

Вінницький національний технічний університет
Факультет інформаційних електронних систем
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

МАГІСТЕРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму
куксоприймальної гільзи**

Виконав: студент 2-го курсу, гр. БМІ-23м
спеціальності 163 Біомедична інженерія

 Томчук А. О.

Керівник: к. т. н., доц., доцент каф. БМІОЕС

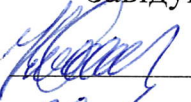
 Штофель Д. Х.

Опонент: к. т. н., ст. викл. каф. ІРТС

 Притула М. О.

Допущено до захисту

Завідувач кафедри БМІОЕС

 к. т. н., доц. Коваль Л. Г.
«29» 11 2024 р.

Вінницький національний технічний університет
Факультет інформаційних електронних систем
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем
Рівень вищої освіти – другий (магістерський)
Галузь знань 16 Хімічна інженерія та біоінженерія
Спеціальність 163 Біомедична інженерія
Освітньо-професійна програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії»

ЗАТВЕРДЖУЮ

завідувач кафедри БМІОЕС

 Л. Г. Коваль

«18» 09 2024 р.

ЗАВДАННЯ НА МАГІСТЕРСЬКУ КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ

Томчуку Андрію Олександровичу

1. Тема роботи: Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи.

Керівник роботи: Штофель Д. Х., канд. техн. наук, доцент

затверджені наказом ВНТУ від «17» вересня 2024 року № 310.

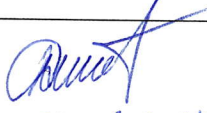
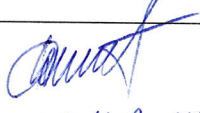
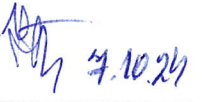
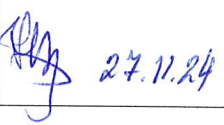
2. Строк подання студентом роботи «29» листопада 2024 року.

3. Вихідні дані до роботи: протез нижньої кінцівки, куксоприймальна гільза змінного об'єму; можливість 3D друку, патенти, науково-технічна та медична література.

4. Зміст текстової частини: аналіз методів протезування нижньої кінцівки, аналіз конструкцій куксоприймальних гільз, обґрунтування оптимальної конструкції, розроблення 3D моделі куксоприймальної гільзи змінного об'єму, розрахунок економічних показників та доцільності розробки.

5. Перелік ілюстративного матеріалу: конструкції гільз змінного об'єму, 3D модель гільзи змінного об'єму, результати моделювання навантажень.

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Спеціальна частина	Штофель Д. Х. к. т. н., доц. каф. БМІОЕС	 18.09.2024	 29.11.2024
Економічна частина	Буреннікова Н. В. д. е. н., проф. каф. ЕПВМ	 7.10.24	 27.11.24

7. Дата видачі завдання «18» вересня 2024 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

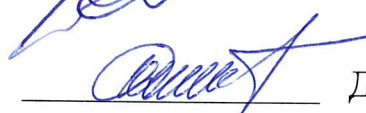
Назва етапів магістерської кваліфікаційної роботи	Строк виконання	Прим.
Аналітичний огляд питання, постановка завдань роботи	до 04.10.2024	
Розроблення моделей і методик досягнення мети роботи	до 25.10.2024	
Розроблення системи	до 22.11.2024	
Розрахунок техніко-економічних показників	до 29.11.2024	
Оформлення текстової та графічної частини	до 29.11.2024	
Попередній захист МКР	29.11.2024	
Рецензування МКР	до 20.12.2024	
Захист МКР	23-25.12.2024	

Здобувач



Андрій ТОМЧУК

Керівник роботи



Дмитро ШТОФЕЛЬ

АНОТАЦІЯ

Томчук А. О. Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи : магістерська кваліфікаційна робота зі спеціальності 163 Біомедична інженерія, освітньо-професійна програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії». Вінниця : ВНТУ, 2024. 104 с.

Укр. мовою. Бібліогр.: 21 найм.; 15 рис.; 13 табл.

В магістерській кваліфікаційній роботі розглянуті методи протезування нижньої кінцівки, зроблено огляд конструкцій куксоприймальних гільз. В другому розділі розглянуті й проаналізовані різні підходи до побудови гільзи протеза, яка може змінювати об'єм. В третьому розділі запропоновано конструкцію куксоприймальної гільзи змінного об'єму, обґрунтовано запропоновані технічні рішення та вибір матеріалів. Розроблена і досліджена 3D модель гільзи. В четвертому розділі розраховано економічний ефект від впровадження цієї науково-технічної розробки.. Показано, що вибір конструкції, матеріалів та способу виготовлення забезпечує доступність і ефективність розробки.

Ключові слова: протезування, нижня кінцівка, куксоприймальна гільза змінного об'єму, 3D моделювання.

ABSTRACT

Tomchuk A. O. Lower limb prosthetic system with adjustable stump socket volume : master's thesis in specialty 163 Biomedical engineering, education programme «Intelligent artificial implants and medical devices in bioengineering». Vinnytsia : VNTU, 2024. 104 p.

In Ukrainian. Refs.: 21 titles.; 15 figs.; 13 tables.

The master's degree qualification thesis considers the methods of prosthetics of the lower limb, reviews the design of stump-receiving sockets. In the second section, various approaches to the construction of a prosthesis socket that can change volume are considered and analyzed. In the third section, the design of a stump socket of variable volume is proposed, the proposed technical solutions and choice of materials are substantiated. A 3D model of the socket is developed and investigated. In the fourth section, the economic effect of the implementation of this scientific and technical development is calculated. It is shown that the choice of design, materials and manufacturing methods ensures the accessibility and effectiveness of the developed project.

Key words: prosthetics, lower limb, variable volume stump socket, 3D modeling.

ЗМІСТ

ВСТУП	6
1 ОГЛЯД СИСТЕМ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК.....	8
1.1 Основи протезування нижніх кінцівок	8
1.2 Тенденції та виклики протезування нижніх кінцівок.....	18
1.3 3D-друк у виготовленні протезів нижніх кінцівок	22
1.4 Висновки до розділу 1	31
2 СУЧАСНЕ ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ З РЕГУЛЮВАННЯМ ОБ'ЄМУ КУКСОПРИЙМАЛЬНОЇ ГІЛЬЗИ	33
2.1 Переваги та недоліки регульованої за об'ємом кукусоприймальної гільзи ...	33
2.2 Огляд розробок систем протезування з регулюванням об'єму кукусоприймальної гільзи	38
2.3 Висновки до розділу 2	43
3 РОЗРОБЛЕННЯ 3D МОДЕЛІ КУКСОПРИЙМАЛЬНОЇ ГІЛЬЗИ ЗМІННОГО ОБ'ЄМУ	45
3.1 Вибір і обґрунтування конструкції гільзи	45
3.1.1 Гільза з регулюванням за допомогою троса.....	45
3.1.2 Гільза з регулюванням за принципом стискання по колу	48
3.1.3 Гільза з регулюванням за принципом надувного мішка.....	50
3.2 Розроблення конструкції гільзи.....	54
3.3 Вибір матеріалів для кукусоприймальної гільзи	56
3.4 Створення й дослідження 3D моделі кукусоприймальної гільзи	61
3.5 Висновки до розділу 3	65
4. ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА	67
4.1 Проведення комерційного та технологічного аудиту науково-технічної розробки	67
4.2 Розрахунок узагальненого коефіцієнта якості розробки	70
4.3 Розрахунок витрат на проведення науково-дослідної роботи.....	74
4.3.1 Витрати на оплату праці.....	74

4.3.2 Відрахування на соціальні заходи	78
4.3.3 Сировина та матеріали.....	78
4.3.4 Розрахунок витрат на комплектуючі.....	80
4.3.5 Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт	80
4.3.6 Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт	81
4.3.7 Амортизація обладнання, програмних засобів та приміщень	82
4.3.8 Паливо та енергія для науково-виробничих цілей	83
4.3.9 Службові відрядження.....	84
4.3.10 Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації.....	85
4.3.11 Інші витрати.....	85
4.3.12 Накладні (загальновиробничі) витрати.....	86
4.4 Розрахунок економічної ефективності науково-технічної розробки при її можливій комерціалізації потенційним інвестором	87
4.5 Висновки до розділу 4	91
ВИСНОВКИ.....	93
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	96
Додаток А (обов'язковий) Ілюстративна частина	98
Додаток Б (обов'язковий) Протокол перевірки роботи	104

ВСТУП

Актуальність дослідження. Актуальність дослідження системи протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи обумовлена необхідністю підвищення комфорту, функціональності та ефективності сучасних протезів. Втрата нижньої кінцівки значно впливає на якість життя пацієнтів, обмежуючи їхню мобільність та здатність до виконання щоденних завдань. Однак традиційні протези часто мають обмеження, зокрема, нездатність адаптуватися до змін об'єму кукси, що відбуваються внаслідок фізіологічних змін, таких як набряки, втрата або набір ваги, а також на початкових стадіях протезування, коли об'єм і геометрія кукси може змінюватись. Це може спричиняти дискомфорт, погіршення фіксації протеза, травматизацію м'яких тканин та зниження функціональності.

Впровадження технологій, які дозволяють регулювати об'єм куксоприймальної гільзи, забезпечує більш точну адаптацію протеза до індивідуальних анатомічних особливостей пацієнта та динамічних змін кукси. Такі системи сприяють зменшенню тиску на чутливі ділянки, покращують комфорт носіння, підвищують стабільність протеза та забезпечують кращу інтеграцію з тілом користувача. Це особливо важливо для активних пацієнтів, які ведуть динамічний спосіб життя, а також для тих, хто має проблеми зі зміною об'єму кукси.

Дослідження в цій галузі також є важливими з точки зору розвитку нових матеріалів і технологій виготовлення, таких як 3D-друк, полімерні матеріали з адаптивними властивостями та інноваційні системи регулювання. Це дозволяє створювати більш легкі, міцні та зручні у використанні протези. Таким чином, актуальність даної тематики обумовлена не лише необхідністю поліпшення якості життя осіб з ампутацією кінцівок, але й перспективами інноваційного розвитку сучасного протезування.

Мета магістерської кваліфікаційної роботи – розроблення та дослідження конструкції куксоприймальної гільзи змінного об’єму для системи протезування нижньої кінцівки.

Завданнями магістерської кваліфікаційної роботи є:

- провести огляд відомих методів протезування нижньої кінцівки та використання 3D-друку в протезуванні;
- провести аналіз та порівняння існуючих конструкцій куксоприймальної гільзи змінного об’єму і визначити оптимальний варіант.
- розробити конструкцію куксоприймача для нижньої кінцівки регульованого об’єму;
- розробити 3D-модель куксоприймача і провести його дослідження.

Об’єкт магістерської кваліфікаційної роботи: процес протезування нижньої кінцівки людини.

Предмет магістерської кваліфікаційної роботи: конструкція куксоприймальної гільзи з регулюванням об’єму для протеза нижньої кінцівки.

Методи дослідження. Під час виконання магістерської роботи застосовувалися такі методи: аналітично-пошуковий метод, методи теорії біотехнічних систем; методи синтезу 3D-моделей і CAD-дизайну; імітаційне моделювання, метод визначення оптимального варіанту конструкції.

Новизна одержаних результатів:

В роботі було удосконалено конструктивну організацію куксоприймальної гільзи змінного об’єму для протеза нижньої кінцівки, що забезпечило зменшення вартості та підвищення комфорту користувача, вивільнило часові та людські ресурси в процесі протезування.

Практичне значення одержаних результатів: розроблено конструкцію та 3D-модель куксоприймача з регулюванням об’єму для протеза нижньої кінцівки, яку можна легко модифікувати, індивідуально налаштовувати та виготовляти в т. ч. методом 3D-друку.

1 ОГЛЯД СИСТЕМ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК

1.1 Основи протезування нижніх кінцівок

Протезування нижніх кінцівок є однією з ключових сфер сучасної ортопедії, яка спрямована на відновлення втраченої рухової функції та покращення якості життя пацієнтів з ампутацією. Втрата нижньої кінцівки не лише призводить до значних фізичних обмежень, але й суттєво впливає на емоційний стан, здатність до самостійності та соціальної взаємодії. Тому розробка та застосування ефективних протезів є важливим завданням для забезпечення пацієнтів можливістю повернутися до активного способу життя.

Сучасне протезування включає не лише створення механічної заміни кінцівки, але й інтеграцію високотехнологічних рішень, що дозволяють максимально відтворити природні рухи людини. Інноваційні матеріали, електронні системи управління, сенсори та програмне забезпечення забезпечують покращену функціональність, комфорт і довговічність протезів. Це особливо важливо для адаптації до різних умов життя, включаючи повсякденну активність, професійну діяльність і заняття спортом.

Одним із ключових аспектів протезування є врахування рівня ампутації. Протези для різних сегментів нижньої кінцівки (ступні, гомілки, стегна) мають свої особливості конструкції, які впливають на ефективність руху, розподіл навантаження та стабільність під час ходьби. Крім того, кожен протез підбирається індивідуально, з урахуванням віку, фізичної підготовки, стилю життя та побажань пацієнта.

Протезування є складним процесом, що вимагає участі команди фахівців. Лікарі-ортопеди визначають медичні показання та планують процес реабілітації, інженери та техніки створюють конструкції протезів, а фізіотерапевти допомагають пацієнтам адаптуватися до нових умов. Такий комплексний підхід забезпечує не лише фізичну реабілітацію, але й повернення пацієнта до соціального та емоційного балансу.

Важливим етапом у протезуванні є навчання пацієнта користуванню протезом. Цей процес включає як фізичну підготовку, так і психологічну підтримку, що сприяє більш швидкій адаптації та успішному поверненню до повсякденного життя. Успіх протезування значною мірою залежить від мотивації пацієнта, його співпраці з медичними працівниками та якості виготовленого пристрою.

Таким чином, протезування нижніх кінцівок є не лише медичною процедурою, але й складним міждисциплінарним процесом, що поєднує досягнення науки, інженерії та реабілітаційної медицини. Його основна мета — забезпечити пацієнту максимальну функціональність, комфорт і можливість інтеграції в суспільство.

Транстибіальні та трансфеморальні протези є двома основними типами протезів нижніх кінцівок, які використовуються для реабілітації пацієнтів з ампутаціями на різних рівнях. Ці протези розробляються з урахуванням особливостей ампутаційного рівня, функціональних потреб пацієнта, його фізичного стану та способу життя [1].

Транстибіальні протези застосовуються для пацієнтів із ампутацією на рівні гомілки, що дозволяє зберегти колінний суглоб. Ця перевага забезпечує значно кращу функціональність, оскільки пацієнт може зберігати природність рухів, включаючи згинання та розгинання ноги в колінному суглобі. Конструкція транстибіального протеза складається з кількох ключових елементів. Приймальна гільза, яка виготовляється індивідуально для кожного пацієнта, забезпечує комфортне прилягання до кукси, рівномірний розподіл навантаження і захист від натирання. З'єднувальні елементи дозволяють регулювати довжину протеза для забезпечення правильної біомеханіки ходьби. Протезна стопа може бути статичною для базових потреб або динамічною, що здатна зберігати та віддавати енергію під час ходьби, підвищуючи ефективність руху. Для кріплення протеза найчастіше використовуються вакуумні системи або силіконові лайнери, які забезпечують надійну фіксацію. Завдяки простоті адаптації, транстибіальні

протези підходять для різних активностей, включаючи ходьбу, біг і навіть заняття спортом [2].

Трансфеморальні протези, своєю чергою, розроблені для пацієнтів із ампутацією на рівні стегна, де колінний суглоб втрачається. Через це функціональність кінцівки значно знижується, а процес адаптації ускладнюється. Конструкція трансфеморального протеза включає приймальну гільзу, колінний модуль, з'єднувальні елементи та протезну стопу. Приймальна гільза виготовляється з урахуванням анатомії стегна, щоб забезпечити комфорт, надійну фіксацію та оптимальний розподіл навантаження на куку. Колінний модуль є ключовим елементом конструкції, оскільки він відповідає за плавність і стабільність рухів. Сучасні колінні модулі можуть бути механічними або мікропроцесорними. Останні оснащені сенсорами, які аналізують положення кінцівки та автоматично регулюють рухи, забезпечуючи природну ходу навіть на нерівних поверхнях. Протезна стопа для трансфеморального протеза часто має енергозберігаючі або амортизаційні властивості, що підвищує зручність користування [3].

З точки зору функціональності, транстибіальні протези забезпечують вищий рівень мобільності та простішу адаптацію завдяки збереженню колінного суглоба. Вони дозволяють пацієнтам швидше повернутися до повсякденного життя і вести активний спосіб життя. Трансфеморальні протези вимагають від пацієнтів більшої фізичної підготовки, оскільки втрата колінного суглоба ускладнює рухи і збільшує енергетичні витрати під час ходьби. Однак сучасні технології, такі як мікропроцесорні колінні модулі та легкі матеріали, значно полегшують використання таких протезів і забезпечують високу стабільність.

Протезування є складним процесом, який потребує комплексного підходу та співпраці між лікарями, інженерами, реабілітологами та самим пацієнтом. Ретельний підбір протеза, правильна підготовка до його використання та постійна підтримка під час реабілітації сприяють не лише відновленню фізичних можливостей, а й покращенню емоційного стану пацієнта. Транстибіальні та трансфеморальні протези, незважаючи на відмінності у складності конструкції

та адаптації, мають спільну мету — повернути людині здатність рухатися, покращити якість її життя та сприяти соціальній інтеграції.

Коли кандидат оцінюється для встановлення протеза, важливо провести всебічне фізичне обстеження, яке включає детальний анамнез або інтерв'ю для визначення його потреб і обмежень. Інтерв'ю дозволяє оцінити когнітивний рівень, вік, медичну історію, професію, хобі, систему підтримки та умови проживання пацієнта. Типове фізичне обстеження включає огляд, пальпацію, сенсорне тестування та оцінку цілісності шкіри. Також до обстеження входять ручне тестування м'язів і оцінка м'язової продуктивності з використанням як активних, так і пасивних тестів діапазону рухів (ROM).

Оскільки ампутація часто є результатом травми або хвороби, у пацієнта можуть бути супутні стани, які ускладнюють загальне лікування. Протезист має доступ до різних варіантів адаптації протеза навіть за несприятливих умов. Наприклад, помірні контрактури згинання коліна або слабкість можуть бути враховані шляхом налаштування вирівнювання протеза. Проблеми зі шкірою, такі як рубцювання або екзема, можна вирішити за допомогою вибору відповідного матеріалу підкладки. Тиск на шкіру та м'які тканини поблизу виступів кісток може бути зменшений шляхом зміни форми приймальної гільзи. Для пацієнтів із серйозними порушеннями функції верхніх кінцівок існують рішення, які дозволяють самостійно надягати та знімати протез.

Тільки ретельний аналіз усіх аспектів стану пацієнта дає змогу клінічній команді рекомендувати компоненти та конструкцію протеза, які забезпечать оптимальний результат. Цей аналіз включає вибір характеристик, що найбільше відповідають поточному стану пацієнта та очікуваному рівню функціонування. Найкращий протез — це той, що відповідає індивідуальним потребам конкретної людини. Універсальних рішень немає: ідеальний протез для одного пацієнта може бути абсолютно непридатним для іншого.

Проектування протеза часто є компромісом між вагою та функціональністю. Додавання функцій, які рідко використовуються, збільшує вагу та вимоги до обслуговування пристрою. Збільшення ваги призводить до

підвищених енергетичних витрат і передчасної втоми. З іншого боку, виключення функцій, які пацієнту потрібні регулярно, може спричинити надмірне навантаження на кінцівку, передчасне зношування або поломку компонентів, а також неефективну ходу, що унеможлиблює досягнення оптимальної функціональності. Клінічна команда має узгодити індивідуальні цілі пацієнта, щоб протез було розроблено з урахуванням цих цілей. Завдяки сучасним матеріалам і технікам виготовлення, люди, які використовують протези, можуть ходити далі й ефективніше, ніж будь-коли раніше.

Ранні транстибіальні протези виготовлялися шляхом вирізання порожнини в дерев'яному блоці з подальшим приєднанням металевих одноосних колінних шарнірів та шкіряного стегового корсета. Такі гільзи називали "plug-fit" (гніздового типу), оскільки вони були відкритими з одного боку, і кінцівка вставлялася в гільзу, як штепсель у розетку. Стегнові корсети використовували конічну форму стегна, щоб переносити вагу на проксимальну частину кінцівки та передавати медіолатеральні сили між кінцівкою і протезом.

Хоча багато людей з ампутацією могли функціонувати за допомогою цієї системи, відсутність контакту в дистальному кінці залишкової кінцівки часто призводила до болісного набряку в цій області. Відсутність контакту також могла викликати розвиток верукозної гіперплазії — болісного стану шкіри, який проявляється у вигляді бородавчастих утворень. Крім того, шарніри та корсет збільшували об'єм і вагу протеза, що обмежувало рухливість у колінному суглобі.

До кінця Другої світової війни велика кількість ветеранів, які втратили кінцівки під час бойових дій, надихнула протезистів експериментувати з новими матеріалами та технологіями для покращення комфорту і функціональності протезів. У 1959 році в лабораторії біомеханіки Каліфорнійського університету було проведено симпозіум для сприяння розвитку підгонки транстибіальних гільз. Результатом цього стало створення дизайну гільзи на основі пателярної зв'язки (РТВ). Цей дизайн успішно використовувався протягом шістдесяти років для стратегічного навантаження кінцівки в областях, які краще витримують тиск.

Пателярна зв'язка, м'язи литки та медіальний край гомілки використовуються для навантаження, тоді як ділянки, що виступають, такі як гомілковий гребінь і голівка малогомілкової кістки, мають спеціальні вивільнення. У більшості випадків це дозволяло уникнути необхідності навантаження на проксимальну частину кінцівки.

Основною метою дизайну гільзи РТВ було збільшення площі поверхні залишкової кінцівки для навантаження, щоб усунути потребу в колінних шарнірах і стеговому корсеті. Гільза РТВ була описана як "повний контакт", що означає відсутність порожнин чи повітряних міхурів між кінцівкою та гільзою. Цей дизайн дозволяє навантаження на будь-яку ділянку, здатну підтримувати навантаження. Термін "пателярна зв'язка – навантаження" виникає через використання пателлярної "смуги", вбудованої в гільзу на рівні центру пателлярної зв'язки, посередині між пателою і гомілковою бугристістю. Гільза вирівнюється на приблизно 5 градусів згинання коліна, що дозволяє смузі виконувати роль навантажувальної поверхні всередині гільзи і дозволяє 5 градусів аддукції. Проксимальна межа задньої стінки має бути розташована безпосередньо вище пателлярної смуги для стабілізації кінцівки в антропостеріорному напрямку і запобігання ковзанню кінцівки вниз у гільзу. Задня межа повинна бути нижчою з медіальної сторони, щоб забезпечити простір для розташування медіального сухожилля задньої групи м'язів стегна при згинанні коліна.

Компресія на м'язи литки спереду утримує пателярну зв'язку щільно до смуги та стабілізує рух кінцівки в антропостеріорному напрямку всередині гільзи. Інша важлива навантажувальна поверхня в гільзі РТВ — медіальний край гомілки. Проксимальний кінець гомілки розширюється медіально, і, коли він стабілізується тиском від латеральної стінки гільзи, ефективно сприймає навантаження. Також необхідно створити вивільнення для голівки малогомілкової кістки, що знаходиться на тому ж рівні, щоб уникнути будь-якого тиску на цю кісткову структуру. Заповнення дистального кінця гільзи еластичним пінним матеріалом забезпечує легкий тиск під час повного навантаження, що необхідно для контролю за дистальним набряком.

