

## **ВІДГУК**

офіційного опонента на дисертаційну роботу  
Бурбурської Світлани Валеріївни  
на тему «Технологічне забезпечення виготовлення індивідуальних деталей  
ендопротезів на базі адитивних технологій»,  
представлену на здобуття ступеня доктора філософії  
в галузі знань 13 – Механічна інженерія  
за спеціальністю 131 – Прикладна механіка

### **Актуальність теми дисертації.**

Тема дисертаційного дослідження, присвяченого технологічному забезпеченню виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на базі адитивних технологій, безумовно є актуальною з декількох ключових причин. По-перше, досі невирішена проблема забезпечення індивідуальності ендопротезів під анатомічні особливості конкретного пацієнта. По-друге, сучасна комп'ютерна та магнітно-резонансна томографія, надають можливість

отримувати детальні дані про анатомічну структуру конкретного пацієнта. Однак для належної реалізації концепції персоналізованого протезування потрібні відповідні конструкторські, технічні та технологічні рішення. По-третє, застосування адитивних технологій створює нові перспективи для виготовлення кастомних ендопротезів складної геометричної форми. Проте відсутність науково обґрунтованої технологічної бази для такого виробництва гальмує його розвиток. По-четверте, підвищення якості, точності та скорочення часу виготовлення індивідуальних імплантатів за одночасної оптимізації економічних витрат є надзвичайно важливим для сучасної медичної галузі.

Отже, розробка ефективного комплексного технологічного рішення для проектування і виготовлення пацієнт-специфічних ендопротезів з урахуванням можливостей адитивного виробництва є актуальною науковою проблемою, вирішенню якої присвячена дана дисертаційна робота. Її результати мають велике теоретичне і прикладне значення в медицині та виробництві.

### **Оцінка обґрунтованості наукових результатів дисертації, їх достовірності та новизни.**

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження полягає в наступному:

Вперше запропоновано цілісну комп'ютерно-інтегровану технологію проектування і виготовлення індивідуальних ендопротезів, основою на використанні адитивних технологій. На системному рівні визначено склад технології, причинно-наслідкові зв'язки між її компонентами та параметри, що впливають на якість і продуктивність.

Обґрунтовано застосування методів реверсивної інженерії в технології та розгляд виготовлення імплантату і хірургічної оснастки як двох взаємопов'язаних складових єдиного комплексного процесу.

Вперше виконано математичний опис складових технології та ймовірнісне прогнозування часових витрат на її реалізацію з метою максимізації продуктивності за умови забезпечення якості кінцевих результатів.

Достовірність наукових результатів, отриманих у дисертаційному дослідженні, забезпечується коректним застосуванням сучасних методів наукового пізнання, використанням апробованого математичного апарату, а також великою кількістю експериментальних даних, отриманих під час практичної реалізації запропонованих технологічних рішень у понад 300 клінічних випадках.

Наукові положення дисертації мають належне теоретичне обґрунтування, що базується на фундаментальних принципах системного аналізу, технології машинобудування, методів математичного моделювання. Достовірність результатів підтверджується великою кількістю успішних практичних впроваджень.

Отже, в дисертаційній роботі поставлене наукове завдання виконано повністю, здобувач повною мірою оволодів методологією наукової діяльності.

**Оцінка змісту дисертації, її завершеність та дотримання принципів академічної доброчесності.**

За своїм змістом дисертаційна робота здобувачки Бурбурської Світлани Валеріївни повністю відповідає Стандарту вищої освіти зі спеціальності 131 – Прикладна механіка та напрямкам досліджень відповідно до освітньої програми 13 – Механічна інженерія.

Дисертаційна робота є завершеною науковою працею і свідчить про наявність особистого внеску здобувача у науковий напрям технологічної підготовки адитивного виробництва пацієнт-специфічних ендопротезів.



