

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)

Институт компьютерных и инженерных наук
Кафедра информационных и управляющих систем
Направление подготовки 09.03.01 – Информатика и вычислительная техника
Направленность (профиль) образовательной программы Информатика и вычислительная техника

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ
Зав. кафедрой
_____ А.В. Бушманов
« ____ » _____ 2025 г.

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

на тему: Расчет фиксирующего устройства для травматологии

Исполнитель студент группы 1103-об	_____	А.Н. Данильченко
	(подпись, дата)	
Руководитель доцент, канд.техн.наук	_____	А.В. Бушманов
	(подпись, дата)	
Консультант по безопасности и экологичности доцент, канд. техн. наук	_____	А.Б. Булгаков
	(подпись, дата)	
Нормоконтроль Инженер кафедры	_____	В.Н. Адаменко
	(подпись, дата)	

Благовещенск 2025

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)

Институт компьютерных и инженерных наук
Кафедра информационных и управляющих систем

УТВЕРЖДАЮ

Зав. кафедрой

_____ А.В. Бушманов

« _____ » _____ 2024 г.

ЗАДАНИЕ

К выпускной квалификационной работе студента Данильченко А.Н.

1. Тема выпускной квалификационной работы: Расчет фиксирующего устройства для травматологии

(утверждено приказом от 14.04.2025 № 980-уч)

2. Срок сдачи студентом законченной работы (проекта): 17.06.2025 г.

3. Содержание выпускной квалификационной работы (перечень подлежащих разработке вопросов): анализ объекта исследования, проектирование программы, реализация программы, безопасность и экологичность.

4. Перечень материалов приложения: техническое задание.

5. Консультанты по выпускной квалификационной работе: Консультант по безопасности и экологичности: доцент, канд. техн. наук А.Б. Булгаков.

6. Дата выдачи задания: 10.10.2024 г.

Руководитель выпускной квалификационной работы: _____
доцент А.В. Бушманов

(фамилия, имя, отчество, должность, уч.степень, уч.звание)

Задание принял к исполнению (10.10.2024): _____

(подпись студента)

РЕФЕРАТ

Бакалаврская работа содержит 71 с., 13 рисунков, 9 таблиц, 1 приложение, 25 источников, 9 ссылок.

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ, АППАРАТ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ, ТАЗОВЫЕ КОСТИ, КОНЕЧНО-ЭЛЕМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ, CAD-МОДЕЛИРОВАНИЕ, ИНТЕГРАЦИЯ С ANSYS, БИОМЕХАНИКА, ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА, ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС, МОДУЛЬНАЯ АРХИТЕКТУРА, 3D-ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

В бакалаврской работе представлена разработка программного обеспечения для автоматизированного проектирования аппаратов внешней фиксации тазовых костей.

Цель работы — создание инструмента для ускорения и повышения точности проектирования фиксирующих устройств за счёт автоматизации рутинных операций, интеграции инженерного анализа и адаптации под анатомические особенности пациента.

Разработанный программный продукт реализует сквозной цикл проектирования: от ввода ключевых точек крепления на 3D-модели кости до генерации оптимизированной конструкции и верификации её прочности в ANSYS. Система основана на модульной архитектуре (ввод данных, геометрическое моделирование, КЭА, визуализация), что обеспечивает гибкость и масштабируемость. Интерфейс, созданный с использованием C#, WPF и HelixToolkit предоставляет инструменты для интерактивной работы с 3D-моделями, корректировки параметров и визуализации результатов напряжений/деформаций.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	9
1 Анализ предметной области	11
1.1 Обоснование актуальности темы квалификационного исследования	11
1.2 Общая характеристика предметной области и объекта исследования	13
1.3 Обзор существующих методов решения рассматриваемой задачи	17
1.4 Формулировка задачи исследования и общей методики её решения	21
1.4.1 Формулировка задачи исследования	21
1.4.2 Обзор существующих методов решения рассматриваемой задачи	21
2 Проектирование системы автоматизированного моделирования	24
2.1 Выбор модели жизненного цикла	24
2.2 Сценарии взаимодействия	25
2.2.1 Сценарий проектирования импланта хирургом	27
2.2.2 Сценарий оптимизации импланта инженером	27
2.2.3 Обработка ошибок при некорректном вводе	28
2.3 Архитектура информационной системы	28
2.3.1 Описание функциональных подсистем	30
2.3.2 Обеспечивающие компоненты и среда функционирования	32
2.3.3 Модуль ввода данных	34
2.3.4 Модуль геометрического моделирования импланта	36
2.3.5 Модуль конечно-элементного анализа	37
2.4 Математическая модель биомеханической системы	41
2.4.1 Уравнения равновесия и деформации	41
2.4.2 Автоматическая генерация нагрузок	42
2.5 Пользовательский интерфейс	44
2.6 Выбор средств разработки	46
3 Разработка программного продукта	50
3.1 Структура программного продукта	50

3.2 Взаимодействие пользовательских интерфейсов	50
4 Безопасность и экологичность	56
4.1 Безопасность	56
4.1.1 Безопасность рабочего места	56
4.1.2 Эргономика и безопасность интерфейса	57
4.2 Экологичность	58
4.3 Чрезвычайные ситуации	60
4.3.1 Категории чрезвычайных ситуаций	60
4.3.1.1 Чрезвычайные ситуации, связанные с ошибками проектирования и выполнения расчетов	61
4.3.1.2 Чрезвычайные ситуации, связанные с человеческим фактором и эксплуатацией	62
4.3.1.3 Чрезвычайные ситуации, связанные с производством и последствиями	63
4.3.1.4 Информационные, техногенные и социальные чрезвычайные ситуации	63
4.3.2 Анализ и меры по предотвращению и ликвидации чрезвычайных ситуаций	63
4.3.2.1 Предотвращение ошибок проектирования и расчетов	64
4.3.2.2 Минимизация человеческого фактора и рисков эксплуатации	64
4.3.2.3 Обеспечение отказоустойчивости и информационной безопасности	65
Заключение	66
Библиографические ссылки	68
Библиографический список	69
Приложение Б Техническое задание	72

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей бакалаврской работе были использованы ссылки на следующие стандарты и нормативные документы:

ГОСТ 2.105-95 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ 2.111-2013 ЕСКД. Нормоконтроль

ГОСТ 7.1-2003 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу (СИБИД). Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления

ГОСТ 7.9-95 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Реферат и аннотация. Общие требования

ГОСТ 19.101-77 Единая система программной документации (ЕСПД). Виды программ и программных документов

ГОСТ 19.701-90 (ИСО 5807-85) Единая система программной документации. Схемы алгоритмов, программ, данных и систем. Обозначения условные и правила выполнения

ГОСТ 34.003-90 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Термины и определения

ГОСТ 34.602-2020 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание (развитие) автоматизированной системы

ГОСТ Р ИСО 14915-1-2016 Эргономика мультимедийных пользовательских интерфейсов. Часть 1. Принципы проектирования и структура

ГОСТ ISO 9585-2011 Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости

ГОСТ 34.601-90 Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания

ASTM F382 Flexural Fatigue Bone Plate Fixation Devices Test Equipment

ISO 5838-1:1995 Имплантаты для хирургии стержни, спицы и проволока
для скелетного вытяжения

ГОСТ Р ИСО 9241-151-2014 Эргономика взаимодействия человек-система

ГОСТ ISO13485-2011 Изделия медицинские системы менеджмента каче-
ства

ISO/IEC 26514 Требования к проектированию и разработке пользователь-
ской документации

ГОСТ Р ИСО 9241-161-2016 Эргономика взаимодействия человек-система

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

АВФ – Аппарат внешней фиксации

МКЭ – метод конечных элементов

САПР – средства автоматизированного проектирования

ЖЦ – жизненный цикл

СУБД – система управления базами данных

КЭА – конечно-элементный анализ

ЧС – чрезвычайная ситуация

УЗО – устройство защитного отключения

ВВЕДЕНИЕ

Современная травматология сталкивается с необходимостью оперативного и точного лечения сложных переломов, таких как повреждения тазовых костей, которые требуют применения специализированных фиксирующих устройств. Одним из наиболее эффективных методов является использование аппаратов внешней фиксации, обеспечивающих стабильность костных фрагментов за счет жесткой пространственной конструкции. Однако традиционный процесс проектирования таких устройств остается трудоемким. Подготовка индивидуальной конструкции для пациента, включая расчеты прочности, ручное моделирование и согласование с хирургом, занимает в среднем от 5 до 7 рабочих дней. Это связано с необходимостью учета множества факторов: анатомических особенностей кости, устойчивости мест крепления, допустимых нагрузок. В условиях экстренной медицины такие сроки часто неприемлемы, что создает потребность в автоматизации ключевых этапов проектирования.

Целью работы является разработка программного обеспечения для автоматизированного проектирования аппаратов внешней фиксации тазовых костей, которое формирует 3D-модель устройства в ANSYS на основе ключевых точек, заданных на поверхности кости, проводит анализ прочности конструкции методом конечных элементов (МКЭ) и позволяет оптимизировать параметры фиксации (расположение дуг, кронштейнов, резьбовых стержней) для минимизации веса и напряжений.

Практическая значимость заключается в сокращении времени проектирования за счет автоматизации, снижении риска ошибок при расчете прочности благодаря использованию МКЭ, возможности быстрой модификации конструкции под конкретного пациента (например, при желании можно изменить угол наклона кронштейнов, количество и параметры резьбовых стержней).

Методы исследования включают анализ литературных источников по биомеханике костных структур и CAD/CAE-систем, математическое моделирование

напряжений методом конечных элементов, программную реализацию алгоритмов на C# с использованием библиотек HelixToolkit, WPF, и PyANSYS:

- HelixToolkit – набор инструментов для 3D-визуализации в WPF, поддерживающий работу с полигональными сетками и интерактивное взаимодействие;
- WPF – фреймворк для создания графических интерфейсов с поддержкой сложной визуализации и привязки данных;
- PyANSYS – Python-библиотека для взаимодействия с ANSYS, позволяющая автоматизировать расчеты методом конечных элементов (МКЭ) через скрипты;
- C# – основной язык разработки, обеспечивающий высокую производительность и интеграцию с .NET.

Особенности разработанной системы заключается в следующем:

- предложен метод автоматизированного моделирования аппарата внешней фиксации на основе ключевых точек, заданных хирургом, параметров дуг, кронштейнов и стержней;
- реализована интеграция с ANSYS для анализа напряжений, что позволяет оптимизировать конструкцию до передачи ее в производство.

Работа вносит вклад в развитие персонализированной медицины, предлагая инструмент, который сочетает скорость автоматизации с точностью инженерного анализа.

1 АНАЛИЗ ОБЪЕКТА ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1 Обоснование актуальности темы квалификационного исследования

Усовершенствование методов лечения переломов и дефектов костей – важная практическая задача медицины. Многие из этих методов, включая применение аппаратов внешней фиксации, основаны на использовании сложных механических конструкций, называемых фиксирующими устройствами. Фиксирующие устройства становятся все более сложными, часто требуя индивидуального проектирования этих устройств для каждого клинического случая. Из-за различий этих конструкций возникает необходимость испытаний этих устройств перед имплантацией.

Моделирование фиксирующих устройств позволяет провести виртуальные испытания, оценив их безопасность и эффективность до их имплантации. А расчет прочности этих конструкций является ключевым этапом, гарантирующим их надежность и минимизирующим риски повреждений в процессе эксплуатации.

Помимо испытаний необходимо также определять индивидуальные параметры фиксирующих устройств под каждый случай. Правильный подбор этих параметров напрямую способствует оптимизации их конструкции, что позволяет достичь максимальной лечебной эффективности при одновременном снижении риска побочных эффектов. Оптимизированный дизайн обеспечивает максимальную стабильность фиксации и точное пространственное позиционирование костных отломков. В результате повышается эффективность лечения, сокращаются его сроки и уменьшается вероятность неудовлетворительных результатов.

Расчет и моделирование фиксирующих устройств с помощью специализированных программ существенно ускоряет процесс их разработки. Ускорение процесса разработки заключается в возможности быстро проанализировать множество вариантов дизайна в виртуальной среде и найти оптимальные решения в сжатые сроки. Кроме того, визуализация сложных конструкций и процессов

облегчает их обсуждение и согласование между специалистами различных областей (хирургами, инженерами), упрощая выявление и своевременное исправление ошибок на этапе проектирования. Расчеты и моделирование фиксирующих устройств позволяют потенциально экономить ресурсы, так как виртуальные испытания обходятся значительно дешевле и быстрее создания и тестирования физических прототипов. Если проводится проверка фиксирующего устройства после моделирования, то расчет прочности позволяет на ранних стадиях выявить и отсеять неэффективные или ошибочные конструктивные решения, избегая затрат на создание физических прототипов. Это происходит потому, что важной функцией расчета является прогнозирование поведения конструкции под нагрузкой. Прогнозирование поведения конструкции под нагрузкой позволяет определить функциональные возможности устройства, например, спрогнозировать, не превысит ли деформация допустимых пределов, и если допустимые пределы превышены, то модель фиксирующего устройства не подходит этому случаю.

Помимо значимости в процессе лечения, развитие технологий расчета фиксирующих устройств в травматологии стимулирует прогресс в смежных областях, обеспечивающих практическую реализацию рассчитанных конструкций, например в области аддитивных технологий, разработке биоматериалов, системах поддержки принятия медицинских решений и прочих.

Таким образом, автоматизированное проектирование фиксирующих устройств для таза повышает эффективность работы медучреждений, экономит операционное время, уменьшает затраты на повторные вмешательства и повышает доступность высокотехнологичной помощи. А расчет и моделирование медицинских конструкций представляют собой перспективное и необходимое направление, вносящее существенный вклад в развитие медицинской науки и технологий, повышая безопасность и эффективность лечения за счет обеспечения надежности, оптимизации дизайна и ускорения процесса создания медицинских устройств.

1.2 Общая характеристика предметной области и объекта исследования

Травматология – это раздел медицины, изучающий воздействие на организм человека различных травмирующих воздействий, последствия травм и методы их лечения.

Ключевые аспекты разработки включают:

- расчет прочности, устойчивости и биомеханических характеристик фиксирующего устройства;
- создание конструкции устройства, учитывающей анатомические особенности пациента и требования к фиксации;
- сбор информации о травмах, способах лечения, требованиях к фиксации, биомеханике и анатомии;

Ключевые понятия предметной области:

- деформация – это изменение формы и размеров кости или сустава под воздействием нагрузки.
- нагрузка – это сила, действующая на кость или сустав, как при обычной активности, так и при воздействии травмы.

Разработка медицинских фиксирующих устройств представляет собой междисциплинарный процесс, объединяющий инженерные принципы, медицинские знания и современные технологии. Основой проектирования является применение инженерных методов, таких как расчет прочности и устойчивости конструкции, анализ биомеханических характеристик, а также моделирование динамических нагрузок, возникающих при естественной активности пациента. Эти расчеты позволяют прогнозировать поведение устройства в реальных условиях, предотвращая его деформацию или разрушение.

Особое значение при моделировании фиксирующих устройств имеет персонализация фиксирующих устройств. Учет индивидуальных анатомических особенностей пациента, таких как асимметрия таза или нетипичные углы крепления, не позволяет использовать шаблонные решения, которые часто не

подходят для таких случаев. Для тестирования конструкций применяются цифровые двойники — виртуальные прототипы, анализируемые в условиях, приближенных к реальным.

Для упрощения создания дизайна фиксирующих устройств с учетом анатомических особенностей пациента может быть создана одна или несколько 3D-моделей на основе данных КТ или МРТ, упрощающие адаптацию формы имплантата под индивидуальные параметры кости, сустава или мягких тканей.

Длительность ношения АВФ может достигать 8-12 недель. Длительность ношения АВФ при переломах костей таза зависит от типа и тяжести перелома, и может составлять 4-6 недель при стабильном переломе, и 8-12 недель при нестабильном переломе с повреждением связок, сосудов или нервов, особенно при использовании АВФ в качестве окончательной фиксации.

Современные технологии, такие как имитационное моделирование, CAD моделирование, с использованием МКА, позволяют проводить виртуальные испытания конструкции, эмулируя её взаимодействие с организмом до этапа клинических испытаний. Это снижает риски для пациентов и ускоряет разработку. Кроме того, внедрение искусственного интеллекта и 3D-печати в дальнейшем может открыть возможности для создания персонализированных решений, оптимизированных под конкретные клинические случаи.