Медіальні та латеральні стінки гільзи РТВ продовжуються до рівня горбка приводного м'яза, щоб забезпечити важелі для медіолатеральної стабільності протеза. Техніка РТВ досі успішно використовується сьогодні, і багато сучасних методів підгонки включають хоча б деякі атрибути оригінального дизайну РТВ.

Гільза, що розподіляє навантаження по всій поверхні (TSB), служить для ще більшого рівномірного розподілу навантаження по всій поверхні кінцівки, навіть в тих областях, які традиційно вважалися нетерпимими до тиску. Стратегічне стиснення м'яких тканин і вивільнення для кісткових виступів є інструментами для того, щоб направити більше сили в ті частини кінцівки, які можуть її витримати, та зменшити навантаження на ділянки, схильні до утворення виразок. Метою створення TSB гільзи є рівномірний розподіл тиску по всій поверхні кінцівки. Однак передбачається, що під час звичайного кроку тиск у будь-якій конкретній точці змінюватиметься від негативного тиску під час фази маху до високого тиску під час фази стояння; якщо тиск буде тривати, це може спричинити пошкодження тканин. Оскільки сили, що діють на кінцівку, змінюються впродовж всього циклу ходьби, цей динамічний шаблон має бути передбачений, щоб ці сили можна було використовувати для захисту від тиску нетерпимих до нього ділянок. Великі сили означають більше стиснення тканин, що потребує більшого вивільнення. Також важливо враховувати щільність і структуру тканин, з яких складається кінцівка, оскільки ці властивості сильно варіюються між шкірою, м'язами, жировою тканиною та кістками. Вони можуть варіювати навіть в межах одного типу тканини; наприклад, м'язи поведуться по-різному в стані спокою і при скороченні.

Щоб повністю врахувати динамічне навантаження тканин, що відбувається в протезній гільзі, протезист повинен враховувати як зсувні, так і нормальні сили, що діють на кінцівку. Зсувні сили рухаються паралельно поверхні кінцівки та найкраще зменшуються за допомогою інтерфейсу гільзи. Матеріали інтерфейсу, такі як шкарпетки, чохли, гнучкі підкладки та гелеві підкладки, пропонують безперервне зменшення зсуву на поверхні шкіри. Найкращі матеріали для мінімізації зсуву — це гелеві підкладки. Нормальні сили діють перпендикулярно

поверхні кінцівки. Стінки гільзи повинні бути контуровані згідно з типом тканин в області та передбаченими патернами навантаження. Немає способу зменшити силу на кінцівку без обмеження активності людини; тому найкращий спосіб зменшити тиск — це розподілити сили на якомога більшу поверхню. Реальні сили на кінцівку є комбінацією зсувних і нормальних сил, які діють разом в різних пропорціях. Ходьба — це динамічний процес, у якому сили на кінцівку постійно змінюються. Тому протезну гільзу потрібно розробити так, щоб вона функціонувала за різними патернами навантаження. Гільза повинна бути спроектована та підкоригована за фізіологічними умовами, що відповідають передбачуваному використанню. Стиснення м'яких тканин змінюється з навантаженням, і контури гільзи повинні відображати очікуване навантаження, щоб уникнути надмірного тиску на кісткові виступи.

Протягом циклу ходьби сили та моменти, що діють на гільзу і кінцівку, змінюються постійно. Під час початкової фази навантаження виникає момент згинання, в середині стояння — момент варусу, в кінці стояння — момент розгинання, а під час передшляху — момент згинання. Сили, що діють на кінцівку, варіюються від стиснюючої сили, що складає 1.2 рази вагу тіла в фазі стояння, до сили розтягу, що трохи перевищує вагу протеза в фазі маху. Добре підготовлений протез має забезпечити допустиме розподілення тиску при всіх цих умовах навантаження. Тканини, м'язи та контури кісток повинні враховуватися конкретним чином для досягнення хорошого прилягання. М'які тканини можуть витримувати помірне стиснення, тому протезист передбачить попереднє стиснення цих тканин в гільзі. М'язи можуть витримувати м'яке стиснення, але повинні мати можливість скорочуватися з кожним кроком, тому до них застосовується менше попереднього стиснення. Форма м'язової тканини змінюється під час скорочення, і гнучкі матеріали можуть бути використані над м'язовими мішечками для дозволу цієї геометричної варіативності. Нарешті, кісткові виступи повинні мати додатковий обсяг у гільзі, щоб, коли тканини навколо них стискаються під час навантаження, тиск не перевищив допустимий ліміт.

Здатність кінцівки до перенесення навантаження також може залежати від хірургічної техніки, що використовувалась при ампутації. Процедура Ертіла, названа на честь доктора Яноша Ертіла старшого, передбачає створення кісткової перемички між дистальним кінцем гомілки та малогомілкової кістки. Метою цієї процедури є створення більш міцної, стійкої до навантаження кінцівки. Одна з проблем, яку ця техніка намагається вирішити, — це защемлення нервів. Люди з транстибіальними ампутаціями схильні до стиснення нервів між довгими кістками нижньої кінцівки. Сили в гільзі натискають на гомілку і малогомілкову кістку та стискають усе, що знаходиться між ними. Якщо між кістками опиняється тибіальний нерв, може виникнути біль. З'єднуючи кістки на дистальному кінці, мінімізується відносний рух, що захищає м'які тканини між ними. Багато людей, які перенесли таку хірургічну процедуру, можуть переносити навантаження безпосередньо на дистальний кінець кінцівки. Ця здатність до навантаження на кінцівку дозволяє протезисту розподіляти вагу людини по-іншому і потенційно створювати протез, що не потребує так багато проксимального навантаження. Це може підвищити комфорт в стандартних зонах навантаження і збільшити діапазон згинання коліна, доступний для людини. Однак збільшений час хірургічного втручання та підвищений ризик інфекції часто називаються причинами для відмови від процедури Ертіла.

Трансфеморальний протез складається з компоненту стопи та гомілковостопного суглоба, пілону, колінного механізму, гільзи та засобу підвішування.

Більшість протезів стопи та гомілковостопного суглоба підходять для трансфеморального протеза. Базова тверда стопа з амортизуючою п'яткою є достатньою для носія, який буде ходити вдома. Для людини, яка буде дещо більш активною, хорошою альтернативою є одновісна або багатовісна стопа, оскільки суглоб гомілковостопного суглоба може швидко переходити з контакту п'ятки в положення «стопа на землі», що дозволяє зберігати стабільність колінного протеза під час фази стояння, особливо якщо у людини коротка ампутувана

кінцівка. Активні люди виграють від динамічних протезів стоп, які мають здатність зберігати і випускати енергію, що сприяє швидкому руху пілона в кінці фази стояння.

Частина протеза між стопою та колінним механізмом називається пілоном. Більшість трансфеморальних протезів мають ендоскелетний пілон. Це металева трубка, яка зазвичай має проксимальні гвинти для незначних налаштувань вирівнювання протеза. Ендоскелетна система дозволяє протезисту швидко змінювати або замінити модульні компоненти. Це особливо актуально, коли нові носії стають більш компетентними у контролюванні колінного механізму або коли у людини виникають більші функціональні потреби (наприклад, участь у спортивних заходах).

Як ендоскелетні, так і екзоскелетні пілони можуть мати встановлений поперечний обертальний механізм для пасивного обертання пілона. Механізм має зовнішню кнопку, яка, коли натискається, розблоковує механізм, дозволяючи обертання на 360 градусів. Механізм автоматично блокується, коли пілон повертається в нормальне положення. Механізм дозволяє носієві сидіти в позі з схрещеними ногами, міняти взуття без необхідності знімати протез, а також легше входити та виходити з автомобілів.

Як і у всіх протезах, гільза є найважливішим компонентом, оскільки носій вставляє ампутовану кінцівку в гільзу. Гільзи повинні бути комфортними та дозволяти носієві рухати стегном під час ходьби та сидіння. Більшість трансфеморальних гільз виготовляються з пластику. Термореактивна смола створює жорстку гільзу, яка є довговічною, легко чиститься та зазвичай дешевша у виробництві. Однак важче налаштувати контури для досягнення комфортної посадки для людей з мінімальним м'яким тканинним покриттям або чутливими ампутованими кінцівками.

Гільзи з гнучких матеріалів формуються за допомогою вакуумного формування з гнучких термопластиків. Гільза вкривається жорсткою рамкою, яка забезпечує підтримку під час навантаження. Гільза адаптується до змін контурів м'язів, оскільки носій рухається, і може бути легко модифікована за

допомогою тепла. Вони є більш комфортними, особливо під час сидіння, оскільки носій контактує з кріслом через гнучкий інтерфейс. Гнучкі гільзи є менш довговічними і дорожчими в виробництві порівняно з жорсткими.

1.2 Тенденції та виклики протезування нижніх кінцівок

Зважаючи на важливість протезів нижніх кінцівок, обговоримо різні аспекти таких протезів. Легкий протез нижніх кінцівок мінімізує зсувні сили, що діють на залишкову кінцівку, а також метаболічні витрати пацієнта. Сьогодні завдяки розвитку матеріалів та технологій стало можливим виготовлення легких, але високо функціональних кінцівок. Як результат, розуміння еволюції та сучасних і майбутніх перспектив кожного компонента протезу ноги — разом з їхніми функціями — є надзвичайно важливим для вирішення питань, що стосуються пристрою.

Гільза інтегрує протез з користувачем і передає вагу людини на землю через інші компоненти протезу. Важливими аспектами, які має враховувати гільза, є правильне прилягання, комфорт і підвіс. Тому важливо розробляти легкі матеріали для міцних гільз, з механічними властивостями, подібними до кістки, для забезпечення рівномірного розподілу навантаження в ампутованій ділянці. Матеріали гільзи та її конструкція є специфічними для кожного пацієнта і визначаються тільки протезистом, який виготовляє та налаштовує протези. Під час виготовлення та проектування гільзи протезист може використовувати різні комбінації зміцнюючих матеріалів для досягнення бажаних властивостей для конкретної людини.

Однією з основних проблем у виготовленні протезів вручну є нестача кваліфікованих протезистів. Правильне конструювання, підгонка, вирівнювання та налаштування протезу потребує високого рівня майстерності та досвіду.

Альтернативою ручному виготовленню гільз є використання комп'ютерів для підгонки протезів. У розвинених країнах більше половини приватних протезних установ використовують комп'ютерне проектування та виготовлення

(CAD/CAM) для планування та виготовлення гільз. Системи CAD/CAM використовуються для виготовлення протезів з 1980-х років, однак клінічне використання почалося лише на початку 1990-х років.

Основною перевагою комп'ютерного виготовлення гільз є те, що протезист може завершити весь процес виготовлення за 4 години, на відміну від кількох тижнів для традиційного методу. Процес починається з простого відливу залишкової кінцівки за допомогою гіпсової форми. Якщо потрібно внести зміни, коригування можна здійснити, повернувшись до форми гільзи на комп'ютері.

Якість гільзи здебільшого залежить від матеріалів, що використовуються, і протезист застосовує свої знання, щоб визначити тип і кількість матриці та зміцнюючих матеріалів для виготовлення гільзи. Вага та активність людини також є важливими чинниками під час цього процесу.

Термореактивні полімерні ламінати широко використовуються для виготовлення протезних гільз. Акрил, епоксидна смола та поліестер є найбільш поширеними пластиками, оскільки вони дають значний контроль над міцністю, жорсткістю та товщиною готового виробу. Властивості пластикових роз'ємів можна налаштувати за допомогою зміцнювачів. Найбільш часто використовувані зміцнювальні текстильні матеріали — це скловолокно, нейлон, дакрон, вуглецеве волокно та кевлар. Вуглецеве волокно крихке і може тріскатися під впливом ударного навантаження. Кевлар і скловолокно можуть вирішити цю проблему завдяки своїй високій міцності на розтягування та вигин. Однак тертя між залишковою кінцівкою і гільзою часто спричиняє ушкодження шкіри, а неправильне прилягання гільзи може призвести до відмови від всього протезу.

Гільза не повинна обмежувати кровообіг, але також не може бути занадто вільною. Для зменшення руху та тертя між шкірою і гільзою використовуються лайнери. Лайнер — це захисне покриття з гнучкого матеріалу, яке носить на залишковій кінцівці, забезпечуючи також підвіс для користувача. Силікон є широко використовуваним матеріалом для лайнерів, оскільки він успішно забезпечує підвіс для протезів нижче коліна та вище коліна. Інші матеріали, такі

як уретан та мінерально-масляні гелі, також використовуються. Важливим моментом для гільз є те, як людина відчуває себе, коли сідає. Останнє покоління лайнерів має отвори, щоб вивільняти повітря, коли користувач рухається, сидить або стоїть.

Протезування нижніх кінцівок є однією з найбільш складних і швидко розвиваються галузей медичної інженерії, що забезпечує людей з ампутаціями можливістю відновити функціональність і покращити якість життя. Цей процес охоплює широке коло технологічних інновацій та викликів, що з'являються через зміну потреб пацієнтів, прогрес у матеріалах, а також технології виготовлення протезів. Відзначаючи важливість цього питання, ми можемо детальніше розглянути головні тенденції та виклики, з якими стикаються фахівці у сфері протезування.

Однією з основних тенденцій в останні десятиліття є постійний розвиток матеріалів, що використовуються для виготовлення протезів. Протези повинні бути не тільки легкими і міцними, але й зручними, здатними витримувати різноманітні механічні навантаження, а також адаптуватися до змінних умов. Матеріали, які використовуються в протезуванні, включають карбонові волокна, скловолокно, титанові сплави, а також новітні композитні матеріали, що забезпечують збереження високих механічних властивостей при зниженій вазі. Завдяки використанню таких матеріалів, протези стали набагато легшими та зручнішими, що дозволяє пацієнтам вести активне життя без додаткового навантаження на залишкову частину кінцівки. Протези, виготовлені з карбону або титану, мають високу міцність на розрив та відмінну стійкість до корозії, що забезпечує їх довговічність [4].

Іншою важливою тенденцією є індивідуалізація протезів. Завдяки сучасним технологіям, таким як 3D-друк і комп'ютерне моделювання, стало можливим виготовлення протезів, які точно відповідають анатомічним особливостям пацієнта. Це дозволяє не лише поліпшити якість прилягання протезу до тіла пацієнта, але й знизити ймовірність утворення шкірних ушкоджень, що часто є проблемою при використанні традиційних методів

виготовлення. Окрім цього, ці технології дають змогу легко коригувати протези в разі необхідності, забезпечуючи максимальний комфорт і функціональність. Протези, виготовлені за допомогою 3D-друку, можуть бути дуже точними і персоналізованими, що сприяє покращенню адаптації пацієнтів до нових умов.

Велика увага також приділяється розробці та впровадженню нових типів суглобів та механізмів, що забезпечують природний рух кінцівки. Наприклад, багато протезів нині оснащені спеціальними кінематичними системами, які дозволяють імітувати рухи суглобів природного тазостегнового та колінного суглобів. Такі протези здатні змінювати положення у відповідь на навантаження та рухи користувача, що значно покращує стійкість і знижує ризик травмування. Зокрема, використання гідравлічних і пневматичних систем в колінних суглобах дозволяє регулювати опір при згинанні та розгинанні, що забезпечує більш природну ходу.

Технічний прогрес також стосується технологій контролю протезів. В останні роки нейроінтерфейси та роботизовані протези стали значно більш доступними і ефективними. Завдяки нейроінтерфейсам користувач може управляти рухами протезу, використовуючи електричні сигнали від залишкових нервів або м'язів. Це дозволяє досягти високої точності в контролі протезу і навіть відновити деякі з втрачених функцій кінцівки, таких як маніпуляція об'єктами. Технологія «розумних» протезів включає також інтеграцію з мобільними додатками для моніторингу стану пристрою і стану здоров'я пацієнта.

Однак, попри значний прогрес у сфері протезування, є й численні виклики. Один з них — висока вартість передових технологій і матеріалів. Протези, що оснащені високотехнологічними компонентами, можуть бути надзвичайно дорогими, і не кожен пацієнт може дозволити собі таку розкіш. Це особливо важливо для тих, хто живе в країнах з обмеженими фінансовими ресурсами або в сільських місцевостях, де доступ до медичних послуг обмежений. Через це часто виникає проблема соціальної нерівності, коли лише обмежена кількість людей може скористатися перевагами новітніх технологій [5].

Іншим серйозним викликом є те, що протезування нижніх кінцівок вимагає висококваліфікованих спеціалістів. Оскільки процес виготовлення протезів є складним і потребує точності в налаштуваннях, нестача кваліфікованих протезистів може призвести до поганої якості виробів та затримок у процесі реабілітації. Навчання спеціалістів займає багато часу, а глобальна потреба в протезистах зростає.

Психологічний аспект також не можна ігнорувати. Для багатьох пацієнтів адаптація до нового протезу є важким етапом, особливо в плані прийняття змін в зовнішньому вигляді та відновлення рухової активності. Психологічна реабілітація та підтримка також мають важливе значення для успішного використання протезу. Пацієнти можуть відчувати стрес або депресію через втрату кінцівки, і важливо, щоб протезисти та медичні працівники допомагали їм у цьому процесі, забезпечуючи не тільки фізичне, але й психологічне відновлення.

Таким чином, протезування нижніх кінцівок стоїть на порозі великих досягнень, але одночасно стикається з численними викликами. Серед них важливими є питання доступності передових технологій, навчання фахівців і психологічної підтримки пацієнтів. Однак, завдяки постійному розвитку технологій та інновацій, у майбутньому можна очікувати значні поліпшення в якості життя людей, які потребують протезування.

1.3 3D-друк у виготовленні протезів нижніх кінцівок

У недалекому минулому виробництво переважно було субтрактивним процесом. Сировину різали, свердлили або обробляли іншим способом, щоб створити об'єкти бажаної форми.

Однак поява адитивного виробництва, більш відомого як 3D-друк, ознаменувала трансформаційний зсув у способах виготовлення об'єктів. Концепція адитивного виробництва бере свій початок у 1980-х роках, коли різні новатори та винаходи проклали шлях до нової епохи виробництва.

Основи 3D-друку були закладені у 1981 році, коли японський учений Хідео Кодама опублікував звіти про свої відкриття в галузі швидкого прототипування [6].

Десятиліття 1980-х років стало свідком різних винаходів у сфері 3D-друку, які сприяли зростанню індустрії швидкого прототипування. Технології 3D-друку зазнали численних оновлень, з'явилися різні методи та типи матеріалів. Адитивне виробництво стало невід'ємною частиною дизайну та валідації у сфері інновацій. Воно використовується в різних додатках та галузях, таких як прототипування, розробка продукції, мистецтво, освіта, харчова промисловість, медицина тощо.

3D-друк пропонує багато переваг порівняно з традиційними методами виробництва, таких як швидкість, гнучкість, індивідуалізація та зниження витрат. Здатність 3D-принтерів друкувати органічні форми робить їх важливою частиною процесу виготовлення індивідуальних ортопедичних виробів та засобів фізичної реабілітації [7].

Цей широкий потенціал супроводжується деякими викликами та обмеженнями, такими як якість, безпека, вплив на довкілля та правові питання, через які для кожного конкретного застосування може використовуватися лише певна технологія 3D-друку.

Найважливішим аспектом, який слід враховувати під час 3D-друку, є тип технології, що використовується для створення об'єктів. Ця зручність індивідуалізації полегшує тестування та валідацію ідей, а також їх впровадження у сферу охорони здоров'я. Застосування може бути інвазивним або неінвазивним, і необхідно враховувати біосумісність матеріалів. Кожна технологія 3D-друку має свої переваги та недоліки. Ці плюси та мінуси є вирішальними факторами у процесі реабілітації за допомогою протезів.

Залежно від базового матеріалу, який використовується для створення 3D-моделі, технології 3D-друку можна поділити на три основні категорії:

Екструзія матеріалу (на основі філаменту/гранул):

У цьому типі як базовий матеріал використовуються філамент або гранули сировини для друку моделей. Прикладом цього типу друку є моделювання шляхом наплавлення (Fused Deposition Modelling, FDM), також відоме як виготовлення шляхом наплавлення філаменту (Fused Filament Fabrication, FFF).

Фотополімеризація у ванні та на основі рідин:

3D-друк, де базовим матеріалом є рідина, використовує фотополімеризацію та інші властивості спеціалізованих чорнил для створення фінальної моделі. Ці рідини можуть створювати жорсткі або напівжорсткі структури залежно від принципу виготовлення. Наприклад: стереолітографія (SLA), цифрова світлова обробка (DLP), струменевий друк (Inkjet) та поліструменевий друк (PolyJet). Цей тип друку забезпечує найкращу роздільну здатність і якість поверхні надрукованої деталі.

Спінання порошкового шару (полімери та метали):

У цьому типі 3D-друку базовим матеріалом є порошкова форма бажаного матеріалу деталі (або часто суміш одного чи кількох матеріалів). Цей метод використовує техніку спікання як основний принцип для з'єднання частинок. Він підтримує широкий спектр матеріалів, є найдорожчим серед усіх технологій 3D-друку і найкраще підходить для виготовлення хірургічних направляючих і імплантатів. Наприклад: селективне лазерне спікання (Selective Laser Sintering, SLS), пряме лазерне спікання металів (Direct Metal Laser Sintering, DMLS), багатоструменеве спікання (Multi Jet Fusion, MJF) [8].

Моделювання шляхом наплавлення (Fused Deposition Modelling, FDM), також відоме як виготовлення шляхом наплавлення філаменту (Fused Filament Fabrication, FFF), використовує пластикові філаменти для створення 3D-друкованої моделі. Це найбільш поширений і доступний тип 3D-друку. Принцип роботи полягає у видавлюванні нагрітого пластикового філаменту через нагріту насадку з подальшим пошаровим нанесенням на платформу. Оскільки 3D-друк виконується шар за шаром, програмне забезпечення, яке конвертує файл у форматі 3D (відомий як файл STL—STL означає стереолітографію та пов'язаний із патентом, поданим Чаком Галлом у середині 80-х років), називається

програмою "Slicer". У FDM це програмне забезпечення дозволяє налаштовувати параметри друку, що безпосередньо впливає на якість друку, а також на час друку. У принципі роботи 3D-друку FDM відбулися численні технологічні зміни: механізми приводу екструдера, топологія осей, вирівнювання платформи, конструкції нагрітих насадок, а також запровадження 5-осьового друку методом FDM [9].

FDM може друкувати з різними видами термопластичних матеріалів. Вона здатна працювати з матеріалами, спеціально підібраними для певних застосувань, такими як метал, вуглецеве волокно, графен, дерево, інтегроване у PLA та PETG. Найбільш поширеними матеріалами є ABS, PLA і PETG, які обирають через їхню доступність, ціну та універсальність. Матеріали можуть створювати як жорсткі, так і гнучкі деталі, залежно від використовуваного філаменту.

FDM підходить для створення простих і функціональних деталей, але її роздільна здатність і точність є нижчими у порівнянні з іншими формами 3D-друку. Цей тип друку також створює шорсткі поверхні та видимі шари, які можуть вимагати значного післяоброблення для отримання якісних відбитків. Крім того, це найбільш повільна технологія серед інших.

