаналізувати економічну доцільність виготовлення даних лез.

Об'єкт досліджень: процеси структуроутворення в порошковій композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$.

Предмет досліджень: технологічний процес виготовлення одноразових лез порошкової композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$ методом шлікерного лиття з подальшим спіканням.

Апробація результатів роботи: за темою «Дослідження компонентів і технологічна підготовка шлікеру композиції $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$ для виготовлення хірургічних скальпелів» була написана наукова робота і відправлена на Всеукраїнський конкурс студентських наукових робіт з галузей знань і спеціальностей к 2024/2025 у навчальному році Національного університету кораблебудування ім. адмірала Макарова.

РОЗДІЛ 1. СУЧАСНИЙ СТАН ВИКОРИСТАННЯ КОМПОЗИЦІЙНОЇ КЕРАМІКИ У ТЕХНОЛОГІЯХ ВИГОТОВЛЕННЯ ХІРУРГІЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ

1.1. Характеристика матеріалів, які застосовуються для виготовлення хірургічних скальпелів

Висока смертність людей і спроба запобігти цьому призвели до виникнення медицини як науки. Завдяки археологічним розкопкам було з'ясовано, що єгипетські лікарі ще близько о 3000 р. до н. е. застосовували прості ножі з каменю чи бронзи для проведення ампутацій та процедур видалення гною чи іншого бруду з тіла. Вже згодом Гіппократ у своїх трактатах описав основи хірургії та базові інструменти, в тому числі і ріжучі (різноманітні ножі, кусачки та ножиці). Так розпочалася історія скальпелів [2].

Скальпелі — одні з найдавніших і найважливіших гострих хірургічних інструментів, які продовжують відігравати ключову роль у сучасній медицині. З їхньою допомогою лікарі виконують точні, а головне мінімально травматичні розрізи, забезпечуючи доступ до внутрішніх органів і тканин для лікування та діагностики різних захворювань.

Незважаючи на розвиток новітніх технологій, таких як лазерні або ультразвукові скальпелі, металеві та керамічні леза залишаються базовим інструментом у багатьох сферах медицини.

Різні потреби під час операції призвели до створення скальпелів різних форм і розмірів. Задля покращення робочого процесу, усі змінні леза були стандартизовані за формою та розміром. На рисунку 1.1 показані усі стандартизовані варіанти змінних лез. Світлину взято з офіційного сайту MEDICARE® [3] — найбільшої української компанії, що виробляє медичні товари.

Так, наприклад, лезо № 12 — гачкоподібне, їм зручно підчіплювати або різати зсередини, тому його використовують для отоларингологічних операцій

та для вилучення швів. Лезо №15 — з невеликою, вигнутою ріжучою кромкою та загостреним кінчиком — для делікатних маніпуляцій, що вимагають високої точності, наприклад, коли потрібно контролювати глибину та напрямок розрізу. А лезо №22, велике та масивне, призначене для травматології чи великих порожнинних операцій.

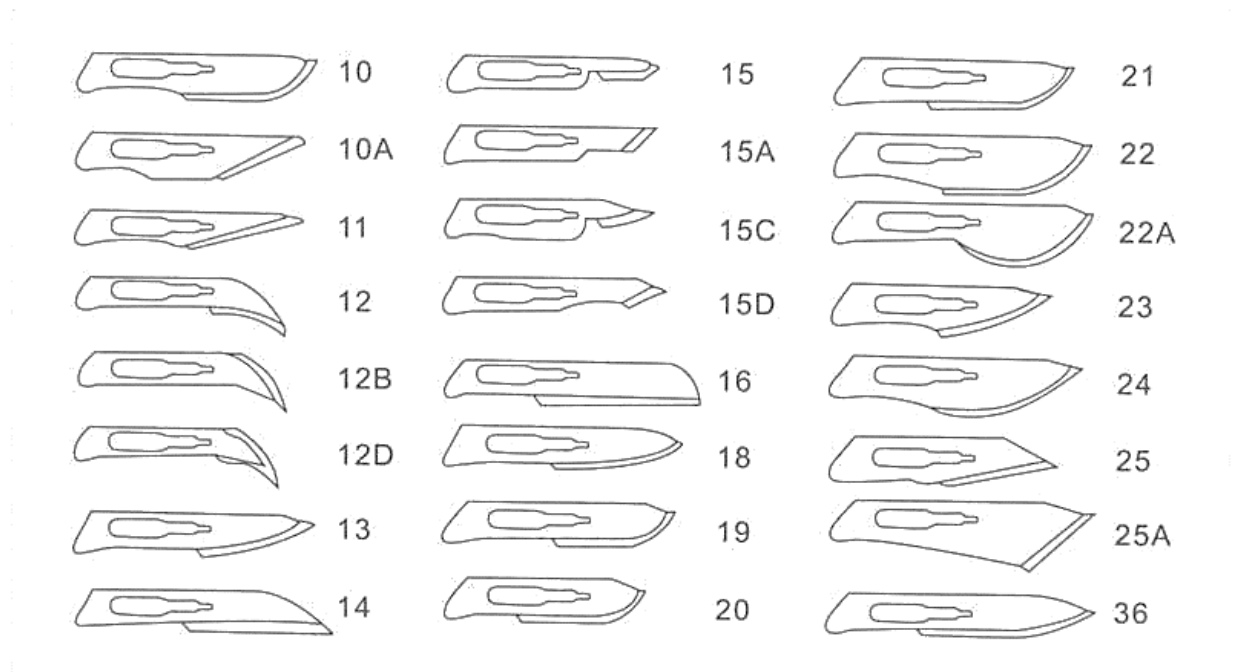


Рис. 1.1. Класифікація скальпелів за формою леза
[офіційний сайт MEDICARE® [3]]

Як оптимальна форма леза забезпечує хірургові точність і зручність під час хірургічного втручання, так і раціонально підібрані матеріали скальпеля є запорукою безпечної операції для пацієнта.

Металеві скальпелі вважаються найпоширенішими. Виготовлені з нержавіючої сталі або титану, вони відзначаються міцністю, гостротою та довговічністю. Завдяки різним формам і розмірам, ці інструменти підходять для широкого спектра операцій. Також металеві скальпелі дешеві в виробництві. Однак метал має і недоліки: він проводить електричний струм, що може бути небезпечним у певних процедурах, і може викликати алергічні реакції у чутливих пацієнтів [4].

Альтернативою стали керамічні скальпелі, виготовлені з оксиду цирконію. Вони довго залишаються гострими, не викликають алергії, не піддаються корозії та безпечні в електрохірургії, оскільки не проводять струм. Проте кераміка крихка — її легко пошкодити при сильному ударі, а виробництво таких інструментів коштує дорожче.

Сучасні хірурги найчастіше обирають між металевими та керамічними скальпелями залежно від типу операції й особливостей пацієнта. Кожен вид має свої плюси та мінуси, тому вибір інструменту визначається конкретною ситуацією.

Динаміка розвитку матеріалів, що використовуються для виготовлення лез хірургічних скальпелів, схематично наведена на рис. 1.2.

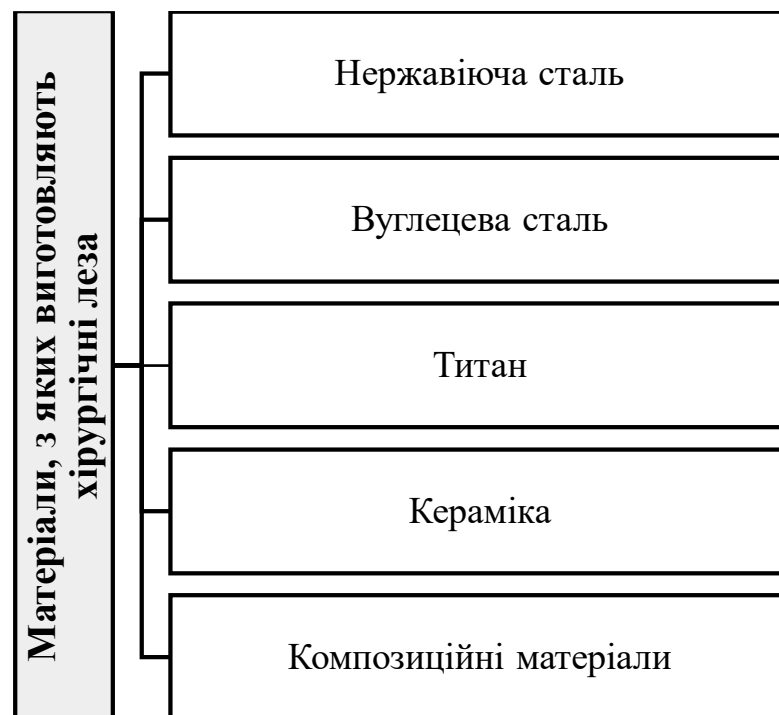


Рис. 1.2. Динаміка розвитку матеріалів, що використовуються для виготовлення одноразових лез хірургічних скальпелів

[складено авторкою за аналізом джерел 4-5]

Нержавіюча сталь — це один із найпоширеніших матеріалів для виготовлення скальпелів та інших медичних інструментів. Вона складається з

заліза з домішками хрому та інших елементів, що роблять її стійкою до корозії. До медичних видів нержавіючої сталі належать, зокрема, марки 95X18, ХН60ВТ, ХН78. Головна перевага таких скальпелів — доступність і невисока вартість. Вони придатні для багаторазової стерилізації, що економічно вигідно для лікарень. Крім того, нержавіюча сталь відрізняється високою міцністю, що запобігає утворенню подряпин і сколів, а отже, знижує ризик розмноження мікроорганізмів. Ще одна важлива властивість — стійкість до вологи та хімічних речовин, таких як кислоти чи луги. Це забезпечується оксидною плівкою, яка формується завдяки взаємодії хрому в складі сталі з киснем у повітрі. Проте є й недоліки. Наприклад, нержавіюча сталь може бути менш твердою, ніж інші матеріали, тому багаторазові скальпелі, виготовлені з нержавіючої сталі, потрібно регулярно заточувати. Також деякі сплави містять нікель, що може викликати алергічні реакції у чутливих пацієнтів.