Метод конечных элементов — это численный метод моделирования, позволяющий рассчитать напряжения и деформации в сложных конструкциях. [4]

Основные этапы МКЭ:

- первым шагом является разбиение исследуемой сплошной среды (конструкции, области) на множество небольших взаимосвязанных подобластей — конечных элементов. Это могут быть: двумерные треугольники и четырехугольники; трехмерные тетраэдры, гексаэдры (кубы), призмы, пирамиды;
- выбор типа и формы элементов определяется геометрией области, характером решаемой задачи и требуемой точностью;

- процесс создания совокупности конечных элементов. Для решения этой задачи существуют специализированные программы, позволяющие автоматизировать построение сетки с учетом геометрии и требований к качеству;
- в рамках каждого конечного элемента неизвестная искомая функция аппроксимируется с помощью интерполяционных функций. Эти функции, как правило, представляют собой полиномы. Ключевая особенность: значения этих функций в узлах элемента известны и обычно равны 1 в "своем" узле и 0 в остальных узлах элемента;
- основными неизвестными в системе уравнений МКЭ являются значения искомой функции (или функций) именно в узлах сетки. Коэффициенты аппроксимирующих полиномов на каждом элементе выражаются через эти узловые значения;
- для каждого конечного элемента на основе выбранного физического закона формируется система алгебраических уравнений, связывающая узловые неизвестные этого элемента. В результате получается локальная матрица коэффициентов и локальный вектор правой части;
- локальные матрицы и векторы всех элементов собираются в глобальную систему линейных алгебраических уравнений. Эта сборка учитывает связность элементов через общие узлы;
- перед решением в глобальную систему уравнений вводятся граничные условия, которые модифицируют матрицу $[K]$ и вектор $\{F\}$.
- модифицированная глобальная СЛАУ решается численными методами (прямыми, как Гаусса, или итерационными) для нахождения вектора узловых неизвестных $\{U\}$.
- на основе найденных узловых значений $\{U\}$ с помощью функций формы рассчитываются и визуализируются (постпроцессоры) искомые величины внутри элементов (напряжения, деформации, градиенты температур и т.д.), строятся цветовые карты, графики, проводятся анализ и проверка результатов.

Объектом исследования выступает процесс проектирования фиксирующих устройств для фиксации костей – многоэтапная и междисциплинарная деятельность, направленная на создание конструкций, обеспечивающих стабильность костных фрагментов в период заживления.

Основная цель проектирования заключается в обеспечении механической стабильности костных фрагментов, минимизации риска послеоперационных осложнений (таких как смещение или поломка импланта) и сохранении функциональности соседних суставов и мягких тканей.

Процесс проектирования фиксирующих устройств представляет собой сложный синтез технологий моделирования и клинических требований. Его совершенствование через автоматизацию и интеграцию инструментов CAD/CAE открывает новые возможности для травматологии, делая лечение более доступным, безопасным и эффективным. Современные подходы к проектированию предполагают автоматизацию ключевых этапов проектирования фиксирующего устройства.

Процесс проектирования начинается со сбора данных медицинской визуализации (компьютерной или магнитно-резонансной томографии), позволяющей получить трехмерную модель поврежденной кости и локализовать зону перелома. На основе этих данных и целей фиксации хирург определяет ключевые анатомические точки, которые служат ориентирами для крепления фиксирующего устройства. Далее, на основе диагностики перелома и ориентирами для крепления фиксирующего устройства, хирург выполняет геометрическое моделирование конструкции, определяя все элементы, входящие в состав фиксирующего устройства:

- дуги;
- кронштейны;
- резьбовые стержни;
- шарнирные узлы.

Предполагая, что каждый компонент соответствует функциональным требованиям, таким как:

- регулируемость положения;
- устойчивость к циклическим нагрузкам, возникающим при движении пациента.

Далее хирург определяет действующие силы и моменты на основе биомеханики движения пациента (ходьба, повороты, опора) целей фиксации. После этого хирург или инженер может провести инженерный расчет прочности и Жесткости различными методами, но наиболее часто используется МКЭ. Расчеты либо проводятся вручную, либо моделируется фиксирующее устройство в CAD программе для моделирования, а после проводится КЭА с помощью специализированного программного обеспечения.

Предмет исследования: Разработка алгоритма автоматизированного проектирования фиксирующего устройства тазовой кости на основе определенных требований, которое эффективно и безопасно фиксирует поврежденную кость или сустав, обеспечивает стабильность и оптимизирует условия для заживления.

Цель исследования: Создание программы, которая будет производить расчет и построение фиксирующего устройства для травматологии с конкретными критериями и свойствами, и представлять результат расчетов.

Задачи исследования:

- разработка программного обеспечения для автоматизированного моделирования аппарата внешней фиксации тазовых костей на основе заданных координат ключевых точек крепления, включая генерацию дуг, кронштейнов и резьбовых стержней;
- формализация требований к аппарату внешней фиксации с учетом биомеханических характеристик [1] (допустимые напряжения, жесткость конструкции), анатомических особенностей пациента, свойств материалов и ограничений по массе/габаритам;

- интеграция с ANSYS для автоматического выполнения конечно-элементного анализа с целью оценки напряженно-деформированного состояния конструкции; [5]
- разработка алгоритма расчета параметров фиксирующего устройства на основе введенных данных;
- создание графического интерфейса пользователя для ввода координат ключевых точек крепления на 3D-модели кости, визуализации сгенерированной конструкции в ANSYS и корректировки параметров фиксации по результатам анализа;
- реализация системы автоматизированного проектирования, которая принимает на вход координаты точек крепления, заданные хирургом, формирует параметрическую 3D-модель аппарата в ANSYS, предоставляет рассчитанные параметры (силы натяжения, распределение напряжений);
- обеспечение возможности экспорта результатов расчета в различные форматы.

1.3 Обзор существующих методов решения рассматриваемой задачи

Ручное проектирование на основе снимков и слепков - Этот метод используется, когда нет доступа к современным технологиям. Хирург или инженер создает эскиз фиксатора вручную, опираясь на рентгеновские снимки или гипсовую модель таза пациента.

Преимуществами метода расчетов вручную являются:

- не требует сложного оборудования или программ;
- подходит для экстренных случаев или регионов с ограниченными ресурсами;
- позволяет быстро создать прототип при наличии опыта у хирурга.

Недостатками такого метода являются:

- высокий риск ошибок из-за субъективной оценки анатомии;
- неточность при работе с двумерными снимками (рентген);
- требует много времени на подгонку во время операции.

Компьютерное проектирование - Специальные программы позволяют создать 3D-модель фиксатора на основе данных компьютерной томографии. Инженер загружает снимки в программу, строит модель таза и подгоняет под нее форму пластины или винтов. Это сокращает время работы и повышает точность, но требует ручной настройки параметров. Например, можно изменить угол изгиба пластины, чтобы она не давила на мягкие ткани.

Преимуществами метода являются:

- высокая точность 3D-моделей на основе КТ/МРТ;
- возможность предварительной визуализации фиксатора;
- сокращение времени на проектирование по сравнению с ручными методами.

Недостатками этого метода являются:

- требует обучения работе с CAD-программами;
- частичная зависимость от ручной настройки параметров;
- не учитывает биомеханические нагрузки без дополнительных расчетов.

Расчет прочности методом компьютерного анализа - программы вроде ANSYS помогают проверить, выдержит ли фиксатор нагрузки при ходьбе или падении. На 3D-модель кости и импланта накладывается виртуальная сетка, после чего симулируются нагрузки. Например, определяется, в каких точках пластина может сломаться, и ее укрепляют. Метод требует знаний в механике, но позволяет избежать ошибок при проектировании.

Преимуществами метода являются:

- позволяет проверить надежность фиксатора до изготовления;
- выявляет слабые места конструкции;
- снижает риск послеоперационных осложнений из-за поломки импланта.

Недостатками метода являются:

- требует точных данных о свойствах материалов и нагрузках;
- сложность настройки симуляций для неопытных пользователей;
- дорогое программное обеспечение (ANSYS, Abaqus).

Оптимизация формы с помощью алгоритмов - специальные программы автоматически упрощают конструкцию фиксатора, убирая лишний материал, но сохраняя прочность. Это особенно важно для пациентов с хрупкими костями. Однако готовый дизайн нужно проверять на практике или через КЭА.

Преимуществами метода являются:

- снижение массы фиксирующего устройства без потери прочности;
- создание сложных структур (например, пористых решеток);
- автоматизация части процессов проектирования.

Недостатками метода являются:

- готовые конструкции требуют проверки на практике;
- оптимизация формы может занимать много времени;
- не подходит для простых случаев (избыточная сложность);
- зависимость от специализированного ПО.

Сравнение существующих решений представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Сравнение существующих решений

Метод	Описание	Точность	Время проектирования	Риск ошибок	Стоимость
Ручное проектирование на основе снимков и слепков	Создание эскиза вручную по рентгеновским снимкам или гипсовой модели.	Низкая	5-7 дней	Высокий	Низкая
С использованием компьютерного моделирования	Создание 3D-модели фиксатора по данным КТ/МРТ в специализированном ПО.	Высокая	2-3 дня	Средний	Средняя
С использованием расчета прочности методом конечно-элементного анализа	Компьютерный анализ нагрузок (ходьба, падение) на 3D-модель. Наложение виртуальной сетки, симуляция напряжений.	Максимальная	Часы	Низкий	Высокая
Автоматизированное проектирование с интеграцией МКЭ	Автоматическая генерация 3D-модели фиксатора по точкам крепления. Прямая интеграция с ANSYS для автоматического КЭА напряжений/деформаций.	Максимальная	Десятки минут	Низкий	Высокая

1.4 Формулировка задачи исследования и общей методики её решения

1.4.1 Формулировка задачи исследования

Главная задача исследования: Разработка программного обеспечения для автоматизированного проектирования и анализа индивидуальных фиксирующих устройств, применяемых при лечении переломов тазовых костей. Программа должна принимать на вход трехмерные координаты точек и цепочек точек внешних фиксаторов. Потом пользователь вводит диаметр соединительных элементов и параметры других элементов конструкции, включая материал изготовления. Далее программа проводит численное моделирование напряженно-деформированного состояния фиксирующего устройства с использованием метода конечных элементов, учитывая при этом материал, указанный пользователем. Рассчитывает информацию о ключевых биомеханических параметрах полученного фиксирующего устройства, такие как величина напряжений и деформаций. Далее программа визуализирует результаты моделирования в трехмерном пространстве, предоставляя пользователю интерактивный интерфейс для анализа полученной модели и модификации параметров фиксирующего устройства. Программа обеспечивает экспорт полученных данных в стандартные форматы для передачи в CAD-программы для дальнейшего изготовления прототипа индивидуального фиксирующего устройства, и экспорт отчета о результатах анализа методом конечных элементов. Программа должна быть разработана с учетом требований безопасности и эргономики, обеспечивая интуитивно понятный пользовательский интерфейс.

1.4.2 Методика решения задачи

Необходимо выбрать подходящую математическую модель для описания механизма фиксации. Это может быть модель конечных элементов, модель жесткого тела или комбинация обеих. Выбор модели зависит от уровня точности, требуемого времени вычислений и сложности геометрии. Необходимо выбрать подходящий язык программирования и среду разработки с учетом доступных

библиотек для работы с 3D-графикой, численными методами и пользовательским интерфейсом.

Необходимо определить структуру программы, разделив ее на модули.

Определить методы ввода данных (ручной ввод, импорт из файлов). Во время ручного ввода пользователь вручную вводит координаты каждой точки в специально отведенные поля ввода. Это может быть реализовано с помощью графического интерфейса пользователя или интерфейса командной строки. В интерфейсе пользователя это могут быть текстовые поля для каждой координаты (x, y, z) каждой точки, с визуальной обратной связью в виде отображения точки в 3D-пространстве. Желательно использовать табличный формат для удобства ввода большого количества точек. Необходимо добавить механизм проверки ввода. Проверка ввода заключается в проверке введенных параметров на соответствие числовому типу данных и на допустимый диапазон значений введенных чисел при вводе соответствующих параметров. При импорте из файлов точки вводятся автоматически посредством считывания информации из файла, содержащего информацию о точках. Выбранный для реализации формат файла может быть различным (CSV, TXT, XML, JSON). Программа должна поддерживать чтение данных из выбранного формата.

Алгоритм должен проверять соответствие формата входных данных заданному стандарту. Координаты должны находиться в допустимом диапазоне. Проверка на наличие пропущенных или дублирующих данных. Алгоритм должен проверять, что заданные координаты точек из цепочки точек геометрически допустимы и могут быть соединены тягами без пересечений. Алгоритм должен выявлять и удалять точки, значительно отклоняющиеся от общего распределения. Необходимо выбрать систему координат для представления данных.

Необходимо разработать алгоритмы для расчета параметров фиксирующего устройства на основе выбранной математической модели. Это может включать решение системы уравнений, оптимизацию параметров с использованием

численных методов (например, метод градиентного спуска, метод наименьших квадратов).

Для упрощения создания программы можно использовать библиотеки 3D-графики для построения трехмерной модели фиксирующего устройства на основе рассчитанных параметров. Необходимо обеспечить возможность вращения, масштабирования и отображения модели.

Необходимо разработать интерфейс для вывода результатов расчетов (таблицы, графики, 3D-модель). Результаты должны быть представлены в понятном для пользователя формате.

Необходимо добавить возможность наложения результатов моделирования фиксирующего устройства на 3D модель костей таза пациента, полученную на основе медицинских данных. Визуализация должна включать не только саму конструкцию, но и цветовые карты распределения напряжений, деформаций, перемещений и коэффициента запаса прочности непосредственно на 3D модели. Важна функция автоматического выделения критических зон, где напряжения или деформации превышают допустимые пределы. В дальнейшем следует рассмотреть возможность анимации деформированного состояния под нагрузкой, а также функцию просмотра внутренних напряжений и деформаций в сечениях элементов конструкции. Помимо графиков, аналитическая панель должна предоставлять таблицы с экстремальными значениями параметров по всей конструкции и отдельным элементам.

Для экспорта данных желательно использование CAD-форматов STEP, а также обеспечить экспорт в формате STL, включая не только геометрию, но и спецификации элементов. Генерация стандартизированных отчетов (PDF, DOCX или Excel форматы) с ключевыми параметрами, результатами расчетов и визуализациями является необходимой функцией.

2 ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Выбор модели жизненного цикла разработки

Жизненный цикл программного обеспечения – это непрерывный процесс, начинающийся с момента принятия решения о необходимости создания программного продукта и завершающийся в момент его полного вывода из эксплуатации.

Выбор модели ЖЦ зависит от специфики, масштаба и сложности проекта, а также от особенностей условий, в которых создается и функционирует система. Проект крупный, так как охватывает полный цикл создания медицинского устройства от концепции до инженерного анализа с использованием анализа МКЭ, при этом проект междисциплинарный и имеет интеграцию с инженерным ПО для выполнения анализа МКЭ, имеет графический интерфейс и 3Д визуализацию. Проект сложный, так как требует формализацию инженерных знаний в алгоритмах программы, включая автоматическую генерацию 3Д-модели устройства, состоящего из множества компонентов, и автоматизация процесса МКЭ в программе для анализа МКЭ.

Для проекта такого масштаба и сложности целесообразно выбрать инкрементальную модель жизненного цикла с элементами Agile. Причина выбора связана с ключевыми особенностями подходов:

- инкрементальный подход позволяет разделить разработку на последовательные функциональные модули, каждый из которых представляет собой завершённый фрагмент программы. Такой поэтапный процесс минимизирует риски, так как ошибки выявляются на ранних стадиях, а не накапливаются к концу работы;

- интеграция элементов Agile обеспечивает гибкость, необходимую при исследовательском характере работы. Короткие итерации, длиной в 1-2 недели, позволяют регулярно тестировать функционал и оперативно вносить правки. Их

обратная связь на промежуточных этапах помогает корректировать требования и избегать несоответствия итогового продукта реальным потребностям.

Еще одним аргументом в пользу выбранной модели является возможность демонстрации прогресса. Каждый завершенный инкремент (например, работающий геометрический модуль) становится наглядным результатом, который можно представить в отчете или презентации. Это упрощает оценку работы и снижает нагрузку на финальном этапе.

Таким образом, комбинация инкрементальной модели и элементов Agile, позволяет управлять сложностью, разбивая задачу на подзадачи и сокращать риски благодаря ранней интеграции и тестированию особо важных компонентов. Также такая модель ЖЦ позволяет при необходимости адаптироваться к измененным требованиям, если требования будут уточнены в процессе разработки.

2.2 Сценарии взаимодействия

Подробная диаграмма взаимодействия пользователя с модулем ввода данных показан на рисунке 1 в формате диаграммы взаимодействий.