Розглянувши звіт подібності за результатами перевірки дисертаційної роботи на текстові співпадіння, можна зробити висновок, що дисертаційна робота Бурбурської Світлани Валеріївни є результатом самостійних досліджень здобувачки і не містить елементів фальсифікації, компіляції, фабрикації, плагіату та запозичень. Використані ідеї, результати і тексти інших авторів мають належні посилання на відповідне джерело.

### **Мова та стиль викладення результатів.**

Дисертаційна робота написана українською мовою. Текст роботи відзначається послідовністю та логічністю викладення матеріалу. Кожен розділ має чітку структуру, яка допомагає легко орієнтуватися у змісті дослідження. Стиль мовлення є науковим, що відповідає вимогам до дисертаційних робіт. Автор використовує загальноприйняту термінологію, що полегшує розуміння тексту спеціалістами у відповідній галузі. Наприклад, терміни та поняття, пов'язані з адитивними технологіями, ендопротезуванням та комп'ютерно-інтегрованими технологіями, використовуються коректно та в контексті роботи. Це сприяє точному передаванню наукових і технічних аспектів дослідження.

Мова дисертації вирізняється точністю та однозначністю. Опис методів, процесів та результатів подано чітко і зрозуміло. Це стосується як теоретичних частин, так і практичних висновків, де автор деталізує математичні моделі, технологічні процеси та їх складові.

Загалом, мова і стиль викладення результатів у дисертації відповідають високим науковим стандартам, що забезпечує доступність та зрозумілість представленої інформації для широкого кола науковців та практиків.

Дисертація складається з вступу, 4 розділів, висновків, списку використаних джерел (76 джерел) та двох додатків. Загальний обсяг дисертації 144 сторінок.

У вступі обґрунтовано актуальність теми, сформульовано мету та задачі дослідження, описано методи дослідження, наукову новизну та практичне значення одержаних результатів.

У першому розділі дисертаційної роботи здійснено ґрунтовний огляд наукової літератури, присвячений дослідженню актуальних проблем у відповідних напрямках. Зокрема, автором ретельно проаналізовано різноманітні

види ендопротезів та можливості їх застосування, а також детально розглянуто складові процесу ендопротезування. Крім того, у розділі представлено вичерпний аналіз сучасних технологій та матеріалів, які використовуються для прискореного виготовлення індивідуальних ендопротезів і супутніх елементів. Таким чином, перший розділ демонструє глибоке розуміння дисертантом предметної області дослідження, а також свідчить про його здатність критично осмислювати та узагальнювати наявні наукові здобутки в обраній сфері.

У другому розділі запропоновано новітню концепцію технологічного забезпечення виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на основі адитивних технологій. Автором детально охарактеризовано основні етапи нової концепції технологічної підготовки в контексті проектування та виробництва індивідуальних ендопротезів і хірургічного технологічного оснащення, а також визначено необхідний склад обладнання.

Розділ містить ґрунтовний опис процесів формування віртуальної та натурної моделей анатомічного об'єкта, який передбачає інтеграцію даних, отриманих за допомогою комп'ютерної та магнітно-резонансної томографії, з подальшою матеріалізацією моделей у реальному масштабі із застосуванням адитивної технології FDM. Крім того, детально описано процес планування хірургічної операції з використанням натурних моделей анатомічних об'єктів та їх адитивне виготовлення з урахуванням специфічних особливостей.

Для етапу конструювання індивідуального ендопротеза в роботі визначено його логічну послідовність за функціональними зонами: робоча, первинної фіксації, вторинної фіксації-остеоінтеграції та допоміжна. Автором розглянуто регулярні та стохастичні структури, що можуть відтворюватись у пацієнт-специфічних імплантатах, з метою розширення можливостей інженерного забезпечення шляхом зниження ваги, покращення остеоінтеграції та підвищення ефективності адитивної технології. Окрім цього, обґрунтовано необхідність включення визначення механічних характеристик виробу, оптимізації конструкції та розміщення елементів первинної фіксації до процесу інженерної перевірки працездатності конструкції індивідуального імплантату.