Вуглецева сталь. Скальпелі, виготовлені з вуглецевої сталі, відзначаються особливою гостротою. Висока твердість цього матеріалу дає змогу створювати дуже тонкі й точні леза, що забезпечують ефективність під час хірургічних операцій. Завдяки спеціальній методиці заточування та полірування ріжучий край довго зберігає свої властивості. Через те, що такі скальпелі швидко втрачають гостроту після першого використання, їх найчастіше виробляють як одноразові інструменти, які після застосування утилізують. Основним недоліком вуглецевої сталі є саме її нестійкість до корозії, тому її майже не використовують для багаторазових хірургічних інструментів.

Титан — це міцний, легкий і гіпоалергенний матеріал, який добре підходить для виготовлення хірургічних інструментів. Титанові скальпелі мають невелику вагу, що знижує навантаження на руку лікаря під час тривалих операцій. Крім того, цей метал не піддається корозії та може багаторазово стерилізуватися без втрати своїх якостей. Одна з ключових переваг титанових скальпелів — їхня сумісність із електрохірургічними пристроями. Вони не проводять електричний струм, що робить їх безпечними при операціях, де

використовується електрохірургія. Однак через високу вартість виробництва такі інструменти менш поширені у медичних закладах, ніж сталеві аналоги.

Кераміка. Керамічні скальпелі виготовляють із матеріалів на основі оксиду алюмінію або цирконію, що забезпечує їхню виняткову гостроту та високу зносостійкість. Завдяки цим характеристикам леза залишаються гострими значно довше, ніж металеві аналоги, і не потребують частого заточування. Ще одна важлива перевага — гіпоалергенність та хімічна інертність кераміки. Це означає, що такі інструменти не викликають алергічних реакцій і не піддаються корозії, що робить їх ідеальним вибором для мікрохірургії, офтальмології та косметології, де важлива висока точність та мінімальне пошкодження тканин. Крім того, керамічні скальпелі не проводять електричний струм, тому їх, як і титанові моделі, можна безпечно використовувати під час електрохірургічних процедур.

Перспективи застосування зазначених скальпелів наведені у таблиці 1.1.

Таблиця 1.1

Перспективи застосування керамічних скальпелів

Області застосування	Приклади
Загальна хірургія	Виконання точних розрізів тканин завдяки гостроті кромки
Стоматологія	Виконання пародонтальних операцій і процедур, що потребують точності
Офтальмологія	Виконання делікатних операцій на очах, наприклад, корекції зору
Пластична хірургія і косметологія	Мікрохірургія шкіри, видалення шрамів і шкірних новоутворень

Джерело: складено авторкою за аналізом джерел 6-7

Проте керамічні скальпелі мають і певні недоліки. Оскільки кераміка є досить крихким матеріалом, леза можуть пошкоджуватися, з'являтися тріщини або навіть розколюватися під впливом сильного удару чи надмірного механічного навантаження. До того ж процес їхнього виробництва є більш складним і витратним порівняно з виготовленням металевих скальпелів, що робить їх дорожчими.

Композитні матеріали. Сучасні технології дозволили розробити композитні матеріали, які поєднують у собі переваги різних елементів. Такі скальпелі можуть включати поєднання сталі або титану з покриттям із твердих матеріалів, таких як алмаз або карбід вольфраму. Це покриття забезпечує додаткову міцність і гостроту леза, зберігаючи його робочі властивості протягом тривалого часу. Композитні скальпелі можуть мати високу вартість через складність виробничого процесу, але вони забезпечують чудові характеристики для проведення делікатних та тривалих операцій.

Вибір матеріалу для скальпелів залежить від багатьох факторів, таких як тип операції, бюджет медичної установи та потреби пацієнтів. Нержавіюча сталь та титан підходять для широкого спектра хірургічних втручань завдяки своїй надійності та багаторазовому використанню. Кераміка та композитні матеріали пропонують інноваційні рішення, особливо в делікатних та спеціалізованих операціях, що зумовлено гостротою різальної частини та мінімальним травмуванням тканин.

Одноразові змінні леза кріпляться до спеціальних ручок. Ручка скальпелю відіграє важливішу роль, ніж можна собі уявити: зручне положення у руці та приємний на дотик матеріал не будуть відволікати лікаря-хірурга під час операції. Ручки для скальпелю також мають свою класифікацію за формою, типом, матеріалом, з якого виготовляється ручка, тощо.

Ручки для лез скальпелів можуть бути одноразовими чи багаторазовими. Одноразові скальпелі найчастіше виготовлятимуть з полістирену. Багаторазові ж виготовляються з нержавіючих сталей, щоб вони могли проходити через

процедуру очищення та стерилізації. Деякі скальпелі мають ергономічні ручки з прогумованими вставками для комфортної праці медичних працівників.

1.2. Аналіз геометрії виробу

У межах цієї дипломної роботи буде здійснено розгляд та геометричний аналіз змінних лез №11, що застосовуються у хірургічних скальпелях.

На рисунку 1.3 зображене креслення, а у таблиці 1.2 представлені геометричні та технологічні параметри змінного одноразового леза №11 для скальпеля.

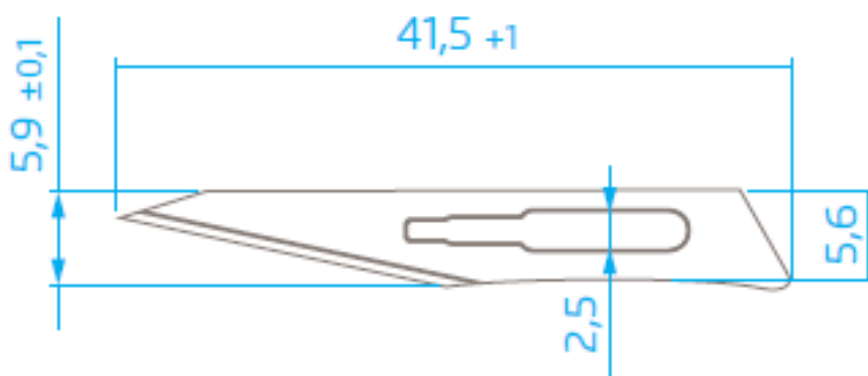


Рис. 1.3. Креслення одноразового леза для скальпеля №11

[взято з офіційного сайту компанії з виготовлення хірургічних інструментів

© MARTOR KG [8]]

Лезо № 11 за своєю геометричною формою є подовженим трикутним лезом, заточеним краєм гіпотенузи і має міцний загострений кінчик, що робить його ідеальним для колючих розрізів та проколів. Використовується в різних процедурах, таких як створення розрізів для дренивання грудної клітки, відкриття аорти, коронарних артерій та видалення кальцифікатів в аортальному або мітральному клапанах.

Також особлива трикутна форма леза дозволяє використовувати його в умовах обмеженого доступу до операційного поля, що робить його незамінним

інструментом у таких галузях, як урологія, ЛОР-хірургія та мініінвазивні втручання.

Таблиця 1.2

Геометричні та технологічні параметри для леза одноразового №11

Параметр леза	Значення
Довжина	41,50 мм
Ширина	5,90 мм
Товщина	0,40 мм
Маса леза (для прикладу наведено лезо з нержавіючої сталі)	0,40 г
Відповідна ручка скальпелю	Стандарт кріплення №3
Шліфування	Двостороння шліфована кромка
Фаски леза	Одностороння скошена кромка, шліфована
Ріжуча кромка	Розташована по центру, паралельно осі інструменту
Характеристики леза	Одна ріжуча кромка, сторонні включення відсутні
Матеріал	Порошкова система ZrO_2-Ti

Джерело: [8]

Одноразовий скальпель №11 — це спеціалізований хірургічний інструмент з дуже гострим, трикутним лезом, який застосовується для високоточних проколів і розсічення тканин у важкодоступних ділянках. Завдяки своїй формі він нагадує гострий спис, і це робить його незамінним у ряді медичних процедур. У військово-польовій медицині або екстреній хірургії одноразові леза №11 часто входять до складу індивідуальних хірургічних пакетів через універсальність їх форми для проведення первинного медичного втручання в екстрених умовах.

1.3 Огляд технологій виготовлення хірургічних інструментів з композиційної кераміки

У сучасній медичній практиці спостерігається зростаючий інтерес до використання композиційної кераміки при виготовленні хірургічних інструментів. Це зумовлено її винятковими експлуатаційними характеристиками, зокрема високою твердістю, зносостійкістю, хімічною та біологічною інертністю, а також стабільністю розмірів і форми у стерилізаційних умовах.

Композиційна кераміка складається з двох або більше фаз, які в комплексі забезпечують покращені механічні та фізико-хімічні властивості. Найбільш широко дослідженими та впровадженими в медичну практику є композиції на основі діоксиду цирконію (ZrO_2), стабілізованого оксидом ітрію (Y_2O_3), а також композиції на основі оксидів алюмінію. З композицій цих двох оксидів виробляють медичний інструмент, а також імпланти та протези, безпечні для вживлення в тіло людини [9].