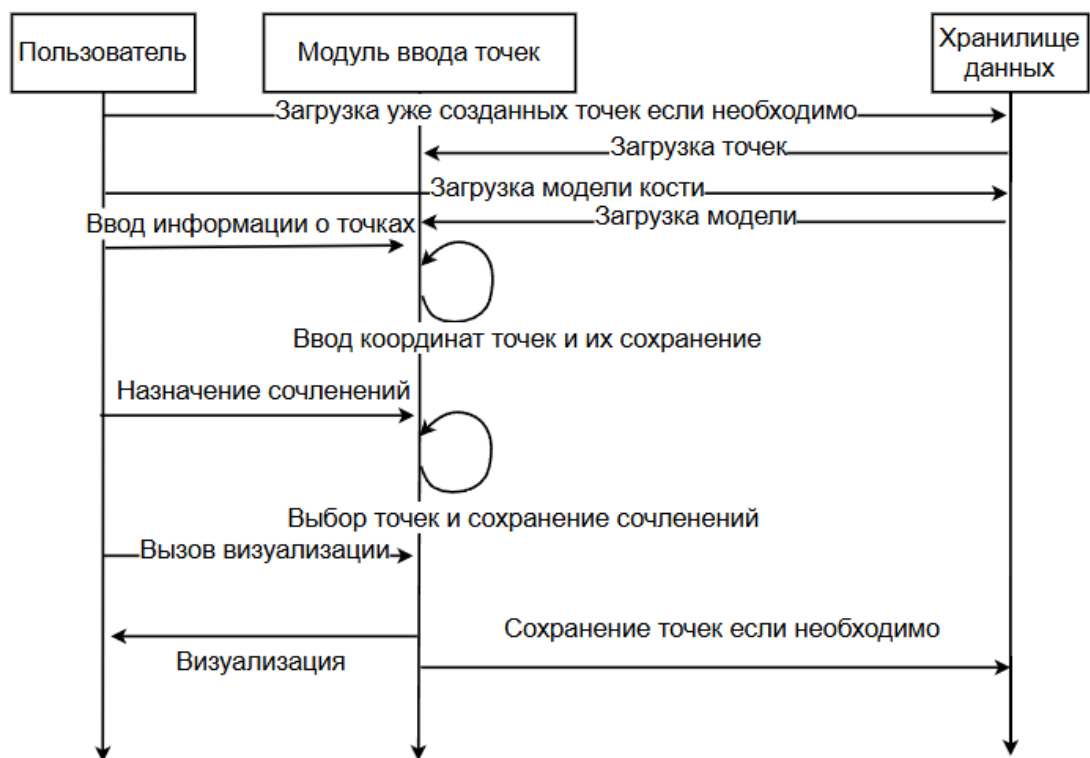


Рисунок 1 — диаграмма взаимодействий с модулем ввода данных

Подробная диаграмма взаимодействия пользователя с модулем генерации 3д-моделей показан на рисунке 2 в формате диаграммы взаимодействий.

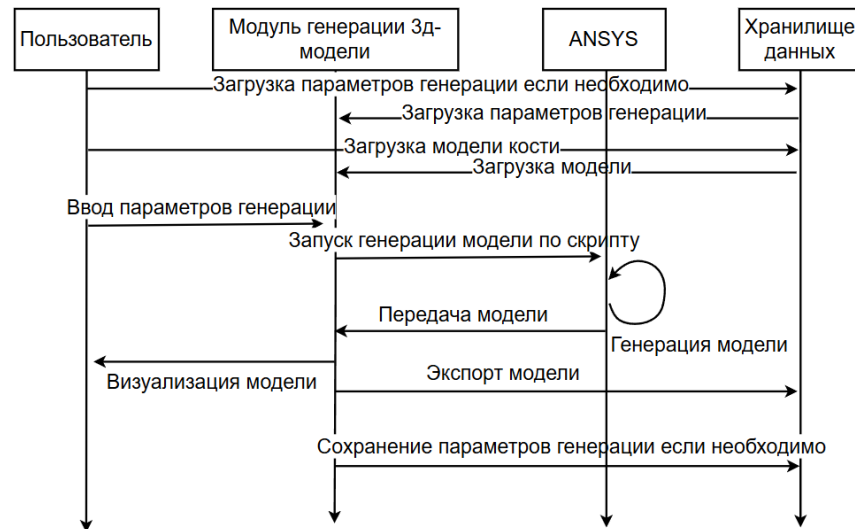


Рисунок 2 — диаграмма взаимодействий с модулем генерации 3д моделей

Подробная диаграмма взаимодействия пользователя с модулем выполнения расчетов показан на рисунке 3 в формате диаграммы взаимодействий.



Рисунок 3 — диаграмма взаимодействий с модулем выполнения расчетов

2.2.1 Сценарий проектирования импланта хирургом

Хирург начинает работу с загрузки 3D-модели кости пациента, импортируя файл в формате STL через интерфейс программы. После успешной загрузки модель отображается в интерактивном 3D-окне, где её можно вращать, масштабировать и детально изучать. Если файл имеет некорректный формат, программа выводит сообщение: «Ошибка: выберите файл в формате STL или STEP», направляя пользователя к повторной загрузке.

Далее хирург отмечает точки крепления, кликая на поверхность кости. Программа в реальном времени проверяет их расположение: если расстояние между точками меньше 10 мм, появляется предупреждение: «Точка находится в опасной зоне. Выберите другое место». Координаты сохраняются в таблице, где их можно скорректировать вручную.

После выбора точек хирург запускает генерацию импланта. Программа автоматически рассчитывает длину и диаметр стержней, соединяющих точки, и создает пластины. Готовая конструкция отображается поверх кости, а зоны с напряжениями выше 70 % допустимого значения выделяются красным цветом. Например, если стержни в зоне A2 подвержены перегрузке, программа рекомендует: «Увеличить диаметр стержней в зонах A2 и B3».

Завершив проектирование, хирург сохраняет проект в формате JSON, включающем координаты точек и параметры материалов, и экспортирует 3D-модель импланта в STL для согласования с инженером.

2.2.2 Сценарий оптимизации импланта инженером

Инженер открывает проект, созданный хирургом, и запускает конечно-элементный анализ через интеграцию с ANSYS. Программа генерирует адаптивную сетку конечных элементов и передает в ANSYS параметры материала (титан), граничные условия (фиксация точек) и нагрузки (например, 1500 Н вертикальной силы).

После завершения расчета инженер анализирует результаты: цветовая карта напряжений показывает критические зоны, график иллюстрирует

зависимость деформации от нагрузки, а таблица выводит максимальные значения, например: «Напряжение: 320 МПа (85 % от предела текучести титана)». Инженер увеличивает диаметр стержней с 4 мм до 5 мм, и программа автоматически пересчитывает массу конструкции, уведомляя: «Масса увеличена с 120 г до 145 г». Повторный анализ подтверждает снижение напряжений до 250 МПа.

Финальный отчет экспортируется в PDF, содержащий параметры конструкции, результаты КЭА и рекомендации, а 3D-модель сохраняется в формате STEP для CAD-систем и G-коде для 3D-печати.

2.2.3 Обработка ошибок при некорректном вводе

Если пользователь пытается сгенерировать имплант без выбора точек крепления, программа блокирует кнопку «Сгенерировать конструкцию» и выводит сообщение: «Добавьте минимум 3 точки крепления». При выборе недопустимого материала, например алюминия, система проверяет соответствие стандарту ASTM F382 и предупреждает: «Материал не соответствует требованиям. Выберите титан или медицинскую сталь».

В случае превышения допустимых напряжений (например, 450 МПа при пределе 375 МПа для титана) программа блокирует экспорт и рекомендует: «Увеличьте диаметр стержней или выберите материал с большим пределом прочности». Эти проверки предотвращают сохранение опасных конструкций, направляя пользователя к корректировкам.

2.3 Архитектура информационно системы

В связи со сложностью проекта и необходимостью реализовывать набор подсистем, большая часть которых работает последовательно друг за другом, была выбрана модульная структура, с разделением подсистем на три ключевых модуля.

Модульная структура соответствует функциональным требованиям проекта, масштабу и специфике взаимодействия её подсистем. В отличие от монолитной архитектуры, где все части системы тесно переплетены, модульный подход позволяет разделить приложение на логически завершённые блоки, каждый

из которых решает строго определенную задачу и имеет четко заданные входные и выходные данные.

Модульная структура упрощает разработку и тестирование: каждый компонент можно проверять независимо. Например, логику работы с точками можно тестировать без запуска 3D-рендеринга, а интеграцию с ANSYS — без загрузки графического интерфейса. Это также повышает гибкость архитектуры: замена ANSYS на другой симулятор потребует изменений только в третьем модуле, не затрагивая остальные части системы.

Каждый модуль в проекте обеспечивает последовательный сбор и обработку данных. Выходные данные модулей являются входными данными для следующего модуля или выходными данными программы. Три ключевых модуля, это модули импорта, ввода точек и проектирования импланта:

- модуль ввода точек служит исходной точкой работы системы. Этот модуль предоставляет интерфейс для определения точек крепления импланта и указания связей между точками в форме цепочек из точек. Для большего удобства расположения точек модуль также поддерживает импорт 3D-модели кости для визуализации положения точек относительно этой модели. Это позволяет хирургу или инженеру точно задавать расположение штифтов и винтов, ориентируясь на анатомические особенности конкретного случая;

- модуль проектирования импланта автоматически генерирует модель фиксирующего устройства в ANSYS на основе точек, заданных в модуле ввода точек. Используя геометрические алгоритмы, программа производит моделирование двух плоских дуг в качестве основы, стержни, штифты и болты элементов, соединяющих кость и дуги, и элементы, соединяющие две дуги друг с другом и обеспечивающие их относительное позиционирование в реальном устройстве. Результатом работы модуля является CAD-модель для дальнейшего выполнения расчетов;

- модуль анализа прочности выполняет конечно-элементный расчет в среде ANSYS, интегрированной с основным ПО через API. Нагрузки (например,

имитация веса тела) применяются к модели, после чего анализируются напряжения и деформации в фиксирующем устройстве.

2.3.1 Описание функциональных подсистем

Программа включает несколько взаимосвязанных функциональных подсистем, каждая из которых решает определенный этап задачи:

- подсистема ввода и обработки точек крепления отвечает за сбор данных о расположении фиксирующих элементов. Пользователь указывает координаты точки и указывает из каких точек состоит цепочка точек. Эта подсистема также формирует структурированный набор данных, который передается в модуль проектирования;

- подсистема автоматизированного проектирования импланта генерирует 3D-модель фиксирующего устройства на основе заданных точек и дополнительных параметров фиксирующего устройства, передаваемых подсистеме. Результатом работы подсистемы является цифровая модель импланта, готовая для анализа прочности;

- подсистема конечно-элементного анализа выполняет расчет напряжений и деформаций на модели фиксирующего устройства. Нагрузки применяются к модели, а граничные условия учитывают фиксацию точек крепления. В результате работы подсистемы напряжения и деформации визуализируются в виде цветных карт, показывающих критические зоны;

- подсистема визуализации и интерфейса реализована на языке C# с использованием библиотек для 3D-рендеринга. Она предоставляет интерактивную среду, где пользователь может вращать модель, изменять её масштаб, вносить правки в конструкцию и наблюдать на ней распределение напряжений и деформаций;

- подсистема экспорта данных преобразует итоговую 3D-модель в стандартные форматы (STL, STEP). Эта подсистема также сохраняет результаты анализа прочности в отчеты.

Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы ввода и обработки точек крепления представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы ввода и обработки точек крепления

Функция	Задача
Выбор точек	Ввод, удаление и редактирование точек
	Сохранение координат точек в структурированном формате
	Создание удаление и редактирование цепочек точек

Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы автоматизированного проектирования импланта представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы автоматизированного проектирования

Функция	Задача
Генерация 3D-модели импланта	Расчет длины, диаметра и угла изгиба соединительных элементов (стержни, пластины)
Оптимизация геометрии	Минимизация массы конструкции
	Предотвращение пересечений с мягкими тканями
Подготовка для анализа	Создание файла 3D-модели в формате, пригодном для МКЭ-расчетов

Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы конечно-элементного анализа представлен в таблице 4.

Таблица 4 – Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы конечно-элементного анализа

Функция	Задача
Интеграция с ANSYS	Настройка API для передачи данных в ANSYS
Приложение нагрузок	Моделирование вертикальной силы, изгиба и других клинически значимых нагрузок
Расчет напряжений	Определение зон с критическими напряжениями
Визуализация результатов	Отображение цветовых карт напряжений и деформаций

Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы визуализации и интерфейса представлен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы визуализации и интерфейса

Функция	Задача
3D-рендеринг	Реализация трансформации
Редактирование параметров	Инструменты для изменения параметров
Отображение критических зон	Цветовая маркировка участков с высокими напряжениями

Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы экспорта данных представлен в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень функций, задач подлежащей автоматизации подсистемы экспорта данных

Функция	Задача
Экспорт модели	Конвертация 3D-модели в форматы STL, STEP для CAD и 3D-печати
Генерация отчетов	Создание документов с результатами анализа прочности

2.3.2 Обеспечивающие компоненты и среда функционирования

Программа для автоматизированного проектирования фиксирующих устройств построена на платформе C#, который выступает основным языком для реализации математических расчетов, генерации 3D-моделей и взаимодействия с пользователем. Python используется исключительно для интеграции с ANSYS через API, обеспечивая передачу данных для конечно-элементного анализа и получение результатов расчетов.

Математические вычисления, включая расчет расстояний между точками крепления, оптимизацию геометрии импланта и проверку пересечений с анатомическими структурами, выполняются в C#. Для этого задействуются

встроенные математические библиотеки .NET, а также сторонние решения, обеспечивающие работу с линейной алгеброй и численными методами.

Взаимодействие с ANSYS осуществляется через Python-скрипты, которые вызываются из C#-кода с использованием межпроцессного взаимодействия или REST-запросов. Python получает от C# подготовленные данные, вроде координат точек, параметров материалов, и передает их в ANSYS через APDL. Результаты расчетов возвращаются в C# в формате CSV или JSON для последующей визуализации и анализа.

Генерация 3D-моделей импланта выполняется средствами C#. На основе координат точек крепления создаются геометрические примитивы (стержни, пластины), которые объединяются в единую конструкцию. Для экспорта моделей в форматы STL/STEP используются библиотеки .NET, что позволяет передавать данные в CAD-системы без зависимости от внешних инструментов.

Технические компоненты программы включают:

- сериализацию данных через JSON для обмена между модулями C#.

Программная среда требует:

- установленного ANSYS (версии 2023 R1 и выше) с настроенным доступом к API;
- Microsoft Visual C++ Redistributable и .NET Framework 4.8 или .NET 6/7 для работы C#-модулей;
- python 3.9+ с библиотеками ansys-mapdl-core и pyansys для связи с ANSYS.

Сериализация — процесс перевода структуры данных в битовую последовательность. Важный этап перед сохранением данных на носитель данных.

Аппаратные требования ориентированы в основном на выполнение ресурсоемких расчетов в ANSYS. ANSYS и метод конечных элементов (МКЭ) требуют значительных ресурсов ОЗУ для обработки сеток, матриц жесткости и временных данных. Для моделей средней сложности (100–500 тыс. элементов) 8 Гб — минимальный порог, но для крупных моделей (особенно с контактами,

нелинейными материалами) требуется 16–32 Гб. Многоядерные процессоры ускоряют параллельные вычисления в ANSYS. Для МКЭ критична не только частота, но и количество ядер (оптимально 8+ ядер). ANSYS устанавливается с модулями на примерно от 40 до 60 Гб дискового пространства. Временные файлы расчётов занимают десятки Гб. Разрешение для комфортной работы с графическим интерфейсом ANSYS и 3D-моделями составляет 1920 на 1080 точек. Для 3D-рендеринга и GPU-ускорения в ANSYS необходима видеокарта NVIDIA GTX 1660.

Краткое перечисление требований:

- объем оперативной памяти более 8 Гб;
- видеокарта NVIDIA GTX 1660;
- процессор Intel Xeon E5 или аналогичный;
- свободное место на SSD диске: не менее 100 Гб;
- монитор с разрешением не менее 1920x1080;
- устройства ввода информации: клавиатура, мышь.

2.3.3 Модуль ввода данных

Модуль ввода данных предназначен для сбора и первичной обработки координат точек крепления фиксирующего устройства. Он обеспечивает корректность и безопасность введенных данных, подготавливая их для последующих этапов проектирования импланта и анализа его прочности.

Входные данные модуля представляют собой информацию, необходимую для определения местоположения и параметров крепежных элементов (штифтов, винтов) на 3D-модели кости. Основным источником данных является пользователь — хирург или инженер, который взаимодействует с программой через графический интерфейс. Данные могут вводиться интерактивно: пользователь указывает точки крепления непосредственно на визуализированной 3D-модели кости, используя мышь или сенсорный ввод. Каждая точка характеризуется трехмерными координатами (X, Y, Z) в метрической системе (миллиметры), которые фиксируются относительно выбранной системы отсчета. Дополнительно могут

задаваться атрибуты точек, такие как тип крепления (например, «винт», «штифт») или идентификатор для последующей ссылки в других модулях.

Альтернативным источником данных являются файлы формата CSV или JSON, загружаемые из внешних систем. CSV-файлы должны содержать столбцы с координатами и, при необходимости, метаданными (ID точки, комментарии). JSON-файлы структурируются в виде массива объектов, где каждый объект описывает точку с её параметрами. Программа проверяет корректность формата файлов, наличие обязательных полей и соответствие значений допустимым диапазонам (например, координаты не могут быть отрицательными или превышать анатомически возможные пределы).

Выходные данные модуля — это структурированный набор информации, подготовленный для передачи в модуль проектирования импланта и анализа прочности. Данные представляют собой коллекцию объектов, каждый из которых содержит координаты точек крепления, их уникальные идентификаторы и дополнительные атрибуты (тип элемента, диаметр). Формат выходных данных стандартизирован — чаще всего это JSON-массив, который легко интегрируется с другими компонентами системы.

Ключевым аспектом выходных данных является их готовность к использованию в расчетах. Координаты нормализуются относительно выбранной системы координат модели кости, что обеспечивает корректное позиционирование импланта. Например, если исходные данные были введены в локальной системе координат КТ-скана, они преобразуются в глобальную систему программы. Кроме того, данные включают метаинформацию о проверках безопасности: расстояния до критических зон (сосуды, нервы), флаги потенциальных конфликтов и рекомендации по коррекции.

Выходные данные в Python-скрипты, которые взаимодействуют с ANSYS для запуска конечно-элементного анализа.