Роздільна здатність друку (висота шару) та параметри заповнення, обрані під час нарізання, впливають на кінцеву якість і час друку (рис. 1.1). У програмному забезпеченні для нарізання можна налаштувати понад 150 параметрів. Дизайнери мають можливість вибирати серед широкого спектра програм для нарізання, найпоширенішою з яких є CURA.

Розглянемо типи 3D-філаментів, що використовуються для різних цілей і застосувань в ортопедичній та протезній реабілітації.

Полілактид (PLA) — це біорозкладний термопластичний аліфатичний поліестер. PLA є найпростішим матеріалом для друку за допомогою технології FDM і створює гладку поверхню (рис. 1.2). Цей матеріал має низьку термостійкість і може деградувати з часом (особливо при зовнішньому використанні). Він найкраще підходить для тестування концептуального дизайну.

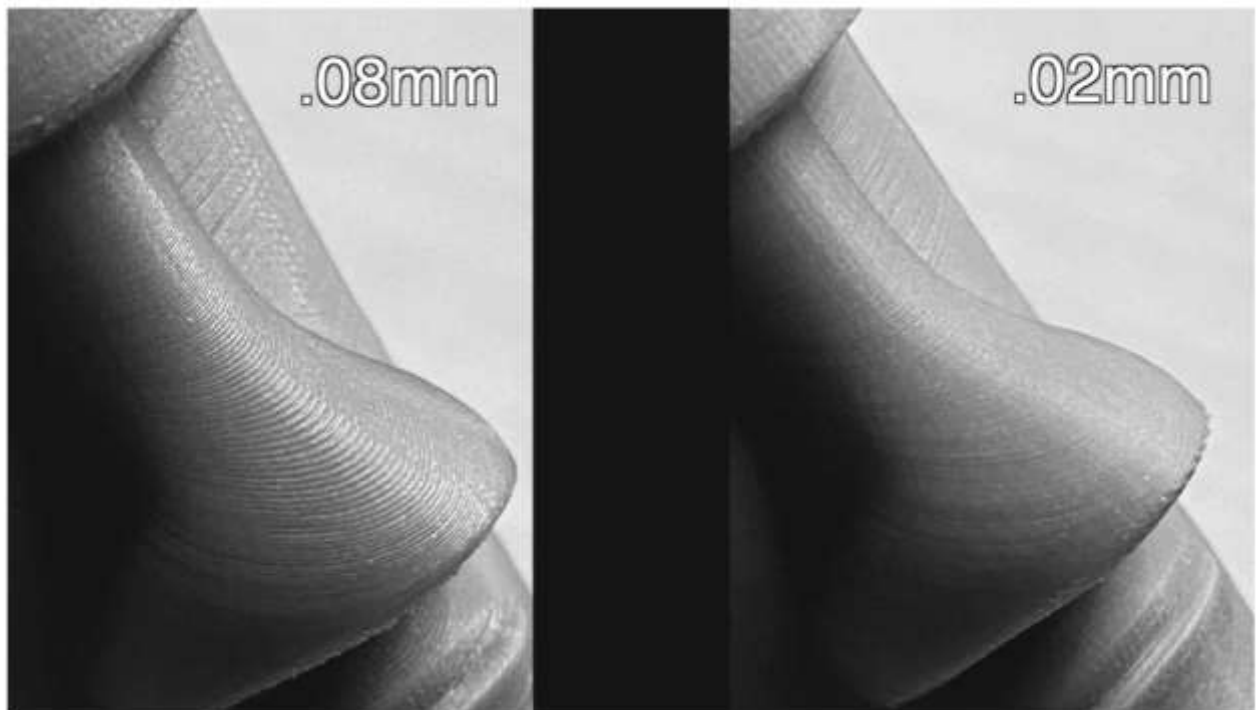


Рисунок 1.1 – Якість поверхні для різної висоти шару (залежить від максимальної роздільної здатності FDM-принтера) [8]

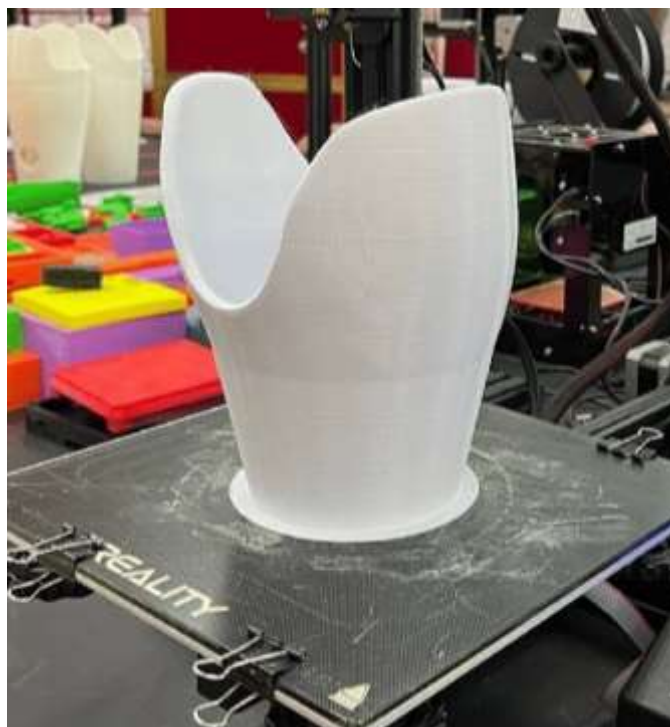


Рисунок 1.2 – 3D-друкована гільза з PLA для транстибіального протезу [10]

Акрилонітрил-бутадієн-стирол (ABS) — це міцний і довговічний філамент, який здатний витримувати високі температури та удари. Він найбільш підходить для створення функціональних деталей, таких як шестерні, кронштейни або корпуси. ABS має схильність до деформації під час друку, тому для успішного результату потрібне контрольоване середовище. Для друку необхідна нагрівна платформа (100–110°C). ABS, будучи більш довговічним, ніж PLA, можна використовувати для виготовлення шин і естетичних накладок для протезів.

Поліетилентерефталат гліколь (PETG): PETG — це філамент, який поєднує найкращі характеристики PLA та ABS, такі як легкість друку, міцність, довговічність і термостійкість. Він також має високу ударну стійкість і прозорість, що робить його придатним для виготовлення механічних частин. Однак цей матеріал може бути липким і ниткоподібним, а також може вимагати вищих температур друку.

Нейлон — це гнучкий і стійкий до зношування філамент, який широко використовується для виготовлення деталей, які повинні витримувати тертя. Нейлон має хорошу хімічну стійкість і може бути пофарбований у різні кольори. Однак він дуже чутливий до вологи та температури, що робить друк з ним складним. Нейлон також має найкраще значення подовження при розриві та ударну стійкість серед матеріалів для FDM-друку. У цьому матеріалі можна друкувати всі види накладок для протезів і самі протези (Рис. 2.7). Друк з нейлону коштує дорожче, ніж із ABS, PLA та PETG.

Полістирол високої ударної міцності (HIPS) розчиняється в лимонені, що робить його хорошим матеріалом для підтримки при складних друках. Часто використовується в комбінації з ABS, де HIPS застосовується для підтримки. HIPS має подібні властивості до ABS, такі як міцність і довговічність, але менш схильний до деформації. Однак він також потребує нагрівної платформи і хорошої вентиляції, а також може бути підданий впливу ультрафіолетового світла. Цей матеріал можна використовувати для тимчасових ортезів, що не піддаються великим навантаженням.

Термопластичний поліуретан (TPU) — це гнучкий і еластичний філамент, який можна використовувати для виготовлення деталей, що повинні згинатися або розтягуватися. Він також має хорошу стійкість до зношування та властивості амортизації ударів.



Рисунок 1.3 – Використання TPU для внутрішнього покриття гільзи [11]

Акрилонітрил-стирол-акрилат (ASA) — це філамент, який за міцністю та довговічністю схожий на ABS, але з покращеною стійкістю до ультрафіолетових променів і погодних умов. Він підходить для виготовлення зовнішніх деталей або моделей, які повинні витримувати сонячне світло та дощ. Однак він також потребує нагрівної платформи та хорошої вентиляції, і може виділяти сильний запах під час друку.

Полівініловий спирт (PVA) — це водорозчинний філамент, який використовується як матеріал для підтримки при друці з виступами або порожнинами. Він сумісний з PLA, ABS та іншими філаменти, і його можна легко видалити, замочивши відбиток у воді. Однак PVA є дуже дорогим і гігроскопічним, що означає, що він поглинає вологу з повітря. Використовується

переважно як матеріал для підтримки в складних органічних структурах, тому для його друку необхідні 3D-принтери з двома соплами.

Реабілітація кінцівок вимагає кількох компонентів протеза, які працюють разом для досягнення бажаного руху. Протез вище коліна вимагає гільзу, протезного суглоба, пілона і протезної стопи, тоді як протез нижче коліна вимагає гільзу, пілона і протезної стопи. У обох випадках дизайн гільзи є найважливішою фазою реабілітації. Цей процес здійснюється за допомогою традиційних методів і схильний до людських помилок, що призводить до кількох сеансів для досягнення правильного підходу до гільзи, збільшуючи час реабілітації. Процес проектування гільзи повинен враховувати різні параметри, такі як розмір гільзи (короткий чи довгий), вага людини з ампутацією і анатомія ампутованої кістки. Зазвичай рекомендується закруглювати гострі краї кістки у гладку округлу форму, щоб уникнути травм під час реабілітаційного періоду. Інтерфейс між гільзою і шкірою створює тиск і розподіляє сили по площі контакту, що в значній мірі впливає на задоволеність пацієнта і функціональність протеза. Механічні дерматози є однією з найбільших причин відмови від протезів. У традиційних методах проектування гільзи ці пункти схильні до людських помилок, що може призвести до появи точок тиску, які з часом можуть спричинити шкірні подразнення або пролежні.

Для вирішення цієї проблеми вимірювання кукси можна проводити за допомогою передових технологій, таких як 3D-сканування та картографія тиску на поверхні кукси. Ці цифрові дані потім можна використовувати для проектування 3D-друкованих гільз, які можуть мати різні допуски і щільності, що взаємодіють з точками тиску.

Лайнери, що використовуються всередині гільз, виявилися корисними для забезпечення щільного прилягання, навіть усуваючи необхідність у насосах для всмоктування. 3D-друк надав безпрецедентні переваги в галузі реабілітації, що дозволяє проектувати та розробляти багато компонентів у сфері індивідуальної реабілітації. Це дозволило друкувати механічні колінні суглоби з 4 та 6-ма важелями, які значно перевершують за ефективністю каліпери та колінні суглоби

з одним важелем. Проектування та розробка доступної і високоперсоналізованої активної протезної стопи можуть здійснюватися в коротші терміни, що дозволяє здійснити повну протезну реабілітацію за один день, на відміну від 4–7 днів у традиційній установці.

Існують певні недоліки в проектуванні та виготовленні гільзи традиційними методами. Для подолання цих недоліків можна ефективно використовувати технології 3D-друку та сканування (рис. 1.4).

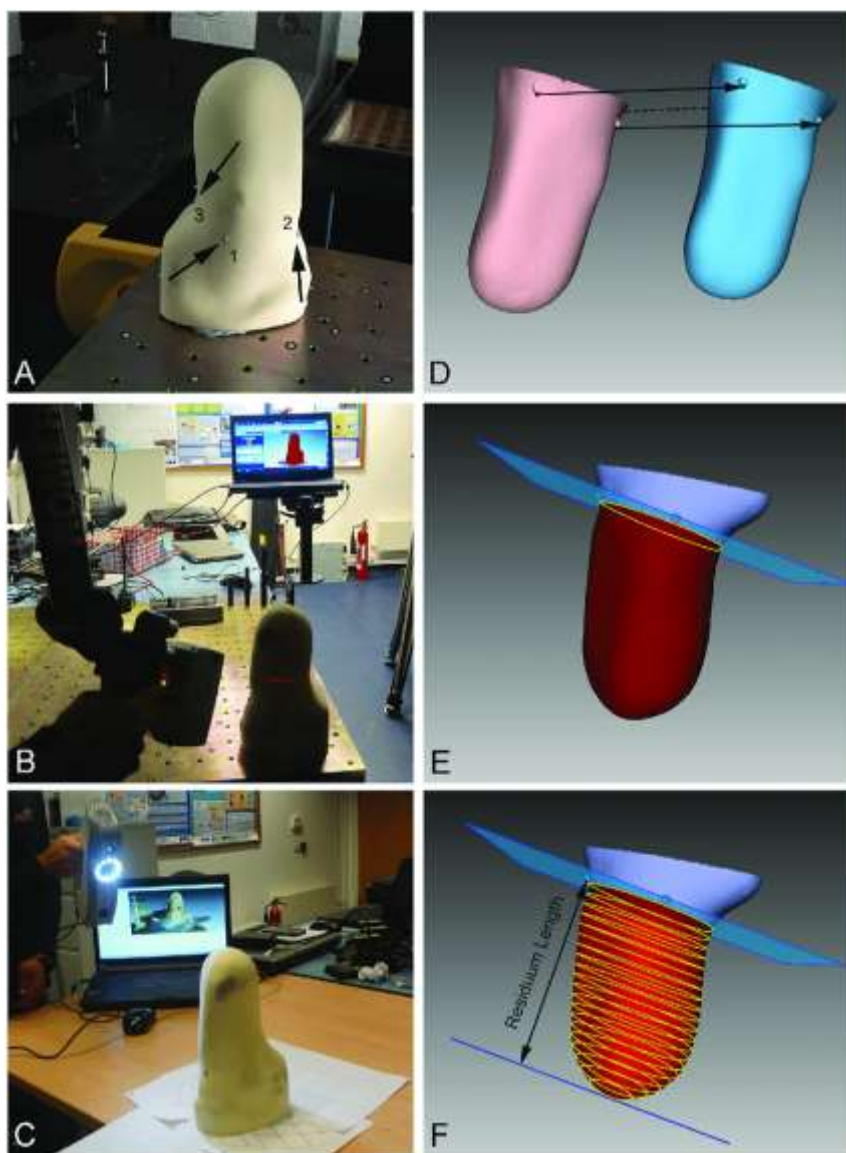


Рисунок 1.4 – Процес сканування кукси [12]

Для різних компонентів гільзи використовуються такі технології та матеріали.

Fused Deposition Modelling (FDM): Метод FDM є найбільш економічним серед відомих технологій 3D-друку. Він також широко доступний, тому компоненти, які потребують гнучкого матеріалу (як TPU) та твердого пластику (як ABS/PETG), можуть бути надруковані за допомогою FDM. Лайнер може бути надрукований за допомогою FDM з матеріалу TPU, що забезпечує дуже щільне прилягання до залишкової кінцівки. Для гільзи, залежно від ваги та розміру залишкової кінцівки, можна вибрати між матеріалами ABS та PETG. Ці матеріали найкраще підходять для пацієнтів педіатрів.

Selective Laser Sintering (SLS): Цей метод використовує порошкову фузію та підтримує широкий спектр матеріалів з чудовою міцністю та фінішем кінцевого виробу. Ця технологія друку також є найдорожчою порівняно з FDM та SLA, тому її використання часто обмежене кінцевим застосуванням. Цей метод підтримує матеріали TPU та Nylon, тому можливо надрукувати як лайнер, так і саму гільзу. Перевагою цього методу є те, що він не потребує фізичної підтримки, тому постобробка є більш простою і менш обтяжливою порівняно з іншими технологіями друку. У випадку з педіатричними користувачами 3D-друковані гільзи забезпечують кращі результати порівняно з дорослими. Одна з головних причин — вага та здатність витримувати навантаження, оскільки сила, необхідна для балансування дитини, в кілька разів менша, ніж у повністю розвиненого дорослого.

1.4 Висновки до розділу 1

Основи протезування нижніх кінцівок охоплюють широкий спектр медичних, технічних і соціальних аспектів, що разом дозволяють значно покращити якість життя людей, які пережили ампутацію. Сучасні методи протезування забезпечують не тільки функціональність, але й комфорт користувача, враховуючи індивідуальні особливості кожного пацієнта. Вибір матеріалів, таких як карбонові волокна, скловолокно і титанові сплави, а також розвиток технологій виготовлення протезів, таких як 3D-друк та комп'ютерне

моделювання, дозволяє створювати протези, що максимально відповідають анатомічним потребам пацієнтів. Це дає змогу мінімізувати ризик ушкоджень шкіри, покращити прилягання протезу і зменшити фізичні навантаження на залишкову кінцівку.

Успіх протезування безпосередньо залежить від розвитку механічних і електронних компонентів протезів, які дозволяють імітувати природні рухи кінцівок. Впровадження новітніх технологій, таких як нейроінтерфейси і роботизовані протези, дає можливість пацієнтам здійснювати більш точний контроль над рухами своїх протезів, що сприяє відновленню деяких втрачених функцій. Однак, незважаючи на значний прогрес у цій галузі, ще залишаються важливі виклики, серед яких є висока вартість передових технологій, дефіцит кваліфікованих спеціалістів і психологічні труднощі, з якими стикаються пацієнти під час адаптації до нових умов життя.

Особливо важливим є підвищення доступності сучасних протезів, оскільки не кожен пацієнт має можливість скористатися дорогими технологіями. Це вимагає розв'язання питань економічної доступності та покращення навчальних програм для протезистів, що дозволяє підготувати більше висококваліфікованих спеціалістів. Окрім цього, необхідно створювати додаткові соціальні програми для психологічної підтримки пацієнтів, адже процес адаптації до протезу може бути складним і емоційно виснажливим.

Майбутнє протезування обіцяє багато нових досягнень, які дозволять створювати ще більш точні, функціональні та доступні пристрої. Враховуючи зростаючі технологічні можливості, можна очікувати, що протезування нижніх кінцівок стане більш персоналізованим і ефективним, зменшуючи не тільки фізичні, але й психологічні труднощі, з якими стикаються люди, що втратили кінцівки. Водночас важливою є постійна увага до навчання фахівців, а також забезпечення доступу до новітніх технологій для всіх, хто потребує протезування. Це дозволить досягти значного прогресу в реабілітації та інтеграції таких людей у суспільство, надаючи їм шанс на повноцінне і активне життя.

2 СУЧАСНЕ ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ З РЕГУЛЮВАННЯМ ОБ'ЄМУ КУКСОПРИЙМАЛЬНОЇ ГІЛЬЗИ

2.1 Переваги та недоліки регульованої за об'ємом куксоприймальної гільзи

Куксоприймальна гільза є основним і критично важливим інтерфейсом між залишковою кінцівкою пацієнта з ампутованими кінцівками та рештою протеза, тому для забезпечення позитивного результату реабілітації пацієнта з ампутованими кінцівками потрібна хороша, зручна посадка. Гільза має бути добре встановлена, мати адекватну передачу навантаження, а також забезпечувати стабільність і контроль. Багато пацієнтів з ампутаціями перестають носити протези, і основною причиною цього є проблеми, пов'язані з гільзами (погана посадка, погана біомеханіка та погіршення контролю).

Користувачі протезів повідомляють, що підгонка гільзи є найважливішою проблемою, пов'язаною з використанням їхніх протезів [13].

Коливання об'єму кукси є складним процесом, який може бути зумовлений низкою фізіологічних, медичних та зовнішніх факторів. Однією з основних причин є затримка рідини та зміни циркуляції крові. Наприклад, набряки можуть виникати через тривале перебування у стані спокою або стояння, коли рідина накопичується у тканинах. Важливим фактором є також зміни кровообігу, які впливають на рівень наповнення тканин кров'ю. Температурні зміни відіграють значну роль: спека може викликати збільшення притоку крові до тканин і, відповідно, сприяти набрякам, тоді як холод зазвичай призводить до зменшення притоку крові, що може зменшувати об'єм кукси.

Крім цього, на об'єм впливають зміни маси тіла. Якщо людина набирає або втрачає вагу, це неминуче відображається на структурі тканин кукси. Атрофія м'язів також є значним чинником, оскільки втрата м'язової маси призводить до зменшення об'єму. Післяопераційні процеси, такі як загоєння тканин або формування рубців, можуть змінювати розміри та форму кукси, оскільки в цей

період організм перебудовує тканини, і може спостерігатися тимчасовий набряк чи ущільнення.

Важливим чинником є використання протезів. Неправильно підібрана гільза протеза може спричиняти тиск у певних зонах, що змінює розподіл рідини в тканинах і впливає на об'єм. Режим носіння протеза також має значення: тривале його використання або неправильне одягання можуть призводити до змін у динаміці рідини, викликаючи або набряки, або навпаки, зменшення об'єму.

Серед медичних причин важливу роль відіграють такі стани, як діабет, який може провокувати затримку рідини та змінювати консистенцію тканин. Лімфостаз, а також інфекції чи запалення можуть тимчасово збільшувати об'єм кукси через виникнення набряків або накопичення рідини у відповідь на запальний процес.

Стан гідратації та характер харчування також суттєво впливають на об'єм кукси. Наприклад, зневоднення може призводити до зменшення розміру тканин, оскільки втрата води зменшує їхній об'єм. Натомість надмірне споживання солі може викликати затримку рідини в організмі, що сприяє набрякам і збільшенню об'єму.

Додатково, рівень фізичної активності також може впливати на об'єм кукси. Активний рух сприяє покращенню кровообігу і зменшенню застою рідини, тоді як низький рівень активності може провокувати набряки. Старіння є ще одним фактором, який призводить до поступових змін у структурі тканин: з віком вони можуть втрачати еластичність, тонус і здатність утримувати постійний об'єм. Усі ці чинники взаємодіють і можуть як окремо, так і разом спричиняти зміни об'єму кукси, роблячи цей процес багатофакторним і динамічним [14].

Протез із регулюванням об'єму гільзи має значну кількість переваг, які роблять його зручним, універсальним і економічно вигідним рішенням для користувачів. Однією з ключових переваг є можливість індивідуального налаштування. Завдяки здатності адаптувати гільзу до змін об'єму кукси, спричинених набряками, змінами ваги або рівнем щоденної активності, такий

протез забезпечує більш персоналізовану посадку. Це значно зменшує потребу в частому замініюванні або переналаштуванні, що робить його зручним у використанні.

Зручність та комфорт є іншою важливою характеристикою. Регульована гільза дозволяє зменшити тиск і дискомфорт, які часто виникають через неправильну посадку. Завдяки можливості точного налаштування, ризик пошкодження шкіри, утворення ран або подразнень мінімізується. Це особливо важливо для людей із чутливою шкірою або схильністю до утворення пролежнів.

Універсальність є ще однією перевагою такого протеза, оскільки він підходить для різноманітних форм та розмірів кукс. Завдяки цьому його можуть використовувати різні категорії пацієнтів, включно з новими ампутантами, у яких форма та розмір кукси можуть швидко змінюватися. Налаштування здійснюються легко й швидко, що дозволяє зекономити час та забезпечити комфорт у короткі терміни.

Регульованість гільзи позитивно впливає і на період реабілітації. Такий протез дозволяє швидше розпочати його використання у період ранньої адаптації після ампутації, сприяючи ранній мобільності. Це також допомагає пацієнту психологічно пристосуватися до нових умов, знижуючи стрес, пов'язаний із втратою кінцівки, та сприяючи активному способу життя.