У технологіях виготовлення саме хірургічних інструментів композиційна кераміка застосовується переважно для створення лез скальпелів, фрез, остеотомів, пінцетів, а також змінних ріжучих елементів для малоінвазивних інструментів. Завдяки високій мікротвердості та винятковій зносостійкості, такі інструменти здатні зберігати ріжучі властивості значно довше, ніж традиційні сталеві аналоги. При цьому відсутність електропровідності робить керамічні елементи придатними для використання у поєднанні з електрохірургічним або МРТ-обладнанням.

Застосування композиційного підходу дозволяє компенсувати недоліки монолітної кераміки — передусім її крихкість. Наприклад, додавання металевої фази (титану, нітриду титану, карбіду кремнію тощо) дозволяє збільшити тріщиностійкість та пластичність без суттєвого зниження твердості. Такі композиції здатні працювати під навантаженням у складних умовах — зокрема при механічному контакті з кістковою тканиною або щільними біологічними структурами. [10]

Технологічно виготовлення хірургічних інструментів із композиційної кераміки здійснюється методами формування з порошків (пресування, лиття шлікеру, ізостатичне формування), з подальшим спіканням при високих температурах. За потреби застосовується гаряче спікання, що забезпечує високу щільність і тонку мікроструктуру. Завершальні етапи включають високоточну шліфовку, полірування та контроль геометрії, що особливо критично для ріжучих інструментів.

Окрім механічних характеристик, композиційна кераміка характеризується повною біоінертністю — вона не викликає токсичних, алергічних або запальних реакцій, не піддається корозії у біологічному середовищі, а також стійка до багаторазової стерилізації. Завдяки цьому її застосування є доцільним як для багаторазових інструментів, так і для одноразових змінних лез.

Композиційна кераміка є перспективним конструкційним матеріалом для хірургічних інструментів нового покоління, що поєднує високу функціональність, довговічність та безпечність при використанні в медичних умовах.

1.4. Характеристика порошкової композиції ZrO_2 -Ti

Вибір матеріалів для виготовлення хірургічних скальпелів зумовлено вимогами, які пред'являються до фізичних та хімічних властивостей одноразових керамічних скальпелів, а саме [11]:

- висока твердість: кераміка повинна мати високу твердість, що забезпечує гостроту ріжучої кромки і її довговічність. Порівняно з металевими лезами, керамічні залишаються гострими в кілька разів довше;
- зносостійкість: стійкість до механічного зношування навіть після довготривалого використання;

- термостійкість: здатність витримувати високі температури, необхідні для стерилізації;
- магнітна несумісність: керамічні скальпелі містять феромагнітні компоненти, що робить можливим їх використання на операціях, що проходять під постійним контролем МРТ;
- корозійна стійкість: кераміка не піддається корозії, а також досить стійка до кислотних чи лужних середовищ;
- вага: легкість керамічного матеріалу сприяє зручному маніпулюванню під час хірургічних процедур;
- біоінертність та біосумісність: матеріал не повинен вступати в хімічну реакцію з тканинами або рідинами організму, щоб уникнути запальних процесів або алергічних реакцій.

Композиція ZrO_2 -Ti [12] є інноваційним матеріалом, що поєднує властивості оксиду цирконію та титану. Ця комбінація порошків є ідеальною для медичних потреб, оскільки обидва матеріали є біоінертними та гіпоалергенними для людини. Керамічні скальпелі з композицією порошків ZrO_2 -Ti обмежені у сфері використання, але є незамінними у деяких операціях чи інших хірургічних втручаннях.

Саме керамічні скальпелі використовуються в медичних операціях, що вимагають високої точності та мінімального пошкодження тканин. Вони особливо корисні в офтальмологічній хірургії, косметології, мікроскопічних втручаннях та стоматології. Завдяки хімічній інертності та здатності довго зберігати гостроту, вони ідеально підходять для чутливих процедур, таких як розрізи на ніжній шкірі або слизових оболонках.

1.5. Аналіз невирішених питань і постановка завдань досліджень

У першому розділі кваліфікаційної роботи освітньо-кваліфікаційного ступеня бакалавра проаналізовано сучасний стан використання композиційної

кераміки в технологіях виготовлення хірургічних інструментів, в результаті чого визначено вимоги, які висуваються до матеріалів для їхнього виготовлення; проаналізовано властивості, переваги і недоліки вуглецевих та нержавіючих сталей, титану, кераміки і композиційних матеріалів на їх основі; визначені основні типи змінних лез, їх класифікація; проведено детальний геометричний огляд леза.

В результаті виявлено проблемні питання, до яких відносяться: малий розмір і висока розмірна точність лез хірургічних скальпелів; вимоги за їх гіпоалергеністю та твердістю; висока точність дозування порошків та конгломерація частинок сумішей.

Актуальність тематики кваліфікаційної роботи освітньо-кваліфікаційного ступеня бакалавра «Дослідження процесів структуроутворення і технологічна підготовка виробництва хірургічних скальпелів з порошкової композиції ZrO_2 -Ti» зумовлена малодослідженістю цієї теми, а також необхідністю удосконалення технологій виготовлення одноразового хірургічного інструменту, для чого доцільно застосовувати керамо-металеві порошкові композиції.

Інформаційну базу досліджень складають наукові праці і досягнення відомих вчених в області медичного матеріалознавства, неорганічних матеріалів, порошкової металургії [11—13].

РОЗДІЛ 2. СКЛАДАННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ВИГОТОВЛЕННЯ ХІРУРГІЧНОГО СКАЛЬПЕЛЮ З ПОРОШКОВОЇ КОМПОЗИЦІЇ $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$

У межах дипломної роботи було розроблено технологічний процес виготовлення ріжучого змінного леза хірургічного скальпеля на основі композиційного матеріалу $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$. Композиція $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$, виготовлена методом шлікеру з подальшим спіканням, дуже перспективна для медичних застосувань, але потребує багатої уваги, щоб зробити кожен етап безпечним та біосумісним для подальшого використання леза за призначенням.

2.1. Виготовлення шлікеру

Шлікерне лиття — це метод формування деталей із металевих або керамічних порошків за допомогою суспензії (шлікера), що складається з порошку, сполучного матеріалу та рідини. У металургії цей процес використовується для виготовлення складних за формою деталей із високою точністю [14]. Шлікерами називають густі суспензії, що складаються з порошкоподібних матеріалів у рідині.

Метод шлікерного лиття полягає в наступному: суспензія заливається в пористу гіпсову форму, яка під дією капілярних сил вбирає воду. У результаті тверді частинки шлікера осідають і утворюють шар на стінках форми, формуючи заготівку. Коли шар досягає необхідної товщини, надлишок шлікера видаляється, а отриману заготівку попередньо підсушують. Потім її витягують із форми, сушать до кінця і обпалюють. До складу шлікера входять: керамічний порошковий матеріал, розчинник та пластифікатор.

Шлікер заливається у форму, яка зазвичай виготовлена з гіпсу або іншого пористого матеріалу. Пориста структура форми дозволяє рідині проникати всередину, залишаючи тверду фазу на поверхні. Тверді частинки шлікера

осідають і утворюють шар (тіло заготовки) на внутрішній стінці форми. Товщина шару залежить від часу перебування шлікера у формі та властивостей суспензії.

Потім залишок шлікера зливається, щоб забезпечити рівномірну товщину виробу. Заготовку залишають у формі для попереднього сушіння, а потім акуратно витягують. Після цього проводиться додаткове сушіння для видалення залишкової вологи. Сушену заготовку обпалюють у печі. Цей етап забезпечує зміцнення матеріалу та видалення органічних добавок.

Спінання порошків після шлікерного лиття [15] є завершальним етапом формування керамічного виробу, під час якого відбувається ущільнення матеріалу та утворення міцної структури. Після видалення вологи сформовану заготовку сушать, а потім нагрівають до температури, що забезпечує дифузійне з'єднання частинок. Під час спінання зменшуються пористість і об'єм, покращуються механічні властивості. Температура й тривалість процесу залежать від складу порошку та вимог до кінцевого виробу. Контроль спінання критично важливий для досягнення однорідності, міцності та стабільності керамічного матеріалу.

2.2. Технологічний цикл і характеристика процесів структуроутворення матеріалу

Технологічний процес буде складатися з декількох основних етапів (детальніше на рис. 2.1):

1. Підготовчий технологічний етап.
2. Шлікер.
3. Спінання і просушування.
4. Обробка готового виробу та перевірка якості.

1. Підготовчий технологічний етап. На цьому етапі ми обираємо порошок, його масові частки. Для отримання оптимального складу порошкової системи

суміші ZrO_2-Ti , виберемо відношення 9:1, де 9 частин оксиду цирконію. Тобто 90% порошку ZrO_2 , і 10% порошку Ti . Така пропорція дозволить зберегти механічні властивості кераміки, але й додасть трохи пластичності. На етапі змішування компонентів важливо змішати не тільки порошки цирконію та титану, але також і пластифікатор, який покращить формувальні властивості матеріалу.

За пластифікатор необхідно обрати біоінертний компонент. До таких ми можемо віднести медичний спирт (розчин 96%). Його зміст у суміші має бути мінімальним для отримання суспензії. За табличними даними [16] оптимальним варіантом буде 5-15% від маси суспензії.