Ошибки и предупреждения, выявленные на этапе ввода (например, точки в запрещенных зонах), фиксируются в логах и отображаются пользователю через

графический интерфейс. Это позволяет оперативно вносить правки: удалять некорректные точки, корректировать координаты или добавлять новые элементы. Результатом работы модуля является надежный и верифицированный набор данных, служащий основой для автоматизированного проектирования персонализированного фиксирующего устройства.

Входные данные:

- файл 3D-модели костей;
- проект, содержащий точки и цепочки точек;
- программное обеспечение;
- техническое ограничение.

Выходные данные:

- координаты точек и цепочки точек.

2.3.4 Модуль геометрического моделирования импланта

Модуль геометрического моделирования импланта предназначен для автоматизированного проектирования 3D-моделей фиксирующих устройств, используемых при остеосинтезе тазовых костей. Его основная цель — преобразование координат точек крепления, заданных хирургом, в инженерно-оптимизированную конструкцию, учитывающую анатомические особенности пациента, биомеханические нагрузки и требования к безопасности. Задачи модуля включают генерацию геометрии элементов (стержней, пластин, винтов), оптимизацию массы и прочности конструкции, а также подготовку модели для последующего конечно-элементного анализа в ANSYS.

Ключевые сущности модуля включают точки крепления — координаты на поверхности кости, заданные хирургом; стержни — цилиндрические элементы, соединяющие точки с расчетными длиной и диаметром; пластины — изогнутые поверхности, охватывающие несколько точек, параметризованные толщиной и радиусом кривизны; безопасные зоны — области вокруг кости, где запрещено размещение элементов для защиты сосудов и нервов.

Процессы модуля начинаются с обработки входных данных, где выполняется валидация точек крепления. Проверяется минимальное расстояние между точками, исключаются точки в запрещенных зонах. Далее осуществляется построение базовой геометрии: для стержней рассчитывается длина по формуле расстояния между точками и автоматически подбирается диаметр на основе ожидаемой нагрузки; для пластин строятся NURBS-поверхности, оптимизированные под равномерное распределение нагрузки.

Модуль взаимодействует с другими компонентами системы: получает данные от модуля ввода точек крепления и импорта кости, передает результаты в модуль анализа прочности (ANSYS) и визуализации.

Для реализации функционала используются библиотека PyANSYS (интеграция с ANSYS). Основные ограничения связаны с вычислительной сложностью оптимизации крупных моделей, рисками ошибок при анатомических аномалиях кости и необходимостью конвертации форматов без потери данных.

Входные данные:

- координаты точек и цепочки точек;
- настройки геометрии импланта;
- программное обеспечение;
- техническое ограничение.

Выходные данные:

- модель фиксирующего устройства;
- параметры конструкции (масса, объем, габариты) и теги элементов модели.

2.3.5 Модуль конечно-элементного анализа

Модуль конечно-элементного анализа служит ключевым звеном в оценке надежности и безопасности фиксирующих устройств, обеспечивая расчет напряжений, деформаций и устойчивости конструкции под действием биомеханических нагрузок. Его работа начинается с импорта 3D-модели импланта и костных структур, созданной в модуле геометрического моделирования, в среду ANSYS.

Программа автоматически генерирует конечно-элементную сетку, адаптируя плотность элементов в зонах повышенной нагрузки (например, места крепления стержней к кости) для баланса между точностью и вычислительной эффективностью.

На этапе настройки параметров модуль учитывает свойства материалов (модуль Юнга, предел текучести), граничные условия (фиксация точек крепления) и приложенные нагрузки, такие как вертикальное усилие, имитирующее вес тела, или циклические нагрузки, соответствующие движению пациента. Для моделирования нелинейных эффектов, включая контактное взаимодействие между имплантом и костью, используются продвинутое алгоритмы ANSYS, позволяющие предсказать зоны риска пластической деформации или усталостного разрушения. [6]

Расчеты выполняются через интеграцию с ANSYS с использованием API (PyANSYS) и скриптов APDL, что обеспечивает автоматизацию процесса: от запуска симуляции до извлечения результатов. После завершения анализа модуль обрабатывает данные, выделяя критические зоны с превышением допустимых напряжений, и передает их в модуль визуализации для цветовой маркировки на 3D-модели. Это позволяет инженерам и хирургам быстро оценить слабые места конструкции и внести коррективы, такие как увеличение диаметра стержней или изменение конфигурации пластин.

Входные данные:

- 3D-модель импланта;
- граничные условия;
- координаты точек крепления;
- сетка кости;
- механические свойства материалов имплант;
- требования с учетом анатомических ограничений;
- требования к стабильности;
- требования к массе импланта;

- требование к пересечению мягких тканей.

Выходные данные:

- распределение напряжений и деформаций;
- модель с распределенными напряжениями и деформациями;
- отчеты о максимальных напряжениях и критических зонах.

2.3.6 Взаимодействие модулей

Модуль геометрического моделирования принимает координаты точек и на их основе генерирует 3D-конструкцию импланта. Алгоритмы рассчитывают длину и диаметр стержней, соединяющих точки, а также создают пластины, адаптированные под анатомические изгибы кости. Сгенерированная модель импланта передается обратно в модуль визуализации для отображения поверх кости, а также в модуль конечно-элементного анализа.

Модуль КЭА подготавливает данные для расчета: преобразует геометрию импланта и кости в сетку конечных элементов, задает свойства материалов (плотность, модуль Юнга) и граничные условия (фиксация точек крепления). Через API ANSYS запускается расчет напряжений и деформаций.

Полученные результаты — распределение напряжений, зоны риска — возвращаются в модуль визуализации, где отображаются в виде цветowych карт и графиков.

Если анализ выявляет критические нагрузки, пользователь корректирует параметры импланта, и обновленные данные снова проходят через модуль геометрического моделирования и КЭА для повторной проверки.

Интеграция с внешними системами осуществляется через API: ANSYS получает скрипты APDL для расчетов, а CAD-программы импортируют STEP-файлы для дальнейшей доработки. Вся цепочка взаимодействия замыкается на пользовательском интерфейсе, который выступает центральным узлом, координируя передачу данных между модулями и предоставляя инструменты для ручной корректировки.

Функциональная модель программы представлена на рисунке 4.

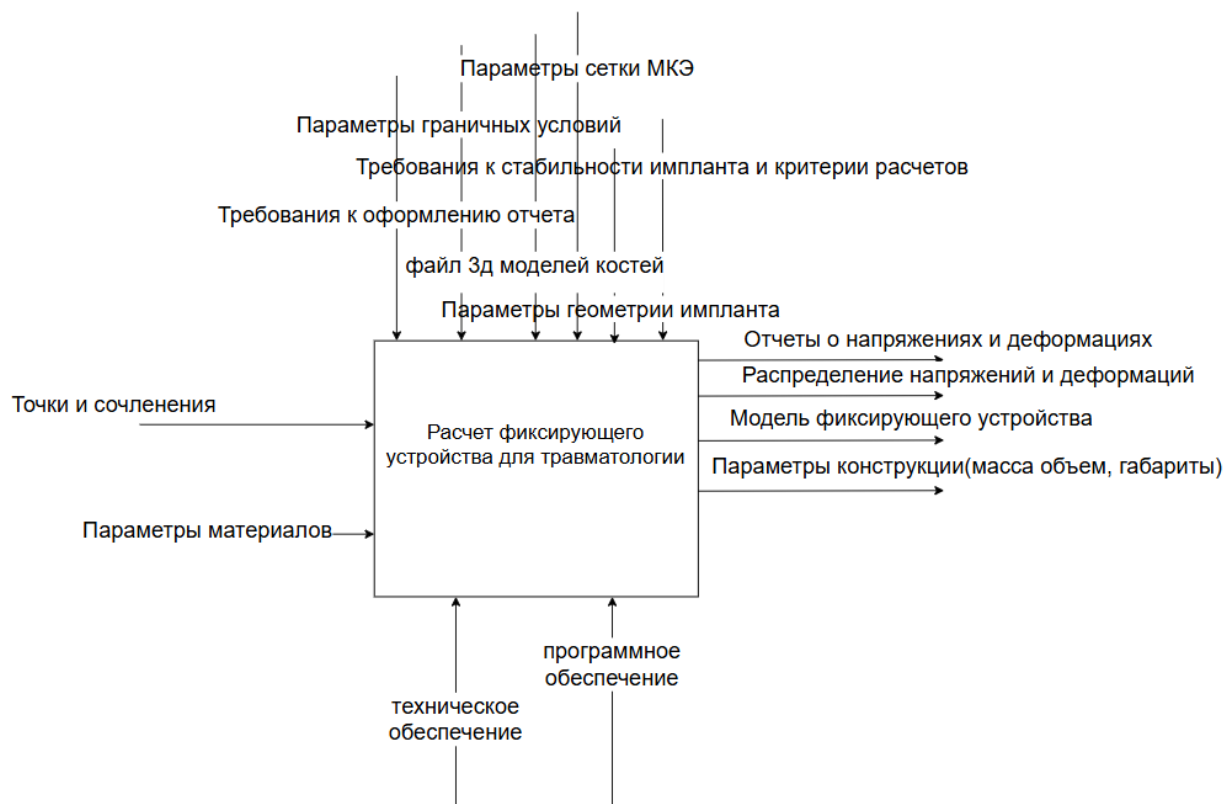


Рисунок 4 – Диаграмма взаимодействия функциональных подсистем

Декомпозиция функциональной модели программы представлена на рисунке 5.



Рисунок 5 – Декомпозиция диаграммы взаимодействия функциональных подсистем

2.4 Математическая модель биомеханической системы

Математическая модель биомеханической системы представляет собой совокупность уравнений и алгоритмов, описывающих взаимодействие костных тканей, импланта и внешних нагрузок в рамках законов механики и биологии. Основу модели составляют уравнения статического и динамического равновесия, связывающие внешние силы, внутренние напряжения и деформации.

2.3.1 Уравнения равновесия и деформации

Уравнения равновесия и деформации в математической модели биомеханической системы базируются на принципах механики сплошных сред и линейной теории упругости, адаптированных для учета специфики биологических тканей и имплантатов. Основу составляют уравнения статического равновесия, которые в дифференциальной форме записываются в соответствии с формулой (1).

$$\nabla \cdot \sigma + F = 0 , \quad (1)$$

Где σ – тензор напряжений;

F – вектор объемных сил (например, гравитация).

Для костных структур и фиксирующих устройств учитываются внешние нагрузки, такие как вес тела, мышечные усилия или ударные воздействия, описываемые граничными условиями Неймана на поверхностях контакта.

Связь напряжений и деформаций задается обобщенным законом Гука в соответствии с формулой (2).

$$\sigma = C : \varepsilon , \quad (2)$$

Где C – тензор упругих постоянных;

ε – тензор деформаций, определяемый через градиент перемещений.

Для изотропных материалов (титан, медицинская сталь) тензор C сводится к двум параметрам Ламе (λ, μ), тогда как для анизотропных биологических

тканей (кость, связки) требуется введение дополнительных коэффициентов, отражающих направленную зависимость свойств.

В работах Bergmann et al. подчеркивается важность учета нелинейных эффектов при больших деформациях (например, в мягких тканях), где используется модифицированная модель Сен-Венана—Кирхгофа или гиперупругие законы (Муни—Ривлина). Однако для фиксирующих устройств из металлов, работающих в области малых деформаций, линейная теория остается адекватной, что подтверждается стандартами ASTM F382 и ISO 5838. Эти стандарты регламентируют методы испытаний имплантатов на изгиб, кручение и усталость, задавая диапазоны допустимых напряжений (например, для титана — не более 80 % от предела текучести $\sigma_y \approx 800$ МПа).

Конечно-элементная аппроксимация уравнений реализуется в ANSYS через вариационную формулировку, минимизирующую потенциальную энергию системы. Для костно-имплантатных комплексов особое внимание уделяется условиям контакта на границе «имплант–кость», описываемым неравенствами Кулона-Тресса, и явлению стресс-шейдинга, которое может привести к резорбции кости при недостаточной нагрузке.

Таким образом, математическая модель интегрирует фундаментальные уравнения механики с экспериментальными данными о свойствах материалов и клиническими требованиями, обеспечивая корректное прогнозирование поведения системы в условиях, приближенных к реальным.

2.3.2 Автоматическая генерация нагрузок

Оптимальный подход к вводу нагрузок предполагает комбинацию автоматической генерации и ручной корректировки, что обеспечивает точность, персонализацию и безопасность проектирования. Автоматический расчет нагрузок основывается на антропометрических данных пациента — весе, росте, возрасте, а также медицинских показателях, таких как плотность костной ткани и уровень физической активности. Основой для расчета служит вес пациента, преобразуемый в вертикальную статическую нагрузку по формуле (3).

$$F_{\text{статич}} = m \cdot g , \quad (3)$$

Где m – масса тела;

g – ускорение свободного падения.

Для учета динамических эффектов, таких как ходьба, бег или подъем по лестнице, вводится коэффициент динамичности, который увеличивает нагрузку в соответствии с формулой (4).

$$F_{\text{дин}} = k \cdot m \cdot g , \quad (4)$$

Где m – масса тела;

g – ускорение свободного падения;

k – коэффициент динамичности.

Например, при ходьбе $k = 1.5$, а для прыжков — до $k = 3.0$, что имитирует пиковые усилия, воздействующие на тазобедренный сустав.

Программа автоматически корректирует нагрузки при наличии патологий. Для пациентов с остеопорозом применяется снижающий коэффициент (0.7–0.8), уменьшающий расчетные усилия, чтобы предотвратить перегрузку хрупкой костной ткани. Если в медицинской карте указан высокий уровень физической активности (например, у спортсменов), система увеличивает k на 20–30 %, учитывая дополнительные экстремальные сценарии.

Боковые и крутящие нагрузки рассчитываются на основе биомеханических моделей, описывающих наклоны, повороты корпуса и падения. Например, при боковом ударе программа генерирует силу, направленную перпендикулярно оси имплантата, пропорциональную массе тела и скорости воздействия. Для этого используются данные из стандартизированных тестов (ASTM F382) [7], где крутящий момент M определяется формулой 5.

$$M = F \cdot r , \quad (5)$$

Где r – плечо приложения силы, зависящее от анатомии таза.

Циклические нагрузки, связанные с повторяющимися движениями, моделируются по методу Майнера, учитывающему накопление усталостных повреждений. Программа задает амплитуду и частоту циклов, соответствующих повседневной активности (ходьба, приседания), и автоматически проверяет, чтобы напряжения в материале не превышали предел выносливости (например, для титана — 400 МПа при 5 млн циклов).

Ударные нагрузки рассчитываются через анализ кинетической энергии, определяемой формулой (6).

$$E = \frac{1}{2}mv^2 , \quad (6)$$

где m – масса тела;

v – скорость удара.

Энергия преобразуется в силу, распределяемую по времени контакта, что позволяет оценить пиковые напряжения в импланте и кости.

2.5 Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс модулей программы представляет собой интегрированную среду, объединяющую инструменты для работы с 3D-моделями, параметрами конструкции и результатами анализа. Основное окно разделено на несколько функциональных зон. В центральной части расположено 3D-окно визуализации, где отображается модель кости пациента и фиксирующего устройства. Пользователь может вращать, масштабировать и перемещать сцену с помощью мыши или сенсорной панели. Выбранные точки подсвечиваются маркерами, а их координаты отображаются в боковой панели, где доступны для ручной корректировки.

Справа находится панель параметров, разделенная на вкладки: «Геометрия», «Материалы», «Нагрузки». В разделе «Геометрия» задаются диаметр стержней, толщина пластин и радиус изгиба, а изменения в реальном времени отражаются на 3D-модели. Вкладка «Материалы» позволяет выбирать из установленных вариантов (титан, сталь) или задавать пользовательские свойства (модуль Юнга, предел текучести). Нагрузки определяются через графический интерфейс: пользователь указывает направление и величину силы, имитируя клинические сценарии (ходьба, падение).

В верхней части окна расположена панель инструментов с кнопками для импорта/экспорта данных, запуска конечно-элементного анализа и генерации отчетов. При нажатии на «Запустить анализ» программа отображает прогресс-бар и лог выполнения, а после завершения расчета автоматически переключается в режим просмотра результатов. Напряжения визуализируются цветовой картой (от синего до красного), а критические зоны выделяются анимированными маркерами. Рядом с 3D-окном появляются графики зависимости деформации от нагрузки и таблицы с числовыми значениями максимальных напряжений.

Контекстные подсказки и предупреждения интегрированы в интерфейс. Например, при выборе точки крепления вблизи сосудистой зоны всплывает сообщение: «Риск повреждения нерва. Рекомендуется сместить точку на 5 мм». Если параметры конструкции не соответствуют стандартам (например, превышены допустимые напряжения), программа блокирует экспорт и предлагает варианты оптимизации: «Увеличьте диаметр стержней в зонах A3–B2».

Интерактивная корректировка реализована через перетаскивание контрольных точек на 3D-модели. Пользователь может изменить изгиб пластины или сместить стержень, наблюдая, как это влияет на распределение напряжений. Все изменения сохраняются в истории, позволяя откатиться к предыдущим версиям.

Экспорт данных осуществляется через диалоговое окно, где выбираются форматы (STL для 3D-печати, STEP для CAD-систем, PDF для отчетов).