Ще одним важливим аспектом є економічність. Протез із регулюванням об'єму гільзи виключає необхідність частої заміни гільз при зміні розміру кукси. Це дозволяє зменшити витрати з часом та скоротити кількість візитів до протезиста для додаткових налаштувань. Таким чином, користувач отримує більш стабільне рішення без додаткових витрат.

Також слід зазначити, що такі протези відзначаються простотою у використанні. Завдяки інтуїтивним механізмам для швидких модифікацій користувачі або їх доглядальники можуть самостійно виконувати прості налаштування вдома, що підвищує їхню незалежність. Це особливо корисно для активних людей, які потребують швидких змін під час фізичної активності.

Регульованість гільзи сприяє підтримці активного способу життя. Такий протез дозволяє адаптувати посадку до динамічних змін кукси під час фізичних вправ чи інтенсивних навантажень, забезпечуючи стабільність і надійність. Завдяки цьому користувачі почуваються впевнено і здатні ефективно виконувати різноманітні завдання.

Додатково, протез із регулюванням об'єму гільзи сприяє довгостроковому здоров'ю кукси. Завдяки правильній посадці зменшується ризик ускладнень, таких як пошкодження кісток або м'яких тканин, а також забезпечується підтримка оптимального стану кукси, навіть з урахуванням природних змін з часом. Це робить такий протез надійним рішенням не лише в короткостроковій, а й у довгостроковій перспективі [15].

Протези з регульованими гільзами, попри їхні переваги, також мають низку потенційних недоліків, які варто враховувати користувачам і протезистам. Однією з основних проблем є підвищена складність конструкції та функціональності. Регульовані механізми зазвичай містять додаткові компоненти, що може збільшити вагу протеза. Додаткова маса може викликати дискомфорт або втому, особливо при тривалому використанні або у людей із обмеженою фізичною силою.

Підвищена складність конструкції також може призвести до більшого ризику механічних несправностей. Регульовані частини, такі як ремінці, регульовальні коліщатка чи надувні подушечки, схильні до зносу з часом. Часті налаштування або неправильне використання можуть прискорити цей процес, що потребуватиме ремонту чи заміни, створюючи додаткові витрати та незручності.

Ще одним недоліком є висока вартість. Такі протези часто дорожчі за стандартні гільзи через складний дизайн і використані матеріали. Для багатьох пацієнтів, особливо тих, хто не має належного страхового покриття, початкова інвестиція може бути недосяжною. Крім того, обслуговування та ремонт можуть підвищити довгострокові витрати.

Також важливим аспектом є потреба у навчанні правильному використанню. Пацієнтам може знадобитися спеціальна підготовка, щоб зрозуміти, як правильно налаштовувати протез. Неправильне налаштування може призвести до поганої посадки, дискомфорту або навіть пошкодження тканин. Це може бути особливо складно для людей із когнітивними порушеннями або обмеженою рухливістю, яким важко користуватися механізмами регулювання.

Ще однією проблемою є міцність у екстремальних умовах. Регульовані гільзи можуть бути менш стійкими, ніж фіксовані, в умовах підвищеної вологості, бруду чи ударних навантажень. Додаткові механізми можуть бути більш вразливими до пошкоджень або зносу в таких умовах.

Крім того, деякі користувачі відзначають зниження комфорту в порівнянні з індивідуально виготовленими гільзами. Хоча регульованість забезпечує загальне налаштування, вона не завжди дає такий точний результат, як індивідуальний, нерегульований протез. Це може призводити до виникнення точок тиску, подразнення чи нестабільності, особливо у людей з унікальною формою або станом кукси.

Нарешті, естетика може викликати занепокоєння у деяких користувачів. Регульовані гільзи часто виглядають об'ємнішими або менш елегантними через додаткові механізми. Це може впливати на впевненість у собі чи задоволеність від протеза, особливо в соціальних ситуаціях або при носінні певного одягу [16].

Отже, хоча протези з регульованими гільзами пропонують універсальність і адаптивність, вони також мають недоліки, такі як збільшення ваги, вищі витрати, механічна складність, потенційні проблеми з довговічністю та менша точність посадки. Користувачам слід ретельно зважити ці недоліки та переваги, щоб визначити, чи відповідає цей тип протеза їхнім конкретним потребам.

2.2 Огляд розробок систем протезування з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи

Куксоприймальну гільзу часто визначають як один із найважливіших компонентів протеза. У звичайній сучасній конструкції гільзи геометрія залишкової кінцівки людини фіксується за допомогою гіпсових зліпків або 3D-сканування, після чого вноситься виправлення форми, щоб навантажувати або розвантажувати певні ділянки кукси. Після виготовлення ці гільзи не змінюють своєї форми. Розробка та виготовлення задовільної гільзи з фіксованою геометрією, особливо для первинних пацієнтів, може включати кілька ітерацій протягом тижнів або місяців. Гільзи з фіксованою геометрією також часто важко реалізувати під час роботи в умовах обмежених ресурсів через відсутність складних і доступних протезних засобів, труднощі з отриманням матеріалів (таких як гіпс або поліпропілен) і обмежений доступ до клінічних знань, необхідних для впровадження ітераційний процес підгонки.

Незважаючи на персоналізацію, гільзи протезів часто визначаються як найбільш проблематичний протезний компонент для користувачів. Залишкові коливання об'єму кінцівок, які можуть бути спричинені дією та рівнем активності, супутніми захворюваннями, такими як діабет або діаліз, або більш довготривалими залишковими змінами кінцівок, такими як атрофія м'язів і ріст у дитини, означають, що відповідність гільзі з фіксованою геометрією неминуче змінюватиметься з часом. Залишкові коливання об'єму кінцівок більші в осіб з ампутаціями нижніх кінцівок. Транстибіальний залишок може зменшуватися в об'ємі до 35% після ампутації через післяопераційний набряк і змінюватися до 6,5% протягом коротких періодів активності. Погана посадка може призвести до проблем із функцією протеза, оскільки погане механічне з'єднання (зміна позиції гільзи відносно кінцівки під певним навантаженням, тобто міра жорсткості або податливості), що ускладнює для людини точне використання свого протеза. Погано підігнані гільзи часто викликають дискомфорт через руйнування шкіри та пошкодження тканин, що може мати значні довгострокові наслідки.

Встановлено, що пошкодження шкіри трапляється у 36–63% користувачів протезів нижніх кінцівок, при цьому подібні рівні зустрічаються у користувачів верхніх кінцівок, однак частота та тяжкість менше задокументовані для людей за допомогою апаратів верхніх кінцівок. Ці фактори часто називають основними причинами відмови від протеза, особливо для людей з відсутністю верхньої кінцівки, які часто віддають перевагу неушкодженій кінцівці, а не протезу, коли комфорт і функція скомпрометовані. Відмова від протезів часто призводить до зниження активності, що може призвести до подальших ускладнень зі здоров'ям, а також до зниження соціальної участі та збільшення психосоціальних проблем.

У спробі вирішити проблеми, пов'язані з протезними гільзами з фіксованою геометрією, регульовані гільзи розглядалися як альтернатива з часів середньовіччя. Зростаюча популярність регульованих гільз призводить до появи конструкцій, створених як комерційними, так і дослідницькими групами, з широким спектром концепцій, що використовують різні підходи як до того, як змінюється форма гільзи, так і до того, як це контролюється. Стандартні пристрої також розробляються в меншій мірі, і існує особливий інтерес до того, як їх можна використовувати в умовах низьких ресурсів, щоб скоротити час, клінічні знання та матеріали, необхідні для встановлення та виробництва звичайних гільз. Попередні огляди регульованих гільз класифікували їх за способом виготовлення: готові, де протез купується попередньо виготовленим до встановленого розміру з невеликими коригуваннями, зробленими відповідно до пацієнта; модульний, де набір деталей доставляється лікарю та збирається клініцистом із модифікаціями деталей відповідно до потреб пацієнта; і на замовлення, коли протез виготовляється клініцистом або виробником відповідно до форми залишків пацієнта без обмежень щодо форми через попередньо виготовлені компоненти. Ця класифікація є корисною для виготовлення, але не дає уявлення про те, як і де змінюється форма гільзи під час регулювання, що є значним через те, як вони впливають на стабільність, комфорт і здоров'я тканин, перераховані вище.

Варто зазначити, що доступні підходи для пом'якшення, а не пристосування коливань об'єму кінцівок. Прикладом є підняті вакуумні гільзи, які, як було показано в дослідженнях нижніх кінцівок, знижують швидкість втрати рідини під час використання і покращують оксигенацію кінцівок. Однак ці системи не можуть використовуватися всіма особами, наприклад з захворюваннями шкіри, короткою куксою.

Станом на 2023 рік у світі є 14 компаній, що комерційно пропонують регульовані за об'ємом куксоприймальні гільзи. Крім цього існує досить багато розробок та патентів. Найпоширенішим методом регулювання, який використовувався в літературі, були надувні міхури, тоді як це був найменш популярний підхід серед комерційно доступних конструкцій. Пересувні панелі показали подібні розподіли в літературі та промисловості, причому шарнірні конструкції були найменш популярними. Лише 14% дизайнів включали кілька принципів налаштування, порівняно з 25% у промисловості. У чотирьох із цих конструкцій змінна довжина була вторинним принципом регулювання поряд з регулюванням по окружності, а в одній конструкції детально описується концепція, що містить рухому панель і регулювання по окружності. Більшість механізмів регулювання можна регулювати користувачем, однак у деяких конструкціях регулювання може здійснювати лише клініцист.

Надувні міхури можуть бути частиною вкладиша або гільзи. Індустріальний дизайн протеза від Erosch Medical містить лише один надувний міхур на задній поверхні транстибіальної ямки. Пов'язаний патент і продукт мають насос, розташований на дистальному кінці гільзи, перед пілоном, який автоматично регулює тиск у міхурі. Проте в останньому патенті та пов'язаному з ним веб-сайті описано нову систему міхура, що регулюється вручну, де насос розташований на задній поверхні гільзи.

Гільзи з рухомими панелями переважно мають жорстку форму з певними секціями, які можуть рухатися відносно жорсткої секції. Існує дві підкатегорії — плаваючі і навісні панелі. Конструкції плаваючих панелей зазвичай класифікуються як такі, що мають жорстку форму поверхні через їхній склад

матеріалу. Жорсткі одинарні панелі, які можуть бути плаваючими або шарнірними, можуть вільно переміщатися вздовж або обертатися навколо однієї осі. Спосіб кріплення панелі до жорсткої частини гільзи може визначити, до якої категорії вона відноситься, і вплинути на те, яку форму може мати поверхня панелі. Поверхні рухомих панелей виготовлені з більш товстих панелей, що дозволяє значно зменшити об'єм гільзи.

Гільзи нижніх кінцівок зазвичай включали або одну велику задню регульовану секцію, або три менші регульовані секції (паратибіальна та підколінна області/передньо-медіальна, передньо-латеральна та задня серединна лінія). Якщо конструкція складається з кількох панелей, їх можна регулювати кількома приводними механізмами, тобто незалежно один від одного або одним приводним механізмом. Використання одного виконавчого механізму зменшує кількість необхідних компонентів і ускладнює виготовлення гільзи.

Конструкції регулювання по окружності регулюються за допомогою ременів або дротів, які рухаються по колу навколо стінки гільзи. Конструкції на основі зазорів і конструкції з перекриттям працюють завдяки наявності області гільзи, яка при налаштуванні дозволяє змінювати окружність. Контрольний механізм для регулювання розетки часто розміщується над цією зоною, завдяки чому її розташування визначається доступом користувача.

Конструкції на основі стійки складаються з кількох поздовжніх опор, часто чотирьох, де кожна стійка може згинатися/переміщатися незалежно. У деяких конструкціях розпірки розташовані навпроти вкладиша, щоб діяти як звичайна стінка гільзи, тоді як інші допускають зазор між розпірками та залишковою кінцівкою з контактом лише на проксимальному кінці гільзи, де розташовані регульовальні ремені. Деякі конструкції гільзи можуть змінювати діаметр на дистальному кінці, зокрема змінюючи радіальну відстань між поздовжніми розпірками при їх з'єднанні з пластиною дистального кінця, а також забезпечуючи більш загальне коригування окружності по всій довжині гільзи. Для обох конструкцій радіус дистальної кінцевої пластини змінюється протезистом вручну зі знятою ямкою.

Можливість регулювання довжини розетки була ідентифікована лише разом із регулюванням по окружності. Дизайн змінної довжини Холворта та ін. є повністю модульним, і механізм керування для регулювання об'єму розетки може переміщатися поздовжньо вздовж стінки гільзи. Окрім зміни довжини гільзи, це дає додаткову свободу у визначенні місця активації та максимального стиснення. Connect TF, який регулюється лише клініцистом, використовує техніку перекриття, щоб забезпечити коригування як по окружності, так і по довжині, тобто гільза інкапсулює залишок. LIM Innovations Infinite Socket TF має регульовану висоту сідничного сидіння, змінюючи частину довжини пристрою, яка регулюється протезистами.

Є три основні механізми приведення в дію, які використовуються в літературі та промисловості: диски мікрорегулювання, реміні та насоси або двигуни. Деякі конструкції, включно з поршнями, що використовуються для збільшення/зменшення об'єму надувного міхура з рідиною, і зовнішніми двигунами або насосними системами для контролю об'єму гільзи, не були практичними поза лабораторним середовищем. Апаратне забезпечення зовнішнього керування в дослідницьких пристроях часто є громіздким, що потенційно ставить під питання вигляд та надійність пристрою.

Диски мікрорегулювання використовуються для контролю кабелів, які проходять через гільзу та зони регулювання. Ці системи забезпечують майже безперервне регулювання завдяки невеликим крокам укорочення кабелю під час обертання диска. Усі комерційно доступні конструкції, які використовують кабельне управління, регулюються користувачем вручну.

Ремінці, як правило, розташовані збоку навколо зовнішнього кола розетки та регулюються користувачем вручну. Деякі конструкції ремінців, наприклад ті, що використовують липучки, забезпечують безперервні рівні регулювання, тоді як інші системи, такі як шкіряні ремінці або пряжки [44], забезпечують окремі рівні регулювання. Безперервні системи за своєю природою забезпечують нескінченно більше рівнів налаштування порівняно з дискретними системами, однак дискретні системи забезпечують більшу повторюваність у встановленні

рівнів налаштування. У дослідженнях нижніх кінцівок ремені на липучках, здається, були замінені пряжками, щоб витримати більші навантаження через вагу, тоді як промислові гнізда для верхніх кінцівок все ще використовують ремені на липучках.

Насоси використовуються для керування системами на основі сечового міхура та можуть забезпечувати безперервний діапазон регулювання, додаючи або видаляючи повітря чи рідину в одну чи декілька сечових міхурів. У деяких насосах також використовуються системи керування, які налаштовані на окремі рівні, попередньо визначені протезистом на основі певного тиску або обмежень у гнізді, або навіть використовують автоматичне керування для підтримки попередньо визначеного рівня внутрішнього тиску. Двигуни працюють аналогічно, і їх можна використовувати для підтягування панелей до кінцівки. У цих конструкціях двигун просто замінює диск мікрорегулювання, і ним може дистанційно керувати користувач або дослідник. Крім того, завдяки включенню датчиків для моніторингу відстані між кінцівкою та панеллю, двигуном можна керувати автоматично, щоб підтримувати відповідність гнізда під час коливань об'єму кінцівки [17].

2.3 Висновки до розділу 2

Регульовані за об'ємом куксоприймальні гільзи мають значну кількість переваг, серед яких можна виокремити можливість адаптації до змін об'єму кукси, що сприяє покращенню комфорту та зменшенню дискомфорту у користувачів протезів. Це дозволяє значно зменшити потребу в частих коригуваннях або заміні гільзи, а також знижує ризик розвитку шкірних ушкоджень та подразнень. Крім того, такі гільзи підвищують економічність, оскільки знижують витрати на заміну або обслуговування протеза.

Однак, незважаючи на численні переваги, такі гільзи мають і низку недоліків. Серед основних проблем слід зазначити складність конструкції, що може призвести до додаткової ваги протеза та підвищення ризику механічних

несправностей. Висока вартість таких протезів також може стати суттєвим бар'єром для багатьох користувачів. Крім того, регульовані гільзи можуть бути менш точними у забезпеченні комфортної посадки порівняно з індивідуально виготовленими гільзами.

Таким чином, протези з регульованими за об'ємом гільзами є важливим інструментом у реабілітації пацієнтів з ампутованими кінцівками, однак вони потребують ретельного підходу до їх вибору та налаштування. Для ефективного використання таких протезів необхідно враховувати всі переваги та недоліки цих систем, а також індивідуальні потреби кожного користувача.

Розвиток протезів з регульованими гільзами є актуальним напрямком в сучасній медицині, оскільки такі гільзи здатні забезпечити високий рівень персоналізації та комфорту для користувачів, адаптуючись до змін об'єму кукси. Вони вирішують проблему поганої посадки, що є однією з основних причин відмови від протезів. Однак, незважаючи на значні переваги, такі протези мають певні недоліки, включаючи складність конструкції, високу вартість та потенційні проблеми з довговічністю в екстремальних умовах.

Аналіз існуючих розробок показує різноманіття підходів до регулювання об'єму гільзи, включаючи використання надувних міхурів, пересувних панелей та інших механізмів, що дозволяють коригувати форму гільзи. Ці системи дозволяють підвищити комфорт і стабільність протеза, однак потребують додаткових досліджень для подальшого вдосконалення механізмів налаштування та забезпечення їх довговічності. Використання таких протезів є перспективним напрямком, однак потребує подальших удосконалень для зменшення їх вартості та підвищення зручності користування.

3 РОЗРОБЛЕННЯ 3D МОДЕЛІ КУКСОПРИЙМАЛЬНОЇ ГІЛЬЗИ ЗМІННОГО ОБ'ЄМУ

3.1 Вибір і обґрунтування конструкції гільзи

3.1.1 Гільза з регулюванням за допомогою троса

Популярним сучасним рішенням для регулювання об'єму куксоприймальної гільзи є використання троса як елемента кріплення (рис. 3.1). Як було показано в попередньому розділі, одним з найбільш поширених існуючих прикладів такого типу є система RevoFit від компанії Ottobock. Розглянемо переваги і недоліки такої системи, щоб обрати оптимальний варіант для розробки в межах магістерської роботи.



Рисунок 3.1 – Зразки систем протезування з регулюванням об'єму гільзи за допомогою троса

До переваг тросових систем можна віднести:

1. Адаптивність і легкість налаштування. Регулювання об'єму за допомогою спеціальних регуляторів (див. рис. 3.1) дозволяє швидко підлаштовувати гільзу до змін культі протягом дня (наприклад, у випадку набряків або зменшення об'єму м'яких тканин). Простий механізм (такий як

обертання регулювального коліщатка) дозволяє користувачу самостійно налаштовувати гільзу без сторонньої допомоги.

2. Індивідуальне підлаштування. Регулювання дозволяє досягти більш точної посадки гільзи без потреби виготовлення нової. Регулювання тросів допомагає рівномірно розподілити тиск і зменшити ймовірність появи подразнень, натирань чи пролежнів.

3. Стабільність фіксації гільзи. Більш щільне прилягання до індивідуальних вигинів та особливостей геометрії культі покращує фіксацію гільзи, що особливо важливо під час фізичної активності пацієнта.

Водночас ця система не позбавлена від недоліків. Розглянемо основні з них.

1. Механічна складність: Система тросів і механізм регулювання додають складності конструкції, що може призводити до підвищеного зношування або поломок. Коліщатко побудоване таким чином, що зайва довжина троса намотується на внутрішній сердечник (рис. 3.2).

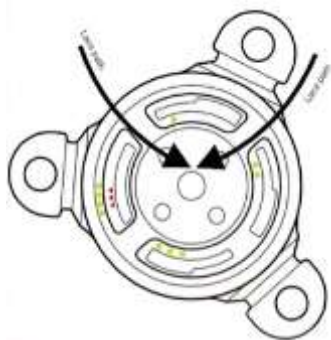


Рисунок 3.2 – Коліщатко для фіксації троса

2. Маса. Додаткові компоненти, такі як металеві троси та регулювальний механізм, можуть трохи збільшити загальну вагу гільзи.

3. Вартість. Системи з регулюванням об'єму за допомогою троса часто брендовані та дорожчі, через що не всі пацієнти можуть собі дозволити таке

рішення. Підвищують ціну також високоміцні та зносостійкі матеріали, які використовуються при виготовленні таких систем.

4. Догляд і обслуговування. Механізми тросів потребують регулярного обслуговування, очищення та можливого ремонту, щоб забезпечити їх довговічність і функціональність.

5. Потреба в певних навичках. Користувач повинен освоїти принципи роботи системи, щоб правильно налаштовувати гільзу та уникнути дискомфорту чи неправильного використання.

6. Обмеження для активних користувачів. У разі активного фізичного навантаження (біг, спорт, туризм) існує ймовірність зміщення або зношування тросів, що може впливати на стабільність і зменшувати гарантійний термін роботи системи. Через механічне тертя існує ймовірність обриву троса, звідки впливає потреба у періодичному контролі стану тросів.

7. Складність у виробництві. Виготовлення таких гільз потребує кваліфікованих техніків і точного підходу, що може збільшити час і собівартість виробництва.

Розглянемо матеріали, з яких можуть виготовлятися троси для таких гільз.

Часто троси виготовляють зі сталі із полімерним покриттям. Високоміцні сталеві троси з покриттям із пластику (наприклад, нейлону або ПВХ) забезпечують високу міцність і довговічність, захист від корозії та зменшення тертя, гнучкість і плавний рух через канали системи. На сьогодні це найбільш популярний вибір у регулювальних механізмах через баланс між міцністю й гнучкістю.

Крім того, використовуються синтетичні волокнисті матеріали, такі як кевлар і пластик. Кевлар забезпечує значну легкість, високу міцність і стійкість до зношування, найкращий баланс між міцністю та масою. Інший приклад – даїніма – супервисокомолекулярний волокнистий поліетилен, який має велику міцність і зносостійкість. Неметалеві матеріали забезпечують легкість (на відміну від металевих тросів), високу стійкість до вологи, хімічного впливу та ультрафіолетового випромінювання, гнучкість і комфорт для користувача.

Водночас такі матеріали можуть бути менш стійкими до гострих поверхонь, інколи мають завищену вартість.

Для виготовлення тросів можуть також використовуватись композитні технології: металеві троси з додаванням волокон кевлару або інших синтетичних матеріалів. Це дозволяє поєднати міцність металевих тросів та гнучкість синтетичних волокон, але підвищує вартість конструкції.

Вибір матеріалу залежить від навантаження, яке буде прикладатись до троса, тривалості експлуатації та умов використання (вологість, температура, контакт з іншими об'єктами), вимог до ваги та комфорту.

Куксоприймальні гільзи з системою регулювання об'єму за допомогою тросу є сучасним і зручним рішенням, яке особливо підходить для пацієнтів із варіабельністю об'єму культі. Проте висока вартість і потреба в регулярному обслуговуванні можуть обмежити їх застосування.

3.1.2 Гільза з регулюванням за принципом стискання по колу

Конструкція такої гільзи передбачає стягнення всієї конструкції зовнішніми елементами, такими як ремені або металеві затяжки (рис. 3.3).



Рисунок 3.3 – Регулювання об'єму гільзи за допомогою широких зовнішніх
стяжок

Системи з широкими стяжками мають наступні переваги й недоліки.