Важливо уникати будь-яких добавок, щоб майбутній скальпель залишався біоінертним та нетоксичним для організму оперованого.

Таблиця 2.1

Рецептура композиції шлікеру (мас. %)

Компонент шлікеру	Масова доля, %
Порошок ZrO_2 стабілізований Y_2O_3	90% від твердої фази
Порошок Ti ПТЕ-1	10% від твердої фази
Дистильована вода для створення суспензії	з розрахунку масового співвідношення твердої фази до рідкої 65:35, тобто 35% від повного об'єму твердої фази
Пластифікатор — етанол (розчин 96%)	5...15% від загальної маси всього шлікеру у суспензії

Джерело: складено авторкою за аналізом джерела [16]

2. *Шлікер.* Метод шлікерного лиття в роботі обраний через його переваги: висока точність і детальність виробів, можливість створення тонкостінних і складних форм. Шлікер будемо готувати за кімнатної температури.

Спочатку треба зробити одноразову гіпсову форму — протилежну формі леза скальпелю, щоб при вливанні шлікеру утворювався ідеальний зліпок.

Для гіпсової форми, куди буде вливатись шлікер, оптимальним варіантом буде гіпс медичної марки Г-5.

Гіпс медичний (гіпсове в'язуче Г-5) — матеріал, який використовується в хірургії для створення гіпсових пов'язок при переломах, ортопедичних корсетів, а також в стоматології для формування зліпків, протезів та муляжів.

Технічні характеристики наступні: міцність на стиск – 5,0 МПа; час твердіння – 7...12 хв.

У попередньо виготовлену форму з гіпсу додаємо суспензію визначених компонентів. Гіпсову форму треба виготовити таким чином, щоб її форма була з увігнутим лезом. На первинне просушування залишаємо в гіпсовій формі і сушимо на повітрі 24—48 годин. Після пройденого часу дістаємо шлікер з форми і досушуємо у сушильній шафі при температурі 60 °С до повного застигання. Для мінімізації пористості сушіння у шафі потрібно вакуумне.

3. *Спикання*. Одним із критичних факторів успішного отримання щільного та однорідного композиційного матеріалу на основі цирконію та титану є правильний вибір атмосфери спикання. Оскільки в даній системі присутня металева фаза (титан), яка є хімічно активною при підвищених температурах, атмосфера повинна забезпечувати стабільність як керамічної, так і металевої складових [17].

При спіканні в окиснювальному середовищі (наприклад, повітрі), титан зазнає інтенсивного окиснення вже при температурах 600-800 °С з утворенням оксидів TiO_2 . Це призводить до руйнування металевої фази, зростання крихкості, порушення міжфазної адгезії та зниження механічних властивостей готового матеріалу. Тому спікання в повітряному середовищі є неприйнятним для систем типу ZrO_2-Ti .

Інертні атмосфери, зокрема чистий аргон, забезпечують хімічну інертність відносно титану та цирконію. Однак аргон, як важкий інертний газ, є дорогим і

потребує постійного контролю чистоти, щоб уникнути навіть незначних домішок кисню чи вологи, які можуть окислювати титанові частинки [18].

Найбільш технологічно доцільною та економічно обґрунтованою є відновлювальна атмосфера на основі суміші аргон-водень (водню не більше 5-10%). Водень, що входить до складу, ефективно нейтралізує присутні в системі сліди кисню та водяної пари, тим самим запобігаючи окисненню металевої фази.

Згідно з температурою спікаємості, спікання леза буде проводитися за температур, близьких до 1170 °С.

Підйом температури слід здійснювати за температури до 20 °С/хв. Такий процес займає близько 4 годин.

Витримувати заготовки лез слід 2 години за температури 1150-1200 °С.

Контрольоване охолодження буде тривати до 6 годин.

Тобто середній час спікання партії лез триватиме 12 годин.

4. Обробка готового виробу та перевірка якості. Спечене лезо скальпеля потрібно дістати після повного охолодження, перевірити правильність геометрії виробу та якість поверхні. Далі лезо шліфується та полірується. Після того, як поверхня леза стала гладкою, потрібно заточити лезо під кутом 20...25°. Оптимальний варіант 22°. Останній етап обробки — стерилізація.

Стерилізація одноразових лез є важливим етапом у забезпеченні їхньої біобезпеки та відповідності стандартам медичних виробів. Завдяки високій термічній та хімічній стійкості цирконієвої кераміки виготовлені леза можуть піддаватися різним методам стерилізації без втрати механічних властивостей або ріжучої здатності. Найбільш доцільним для серійного виробництва є застосування гама-опромінення. Цей метод забезпечує надійну дезактивацію мікроорганізмів без пошкодження структури та гостроти леза. Вибір стерилізаційного методу визначається вимогами до продуктивності, сумісністю пакувального матеріалу та економічною доцільністю. Після стерилізації леза герметично упаковуються та маркуються як «стерильні вироби одноразового використання» згідно з чинними стандартами ISO та ДСТУ [19].

Підготовчий технологічний етап

- 1. Обрання матеріалів для шлікеру
- 2. Підрахунок компонентів, необхідних для шлікеру
- 3. Дозування компонентів, мас. %
(90% порошку цирконію)
- 4. Змішування основних компонентів

Виготовлення шлікеру

- 1. Заливка у гіпсову форму
- 2. Просушування на повітрі (24-48 годин)
- 3. Вилучення шлікеру з форми
- 4. Подальше вакуумне просушування у сушільній шафі (до повного застигання при температурі 60 °C)

Спінання

- Атмосфера спінання - Ar + 5% H₂
- Час спінання – загальний час етапу становить 12 годин

Обробка готового виробу та перевірка якості

- 1. Контроль геометрії та якості поверхні
- 2. Шліфування
- 3. Полірування
- 4. Заточення ріжучого краю
- 5. Стерилізація готового одноразового леза для скальпеля №11

Рис. 2.1. Технологічна схема виготовлення леза для скальпелю

2.3. Вибір і дослідження вихідних матеріалів

В якості матеріалу для створення одноразових змінних хірургічних інструментів у цій дипломній роботі запропоновано використання композиції на основі порошків діоксиду цирконію з додаванням титану ($\text{ZrO}_2\text{-Ti}$).

У системі цирконій-титан основними компонентами є порошок стабілізованого діоксиду цирконію (ZrO_2) та порошок титану (Ti), кожен з яких має унікальні властивості, що визначають поведінку композиційного матеріалу при формуванні та спіканні. Порошок цирконію, стабілізований оксидом ітрію (Y_2O_3), має високу твердість, тріщиностійкість, біоінертність і хімічну стабільність [20].

Порошок титану — це металевий компонент із високою пластичністю, корозійною стійкістю та біосумісністю. Він сприяє покращенню механічної міцності та теплопровідності композиції, а також може впливати на зниження температури спікання. Титан має розмір частинок зазвичай 1-5 мкм, сферичної або неправильної форми. У суміші з оксидом цирконію він виступає як армувальний елемент та модифікатор міжфазної взаємодії.

Завдяки відмінній біоінертності обидва компоненти є придатними для використання у медичних інструментах.

Композиція $\text{ZrO}_2\text{-Ti}$ є ідеальним поєднанням порошків, які у суміші нівелюють недоліки один одного. У суміші порошок оксиду цирконію забезпечує високу твердість, зносостійкість та термостабільність, а також, стабілізований оксидом ітрію, покращує механічні властивості. Титан надає суміші пластичність, високу корозійну стійкість і біосумісність. Розглянемо на прикладі таблиці 2.2.

**Порівняні властивості композитного одноразового леза з композиції
та окремо за компонентами**

Параметри властивостей	Лезо, виготовлене з оксиду цирконію (ZrO₂)	Лезо, виготовлене з титану (Ti)	Лезо з композиційної кераміки (ZrO₂-Ti)
Твердість	Дуже тверде та міцне	Досить висока твердість	Дуже міцне, але при цьому менш крихке лезо
Пластичність	Крихке	Дуже пластичне	
Біосумісність	Інертне до біологічних систем	Біосумісне	Безпечне для роботи з людьми
Гострота ріжучої кромки леза	Дуже гостре	Достатньо гостре	Висока гострість леза
Корозійна стійкість	Не кородує	Майже не кородує	Висока корозійна стійкість
Магнітність	Не має магнітних властивостей	Не має магнітних властивостей	Відповідає вимогам до проведення деяких видів операцій, наприклад МРТ- сумісних

Джерело: [12]

Розглянемо детальніше кожен з компонентів системи ZrO₂-Ti. Вона представлена порошками оксиду цирконію, що стабілізована оксидом ітрію (Y₂O₃, 3%), а також порошком електролітичного титану ПТЕ-1.

На рис. 2.1 наведено оптичну мікрофотографію порошку ZrO_2 , зроблену за допомогою оптичного мікроскопу БІОЛАМ-И.