Программа автоматически генерирует документацию, включая параметры конструкции, результаты КЭА и рекомендации по установке импланта. Интерфейс адаптирован под разные роли пользователей: хирурги фокусируются на визуальном позиционировании точек, инженеры — на настройке нагрузок и материалов, что обеспечивает гибкость и удобство работы.

2.5 Выбор средств разработки

В качестве средств для реализации программы были выбраны:

- Microsoft Visual Studio, язык программирования C#;
- HelixToolkit.Wpf;
- System.Windows.Window;
- ANSYS 2022, язык программирования PyAnsys (Python).

В качестве среды разработки было принято использовать Microsoft Visual Studio 2022.

Microsoft Visual Studio – линейка бесплатных интегрированных сред разработки, разработанной компанией Microsoft.

В процессе разработки специализированного ПО в данной среде разработки были отмечены следующие плюсы:

- удобный и простой интерфейс;
- отображение подсказок (описание процедуры, функции, активного элемента);
- поддержка подсказок по программированию на основе искусственного интеллекта.
- возможность адаптации среды в соответствии своим требованиям;
- очень удобна при разработке приложения с графической составляющей.

Для расчетов и построения модели была выбрана система анализа методом конечных элементов ANSYS 2022.

Программный комплекс ANSYS обеспечивает высокоточный конечно-элементный анализ (МКЭ), позволяя моделировать напряжения, деформации и устойчивость конструкций с детализацией, необходимой для медицинских

имплантов. Это особенно важно в травматологии, где даже незначительные ошибки в расчетах могут привести к смещению костных фрагментов или поломке фиксатора. ANSYS поддерживает нелинейные задачи, такие как пластичность материалов, контактные взаимодействия между имплантом и костью, а также большие деформации, что делает его незаменимым для биомеханического моделирования. Встроенные библиотеки биосовместимых материалов (титан, медицинская сталь, полимеры) с заранее заданными механическими свойствами ускоряют процесс настройки моделей и повышают достоверность результатов.

Интеграция ANSYS с CAD-системами и медицинскими форматами данных (DICOM, STL) обеспечивает удобный импорт 3D-моделей костей и имплантов без потери геометрической точности. [8] Возможность автоматизации расчетов через APDL и языка PyANSYS позволяет встроить модуль анализа в разрабатываемую программу, создавая замкнутый цикл проектирования: от генерации модели до оптимизации параметров на основе результатов симуляции. Гибкость настройки граничных условий, нагрузок и методов постобработки данных делает ANSYS универсальным инструментом для итерационной доработки конструкций.

Сравнение ANSYS с альтернативами подтверждает целесообразность выбора:

- Abaqus, обладая схожей мощностью, требует глубоких знаний для настройки и менее удобен для интеграции через API. SolidWorks Simulation прост в использовании, но недостаточно точен для анализа пористых структур или нелинейных материалов;
- COMSOL Multiphysics, хотя и универсален для мультифизики, избыточен для узкоспециализированных инженерных задач в травматологии;
- OpenFOAM, будучи открытым решением, требует значительных ресурсов для адаптации под медицинские задачи и проигрывает в удобстве интерфейса.

Важным фактором выбора ANSYS стала доступность академической лицензии, которая позволила снизить затраты на внедрение, а обширная база документации упростила обучение.

Выбор HelixToolkit.Wpf и System.Windows для реализации модуля ввода точек крепления обусловлен их уникальными возможностями в создании интерактивного 3D-интерфейса, интеграцией с экосистемой .NET и соответствием требованиям проекта.

WPF — система для построения клиентских приложений Windows с визуально привлекательным интерфейсом и широкими возможностями взаимодействия с пользователем.

HelixToolkit.Wpf был выбран благодаря своей специализации на 3D-визуализации в среде WPF, что позволяет отображать сложные медицинские модели костей, включая поддержку форматов STL и OBJ. Библиотека обеспечивает интерактивность: пользователь может выбирать точки на поверхности 3D-модели с помощью мыши, вращать сцену, масштабировать её и панорамировать. Открытый исходный код и бесплатная лицензия снижают затраты при использовании. Интеграция с WPF через XAML и C# упрощает встраивание 3D-сцены в интерфейс программы, обеспечивая удобный интерфейс для визуализации и изменения параметров.

System.Windows предоставляет базовые компоненты для создания интуитивного интерфейса: кнопки, текстовые поля, панели управления и другие элементы, дизайн которых легко редактируется под медицинский контекст. WPF обновляет 3D-модель при изменении координат точек, что ускоряет разработку и повышает отзывчивость, при вводе новых значений в текстовые поля или перемещении точек на сцене изменения мгновенно отражаются в интерфейсе программы. Стилизация элементов интерфейса помогает создать профессиональный дизайн, адаптированный для работы хирургов и инженеров.

Совместное использование HelixToolkit.Wpf и System.Windows обеспечивает бесшовную интеграцию 3D-графики и интерфейсных компонентов в единой

экосистеме .NET. Использование этих библиотек вместе позволяет располагать панели управления поверх 3D-сцены без конфликтов, а оптимизированные алгоритмы рендеринга HelixToolkit справляются даже с крупными моделями костей (более 100 тыс. полигонов), сохраняя плавность работы. Поддержка импорта 3D-моделей формата STL, которые могут быть получены из данных КТ или МРТ с помощью специализированных программ, упрощает загрузку анатомических данных пациента, что особенно важно для персонализированного проектирования.

При сравнении HelixToolkit.Wpf и System.Windows с альтернативами выбор пал именно на эти технологии из-за их сбалансированности:

- Unity или Unreal Engine, хотя и мощны для 3D-визуализации, избыточны для статических медицинских моделей и требуют сложной настройки под desktop-приложения;
- OpenGL или DirectX, низкоуровневые библиотеки увеличили бы срок разработки из-за необходимости ручной реализации базовых функций;
- HelixToolkit.Wpf и System.Windows предоставляют готовые инструменты для быстрого прототипирования, что способствует ускорению разработки программы.

Готовые компоненты библиотеки (настройка камеры, источников света, обработка жестов) позволили сосредоточиться на основных функциях программы, а не на базовой реализации графики.

Выбор Newtonsoft.Json для сохранения информации в проекте обусловлен его универсальностью, гибкостью и глубокой интеграцией с системой .NET. Эта библиотека предлагает инструменты для сериализации и десериализации данных даже в сложных сценариях.

3 РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА

3.1 Структура программного продукта

При реализации проекта, его структура определилась файлами содержащие непосредственно код программы (файлы с расширением .cs), файлы, содержащие код разметки пользовательских интерфейсов XAML (файлы с расширением .xaml) и файлы проекта Visual Studio.

3.2 Взаимодействие пользовательских интерфейсов

После запуска программы открывается главное меню, содержащее три активные кнопки: «Модуль ввода»; «Модуль моделирования»; «Модуль анализа», что показано на рисунке 6.

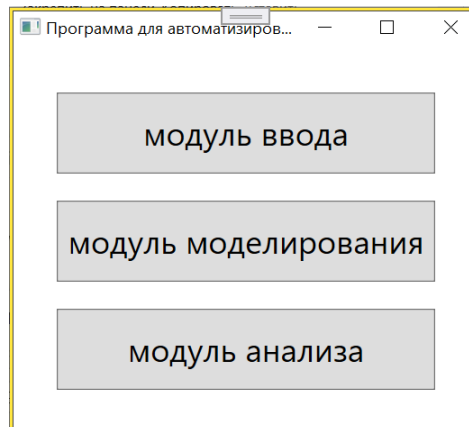


Рисунок 6 – Главное меню

После нажатия на кнопку «Модуль ввода», открывается окно с формой ввода точек. Форма ввода точек показана на рисунке 7. В данной форме необходимо вручную ввести параметры точек четырех типов:

- точка кости, обозначающие точку контакта с костью.
- точка высоты болта, обозначающая положение конца болта, вкрученного в пластину.
- точка корпуса фиксирующего устройства, обозначающая место опоры всей цепочки на одной из пластин.
- вспомогательная точка, определяющая угол вхождения в кость.

Соединение строится на основе балок по цепочке точек, в следующей последовательности: точка на кости, вспомогательная точка, точка высоты болта, точка корпуса.

Вспомогательная точка может отсутствовать, тогда соединение строится из трех точек в последовательности: точка на кости, точка высоты болта, точка корпуса фиксирующего устройства.

Каждый тип точек отображается в отдельных таблицах с возможностью их редактирования или удаления. После заполнения всех точек пользователь комбинирует их в цепочки точек, выбирая точки через выпадающие списки и нажимая кнопку создания цепочки точек. Цепочки точек отображаются в итоговой таблице.

Рисунок 7 – Окно ввода точек

После ввода всех точек можно нажать кнопку «визуализировать», которая отобразит точки в виде шаров и цепочки точек в виде линий, что отобразится в виде 3Д-модели, что показано на рисунке 8, что дает проверить пользователю ошибки ввода. После необходимо выполнить сохранение введенных точек в JSON формат, что позволит позже загрузить введенные точки для редактирования и передать введенные точки и цепочки точек модулю моделирования.

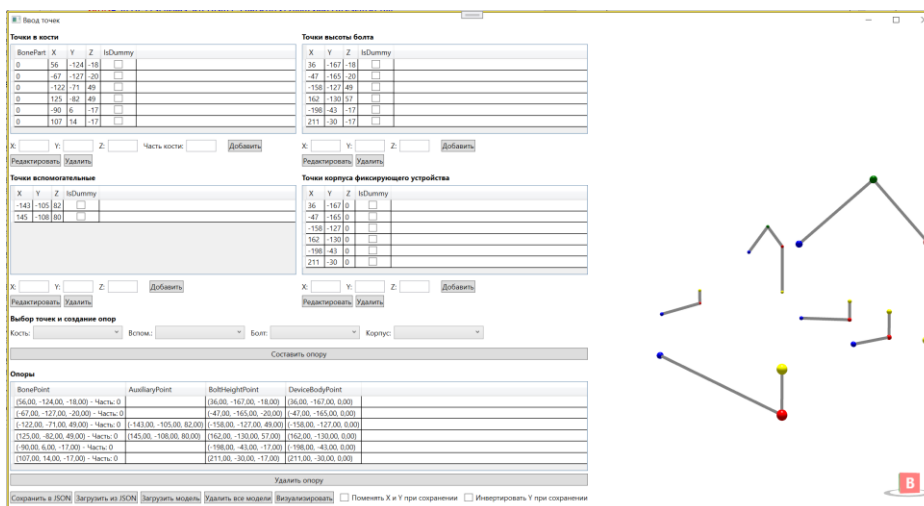


Рисунок 8 – Визуализация введенных точек

Чтобы продолжить моделирование фиксирующего устройства необходимо закрыть модуль ввода и открыть модуль моделирования. Откроется окно моделирования фиксирующего устройства, что показано на рисунке 9.

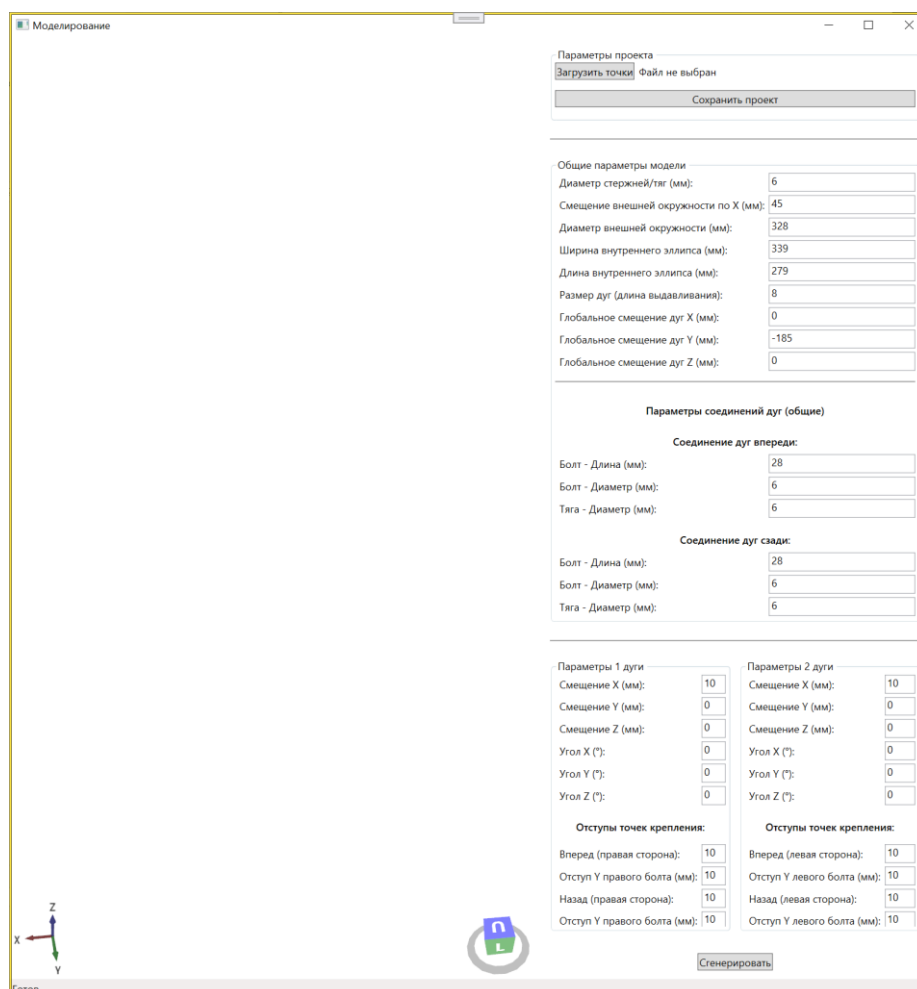


Рисунок 9 – Окно моделирования фиксирующего устройства

Далее необходимо загрузить точки, указанные в предыдущем модуле через кнопку «Загрузить точки». После настроить параметры модели: диаметр стержней, толщину дуг, радиус изгиба и геометрические характеристики двух дуг (смещения по осям XYZ и углы поворота), а также параметры переднего и заднего соединяющего концы дуг элементов. После настройки параметров активация кнопки «Сгенерировать» создает CAD-модель фиксирующего устройства, и отображает её справа от полей ввода, что показано на рисунке 10.

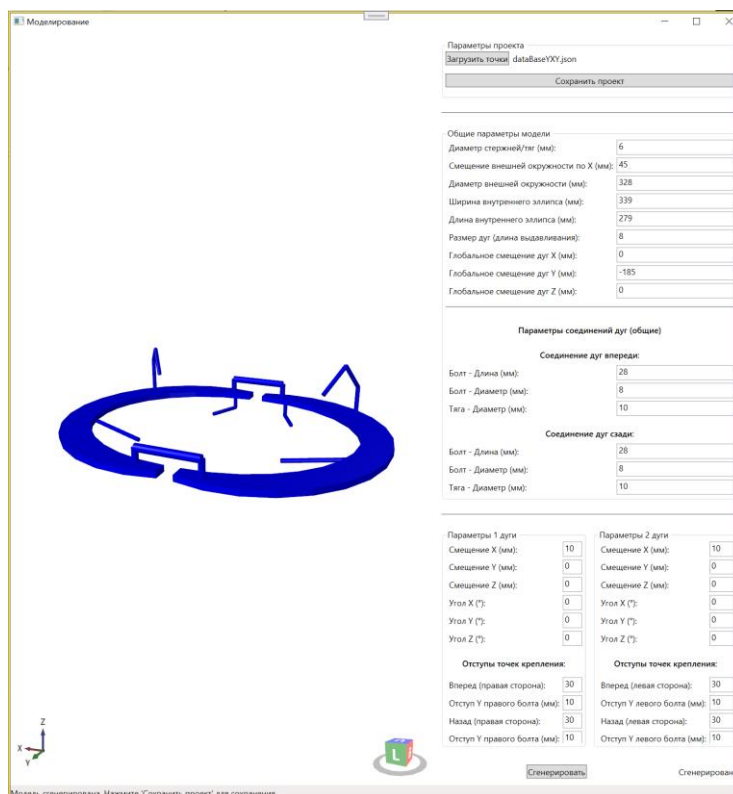


Рисунок 10 – сгенерированная модель

Все параметры и CAD модель сохраняются в проект через соответствующую кнопку.

Чтобы провести расчеты прочности и деформации необходимо закрыть модуль моделирования и перейти в модуль проведения расчетов, интерфейс которого показан на рисунке 11. Модуль выполнения расчетов принимает CAD-модель из предыдущего модуля и связанные данные через кнопки загрузки. В правой части интерфейса пользователь задает физические свойства материалов: параметры дуг (модуль Юнга, предел текучести) и кронштейнов (плотность,

коэффициент Пуассона) с возможностью импорта материалов из стандартной библиотеки ANSYS. Загруженный материал «сталь конструкционная» представлен на рисунке 11.