У третьому розділі представлено результати досліджень, спрямованих на формалізацію та математичний опис комп'ютерно-інтегрованої технології проектування і виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів та хірургічного технологічного оснащення. Основними складовими цієї технології



є її модель, створена на основі системного підходу, а також математичний опис взаємозв'язків етапів для визначення ймовірності досягнення запланованого результату.

Зокрема, автором запропоновано нову модель комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічної підготовки та виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантатів, яка з використанням нотації BPMN дозволяє здійснити математичний опис різноманітних аспектів виробничого процесу – від звернення замовника до відвантаження готового виробу. У моделі виділено п'ять послідовних етапів: ініціювання розробки та отримання вхідних даних; реверс-інжиніринг і підготовка технічного завдання; проектування; прототипування і виготовлення хірургічних навігаторів; виробництво індивідуального імплантату. На кожному з цих етапів визначено ключових виконавців – медичний заклад, розробник (лабораторія), субпідрядник(и) виробництва. Крім того, узагальнено взаємодію ключових виконавців на кожному з етапів конструкторсько-технологічної підготовки та виготовлення імплантатів.

У четвертому розділі наведено детальні описи практичних прикладів реалізації запропонованої комп'ютерно-інтегрованої технології проектування та виготовлення індивідуальних імплантатів і хірургічного технологічного оснащення. Зокрема, представлено інформацію про чотири випадки успішного застосування системи інженерної підтримки під час виробництва індивідуальних імплантатів ацетабулярного компонента на основі адитивних технологій. Продемонстровано новітні інженерно-технічні рішення для індивідуального ендопротезування, реалізовані в широкому контексті можливостей, зокрема ті, що стосуються окремо ендопротезування ділянки кульшового суглоба, а також заміни діафізу кістки та індивідуального ендопротезування колінного суглоба.

Окрему увагу приділено системі управління якістю, яка забезпечує реалізацію комп'ютерно-інтегрованої технології проектування та виробництва індивідуальних імплантатів і хірургічного оснащення, впровадженої в ТОВ "Остеоніка" за допомогою комплексу робочих інструкцій. Наведено опис і приклади практичного впровадження системи забезпечення якості виготовлення індивідуальних ендопротезів. Визначено вимоги до основного документа - робочої інструкції, яка має містити вимоги до вхідних даних,

правила узгодження систем координат, вимоги до конструктивних елементів, обмеження та застереження, вимоги до контролю вихідних даних. Виділено основні показники якості імпланту: ергономічності, надійності, технологічності та безпеки. Також визначено елементи, які можуть стати основою для подальшої автоматизації процесу контролю якості виробу.

Дисертаційна робота оформлена відповідно до вимог наказу МОН України від 12 січня 2017 р. № 40 «Про затвердження вимог до оформлення дисертації».

### **Оприлюднення результатів дисертаційної роботи.**

Наукові результати дисертації висвітлені у 13 наукових публікаціях здобувача, серед яких: 2 статті у наукових виданнях, включених на дату опублікування до переліку наукових фахових видань України; 3 статті у періодичних наукових виданнях, проіндексованих у базах даних Web of Science Core Collection та/або Scopus, з яких 1 стаття у виданні, яка віднесена до першого — третього квартилів (Q1—Q3) відповідно до класифікації SCImago Journal and Country Rank або Journal Citation Reports; 4 патентів України на корисну модель. Також результати дисертації були апробовані на 4 наукових фахових конференціях.

Публікації здобувача представлені у високореєтингових наукових виданнях. Це свідчить про високий науковий рівень проведених досліджень та визнання їх результатів міжнародною науковою спільнотою. Крім того, наявність публікацій у виданнях, індексованих у наукометричній базі даних Scopus, гарантує належне рецензування робіт та дотримання принципів академічної доброчесності. Окремо слід відзначити патентування здобувачем чотирьох корисних моделей, що підтверджує новизну та практичну цінність отриманих результатів дослідження.