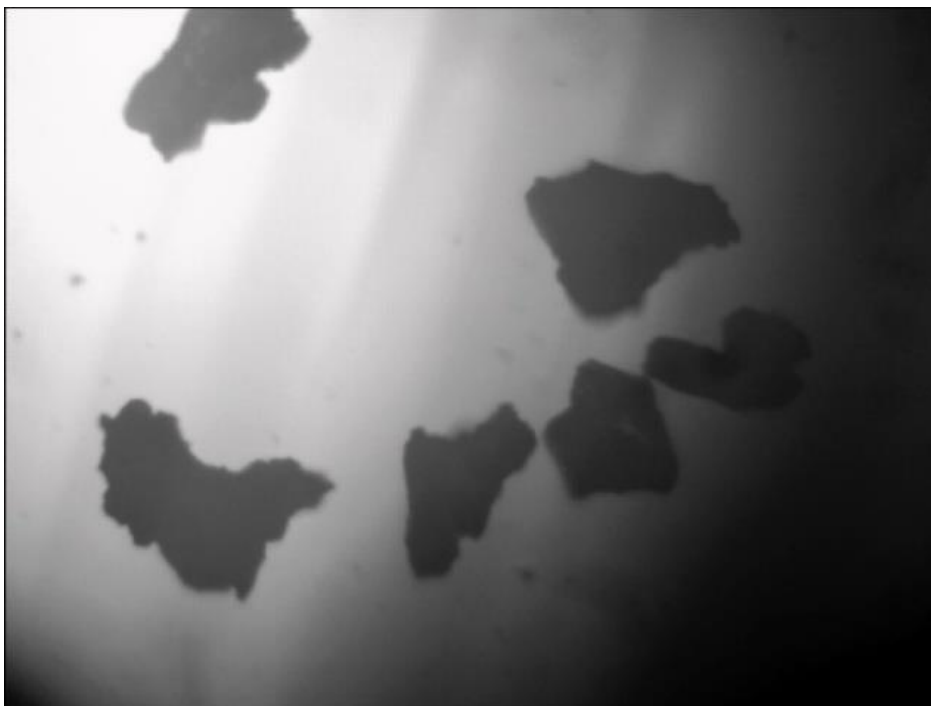


Рис. 2.1 Оптична мікрофотографія порошку ZrO_2 , БІОЛАМ-И, $\times 40$
[світлину зроблено авторкою]

Оксид цирконію активно застосовується у багатьох галузях, від стоматології до ортопедії й хірургії. Завдяки своїй біосумісності він не викликає імунної реакції. Оксид цирконію хімічно інертний, тому не вступає в реакцію з біологічними рідинами і є нетоксичним для організму.

Імпланти та протези з оксиду цирконію, наприклад імплантат стапеда для лікування отосклерозу, дуже тверді і зносостійкі, тому мають слугувати десятиліттями.

ПТЕ-1 — це найчистіший із технічно доступних електролітичних порошків титану (вміст титану близько 96%). На рисунку 2.2 зображено оптичну мікрофотографію порошку титану.

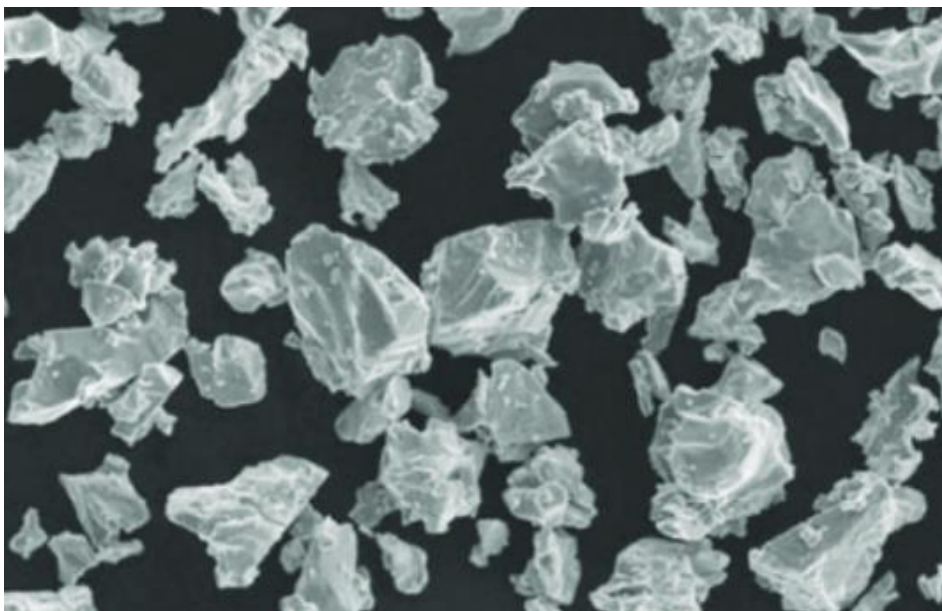


Рис. 2.2. Оптична фотографія порошку титану, $\times 800$
[фотографію взято з наукової статті 21]

Титан є біосумісним матеріалом по відношенню до живого організму, який також є корозійностійким, зносостійким, має відносно невелику вартість і є доступним.

Мала густина сприяє створенню легких протезів і імплантатів, які знижують навантаження на організм. У протезах кісток титан виконує дуже важливу задачу — запобігає резорбції (процес, у ході якого кісткова тканина руйнується, зменшуючи її обсяг та масу.).

У лезі ж він покращує пластичність оксиду цирконію та підвищує гнучкість завдяки своїм властивостям.

Головні властивості обраних порошків наведено у табл. 2.3.

Таблиця 2.3

Властивості порошкових компонентів

Порошок	Насипна щільність, г/см ³	Температура спікання, °C	Дисперсність	Температура спікаємості: 0,3...0,9
---------	--------------------------------------	--------------------------	--------------	------------------------------------

				від температури спікання титану, °С
ZrO ₂	3,65	1500	6-8 мкм	390...1170
Ti	4,50	1300	8-10 мкм	

Джерело: [22]

2.4. Розрахунок кількісного складу порошкових компонентів

Для отримання оптимального складу порошкової системи суміші ZrO₂-Ti ми використовуємо відношення 9:1, тобто 90% діоксиду цирконію та 10% титану.

Розрахуємо відносну густину самого скальпеля, маючи насипну щільність кожного з порошків

$$\rho_{\text{ск}} = 0,9\rho_{\text{насZrO}_2} + 0,1\rho_{\text{насTi}}, \quad (2.1)$$

де $\rho_{\text{ск}}$ — густина скальпелю;

$\rho_{\text{насZrO}_2}$ — насипна щільність порошку оксиду цирконію;

$\rho_{\text{насTi}}$ — насипна щільність порошку титану.

$$\rho_{\text{ск}} = 3,735 \text{ г/см}^3$$

Об'єм скальпелю за геометричними даними становить $V_{\text{ск}} = 0,051 \text{ см}^3$.

Розрахуємо масу скальпеля за формулою:

$$m_{\text{ск}} = \rho_{\text{ск}} \cdot V_{\text{ск}}, \quad (2.2)$$

де $m_{\text{ск}}$ — маса скальпеля.

$$m_{\text{ск}} = 0,19 \text{ г}$$

$$m_{\text{ZrO}_2} = 0,185 \text{ г}$$

$$m_{\text{Ti}} = 0,05 \text{ г}$$

Звідси рахуємо, що $m_{\text{ZrO}_2} = 0,185 \text{ г}$; $m_{\text{Ti}} = 0,05 \text{ г}$.

Вихідними даними для розрахунків прийнято обсяг робочої програми – 1000 штук скальпелів на рік, а за необхідністю потреб у хірургічних інструментах – 5000 штук.

Для виготовлення шлікеру дозування порошків здійснюється масовим способом, для чого необхідно розрахувати масу порошку ZrO_2 (г) і масу порошку Ti (г). Результати розрахунків наведено у табл. 2.4.

Таблиця 2.4.

Результати розрахунків маси порошків у складі суміші

Кількість штук у партії	Маса ZrO_2 , г	Маса Ti , г
1	0,185	0,005
1000	185	50
5000	925	250

Джерело: складено авторкою за розрахунками (2.1 — 2.2)

Для партії у розмірі 1000 штук знадобиться 185 г порошку оксиду цирконію, а порошку титану — 50 г. Для партії у 5000 штук – відповідно 925 г порошку оксиду цирконію та 250 г титану.

2.5. Висновки

У другому розділі кваліфікаційної роботи освітньо-кваліфікаційного ступеня бакалавра докладно розглянутий технологічний процес отримання одноразових лез для скальпелів з композиції ZrO_2 - Ti методом шлікерного лиття з подальшими сушінням та спіканням. Детально були розглянуті порошки діоксиду цирконію та титану, а також підібрані рецептура для шлікерного лиття та режими спікання леза.

РОЗДІЛ 3. ЗАХОДИ З ОРГАНІЗАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА ХІРУРГІЧНИХ СКАЛЬПЕЛІВ З ПОРОШКОВОЇ КОМПОЗИЦІЇ ZrO_2-Ti

Організація виробництва одноразових хірургічних лез із порошкової композиційної кераміки ZrO_2-Ti передбачає створення раціональної технологічної структури підприємства, яка забезпечує безперервний, керований і економічно ефективний виробничий процес. Основою виробництва стане схема технологічного процесу, що передбачає чітке послідовне проходження всіх етапів: підготовка сировини, приготування шлікеру, формування, сушіння, спікання, механічна обробка, стерилізація та пакування (рис. 2.1).

Виробництво повинно здійснюватися в умовах дотримання санітарно-гігієнічних норм, з особливою увагою до чистоти приміщень, якості повітря та контролю за потенційними джерелами забруднення, що є критично важливим для медичних виробів. З цією метою передбачено розділення зон на «чисті» та «технічні», впровадження системи повітрообміну, а також використання стерильного пакування після фінального етапу обробки.

Упровадження таких заходів дозволяє забезпечити стабільність технологічного процесу, економічну ефективність виробництва та високу якість кінцевої продукції, яка відповідає сучасним вимогам до стерильних медичних інструментів одноразового використання.