Параметры материала дуг

Загрузить материал ANSYS

Название материала:	Сталь конструкц
Модуль Юнга (Па):	200e9
Коэффициент Пуассона (6/р):	0.3
Предел текучести (Па):	250e6
Плотность (кг/м³):	7850
Предел прочности (Па):	400e6
Коэф. теплового расширения:	12e-6
Параметры ползучести:	N/A
Коэффициент демпфирования:	0.0

Сохранить материал дуг

Рисунок 11 – Окно проведения расчетов

Расчет деформаций и напряжений

Файлы проекта
Загрузить CAD модель
Модель не загружена
Загрузить информацию о модели (JSON)
Файл информации не загружен
Сохранить проект

Параметры материала дуг
Загрузить материал ANSYS
Название материала: Сталь конструкц
Модуль Юнга (Па): 200e9
Коэффициент Пуассона (6/р): 0.3
Предел текучести (Па): 250e6
Плотность (кг/м³): 7850
Предел прочности (Па): 400e6
Коэф. теплового расширения: 12e-6
Параметры ползучести: N/A
Коэффициент демпфирования: 0.0
Сохранить материал дуг

Параметры материала кронштейнов
Загрузить материал ANSYS
Название материала: Алюминиевый
Модуль Юнга (Па): 70e9
Коэффициент Пуассона (6/р): 0.33
Предел текучести (Па): 240e6
Плотность (кг/м³): 2700
Предел прочности (Па): 300e6
Коэф. теплового расширения: 23e-6
Параметры ползучести: N/A
Коэффициент демпфирования: 0.0
Сохранить материал кронштейнов

Прочие параметры
Проверяемые силы (Н): 800
Боковая компрессия (Н): 400
Ротационная нагрузка (Н·м): 20
Максимально допустимые линейные смещения (мм): 4.0
Коэффициенты жесткости (Н/мм): 1500
☐ Включить большие деформации
Критерии:
Максимальное напряжение (МПа): 550
Запас прочности (6/р): 1.5
Допустимая деформация (мм): 5
Параметры сетки:
Размер элементов: 0.0
Тип ячеек: SOLID187 (квадрат)
Начать расчет

Рисунок 12 – Окно проведения расчетов

Дополнительно настраиваются механические нагрузки (боковая компрессия, ротационная нагрузка), критерии прочности (допустимые напряжения, деформации) и параметры сетки КЭ-анализа. Запуск расчета кнопкой "Начать расчет" инициирует симуляцию деформаций и напряжений, результаты которой визуализируются в левой части интерфейса, что показано на рисунке 12.

Визуализация происходит цветовой картой на поверхности 3D-модели.

Сразу после расчета модуль предлагает сохранить отчет в виде файла формата «.pdf».

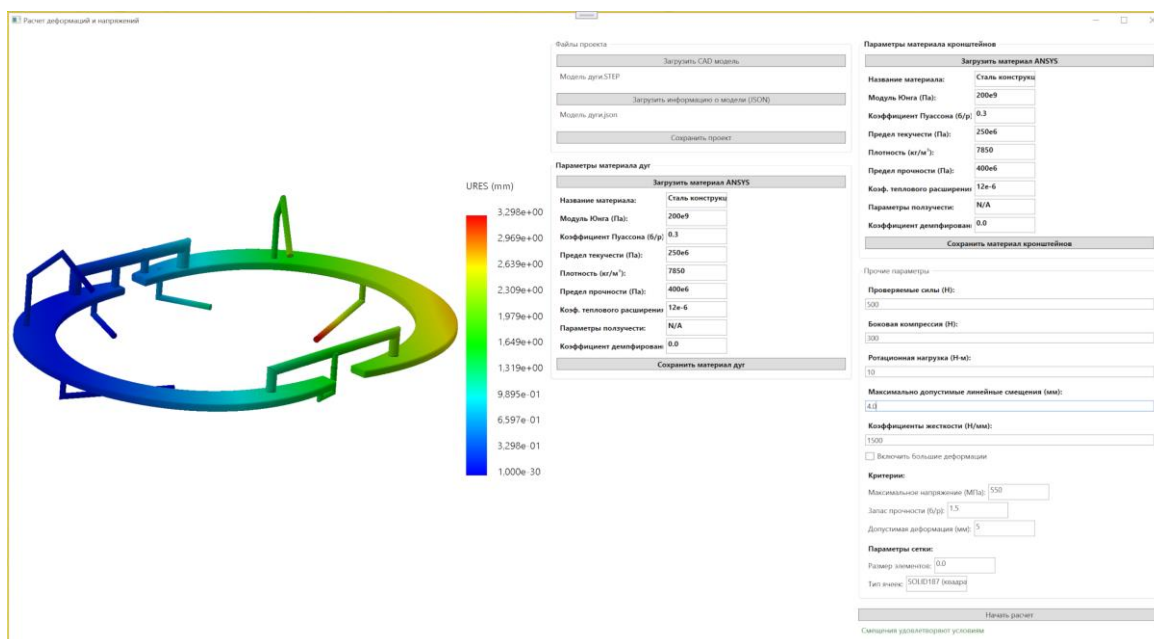


Рисунок 13 – визуализация деформаций

Завершив анализ и верификацию конструкции, пользователь экспортирует оптимизированную CAD-модель из Модуля моделирования в форматы STL (для 3D-печати) и STEP (для передачи в CAD/CAM-системы производства). Программа автоматически генерирует сопроводительную спецификацию с параметрами всех элементов. Финальный проект (включая точки ввода, параметры модели, результаты расчетов и отчеты) сохраняется в виде структурированной папки с файлами JSON, STEP, STL и PDF для архивации или последующей модификации. Сессия завершается закрытием программы.

4 БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭКОЛОГИЧНОСТЬ

4.1 Безопасность

4.1.1 Безопасность рабочего места

Организация рабочих мест для хирургов и инженеров, использующих систему проектирования АВФ, требует строгого соблюдения гигиенических и эргономических нормативов. Условия труда регламентируются СанПиН 1.2.3685-21 и Приказом Минтруда №774н, что особенно критично для операторов, проводящих длительные сеансы 3D-моделирования.

Важно поддержание оптимальных параметров микроклимата. В холодный период года температура воздуха должна составлять 22–24 °С при относительной влажности 40–60 %, в теплый период – 23–25 °С с аналогичной влажностью. Скорость движения воздуха не превышает 0.1 м/с во избежание локального переохлаждения. Для соблюдения этих параметров в операционных и инженерных кабинетах обязательна установка климатических систем с многоступенчатой фильтрацией, исключающей попадание пылевых частиц на рабочее оборудование. Это обеспечит профилактику утомляемости на рабочем месте, при работе с программой.

При работе с детализированными 3D-моделями тазовых костей и фиксирующих конструкций необходимо обеспечить равномерное освещение без бликов. Естественный свет должен падать сбоку от оператора, а искусственное освещение комбинировать прямой и отраженный свет с нормированной яркостью 300–500 лк на поверхности стола. Мониторы с диагональю не менее 24 дюймов оснащаются матовыми антибликовыми покрытиями, при этом верхний край экрана позиционируется на уровне глаз пользователя.

Рабочие столы глубиной от 80 см позволяют разместить графические планшеты и 3D-манипуляторы для пространственного моделирования. Поверхности выполняются из диэлектрических материалов светлых тонов (коэффициент отражения 0.5–0.6). Кресла с синхромеханизмом регулировки обеспечивают:

- возможность изменения высоты сиденья в диапазоне 45–55 см;
- поддержку поясничного отдела анатомическим валиком;
- регулируемые подлокотники на уровне локтевых суставов.

Уровень фонового шума не должен превышать 50 дБА, что достигается звукоизоляцией и использованием бесшумных систем охлаждения рабочих станций.

Для профилактики зрительного утомления при длительном анализе МКЭ-результатов вводятся регламентированные перерывы: 15 минут после каждого часа работы. Во время перерывов обязательны упражнения для глаз (фокусировка на удаленных объектах) и кистевые гимнастики для профилактики туннельного синдрома.

Гигиенические параметры рабочей зоны представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Гигиенические параметры рабочей зоны.

Параметры	Значение	Нормативный документ
Температура воздуха	22–25 °С	СанПиН 1.2.3685-21
Освещенность стола	400 ± 50 лк	СП 52.13330.2016
Уровень шума	≤ 50 дБА	СанПиН 1.2.3685-21
Разрешение монитора	1920×1080 (минимальное)	ГОСТ Р 50923-96

4.1.2 Эргономика интерфейса

Программный интерфейс спроектирован в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9241-161-2016, минимизируя когнитивную нагрузку при проектировании имплантов.

Окна всех модулей разделены на две логические зоны:

- панель содержит инструменты выбора анатомических точек или визуализации результатов работы модулей, и манипулирование объектами;
- другая панель отображает параметры материалов и другие вводимые данные.

Цветовая кодировка напряжений реализована по шкале синий (0 МПа) – красный (предел текучести материала). Критические зоны (>80 % от $\sigma_{\text{т}}$)

автоматически подсвечиваются. Шрифт семейства Open Sans размером 12–14 пт обеспечивает комфортное чтение при длительной работе.

4.2 Экологичность

Экологическая составляющая проекта охватывает весь жизненный цикл системы – от разработки до утилизации. Её реализация снижает нагрузку на окружающую среду через оптимизацию ресурсопотребления, внедрение безотходных технологий и соблюдение принципов циркулярной экономики при производстве имплантов.

Программный комплекс спроектирован для работы на стандартных рабочих станциях без специализированных серверов, что сокращает совокупное энергопотребление на 30 % по сравнению с облачными аналогами. Алгоритмы конечно-элементного анализа оптимизированы под многопоточные вычисления, уменьшая время симуляции деформаций с 4 часов до 45 минут для типовых моделей тазовых фиксаторов. Это достигается за счет адаптивного построения сеток: плотность элементов автоматически повышается только в зонах концентрации напряжений (стыки пластин, отверстия под винты), тогда как в однородных областях применяется крупная дискретизация. Такая стратегия снижает вычислительную нагрузку на процессоры, переводя рабочие станции в энергосберегающий режим на 60 % активного времени.

Традиционное изготовление аппаратов внешней фиксации сопровождается значительными отходами металлообработки: при фрезеровке пластин теряется до 40 % титанового сплава. Разработанная система устраняет этот недостаток за счет перехода к аддитивным технологиям. 3D-модели, экспортируемые в формате STL, оптимизированы под послойное синтезирование с поддержкой полостных структур (решетки Шварца, гироиды), уменьшающих массу импланта на 25 % без потери прочности. Дополнительный экологический эффект достигается отказом от физических макетов – интерактивная визуализация позволяет хирургам оценивать посадку импланта без изготовления полимерных прототипов.

Рабочие станции, используемые для проектирования (Dell Precision 7865, HP Z8 Fury), имеют модульную архитектуру, позволяющую заменять отдельные компоненты вместо полного списания техники. Срок службы систем продлевается до 7 лет за счет:

- апгрейда GPU для обработки сложных МКЭ-моделей;
- очистки корпусов и блоков питания.

При выводе оборудования из эксплуатации соблюдается регламент ФЗ-89 «Об отходах производства»: материнские платы и видеокарты передаются лицензированным переработчикам для извлечения драгметаллов (золотые контакты, палладиевые конденсаторы), а корпуса из алюминиевых сплавов направляются на переплавку.

Система интегрирована с базой сертифицированных материалов, ранжированных по критерию эко-токсичности. При выборе сплава для 3D-печати приоритет отдается титану Grade 23 (Ti-6Al-4V ELI), который, в отличие от кобальт-хромовых составов, не выделяет ионы тяжелых металлов в биологические жидкости. Для временных фиксаторов рекомендованы полимеры PEEK (полиэфирэфиркетон) и PLGA (полилактид-гликолид), разлагающиеся до нетоксичных метаболитов.

Сравнение экологического следа технологий представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Сравнение экологического следа технологий

Параметры	Традиционное фрезерование	Аддитивное производство
Отходы титана, г/изд.	270 ± 30	75 ± 10
Энергопотребление, кВт·ч	18.4	9.1
CO ₂ -эквивалент, кг	12.3	5.8
Водопотребление, л	45	8

4.3 Чрезвычайные ситуации

Понятие «чрезвычайная ситуация» в контексте данного проекта охватывает не только традиционные техногенные или природные угрозы, такие как

пожар в здании, но и специфические риски, связанные с цифровой инфраструктурой, целостностью данных и прямым влиянием программного продукта на здоровье и жизнь пациента. Сбой в работе программы для проектирования аппаратов внешней фиксации может привести к созданию неэффективной или небезопасной конструкции. Последствия такого сбоя могут быть катастрофическими: от необходимости сложной повторной хирургической операции до увеличения сроков лечения, развития осложнений и даже инвалидизации пациента.

Актуальность проблемы обусловлена возрастающей зависимостью современной травматологии от информационных технологий. Угрозы варьируются от физического повреждения оборудования в клинике до кибератак, направленных на кражу конфиденциальных медицинских данных, и, что наиболее важно, до программных ошибок, приводящих к неверным инженерным расчетам прочности импланта. Таким образом, обеспечение безопасности жизненного цикла программного комплекса становится многоуровневой задачей, требующей превентивных мер на всех этапах: от проектирования архитектуры ПО до его внедрения и сопровождения в медицинском учреждении.

Целью данного раздела является системный анализ потенциальных рисков и чрезвычайных ситуаций, проводимый в соответствии с требованиями международного стандарта ГОСТ ISO 14971-2021 «Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям». На основе этого анализа будут предложены и обоснованы организационные и технические меры, направленные на предупреждение, локализацию и ликвидацию последствий возможных ЧС, а также предложены пути усовершенствования существующих протоколов безопасности.

4.3.1 Категории чрезвычайных ситуаций

Для структурированного анализа все потенциальные чрезвычайные ситуации, связанные с проектом, можно разделить на несколько ключевых категорий, каждая из которых требует своего набора превентивных и реактивных мер:

- ЧС, связанные с ошибками проектирования и расчетов;

- ЧС, связанные с человеческим фактором и эксплуатацией;
- ЧС, связанные с производством и последствиями;
- информационные, техногенные и социальные ЧС.

Перечень чрезвычайных ситуаций, связанных с проектом, представлен в таблице 9.

Таблица 9 – Перечень чрезвычайных ситуаций, связанных с проектом

Категория ЧС	Пример ЧС	Ключевое последствие	Основная мера защиты
Программные ошибки	Сбой в алгоритме прочностного расчета в PyANSYS	Разрушение импланта после установки в теле пациента	Многоуровневое тестирование. ИИ-модуль в перспективе
Ошибки пользователя	Хирург указывает точки крепления в анатомически опасной зоне	Повреждение нервов/сосудов пациента во время операции	Проверка ввода
Системные дефекты	Обнаружение системной ошибки, требующей отзыва имплантов	Массовые повторные операции, репутационный и медицинский ущерб	Постоянный аудит алгоритмов и анализ обратной связи из клиник
Внешние угрозы	Кибератака (вирус-шифровальщик) на сервер клиники или на конкретную машину. или пожар в клинике	Полная потеря всех проектов и конфиденциальных данных	Резервное копирование и отказоустойчивость

4.3.1.1 Чрезвычайные ситуации, связанные с ошибками проектирования и выполнения расчетов

Это наиболее специфичная и опасная группа рисков, напрямую связанная с основной функцией программы. Сбой на этом уровне ведет к созданию дефектного импланта. Примером может служить скрытая ошибка в алгоритме генерации геометрии. Например, из-за недостаточно доработанной логики работы программа может создать дугу с недостаточным радиусом кривизны, которая

будет оказывать давление на мягкие ткани пациента. Другой критический сбой заключается в ошибке в модуле конечно-элементного анализа. Представим, что из-за бага в скрипте PyANSYS граничные условия (точки фиксации стержней) передаются в решатель ANSYS некорректно. В результате расчет покажет приемлемые напряжения, в то время как в реальности конструкция будет иметь критические зоны перегрузки, что может привести к её усталостному разрушению после установки. Также возможна ошибка интерпретации входных данных, когда программа неверно считывает координаты точек из файла проекта или неправильно применяет свойства материала, выбранного инженером, что полностью искажает результаты анализа прочности.

4.3.1.2 Чрезвычайные ситуации, связанные с человеческим фактором и эксплуатацией

Эта категория ЧС охватывает риски, возникающие на стыке использования технологии человеком в реальной клинической практике. Ключевой проблемой является некорректное использование ПО медицинским персоналом. Например, хирург, работая в спешке, может ошибочно указать точки крепления стержней на 3D-модели таза в зоне пролегания седалищного нерва. Это приведет к созданию опасного плана операции. Другой пример: инженер по неопытности задает для конструкции материал «Сталь конструкционная» вместо «Титанового сплава Ti-6Al-4V» ему необходимого. Это приведет к тому, что спроектированный имплант не будет обладать необходимой биосовместимостью и коррозионной стойкостью. Критическим моментом может стать сбой ПО при планировании срочной помощи. В клинику поступает пациент с нестабильным переломом таза, но из-за редкой анатомической аномалии кости алгоритм построения модели может не подходить для генерации такой модели фиксирующего устройства. Это срывает план операции и заставляет врачей экстренно искать альтернативные, менее оптимальные решения.

4.3.1.3 Чрезвычайные ситуации, связанные с производством и последствиями

Даже идеально спроектированный в программе имплант может стать источником ЧС на следующих этапах. Может произойти ошибка при экспорте модели для производства. Например, при конвертации в формат STL для дальнейшего производства может произойти потеря части точности, в результате чего в сложных случаях итоговая модель будет обладать неправильными параметрами, и во время операции имплант невозможно будет правильно закрепить. Наиболее масштабной ЧС может стать обнаружение системной ошибки в расчетах, требующее отзыва уже готовых имплантов. Например, что из-за неучтенной ошибки в ANSYS нагрузка в определенных ситуациях систематически занижалась. В таком случае спроектированный имплант, может не выдержать реальных нагрузок.