В цілому, різноманітність публікацій у фахових вітчизняних та високореєтингових іноземних наукових виданнях, а також активна апробація результатів на наукових конференціях свідчать про високу публікаційну активність здобувача та неухильне дотримання принципів академічної доброчесності під час представлення результатів дисертаційної роботи.

Таким чином, наукові результати описані в дисертаційній роботі повністю висвітлені у наукових публікаціях здобувача.

## **Недоліки та зауваження до дисертаційної роботи.**

У вступі не достатньо чітко сформульовано мету дослідження. Доцільно було б конкретизувати, які саме аспекти технологічного забезпечення виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів розглядаються.

В першому розділі бажано було б більш детально висвітлити існуючі методики та підходи до виготовлення індивідуальних ендопротезів, їх переваги та недоліки. Це дало б можливість чіткіше окреслити новизну запропонованого підходу.

У другому розділі, можливо, варто приділити більшу увагу питанням технічного контролю якості на різних етапах виготовлення ендопротезів, тобто розширити пункт 2.8. Як саме пропонується забезпечувати необхідні механічні та експлуатаційні характеристики кінцевого продукту?

Бажано більш детально розкрити питання стандартизації процесів виготовлення індивідуальних ендопротезів та відповідність розробленої технології існуючим нормам та регламентам у сфері медичного обладнання.

У третьому розділі, доцільно більш ґрунтовно обґрунтувати вибір саме Баєсових мереж для прогнозування тривалості виробничого циклу.

Щодо четвертого розділу. Розділ виграв би, якби автор більш системно проаналізував результати практичного застосування технології - успіхи, труднощі, необхідність додаткової оптимізації тощо.

Опис системи управління якістю в ТОВ "Остеоніка" дещо випадає з контексту розділу, присвяченого прикладам застосування. Можливо, його варто було б виділити в окремий підрозділ.

Наведена цифра у 300 випадків хірургічних втручань з використанням результатів дослідження є вагомим свідченням практичної цінності роботи. Проте бажано було б більш деталізувати цю інформацію - надати статистику за періодами часу, типами хірургічних втручань, медичними закладами тощо.

Доцільно окреслити перспективи подальшого впровадження та масштабування розробленої технології виготовлення індивідуальних ендопротезів.



Вважаю, що висловлені зауваження не є визначальними і не зменшують загальну наукову новизну та практичну значимість результатів та не впливають на позитивну оцінку дисертаційної роботи.

### **Висновок про дисертаційну роботу**

Вважаю, що дисертаційна робота здобувача ступеня доктора філософії Бурбурської Світлани Валеріївни на тему «Технологічне забезпечення виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на базі адитивних технологій» виконана на високому науковому рівні, не порушує принципів академічної доброчесності та є закінченим науковим дослідженням, сукупність теоретичних та практичних результатів якого розв'язує наукове завдання, що має істотне значення для механічної інженерії. Дисертаційна робота за актуальністю, практичною цінністю та науковою новизною повністю відповідає вимогам чинного законодавства України, що передбачені в п.6 – 9 «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44.

Здобувач Бурбурська Світлана Валеріївна заслуговує на присудження ступеня доктора філософії в галузі знань 13 – Механічна інженерія, за спеціальністю 131 – Прикладна механіка.

### **Офіційний опонент:**

Доцент кафедри інтегрованих технологій  
машинобудування ім. М.Ф. Семка,  
Національний технічний університет  
«Харківський політехнічний інститут»,  
канд. техн. наук, доцент



Ярослав ГАРАЩЕНКО

Підпис доц. Ярослава Гаращенко  
ЗАСВІДЧУЮ:  
ВЧЕНИЙ СЕКРЕТАР  
НАЦІОНАЛЬНОГО-ТЕХНІЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ  
"ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ"  
" " " 20\_\_ р.

ЗАЙЦЕВ Ю.І.