3.1. Вибір і характеристика технологічного обладнання

Для забезпечення якісного виготовлення хірургічного скальпеля необхідним є застосування спеціалізованого технологічного обладнання, яке відповідає вимогам до точності дозування, рівномірного змішування, формування виробів методом шлікерного лиття, а також високотемпературного спікання й сушіння.

При виборі обладнання слід керуватися його економічністю, відповідністю поставленим вимогам та простотою експлуатації. Застосування типового та серійного обладнання дозволяє зменшити витрати на його технічне обслуговування, спрощує підготовку обслуговуючого персоналу, а також підвищує надійність технологічного процесу.

Обладнання повинно відповідати вимогам техніки безпеки, санітарно-гігієнічним нормам та чинним стандартам, особливо з урахуванням призначення кінцевого виробу для медичного використання.

Важливим критерієм є відповідність обладнання сучасному рівню розвитку науки і техніки, що забезпечує максимальну продуктивність при мінімальній чисельності обслуговуючого персоналу. Це сприяє зниженню енерговитрат, раціональному використанню матеріалів, підвищенню виходу придатної продукції та скороченню тривалості виробничого циклу [23].

3.1.1. Змішувач порошоків

Для змішування порошкової композиції ZrO_2-Ti застосовується лабораторний порошковий змішувач YK-100 (зображено на рис. 3.1; характеристики представлені у таблиці 3.1).



Рис. 3.1. Лабораторний порошковий змішувач YK-100

Технічні параметри змішувача YK-100

Модель	YK-100
Виробнича потужність, кг/год	30-200
Потужність, кВт	1,5
Швидкість ролика, об/хв	65
Кут повороту, градуси	360
Діаметр ролика, мм	100
Розміри, мм	700 × 400 × 1050
Вага, кг	280

Лабораторний порошковий змішувач YK-100 — це пристрій для змішування порошкових або гранульованих матеріалів, особливо для невеликих зразків, які потребують ефективного рівномірного змішування. Він розроблений для забезпечення рівномірного ефекту змішування при дослідженні оптимальних параметрів процесу для змішування матеріалу.

Особливістю саме цього змішувача є той факт, що YK-100 є безпечним для медичних цілей і може бути використаний в якості фармакологічного обладнання.

3.1.2. Технічні ваги

Зважуються компоненти шлікеру вагами лабораторними електронними Radwag AS 60/220.R2 (зображено на рис. 3.2; характеристики представлені у таблиці 3.2).

Ваги лабораторні електронні Radwag AS 60/220.R2 дозволяють з максимальною точністю зважувати вихідні компоненти. Їхнє використання є критично важливим для забезпечення якості, повторюваності та технологічної точності.



Рис. 3.2. Ваги лабораторні електронні 1 клас точності Radwag AS 60/220.R2

Таблиця 3.2

Технічні параметри лабораторних ваг Radwag AS 60/220.R2

Модель	Radwag AS 60/220.R2
Межа зважування	60/220 г
Дискретність	0,00001/0,0001 г
Платформа, мм	90
Потужність, В	3
Компенсація тари	Наявна
Підрахунок штук	Наявний
Одиниці виміру	грами, міліграми, карати, грани, моми, унції, пінивети
Розміри вагової камери, мм	190 × 190 × 226
Розміри ваг, мм	351 × 205,5 × 348
Вага, кг	7,3
Клас точності згідно з ДСТУ	ДСТУ EN 45501-I

3.1.3. Дозатор

Для дозування рідких компонентів шлікеру використовують об'ємний пневматичний дозатор A02 (зображено на рис. 3.3; характеристики представлені у таблиці 3.3).

Дозатор підходить як для рідких та пастообразних речовин, абсолютно безпечний для використання у медичній сфері.



Рис. 3.3. Дозатор об'ємний пневматичний A02

Таблиця 3.3

Технічні параметри дозатору A02

Модель	A02
Діапазон дозування, мл	5-50
Точність дозування, мл	± 1
Діаметр вихідного сопла, мм	3
Об'єм бункера, л	10
Тиск повітря, МПа	0,4-0,6
Розміри, мм	280 × 280 × 710
Вага дозатора, кг	9,7
Потужність, кВт	0,4

3.1.4. Сушильна шафа

Для просушування шлікера у формі використовують сушильну лабораторну шафу СП-50С з примусовою конвекцією (зображено на рис. 3.4; характеристики представлені у таблиці 3.4).



Рис. 3.4. Сушильна лабораторна шафа СП-50С

Таблиця 3.4

Технічні параметри сушильної шафи СП-50С

Модель	СП-50С
Максимальна температура, °С	300
Внутрішній об'єм шафи, л	57
Номінальна потужність, кВт	1,6
Розміри, мм	650 × 673 × 617
Вага, кг	36

3.1.5. Піч для спікання

Фінальним етапом приготування шлікеру є спікання. Для цього використовують трубчасту піч для спікання STG-100-12Q (зображено на рис. 3.5; характеристики представлені у таблиці 3.5).



Рис. 3.5. Трубчаста піч для спікання STG-100-12Q

Таблиця 3.5

Технічні параметри печі для спікання STG-100-12Q

Модель	STG-100-12Q
Діаметр трубки для подачі газу, мм	100
Робоча температура, °C	1100
Максимальна температура, °C	1200
Потужність, кВт	4
Тип атмосфери	Відновна (аргон + водень)
Розміри, мм	1500 × 500 × 500
Вага дозатора, кг	60

3.2. Структура технологічної дільниці

Технологічна дільниця призначена для серійного виготовлення хірургічних лез №11 зі складної керамічної композиції ZrO_2-Ti . Дільниця охоплює весь цикл виробництва — від підготовки сировини до стерилізації та пакування готових виробів.

Процес реалізується за методом шлікерного лиття з подальшим високотемпературним спіканням у відновлювальній атмосфері. Технологічна дільниця розміщується в умовах малої або середньої серії виробництва, що дозволяє гнучко адаптувати її до змін обсягів замовлень.

На рисунку 3.6 наданий план дільниці приміщення для виготовлення одноразових змінних лез. Усі приміщення пронумеровані за зонами, описаними нижче.

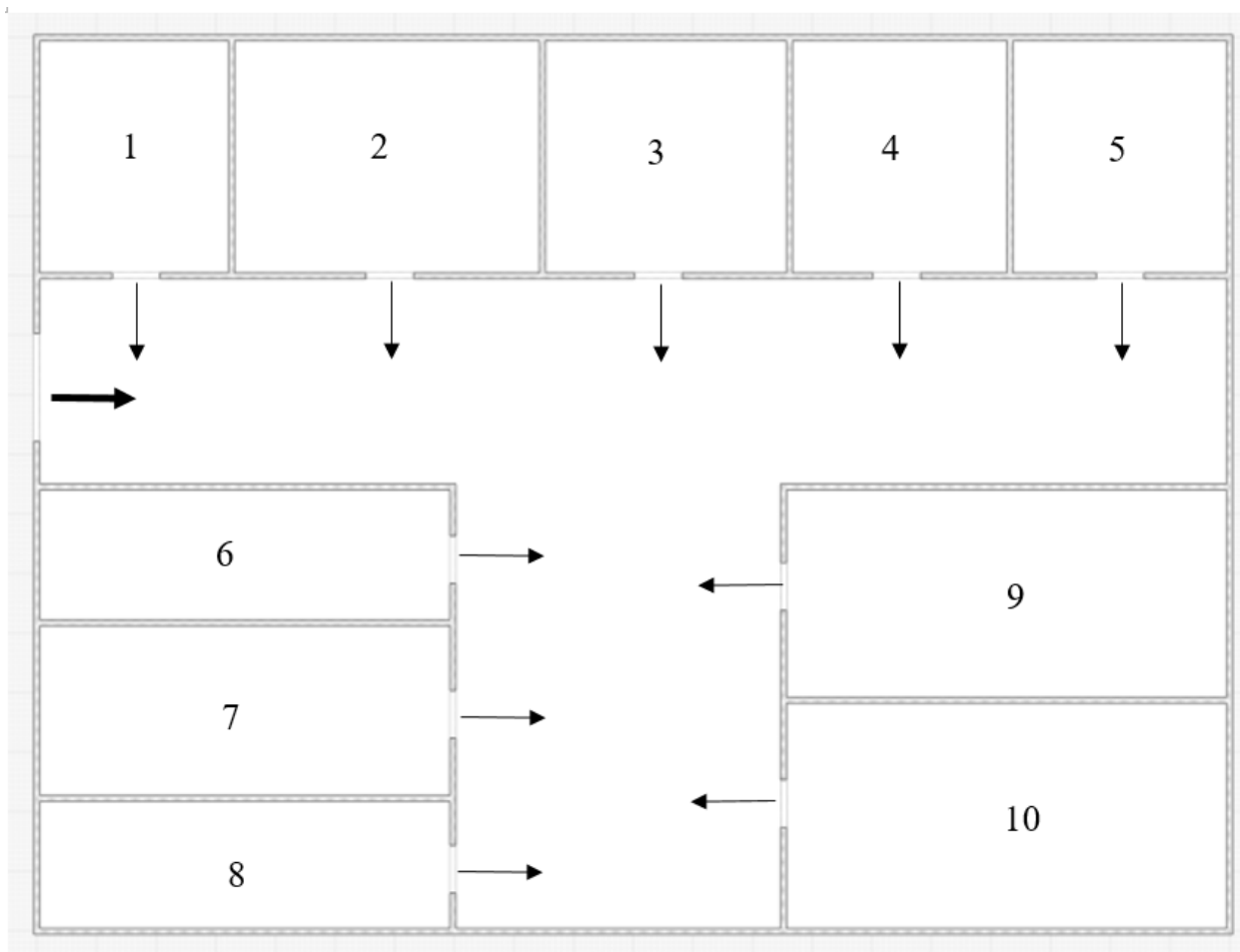


Рис. 3.6. План дільниці для серійного виготовлення одноразових змінних лез
1 — 10 (службові приміщення)

Приміщення 1 — складське помешкання для розміщення бухгалтерських документів.