1. Адаптивність і легкість налаштування. Регулювання об'єму за допомогою спеціальних затяжок дозволяє швидко підлаштовувати гільзу до змін об'єму культі. Механізм простіший, ніж у тросових систем дозволяє користувачу самостійно налаштовувати гільзу без сторонньої допомоги, але може вимагати більшої фізичної сили і забезпечує меншу точність налаштування.

2. Індивідуальне підлаштування. Регулювання дозволяє досягти більш точної посадки гільзи без потреби виготовлення нової. Регулювання стяжок допомагає рівномірно розподілити тиск і зменшити ймовірність появи небажаних наслідків використання протеза.

3. Стабільність фіксації гільзи. Більш щільне прилягання до індивідуальних вигинів та особливостей геометрії культі покращує фіксацію гільзи, що особливо важливо під час фізичної активності пацієнта.

4. Механічна простота. Механізм кріплення ременів або стяжок найбільш простий і невибагливий до умов, кваліфікації протезиста і користувача. Не потребує частого контролю, чищення або налаштування. Він надійний, міцний і довговічний.

5. Мала маса. Наявність такого типу кріплень майже не впливає на збільшення загальної ваги конструкції.

6. Вартість систем з ременями або стяжками не сильно перевищує ціну звичайних нерегульованих куксоприймальних гільз через незначну конструктивну відмінність.

7. Догляд і обслуговування. Ременні системи кріплення потребують мінімального догляду і обслуговування. Строк служби таких кріплень вимірюється роками, а заміна елементів кріплення не вимагає високої кваліфікації чи спеціальних навичок.

8. Простота виготовлення. Елементи конструкції гільзи не потребують складних або особливих технологій виробництва. Для їх виготовлення можна використовувати лиття або 3D друк. Можна також забезпечити мінімальний механічний контакт між елементами конструкції.

Звісно, так система має й ряд недоліків. Розглянемо основні з них.

1. Недостатня адаптивність. Регулювання за допомогою широких елементів кріплення не дозволяє отримати таку високу точність регулювання, яку дають тросові системи. Однак цей недолік можна мінімізувати, грамотно розташувавши елементи кріплення та збільшивши їх кількість.

2. Зусилля для налаштування. Через свою конструкцію потребують більшої фізичної сили для налаштування або фіксації. Водночас механізми кріплення є інтуїтивно зрозумілими через широке їх використання в сумках, наплечниках, військовій амуніції, одягу і ременях тощо.

3. Обмеження локального налаштування геометрії гільзи. Ременні або стяжні системи кріплення менш придатні до налаштування локальних вигинів, западин або особливостей геометрії кукси. Водночас, недолік можна зменшити шляхом введення додаткових конструктивних елементів, які можуть впливати на локальну внутрішню поверхню гільзи, на зразок гвинтів-фіксаторів.

4. Вимоги до довжини культі. Технологія ремінного кріплення може потребувати більшої залишкової довжини ампутованої кінцівки. Якщо для тросових систем мінімальна довжина культі складає 15 сантиметрів, то для систем стискання по колу – 20 і більше сантиметрів.

5. Утворення внутрішніх складок лайнера або м'якого елемента гільзи.

3.1.3 Гільза з регулюванням за принципом надувного мішка

Системи з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи за принципом надувного мішка (рис. 3.4) не набули значного поширення, однак використовуються у протезуванні. Розглянемо їх переваги і недоліки.

Переваги:

1. Адаптивність. Повітряна подушка дозволяє змінювати об'єм гільзи швидко й точно, що важливо при зміні розміру кукси (наприклад, через набряк чи зменшення набряків протягом дня) та автоматично розподіляє навантаження на куку.



Рисунок 3.4 – Конструкції регульованих гільз за принципом надувного мішка

2. Комфорт. Рівномірний розподіл тиску забезпечує зменшення точкового навантаження на чутливі зони кукси. М'якість подушки сприяє зменшенню дискомфорту та натирань. Повітряна подушка може поглинати вібрації, що зменшує навантаження на куксу під час ходьби.

3. Покращена фіксація. Надувний мішок забезпечує стабільність протеза, зменшуючи ризик ковзання або зсуву гільзи під час активності.

4. Легкість налаштування. Регулювання зазвичай здійснюється за допомогою простого насоса чи клапана, що користувач може робити самостійно.

5. Універсальність. Підходить для пацієнтів із малим розміром (від 10 см) та нестабільним об'ємом кукси або для тих, хто часто змінює рівень фізичної активності.

Недоліки систем на основі надувного мішка:

1. Висока складність конструкції та додаткова вага. Наявність надувної подушки, клапанів та насоса робить конструкцію більш складною, що підвищує ризик пошкоджень та підвищує загальну масу протеза.

2. Менша довговічність. Повітряна подушка з часом може втрачати герметичність або іншим чином пошкоджуватися.

3. Технічне обслуговування. Гільза може потребувати частішого обслуговування через необхідність перевірки герметичності та справності системи.

4. Залежність від механізму. При несправності системи регулювання (наприклад, розрив повітряного мішка або вихід з ладу клапана) користувач може втратити можливість налаштовувати посадку.

5. Вартість. Такі гільзи, як правило, дорожчі через використання спеціальних матеріалів і механізмів.

6. Вплив зовнішніх факторів. Температура або зміна висоти (наприклад, підйом у гори) може впливати на тиск у подушці, що потребує додаткового регулювання.

7. Потреба в електроживленні. При використанні електричних насосів протез потребує акумуляторних батарей для його живлення і регулярної підзарядки елементів електроживлення.

Гільзи з регульованим надувним мішком забезпечують високий рівень адаптації та комфорту, однак вимагають регулярного обслуговування і можуть бути менш довговічними порівняно з іншими типами.

Для порівняння і вибору конструкції для проектування скористаємось методом порівняння альтернативних варіантів на основі зведення багатокритеріальної задачі до однокритеріальної [18].

Для цього підсумуємо всі переваги і недоліки описаних систем і складемо таблицю зведених характеристик систем протезування зі змінним об'ємом культеприймальної гільзи з трьохрівневою градацією: низький, середній та високий рівень. Кожному рівню надамо бальну оцінку від 1 до 3, при чому оцінка 3 відповідає найбільш бажаному результату, оцінка 1 – найменш бажаному. Тоді комплексна оцінка K для кожного варіанту буде визначена як

$$K = \sum_{i=1}^n a_i \cdot C_i, \quad (3.1)$$

де a_i – вагові коефіцієнти для кожної характеристики, при чому $\sum_{i=1}^n a_i = 1$;

C_i – бальна оцінка i -ої характеристики;

n – кількість характеристик (критеріїв) оцінювання.

В найпростішому варіанті за однакової ваги кожної характеристики вагові коефіцієнти можна не враховувати, а комплексна оцінка зводиться до суми бальних оцінок варіанта за всіма характеристиками. Такий підхід виправданий у випадку найширшого застосування протезу без прив'язки до певної цільової аудиторії. Найкращим варіантом буде той, який набере найбільше балів.

Результати порівняння наведені у табл. 3.1.

Таблиця 3.1 – Порівняння переваг і недоліків різних систем регулювання об'єму куксоприймальної гільзи

Характеристика	Тип системи регулювання та оцінки характеристик		
	Троси	Ремені	Надувний мішок
Адаптивність	висока (3)	середня (2)	висока (3)
Легкість налаштування	висока (3)	середня (2)	низька (1)
Індивідуальність	висока (3)	висока (3)	висока (3)
Комофрт	середній (2)	середній (2)	високий (3)
Стабільність фіксації	середня (2)	висока (3)	висока (3)
Механічна складність	середня (2)	низька (3)	висока (1)
Маса	середня (2)	низька (3)	висока (1)
Вартість	висока (1)	низька (3)	висока (1)
Догляд і обслуговування	середнє (2)	легке (3)	складне (1)
Можливість локального налаштування	висока (3)	середня (2)	висока (3)
Довжина культі	середня (2)	велика (1)	мала (3)
Вимоги до виробництва	середні (2)	низькі (3)	високі (1)
Сума балів, K	27	30	24

Таким чином, оптимальним варіантом конструкції куксоприймальної гільзи змінного об'єму обираємо з кріпленням по колу (інакше – ремінні або стяжкові кріплення).

3.2 Розроблення конструкції гільзи

На сьогодні в Україні існує нагальна потреба в недорогих і нескладних конструкціях куксоприймальних гільз змінного об'єму. Ця потреба пов'язана з великою кількістю пацієнтів з ампутаціями через воєнні дії і частою заміною тимчасових гільз в процесі протезування. Розробка дозволить оптимізувати витрати часових та людських ресурсів на виготовлення і встановлення протезів.

Важливою науково-технічною задачею при цьому є мінімізація недоліків, які наведені в пункті 3.1.2.

1. Недостатня адаптивність. Ефективність індивідуального підлаштування гільзи можна підвищити шляхом грамотного розташування елементів кріплення та збільшення їх кількості (в розумних межах, щоб не ускладнювати конструкцію).

2. Зусилля для налаштування. Цей недолік залишається, однак він не є критичним, оскільки зусилля незначні, а рухи для закріплення ременів типові та відомі практично всім користувачам.

3. Обмеження локального налаштування геометрії гільзи. Недолік може бути мінімізований завдяки додаванню додаткових стяжок і затискачів.

4. Вимоги до довжини культі (20 сантиметрів і більше). Цей недолік неможливо усунути, але для пацієнтів у межах вибірки відповідної довжини культі він не становить проблеми.

5. Утворення внутрішніх складок лайнера або м'якого елемента гільзи. Цей недолік пропонується усунути шляхом формування гільзи з двох (або більшої кількості) частин, між якими залишатиметься певна відстань (зазор) уздовж всієї гільзи, де зможе формуватись складка вкладиша назовні.

Для міцної фіксації та загальної надійності й міцності конструкції пропонується формувати гільзу єдиною деталлю з глибокими вирізами з боків. Ремені розташовуємо не навколо всієї гільзи, в ділянках, де вони забезпечуватимуть безпосереднє стягнення (рис. 3.5),



Рисунок 3.5 – Ескіз пропонованої конструкції куксоприймальної гільзи

Запропонований варіант конструкції забезпечує такі переваги.

1. Гнучкість налаштування: ремені дозволяють налаштовувати рівень фіксації індивідуально для користувача, забезпечуючи комфортне та щільне прилягання до культі по всій її довжині.
2. Стабільність: завдяки регульованим ременям, гільза забезпечує кращу стабільність і фіксацію протеза під час руху.
3. Простота використання: ремені полегшують надягання та знімання гільзи, що зручно для пацієнтів з обмеженою мобільністю.
4. Адаптивність до змін: конструкція дозволяє компенсувати зміни об'єму культі (наприклад, набряклість або зменшення об'єму з часом).
5. Вентиляція: відкритий дизайн гільзи може забезпечувати кращу вентиляцію, зменшуючи ризик подразнення шкіри за запрілості.
6. Універсальність: запропонований дизайн підходить для користувачів із різними формами та розмірами культі, а також для тимчасового використання, що важливо на початкових етапах протезування.

7. Цей тип гільзи може бути легко і швидко виготовлений, зокрема як тимчасові рішення перед установленням більш персоналізованих систем.

3.3 Вибір матеріалів для куксоприймальної гільзи

Для виготовлення гільзи використовується ряд матеріалів у залежності від елемента конструкції: тіло гільзи, гільзовий адаптер, вкладиш, ремені, кріплення для ременів.

Тіло гільзи є основним конструктивним елементом і виготовляється методом 3D друку. Тому матеріал повинен відповідати таким вимогам: бути міцним, легким, в міру гнучким та пружним, витривалим до тертя, нечутливим до атмосферних умов і явищ, за можливості мати естетичний вигляд.

Таким вимогам відповідає матеріал еластан, або пластик з вмістом еластану, також відомий під комерційними марками для 3D друку TPU або TPE. Його використання надає такі переваги:

1. Фізичні властивості – гнучкість та еластичність навіть при використанні висоти шару друку 200–300 мкм. Еластан, завдяки своїм властивостям високої еластичності, може забезпечити м'яке облягання кукси, адаптуючись до змін об'єму кінцівки протягом дня. Це дозволяє уникнути дискомфорту та підвищує стабільність фіксації протеза.

2. Адаптивність до форми. Еластан здатний зберігати форму після розтягування, що забезпечує щільне прилягання без утворення жорстких зон або тиску. Це запобігає утворенню точкових зон надмірного навантаження, знижуючи ризик подразнень або пошкоджень тканин культі.

3. Амортизаційні властивості. Цей матеріал забезпечує природну амортизацію між вкладишем та гільзою, зменшуючи механічне навантаження під час ходьби або рухів, що підвищує комфорт користувача і знижує ризик втоми кукси.

4. Стійкість до зношування. Еластан демонструє високу зносостійкість та довговічність, навіть при постійних циклах розтягування та стиснення. Це

дозволяє продовжити термін служби гільзи без значних змін її механічних властивостей.

5. Сумісність із 3D друком. Еластановмісні філаменти (наприклад, TPE чи TPU з властивостями еластану) можуть бути надруковані на сучасних 3D-принтерах, що дозволяє виготовляти персоналізовані гільзи. Це забезпечує легку інтеграцію гільзи в процес швидкого прототипування та масового виробництва, а також її легку модифікацію в разі потреби.

6. Водонепроникність та гігієнічність. Еластан не абсорбує вологу, що робить його стійким до поту та води. Це забезпечує егкість очищення та запобігання розвитку бактерій або грибів на гільзі.

Водночас, слід зважати на деякі недоліки та обмеження у використанні цього матеріалу.

Так, еластан може демонструвати нижчу міцність порівняно з жорсткими матеріалами, що обмежує використання для частин гільзи, які потребують жорсткої фіксації. Для вирішення цієї проблеми можна використовувати комбінацію еластану з жорсткими полімерними вставками або збільшувати товщину матеріалу в місцях, які відчувають найбільше механічне навантаження.

Крім того, 3D друк еластичних матеріалів (TPU, TPE) вимагає точного налаштування принтера (температура, швидкість), проте цей недолік усувається шляхом використання спеціалізованих принтерів або залученням досвідчених операторів. Досвід 3D друку на кафедрі біомедичної інженерії та оптико-електронних систем ВНТУ показує, що друк еластану можна освоїти за короткий час, а якісний друк можна забезпечити на швидкісному 3D принтері 3D FLSUN V400 FDM (рис. 3.6), вартість якого не перевищує 60 тис. грн. Цей принтер дозволяє друкувати об'єкти розміром до 300×300×450 мм, що достатньо для більшості гільз. На додачу він забезпечує високошвидкісний друк зі швидкістю 400 мм/с, працює з витратним діаметром дроту 1,75 мм, а точність позиціонування складає $\pm 0,01$ мм.



Рисунок 3.6 – Швидкісний 3D принтер 3D FLSUN V400 FDM

Гільзовий вкладиш повинен забезпечувати зручний і комфортний контакт культі з гільзою протеза. Для вкладиша гільзи для протеза нижньої кінцівки можуть використовуватись різні матеріали, залежно від вимог до комфортності, фіксації, гнучкості та витривалості. Вибір матеріалу залежить від багатьох факторів, таких як потреби пацієнта, тип протеза, вимоги до комфорту, терміну використання та стійкості матеріалу до зношування. Розглянемо можливі матеріали, які використовуються в практиці протезування для внутрішньої частини гільзи:

1) пінополіуретан – м'який та легкий матеріал, який добре амортизує і підходить для створення комфортного внутрішнього покриття, він також має хорошу еластичність, високу хімічну інертність і стійкий до зношування;

2) силікон – дуже популярний матеріал для внутрішнього покриття, оскільки він добре адаптується до форми культі, забезпечує комфорт і знижує тиск на шкіру, а також має відмінні амортизаційні властивості;

3) пінопласт – може інколи використовуватись для додаткової амортизації та підвищення комфорту, він легкий і забезпечує хорошу вентиляцію;

4) гель – спеціальний силіконовий або полімерний гель використовується для зменшення тертя і тиску на куксу, допомагаючи уникнути болю та подразнення шкіри, він забезпечує комфортний контакт, але має невелику довговічність;

5) термопластичні матеріали можуть бути використані для створення більш жорсткої, але адаптивної внутрішньої структури, яка забезпечує надійну фіксацію протеза, що більше підходить для постійних протезів і сформованої культі;

6) медичний поролон, який використовується для пом'якшення внутрішнього простору та забезпечення додаткової амортизації, він легкий і може бути зручно адаптований під форму культі;

7) карбонові або пластикові вставки – їх можна використовувати для зміцнення конструкції або забезпечення підвищеної жорсткості шляхом встановлення в структуру внутрішнього простору гільзи.

Серед перерахованих матеріалів оптимальним вбачається пінополіуретан (ППУ) або силіконовий гель. Технологія виготовлення виробів з пінополіуретану складається з кількох етапів, які залежать від типу виробу та властивостей матеріалу. Пінополіуретан отримують шляхом хімічної реакції поліолів і ізоціанатів з додаванням піноутворювачів, каталізаторів, стабілізаторів, і за необхідності – інших додатків. Формування пінополіуретанового вкладиша здійснюється на основі тієї ж 3D моделі, що й гільза, але суцільної замкненої конструкції. При цьому використовується метод лиття у форми: підготовлену суміш заливають у заздалегідь підготовлену форму, після чого починається реакція утворення піни, при якій виділяється газ (найчастіше вуглекислий газ), що забезпечує спінювання. Форма складається з двох моделей, одна з яких відповідає розмірам і формі гільзи, а інша – зменшена її копія для обмеження вкладиша з внутрішньої частини гільзи. Піна розширюється, займаючи об'єм форми між двома моделями гільзи. Реакція полімеризації завершується через кілька хвилин після змішування. Піна поступово твердне, утворюючи стабільну

структуру з комірками. Час полімеризації залежить від складу компонентів і може тривати від кількох хвилин до годин.

Для одержання гнучкого і м'якого пінополіуретану технологія передбачає використання відкритопористої структури матеріалу.

Ремені для фіксації куксоприймальної гільзи виготовляють з матеріалів, що забезпечують міцність, зносостійкість і комфорт. Серед них можна запропонувати поліестер, нейлон, поліпропілен, бавовна (канвас), спеціальні матеріали (такі як кевлар, кордура),

Для підвищення зносостійкості ременів на матеріал часто додають гумове покриття для підвищення стійкості до ковзання, силіконове покриття для збереження форми та забезпечення комфорту.

Оптимальним варіантом є використання поліестерових ременів, які можна легко замовити на ринку разом з пластиковими кріпленнями для них. Вони мають високу міцність, зносостійкість, стійкість до вологи та ультрафіолетового випромінювання. Такі ремені фактично не розтягуються і не деформуються, є водостійкими і швидко висихають. Поліестер менш еластичний у порівнянні з нейлоном, проте останній гідроскопічний, довше сохне, а також може втрачати міцність під впливом сонячного ультрафіолету. В той самий час поліестер не такий дорогий, як спеціальні матеріали, розроблені для значних навантажень. Якщо бюджет дозволяє, можна використати ремені з кордури, які демонструють ще вищу стійкість до фізичних і хімічних впливів.

Гільзовий адаптер (рис. 3.7) необхідний для кріплення куксоприймача до інших складових протеза. Найчастіше вони є стандартними, виконуються з високоміцних сталей і в процесі реабілітації закупаються у виробника функціональної частини протезу. Через це особливих вимог до них в межах цієї роботи не висувається.



Рисунок 3.7 – Приклади гільзових адаптерів

3.4 Створення 3D моделі куксоприймальної гільзи

Для 3D-моделювання і прототипування куксоприймальної гільзи було обрано програмне середовище SolidWorks. Воно є оптимальним вибором для створення такої моделі завдяки таким перевагам:

- 1) можливість параметричного моделювання – програма дозволяє легко змінювати геометричні параметри моделі (габарити, товщину стінок, положення ременів) для адаптації до індивідуальних вимог;
- 2) потужні інструменти поверхневого моделювання – SolidWorks підтримує складні форми, необхідні для анатомічної адаптації гільзи;
- 3) можливість моделювати збірки та рухомі компоненти – в програмі легко змоделювати ремені із застібками та перевірити їх функціональність у зібраному вигляді;
- 4) аналіз міцності – програма має вбудований модуль FEA, який дозволяє провести розрахунки на міцність гільзи під навантаженням;
- 5) інтеграція з виробництвом – забезпечено формування файлів для 3D-друку або фрезерування.

Таким чином, SolidWorks забезпечує швидке прототипування та дозволяє легко вносити зміни, що є критично важливим для індивідуальних виробів, якими є куксоприймальні гільзи.

Для створення 3D-моделі куксоприймальної гільзи в SolidWorks були проведені такі операції.

1. Підготовка до роботи і збір даних. Для створення індивідуального протезу необхідно отримати точні розміри кінцівки (кукси), використовуючи 3D-сканування або зняття мірок. Слід також врахувати розташування чутливих зон, нетолерантних до навантажень. Визначаємо тип гільзи та її функціональні особливості (наприклад, система кріплення, вентиляційні отвори, ущільнення тощо). Відкриваємо середовище SolidWorks і створюємо нову деталь (File → New → Part).

2. Формуємо базову форму гільзи. Для цього здійснюємо вибір площини (наприклад, Front Plane) для створення ескізу. За допомогою інструментів Spline, Line, або Arc створюємо ескіз перерізу гільзи, що відповідає формі кінцівки, додаємо необхідні розміри для точності. Для створення об'ємної моделі використовуємо команду Revolve Boss/Base (меню Features), обертаючи ескіз навколо центральної осі.

3. Налаштування форми гільзи здійснюємо з використанням редагування контурів. Використовуємо інструмент Shell для створення порожнистої конструкції. Вкажіть товщину стінок (зазвичай 5 мм).

Додаємо контури, що забезпечить анатомічне прилягання форми за допомогою інструментів Fillet, Chamfer, або Flex.

На бічній поверхні гільзи створюємо отвори (інструмент Extruded Cut).

4. Створюємо елементи кріплення – ременів. За допомогою інструменту Boss Extrude створюємо виступи для розміщення застібок. Додаємо прорізи для ременів за допомогою Extruded Cut.

Створюємо ескіз форми застібки на окремій площині та використовуємо Boss Extrude для створення її об'ємної моделі.

5. Додаємо функціональні особливості, такі як отвори для вентиляції. Для цього використовуємо інструмент Pattern для створення ряду вентиляційних отворів по зовнішній поверхні.

Створюємо області з меншою або більшою товщиною стінок за допомогою Extruded Cut або Thin Feature.

За допомогою інструменту Loft Boss/Base створюємо плавні перехідні зони і додаткові ущільнювачі.

6. Завершення моделювання. Виконуємо згладжування поверхонь, додаючи Fillet до гострих кутів для кращого естетичного вигляду та зручності використання.

Проводимо перевірку моделі, використовуючи інструмент Simulation для аналізу міцності конструкції.

Для експорту моделі для подальшого 3D-друку або в інших форматах для збереження і передавання зберігаємо модель у форматі *.STL.

Весь описаний процес можна адаптувати до індивідуальних вимог або дизайну гільзи. SolidWorks дозволяє легко вносити зміни, що є важливим для корегування моделі гільзи в процесі протезування. Розроблена модель гільзи представлена на рис. 3.8–3.9 та в додатку А.