4.3.1.4 Информационные, техногенные и социальные чрезвычайные ситуации

Помимо специфических рисков, проект подвержен и более общим угрозам. Это информационные ЧС, такие как кибератаки с целью кражи базы данных пациентов (например 3D-модели их костей) или шифрования всех проектов с целью выкупа. Техногенные ЧС включают пожар или затопление в клинике, что может привести к физическому уничтожению оборудования и данных. Социальные и природные ЧС, такие как пандемии или стихийные бедствия, могут нарушить работу врачей и сделать невозможным использование программы момент.

4.3.2 Анализ и меры по предотвращению и ликвидации чрезвычайных ситуаций

Для обеспечения безопасности на всех этапах жизненного цикла программы реализуется комплекс организационных и технических мер:

- предотвращение ошибок проектирования и расчетов;
- минимизация человеческого фактора и рисков эксплуатации;
- обеспечение отказоустойчивости и информационной безопасности;

4.3.2.1 Предотвращение ошибок проектирования и расчетов

Для минимизации рисков, связанных с ошибками в коде, весь процесс разработки программного обеспечения организован в соответствии с процессами жизненного цикла, регламентированными стандартом IEC 62304:2006. Каждый модуль, будь то генератор геометрии кронштейнов или скрипт для PyANSYS, проходит через автоматизированные юнит-тесты, которые проверяют его работу на десятках эталонных входных данных. Перед выпуском новой версии предполагается проведение регрессионного тестирования, когда вся система целиком прогоняется через библиотеку из прошлых проектов, чтобы убедиться, что изменения не нарушили существующий функционал. Важной мерой по предотвращению ошибок проектирования и расчетов является встроенная в программу система валидации и защиты. Программа не содержит недопустимые материалы, не соответствующие стандартам биосовместимости ASTM F136.

В качестве предложения по усовершенствованию можно внедрить в программу модуль на основе искусственного интеллекта, который обучен на тысячах успешных и неудачных случаев и мог бы после завершения проектирования инженером проводить дополнительную проверку. Такой искусственный интеллект способен анализировать не только пиковые напряжения, но и всю конфигурацию конструкции. В результате ИИ может выдать вердикт: «Конструкция оптимальна» или «Внимание, угол введения стержня в точке C2 составляет 88 градусов. В 93% успешных случаев для данного типа перелома этот угол не превышает 75 градусов. Рекомендуется пересмотреть позиционирование». Это не заменяет инженера, но служит мощной системой поддержки принятия решений.

4.3.2.2 Минимизация человеческого фактора и рисков эксплуатации

Чтобы снизить вероятность ошибок со стороны персонала, для каждой клиники, внедряющей ПО, проводится обязательное очное или дистанционное обучение ключевых пользователей с последующей аттестацией. Разработано подробное иллюстрированное руководство пользователя, а также краткий справочник с алгоритмом действий в типовых ситуациях.

На случай отказа ПО во время срочного планирования операции разработан четкий протокол действий для хирурга. Сначала, предлагается сохранять проект каждые 2 минуты, поэтому при перезапуске программы работа не будет потеряна. Если проблема не решается, хирург должен немедленно связаться со специалистом, которой может удаленно подключиться и решить проблему. В-третьих, в каждой клинике необходимо наличие стандартного набора аппаратов внешней фиксации, фиксирующие устройства из которого можно использовать, если создание индивидуального импланта по какой-то причине невозможно.

4.3.2.3. Обеспечение отказоустойчивости и информационной безопасности

Физическая безопасность оборудования обеспечивается системами пожаротушения и бесперебойного питания. Информационная безопасность строится на строгом соблюдении законодательства о персональных данных. Все данные, как хранящиеся на диске, так и передаваемые по сети, надежно шифруются.

Ключевым элементом защиты от потери данных является политика резервного копирования. Она реализуется по правилу «3-2-1»: существует три копии данных (рабочая и две резервные), они хранятся на двух разных типах носителей, и одна из резервных копий хранится удаленно. Это гарантирует возможность восстановления данных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе преддипломной практики разработано программное обеспечение для автоматизированного проектирования аппаратов внешней фиксации тазовых костей, направленное на решение критических задач современной травматологии. Для достижения поставленной цели выполнен комплекс работ: проведен анализ предметной области, изучены биомеханические требования к фиксирующим устройствам, систематизированы ограничения традиционных методов проектирования, разработаны алгоритмы генерации 3D-моделей и оптимизации параметров конструкции, реализована интеграция с ANSYS для конечно-элементного анализа, а также создан интуитивный графический интерфейс.

Процесс разработки включал выбор инкрементальной модели жизненного цикла с элементами Agile, обеспечивающей гибкость и поэтапную верификацию модулей. Спроектирована архитектура на основе модульного принципа, разделившего систему на компоненты ввода данных, геометрического моделирования, КЭА, визуализации и экспорта. Реализованы алгоритмы автоматической сборки фиксатора по ключевым точкам, адаптации под анатомические особенности пациента и оптимизации конструкции по массе и прочности. Разработан графический интерфейс средствами C# с использованием HelixToolkit.Wpf и System.Windows, предоставляющего инструменты для 3D-визуализации, интерактивного редактирования и анализа результатов.

Разработанное программное обеспечение позволяет сократить время проектирования с 5–7 дней до нескольких часов за счет автоматизации рутинных операций. Оно обеспечивает проведение биомеханического анализа в ANSYS через PyANSYS для оценки напряжений, деформаций и устойчивости конструкции. Программа генерирует отчеты и экспортирует модели в форматы STL/STEP для CAD-систем.

Практическая значимость работы заключается в:

- алгоритмизации расчетов и моделирования, что устраняет риски человеческих ошибок, присущих ручным методам;
- предварительной верификации прочности и биомеханических характеристик имплантов на цифровой модели пациента, что способствует снижению риска послеоперационных осложнений и повышению стабильности фиксации;
- обеспечении системой возможности оперативного проектирования и анализа фиксаторов для экстренных клинических случаев, таких как политравма после ДТП, где фактор времени критичен;
- повышении доступности высокотехнологичного индивидуализированного подхода за счет снижения трудоемкости и стоимости процесса проектирования.

Перспективы развития системы направлены на дальнейшее углубление персонализации и повышение точности прогнозирования. Ключевыми направлениями являются интеграция методов искусственного интеллекта для прогнозирования темпов регенерации костной ткани и оптимизации схемы фиксации на основе данных пациента, учет сложных динамических нагрузок (ходьба, бег, падение) в FEA-моделях для повышения реалистичности симуляции, поддержка аддитивных технологий для прямой 3D-печати биосовместимых имплантов из титановых сплавов по рассчитанной геометрии, а также расширение библиотеки материалов и типов конструкций для охвата других видов переломов опорно-двигательного аппарата. Внедрение данного решения в клиническую практику обладает значительным потенциалом для развития персонализированной травматологии, существенно повышая безопасность, доступность и эффективность лечения сложных повреждений таза, способствуя улучшению качества жизни пациентов и оптимизации медицинских ресурсов. Разработанная платформа также закладывает основу для будущей интеграции в более масштабные системы цифрового здравоохранения и телемедицины.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

- 1 ГОСТ 34.602-2020. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы. Москва, 2020. 24 с.
- 2 ГОСТ Р ИСО 14915-1-2016. Эргономика мультимедийных пользовательских интерфейсов. Часть 1. Принципы проектирования и структура. Москва, 2016. 36 с.
- 3 ASTM F382-22. Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates. West Conshohocken, PA, 2022. 10 с.
- 4 Комаров П.Г., Лобанов А.И. Метод конечных элементов в биомеханике. Москва, 2021. 416 с.
- 5 ANSYS Mechanical APDL Command Reference. Release 2023 R1. Canonsburg, PA, 2023. 2100 с.
- 6 ISO 5838-1:2023. Implants for surgery – Metallic skeletal pins and wires – Part 1: General requirements. Geneva, 2023. 18 с.
- 7 Zhang L., Liu Y. Automated design of patient-specific fixation plates // Journal of Medical Engineering & Technology. 2022. Vol. 46, № 5. P. 410-421.
- 8 Официальный сайт ANSYS. Раздел «Биомедицинские решения» [Электронный ресурс]. URL:<https://www.ansys.com/solutions/medical> (дата обращения: 15.04.2025).
- 9 СанПиН 1.2.3685-21. Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности факторов среды обитания. Москва, 2021. 387 с.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1 Абрамов С. А. Пользовательские интерфейсы информационных систем: проектирование и оценка / С. А. Абрамов, Е. Н. Ефимов. – Москва : Издательство Юрайт, 2023. – 275 с.
- 2 Алгоритмы и структуры данных : учебное пособие / В. В. Печенкин [и др.]. – Саратов : Саратовский государственный технический университет имени Ю.А. Гагарина, ЭБС АСВ, 2024. – 100 с.
- 3 Архитектура предприятия : учебно-методическое пособие / сост. Л. В. Яковенко. – Симферополь : Университет экономики и управления, 2020. – 174 с.
- 4 Боресков А. В. Разработка и анализ требований к программному обеспечению / А. В. Боресков. – Москва : ДМК Пресс, 2020. – 256 с.
- 5 Васильев А. Н. Программирование на Python в примерах и задачах / А. Н. Васильев. – Москва : Эксмо, 2021. – 420 с.
- 6 Волкова Л. П. Системное программное обеспечение : учебник / Л. П. Волкова, П. Ю. Панкрушин. – Москва : Издательский Дом МИСиС, 2022. – 175 с.
- 7 Гниденко И. Г. Технология разработки программного обеспечения / И. Г. Гниденко, Ф. Ф. Павлов, Д. Ю. Федоров. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2023. – 248 с.
- 8 Программирование : учебное пособие / О. Ю. Горбадей [и др.]. – Минск : Республиканский институт профессионального образования (РИПО), 2023. – 300 с.
- 9 Драгныш Н. В. Практическое использование моделей и методов инженерии знаний : учебное пособие / Н. В. Драгныш, М. В. Петряева. – Ростов-на-Дону ; Таганрог : Издательство Южного федерального университета, 2024. – 173 с.

10 Казанский А. А. Программирование на C# : учебное пособие для вузов / А. А. Казанский. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2025. – 181 с.

11 Кариев Ч. А. Разработка Windows-приложений на основе Visual C# : учебное пособие / Ч. А. Кариев. – 4-е изд. – Москва : Интернет-Университет Информационных Технологий (ИНТУИТ), Ай Пи Ар Медиа, 2025. – 978 с.

12 Кузин А. В. Программирование на Python 3 в PyQt 5. Разработка приложений с графическим интерфейсом / А. В. Кузин, И. В. Демидов, А. В. Шкилёв. – Москва : ДМК Пресс, 2021. – 576 с.

13 Куклина И. Г. Методы и средства проектирования информационных систем : учебное пособие / И. Г. Куклина, К. А. Сафонов. – Нижний Новгород : Нижегородский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2020. – 84 с.

14 Кудрина Е. В. Основы алгоритмизации и программирования на языке C# : учебник для вузов / Е. В. Кудрина, М. В. Огнева. – Москва : Издательство Юрайт, 2025. – 322 с.

15 Мейер Б. Объектно-ориентированное программирование и программная инженерия : учебное пособие / Б. Мейер. – 4-е изд. – Москва : Интернет-Университет Информационных Технологий (ИНТУИТ), Ай Пи Ар Медиа, 2024. – 284 с.

16 Снетков В. М. Прикладное программирование на C# в среде VS.NET 2008 : практикум / В. М. Снетков. – 4-е изд. – Москва : Интернет-Университет Информационных Технологий (ИНТУИТ), Ай Пи Ар Медиа, 2022. – 1690 с.

17 Современные технологии разработки программного обеспечения : методическое пособие / сост. Н. А. Федькова. – Брянск : Брянский государственный аграрный университет, 2022. – 58 с.

18 Солдаткин А. В. Введение в метод конечных элементов : учебное пособие / А. В. Солдаткин, Е. С. Баранова. – Санкт-Петербург : БГТУ "Военмех" им. Д.Ф. Устинова, 2020. – 123 с.

19 Спицина И. А. Разработка информационных систем. Пользовательский интерфейс : учебное пособие для СПО / И. А. Спицина, К. А. Аксёнов ; под ред. Л. Г. Доросинского. – 3-е изд. – Саратов ; Екатеринбург : Профобразование, Уральский федеральный университет, 2024. – 98 с.

20 Стеблецов Е. А. Биомеханика : учебник для вузов / Е. А. Стеблецов, И. И. Болдырев, Е. С. Болдырева. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2025. – 159 с.

21 Сузи Р. А. Язык программирования Python : учебное пособие / Р. А. Сузи. – 4-е изд. – Москва : Интернет-Университет Информационных Технологий (ИНТУИТ), Ай Пи Ар Медиа, 2024. – 350 с.

22 Федоров Д. Ю. Программирование на python : учебник для среднего профессионального образования / Д. Ю. Федоров. – 6-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2025. – 187 с.

23 Якимов С. П. Структурное программирование : учебник для вузов / С. П. Якимов. – Москва : Издательство Юрайт, 2025. – 342 с.

24 ГОСТ Р ИСО 9241-161-2016. Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 161. Руководство по визуальному оформлению пользовательских интерфейсов : утв. и введен в действие Приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 28 октября 2016 г. № 1521-ст. – Минск : Межгос. совет по стандартизации, метрологии и сертификации ; М. : Стандартиформ, 2016.

25 Об утверждении общих требований к организации безопасного рабочего места : приказ Минтруда России от 29 октября 2021 г. № 774н : зарегистрирован в Минюсте РФ 25 ноября 2021 г. № 65987 // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.pravo.gov.ru>. – (Дата обращения: 25.03.2025). – Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Техническое задание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Полное наименование системы

Программа для автоматизированного проектирования и биомеханического анализа персонализированных фиксирующих устройств тазовых костей.

1.2 Разработчик

Разработчик – студент 1103-об группы института компьютерных и инженерных наук Амурского государственного университета – Данильченко Анатолий Николаевич.

1.3 Перечень документов

Перечень документов, на основе которых разрабатывается система:

- ГОСТ 19.001-77 – общие положения;
- ГОСТ 19.004-80 – термины и определения;
- ГОСТ 19.101-77 – виды программ и программных документов;
- ГОСТ 19.102-77 – стадии разработки;
- ГОСТ 19.103-77 – обозначения программ и программных документов;
- ГОСТ 19.104-78 – основные надписи;
- ГОСТ 19.105-78 – общие требования к программным документам;
- ГОСТ 19.106-78 – требования к программным документам, выполненным печатным способом;
- ГОСТ 19.402-78 – описание программы;
- ГОСТ 19.502-78 – описание применения. Требования к содержанию и оформлению;
- ГОСТ 19.505-79 – руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению;
- ГОСТ 19.508-79 – руководство по техническому обслуживанию

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

- ГОСТ 34.602-89 – техническое задание на создание автоматизированной системы;
- ГОСТ 34.201-89 – виды, комплектность и обозначение документов при создании автоматизированных систем;
- ГОСТ 24.104-85 – автоматизированные системы управления. Общие требования;
- ГОСТ 34.601-90 – автоматизированные системы. Стадии создания;
- ГОСТ 25.861-83 – АСУ. Требования по безопасности средств вычислительной техники;
- инструкция по охране труда при работе на персональном компьютере.

1.4 Плановые сроки начала и окончания работы

Плановые сроки начала и окончания работ по созданию системы: начало разработки – 09.09.2024 г., окончание – 17.05.2025 г.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛИ СОЗДАНИЯ СИСТЕМЫ

2.1 Назначение системы

Разрабатываемое программное обеспечение (ПО) предназначено для автоматизированного проектирования (САПР) персонализированных аппаратов внешней фиксации, применяемых при лечении сложных переломов тазовых костей. Система направлена на решение следующих ключевых задач:

- автоматизация проектирования;
- интеграция с инженерным анализом;

Целевые пользователи:

- Хирурги-травматологи (задают точки крепления, анализируют стабильность конструкции);
- Инженеры-биомеханики (проводят оптимизацию параметров, проверяют результаты расчётов).

2.2 Цели создания системы

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

Целью создания системы является автоматизация проектирования персонализированных аппаратов внешней фиксации при переломах тазовых костей, обеспечивая сокращение времени создания конструкции за счёт генерации 3D-моделей на основе ключевых точек, заданных хирургом, и интеграции с ANSYS для анализа прочности методом конечных элементов. Система предусматривает адаптацию под индивидуальные анатомические особенности пациента через импорт данных кости, возможность оперативной модификации конструкции и экспорт результатов в форматы STL для CAD-систем. Интуитивный графический интерфейс с визуализацией напряжений и деформаций ориентирован на врачей без инженерной подготовки. Соответствие стандартам (ASTM F382, ISO 5838) гарантируют точность.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЪЕКТА АВТОМАТИЗАЦИИ

Объектом оптимизации являются геометрические и механические параметры аппарата внешней фиксации: пространственное расположение дуг, кронштейнов и резьбовых стержней, их длина, диаметр, угол наклона, толщина материалов, а также конфигурация соединений. Программа фокусируется на минимизации массы конструкции и снижении пиковых напряжений (до 80 % предела текучести материала, например, титана), обеспечивая равномерное распределение нагрузок между костными фрагментами.