Приміщення 2 — кімната відпочинку для співробітників зміни.

Приміщення 3 — зона підготовки порошків: приймання, просіювання, дозування компонентів, зберігання в контрольованих умовах. Розміщення лабораторних електронних ваг 1 класу точності Radwag AS 60/220.R2

Приміщення 4 — зона приготування шлікера: змішування компонентів. Розміщення лабораторного порошкового змішувача УК-100.

Приміщення 5 — зона лиття в прес-форми: заливання шлікера у гіпсові форми відповідного профілю леза. Розміщення об'ємного пневматичного дозатору А02.

Приміщення 6 — зона сушіння: контрольоване сушіння виробів з метою мінімізації усадки та розтріскування. Розміщення сушильної лабораторної шафи СП-50С.

Приміщення 7 — зона спікання: високотемпературне спікання у печах в атмосфері аргон-водень. Розміщення трубчастої печі для спікання STG-100-12Q.

Приміщення 8 — зона обробки кромки: фінальне заточування та полірування.

Приміщення 9 — зона контролю якості: візуальний, мікроскопічний і твердометричний контроль лез.

Приміщення 10 — зона стерилізації та пакування: стерилізація гамма-опромінюванням; упаковка в одноразову герметичну тару.

Заради вимог техніки пожежної безпеки, приміщення 6, 7 та 10 розміщені на відстані коридором один від одного задля запобігання займання.

3.3. Заходи щодо охорони праці і пожежної безпеки на виробничій дільниці, захист довкілля

Охорона праці, пожежна безпека та захист довкілля є невід'ємними складовими функціонування будь-якого сучасного виробничого підприємства.

Виготовлення одноразових змінних лез не є винятком. Це зумовлено як високою відповідальністю медичного призначення продукції, так і особливостями технологічних процесів, які передбачають роботу з порошковими матеріалами, високими температурами, агресивними середовищами тощо.

Належна організація умов праці, протипожежного захисту та мінімізації впливу на довкілля є запорукою безпеки працівників, екологічної відповідальності підприємства та відповідності чинним нормативам.

Забезпечення охорони праці на виробничій дільниці передбачає комплекс заходів, спрямованих на створення безпечного, здорового і комфортного робочого середовища. При проектуванні дільниці (рис. 3.6) передбачається відповідність усіх приміщень санітарним та будівельним нормам, достатній рівень природного та штучного освітлення, вентиляція, шумоізоляція, відповідний мікроклімат [24].

Підвищена увага приділяється пилонебезпеці, оскільки робота з порошками цирконію та титану пов'язана з утворенням аерозолів, що можуть мати подразнюючу або навіть токсичну дію при тривалому вдиханні. Для цього впроваджуються локальні витяжні системи, пиловловлювальні установки, а усі працівники зобов'язані використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання — фільтруючі респіратори [25].

Крім індивідуального захисту, велике значення має попередня професійна підготовка персоналу, щорічні проведення інструктажів з охорони праці, навчання діям у випадках надзвичайних ситуацій. Усі працівники проходять обов'язковий медичний огляд, а для осіб, які мають справу з потенційно небезпечними технологіями, встановлюється обмеження щодо тривалості зміни та ротація працівників. Ведення відповідної документації, контроль за дотриманням норм охорони праці та система внутрішнього аудиту дозволяють підтримувати високий рівень виробничої безпеки.

Особливу роль відіграють заходи пожежної безпеки. Робота з порошковими металами, зокрема титаном, потребує суворого дотримання правил, оскільки дрібнодисперсний титан може бути джерелом пиловибуху або

спонтанного займання. У зв'язку з цим у виробничих приміщеннях забороняється використання відкритого вогню, паління, а також передбачаються спеціальні режими прибирання пилу — без утворення іскор. Усі електричні установки повинні відповідати вимогам вибухозахищеного виконання, а системи вентиляції оснащуються іскрогасниками. На території діляниці розміщуються засоби первинного пожежогасіння — вогнегасники, пожежні крани, пісочниці. Їх розміщення передбачається у кожному приміщенні. Також впроваджується система автоматичного пожежного сповіщення [26].

Наявність плану евакуації, регулярне проведення навчальних тривог, перевірка працездатності протипожежного обладнання — це базові вимоги, які виконуються не лише задля дотримання законодавства, а й для забезпечення реальної готовності до можливих інцидентів. Важливою складовою пожежної профілактики є використання негорючих та важкогорючих будівельних матеріалів, правильне зонування виробничих ділянок, а також обладнання складів зберігання порошкової сировини згідно з вимогами ДСТУ та правил пожежної безпеки. Не менш важливими є використання протизаймистої робочої форми співробітниками.

Захист довкілля у процесі організації виробництва медичних інструментів є не лише моральною відповідальністю, але й вимогою сучасного законодавства України, ЄС та міжнародних екологічних стандартів. Підприємство зобов'язане мінімізувати вплив на навколишнє середовище шляхом впровадження ресурсоощадних технологій, замкнених циклів водопостачання, фільтрації газових викидів та переробки відходів. [27] У процесі підготовки композицій ZrO_2 -Ti та їхньої обробки можуть утворюватися пил, тому необхідним є встановлення систем очищення — мокрих або сухих фільтрів, а також адсорбційних установок.

Усі відходи, що утворюються під час технологічного процесу, проходять класифікацію на звичайні та небезпечні. Останні, зокрема ті, що містять залишки сполук цирконію, підлягають спеціальному збору, маркуванню, тимчасовому

зберіганню в окремих герметичних контейнерах і подальшій утилізації згідно з ліцензованими схемами. Очищення стічних вод також є важливим аспектом — перед зливом у загальноміську каналізацію або повторним використанням вони проходять попередню очистку від важких металів та твердих фракцій.

Перевага серед екологічного енергоспоживання надається обладнанню з низьким енергоспоживанням, де використовується автоматизація для зниження втрат тепла, застосовуються методи рекуперації. Також передбачається озеленення прилеглої території, зниження рівня шуму за межами санітарної зони, підтримання благоустрою.

3.4. Техніко-економічні показники виготовлення хірургічного скальпелю порошкової композиції ZrO_2 -Ti

3.4.1. Розрахунок ціни одного скальпеля

Розрахунок вартості проведено для партії з 5000 штук одноразових хірургічних скальпелів №11, виготовлених методом шлікерного лиття з подальшим спіканням. Сировинна основа — композиція порошків ZrO_2 -Ti.

Середня вартість ZrO_2 , стабілізованого Y_2O_3 (дисперсність 6-8 мкм) становить приблизно 5000 грн/кг. Середня вартість порошку Ti ПТЕ-1 (8-10 мкм) становить 2500 грн/кг. Розраховуючи даними з таблиці 2.4 отримуємо 4625 грн за оксид цирконію та 625 грн за порошок титану.

Сумарна вартість порошків за партію становить близько 5250 грн.

За один раз можна виготовити у визначених обладнаннях 100 скальпелів. Спочатку розрахуємо споживану електроенергію за них. Дані за підрахування електроенергії наведені в таблиці в таблиці 3.6 (потужність використовуваного обладнання взято з пункту 3.1).

Витрата електроенергії на виготовлення лез
[складено авторкою]

Обладнання	Потужність, кВт	Час роботи, год	Енергія (кВт·год)
Ваги	0,003	0,5	0,002
Дозатор	0,4	0,5	0,2
Сушильна шафа	1,6	2	3,2
Піч для спікання	4,0	12	48
Сумарна кількість енергії на 100 скальпелів — 51,402 кВт·год			
Сумарна кількість енергії на партію в 5000 скальпелів — 257,008 кВт·год			

Для промислового підприємства у 2025 році орієнтовний тариф на електроенергію (з урахуванням розподілу, ПДВ та інших зборів) становить: 6,5 грн за 1 кВт·год, тобто вартість використаної електроенергії буде становити 1670,6 грн.

Вартість гіпсових форм одноразових — 1,50 грн/шт. Ціна гіпсових форм на партію буде становити 7500 грн.

Витрати водню, аргону — орієнтовно 9000 грн.

Стерилізація та пакування в індивідуальну упаковку — 2,50 грн/од. На партію знадобиться 12 500 грн.

Для виготовлення партії потрібна бригада з 5 кваліфікованих людей. Із середньою заробітною платою, зарплата одного становить приблизно 20 тисяч гривень на місяць. Тобто заробітна плата бригади буде становити в місяць 100 тисяч гривень.

Розрахуємо сумарну вартість:

$$5250 + 1670 + 7500 + 9000 + 12500 + 100000 = 135920 \text{ грн}$$

Зведемо дані до таблиці 3.7:

Сумарний розрахунок собівартості леза
[складено авторкою]

Стаття витрат	Вартість, грн
Порошок ZrO_2	4625
Порошок Ti	625
Електроенергія	1670,6
Гіпсові форми	7500
Витрати на відновлювальну атмосферу у піч	9000
Стерилізація та пакування	12500
Зарплата робітникам	100000
Вартість виготовлення 5000 скальпелів - 135920	
Собівартість одного леза - 27,2	

Собівартість одного леза для скальпеля буде становити 27,2 грн. Для порівняння, собівартість одноразових скальпелів №11, виготовлених з медичної сталі становить приблизно 6 грн.