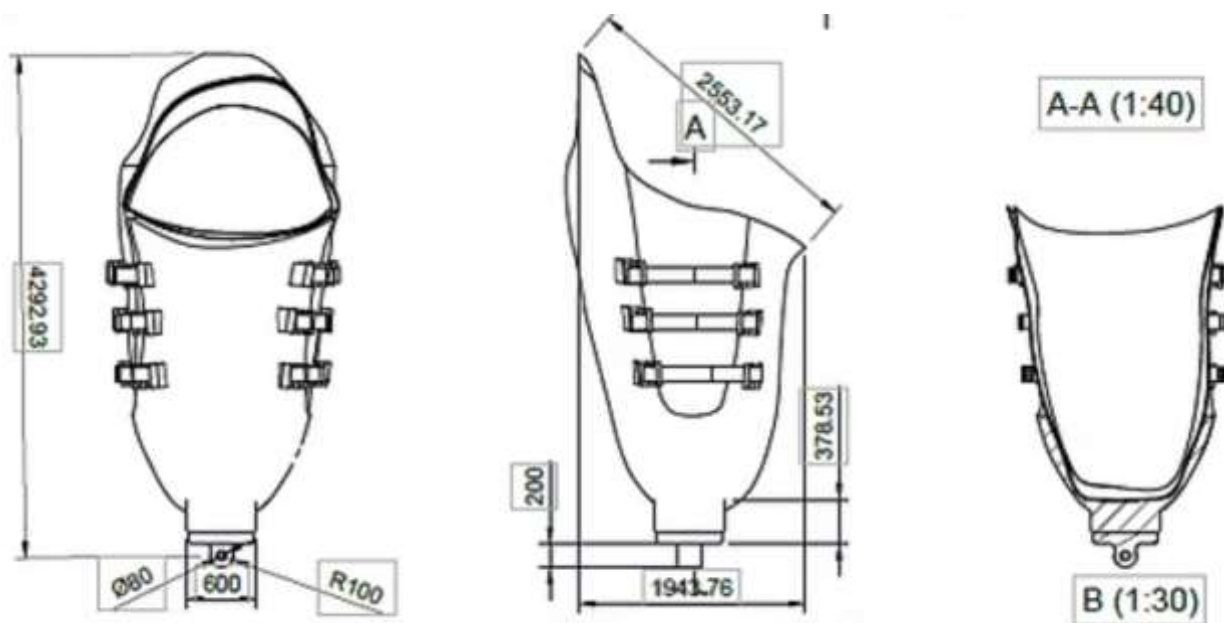


Рисунок 3.8 – Робочі кресленики куксоприймальної гільзи



Рисунок 3.9 – 3D модель куксоприймальної гільзи з регулюванням об'єму для протезу нижньої кінцівки

Розроблена модель була досліджена на навантаження і зміщення в тому ж середовищі SolidWorks. Для дослідження використовувалось моделювання прикладення статичної сили у 2000 Н і 4000 Н, що відповідає максимальним навантаженням на одну ногу в процесі стояння і ходи відповідно [18].

Результати моделювання навантаження наведені на рис. 3.10 і 3.11.

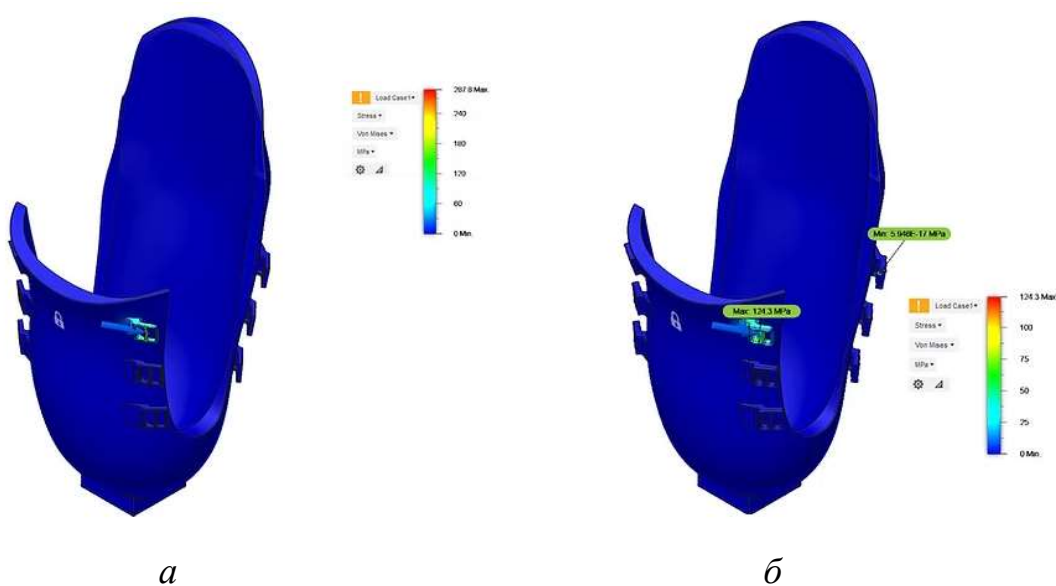


Рисунок 3.10 – Моделювання навантаження гільзи силою в 2000 Н (а)
і 4000 Н (б)

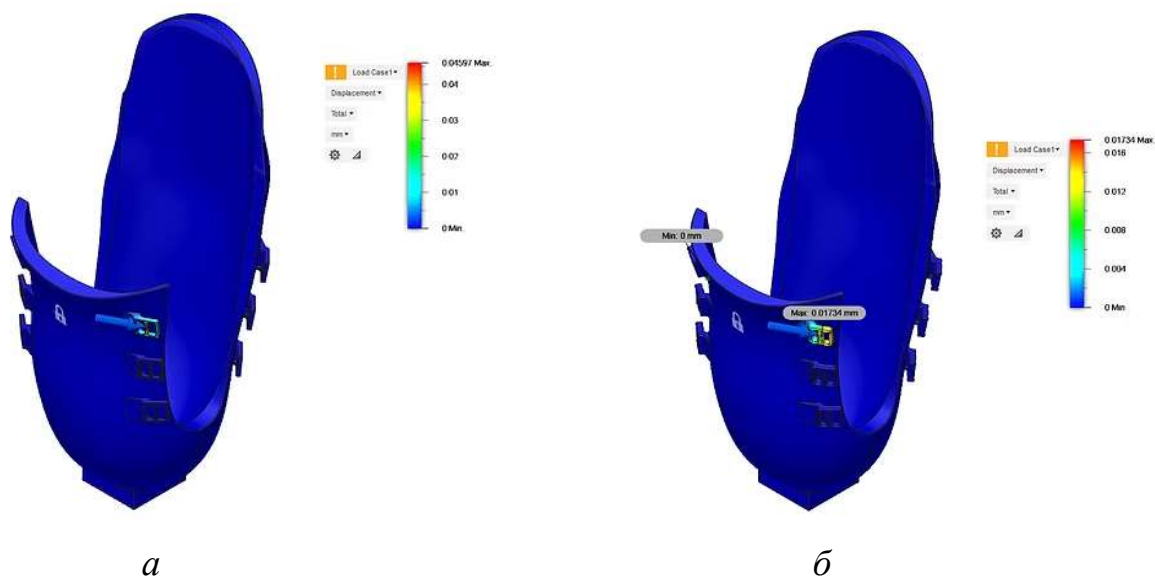


Рисунок 3.11 – Моделювання зміщення матеріалу гільзи силою в 2000 Н (а) і 4000 Н (б)

Як видно з моделювання, при заданих геометричних розмірах, формі та конфігурації гільзи, при визначених матеріалах і заданих силових впливах розроблена конструкція витримує необхідні навантаження. Найбільші значення внутрішніх навантажень і зміщень зафіксовані у верхніх стяжках-кріпленнях для ременів. Щоб підвищити надійність конструкції, можна для верхнього кріплення ремня використати посилений елемент. Водночас, критичних значень навантаження і зміщення при моделюванні не виявлено.

Таким чином, можна стверджувати, що запропонована конструкція може використовуватись у системі для протезування нижньої кінцівки з регульованим об'ємом куксоприймальної гільзи.

3.5 Висновки до розділу 3

В розділі було детально обгрунтовано вибір конструкції та матеріалів для виготовлення куксоприймальної гільзи з регулюванням об'єму для протезу нижньої кінцівки.

На основі використання методу порівняння альтернативних варіантів на основі зведення багатокритеріальної задачі до однокритеріальної було обрано оптимальний тип конструкції куксоприймальної гільзи на основі фіксації по колу за допомогою ременів. Таким чином, оптимальним варіантом конструкції куксоприймальної гільзи змінного об'єму обрано з кріпленням по колу (інакше – ремінні або стяжкові кріплення).

Розроблено конструкцію куксоприймальної гільзи для системи протезування нижньої кінцівки, яка мінімізує недоліки ремінного типу змінного об'єму. Для міцної фіксації та загальної надійності й міцності конструкції пропонується формувати гільзу єдиною деталлю з глибокими вирізами з боків, що усувають проблему скалдок вкладиша при зменшенні об'єму, а також забезпечують додаткову вентиляцію. Ремені розташовуємо не навколо всієї гільзи, в ділянках, де вони забезпечуватимуть безпосереднє стягнення.

Було обгрунтовано вибір матеріалів та технологій для виготовлення гільзи.

Використання еластану для 3D-друку куксоприймальних гільз є перспективним завдяки адаптивним і комфортним властивостям цього матеріалу, що дозволяють враховувати індивідуальні потреби користувача. Його ефективність підвищується при поєднанні з іншими матеріалами та відповідному технологічному підході. Внутрішній вкладиш рекомендовано виготовляти з пінополіуретану, м'якого та легкого матеріалу, що має гіпоалергенні властивості та стійкий до зношування.

Розглянуто процес створення 3D моделі куксоприймальної гільзи в середовищі SolidWorks, створена модель для подальшого прототипування з можливістю модифікації та індивідуальних налаштувань. Проведені моделювання навантажень і зміщень в конструкції гільзи при силі впливу до 4000 Н, які показали, що конструкція може використовуватись в системі протезування нижньої кінцівки.

4 ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА

Науково-технічна розробка має право на існування та впровадження, якщо вона відповідає вимогам часу, як в напрямку науково-технічного прогресу та і в плані економіки. Тому для науково-дослідної роботи необхідно оцінювати економічну ефективність результатів виконаної роботи.

Магістерська кваліфікаційна робота «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» відноситься до науково-технічних робіт, які орієнтовані на виведення на ринок (або рішення про виведення науково-технічної розробки на ринок може бути прийнято у процесі проведення самої роботи), тобто коли відбувається так звана комерціалізація науково-технічної розробки. Цей напрямок є пріоритетним, оскільки результатами розробки можуть користуватися інші споживачі, отримуючи при цьому певний економічний ефект. Але для цього потрібно знайти потенційного інвестора, який би взявся за реалізацію цього проекту і переконати його в економічній доцільності такого кроку.

4.1 Проведення комерційного та технологічного аудиту науково-технічної розробки

Метою проведення комерційного і технологічного аудиту дослідження за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» є оцінювання науково-технічного рівня та рівня комерційного потенціалу розробки, створеної в результаті науково-технічної діяльності.

Оцінювання науково-технічного рівня розробки та її комерційного потенціалу рекомендується здійснювати із застосуванням 5-ти бальної системи оцінювання за 12-ма критеріями, наведеними в табл. 4.1 [19].

Таблиця 4.1 – Рекомендовані критерії оцінювання науково-технічного рівня і комерційного потенціалу розробки та бальна оцінка

Бали (за 5-ти бальною шкалою)					
	0	1	2	3	4
Технічна здійсненність концепції					
1	Достовірність концепції не підтверджена	Концепція підтверджена експертними висновками	Концепція підтверджена розрахунками	Концепція перевірена на практиці	Перевірено працездатність продукту в реальних умовах
Ринкові переваги (недоліки)					
2	Багато аналогів на малому ринку	Мало аналогів на малому ринку	Кілька аналогів на великому ринку	Один аналог на великому ринку	Продукт не має аналогів на великому ринку
3	Ціна продукту значно вища за ціни аналогів	Ціна продукту дещо вища за ціни аналогів	Ціна продукту приблизно дорівнює цінам аналогів	Ціна продукту дещо нижче за ціни аналогів	Ціна продукту значно нижче за ціни аналогів
4	Технічні та споживчі властивості продукту значно гірші, ніж в	Технічні та споживчі властивості продукту трохи гірші, ніж в аналогів	Технічні та споживчі властивості продукту на рівні аналогів	Технічні та споживчі властивості продукту трохи кращі, ніж в	Технічні та споживчі властивості продукту значно кращі, ніж в
5	Експлуатаційні витрати значно вищі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати дещо вищі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати на рівні експлуатаційних витрат аналогів	Експлуатаційні витрати трохи нижчі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати значно нижчі, ніж в аналогів
Ринкові перспективи					
6	Ринок малий і не має позитивної динаміки	Ринок малий, але має позитивну динаміку	Середній ринок з позитивною динамікою	Великий стабільний ринок	Великий ринок з позитивною динамікою
7	Активна конкуренція великих компаній на	Активна конкуренція	Помірна конкуренція	Незначна конкуренція	Конкурентів немає
Практична здійсненність					
8	Відсутні фахівці як з технічної, так і з комерційної реалізації ідеї	Необхідно наймати фахівців або витратити значні кошти та час на навчання наявних фахівців	Необхідне незначне навчання фахівців та збільшення їх штату	Необхідне незначне навчання фахівців	Є фахівці з питань як з технічної, так і з комерційної реалізації ідеї

9	Потрібні значні фінансові ресурси, які відсутні. Джерела фінансування ідеї відсутні	Потрібні незначні фінансові ресурси. Джерела фінансування відсутні	Потрібні значні фінансові ресурси. Джерела фінансування є	Потрібні незначні фінансові ресурси. Джерела фінансування є	Не потребує додаткового фінансування
10	Необхідна розробка нових матеріалів	Потрібні матеріали, що використовуються у військово-промисловому комплексі	Потрібні дорогі матеріали	Потрібні досяжні та дешеві матеріали	Всі матеріали для реалізації ідеї відомі та давно використовуються у виробництві
11	Термін реалізації ідеї більший за 10 років	Термін реалізації ідеї більший за 5 років. Термін окупності інвестицій більше 10-ти років	Термін реалізації ідеї від 3-х до 5-ти років. Термін окупності інвестицій більше 5-ти	Термін реалізації ідеї менше 3-х років. Термін окупності інвестицій від 3-х до 5-ти років	Термін реалізації ідеї менше 3-х років. Термін окупності інвестицій менше 3-х років
12	Необхідна розробка регламентних документів та отримання великої кількості дозвільних документів на виробництво та реалізацію продукту	Необхідно отримання великої кількості дозвільних документів на виробництво та реалізацію продукту, що вимагає значних коштів та часу	Процедура отримання дозвільних документів для виробництва та реалізації продукту вимагає незначних коштів та часу	Необхідно тільки повідомлення відповідним органам про виробництво та реалізацію продукту	Відсутні будь-які регламентні обмеження на виробництво та реалізацію продукту

Результати оцінювання науково-технічного рівня та комерційного потенціалу науково-технічної розробки потрібно звести до таблиці.

Таблиця 4.2 – Результати оцінювання науково-технічного рівня і комерційного потенціалу розробки експертами

Критерії	Експерт (ПІБ, посада)		
	1	2	3
	Бали:		
1. Технічна здійсненність концепції	5	5	5
2. Ринкові переваги (наявність аналогів)	2	3	2
3. Ринкові переваги (ціна продукту)	3	3	2
4. Ринкові переваги (технічні властивості)	4	3	4
5. Ринкові переваги (експлуатаційні витрати)	2	2	3
6. Ринкові перспективи (розмір ринку)	3	3	3

7. Ринкові перспективи (конкуренція)	2	2	2
8. Практична здійсненність (наявність фахівців)	4	4	4
9. Практична здійсненність (наявність фінансів)	2	3	2
10. Практична здійсненність (необхідність нових матеріалів)	3	4	4
11. Практична здійсненність (термін реалізації)	3	4	4
12. Практична здійсненність (розробка документів)	4	4	3
Сума балів	36	40	38
Середньоарифметична сума балів $СБ_c$	38,3		

За результатами розрахунків, наведених в таблиці 4.2, зробимо висновок щодо науково-технічного рівня і рівня комерційного потенціалу розробки. При цьому використаємо рекомендації, наведені в табл. 4.3 [19].

Таблиця 4.3 – Науково-технічні рівні та комерційні потенціали розробки

Середньоарифметична сума балів СБ , розрахована на основі висновків експертів	Науково-технічний рівень та комерційний потенціал розробки
41...48	Високий
31...40	Вище середнього
21...30	Середній
11...20	Нижче середнього
0...10	Низький

Згідно проведених досліджень рівень комерційного потенціалу розробки за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» становить 38,3 бала, що, відповідно до таблиці 4.3, свідчить про комерційну важливість проведення даних досліджень (рівень комерційного потенціалу розробки вище середнього).

4.2 Оцінювання рівня новизни розробки

Виводячи на ринок новинку виробник вважає, що тієї новизни, якою наділена нова розробка є достатньо для того, щоб вона була сприйнята споживачем як нова. Але це не завжди так, в силу того, що споживач і виробник неоднозначно визначають її рівень новизни. Тому доцільним є визначення рівня

новизни розробки отриманої в результаті досліджень за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи».

Саме визначення рівня і ступеня інтегральної новизни є найбільш актуальним, оскільки її рівень визначає ступінь однакового позитивного сприйняття новизни розробки як виробником, так і споживачем, а отже і ринком в цілому, а це, у свою чергу, є гарантією того, що новинка знайде своє місце на ринку, користуватиметься попитом у споживачів і забезпечить відшкодування витрат, зазнаних товаровиробником під час розроблення та виробництва технічної розробки [20].

Рівень новизни нової продукції розраховуємо експертним методом шляхом протиставлення нової продукції та її аналогів, що існують в даний час на ринку, за чинниками що визначають її значення, в системі «краще-гірше». Рівень новизни встановлюємо відносно рівня аналога (або продукту, що досить близький до аналога).

Для визначення i -го виду новизни, застосуємо чинники, які впливають на її рівень. Кожен чинник i -го виду новизни розраховуємо в балах. Більша кількість набраних балів свідчить про більший рівень новизни. Для оцінювання рівня новизни використаємо думки експертів, які встановлюють визначені бали відповідним чинникам. Бал відповідності проставляється в діапазоні від (-5 – значно гірше аналога до +5 – значно краще аналога). Результати попереднього оцінювання зведемо до відповідного листа оцінювання (таблиця 4.4).

Таблиця 4.4 – Лист оцінювання рівня новизни експертами

Види та чинники		Бали та експерти		
		Експерт 1	Експерт 2	Експерт 3
1		2	3	4
Споживча новизна	Питома вага 0,26	Максимальний бал $B_{i \max}$		25
1. Зміна поведінкових звичок споживача		2	2	2
2. Ступінь задоволення потреб і запитів		4	4	4
3. Спосіб задоволення потреби		2	2	2
4. Формування нової потреби		4	3	3

5. Формування нового споживача		0	0	0
Середній бал експертів $B_{i\ oмп}$		11		
Товарна новизна	Питома вага 0,21	Максимальний бал $B_{i\ MAX}$		30
1. Параметричні зміни показників продукції				
1.1. Якісні		3	3	4
1.2. Технічні		3	4	3
1.3. Економічні		3	3	3
1.4. Сервісні		4	4	4
2. Якість продукції по відношенню до конкурентів		3	3	3
3. Функціональні зміни		4	4	4
Середній бал експертів $B_{i\ oмп}$		21		
Виробнича новизна	Питома вага 0,014	Максимальний бал $B_{i\ MAX}$		25
1. Рівень унікальності товару для підприємства		5	5	5
2. Рівень унікальності для галузі		3	3	3
3. Рівень унікальності товару для країни		1	1	1
4. Зміна виробничої системи		4	4	4
5. Відносно існуючого асортименту		3	2	3
Середній бал експертів $B_{i\ oмп}$		16		
Прогресивна новизна	Питома вага 0,2	Максимальний бал $B_{i\ MAX}$		25
1. Зміна технології виготовлення		4	4	4
2. Рівень застосування нових компонентів і матеріалів		0	0	0
3. Зміна технологічного принципу дії виробу		1	2	1
4. Зміна конструктивного виконання		3	3	3
5. Рівень застосування інновацій		2	2	2
Середній бал експертів $B_{i\ oмп}$		10		
Ринкова новизна	Питома вага 0,1	Максимальний бал $B_{i\ MAX}$		20
1. Новий виріб на новому ринку		0	0	0
2. Новий виріб на відомому ринку		4	4	4
3. Модернізований виріб		3	3	3
4. Нова модель		1	1	1
Середній бал експертів $B_{i\ oмп}$		8		
Екологічна новизна	Питома вага 0,035	Максимальний бал $B_{i\ MAX}$		20
1. Рівень екологічної чистоти технології виробництва		5	5	5
2. Рівень впровадження мало- та безвідходних технологій		5	5	5
3. Рівень екологічно небезпечних режимів експлуатації продукції		5	5	5
4. Рівень забруднення навколишнього середовища		5	5	5
Середній бал експертів $B_{i\ oмп}$		20		
Соціальна новизна	Питома вага 0,036	Максимальний бал $B_{i\ MAX}$		20

1. Використання нового товару приводить до покращення стану здоров'я нації		0	0	0
2. Використання нового товару приводить до зростання доходів населення		0	0	0
3. Виробництво нового товару приводить до збільшення (зменшення) кількості робочих місць на підприємстві		4	5	4
4. Виробництво нового товару приводить до підвищення кваліфікації персоналу		3	4	3
Середній бал експертів $B_{i\ omp}$		8		
Маркетингова новизна	Питома вага 0,145	Максимальний бал $B_{i\ MAX}$		20
1. Нові методи маркетингових досліджень		0	0	0
2. Вживання нових стратегій сегментації ринку		3	3	3
3. Вибір нової маркетингової стратегії обхвату і розвитку цільового сегмента		1	1	1
4. Побудова нових каналів збуту		2	1	1
Середній бал експертів $B_{i\ omp}$		5		

Значення i -го виду новизни розраховуємо за формулою [20]:

$$I_i = \frac{B_{i\ omp}}{B_{i\ MAX}}, \quad (4.1)$$

де $B_{i\ omp}$ – отримана кількість балів за шкалою оцінок чинників, що визначають i -й вид новизни;

$B_{i\ MAX}$ – максимальна кількість балів, що може бути отримана за i -м видом новизни.

Загальний рівень інтегральної новизни розраховуємо шляхом перемноження отриманого значення i -го виду новизни на її вагомість, причому вагомість i -го виду новизни визначаємо експертним методом, за формулою [20]:

$$N_{int} = \sum_i^n W_i \cdot I_i, \quad (4.2)$$

де N_{int} – рівень інтегральної (сукупної) новизни;

W_i – вагомість (питома вага) i -го виду новизни;

n – загальна кількість видів новизни.

$$N_{int} = (0,26 \cdot 11/25) + (0,21 \cdot 21/30) + (0,014 \cdot 16/25) + (0,2 \cdot 10/25) + (0,1 \cdot 8/20) + (0,035 \cdot 20/20) + (0,036 \cdot 8/20) + (0,145 \cdot 5/20) = 0,481.$$

Отримане значення інтегрального рівня новизни зіставляємо зі шкалою, що наведена в табл. 4.5 [19].