Критические анатомические зоны (нервы, сосуды) не учитываются алгоритмом автоматически — хирург самостоятельно определяет безопасное расположение элементов, опираясь на свой опыт и данные визуализации (КТ/МРТ). Программа не включает функционал проверки расстояний до таких зон, а лишь предоставляет инструменты для моделирования конструкции на основе заданных пользователем координат.

Оптимизация направлена исключительно на инженерные аспекты:

- Механическую стабильность (жесткость, устойчивость к нагрузкам);
- Упрощение процесса проектирования за счёт автоматизации расчётов;

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

Адаптацию геометрии под индивидуальные параметры кости (углы, размеры).

4 ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ

4.1 Требования к системе в целом

Требования:

- Функциональность: Генерация 3D-модели аппарата внешней фиксации на основе координат точек крепления, заданных хирургом. Проведение конечно-элементного анализа для оценки напряжений и деформаций. Отображение 3D-модели кости и фиксирующего устройства. Цветовая карта напряжений и деформаций. Возможность вращения, масштабирования и ручной корректировки элементов. Поддержка форматов STL, PDF (отчёты с параметрами конструкции).
- Надежность: Корректная обработка некорректных координат (недопустимые диапазоны). Отсутствие сбоев при длительных расчетах в ANSYS (до 8 часов непрерывной работы). Погрешность МКЭ-анализа — не более 5 % относительно эталонных тестов.
- Безопасность данных: Все проекты и медицинские данные сохраняются только на устройстве пользователя (без передачи в облако). Отсутствие доступа к системным файлам и сторонним приложениям.
- Производительность: Создание 3D-модели аппарата — не более 10 минут для стандартных случаев. Задержка при визуализации изменений — менее 1 секунды. Поддержка 3D-моделей костей размером до 500 тыс. полигонов без снижения производительности.
- Масштабируемость: Возможность добавления новых модулей. Совместимость с будущими версиями ANSYS (2024+). Работа на Windows 10/11.
- Соответствие стандартам: Учет требований ASTM F382 и ISO 5838 (медицинская сталь) при выборе параметров. Поддержка стандартов STL. Соответствие требованиям эргономики для медицинского ПО (ISO 9241).

4.2 Требования к структуре и функционированию системы

4.2.1 Перечень подсистем и их назначение

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

Программа включает несколько взаимосвязанных функциональных подсистем, каждая из которых решает определенный этап задачи.

Подсистема ввода и обработки точек крепления отвечает за сбор данных о расположении фиксирующих элементов. Пользователь указывает точки на 3D-модели кости, а алгоритмы сохраняют их координаты и проверяют на соответствие анатомическим ограничениям (например, расстояние до сосудов или нервов). Эта подсистема также формирует структурированный набор данных, который передается в модуль проектирования.

Подсистема автоматизированного проектирования импланта генерирует 3D-модель фиксирующего устройства на основе заданных точек. Используя геометрические алгоритмы, программа рассчитывает параметры соединительных элементов: длину стержней, угол изгиба пластин, диаметр винтов. Конструкция оптимизируется для минимизации массы и предотвращения конфликтов с мягкими тканями. Результатом работы подсистемы является цифровая модель импланта, готовая для анализа прочности.

Подсистема конечно-элементного анализа интегрирована с программным комплексом ANSYS и выполняет расчет напряжений и деформаций в импланте и костных фрагментах. Нагрузки, такие как вертикальная сила, имитирующая вес тела, применяются к модели, а граничные условия учитывают фиксацию точек крепления. Результаты анализа визуализируются в виде цветowych карт, показывающих критические зоны, что позволяет корректировать конструкцию до этапа производства.

Подсистема визуализации и интерфейса реализована на языке C# с использованием библиотек для 3D-рендеринга. Она предоставляет интерактивную среду, где пользователь может вращать модель, изменять её масштаб, вносить правки в конструкцию и наблюдать влияние изменений на распределение напряжений. Интерфейс также включает инструменты для ручной коррекции

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

параметров импланта, такие как регулировка толщины стержней или добавление дополнительных элементов.

Подсистема экспорта данных преобразует итоговую 3D-модель в стандартные форматы (STL, STEP), обеспечивая совместимость с CAD-программами и 3D-принтерами. Это позволяет быстро перейти к изготовлению физического прототипа из биосовместимых материалов, таких как медицинский титан. Экспортный модуль также сохраняет результаты анализа прочности в отчеты, которые могут быть использованы для клинической валидации.

4.2.2 Перспективы развития, модернизации системы

Дальнейшая модернизация системы может включать внедрение алгоритмов автоматической проверки расстояний до критических анатомических структур (сосуды, нервы) на основе данных медицинской визуализации, что повысит безопасность без увеличения нагрузки на хирурга. Интеграция методов машинного обучения позволит оптимизировать параметры фиксации, прогнозируя эффективные конфигурации для разных типов переломов.

Расширение функционала за счёт динамического анализа (имитация нагрузок при движении) и поддержки облачных вычислений ускорит ресурсоёмкие расчёты.

Перспективным направлением является интеграция с 3D-печатью для изготовления биосовместимых имплантов и внедрение цифровых двойников пациента для симуляции реабилитации. Совместимость с медицинскими стандартами (FHIR) и инструменты коллаборации в реальном времени повысят универсальность системы в клинической практике. Адаптация под редкие анатомические аномалии расширит область применения проекта.

4.2.3 Требования к численности и квалификации персонала

Для эксплуатации системы необходим минимум один хирург-травматолог, владеющий навыками работы с 3D-визуализацией и методами чрескостной фиксации, а также инженер-биомеханик с опытом работы в ANSYS и пониманием

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

принципов МКЭ-анализа. Хирург должен уметь интерпретировать данные КТ/МРТ, корректно задавать точки крепления и оценивать результаты моделирования, опираясь на клинический опыт. Инженер обязан проводить верификацию расчетов, настраивать параметры материалов и нагрузок, интерпретировать результаты напряженно-деформированного состояния.

Дополнительно требуется IT-специалист для настройки ПО, интеграции с CAD-системами и устранения технических сбоев. Для масштабирования системы в условиях многопрофильной клиники рекомендуется формирование команды из 2–3 хирургов и инженеров, прошедших обучение работе с интерфейсом программы и методами оптимизации конструкций. Обязательное условие — регулярное повышение квалификации по актуальным версиям ANSYS и стандартам биосовместимости материалов (ASTM, ISO).

4.2.4 Требования к показателям назначения

Система должна иметь понятный интерфейс, обеспечивающий эффективное выполнение задач по сбору, обработке и анализу данных.

Целевое назначение системы должно сохраняться на протяжении всего срока эксплуатации и обеспечивать заявленную функциональность.

4.2.5 Требования к надежности

Программа должна отвечать следующим требованиям надежности. Корректная обработка некорректных координат (недопустимые диапазоны). Отсутствие сбоев при длительных расчетах в ANSYS (до 8 часов непрерывной работы). Погрешность МКЭ-анализа — не более 5 % относительно эталонных тестов.

4.2.6 Требования к безопасности

Требования:

- Все проекты и медицинские данные сохраняются только на устройстве пользователя (без передачи в облако).
- Отсутствие доступа к системным файлам и сторонним приложениям

4.2.7 Требования к эргономике и технической эстетики

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

Программа должна обладать интуитивно понятным интерфейсом с минимальной учебной кривой для хирургов и инженеров. Визуальное оформление должно обеспечивать чёткое разделение функциональных зон: область 3D-моделирования, панель параметров конструкции, блок отображения результатов анализа. Цветовая схема — нейтральная, с акцентами на критических элементах (например, красный для зон высоких напряжений), исключающая зрительную усталость при длительной работе.

Эргономика интерфейса предполагает быстрый доступ к часто используемым инструментам (выбор точек, коррекция геометрии), адаптивность под разные разрешения экранов и поддержку жестов для управления 3D-сценой (масштабирование, вращение). Техническая эстетика подразумевает лаконичный дизайн без избыточных деталей, логичную группировку кнопок и меню, а также анимации для плавного перехода между режимами. Интерфейс должен соответствовать стандартам медицинского ПО (ISO 9241), обеспечивая минимальное количество кликов для выполнения типовых операций.

4.2.8 Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению

Система должна эксплуатироваться в условиях, соответствующих требованиям операционной системы Windows 10/11, с регулярным обновлением драйверов и совместимым аппаратным обеспечением. Для корректной работы необходима лицензионная версия ANSYS 2022 R1 и выше, установленная на локальном сервере или рабочей станции. Обслуживание включает ежемесячные проверки целостности данных, обновление ПО до актуальных версий и мониторинг производительности для предотвращения перегрузок.

Для хранения данных используются SSD-накопители с защитой от перепадов напряжения и температурным режимом в диапазоне 0–40 °C. Архивирование проектов выполняется ежеквартально с переносом на внешние носители,

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

хранящиеся в сейфах с ограниченным доступом. Доступ к настройкам системы и логам ограничен правами администратора.

4.2.9 Требования к сохранности информации при авариях

Данные требования заключаются в сохранности информации в случае возникновения программных и технических сбоев, а также сбоев операционной системы и допущение ошибок пользователями при работе в системе.

Специализированные программные средства администратора системы должны обеспечивать:

- сохранение информации при аварийных ситуациях;
- мгновенное восстановление информации из резервных копий;
- в случае выхода из строя технического средства должна обеспечиваться его замена без потери функциональности подсистемы.

4.3 Требования к видам обеспечения

4.3.1 Требования к информационному обеспечению

Программа должна работать с медицинскими данными, включая 3D-модели костей в форматах STL, полученные из КТ/МРТ-исследований, а также координаты точек крепления, заданные хирургом вручную или импортированные из CSV/JSON-файлов. Все входные данные должны проходить валидацию: проверку на соответствие анатомически допустимым диапазонам (например, координаты не выходят за пределы модели кости), корректность формата и отсутствие повреждений.

Информационное обеспечение включает интеграцию с ANSYS для передачи параметров конструкции (геометрия, материалы, нагрузки) через API и автоматического импорта результатов МКЭ-анализа (напряжения, деформации) в формате CSV или JSON.

Для обеспечения совместимости экспорт результатов выполняется в стандартные форматы:

- STL/STEP — для передачи в CAD-системы и производства;

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

– PDF — отчёты с техническими параметрами, графиками напряжений и рекомендациями;

Требуется поддержка работы с моделями костей размером до 500 тыс. полигонов без потери производительности.

Система должна обеспечивать целостность данных через контрольные суммы и журналирование операций, а также фильтрацию входных файлов на наличие ошибок (битые полигоны, некорректные координаты). Для обработки исключений предусматривается механизм уведомлений пользователя с указанием типа ошибки и рекомендациями по её устранению.

4.3.2 Требования к программному обеспечению

Требования к программному обеспечению заключается в выборе платформы для разрабатываемой системы, обеспечивающей надежность, масштабируемость и удобство разработки.

Система совместима с версиями ОС Microsoft Windows 10 и 11.

Программа для автоматизированного проектирования фиксирующих устройств построена на платформе C#, который выступает основным языком для реализации математических расчетов, генерации 3D-моделей и взаимодействия с пользователем. Python используется исключительно для интеграции с ANSYS через API, обеспечивая передачу данных для конечно-элементного анализа и получение результатов расчетов. Математические вычисления, включая расчет расстояний между точками крепления, оптимизацию геометрии импланта и проверку пересечений с анатомическими структурами, выполняются в C#. Взаимодействие с ANSYS осуществляется через Python-скрипты, которые вызываются из C#-кода с использованием межпроцессного взаимодействия или REST-запросов. Генерация 3D-моделей импланта выполняется средствами C#.

Для экспорта моделей в форматы STL/STEP используются библиотеки .NET (например, Helix Toolkit).

Технические компоненты программы включают:

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

- сериализацию данных через JSON для обмена между модулями C#.

Программная среда требует:

- установленного ANSYS (версии 2023 R1 и выше) с настроенным доступом к API.
- .NET Framework 4.8 или .NET 6/7 для работы C#-модулей.
- python 3.9+ с библиотеками ansys-mapdl-core и pyansys для связи с ANSYS.

4.3.3 Требования к техническому обеспечению (аппаратные ограничения)

Аппаратные требования ориентированы в основном на выполнение ресурсоемких расчетов в ANSYS. ANSYS и метод конечных элементов (МКЭ) требуют значительных ресурсов ОЗУ для обработки сеток, матриц жесткости и временных данных. Для моделей средней сложности (100–500 тыс. элементов) 8 Гб — минимальный порог, но для крупных моделей (особенно с контактами, нелинейными материалами) требуется 16–32 Гб. Многоядерные процессоры (Xeon, AMD EPYC/Threadripper) ускоряют параллельные вычисления в ANSYS. Для МКЭ критична не только частота, но и количество ядер (оптимально 8+ ядер). ANSYS устанавливается с модулями на ~40–60 Гб дискового пространства. Временные файлы расчётов занимают десятки Гб. Разрешение для комфортной работы с графическим интерфейсом ANSYS и 3D-моделями составляет 1920 на 1080 точек. Для 3D-рендеринга и GPU-ускорения в ANSYS необходима видеокарта NVIDIA GTX 1660.

Краткое перечисление требований:

- объем оперативной памяти более 8 Гб;
- видеокарта NVIDIA GTX 1660;
- процессор Intel Xeon E5 или аналогичный;
- свободное место на SSD диске: не менее 100 Гб;
- монитор с разрешением не менее 1920x1080;
- устройства ввода информации: клавиатура, мышь.

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

5 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАМНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Программная документация должна включать руководство пользователя с пошаговым описанием работы системы: загрузка моделей костей, задание точек крепления, запуск МКЭ-анализа, интерпретация результатов. Отдельный раздел посвящается интеграции с ANSYS — настройка API, передача параметров, обработка ошибок.

Техническая документация содержит описание архитектуры системы, используемых алгоритмов (генерация геометрии, оптимизация), форматов данных (STL, STEP, JSON) и интеграции с внешними системами (CAD). Обязательно указание требований к ПО и железу, включая версии ANSYS, Python, .NET.

Административная документация охватывает установку, настройку прав доступа, резервное копирование, обновление и устранение критических сбоев. Отдельно прописываются меры безопасности: шифрование данных, настройка ролевой модели, журналирование действий.

Документация должна быть доступна в форматах PDF (для печати) и HTML (онлайн-справочник), с гиперссылками между разделами. Все примеры включают тестовые случаи с эталонными данными (координаты точек, результаты ANSYS) для верификации. Обязательны глоссарий терминов, FAQ и контакты поддержки.

Документация обновляется при каждом релизе системы, с указанием изменений в отдельном файле CHANGELOG. Для разработчиков предоставляется описание API модулей (C#, Python) с примерами интеграции. Соответствие стандартам (ISO/IEC 26514) и медицинским регуляториям (FDA Class I) обязательно.

6 ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Экономическая эффективность проекта определяется сокращением времени проектирования аппаратов внешней фиксации. Для клиник это означает

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

снижение затрат на пребывание пациентов в стационаре и уменьшение риска осложнений, связанных с задержкой лечения.

7 СТАДИИ И ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

Разработка системы выполняется в соответствии с ГОСТ 34.601-90 и включает четыре стадии:

- техническое задание;
- проектирование;
- реализация;
- внедрение.

8 ПОРЯДОК КОНТРОЛЯ И ПРИЁМКИ

Контроль и приёмка системы осуществляются поэтапно, начиная с верификации соответствия функциональным требованиям технического задания. На первом этапе проводится внутреннее тестирование разработчиками: проверяется корректность генерации 3D-моделей фиксирующих устройств, точность интеграции с ANSYS для МКЭ-анализа, работа инструментов визуализации и экспорта данных.

Далее выполняется приемочное тестирование с участием хирургов и инженеров-биомехаников. На реальных клинических кейсах оценивается удобство интерфейса, скорость работы, точность расчётов напряжений и соответствие результатов ожидаемым биомеханическим параметрам.

Этапы предварительного тестирования:

- модульное тестирование: Проверка отдельных компонентов системы (управление товарами, формирование накладных, отчетность) на соответствие требованиям ТЗ. Выполняется разработчиком с использованием инструментов.
- интеграционное тестирование: Проверка взаимодействия модулей между собой. Устраняются конфликты данных и ошибки интеграции.

Пользовательское тестирование:

- проверка сотрудниками заказчика (кладовщики, менеджеры) в реальных

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

условиях. Фиксация замечаний по удобству интерфейса и функционалу.

Контроль за ходом разработки осуществляется Научным руководителем выпускной квалификационной работы в соответствии с утвержденным планом-графиком.

Оценка работоспособности и соответствия разработанной системы поставленным задачам проводится в рамках подготовки к защите бакалаврской работы.

Итоговая приемка разработанной системы осуществляется Государственной экзаменационной комиссией (ГЭК) в процессе защиты выпускной квалификационной работы. Решение ГЭК об оценке работы, включая оценку разработанного программного продукта, фиксируется в протоколе заседания ГЭК.