Враховуючи бажану норму прибутку компанії, що буде виготовляти леза (близько 30%), ПДВ (20%), витрати на логістику та маркетинг (10-15%), ринкова ціна одноразових стерилізованих лез з композиції буде складати 55-60 грн за штуку.

3.4.2. Економічна доцільність впровадження технології

Висока ціна на лезо пояснюється значно вищими характеристиками леза. Вони значно твердіші за звичайні сталіні леза, зберігають гострість леза у 10 разів довше. Леза з композиції ZrO_2 - Ti хімічно інертні, тому не визивають алергічних реакцій з організмом та не кородують. Основна перевага лез з композиції ZrO_2 - Ti — це немагнітність.

Одноразові скальпелі, виготовлені з композиції ZrO_2 -Ti розраховані на використання у спеціальних видах хірургічних втручань.

У нейрохірургії важливо використовувати інструменти, які не створюють перешкод при проведенні МРТ-досліджень до, під час або після операції. Металеві інструменти, що містять феромагнітні матеріали (залізо, нікель, кобальт), можуть створювати небезпеку через магнітне тяжіння (при потраплянні у зону дії сильного магнітного поля).

Пластична хірургія потребує особливої точності та чистоти розрізів, оскільки важливо забезпечити мінімальну травматизацію тканин з подальшим естетичним загоєнням, без грубого рубцювання.

Для цих двох видів операцій, звичайні леза з нержавіючої сталі не підходять через низку недоліків, пов'язаних з матеріалом виготовлення. Керамічні ж леза з композиції ZrO_2 -Ti — ідеальний варіант для таких видів операцій. Вони забезпечують чистий мікророзріз без розщеплення країв тканини, не потребують багато зусиль для прорізання шкіри чи підшкірного шару, стійкі до зношування та корозії, а також мають естетичну перевагу при загоєнні (менша кровоточивість, менше набряків) [28].

3.5. Висновки

У третьому розділі кваліфікаційної роботи освітньо-кваліфікаційного ступеня бакалавра обране технологічне обладнання, описані його характеристики. Складено план технологічної ділянки, розглянуті заходи щодо охорони праці й пожежної безпеки. Наведені методи, що допоможуть притримуватися екологічного використання довкілля.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. У процесі виконання кваліфікаційної роботи на здобуття освітнього рівня бакалавр проаналізовано вітчизняну та зарубіжну літературу з теми виготовлення медичного обладнання та інструментів за допомогою керамічних композицій.
2. Проведено аналіз матеріалів, що використовуються для виготовлення хірургічних інструментів. Розглянуто аналіз геометрії виробу, а також вимоги, що повинні забезпечуватися характеристиками до вихідних матеріалів.
3. Обрано технологію виготовлення одноразових лез, складено технологічну схему. Створено рецептуру шлікера, за якою буде виготовлятися лезо. А також проаналізовано обрані компоненти, що складають порошкову композицію.
4. Обране обладнання, яке забезпечує реалізацію технологічного процесу, розроблено план ділянки, розглянуті заходи з охорони праці та навколишнього середовища, розраховані техніко-економічні показники.
5. Було проаналізовано економічну доцільність використання одноразових лез саме з порошкової композиції ZrO_2 -Ti.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Ю. О. Казимиренко, А. А. Карпеченко, Н. Ю. Лебедєва. Методичні вказівки до написання випускних кваліфікаційних робіт зі спеціальності G8 Матеріалознавство (галузь знань G Інженерія, виробництво та будівництво) для здобувачів освітньо-кваліфікаційного ступеня бакалавр і магістр за освітньо-професійною програмою «Композиційні та порошкові матеріали, покриття» – Миколаїв : Видавництво НУК, 2025. – 46 с.
2. Hippocrates. On Wounds in the Head / In the Surgery. — In: Loeb Classical Library 149. — Cambridge, MA: Harvard University Press, 1928.
3. Офіційний сайт компанії MEDICARE. URL: <http://www.dopomoga1.com/>
4. Уварова І.В., Максименко В.Б., Ярмола Т.М. Наноматеріали та їх використання у медичних виробках. Навчальний посібник ММІФ НТУУ «КПІ» – Київ: КИМ, 2013 – 172 с.
5. О.П. Уманський, В.П. Коновал, М.С. Стороженко, О.Є. Терентьєв, О.В. Кущев, Д.В. Ведель, Р.Є. Костюнік, І.С. Марценюк. Високотемпературне окиснення порошкових матеріалів системи (Ti, Cr)C–Ni. ПІМ НАН України. Порошкова металургія, № 09/10, 2024
6. Матеріалознавство виробів медичного призначення. навч.посіб./ В. А. Шаломєєв, О. А. Глотка, О. А. Лисиця, Г. В. Табунщик. – , 2020. – 212 с., іл.
7. Оперативна хірургія, анестезіологія і топографічна анатомія. - Біла Церква, 2003. -512 с.
8. Офіційний сайт компанії MARTOR. URL: <https://www.martor.com/en/>
9. Черенько М.П., Ваврик Ж.М. Загальна хірургія. — К.: Здоров'я, 2000.
10. Chevalier, J. “What future for zirconia as a biomaterial?” //Biomaterials, Volume 27, Issue 4, Pages 535–543. 2006
DOI:10.2147/CCIDE.S204986
11. E. V. Dudnik, Z. A. Zaitseva, A. V. Shevchenko, and L. M. Lopato. Methods of production of zirconium dioxide based disperse powders (review), 1993.

12. Paula Lada, P. Falkowski, Aleksandra Miazga, Katarzyna Konopka, Mikolaj Szafran. Fabrication of ZrO₂-Ti Composites by Slip Casting Method// Archives of Metallurgy and Materials 61(2), 2016.
DOI: 10.1515/amm-2016-0184
13. Горобець С. В. Функціональні біо- та наноматеріали медичного призначення : монографія / О. Ю. Горобець, П. П. Горбик, І. В. Уварова. — Київ : Видавничий дім «Кондор», 2018. — 480 с.
14. Кириченко О.Г., Прутцьков Д.В. Вогнетриви металургійного виробництва : навчально-методичний посібник для здобувачів ступеня вищої освіти магістра спеціальності 136 «Металургія» освітньо-професійної програми «Металургія чорних металів», «Металургія кольорових металів», «Обробка металів тиском». Запоріжжя : ЗНУ, 2023. 78 с.
15. Г. В. Лісачук, Р. В. Кривобок, А. В. Захаров, М. С. Майстат, В. В. Волощук, В. В. Сарай. Технологія виготовлення радіопоглинаючої кераміки.// Вісник НТУ «ХПІ», вип. 2, 2021.
DOI:10.20998/2220-4784.2021.02.03
16. Степанчук, А. М. Теорія і технологія пресування порошкових матеріалів : навч. посібник / А. М. Степанчук ; НТУУ «КПІ». — Київ : Центр учбової літ., 2017. — 336 с. (стор. 275 - 294 - Формування шлікерним литтям).
17. Буренніков, Ю. А. Б91 Нові матеріали та композити : навчальний посібник / Ю.А.Буренніков, І. О. Сивак, С. І. Сухоруков – Вінниця : ВНТУ, 2013. — 161с
18. Ma Qian, Graham Schaffer, C.J. Bettles. Sintering of titanium and its alloys//Sintering of Advanced Materials (pp.324-355). 2010
DOI:10.1533/9781845699949.3.324
19. ДСТУ EN ISO 11137-1:2018. Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність
20. R. A. Lyubushkin, V. Sirota, O. Ivanov. Fabrication and properties of zirconium ceramic from zirconium dioxide nanopowder// Glass and Ceramics 68(1):61-64. 2011.

- 21.** Rafal Maksymilian Molak, Wojciech Żórawski, Janusz Mądry, Jarosław Sienicki. Experimental and Numerical Investigations of Titanium Deposition for Cold Spray Additive Manufacturing as a Function of Standoff Distance// Materials 14(19):5492. 2021.
- DOI:10.3390/ma14195492
- 22.** ISO 13356:2015. Implants for surgery — Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP).
- 23.** ДСТУ 9243.10:2023 Система проєктної документації для будівництва. Правила виконання специфікації обладнання і будівельної продукції
- 24.** Закон України Про затвердження Правил охорони праці у виробництві джерел світла та світлотехнічного обладнання. Документ z0067-08, чинний, поточна редакція — Редакція від 08.04.2025, підстава - 317-2025-р.
- 25.** ДБН В.1.1-7-2002 "Пожежна безпека об'єктів будівництва", ДБН В.2.5-23-2010 "Проектування електрообладнання об'єктів цивільного призначення"
- 26.** Закон України Про затвердження Правил пожежної безпеки для підприємств і організацій автомобільного транспорту України. Документ z0279-15, чинний, поточна редакція — Редакція від 04.10.2016, підстава - z1234-16.
- 27.** Закон України Про охорону навколишнього природного середовища. Документ 1264-XII, чинний, поточна редакція — Редакція від 15.11.2024, підстава - 4017-IX
- 28.** Стеценко Г.С. Медична техніка: [посібник] / Пенішкевич Я.І., Гриценко В.І., Голяченко О.М., Компанець В.С., Тарасюк В.С. – Луцьк: Надстир'я, 2002. – 288с.