Таблиця 4.5 – Рівні новизни нового товару та їхня характеристика

Рівні новизни товару	Значення інтегральної новизни	Характеристика товару	Вид нового товару
Найвища	1,00	Абсолютно новий товар	Новий товар, що наділений ознаками інноваційності (інноваційний товар)
Висока	0,8...0,99	Товар, який не має аналогів	
Значуща	0,6...0,79	Принципова зміна споживчих властивостей товару	
Достатня	0,4...0,59	Принципова технологічна модифікація товару	
Незначна	0,2...0,39	Кардинальна зміна параметрів	Новий товар
Помилкова	0,00...0,19	Малоістотна модифікація	

Згідно таблиці 4.5 розробка відповідає рівню при значенні інтегральної новизни 0,481 - достатня новизна; за характеристикою: принципова технологічна модифікація товару; вид розробки - новий товар, що наділений ознаками інноваційності (інноваційний товар).

4.3 Розрахунок витрат на проведення науково-дослідної роботи

Витрати, пов'язані з проведенням науково-дослідної роботи на тему «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи», під час планування, обліку і калькулювання собівартості науково-дослідної роботи групуємо за відповідними статтями.

4.3.1 Витрати на оплату праці

До статті «Витрати на оплату праці» належать витрати на виплату основної та додаткової заробітної плати керівникам відділів, лабораторій, секторів і груп, науковим, інженерно-технічним працівникам, конструкторам, технологам, креслярам, копіювальникам, лаборантам, робітникам, студентам, аспірантам та

іншим працівникам, безпосередньо зайнятим виконанням конкретної теми, обчисленої за посадовими окладами, відрядними розцінками, тарифними ставками згідно з чинними в організаціях системами оплати праці.

Основна заробітна плата дослідників

Витрати на основну заробітну плату дослідників (Z_o) розраховуємо у відповідності до посадових окладів працівників, за формулою [19]:

$$Z_o = \sum_{i=1}^k \frac{M_{ni} \cdot t_i}{T_p}, \quad (4.3)$$

де k – кількість посад дослідників залучених до процесу досліджень;

M_{ni} – місячний посадовий оклад конкретного дослідника, грн;

t_i – число днів роботи конкретного дослідника, дн.;

T_p – середнє число робочих днів в місяці, $T_p=21$ дні.

$$Z_o = 18250,00 \cdot 21 / 21 = 16227,33 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.6 – Витрати на заробітну плату дослідників

Найменування посади	Місячний посадовий оклад, грн	Оплата за робочий день, грн	Число днів роботи	Витрати на заробітну плату, грн
Керівник науково-дослідної роботи	18250,00	772,73	21	16227,33
Інженер-технолог-протезист	17300,00	750,00	21	15750,00
Консультант (лікар-хірург вищої категорії)	17300,00	681,82	5	3409,10
Старший науковий співробітник у сфері розробок біомедичної апаратури	18000,00	857,14	15	12857,14
Консультант (лікар-реабілітолог вищої категорії)	17000,00	809,52	5	4047,62
Лаборант	8100,00	385,71	15	5785,71
Всього				58076,91

Витрати на основну заробітну плату робітників (Z_p) за відповідними найменуваннями робіт НДР на тему «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» розраховуємо за формулою:

$$Z_p = \sum_{i=1}^n C_i \cdot t_i, \quad (4.4)$$

де C_i – погодинна тарифна ставка робітника відповідного розряду, за виконану відповідну роботу, грн/год;

t_i – час роботи робітника при виконанні визначеної роботи, год.

Погодинну тарифну ставку робітника відповідного розряду C_i можна визначити за формулою:

$$C_i = \frac{M_M \cdot K_i \cdot K_c}{T_p \cdot t_{зм}}, \quad (4.5)$$

де M_M – розмір прожиткового мінімуму працездатної особи, або мінімальної місячної заробітної плати (в залежності від діючого законодавства), прийmemo $M_M=8000,00$ грн;

K_i – коефіцієнт міжкваліфікаційного співвідношення для встановлення тарифної ставки робітнику відповідного розряду [19];

K_c – мінімальний коефіцієнт співвідношень місячних тарифних ставок робітників першого розряду з нормальними умовами праці виробничих об'єднань і підприємств до законодавчо встановленого розміру мінімальної заробітної плати.

T_p – середнє число робочих днів в місяці, приблизно $T_p = 21$ дн;

$t_{зм}$ – тривалість зміни, год.

$$C_1 = 8000,00 \cdot 1,10 \cdot 1,15 / (21 \cdot 8) = 60,24 \text{ грн.}$$

$$Z_{pl} = 60,24 \cdot 4,25 = 256,01 \text{ грн.}$$

Таблиця 4.7 – Величина витрат на основну заробітну плату робітників

Найменування робіт	Тривалість роботи, год	Розряд роботи	Тарифний коефіцієнт	Погодинна тарифна ставка, грн	Величина оплати на робітника грн
Підготовка робочого місця старшого наукового співробітника у сфері розробок біомедичної апаратури	4,25	2	1,10	60,24	256,01
Підготовка робочого місця інженера-технолога-протезиста	5,50	3	1,35	73,93	406,61
Введення програмних блоків моделювання 3D зображень	4,25	5	1,70	93,10	395,65
Інсталяція програмного забезпечення математичного моделювання протезу	6,80	4	1,50	82,14	558,57
Введення програмних блоків моделювання культу	8,00	5	1,70	93,10	744,76
Налагодження програмних блоків математичної моделі дослідження	9,00	5	1,70	93,10	837,86
Формування (введення) бази даних дослідження моделі	14,00	3	1,35	73,93	1035,00
Тестування взаємодії моделей протезу та культу	6,40	4	1,50	82,14	525,71
Контроль результатів дослідження	7,00	5	1,70	93,10	651,67
Всього					5411,85

Додаткову заробітну плату дослідників та робітників розраховуємо як 10 ... 12% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$З_{\text{доп}} = (З_o + З_p) \cdot \frac{H_{\text{доп}}}{100\%}, \quad (4.6)$$

де $H_{\text{доп}}$ – норма нарахування додаткової заробітної плати. Прийmemo 11%.

$$З_{\text{доп}} = (58076,91 + 5411,85) \cdot 11 / 100\% = 6983,76 \text{ грн.}$$

4.3.2 Відрахування на соціальні заходи

Нарахування на заробітну плату дослідників та робітників розраховуємо як 22% від суми основної та додаткової заробітної плати дослідників і робітників за формулою:

$$З_n = (З_o + З_p + З_{\text{доп}}) \cdot \frac{H_n}{100\%} \quad (4.7)$$

де H_n – норма нарахування на заробітну плату. Приймаємо 22%.

$$З_n = (58076,91 + 5411,85 + 6983,76) \cdot 22 / 100\% = 15503,95 \text{ грн.}$$

4.3.3 Сировина та матеріали

До статті «Сировина та матеріали» належать витрати на сировину, основні та допоміжні матеріали, інструменти, пристрої та інші засоби і предмети праці, які придбані у сторонніх підприємств, установ і організацій та витрачені на проведення досліджень за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи».

Витрати на матеріали (M), у вартісному вираженні розраховуються окремо по кожному виду матеріалів за формулою:

$$M = \sum_{j=1}^n H_j \cdot Ц_j \cdot K_j - \sum_{j=1}^n B_j \cdot Ц_{\text{с.ж}}, \quad (4.8)$$

де H_j – норма витрат матеріалу j -го найменування, кг;

n – кількість видів матеріалів;

C_j – вартість матеріалу j -го найменування, грн/кг;

K_j – коефіцієнт транспортних витрат, ($K_j = 1,1 \dots 1,15$);

B_j – маса відходів j -го найменування, кг;

C_{vj} – вартість відходів j -го найменування, грн/кг.

$$M_1 = 3,0 \cdot 209,00 \cdot 1,05 - 0 \cdot 0 = 658,35 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.8 – Витрати на матеріали

Найменування матеріалу, марка, тип, сорт	Ціна за 1 кг, грн	Норма витрат, кг	Величина відходів, кг	Ціна відходів, грн/кг	Вартість витраченого матеріалу, грн
Папір канцелярський офісний COOL-500 (A4)	209,00	3,0	0	0	658,35
Папір для заміток COOL-B (A5)/70	126,00	4,0	0	0	529,20
Начиння канцелярське COOL	194,00	3,0	0	0	611,10
Органайзер офісний COOL light	185,00	3,0	0	0	582,75
Картридж для принтера HP-2170	1846,00	1,0	0	0	1938,30
Диск оптичний COOL-CD/RW	18,50	3,0	0	0	58,28
FLASH-пам'ять KingsBOFF 32GB	158,00	1,0	0	0	165,90
Тека для паперів COOL-BOX	99,00	1,0	0	0	103,95
Всього					4647,83

4.3.4 Розрахунок витрат на комплектуючі

Витрати на комплектуючі (K_6), які використовують при проведенні НДР на тему «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи», розраховуємо, згідно з їхньою номенклатурою, за формулою:

$$K_6 = \sum_{j=1}^n H_j \cdot C_j \cdot K_j \quad (4.9)$$

де H_j – кількість комплектуючих j -го виду, шт.;

C_j – покупна ціна комплектуючих j -го виду, грн;

K_j – коефіцієнт транспортних витрат, ($K_j = 1,1 \dots 1,15$).

$$K_6 = 1 \cdot 5920,00 \cdot 1,05 = 6216,00 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.9 – Витрати на комплектуючі

Найменування комплектуючих	Кількість, шт.	Ціна за штуку, грн	Сума, грн
Модуль підтримки цифрового зображення	1	5920,00	6216,00
Всього			6216,00

4.3.5 Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт

До статті «Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт» належать витрати на виготовлення та придбання спецустаткування необхідного для проведення досліджень, також витрати на їх проектування, виготовлення, транспортування, монтаж та встановлення.

Балансову вартість спецустаткування розраховуємо за формулою:

$$B_{\text{спец}} = \sum_{i=1}^k C_i \cdot C_{\text{пр.і}} \cdot K_i, \quad (4.10)$$

де C_i – ціна придбання одиниці спецустаткування даного виду, марки, грн;

$C_{\text{пр.і}}$ – кількість одиниць устаткування відповідного найменування, які придбані для проведення досліджень, шт.;

K_i – коефіцієнт, що враховує доставку, монтаж, налагодження устаткування

тощо, $(K_i = 1, 10 \dots 1, 12)$;

k – кількість найменувань устаткування.

$$B_{\text{снел}} = 18300,00 \cdot 1 \cdot 1,05 = 19338,00 \text{ грн.}$$

Отримані результати зведемо до таблиці:

Таблиця 4.10 – Витрати на придбання спецустаткування по кожному виду

Найменування устаткування	Кількість, шт	Ціна за одиницю, грн	Вартість, грн
Пристрій об'ємного сканування (3D-сканер)	1	18300,00	19338,00
Лазерна проекційна система Multi-GRAF1000	1	25299,00	24640,00
Всього			43978,00

4.3.6 Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт

До статті «Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт» належать витрати на розробку та придбання спеціальних програмних засобів і програмного забезпечення, (програм, алгоритмів, баз даних) необхідних для проведення досліджень, також витрати на їх проектування, формування та встановлення.

Балансову вартість програмного забезпечення розраховуємо за формулою:

$$B_{\text{прог}} = \sum_{i=1}^k C_{\text{прог}} \cdot C_{\text{прог.і}} \cdot K_i, \quad (4.11)$$

де $C_{\text{прог}}$ – ціна придбання одиниці програмного засобу даного виду, грн;

$C_{\text{прог.і}}$ – кількість одиниць програмного забезпечення відповідного найменування, які придбані для проведення досліджень, шт.;

K_i – коефіцієнт, що враховує інсталяцію, налагодження програмного засобу тощо, $(K_i = 1, 10 \dots 1, 12)$;

k – кількість найменувань програмних засобів.

$$B_{\text{прог}} = 350,00 \cdot 1 \cdot 1,05 = 367,50 \text{ грн.}$$

Отримані результати зведемо до таблиці:

Таблиця 4.11 – Витрати на придбання програмних засобів по кожному виду

Найменування програмного засобу	Кількість, шт	Ціна за одиницю, грн	Вартість, грн
Доступ до мережі Internet (високошвидкісний) грн/місяць	1	350,00	367,50
Система розробки Microsoft Visual Studio	1	6400,00	6720,00
Система автоматичного проектування SolidWorks	1	5200,00	5460,00
Система розробки Project Rider	1	5400,00	5670,00
Всього			18217,50

4.3.7 Амортизація обладнання, програмних засобів та приміщень

В спрощеному вигляді амортизаційні відрахування по кожному виду обладнання, приміщень та програмному забезпеченню тощо, розраховуємо з використанням прямолінійного методу амортизації за формулою:

$$A_{обл} = \frac{Ц_{б}}{T_{е}} \cdot \frac{t_{вик}}{12}, \quad (4.12)$$

де $Ц_{б}$ – балансова вартість обладнання, програмних засобів, приміщень тощо, які використовувались для проведення досліджень, грн;

$t_{вик}$ – термін використання обладнання, програмних засобів, приміщень під час досліджень, місяців;

$T_{е}$ – строк корисного використання обладнання, програмних засобів, приміщень тощо, років.

$$A_{обл} = (320000,00 \cdot 1) / (30 \cdot 12) = 888,89 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.12 – Амортизаційні відрахування по кожному виду обладнання

Найменування обладнання або програмних засобів	Балансова вартість, грн	Строк корисного використання, років	Термін використання обладнання, місяців	Амортизаційні відрахування, грн
Лабораторія досліджень	320000,00	30	1	888,89
Лазерна проекційна система Multi-GRAF1000	24640,00	5	1	410,67
Модуль підтримки цифрового зображення для	5940,00	4	1	123,75
ОС Windows 11	5691,00	3	1	158,08
Прикладний пакет Microsoft Office 2019	5491,50	3	1	152,54
Пристрій об'ємного сканування (3D-сканер)	19338,00	5	1	322,30
Система автоматичного проектування SolidWorks	5460,00	3	1	151,67
Система розробки Microsoft Visual Studio	6720,00	3	1	186,67
Система розробки Project Rider	5670,00	3	1	157,50
Система розробки Visual Studio Code	4830,00	3	1	134,17
Всього				2686,23

4.3.8 Паливо та енергія для науково-виробничих цілей

Витрати на силову електроенергію (B_e) розраховуємо за формулою:

$$B_e = \sum_{i=1}^n \frac{W_{yi} \cdot t_i \cdot \Pi_e \cdot K_{\text{ени}}}{\eta_i}, \quad (4.13)$$

де W_{yi} – встановлена потужність обладнання на визначеному етапі розробки, кВт;

t_i – тривалість роботи обладнання на етапі дослідження, год;

C_e – вартість 1 кВт-години електроенергії, грн; (вартість електроенергії визначається за даними енергопостачальної компанії), прийmemo $C_e = 10,98$ грн;

K_{eni} – коефіцієнт, що враховує використання потужності, $K_{eni} < 1$;

η_i – коефіцієнт корисної дії обладнання, $\eta_i < 1$.

$$B_e = 0,42 \cdot 220,0 \cdot 10,98 \cdot 0,95 / 0,97 = 1014,55 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.13 – Витрати на електроенергію

Найменування обладнання	Встановлена потужність, кВт	Тривалість роботи, год	Сума, грн
Персональний комп'ютер	0,42	220,0	1014,55
Робоче місце дослідника	0,10	220,0	241,56
Пристрої виводу інформації	0,12	100,0	131,76
Оргтехніка	0,25	6,0	16,47
Лазерна проекційна система Multi-GRAF1000	0,22	100,0	241,56
Модуль підтримки цифрового зображення для	0,06	50,0	32,94
Пристрій об'ємного сканування (3D-сканер)	0,08	20,0	17,57
Всього			1696,41

4.3.9 Службові відрядження

До статті «Службові відрядження» дослідної роботи на тему «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» належать витрати на відрядження штатних працівників, працівників організацій, які працюють за договорами цивільно-правового характеру, аспірантів, зайнятих розробленням досліджень, відрядження, пов'язані з проведенням випробувань машин та приладів, а також витрати на відрядження на наукові з'їзди, конференції, наради, пов'язані з виконанням конкретних досліджень.

Витрати за статтею «Службові відрядження» розраховуємо як 20...25% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$B_{cv} = (Z_o + Z_p) \cdot \frac{H_{cv}}{100\%}, \quad (4.14)$$

де H_{cv} – норма нарахування за статтею «Службові відрядження», прийmemo $H_{cv} = 20\%$.

$$B_{cv} = (58076,91 + 5411,85) \cdot 20 / 100\% = 12697,75 \text{ грн.}$$

4.3.10 Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації

Витрати за статтею «Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації» відсутні.

4.3.11 Інші витрати

До статті «Інші витрати» належать витрати, які не знайшли відображення у зазначених статтях витрат і можуть бути віднесені безпосередньо на собівартість досліджень за прямими ознаками.

Витрати за статтею «Інші витрати» розраховуємо як 50...100% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$I_{is} = (Z_o + Z_p) \cdot \frac{H_{is}}{100\%}, \quad (4.15)$$

де H_{is} – норма нарахування за статтею «Інші витрати», прийmemo $H_{is} = 50\%$.

$$I_{is} = (58076,91 + 5411,85) \cdot 50 / 100\% = 31744,38 \text{ грн.}$$

4.3.12 Накладні (загальновиробничі) витрати

До статті «Накладні (загальновиробничі) витрати» належать: витрати, пов'язані з управлінням організацією; витрати на винахідництво та раціоналізацію; витрати на підготовку (перепідготовку) та навчання кадрів; витрати, пов'язані з набором робочої сили; витрати на оплату послуг банків; витрати, пов'язані з освоєнням виробництва продукції; витрати на науково-технічну інформацію та рекламу та ін.

Витрати за статтею «Накладні (загальновиробничі) витрати» розраховуємо як 100...150% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$B_{нзв} = (З_o + З_p) \cdot \frac{H_{нзв}}{100\%}, \quad (4.16)$$

де $H_{нзв}$ – норма нарахування за статтею «Накладні (загальновиробничі) витрати», приймемо $H_{нзв} = 100\%$.

\

$$B_{нзв} = (58076,91 + 5411,85) \cdot 100 / 100\% = 63488,75 \text{ грн.}$$

Витрати на проведення науково-дослідної роботи на тему «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» розраховуємо як суму всіх попередніх статей витрат за формулою:

$$B_{заг} = З_o + З_p + З_{дод} + З_n + M + K_в + B_{спец} + B_{прз} + A_{обл} + B_e + B_{св} + B_{сп} + I_в + B_{нзв}. \quad (4.17)$$

$$\begin{aligned} B_{заг} = & 58076,91 + 5411,85 + 6983,76 + 15503,95 + 4647,83 + 6216,00 + 43978,00 + \\ & 18217,50 + 2686,23 + 1696,41 + 12697,75 + 0,00 + 31744,38 + 63488,75 = \\ & 271349,31 \text{ грн.} \end{aligned}$$

Загальні витрати $ЗВ$ на завершення науково-дослідної (науково-технічної) роботи та оформлення її результатів розраховується за формулою:

$$3B = \frac{B_{заг}}{\eta}, \quad (4.18)$$

де η - коефіцієнт, який характеризує етап (стадію) виконання науково-дослідної роботи, прийmemo $\eta=0,95$.

$$3B = 271349,31 / 0,95 = 285630,85 \text{ грн.}$$

4.4 Розрахунок економічної ефективності науково-технічної розробки при її можливій комерціалізації потенційним інвестором

В ринкових умовах узагальнюючим позитивним результатом, що його може отримати потенційний інвестор від можливого впровадження результатів тієї чи іншої науково-технічної розробки, є збільшення у потенційного інвестора величини чистого прибутку.

Результати дослідження проведені за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» передбачають комерціалізацію протягом 4-х років реалізації на ринку.

В цьому випадку основу майбутнього економічного ефекту будуть формувати такі показники:

ΔN – прогнозоване зростання кількості реалізованої продукції завдяки використанню нової чи модернізованої технології, завдяки покращенню їх певних характеристик у році що аналізується;

Показник	1-й рік	2-й рік	3-й рік	4-й рік
Збільшення кількості споживачів, осіб	50	80	100	50

N – кількість споживачів які використовували аналогічний продукт у році до впровадження результатів нової науково-технічної розробки, прийmemo 200 осіб;

$Ц_o$ – ціна продукції у році до впровадження результатів розробки, прийmemo 20000,00 грн;

$\pm\Delta Ц_o$ – зміна ціни реалізації продукції від впровадження результатів науково-технічної розробки. Зміна ціни враховує підвищення якості продукції та зміну собівартості: $\pm\Delta Ц_o = Ц_o \cdot (k - 1) - (\pm\Delta S)$, де k – коефіцієнт зміни якості продукції, прийmemo 1,89. $\pm\Delta S$ – зміна собівартості виготовлення продукції від впровадження результатів науково-технічної розробки, прийmemo 17000,00 грн.

Тоді величина $\pm\Delta Ц_o = 20000,00 \cdot (1,89 - 1) - (17000,00) = 700,00$ грн.

Можливе збільшення чистого прибутку у потенційного інвестора $\Delta\Pi_i$ для кожного із 4-х років, протягом яких очікується отримання позитивних результатів від можливого впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки, розраховуємо за формулою [19]:

$$\Delta\Pi_i = (\pm\Delta Ц_o \cdot N + Ц_o \cdot \Delta N)_i \cdot \lambda \cdot \rho \cdot \left(1 - \frac{g}{100}\right), \quad (4.19)$$

де λ – коефіцієнт, який враховує сплату потенційним інвестором податку на додану вартість. У 2024 році ставка податку на додану вартість складає 20%, а коефіцієнт $\lambda = 0,8333$;

ρ – коефіцієнт, який враховує рентабельність інноваційного продукту).

Прийmemo $\rho = 38\%$;

g – ставка податку на прибуток, який має сплачувати потенційний інвестор, у 2024 році $g = 18\%$;

Збільшення чистого прибутку 1-го року:

$$\Delta\Pi_1 = (700,00 \cdot 200,00 + 20700,00 \cdot 50) \cdot 0,83 \cdot 0,38 \cdot (1 - 0,18/100\%) = 303887,90 \text{ грн.}$$

Збільшення чистого прибутку 2-го року:

$$\Delta\Pi_2 = (700,00 \cdot 200,00 + 20700,00 \cdot 130) \cdot 0,83 \cdot 0,38 \cdot (1 - 0,18/100\%) = 732175,87 \text{ грн.}$$

Збільшення чистого прибутку 3-го року:

$$\Delta\Pi_3 = (700,00 \cdot 200,00 + 20700,00 \cdot 230) \cdot 0,83 \cdot 0,38 \cdot (1 - 0,18/100\%) = 1267535,83 \text{ грн.}$$

Збільшення чистого прибутку 4-го року:

$$\Delta\Pi_4 = (700,00 \cdot 200,00 + 20700,00 \cdot 280) \cdot 0,83 \cdot 0,38 \cdot (1 - 0,18/100\%) = 1535215,81 \text{ грн.}$$

Приведена вартість збільшення всіх чистих прибутків $\Pi\Pi$, що їх може отримати потенційний інвестор від можливого впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки:

$$\Pi\Pi = \sum_{i=1}^T \frac{\Delta\Pi_i}{(1+\tau)^t}, \quad (4.20)$$

де $\Delta\Pi_i$ – збільшення чистого прибутку у кожному з років, протягом яких виявляються результати впровадження науково-технічної розробки, грн;

T – період часу, протягом якого очікується отримання позитивних результатів від впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки, роки;

τ – ставка дисконтування, за яку можна взяти щорічний прогнозований рівень інфляції в країні, $\tau = 0,15$;

t – період часу (в роках) від моменту початку впровадження науково-технічної розробки до моменту отримання потенційним інвестором додаткових чистих прибутків у цьому році.

$$\begin{aligned} \Pi\Pi &= 303887,90/(1+0,15)^1 + 732175,87/(1+0,15)^2 + 1267535,83/(1+0,15)^3 + \\ &+ 1535215,81/(1+0,15)^4 = 264250,35 + 553630,15 + 833425,38 + 877764,62 = \\ &= 2529070,50 \text{ грн.} \end{aligned}$$

Величина початкових інвестицій PV , які потенційний інвестор має вкласти для впровадження і комерціалізації науково-технічної розробки:

$$PV = k_{\text{інв}} \cdot 3B, \quad (4.21)$$

де $k_{\text{інв}}$ – коефіцієнт, що враховує витрати інвестора на впровадження науково-технічної розробки та її комерціалізацію, приймаємо $k_{\text{інв}} = 2$;

$3B$ – загальні витрати на проведення науково-технічної розробки та оформлення її результатів, приймаємо 285630,85 грн.

$$PV = k_{инв} \cdot 3B = 2 \cdot 285630,85 = 571261,71 \text{ грн.}$$

Абсолютний економічний ефект $E_{абс}$ для потенційного інвестора від можливого впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки становитиме:

$$E_{абс} = ПП - PV \quad (4.22)$$

де $ПП$ – приведена вартість зростання всіх чистих прибутків від можливого впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки, 2529070,50 грн;

PV – теперішня вартість початкових інвестицій, 571261,71 грн.

$$E_{абс} = ПП - PV = 2529070,50 - 571261,71 = 1957808,79 \text{ грн.}$$

Внутрішня економічна дохідність інвестицій E_{ϵ} , які можуть бути вкладені потенційним інвестором у впровадження та комерціалізацію науково-технічної розробки:

$$E_{\epsilon} = T_{жс} \sqrt{1 + \frac{E_{абс}}{PV}} - 1, \quad (4.23)$$

де $E_{абс}$ – абсолютний економічний ефект вкладених інвестицій, 1957808,79 грн;

PV – теперішня вартість початкових інвестицій, 571261,71 грн;

$T_{жс}$ – життєвий цикл науково-технічної розробки, тобто час від початку її розробки до закінчення отримування позитивних результатів від її впровадження, 4 роки.

$$E_{\epsilon} = T_{жс} \sqrt{1 + \frac{E_{абс}}{PV}} - 1 = (1 + 1957808,79/571261,71)^{1/4} = 0,45.$$

Мінімальна внутрішня економічна дохідність вкладених інвестицій τ_{min} :

$$\tau_{\min} = d + f, \quad (4.24)$$

де d – середньозважена ставка за депозитними операціями в комерційних банках; в 2024 році в Україні $d = 0,1$;

f – показник, що характеризує ризикованість вкладення інвестицій, приймемо 0,25.

$\tau_{\min} = 0,1 + 0,25 = 0,35 < 0,45$ свідчить про те, що внутрішня економічна дохідність інвестицій E_g , які можуть бути вкладені потенційним інвестором у впровадження та комерціалізацію науково-технічної розробки вища мінімальної внутрішньої дохідності. Тобто інвестувати в науково-дослідну роботу за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» доцільно.

Період окупності інвестицій $T_{ок}$ які можуть бути вкладені потенційним інвестором у впровадження та комерціалізацію науково-технічної розробки:

$$T_{ок} = \frac{1}{E_g}, \quad (4.25)$$

де E_g – внутрішня економічна дохідність вкладених інвестицій.

$$T_{ок} = 1 / 0,45 = 2,22 \text{ р.}$$

$T_{ок} < 3$ -х років, що свідчить про комерційну привабливість науково-технічної розробки і може спонукати потенційного інвестора профінансувати впровадження даної розробки та виведення її на ринок.

4.5 Висновки до розділу 4

Згідно проведених досліджень рівень комерційного потенціалу розробки за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» становить 38,3 бала, що, свідчить про комерційну

важливість проведення даних досліджень (рівень комерційного потенціалу розробки вище середнього).

Також термін окупності становить 2,22 р., що менше 3-х років, що свідчить про комерційну привабливість науково-технічної розробки і може спонукати потенційного інвестора профінансувати впровадження даної розробки та виведення її на ринок.

Отже можна зробити висновок про доцільність проведення науково-дослідної роботи за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи».

ВИСНОВКИ

Сучасні методи протезування забезпечують не тільки функціональність, але й комфорт користувача, враховуючи індивідуальні особливості кожного пацієнта. Вибір матеріалів і розвиток технологій виготовлення протезів, таких як 3D-друк та комп'ютерне моделювання, дозволяє створювати протези, що максимально відповідають анатомічним потребам пацієнтів. Це дає змогу мінімізувати ризик ушкоджень шкіри, покращити прилягання протезу і зменшити фізичні навантаження на залишкову кінцівку.

Регульовані за об'ємом куксоприймальні гільзи мають значну кількість переваг, серед яких можна виокремити можливість адаптації до змін об'єму кукси, що сприяє покращенню комфорту та зменшенню дискомфорту у користувачів протезів. Це дозволяє значно зменшити потребу в частих коригуваннях або заміні гільзи, а також знижує ризик розвитку шкірних ушкоджень та подразнень. Крім того, такі гільзи підвищують економічність, оскільки знижують витрати на заміну або обслуговування протеза.

Однак, незважаючи на численні переваги, такі гільзи мають і низку недоліків. Серед основних проблем слід зазначити складність конструкції, що може призвести до додаткової ваги протеза та підвищення ризику механічних несправностей. Висока вартість таких протезів також може стати суттєвим бар'єром для багатьох користувачів. Крім того, регульовані гільзи можуть бути менш точними у забезпеченні комфортної посадки порівняно з індивідуально виготовленими гільзами. Для ефективного використання таких протезів необхідно враховувати всі переваги та недоліки цих систем, а також індивідуальні потреби кожного користувача.

Аналіз існуючих розробок показує різноманіття підходів до регулювання об'єму гільзи, включаючи використання надувних міхурів, пересувних панелей, тросів, ременів та інших механізмів, що дозволяють коригувати форму гільзи. Ці системи дозволяють підвищити комфорт і стабільність протеза, однак потребують додаткових досліджень для подальшого вдосконалення механізмів

налаштування та забезпечення їх довговічності. Використання таких протезів є перспективним напрямком, однак потребує подальших удосконалень для зменшення їх вартості та підвищення зручності користування.

На основі використання методу порівняння альтернативних варіантів на основі зведення багатокритеріальної задачі до однокритеріальної було обрано оптимальний тип конструкції куксоприймальної гільзи на основі фіксації по колу за допомогою ременів. Таким чином, оптимальним варіантом конструкції куксоприймальної гільзи змінного об'єму обрано з кріпленням по колу (ремінні або стяжкові кріплення).

Розроблено конструкцію куксоприймальної гільзи для системи протезування нижньої кінцівки, яка мінімізує недоліки ремінного типу змінного об'єму. Для міцної фіксації та загальної надійності й міцності конструкції пропонується формувати гільзу єдиною деталлю з глибокими вирізами з боків, що усувають проблему скалдок вкладиша при зменшенні об'єму, а також забезпечують додаткову вентиляцію. Ремені розташовуємо не навколо всієї гільзи, в ділянках, де вони забезпечуватимуть безпосереднє стягнення.

Було обгрунтовано вибір матеріалів та технологій для виготовлення гільзи. Використання еластану для 3D-друку куксоприймальних гільз є перспективним завдяки адаптивним і комфортним властивостям цього матеріалу, що дозволяють враховувати індивідуальні потреби користувача. Його ефективність підвищується при поєднанні з іншими матеріалами та відповідному технологічному підході. Внутрішній вкладиш рекомендовано виготовляти з пінополіуретану, м'якого та легкого матеріалу, що має гіпоалергенні властивості та стійкий до зношування.

Розглянуто процес створення 3D моделі куксоприймальної гільзи в середовищі SolidWorks, створена модель для подальшого прототипування з можливістю модифікації та індивідуальних налаштувань. Проведені моделювання навантажень і зміщень в конструкції гільзи при силі впливу до 4000 Н, які показали, що конструкція може використовуватись в системі протезування нижньої кінцівки.

Згідно проведених досліджень рівень комерційного потенціалу розробки за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи» становить 38,3 бала, що, свідчить про комерційну важливість проведення даних досліджень (рівень комерційного потенціалу розробки вище середнього).

Також термін окупності становить 2,22 р., що менше 3-х років, що свідчить про комерційну привабливість науково-технічної розробки і може спонукати потенційного інвестора профінансувати впровадження даної розробки та виведення її на ринок.

Отже можна зробити висновок про доцільність проведення науково-дослідної роботи за темою «Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. CHUI, Kevin K., et al. Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation E-Book: Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation E-Book. Elsevier Health Sciences, 2019.
2. SUYI YANG, Eddie; ASLANI, Navid; MCGARRY, Anthony. Influences and trends of various shape-capture methods on outcomes in trans-tibial prosthetics: A systematic review. *Prosthetics and orthotics international*, 2019, 43.5: 540-555.
3. BRODIE, Melissa; MURRAY, Laura; MCGARRY, Anthony. Transfemoral prosthetic socket designs: a review of the literature. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 2022, 34.2: e73-e92.
4. LARA-BARRIOS, Carlos M., et al. Literature review and current trends on transfemoral powered prosthetics. *Advanced Robotics*, 2018, 32.2: 51-62.
5. BURCK, James M.; BIGELOW, John D.; HARSHBARGER, Stuart D. Revolutionizing prosthetics: Systems engineering challenges and opportunities. *Johns Hopkins APL Technical Digest*, 2011, 30.3: 186-197.
6. KODAMA, Hideo. A scheme for three-dimensional display by automatic fabrication of three-dimensional model. *J IEICE*, 1981, 64.
7. VENTOLA, C. Lee. Medical applications for 3D printing: current and projected uses. *Pharmacy and Therapeutics*, 2014, 39.10: 704.
8. SHAIKH, Salman. 3D Printing in Prosthetics and Orthotics: Innovations and Opportunities. Springer Nature, 2024.
9. VYAVAHARE, Swapnil, et al. Fused deposition modelling: a review. *Rapid Prototyping Journal*, 2020, 26.1: 176-201.
10. RAMLEE, Muhammad Hanif, et al. Investigation on three-dimensional printed prosthetics leg sockets coated with different reinforcement materials: analysis on mechanical strength and microstructural. *Scientific Reports*, 2024, 14.1: 6842.
11. <https://www.lubrizol.com/3D-Printing/Markets/Healthcare/Orthotics-and-Prosthetics/TPU-for-Flexible-and-Durable-Inner-Prosthetic-Sockets>

12. SEMINATI, Elena, et al. Validity and reliability of a novel 3D scanner for assessment of the shape and volume of amputees' residual limb models. *PloS one*, 2017, 12.9: e0184498.
13. WALTON, J. N.; MACENTEE, M. I. Problems with prostheses on implants: a retrospective study. *The Journal of prosthetic dentistry*, 1994, 71.3: 283-288.
14. SANDERS, Joan E.; FATONE, Stefania. Residual limb volume change: systematic review of measurement and management. *Journal of rehabilitation research and development*, 2011, 48.8: 949.
15. BAUMGARTNER, Benedikt, et al. Design, construction, and evaluation of the BeneFit socket: An adjustable temporary socket for a transradial prosthesis. *Prosthetics and Orthotics International*, 2022, 10.1097.
16. WANG, Minghui, et al. Design of lower limb prosthetic sockets: a review. *Expert Review of Medical Devices*, 2022, 19.1: 63-73.
17. BALDOCK, Michael, et al. Adjustable prosthetic sockets: a systematic review of industrial and research design characteristics and their justifications. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 2023, 20.1: 147.
18. Pitkin M. R. Biomechanics of Lower Limb Prosthetics. Berlin Heidelberg : Springer-Verlag, 2010. 142 p.
19. Методи розв'язання задач багатокритеріальної оптимізації на основі зведення до розв'язання однокритеріальних / укл.: В. М. Теслюк, Д. П. Веніков, А.Я. Зелінський, О. Ю. Борецько Львів , Видавничий відділ ІнППТ при НУ «Львівська політехніка», 2018. 18 с.
20. Методичні вказівки до виконання економічної частини магістерських кваліфікаційних робіт / Уклад. : В. О. Козловський, О. Й. Лесько, В. В. Кавецький. Вінниця : ВНТУ, 2021. 42 с.
21. Економічне обґрунтування інноваційних рішень : практикум / В. В. Кавецький, В. О. Козловський, І. В. Причепа Вінниця : ВНТУ, 2016. 113 с.

Додаток А
(обов'язковий)

Ілюстративна частина

**Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму
куксоприймальної гільзи**



Рисунок А.1 – Зразки систем протезування з регулюванням об'єму гільзи за допомогою троса



Рисунок А.2 – Регулювання об'єму гільзи за допомогою широких зовнішніх
стяжок

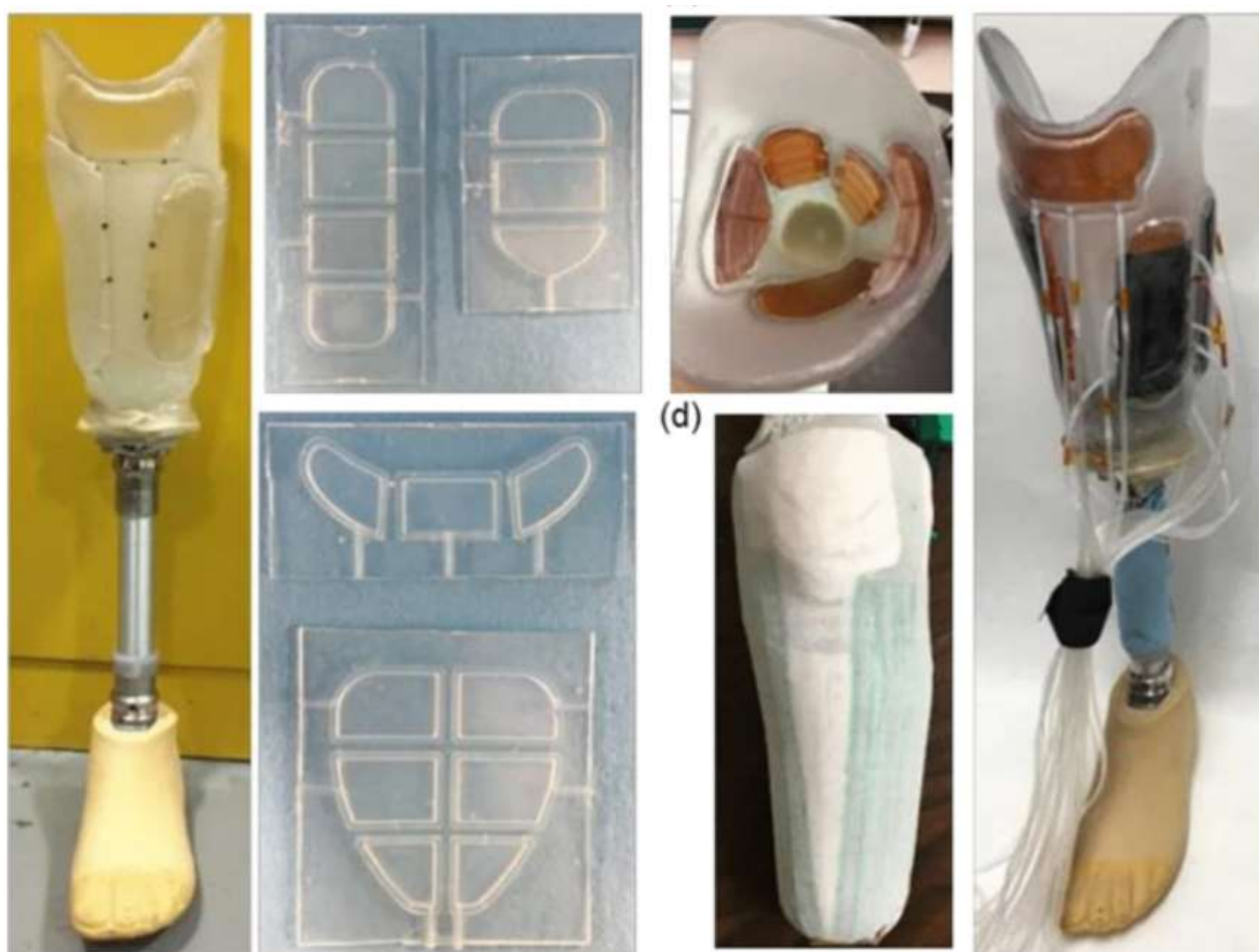


Рисунок А.3 – Конструкції регульованих гільз за принципом надувного мішка



Рисунок А.4 – 3D-модель куксоприймальної гільзи з регулюванням об'єму

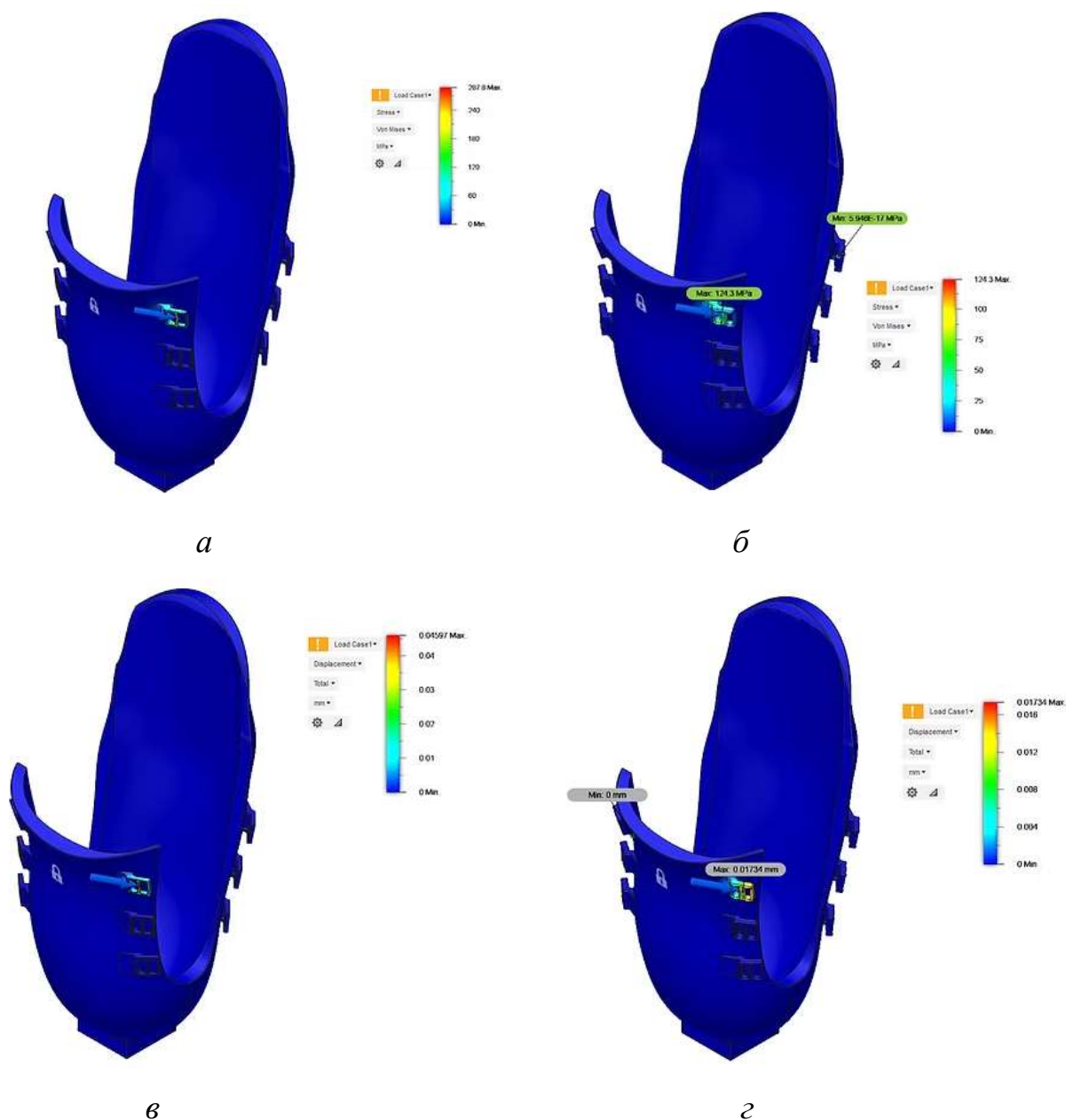


Рисунок А.5 – Моделювання навантаження гільзи силою в 2000 Н (а)
і 4000 Н (б); моделювання зміщення матеріалу гільзи силою в 2000 Н (в)
і 4000 Н (г)

Додаток Б
(обов'язковий)

ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ НАВЧАЛЬНОЇ (КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ) РОБОТИ

Назва роботи: Система протезування нижньої кінцівки з регулюванням об'єму куксоприймальної гільзи

Тип роботи: магістерська кваліфікаційна робота

Підрозділ: кафедра БМІОЕС, ФІЕС, група БМІ-23м

Керівник: Штофель Д. Х., доцент каф. БМІОЕС.

Показники звіту подібності

Turnitin	
Оригінальність	99 %
Загальна схожість	1 %

Аналіз звіту подібності (відмітити потрібне)

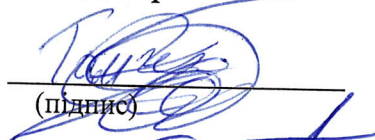
☒ 1. Запозичення, виявлені у роботі, оформлені коректно і не містять ознак плагіату

☐ 2. Виявлені у роботі запозичення не мають ознак плагіату, але їх надмірна кількість викликає сумніви щодо цінності роботи і відсутності самостійності її виконання автором. Роботу направити на допрацювання.

☐ 3. Виявлені у роботі запозичення є недобросовісними і мають ознаки плагіату та/або в ній містяться навмисні спотворення тексту, що вказують на спроби приховування недобросовісних запозичень

Заявляю, що ознайомлений з повним звітом подібності, який був згенерований Системою щодо роботи

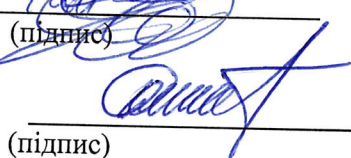
Автор


(підпис)

Томчук А. О.

(прізвище, ініціали)

Керівник


(підпис)

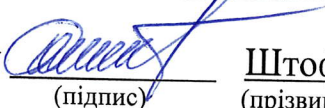
Штофель Д. Х.

(прізвище, ініціали)

Опис прийнятого рішення

Допущено до захисту

Особа, відповідальна за перевірку


(підпис)

Штофель Д. Х.
(прізвище, ініціали)